

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA**  
**FACULTAD DE MEDICINA Y NUTRICIÓN**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**



**“ASOCIACIÓN ENTRE EL PUNTAJE DE LA ESCALA DE RIESGO DE SEPSIS DE KAISER PERMANENTE Y LA PRESENCIA DE SEPSIS NEONATAL EN RUPTURA PROLONGADA DE MEMBRANAS”**

**TRABAJO TERMINAL**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

**PEDIATRÍA**

P R E S E N T A

**DIANA ALEJANDRA VALDEZ GASTELUM**

ASESOR DE TRABAJO TERMINAL: **DRA. PAULINA GUADALUPE BRISEÑO SAHAGUN**

No. Registro: 02-01-HGMXL/CEI/2024-38

Septiembre 2025, Mexicali, Baja California

# Carta de Dictamen de la Evaluación Escrita del Examen de Grado



HOSPITAL GENERAL  
DE MEXICALI  
ARTE - CIENCIA - HUMANISMO

No. Acta: 62

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD EN EL ESTADO  
DE BAJA CALIFORNIA  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI

## Acta de Examen Reglamentario

En la ciudad de Mexicali, Baja California, a las 10:00 horas del día 18 del mes de **septiembre** del 2025, se reunieron en LA SALA DE JUNTAS DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI,

Los señores profesores: DRA. ANGELICA MARIA AGUILAR CENICEROS, DRA. PAULINA GUADALUPE BRISEÑO SAHAGUN, DR. LUIS EDUARDO OSUNA ALVAREZ, DR. MANUEL MEZA SPARROW, DRA. CRISTHIAN ELIZABETH DURAZO PAZ, DR. FRANCISCO JOSE ARTURO CALDERON MENDIETA, bajo la presidencia del primero y con carácter de secretario el último para proceder al examen reglamentario que para obtener el diploma de la especialidad en

### PEDIATRÍA

presentó en forma individual el sustentante:

#### DRA. DIANA ALEJANDRA VALDEZ GASTELUM

quien realizó su especialidad como médico residente durante el periodo comprendido del 1º de marzo del 2023 al 28 de febrero de 2026, con el trabajo terminal con número de registro ante el CEI de este hospital: 02-01-HGMXL/CEI/2024-38 titulado: "ASOCIACIÓN ENTRE EL PUNTAJE DE LA ESCALA DE RIESGO DE SEPSIS DE KAISER PERMANENTE Y LA PRESENCIA DE SEPSIS NEONATAL EN RUPTURA PROLONGADA DE MEMBRANAS". Hecha la réplica y examen conforme a las disposiciones en vigor, los miembros del jurado resolvieron

#### APROBADO POR MENCIÓN HONORÍFICA

Acto seguido el presidente del jurado le hizo saber el resultado del examen, le tomó la protesta y procedieron con la firma del acta.



SUSTENTANTE

DRA. DIANA ALEJANDRA  
VALDEZ GASTELUM

ASESOR DE TESIS

DRA. PAULINA GUADALUPE BRISEÑO  
SAHAGUN

SINODAL

DR. LUIS EDUARDO OSUNA  
ALVAREZ

JEFATURA DE ENSEÑANZA

DR. DIEGO FERNANDO  
ÓVALLE MARROQUIN

PRESIDENTE

DRA. PAULINA GUADALUPE BRISEÑO  
SAHAGUN

SINODAL

DR. FRANCISCO JOSE ARTURO  
CALDERON MENDIETA

EL DIRECTOR

DR. ROMAN ARTURO DE LA  
TORRE VALENZUELA

SINODAL

DRA. CRISTIAN ELIZABETH  
DURAZO PAZ

SECRETARIO

DRA. ANGELICA MARIA AGUILAR  
CENICEROS

## **Agradecimientos**

A todos los que dedicaron su tiempo a enseñar. Gracias por su paciencia y su dedicación.

## **Dedicatoria**

A mi familia, especialmente a mi hija, que más allá de volverse un obstáculo, se volvió mi mayor impulso.

## **Abreviaturas**

EOS: Early Onset of Sepsis (Sepsis de inicio temprano)

PCR: Proteína C Reactiva

PCT: Procalcitonina

SDG: Semanas de Gestación

EGB: Estreptococo del grupo B

RPM: Ruptura Prolongada de Membranas

RN: Recién nacido

VSG: Volumen de Sedimentación Globular

## Contenido

Agradecimientos	2
Dedicatoria	3
Abreviaturas	4
Contenido	5
Índice de Tablas	7
Índice de Figuras	8
Resumen	9
1. Introducción	11
2. Marco Teórico	13
3. Antecedentes	20
4. Planteamiento del Problema	21
5. Justificación	21
6. Hipótesis y Objetivos	22
6.1. Hipótesis nula	22
6.2. Hipótesis alterna	22
6.2. Objetivo general	22
6.3. Objetivos específicos	22
7. Materiales y Métodos	23
7.1. Diseño del estudio	23
7.2. Descripción de la población	23
7.3. Cálculo del tamaño de muestra	25
7.4. Criterios de selección	25
7.4.1. Criterios de inclusión	25
7.4.2. Criterios de exclusión	25
7.4.3. Criterios de eliminación	26
7.5. Variables	27
7.6. Análisis estadístico	30
7.7. Aspectos éticos	31
8. Resultados	32

9. Discusión	35
10. Conclusiones	39
11. Bibliografía	40
Anexos	
Anexo A. Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación.	44
Anexo B. Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil.	45
Anexo C. Formato de la Carta de Consentimiento Informado.	46
Anexo D. Formato de la hoja de recolección de datos.	49
Anexo E. Tablas y figuras	51
Anexo F. Cartel presentado en el XXI Congreso Estatal de Pediatría De Baja California	54
Anexo G. Constancia de participación en el XXIX Congreso Estatal de Pediatría De Baja California	55

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Clasificación según el examen clínico del recién nacido	18
<b>Tabla 2.</b> Estadísticos descriptivos de variables maternas y neonatales en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas	51
<b>Tabla 3.</b> Tipo de antibiótico materno recibido previo al nacimiento	52
<b>Tabla 4.</b> Uso de antibiótico en el recién nacido y motivo de su administración	52
<b>Tabla 5.</b> Correlación de Pearson entre variables clínicas y niveles de PCR	53

## Índice de Figuras

<b>Figura 1.</b> Flujograma	26
<b>Gráfica 1.</b> Dispersión simple de PCR del RN a las 24 horas por horas de administración de antibiótico previo al nacimiento	53

## Resumen

### “ASOCIACIÓN ENTRE EL PUNTAJE DE LA ESCALA DE RIESGO DE SEPSIS DE KAISER PERMANENTE Y LA PRESENCIA DE SEPSIS NEONATAL EN RUPTURA PROLONGADA DE MEMBRANAS”

**Introducción:** La ruptura prolongada de membranas es un factor de riesgo para desarrollar sepsis neonatal, y a su vez, la sepsis es un problema de salud pública por las complicaciones que puede traer a corto y largo plazo. En el Hospital Materno Infantil habitualmente a todo recién nacido con ruptura de membranas igual o mayor a 18 horas se le separa de su madre para administración de esquema antibiótico, vigilancia y laboratorios de control. El uso innecesario de antibióticos puede llegar a producir disbiosis intestinal, lo cual aumenta la resistencia a antibióticos, altera la inmunidad y predispone a desarrollar problemas gastrointestinales, obesidad y alergias.

**Objetivo:** Evaluar la asociación entre el puntaje de la escala de riesgo de sepsis tipo Káiser y la presencia de sepsis neonatal temprana en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas mayor a 18 horas.

**Material y Métodos:** Se realizó un estudio prospectivo de tipo cuasi-experimental en el Hospital Materno Infantil de Mexicali, en el área de toco neonatos y bacinetes durante el periodo comprendido entre septiembre de 2024 hasta abril de 2025. Se incluyó a todo recién nacido  $\geq 37$  semanas de gestación cuyo único diagnóstico de ingreso hospitalario fue la presencia de RPM con una duración  $\geq 18$  horas de evolución. Se excluyeron a los recién nacidos con malformaciones congénitas, con patologías distintas a sepsis y cuyo expediente estuviera incompleto. Se incluyeron 28 RN con criterios y previo consentimiento informado, se estimó el riesgo para desarrollar sepsis neonatal temprana a través de la calculadora EOS del grupo Kaiser. Se analizaron variables maternas y neonatales y la decisión terapéutica de inicio de antibiótico combinó la estimación del riesgo con el juicio clínico, acorde con la Guía de Práctica Clínica mexicana vigente.

**Resultados:** Los recién nacidos presentaron edad gestacional promedio de 39.3 semanas y distribución equitativa por sexo. El 42% de los RN recibieron antibióticos, por sospecha de sepsis, siendo la elevación de la PCR a las 24 horas

el principal motivo. Se realizó una correlación de Pearson, se pudo observar una correlación negativa y significativa entre el tiempo de ruptura de membranas y los niveles de PCR a las 24 horas del RN ( $r = -0.405$ ,  $p = 0.021$ ), lo significa que a mayor tiempo de exposición podría estar asociado con mayor respuesta inflamatoria. Se encontró una correlación negativa y significativa entre las horas previas de administración de antibiótico materno y la PCR a las 24 horas del RN ( $r = -0.405$ ,  $p = 0.040$ ), indicando que con mayor anticipación del tratamiento materno, podría asociarse con menor inflamación neonatal. Se realizó un modelo de regresión lineal, el cual fue estadísticamente significativo ( $p = 0.040$ ), con un coeficiente  $B = -0.557$  (IC 95 %:  $-1.087$  a  $-0.027$ ), lo cual indica que por cada hora adicional de anticipación en la administración del antibiótico materno, la PCR neonatal disminuyó en promedio 0.56 mg/L.

**Conclusiones:** La escala EOS del grupo Kaiser clasificó adecuadamente a la mayoría de los neonatos con bajo riesgo de sepsis, quienes no recibieron antibióticos y no presentaron complicaciones. Sin embargo, no se encontró una asociación significativa entre el puntaje de la escala EOS y el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en nuestra población. Se observó un posible efecto protector del antibiótico materno administrado oportunamente. Se recomienda seguir promoviendo el uso racional de antibióticos, capacitar al personal y ampliar la investigación con estudios multicéntricos.

## 1. Introducción

La sepsis neonatal es un síndrome que se caracteriza por invasión de agentes patógenos los cuales causan signos y síntomas inespecíficos (Celik et al., 2022). Pueden manifestarse como dificultad respiratoria, alteraciones hemodinámicas, ictericia, rechazo al alimento, hipoglucemia, hipotermia, irritabilidad, convulsiones, letargo, problemas para succionar etc. Se clasifica como sepsis temprana si la aparición de las manifestaciones clínicas se da en las primeras 72 horas de vida y tardía si es después de las 72 horas (Procianoy & Silveira, 2020). Entre los factores de riesgo para sepsis se encuentran la prematurez, el bajo peso al nacer, colonización materna por estreptococo del grupo B, corioamnionitis y la ruptura de membranas (RPM) igual o mayor a 18 horas de evolución (Procianoy & Silveira, 2020).

La sepsis neonatal continúa siendo una de las principales causas de morbimortalidad a nivel mundial, ya que se estima que aproximadamente se documentan 2,824 casos por cada 100,000 nacidos vivos, con una mortalidad de 17.6%, sobre todo, en países de en vías de desarrollo (Celik, Hanna, Canpolat, & Pammi, 2022). En México, no se conoce con exactitud la incidencia de sepsis, sin embargo, se estima que es la tercera causa de mortalidad neonatal (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud [CENETEC], 2019). A causa de la inespecificidad de los síntomas y a que el estándar de oro, es el crecimiento de microorganismos patógenos en cultivos de fluidos corporales que son estériles. No se ha establecido un consenso que unifique la definición de sepsis, por lo que existen dificultades para un diagnóstico temprano y oportuno.

Como respuesta a esta problemática, en la práctica clínica se ha vuelto común el uso de antibióticos empíricos en neonatos con factores de riesgo, aunque no siempre esté justificado. Aunque su administración sea con la intención de proteger al recién nacido, se han demostrado serias consecuencias, como lo son el impacto negativo en el desarrollo del microbioma en el periodo neonatal, aumento de la resistencia a antibióticos, alteración de la inmunidad y mayor riesgo

a desarrollar problemas gastrointestinales, obesidad y alergias (Reyman, M., et al 2022).

Existen biomarcadores para identificar la sepsis neonatal como la proteína C reactiva (PCR) la cual es un reactante de fase aguda que se produce en el hígado. Se ha demostrado que su uso tiene validez para identificar a neonatos con sepsis si se utiliza en conjunto con otros marcadores y escalas clínicas. En el 2019 la Academia Americana de Pediatría recomendó el uso de una calculadora del grupo Kaiser, para determinar el riesgo de desarrollar sepsis en neonatos mayores a 35 semanas de gestación (SDG), así como para determinar la necesidad de inicio de antibiótico empírico en el recién nacido (Tingyu Li. et al., 2023).

En el Hospital Materno Infantil habitualmente a todo recién nacido con ruptura de membranas igual o mayor a 18 horas se le separa de su madre, para administración de esquema antibiótico, vigilancia y laboratorios de control a las 72 horas para descartar sepsis neonatal. Resulta relevante evaluar si el valor predictivo del puntaje de la escala de riesgo, *Early-Onset Sepsis Calculator* (EOS Calculator), es aplicable en nuestra población como herramienta de detección oportuna de sepsis neonatal. Esto con la intención de disminuir la exposición inadecuada a antibióticos en etapas tempranas de la vida del recién nacido.

## 2. Marco Teórico

Aunque no existe un consenso internacional que defina la sepsis neonatal, podemos encontrar que la mayoría de la literatura concuerda en que es un síndrome que se caracteriza por invasión de agentes patógenos los cuales causan signos y síntomas inespecíficos (Celik et al., 2022).

Según la Guía de Práctica Clínica de la Secretaría de Salud (2019), la sepsis neonatal se define como un síndrome clínico en un nacido de 28 días de vida o menos, que se manifiesta por signos sistémicos de infección y aislamiento de un patógeno bacteriano del torrente sanguíneo. A nivel mundial, se estima que aproximadamente se documentan 2,824 casos por cada 100,000 nacidos vivos, con una mortalidad de 17.6% (Fleischmann et al. 2021). Representa la tercera causa de mortalidad en nuestro país, sin embargo, sospechamos que existe un alto porcentaje de casos no reportados, ya que se desconoce la incidencia exacta debido a que no contamos con un sistema que se encargue de la vigilancia de esta entidad.

La principal clasificación se basa según el tiempo de aparición, pudiendo clasificar a la sepsis neonatal como temprana (si se presenta en las primeras 72 horas del nacimiento) o tardía (a partir del tercer día de vida), ya que dependiendo del tiempo de presentación, habrá variación de los factores de riesgo, agentes etiológicos, manejo y tratamiento. Podemos encontrar otras subclasificaciones como sepsis probable, si hay factores de riesgo con o sin datos clínicos; clínica, con hallazgos clínicos y de laboratorio, pero sin agente etiológico identificado y confirmada, cuando se demuestra el agente causal (Odabasi & Bulbul, 2020).

La ruptura prematura de membranas (RPM) se define como la pérdida de continuidad de las membranas amnióticas y el paso de líquido por el canal vaginal antes del comienzo del trabajo de parto (Enjamo M, et al., 2022). Este se clasifica según la edad gestacional en pretérmino si ocurre antes de las 37 semanas y a término si ocurre después de las 37 semanas de gestación (Enjamo M, et al., 2022). La RPM es una de las causas de morbilidad y mortalidad perinatal y una de las

principales causas de sepsis neonatal, ya que predispone la colonización e infección del feto y recién nacido con bacterias del tracto genitourinario materno (Flannery, D. D., & Puopolo, K. M. 2022).

La sepsis neonatal temprana se ha relacionado con factores maternos como infecciones intrauterinas, corioamnionitis y ruptura prolongada de membranas, así como con factores neonatales como la prematuridad y el bajo peso al nacer. Los principales agentes etiológicos son los que se encuentran en el tracto genitourinario y se transmiten in útero o al momento del parto, de los cuales destacan estreptococo del grupo B (EGB), *Escherichia coli* y otros no tan frecuentes como *Listeria monocytogenes* y *S. aureus* (Puopolo et al., 2019). Recientemente se ha observado que en países en desarrollo, los agentes causales de la sepsis neonatal temprana y tardía han evolucionado, según Harrison et al. (2024) encontraron que las bacterias gram negativas como *Klebsiella* spp. y *Staphylococcus aureus* son hoy en día predominantemente los causantes de esta enfermedad.

En cuanto a la sepsis neonatal tardía según Coggins y Glaser (2022) se considera que los agentes etiológicos son adquiridos en la comunidad o de manera nosocomial, por lo que algunos de los factores de riesgo son recién nacidos que presenten una condición crítica que amerite invasiones como catéteres venosos centrales, ventilación mecánica, drenajes, intervenciones quirúrgicas o nutrición parenteral prolongada. También se mencionan factores como la hipoxia, acidosis, y enfermedades metabólicas congénitas, contribuyen al desarrollo de sepsis. Dentro de los agentes causales más comunes se encuentran *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Enterobacter* spp.

Las principales diferencias entre la sepsis de un neonato y de un paciente pediátrico, son que cada grupo etario está expuesto a distintos patógenos y que la respuesta inmune que generan se modifica acorde a su edad. En el neonato la respuesta del sistema inmunológico depende de la inmunidad innata, hay menor producción de citocinas proinflamatorias y células como neutrófilos, (los cuales

tienden a deformarse y a tener una menor capacidad para fagocitar), así como una pobre respuesta a estímulos (Fischer, Wegner, Bittmann, & Sadeghi, 2022), por lo que el recién nacido tiende a ser más susceptible a sepsis que el resto de la población. Inclusive, hay diferencias en la respuesta a la sepsis entre neonatos, ya que corresponde a un grupo heterogéneo, debido a las variaciones que existen según la edad gestacional, el tiempo de presentación y el origen de la sepsis (Petros et al., 2022).

El diagnóstico sigue siendo un reto ya que no se cuenta con una escala validada que se encargue de identificar y cuantificar hallazgos clínicos, laboratoriales e intervenciones clínicas. Los signos suelen ser muy inespecíficos y no siempre se deben a un proceso infeccioso. Acorde Odabaşı y Bülbül (2020) pueden manifestarse como dificultad respiratoria, alteraciones hemodinámicas, ictericia, rechazo al alimento, hipoglucemia, hipotermia, irritabilidad, convulsiones, letargo, problemas para succionar etc.

El gold standard sigue siendo un cultivo de sangre positivo, sin embargo en la práctica clínica raramente se encuentra disponible, sin mencionar lo difícil que puede ser obtener el volumen de sangre necesario para la muestra. Además, aproximadamente el 70% resulta negativo debido a que presentan poco desarrollo bacteriano. No se cuenta con un biomarcador sensible y específico para detectar sepsis, pero existen algunas pruebas de laboratorio como el PCR, que a pesar de que tiene sus limitaciones (se puede elevar en los primeros días de vida en neonatos sanos) a demostrado ser buen marcador para evaluar la respuesta de los antibióticos y si se usa en conjunto con otros marcadores, aumenta la precisión para detectar sepsis. La procalcitonina, es un marcador útil, sin embargo, sus concentraciones varían según las horas y días de vida, por lo que se considera más útil para identificar sepsis neonatal tardía.

Dependiendo de los hallazgos clínicos, también se pueden usar otros métodos diagnósticos como cultivos de líquido cefalorraquídeo, secreción bronquial y urocultivo. Actualmente, se continúa la búsqueda de marcadores tempranos para detectar sepsis neonatal, siendo objetos de estudio prometedores la interleucina 6

y 8, factor de necrosis tumoral (TNF) y células de adhesión molecular como la presepsina.(Boscarino et al., 2023).

El tratamiento debe iniciarse en pacientes que presenten datos clínicos y laboratoriales, inclusive si existe un cultivo de sangre o de líquido cefalorraquídeo negativo. El tratamiento de elección en la sepsis neonatal es empírico, siendo la combinación de ampicilina y gentamicina, el esquema de elección ya que suelen ser efectivos contra los agentes etiológicos más comunes como el EGB y otras especies de enterococos y estreptococos. En casos de sepsis tardía se puede emplear vancomicina y una cefalosporina de tercera generación para cubrir *S. aureus* y bacterias gram negativas (Odabasi & Bulbul, 2020). Idealmente el tratamiento debería orientarse a los agentes patógenos y a los patrones de resistencias de cada hospital para que se ajusten más a la población. La duración del esquema antibiótico deberá ser guiada por el juicio clínico del médico y complementado con paraclínicos y/o cultivos seriados. (Puopolo et al., 2019).

Según Sánchez Salguero (2024) el desarrollo del microbioma intestinal del recién nacido inicia al estar en contacto con la microbiota de la madre al momento de pasar por el canal vaginal durante el parto. La alimentación con leche materna aporta múltiples microorganismos como *Lactobacillus*, *Bifidobacterium* y *Streptococcus*, los cuales promueven una microbiota intestinal saludable y protegen al recién nacido en contra de patógenos e influyen en la maduración del sistema inmunológico.

Se ha observado que la exposición temprana a antibióticos tiene un impacto significativo en el desarrollo del microbioma intestinal, tales como la disminución de especies como *Bifidobacterium spp.* y el aumento de resistencias bacterianas inclusive si se disminuyen los días de antibiótico(Reyman et al., 2022). Podemos encontrar consecuencias a corto plazo como son el aumento de riesgo de enterocolitis necrotizante, infecciones invasivas por hongos (principalmente especies de *Candida*) y aumento en las tasas de mortalidad (Esaiassen et al., 2017). A largo plazo se puede ver afectada la inmunidad y predisponer a mayor

riesgo a desarrollar problemas gastrointestinales, obesidad y alergias (Reyman, M., et al 2022).

Debido a las consecuencias de la exposición temprana a antibióticos ya comentadas, es importante destacar la importancia de actualizar la clasificación y el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana. A lo largo de los años, se han desarrollado diferentes escalas para estimar el riesgo de desarrollar sepsis neonatal temprana, como la escala de Tollner y los criterios EMA para sepsis neonatal, que evalúan parámetros de laboratorio junto con manifestaciones clínicas (Odabasi & Bulbul, 2020).

A pesar de los numerosos intentos, aún no se ha desarrollado una escala debido a que no se cuenta con una definición precisa y unánime de sepsis neonatal, la disponibilidad de los recursos para pruebas de laboratorio y biomarcadores, así como la aplicabilidad y validación en diferentes poblaciones neonatales (Sofouli GA. et al., 2022). Existen otras escalas de riesgo como la desarrollada por El Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE) del Reino Unido, las cuales han sido actualizadas en 2021, donde se establecieron directrices para clasificar al recién nacido con riesgo de sepsis en base a banderas rojas, factores de riesgo y signos clínicos hasta las 72 horas de vida (Fleiss et al., 2023). El grupo Kaiser Permanente del Norte de California desarrolló una escala de riesgo de sepsis que incluye los factores de riesgo de mayor impacto para estimar la probabilidad de desarrollar sepsis y disminuir así hasta el 40% de uso innecesario de antibiótico (Procianoy & Silveira, 2020). Inclusive la Academia Americana de Pediatría recomienda el seguimiento clínico por 48 horas para identificar datos de sepsis, antes de iniciar un esquema antibiótico (Puopolo et al., 2018).

La escala de sepsis neonatal Kaiser, utiliza variables continuas y categóricas en conjunto con el estado clínico del neonato en las primeras 6 a 12 horas de vida. Las variables incluyen: edad gestacional ( $\geq 34$  semanas), temperatura materna máxima durante el parto, duración de la ruptura de membranas, si se conoce la colonización materna por EGB, uso de antibióticos durante el parto y el estado

clínico del recién nacido (ver tabla 1). La calculadora brinda un puntaje de riesgo que orienta al médico acerca de la decisión de iniciar antibiótico o no.

**Tabla 1**

*Clasificación según el examen clínico del recién nacido*

Examen clínico	Descripción
Enfermedad clínica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persiste con necesidad de nCPAP/HFNC/ventilación mecánica (fuera de la sala de parto)</li> <li>2. Inestabilidad hemodinámica que requiere drogas vasoactivas</li> <li>3. Encefalopatía neonatal/ depresión perinatal               <ul style="list-style-type: none"> <li>-Convulsiones</li> <li>-Apgar a los 5 minutos &lt;5 puntos</li> </ul> </li> <li>4. Necesidad de oxígeno suplementario durante <math>\geq 2</math> horas para mantener saturaciones <math>&gt;90\%</math> (fuera de la sala de parto)</li> </ol>
Presentación dudosa	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anormalidades fisiológicas persisten <math>\geq 4</math> horas               <ul style="list-style-type: none"> <li>-Taquicardia (FC <math>&gt; 160</math>)</li> <li>-Taquipnea (FR <math>&gt; 60</math>)</li> <li>-Temperatura (hipotermia/hipertermia) (<math>&gt; 38^{\circ}\text{C}</math> o <math>&lt; 36.4^{\circ}\text{C}</math>)</li> <li>-Dificultad respiratoria (quejido, retracciones y aleteo nasal) que no requiere oxígeno suplementario</li> </ul> </li> <li>2. Dos o más anormalidades fisiológicas que persisten <math>\geq 2</math> horas               <ul style="list-style-type: none"> <li>-Taquicardia (FC <math>&gt; 160</math>)</li> <li>-Taquipnea (FR <math>&gt; 60</math>)</li> <li>-Temperatura (hipotermia/hipertermia) (<math>&gt; 38^{\circ}\text{C}</math> o <math>&lt; 36.4^{\circ}\text{C}</math>)</li> </ul> </li> <li>3. Dificultad respiratoria (quejido, retracciones y aleteo nasal) que no requiere oxígeno suplementario.</li> </ol> <p>Nota: Las anormalidades clínicas pueden ser intermitentes.</p>
Buena apariencia	Sin anormalidades fisiológicas

*Nota. Adaptado de: Kaiser Permanente. (s.f.). Classification – Neonatal Sepsis Calculator. Sitio web de la calculadora de sepsis neonatal. HFNC= terapia respiratoria nasal de alto flujo; nCPAP= presión nasal positiva continua en la vía aérea*

En un estudio realizado por Pettinger et al. (2019), encontraron que aplicar la escala EOS del grupo Kaiser disminuyó 44% el uso de innecesario de antibióticos

en su población, con lo que podemos concluir que es una herramienta útil para estratificar a los recién nacidos que presenten bajo riesgo para desarrollar sepsis neonatal temprana y evitar la exposición innecesaria a antibióticos. Cabe mencionar que, a pesar de que orienta al médico pediatra, no se puede dejar de lado el juicio clínico, ya que existe una proporción de recién nacidos con sepsis neonatal temprana pueden encontrarse asintomáticos al nacer, por lo que es importante mantener una estrecha vigilancia y una evaluación cuidadosa (Fleiss et al., 2023).

Aunque actualmente ya se cuenta con suficiente evidencia sobre los efectos contraproducentes que genera la exposición de antibióticos en los primeros días de vida, en muchas instituciones de salud en nuestro país, se continúan prácticas que involucran el uso innecesario de antibióticos. Entre las posibles causas podemos asociar que desafortunadamente nos encontramos en un país en vías de desarrollo, donde predomina un nivel socioeconómico bajo y desabasto institucional a nivel nacional, lo que limita el acceso a pruebas costosas como los cultivos y reactantes de fase aguda. Otro obstáculo es que, si bien la calculadora EOS del grupo Kaiser es ampliamente validada en cohortes internacionales, su implementación y su efectividad no ha sido lo suficientemente evaluada en contextos clínicos locales.

Por lo tanto, este estudio busca aportar evidencia en nuestra población local, que permita reforzar las decisiones clínicas de los pediatras para el abordaje de sepsis neonatal temprana, y así reducir el uso de antibióticos mal indicados.

### **3. Antecedentes**

A pesar de que se han hecho avances en cuanto al diagnóstico y etiología de la sepsis neonatal temprana, continúa representando una de las principales causas de morbimortalidad de recién nacidos a nivel mundial, esto debido a que sigue representando un reto su identificación debido a los signos inespecíficos que se pueden presentar en las primeras horas de vida (Fleischmann et al., 2021). Hoy en día en México, no se cuenta con un sistema nacional de vigilancia epidemiológica que proporcione estadísticas actualizadas y específicas sobre la incidencia de la sepsis neonatal. Según el Informe de Avance y Resultados 2022 del Instituto Nacional de Perinatología (INPer), la sepsis neonatal continúa siendo una de las principales causas de mortalidad neonatal en nuestro país, a pesar de que la tasa de mortalidad ha disminuido significativamente en las últimas décadas.

A lo largo de los últimos años, se han investigado las principales causas de sepsis neonatal, factores de riesgo asociados, las variantes de la presentación clínica, escalas de estratificación de riesgo y biomarcadores específicos que permitan hacer un diagnóstico precoz. Se han identificado múltiples factores de riesgo maternos, como lo son corioamnionitis, ruptura prolongada de membranas, fiebre durante el parto y principalmente, la colonización por EGB y E. coli. Los factores de riesgo neonatales se asocian con prematurez, peso bajo para la edad gestacional, asfixia perinatal y anomalías congénitas.

La escala de riesgo de sepsis neonatal desarrollada por Kaiser Permanente ha sido evaluada en múltiples contextos como una herramienta útil para reducir el uso innecesario de antibióticos sin incrementar los casos de sepsis no tratada (Kuzniewicz et al., 2017). No obstante, su aplicación en contextos latinoamericanos, donde los perfiles epidemiológicos y las prácticas clínicas pueden diferir, sigue siendo limitada.

Se justifica la realización del presente estudio, cuyo propósito es evaluar la asociación de riesgo de Kaiser Permanente, en la toma de decisiones clínicas sobre el uso de antibióticos en recién nacidos con factores de riesgo, así como explorar la relación con variables clínicas y paraclínicas

#### **4. Planteamiento del Problema**

En el Hospital Materno Infantil habitualmente a todo recién nacido con ruptura de membranas igual o mayor a 18 horas se le separa de su madre para administración de esquema antibiótico, vigilancia y laboratorios de control a las 72 horas para descartar sepsis neonatal. La aplicación de una escala para estratificar el riesgo de desarrollar sepsis neonatal podría ser de utilidad para reducir la separación del binomio madre-hijo, el tiempo de estancia hospitalaria y disminuir el uso indiscriminado de antibiótico, la suspensión de lactancia materna y los riesgos que a corto y largo plazo que condicionarán en el recién nacido.

#### **Pregunta de investigación**

¿Existe asociación entre el puntaje de la escala de riesgo de sepsis del grupo Káiser y la presencia de sepsis temprana en neonatos a término con ruptura prolongada de membranas?

#### **5. Justificación**

En los primeros días de vida, tres elementos decisivos con repercusión para la salud del neonato: vía de nacimiento, alimentación y la exposición a antibióticos (Castañeda Guillot, 2021) La exposición a antibióticos en los primeros días de vida se asocia con alteraciones en el desarrollo del microbioma intestinal, específicamente con la disminución en la diversidad de especies de *Bifidobacterium* las cuales tienen un rol importante para el equilibrio intestinal (Uzan-Yulzari, A., Turta, O., Belogolovski, A. et al., 2021).

La pérdida de lactancia materna contribuye más al desequilibrio del microbioma, ya que es uno de los determinantes más importantes para el desarrollo, composición y función del microbioma del recién nacido, ya que contiene prebióticos (oligosacáridos) y probióticos (*Lactobacillus* y *Bifidum*). Sumando esto al uso inadecuado de antibióticos, puede traer consecuencias negativas en el neurodesarrollo y crecimiento del neonato, así como aumentar el riesgo de obesidad y enfermedades cardiovasculares (Uzan-Yulzari, A., Turta, O.,

Belogolovski, A. et al., 2021). También se ha observado que aumenta el riesgo a desarrollar resistencia a antibióticos, cólico infantil, sibilancias, alergias, trastornos gastrointestinales, así como también la correlación de su uso en la primera semana de vida trae efectos adversos más pronunciados (Reyman et al., 2022)

Globalmente, en el 2021 se reportaron 2.3 millones de muertes neonatales según la UNICEF y se estima que la sepsis neonatal representa la tercera causa de muertes en recién nacidos. Afecta aproximadamente entre 1.3 a 3.9 millones de neonatos y representa una carga individual y social debido a los altos costos que genera al sector salud por el alargamiento de estancia hospitalaria, así como también, por la discapacidad de por vida que puede ocasionar (Rosa-Mangeret F. et al., 2022).

## **6. Hipótesis y Objetivos**

### **6.1. Hipótesis nula**

No existe asociación entre el puntaje de la escala de riesgo de sepsis tipo Kaiser y la presencia de sepsis neonatal temprana en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas.

### **6.2. Hipótesis alterna**

Existe asociación entre el puntaje de la escala de riesgo de sepsis tipo Kaiser y la presencia de sepsis neonatal temprana en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas.

### **6.2. Objetivo general**

Evaluar la asociación entre el puntaje de la escala de riesgo de sepsis tipo Kaiser y la presencia de sepsis neonatal temprana en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas mayor a 18 horas.

### **6.3. Objetivos específicos**

Describir las características clínicas y paraclínicas de los recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas mayor a 18 horas de evolución.

Determinar la proporción de recién nacidos con ruptura prolongada de membranas que desarrollará sepsis neonatal temprana según criterios clínicos y paraclínicos.

Correlacionar la relación entre el puntaje de la escala de riesgo de sepsis tipo Kaiser y el diagnóstico de sepsis neonatal temprana.

Analizar la relación entre variables maternas y neonatales con la presencia de sepsis neonatal temprana.

## **7. Materiales y Métodos**

### **7.1. Diseño del estudio**

Se realizó un estudio prospectivo de tipo cuasi-experimental en el Hospital Materno Infantil de Mexicali, en el área de toco neonatos y bacinetes durante el periodo comprendido entre septiembre de 2024 hasta abril de 2025.

Se introdujo la aplicación sistemática de la escala de riesgo de sepsis tipo Kaiser como parte de un protocolo institucional, con la finalidad de orientar y apoyar la toma de decisiones clínicas respecto al inicio del tratamiento antibiótico en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas.

### **7.2. Descripción de la población**

La población del estudio incluyó a todo recién nacido igual o mayor a 37 semanas de gestación cuyo único diagnóstico de ingreso hospitalario fue la presencia de RPM con una duración igual o mayor de 18 horas de evolución, nacidos en el Hospital Materno Infantil de Mexicali durante el período comprendido entre septiembre de 2024 hasta abril de 2025.

Previo a la inclusión, se obtuvo consentimiento informado por escrito de la madre, y posteriormente se aplicó el protocolo de evaluación clínica basado en la escala de riesgo de sepsis neonatal temprana (EOS Calculator) desarrollada por el grupo Kaiser Permanente (Puopolo et al., 2011) la cual se encuentra disponible: <https://neonatalsepsiscalculator.kaiserpermanente.org/>. Dicha herramienta permite estimar el riesgo de sepsis neonatal temprana de manera individualizada en recién nacidos a término con factores de riesgo perinatales. Establece estrategias de

manejo clínico que pueden incluir observación clínica sin tratamiento con evaluación paraclínica seriada, así como el inicio inmediato de tratamiento antibiótico empírico.

Los datos recolectados y registrados en una base estructurada incluyeron:

- Edad gestacional (semanas completas)
- Temperatura materna máxima antes del parto
- Horas de ruptura de membranas
- Colonización materna por *Estreptococo* grupo B
- Tipo de antibiótico y tiempo de administración materno previo al parto.
- Puntaje generado por la escala de riesgo de sepsis (EOS Calculator)
- Clasificación clínica del recién nacido (estable o sintomático)
- Presencia o ausencia de sepsis neonatal temprana según criterios clínicos y paraclínicos
- Presencia o ausencia de tratamiento antibiótico en el recién nacido

La decisión de iniciar antibiótico en el neonato se basó en función de la clasificación de riesgo y la sospecha de sepsis en el paciente, conforme a los algoritmos establecidos en el flujograma (ver figura 1).

Se definió sepsis neonatal temprana como la presencia de signos clínicos sugestivos de infección sistémica y/o alteraciones paraclínicas compatibles con el proceso infeccioso ocurridos en las primeras 24 horas de vida, en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas igual o mayor a 18 horas. Los criterios clínicos considerados fueron los comentados en la tabla 1.

El inicio de tratamiento antibiótico se basó en esta definición, siguiendo lo establecido por el protocolo institucional. Se utilizó la escala de riesgo de sepsis tipo Kaiser Permanente como herramienta complementaria, en ningún momento se sustituyó el criterio clínico, conforme lo lineamientos recomendados por la Guía de práctica clínica mexicana para el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la sepsis neonatal, actualizada en abril de 2019.

### **7.3. Cálculo del tamaño de muestra**

La incidencia institucional de ruptura prolongada de membranas durante el año 2023 fue del 3% del total de nacimientos. Con base en esta proporción, se estimó que sería necesario revisar aproximadamente 1160 nacimientos para obtener una muestra de 35 recién nacidos con RPM  $\geq$  18 horas.

Debido de que se trató de un estudio tipo exploratorio y a la falta de datos previos locales sobre la frecuencia de sepsis neonatal temprana en nuestra población, se estableció como meta un tamaño de muestra mínimo de 35 pacientes, con la finalidad de garantizar la factibilidad operativa y permitir el análisis de asociaciones mediante regresión logística binaria.

### **7.4. Criterios de selección**

El universo estuvo constituido por todo recién nacido a término (igual o mayor de 37 semanas de gestación) con ruptura prolongada de membranas con una duración igual o mayor a 18 horas de evolución, nacido durante el periodo septiembre 2024-abril de 2025 en el hospital materno infantil.

#### 7.4.1: Criterios de inclusión:

- Recién nacidos a término de 37 semanas de gestación.
- Ruptura prolongada de membranas  $\geq$  18 horas antes del nacimiento.
- Consentimiento informado firmado por parte de la madre o tutor legal.

#### 7.4.2: Criterios de exclusión:

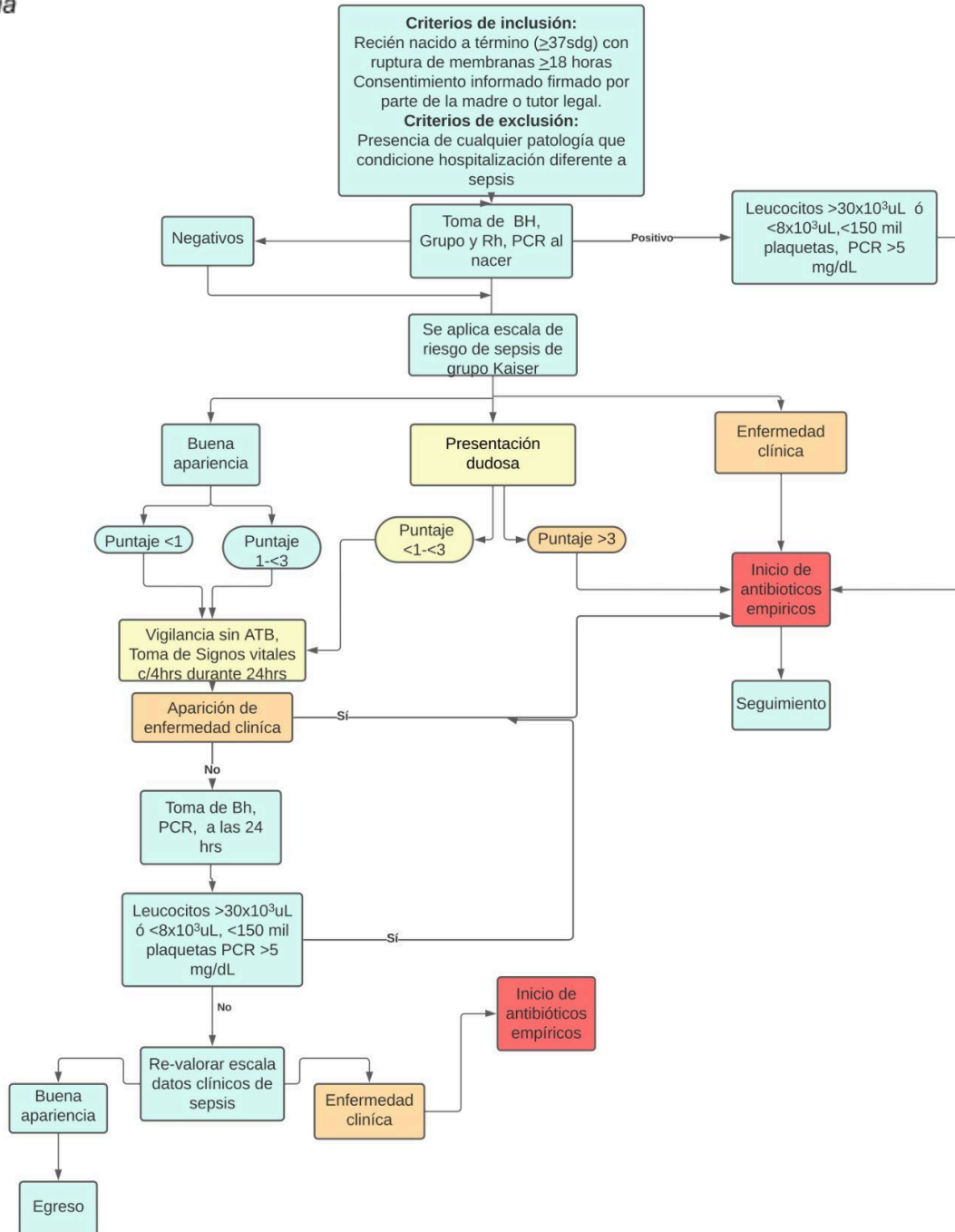
- Presencia de enfermedades perinatales distintas a sepsis que condicionen hospitalización o alteren la evolución clínica (por ejemplo: asfixia neonatal moderada a grave, sífilis congénita, cardiopatías congénitas, malformaciones gastrointestinales).
- Recién nacido cuyo expediente estuviera incompleto o no permitiera aplicar la escala para EOS de forma adecuada.
- Recién nacido con malformaciones congénitas mayores.

### 7.4.3: Criterios de eliminación

Administración de antibiótico en recién nacidos con un puntaje menor a 3 en la escala de riesgo EOS del grupo Kaiser Permanente y que no cumpla criterios clínicos o paraclínicos para sepsis neonatal temprana.

Figura 1

Flujograma



Nota. ATB = antibiótico; BH= biometría hemática; PCR = proteína C reactiva; RPM = ruptura prolongada de membranas; SDG= semanas de gestación.

## 7.5. Variables

Variable	Definición operacional	Indicador	Escala de medición	Tipo
Leucocitos, iniciales del recién nacido	Recuento de leucocitos en sangre al nacimiento	Exámenes de laboratorio al nacer	Miles por microlitro de sangre ( $1 \times 10^3/uL$ )	Cuantitativa continua
Plaquetas iniciales del recién nacido	Recuento de plaquetas en sangre al nacimiento	Exámenes de laboratorio al nacer	Miles por microlitro de sangre ( $1 \times 10^3/uL$ )	Cuantitativa continua
PCR inicial del recién nacido	Recuento de PCR en sangre al nacimiento	Exámenes de laboratorio al nacer	Miligramos por litro (mg/L)	Cuantitativa continua
Leucocitos del recién nacido a las 24 hrs de vida	Recuento de leucocitos en sangre a las 24 horas de vida	Exámenes de laboratorio a las 24 horas de vida	Miles por microlitro de sangre ( $1 \times 10^3/uL$ )	Cuantitativa continua
Plaquetas del recién nacido a las 24 hrs de vida	Recuento de plaquetas en sangre a las 24 horas de vida	Exámenes de laboratorio a las 24 horas de vida	Miles por microlitro de sangre ( $1 \times 10^3/uL$ )	Cuantitativa continua
PCR del recién nacido a las 24 hrs de vida	Recuento de PCR en sangre a las 24 horas de vida	Exámenes de laboratorio a las 24 horas de vida	Miligramos por litro (mg/L)	Cuantitativa continua
Antibiótico en el recién nacido	Uso de antibiótico	Sí o no se utilizó antibiótico en el recién nacido	Sí/No	Cualitativa dicotómica
Presencia de sepsis	Datos sugestivos de sepsis basados en hallazgos clínicos y/o paraclínicos.	Justificación de antibiótico	Sí/No	Cualitativa dicotómica

Días de estancia hospitalaria	Días de hospitalización del recién nacido	Número de días hospitalizado	Días	Cuantitativa discreta
-------------------------------	---	------------------------------	------	-----------------------

### Variables independientes

Variable	Definición operacional	Indicador	Escala de medición	Tipo
Puntaje Kaiser	Puntaje estimado por la calculadora de sepsis EOS	Probabilidad porcentual de desarrollar sepsis neonatal temprana	Porcentaje (%)	Cuantitativa continua
Temperatura materna	Temperatura máxima de la madre previa al parto	Temperatura materna máxima	Grados centígrados (C°)	Cuantitativa continua
Antibiótico materno	Antibiótico administrado a la madre durante el trabaje parto	Uso de antibiótico en la madre	Sí/No	Cualitativa dicotómica
Tipo de antibiótico	Tipo de antibiótico administrado	Familia a la que pertenece el antibiótico	0=No se aplicó 1=Ampicilina 2= Gentamicina 3=Ampi/Genta 4=Clinda/Genta 5=otro	Cualitativa nominal
Antibiótico previo al nacimiento	Intervalo entre la primera dosis de antibiótico y el nacimiento del recién nacido	Registro de administración de antibiótico dentro de las primeras 4 hrs previas al parto	Horas	Cuantitativa continua
Horas de ruptura de membranas	Tiempo transcurrido desde la ruptura de membranas hasta el nacimiento	Horas de ruptura de membranas	Horas	Cuantitativa continua

Variable	Definición operacional	Indicador	Escala de medición	Tipo y escala de medición
Nombre del recién nacido	Apellidos de la madre registrado al nacimiento del recién nacido	Identificación única del paciente	Cualitativa nominal	Cualitativa nominal
Fecha de nacimiento	Fecha que se registró en el expediente clínico	Fecha en la que nació el individuo	Fecha (dd/mm/año)	Cualitativa nominal/fecha
Hora de nacimiento	Hora que se registró al momento del parto	Hora exacta de nacimiento	Horas	Cualitativa nominal/hora
Sexo	Sexo asignado al nacer	Masculino Femenino	Masculino Femenino	Cualitativa dicotómica
Peso	Peso al nacer	Peso corporal del recién nacido	Kilogramos (Kg)	Cuantitativa continua
Longitud	Medida al nacer	Talla del recién nacido	Centímetros (cm)	Cuantitativa continua
Semanas de gestación	Edad gestacional medida por Capurro	Semanas de gestación del recién nacido	Semanas	Cuantitativa continua
APGAR	Puntaje APGAR al primer minuto y a los 5 minutos de vida	Valoración clínica en los primeros 5 minutos de vida	Puntaje 0 a 10	Cuantitativa discreta
Silverman	Evaluación del esfuerzo respiratorio al nacer	Valoración clínica para dificultad respiratoria	Puntaje 0 a 10	Cuantitativa discreta
Motivo de antibiótico en el recién nacido	Indicación médica para el inicio de antibiótico	Justificación de antibiótico	0) No se aplicó 1) Dato clínico 2) Dato paraclínico al nacimiento 3) Dato paraclínico a las 24 horas 4) Dato clínico y paraclínico	Cualitativa nominal

## **7.6. Análisis estadístico**

### Creación de base de datos:

Se realizó una hoja de Excel para recolección de datos, mismos que serán tabulados para su análisis. En la base se vaciarán los datos del recién nacido como nombre, sexo, fecha de nacimiento, somatometría, APGAR y Capurro, así como el puntaje de escala de riesgo EOS del grupo Kaiser, laboratorios de ingreso y de control a las 24 horas, administración de antibióticos y si desarrollo sepsis.

### Plan y tabulación de análisis:

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa estadístico de IBM SPSS versión 20.0. Primeramente, se aplicó estadística descriptiva para caracterizar a la población en estudio. Las variables cuantitativas fueron resumidas mediante medidas de tendencia central (media), dispersión (desviación estándar) y rango (mínimo y máximo). Las variables cualitativas fueron descritas mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

Posteriormente, se evaluó la distribución de normalidad de las variables cuantitativas mediante la prueba de Shapiro-Wilk, debido al tamaño de la muestra ( $< 50$ ). Las variables que no presentaron una distribución normal fueron analizadas mediante pruebas no paramétricas. Para evaluar asociaciones entre variables cuantitativas sin distribución normal, se utilizó la correlación de Spearman.

Para identificar factores asociados con la administración de antibiótico en el recién nacido, se construyeron modelos de regresión logística binaria, incluyendo variables clínicas y paraclínicas tanto maternas como neonatales. Se evaluó el ajuste de los modelos mediante la prueba de Hosmer-Lemeshow y se reportaron los valores de  $p$ , las razones de momios (OR) y sus respectivos intervalos de confianza al 95 %.

Asimismo, se realizó un modelo de regresión lineal simple para explorar el efecto de las horas de administración de antibiótico materno previo al parto sobre los niveles de PCR a las 24 horas del recién nacido. Se consideró significancia estadística un valor de  $p < 0.05$ .

## **7.7. Aspectos éticos**

Una vez identificado el recién nacido que cumplía con los criterios de inclusión, se solicitó a la madre o tutor legal la firma del consentimiento informado el cual fue otorgado de manera libre y voluntaria, con una copia entregada a la madre. La información proporcionada incluyó el propósito del estudio, los procedimientos, los beneficios esperados, los posibles riesgos, y la garantía de confidencialidad.

Todos los recién nacidos que participaron en el estudio fueron estrictamente vigilados por parte del servicio de pediatría en el área de bacinetes, con toma de signos vitales cada cuatro horas durante el periodo de observación. El protocolo no implicó omisión de atención médica, y en ningún caso se retrasó ni negó la administración de tratamiento antibiótico cuando existieron datos clínicos o paraclínicos sugestivos de sepsis neonatal temprana, en concordancia con la práctica clínica habitual.

Dentro de los posibles beneficios para los pacientes se encuentra evitar la exposición innecesaria a antibióticos, lo que podría reducir el riesgo de disbiosis intestinal, resistencia a antimicrobiana, y la posterior aparición de patologías como enterocolitis, alergias o trastornos metabólicos.

El principal riesgo potencial fue el retraso en la administración de tratamiento antibiótico, mismo que fue controlado mediante estricta vigilancia médica durante las primeras 24 horas de vida.

Se accedió a los datos únicamente a través del expediente físico, y se garantizó la confidencialidad y anonimato de los participantes. Los resultados se reportan de forma agregada, sin identificar a los individuos.

El presente estudio fue desarrollado conforme a los principios éticos de la investigación en seres humanos establecidos en:

- La Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (Título segundo, capítulos I y III)
- La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que regula los proyectos de investigación en seres humanos
- Los principios de la Declaración de Helsinki

El estudio no implicó conflicto de intereses para los investigadores.

## **8. Resultados**

Se obtuvieron un total de 45 pacientes con criterios de inclusión de los cuales 17 tuvieron que ser excluidos del estudio ya que se les administró antibiótico en las primeras horas de vida sin presentar criterios clínicos ni paraclínicos. El total obteniendo fue de 28 pacientes de los cuales el sexo fue equitativo, con una media de 39.3SDG.

Las características clínicas y paraclínicas de las madres y los recién nacidos incluidos en el estudio se presentan en la Tabla 2. En la población materna se observó un recuento leucocitario promedio elevado y una alta variabilidad en los reactantes de fase aguda, con valores aumentados de proteína C reactiva (PCR) y velocidad de sedimentación globular (VSG). La temperatura materna se mantuvo dentro de parámetros normales en la mayoría de los casos, con fiebre registrada únicamente en una paciente. La gran mayoría de las madres (92.9 %) recibió antibiótico antes del parto, siendo la ampicilina el fármaco más utilizado, administrado en promedio 13.4 horas antes del nacimiento.

En cuanto a las variables neonatales, la edad gestacional promedio fue de 39.3 semanas y el puntaje en la escala EOS fue bajo en la mayoría de los casos. Se observó una disminución discreta en los valores de leucocitos y plaquetas a las 24 horas en comparación con los valores al nacimiento, mientras que la PCR a las 24 horas mostró una elevada dispersión, reflejando una respuesta inflamatoria variable entre los pacientes. En total, al 42.9 % de los recién nacidos se les administró antibiótico durante el periodo de vigilancia, siendo la elevación de la PCR a las 24 horas ( $\geq 10$  mg/L) la causa más frecuente de inicio terapéutico (28.6 % del total de casos).

En la Tabla 3 se muestra la distribución del tipo de antibiótico materno recibido previo al nacimiento. La mayoría de las pacientes recibió ampicilina sola (57.1 %) o en combinación con gentamicina (14.3 %). Solo un pequeño porcentaje recibió

esquemas alternativos o ningún antibiótico. A pesar de su alta frecuencia, el tipo de antibiótico administrado no mostró asociación estadísticamente significativa con la decisión de iniciar antibióticos en el recién nacido ( $p > 0.05$ ).

En la Tabla 4 se presenta la frecuencia de uso de antibiótico en los recién nacidos incluidos en el estudio, así como el motivo registrado para su administración. Un total de 12 pacientes (42.9 %) recibió antibiótico durante las primeras 24 horas de vigilancia, mientras que 16 recién nacidos (57.1 %) no requirieron tratamiento antimicrobiano. El motivo más frecuente para iniciar antibiótico fue la elevación de un parámetro paraclínico, principalmente la proteína C reactiva a las 24 horas de vida, representando el 28.6 % del total de la muestra. Solo 3 pacientes (10.7 %) presentaron datos clínicos aislados sugestivos de sepsis, y un solo caso combinó alteraciones clínicas y paraclínicas.

Se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de las variables cuantitativas. Los valores de PCR al nacimiento y a las 24 horas de vida del recién nacido no siguieron una distribución normal ( $p < 0.05$ ), por lo que se utilizó estadística no paramétrica.

Se aplicó una prueba t de una muestra para evaluar si el promedio de algunas variables era significativamente diferente de cero. Se confirmó que tanto el promedio de horas de ruptura de membranas ( $23.64 \pm 7.45$  h) como los valores de PCR a las 24 horas ( $9.59 \pm 9.53$  mg/L) fueron estadísticamente diferentes de cero ( $p < 0.001$ ). Aunque esto era esperado clínicamente, confirma la presencia de exposición prolongada y respuesta inflamatoria en la muestra.

Se exploraron asociaciones entre variables clínicas mediante correlación de Pearson que se muestra en la tabla 5. Se observó una correlación negativa y significativa entre el tiempo de ruptura de membranas y los niveles de PCR a las 24 horas del RN ( $r = -0.405$ ,  $p = 0.021$ ), lo cual sugiere que un mayor tiempo de exposición podría estar asociado con mayor respuesta inflamatoria. También se encontró una correlación negativa y significativa entre las horas previas de

administración de antibiótico materno y la PCR a las 24 horas del RN ( $r = -0.405$ ,  $p = 0.040$ ), indicando que una mayor anticipación del tratamiento materno podría asociarse con menor inflamación neonatal. No se encontraron correlaciones significativas entre horas de RPM y la PCR al nacimiento ( $p = 0.121$ ).

Se construyó un modelo de regresión lineal simple para explorar el efecto del tiempo de antibiótico materno sobre la PCR neonatal a las 24 horas. El modelo fue estadísticamente significativo ( $p = 0.040$ ), con un coeficiente  $B = -0.557$  (IC 95 %:  $-1.087$  a  $-0.027$ ), lo cual indica que por cada hora adicional de anticipación en la administración del antibiótico materno, la PCR neonatal disminuyó en promedio  $0.56$  mg/L. El modelo explicó el 16.4 % de la variabilidad de la PCR ( $R^2 = 0.164$ ). Estos hallazgos se visualizan en la gráfica 1.

## **9. Discusión**

El propósito de este estudio fue evaluar la asociación entre el puntaje de la escala de riesgo del grupo Kaiser y la presencia de sepsis en recién nacidos con RPM mayor a 18 horas de evolución en el Hospital Materno Infantil de Mexicali. Esto con la finalidad de poder clasificar e identificar a los recién nacidos con riesgo de desarrollar sepsis neonatal temprana y disminuir el uso innecesario de antibióticos.

La escala de Kaiser del grupo Permanente se utiliza para calcular el riesgo de desarrollar sepsis en neonatos mayores de 34 semanas de gestación así como como guía para el inicio de esquema antibiótico empírico, en base del puntaje y según el tipo de escenario clínico que el paciente presente (Puopolo et al., 2019). Dicha escala ha sido utilizada y validada en estudios previos para determinar el riesgo que tiene el recién nacido para desarrollar sepsis desde el 2019 en países desarrollados.

En el presente estudio encontramos que los recién nacidos presentaron condiciones perinatales favorables al nacimiento, lo que concuerda con otros estudios como el realizado por Sonney et al. (2023) donde evaluaron la aplicación de la escala EOS en 1,187 recién nacidos (RN) a término y pretérmino tardíos ( $\geq 35$  semanas), sin factores de riesgo.

En cuanto a los paraclínicos, encontramos que el recuento de leucocitos y plaquetas se mantuvieron en su gran mayoría, dentro de parámetros adecuados, con una variabilidad moderada, siendo la PCR a las 24 horas el biomarcador con mayor sensibilidad para el diagnóstico presuntivo de sepsis.

La población estudiada fue considerablemente homogénea, lo que refuerza su validez, pero se limita a recién nacidos a término sin otras patologías agregadas.

Casi el 50% del total de recién nacidos con RPM  $\geq 18$  horas de evolución, desarrollaron sepsis neonatal temprana, siendo el diagnóstico respaldado por la

guía de práctica clínica mexicana vigente, ya que se realizó en base a los criterios clínicos (como fiebre, intolerancia a la vía oral o dificultad respiratoria etc.) y paraclínicos (PCR elevada, leucocitosis o leucopenia). Debido a la carencia de hemocultivos, no fue posible definir sepsis confirmada, por lo que se adoptó una definición clínica respaldada por la Guía de Práctica Clínica Mexicana. Sin embargo, a diferencia de los resultados obtenidos por Resendiz-Albor et al. (2020) donde se utilizaron criterios diagnósticos similares a los implementados en nuestro protocolo, se obtuvo una incidencia menor de sepsis neonatal temprana, con un 13.3%, lo que podría explicarse a que el estudio fue realizado en un país desarrollado a diferencia del nuestro.

La evidencia sugiere que a mayor prolongación de ruptura de membranas, hay un incremento significativo en el riesgo de desarrollar sepsis neonatal temprana, tal como lo demostraron Flannery et al., 2021. Sin embargo, en nuestra población encontramos que la duración de ruptura de membranas fue menor en el grupo que presentó sepsis neonatal y recibió antibiótico. Esto podría explicarse por una mayor vigilancia clínica y paraclínica en los casos con RPM de mayor duración, lo que hubiera podido permitir, un manejo conservador seguro.

Adicionalmente observamos que una mayor número de horas de administración de antibiótico materno previo al parto se asoció con niveles más bajos de PCR en el recién nacido a las 24 horas, lo que sugiere un efecto profiláctico efectivo. Encontramos que por cada hora de retraso de antibiótico a la madre, los valores de PCR en el RN aumentaron 0.557 mg/dL, lo que refuerza la importancia de la administración oportuna de antibiótico profiláctico en la madre para disminuir el riesgo de sepsis neonatal. Estos resultados podrían indicar que, en nuestra población, el momento y la duración del antibiótico en la madre tienen un papel más relevante que la duración aislada de la RPM en el riesgo inflamatorio neonatal.

Inicialmente, se esperaba encontrar una asociación positiva entre el puntaje de la escala de riesgo de sepsis tipo Kaiser Permanente (EOS) y el diagnóstico clínico

de sepsis neonatal temprana, basado en estudios ya realizados como el Kuzniewicz et al., 2017. Sin embargo, en nuestra población la aplicación de la escala de Kaiser no mostró un valor predictivo significativo en la muestra analizada, considerando el valor total de la escala. Es importante señalar que nuestro país carece de recursos para determinar algunos valores de la escala como lo son incidencia de sepsis neonatal temprana y el estatus materno de estreptococo del grupo B en nuestra población. Esto podría explicar la discrepancia entre nuestros resultados y los publicados por Anich Gutiérrez et al., 2022, en conjunto con el tamaño pequeño de la muestra y el poco apego para la aplicación de la escala EOS por parte del personal médico.

Pese al escaso valor predictivo observado de la escala, encontramos que su uso respalda que la calculadora EOS mejora la utilidad clínica al guiar de forma más precisa el inicio de antibióticos en niños asintomáticos, lo que concuerda con el estudio de Uscanga-Carrasco et al. (2021), realizado en un hospital mexicano de tercer nivel. Dicho estudio demostró que la calculadora EOS representa un cambio benéfico, ya que introduce una evaluación de riesgo individualizada apoyada en evidencia, que optimiza la toma de decisiones clínicas y disminuye el uso de antibióticos en los primeros días de vida.

También se analizaron parámetros paraclínicos en la madre para evaluar la presencia de respuesta inflamatoria sistémica y su asociación con el riesgo infeccioso neonatal, encontrando que el tipo de antibiótico administrado a las madres, la temperatura y PCR maternas, no mostraron asociación significativa con la decisión de la administración de antibiótico al recién nacido.

Una de las principales limitaciones de este estudio fue la resistencia del personal médico para aplicar de forma consistente la escala de riesgo EOS y adherirse al protocolo de manejo conservador en neonatos con bajo puntaje, incluso en ausencia de criterios clínicos o paraclínicos de sepsis. En varios casos, se optó por iniciar antibióticos empíricamente con base en prácticas tradicionales, bajo el

argumento de prevención más que en evidencia actualizada, lo que reflejó una preferencia por esquemas rutinarios por encima de las guías de práctica clínica vigentes. Esta situación evidencia una necesidad urgente de capacitación continua y sensibilización sobre el uso racional de antibióticos y la implementación de protocolos institucionales basados en evidencia. Para futuras etapas del estudio, será indispensable contar con el respaldo institucional para garantizar la aplicación homogénea del protocolo, así como promover una cultura médica que valore la actualización profesional y la participación activa en la investigación clínica.

Consideramos que es necesario continuar con el protocolo para ampliar el tamaño de la muestra para que sea significativa y así poder decidir si la implementación de dicha escala, se adapta a las características y necesidades de nuestra población.

## **10. Conclusiones**

En este estudio, el uso de la escala EOS del grupo Kaiser, clasificó adecuadamente a la mayoría de los neonatos con bajo riesgo de sepsis, quienes no recibieron antibióticos y no presentaron complicaciones. Sin embargo, no se encontró una asociación significativa entre el puntaje de la escala EOS y el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en nuestra población.

Se identificó una posible relación protectora entre la administración oportuna de antibiótico materno y la disminución de la respuesta inflamatoria neonatal, lo que refuerza la importancia del manejo prenatal adecuado.

Finalmente, recomendamos continuar promoviendo el uso racional de antibióticos mediante el desarrollo y seguimiento de estudios multicéntricos con mayor tamaño de muestra, en conjunto de la capacitación del personal médico sobre la aplicación de escalas basadas en evidencia.

## **11. Bibliografía**

1. Boscarino, G., Migliorino, R., Carbone, G., Davino, G., Dell'Orto, V. G., Perrone, S., Principi, N., & Esposito, S. (2023). Biomarkers of neonatal sepsis: Where we are and where we are going. *Antibiotics*, 12(8), 1233. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12081233>
2. Castañeda Guillot, C. (2021). Microbiota intestinal y los primeros 1000 días de vida. *Revista Cubana de Pediatría*, 93(3). <http://www.revpediatria.sld.cu/index.php/ped/article/view/785>
3. Celik, I. H., Hanna, M., Canpolat, F. E., & Pammi, M. (2022). Diagnosis of neonatal sepsis: The past, present and future. *Pediatric Research*, 91(2), 337–350. <https://doi.org/10.1038/s41390-021-01696-z>
4. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2019). Diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la sepsis neonatal: Guía de práctica clínica. Secretaría de Salud. <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-283-19/ER.pdf0>
5. Coggins, S. A., & Glaser, K. (2022). Updates in late-onset sepsis: Risk assessment, therapy, and outcomes. *NeoReviews*, 23(11), e738–e755. <https://doi.org/10.1542/neo.23-10-e738>
6. Enjamo, M., Deribew, A., Semagn, S., & Mareg, M. (2022). Determinants of premature rupture of membrane (PROM) among pregnant women in Southern Ethiopia: A case-control study. *International Journal of Women's Health*, 14, 455–466. <https://doi.org/10.2147/IJWH.S352348>
7. Esaiassen, E., Fjalstad, J. W., Juvet, L. K., van den Anker, J. N., & Klingenberg, C. (2017). Antibiotic exposure in neonates and early adverse outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 72(7), 1858–1870. <https://doi.org/10.1093/jac/dkx088>
8. Fischer, L., Wegner, J., Bittmann, S., & Sadeghi, K. (2022). Immune system development and activation in neonates with sepsis—A focus on immunometabolism. *Frontiers in Immunology*, 13, 940930. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.940930>


9. Fleischmann, C., Reichert, F., Cassini, A., Horner, R., Harder, T., Markwart, R., Schlattmann, P., Allegranzi, B., & Reinhart, K. (2021). Global incidence and mortality of neonatal sepsis: A systematic review and meta-analysis. *Archives of Disease in Childhood*, 106(8), 745–752. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-320217>
10. Fleiss, N., Schwabenbauer, K., Randis, T. M., & Polin, R. A. (2023). What's new in the management of neonatal early-onset sepsis? *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 108(1), 10–14. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2021-323532>
11. Flannery, D. D., Mukhopadhyay, S., Morales, K. H., Dhudasia, M. B., Passarella, M., Gerber, J. S., & Puopolo, K. M. (2021). Delivery characteristics and the risk of early-onset neonatal sepsis. *Pediatrics*, 148(6), e2021052900. <https://doi.org/10.1542/peds.2021-052900>
12. Harrison, M. L., Dickson, B. F. R., Sharland, M., & Williams, P. C. M. (2024). Beyond early- and late-onset neonatal sepsis definitions: What are the current causes of neonatal sepsis globally? A systematic review and meta-analysis of the evidence. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 43(12), 1182–1190. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000004485>
13. Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes. (2022). Informe de avance y resultados 2022. Gobierno de México. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/826799/Informe-Avance-y-Resultados-2022\\_INPER.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/826799/Informe-Avance-y-Resultados-2022_INPER.pdf)
14. Kaiser Permanente. (s.f.). Neonatal Sepsis Calculator. Recuperado el 8 de septiembre de 2025, de <https://neonatalesepsiscalculator.kaiserpermanente.org/>
15. Li, T., Liu, T., Li, L., Liu, Y., Zhang, Q., & Li, Z. (2023). Clinical application of the neonatal early-onset sepsis risk assessment calculator. *Intelligent Pharmacy*, 1(2), 64–66. <https://doi.org/10.1016/j.ipha.2023.04.015>
16. Odabasi, I. O., & Bulbul, A. (2020). Neonatal sepsis. *The Medical Bulletin of Sisli Etfal Hospital*, 54(2), 142–158. <https://doi.org/10.14744/SEMB.2020.00236>

17. Pettinger, K. J., Mayers, K., McKechnie, D. G. J., & Phillips, B. (2019). Sensitivity of the Kaiser Permanente early-onset sepsis calculator: A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Pediatrics*, 178(6), 903–911. <https://doi.org/10.1007/s00431-018-3113-2>
18. Procianoy, R. S., & Silveira, R. C. (2020). The challenges of neonatal sepsis management. *Jornal de Pediatria*, 96, 80–86. <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2019.10.004>
19. Reyman, M., van Houten, M. A., Watson, R. L., Chu, M. L. J. N., Arp, K., de Waal, W. J., Schiering, I., Plötz, F. B., Willems, R. J. L., van Schaik, W., Sanders, E. A. M., & Bogaert, D. (2022). Effects of early-life antibiotics on the developing infant gut microbiome and resistome: A randomized trial. *Nature Communications*, 13(1), 893. <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28525-z>
20. Rosa-Mangeret, F., Benski, A. C., Golaz, A., Zala, P. Z., Kyokan, M., Wagner, N., Muhe, L. M., & Pfister, R. E. (2022). 2.5 million annual deaths—Are neonates in low- and middle-income countries too small to be seen? A bottom-up overview on neonatal morbi-mortality. *Tropical Medicine and Infectious Disease*, 7(5), 64. <https://doi.org/10.3390/tropicalmed7050064>
21. Sánchez Salguero, E. S. (2024). Establecimiento del microbiota intestinal del recién nacido durante la lactancia materna. *Acta Pediátrica de México*, 45(Supl. 3), S27–S32. <https://doi.org/10.18233/apm.v45iS3.2792>
22. Screening for early-onset neonatal sepsis on the Kaiser Permanente sepsis risk calculator could reduce neonatal antibiotic usage by two-thirds. (s.f.). *Pediatric Investigation*. <https://doi.org/10.1002/ped4.12344>
23. Sofouli, G. A., Kanellopoulou, A., Vervenioti, A., Dimitriou, G., & Gkentzi, D. (2022). Predictive scores for late-onset neonatal sepsis as an early diagnostic and antimicrobial stewardship tool: What have we done so far? *Antibiotics*, 11(7), 928. <https://doi.org/10.3390/antibiotics11070928>
24. Sonney, E. G., Abrahams, R., Goldshore, M. A., Buckley, N. S., Salyer, R. J., Lin, J. A., & Puopolo, K. M. (2023). Application of the neonatal

early-onset sepsis calculator to cesarean births with minimal membrane rupture duration. *American Journal of Perinatology*, 40(12), 1045–1052. <https://doi.org/10.1055/a-2202-3830>

25. Uzan-Yulzari, A., Turta, O., Belogolovski, A., et al. (2021). Neonatal antibiotic exposure impairs child growth during the first six years of life by perturbing intestinal microbial colonization. *Nature Communications*, 12, 443. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-20495-4>

Anexo A: Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación.

	<b>Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali</b>	CEI-HGMXL-ISESALUD
<b>Unidad Administrativa:</b> Departamento de Enseñanza e inv.		<b>Área Responsable:</b> Comité de Enseñanza e Investigación

Asunto: **Dictamen de Protocolo de Investigación**  
Mexicali, Baja California, a 15 de diciembre de 2024

**DRA. DIANA ALEJANDRA VALDEZ GASTELUM**  
**INVESTIGADOR PRINCIPAL**  
**P R E S E N T E .-**

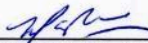
Por medio de la presente, nos complace informar que el protocolo **“UTILIDAD DE UNA ESCALA DE RIESGO DE SEPSIS EN RECIÉN NACIDOS CON RUPTURA PROLONGADA DE MEMBRANAS”**, presentado ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali fue

**APROBADO**

Por lo cual se le asignó el siguiente número de Registro:

**02-01-HGMXL/CEI/2024-38**

ATENTAMENTE

  
**DRA. MARLENE VANESSA SALCIDO REYNA**  
**PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



## Anexo B: Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil.



ENTIDAD: INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD  
PÚBLICA DEL ESTADO DE B. C.  
SECCIÓN: Hospital Materno Infantil de Mexicali.  
NUMERO DE OFICIO: CDEI-0008-21

Asunto: Dictamen del Comité de Ética en Investigación

### Dictamen

Tomando como base el título Segundo del Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud, sobre los aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos, que en su artículo 13 a la letra dice: "Toda Investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respecto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar" y considerando como campo obligatorio el recibir, analizar y dictaminar los protocolos de investigación y uso de la información canalizados por la autoridad competente, como marca el artículo 14 de la misma ley, una vez analizado y discutido en la reunión del Comité de Enseñanza e Investigación el trabajo denominado:

**"Utilidad de una escala de riesgo de sepsis en recién nacidos con ruptura prolongada de membranas", presentado por la Médico pasante Diana Alejandra Valdez Gastelúm, Residente en la Especialidad de Pediatría.**

Se emite el siguiente dictamen:

- Este comité no encuentra impedimento para la realización del protocolo mencionado dada la naturaleza metodológica del proyecto de investigación
- Se dictamina por parte de este comité la aprobación para llevar a cabo el trabajo de investigación bajo consentimiento informado de quienes participen.

Se emite el presente dictamen a los veintinueve días del mes de noviembre del año dosmil veintitres.

**Dra. Isadora Clark Ordoñez**  
**Presidenta del Comité Hospitalario de Ética en Investigación**  
**del Hospital Materno Infantil de Mexicali**

C.p. Expediente

Av. De la Claridad s/n Col. Plutarco Elías Calles, C.P. 21376, Mexicali, B.C. Tel (686)564-16-40 Ext. 1641



## Anexo C: Formato de la Carta de Consentimiento Informado.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO RESUMEN DEL PROYECTO



**Título del protocolo:** Utilidad de una escala de riesgo de sepsis neonatal en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas.

Investigador principal: Dra. Paulina Guadalupe Briseño Sahagun.

Investigador asociado: Dra. Diana Alejandra Valdez Gastelum.

Nombre del sujeto de estudio: \_\_\_\_\_

Folio: \_\_\_\_\_ A usted y a su hijo se les invita a participar en esta investigación médica. Antes de decidir, debe comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que considere si usted desea participar, se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

#### 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El uso inadecuado de antibióticos en bebés sin infección durante los primeros días de vida, puede traer consecuencias negativas como la separación madre-hijo, falta de apego inmediato, disminución de la lactancia materna y predisponer al recién nacido a desarrollar problemas como la resistencia a antibióticos, mayor riesgo de presentar problemas digestivos, alergias y obesidad a edades tempranas.

#### 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Evaluar la utilidad de una escala de riesgo para detectar infecciones en los recién nacidos que tuvieron ruptura de membranas (“de la fuente”) durante 18 horas previas a su nacimiento. Con esto se podrá detectar a los bebés que tengan mayor riesgo de infección y así, evitar la administración de antibióticos a los recién nacidos que tengan bajo riesgo.

#### 3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Demostrar que el uso de una escala de riesgo es útil para clasificar a los recién nacidos que tienen alto y bajo riesgo de presentar infecciones. Con esto solo se administrarán antibióticos a los recién nacidos que tengan alto riesgo de infección, y se dejará sin tratamiento antibiótico con vigilancia a los que tengan bajo riesgo. Este estudio permitirá que otros bebés puedan beneficiarse del conocimiento obtenido y evitar la separación madre-hijo, así como la administración de antibióticos innecesarios durante las primeras horas de vida.

#### 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio, usted y su hijo serán evaluados con una escala de riesgo para desarrollar infecciones tempranas, la cual se encuentra disponible en: <https://neonatalespsiscalculator.kaiserpermanente.org/InfectionProbabilityCalculator.aspx> . Sus datos y los de su hijo serán colocados en dicha plataforma por un médico interno de pregrado y analizados por un pediatra. Su hijo será evaluado al nacer y antes de su alta mediante análisis de laboratorio para conocer su riesgo de desarrollar infecciones. Le sacaremos 1 ml de sangre a través de la punción de una vena del brazo, procedimiento que se realiza en todos los niños con riesgo de infección..

## 5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Su hijo o hija presenta un riesgo de infección por la duración de la ruptura de membranas (“ruptura de la fuente”), independientemente participe o no en el estudio. El único riesgo posible en caso de querer participar, sería el retraso en el inicio de antibiótico en los niños que se ven sanos, pero si su hijo los necesita, no serán negados y los recibirá inmediatamente. Las muestras de laboratorio se realizan de rutina en todos los niños con riesgo de infección, aunque no desee participar en el estudio y los riesgos con la toma de muestras de sangre son el dolor momentáneo y la posibilidad de un hematoma (moretón) y, en raros casos infección, en la zona de la extracción.

## 6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted o su hijo, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, (aun cuando el investigador responsable no se lo solicite), pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación. En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable o co-investigador:

Dra. Diana Alejandra Valdez Gastelum (Teléfono 6861257726)

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada sujeto de estudio, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores. Usted también tiene acceso al Comité de Ética del Hospital Materno Infantil, en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio a través de:

Dra. Isadora Clark Ordoñez. Presidente del Comité de Ética e Investigación. Universidad Autónoma de Baja California. Correo: isadora.clark@uabc.edu.mx

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: **Utilidad de una escala de riesgo de sepsis neonatal en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas.**

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Testigo 1

Testigo 2

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_, la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

## Anexo D. Formato de la hoja de recolección de datos.

UTILIDAD DE UNA ESCALA DE RIESGO DE SEPSIS EN RECIÉN NACIDOS CON RUPTURA PROLONGADA DE MEMBRANA:																	
FECHA DE NACIMIENTO	HORA DE NACIMIENTO	NOMBRE DEL RN	NÚMERO DE EXPEDIENTE	SEXO	PESO (KG)	LONGITUD (CM)	SDG	APGAR (1)	APGAR (5)	SILVERMAN	DIAGNOSTICO (S)	LABORATORIOS INICIALES (RN)				DESTINO	
												GRUPO SANGUINEO/RH	LEUCOCITOS (RN) (10 <sup>9</sup> /L)	PLAQUETAS (RN)	PCR (RN) (MG/L)		
1	29/09/2024	10:16	VILLA BARRAZA RN	15119	MASCULINO	3,1	50	37,6	8	9	0	PAEG, RPM	O+	16,24	326,3	5	BACINETES
2	2/11/2024	12:29	BARAJAS VIVEROS RN	15227	FEMENINO	2840	48	40,3	8	10	0	PAEG, RPM	O+	26,29	224,7	5,5	BACINETES
3	2/11/2024	19:43	GUILARDE MENDOZA RN	15229	FEMENINO	3,23	52	40,3	8	10	0	PAEG, RPM	O+	10,14	211,5	5	BACINETES
4	12/11/2024	17:52	LOPEZ NAVARRETE RN	15259	MASCULINO	3,34	49	39,5	8	9	0	PAEG, RPM, SDR	O+	17,23	244,8	5	BACINETES
5	28/11/2024	21:57	SANCHEZ MORENO RN	15309	MASCULINO	3,44	50	40,3	8	9	0	PAEG, RPM	A+	16,73	338	8	BACINETES
6	30/11/2024	2:36	PEREZ IBARRA RN	15311	MASCULINO	3,2	49	39,5	8	9	2	PAEG, RPM, MADRE RH(-)	O-	21,35	333,7	5	BACINETES
7	1/12/2024	10:42	GARIBALDI ULLOA RN	15320	MASCULINO	3,35	52	40,3	8	10	0	PAEG, RPM	O+	25,17	239,8	5	BACINETES
8	1/12/2024	1:02	GONZALEZ VALDEZ RN	15313	FEMENINO	3,27	50	39,2	7	9	0	PAEG, RPM, CAPUT	O+	19,4	388	5	BACINETES
9	1/12/2024	5:33	BUENO PRINCE RN	15315	MASCULINO	3,31	51	38,2	7	9	0	PAEG, RPM	A-	10,43	152,7	6,1	BACINETES
10	6/12/2024	20:22	GARCIA MONROY RN	15336	FEMENINO	3,09	50	38,2	8	9	0	PAEG, RPM, MADRE RH(-)	O-	17,25	197,4	5	BACINETES
11	6/12/2024	7:21	BRAVO RUBIO RN	15351	FEMENINO	2,87	48	39,5	9	9	1	PAEG, RPM	A+	21,1	248,4	5	BACINETES
12	12/12/2024	2:30	ZAMORA RN	15358	MASCULINO	3,17	50	39	8	9	0	PAEG, RPM	B+	20,8	198,1	5	BACINETES
13	12/12/2024	13:41	AMADOR CENTURION RN	15360	MASCULINO	3,35	50	39,5	9	9	0	PAEG, RPM	O+	14,44	189,2	5	BACINETES
14	14/12/2024	4:11	ALVAREZ MENDEZ RN	15362	FEMENINO	2,91	46	40	9	9	0	PAEG, RPM	O+	26,63	349	5	BACINETES
15	17/12/2024	0:23	MENDOZA SESMA RN	15377	FEMENINO	3,18	49	39	8	9	0	PAEG, RPM	B+	12,26	356,6	5	BACINETES
16	21/12/2024	3:49	NUÑEZ ZALAZAR RN	15393	FEMENINO	3,17	50	39,5	9	9	1	PAEG, RPM	A+	21	208	5	BACINETES
17	30/12/2024	7:41	RUIZ MARTINEZ RN	15421	FEMENINO	3,12	49	39,2	9	9	0	PAEG, RPM	A+	11,39	321,5	9,5	BACINETES
18	10/01/2025	15:30	VITAL VILLEGAS RN	15453	MASCULINO	3,07	53	39	8	9	0	PAEG, RPM	O+	12,84	246	16,9	BACINETES
19	19/01/2025	1:16	TAPIA ROMERO RN	15476	MASCULINO	3,7	52	39	7	9	2	PAEG, RPM	O+	13,06	314	5	BACINETES
20	19/01/2025	16:10	CRUZ VENEGAS RN	15477	FEMENINO	2,79	51	40,3	8	10	0	PAEG, RPM	O+	15,34	284,8	5	BACINETES
21	23/01/2025	18:53	CABRERA LOPEZ RN	15490	MASCULINO	3,35	50	41,6	8	9	0	PAEG, RPM, CAPUT	O+	13,53	217,7	5	BACINETES
22	25/01/2025	2:20	REYES JORQUERA RN	15496	MASCULINO	3,9	50	41,1	9	9	0	PAEG, RPM	B+	15,57	307,2	5	BACINETES
23	14/02/2025	18:51	CERINO DOMINGUEZ RN	15555	FEMENINO	3,71	51	38,4	9	9	0	PAEG, RPM	O	19,8	271	5	BACINETES
24	11/03/2025	1:30	PEREZ FIERROS RN	15608	MASCULINO	3,93	51	39	8	9	1	PAEG, RPM	A+	13,51	369,4	5	BACINETES
25	21/03/2025	3:25	VARGAS LERMA RN	15631	FEMENINO	3,49	52	37,6	8	9	1	PAEG, RPM	A+	29,53	320,2	5	BACINETES
26	24/03/2025	15:45	CASILLAS REYES RN	15638	FEMENINO	3,11	51	38,1	9	9	1	PAEG, RPM	O+	14,25	269,7	5	BACINETES
27	6/04/2025	21:14	CHAIRRES PANTOJA RN	15666	FEMENINO	2,72	48	39	8	9	0	BPEG, RPM	O+	16,17	311,6	5	BACINETES
28	13/04/2025	1:56	GUEVARA RUIZ RN		MASCULINO	3,54	52	39,5	9	9	0	PAEG, RPM	A+	9,48	303	5	BACINETES

### 5 - HOSPITAL MATERNO INFANTIL (MEXICALI)

NOMBRE (MADRE)	CURP (MADRE)	NO. EXPEDIENTE	LEUCOCITOS (MADRE) (10 <sup>9</sup> /L)	PCR (MADRE) (MG/L)	VSG (MADRE) (MM/H)	HEMOCULTIVO (MADRE)	COMORBILIDAD MATERNA	TEMPERATURA (MADRE)
KELENDIA MICHELLE VILLA BARRAZA	VIBK060218MBCRLRLA5	71650	7,88	6	50	NO APLICA	DM2	37,5
ROSE MARY BAJARAS VIVEROS	BAVR080322MBCRVSA5	72727	31,6	12,7	102	NO APLICA	NINGUNA	36,5
ANA LAURA GUILARDE MENDOZA	GUMIA990427MBCLNIN02	74139	17,3	53,5	73	NO APLICA	NINGUNA	37
MARIANA GUADALUPE LOPEZ NAVARRETE	LONM070915MSLPVRA7	74274	11,2	12,5	90	NO APLICA	NINGUNA	37
MELINA ELIZABETH SANCHEZ MORENO	SAMM880814MSLNRLL01	57120	17,2	//	//	NO APLICA	NINGUNA	36,5
YARELI AGLAHE PEREZ IBARRA	PEIY050117MSLRBRA9	72393	9,7	20,2	122	NO APLICA	HTA	37
JENNIFER BRISEIDA GARIBALDI ULLOA	GAUJ030812MBCRLNA8	74496	8,7	//	//	NO APLICA	NINGUNA	38
BRITNEY NIKOL GONZALEZ VALDEZ	GOVB050927MBCNLRA5	///	33	54	52	NO APLICA	NINGUNA	36,5
DAIRA MARIA BUENO PRINCE	BUPD041215MBCNRRRA7	74490	9,9	5,5	48	NO APLICA	NINGUNA	36,5
ANA MARIA GARCIA MONROY	SAMAO20709MSRRNNAI	74540	21,09	5,8	50	NO APLICA	HTA	36,5
YULISSA BRAVO RUBIO	BARY970309MBCRBL06	74616	17,7	20	53	NO APLICA	NINGUNA	37
JIANEI SUJEI ZAMORA	ZAXJ070610MBCMXNA6	72649	10,6	11,9	115	NO APLICA	NINGUNA	36,5
MITZY YOALY AMADOR CENTURION	YACM030925MBCMNTA1	74625	8,76	10,5	89	NO APLICA	NINGUNA	37,6
GLORIA PAOLA ALVAREZ MENDEZ	AAMG050201MBCLNLA7	73326	16,32	13,8	65	NO APLICA	NINGUNA	37,5
KENIA VIRIDIANA MENDOZA SESMA	MESK990918MBCNSN03	55149	8,8	//	//	NO APLICA	NINGUNA	37
DANIELA ALEXANDRANUÑEZ ZALAZAR	NUZD080117MBCXLNA2	74183	17,8	17,8	70	NO APLICA	PREECLAMPSIA	36,5
NANCY VANESSA RUIZ MARTINEZ	RUMN960305MBCZRNO4	74792	6,43	48	55	NO APLICA	NINGUNA	37
LITZY KARINA VITAL VILLEGAS	VIVL991016MBCBTLT03	74881	15,89	11,9	95	NO APLICA	NINGUNA	37
ALINNE ARELI TAPIA ROMERO	TARA980916MBCPML03	75012	17,87	//	//	NO APLICA	HTA	36,5
MARIA ISABEL CRUZ VENEGAS	CUVI000720MBCRNSA4	47985	10,56	15,5	100	NO APLICA	NINGUNA	36,5
LILIA PALOMA CABRERA LOPEZ	CALLO50318MBCBPLA6	75094	11,8	18,3	76	NO APLICA	NINGUNA	36
VIVIANA IVONE REYES JORQUERA	REJV040214MBCRYVA6	75106	8,13	5	72	NO APLICA	NINGUNA	37
ANGELICA CERINO DOMINGUEZ	CEDA021222MTCRMINA5	75337	6,24	10,4	97	NO APLICA	NINGUNA	36,5
SANDRA JUDITH PEREZ FIERROS	PEFS061215MBCRRNA6	73341	8,2	18,7	96	NO APLICA	NINGUNA	36,5
VALERIA VARGAS LERMA	VALV070326MBCRRLA0	75770	17,82	28,5	99	NO APLICA	NINGUNA	37
MARIA JOSE CASILLAS REYES	CARJ040224MSLSYSA4	75787	12,16	18,6	104	NO APLICA	NINGUNA	36,5
JANETH ARACELI CHAIRRES PANTOJA	CAPI020129MBCHNNA4	51521	9,72	5	56	NO APLICA	NINGUNA	36,5
GUEVARA RUIZ JASMIN	GURJ011123MBCVZSA3	///	17,39	19	45	NO APLICA	NINGUNA	37

HORAS DE RUPTURA (HR)	¿SE LE APLICÓ ATB A LA MADRE?	¿QUE ATB SE LE APLICÓ?	¿CUÁNTAS HRS PREVIAS AL NACIMI	ESCALA DE KAISER		¿SE LE APLICÓ ATB AL RN?	¿CUÁL FUE EL MOTIVO?	¿QUÉ ANTIBIÓTICO SE APLICÓ?	
				PUNTAJE KAISER	CLASIFICACIÓN				
30	SI	AMPICILINA/GENTAMICINA	24	>4 HRS	0,22	2	NO	NO APLICA	NO APLICA
21	SI	AMPICILINA/CLINDAMICINA	21	>4 HRS	0,05	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
26	SI	AMPICILINA	10	>4 HRS	0,09	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
22	SI	AMPICILINA	17	>4 HRS	0,03	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
18	NO	NO APLICA	NO APLICA	NO ATB	0,09	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
24	SI	AMPICILINA/GENTAMICINA	4	>4 HRS	0,06	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
21	SI	AMPICILINA	17	>4 HRS	0,41	2	NO	NO APLICA	NO APLICA
22	SI	AMPICILINA	21	>4 HRS	0,01	1	SÍ	PICO FEBRIL	AMPICILINA/AMIKACINA
19	SI	AMPICILINA/GENTAMICINA	13	>4 HRS	0,01	1	SÍ	PCR 9,9 A LOS 3 DIAS	AMPICILINA/AMIKACINA
28	SI	AMPICILINA	12	>4 HRS	0,04	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
18	SI	GENTAMICINA	14	>4 HRS	0,02	1	SÍ	POR PCR 16,6	AMPICILINA/AMIKACINA
21	SI	AMPICILINA	4	>4 HRS	0,08	1	SÍ	VÓMITO + PLAQUETOPENIA	AMPICILINA/AMIKACINA
31	SI	AMPICILINA	12	>4 HRS	0,07	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
22	SI	AMPICILINA	3	2-3,9 HRS	0,13	2	NO	NO APLICA	NO APLICA
20	SI	AMPICILINA	2	<2 HRS	0,07	1	SÍ	RFA ELEVADOS	AMPICILINA/AMIKACINA
23	SI	AMPICILINA	15	>4 HRS	0,03	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
23	SI	AMPICILINA	24	>4 HRS	0,06	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
19	SI	AMPICILINA	16	>4 HRS	0,06	1	SÍ	PCR ELEVADA AL NACIMIENTO	AMPICILINA/AMIKACINA
25	SI	EFTRIAXONA/GENTAMICIN	24	>4 HRS	0,03	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
54	NO	NO APLICA	NO APLICA	NO ATB	0,06	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
21	SI	AMPICILINA	1	<2 HRS	0,02	1	SÍ	PCR ELEVADO	AMPICILINA AMIKACINA
17	SI	AMPICILINA	14	>4 HRS	0,1	2	SÍ	PCR ELEVADO	AMPICILINA AMIKACINA
37	SI	INDAMICINA/GENTAMICIN	12	>4 HRS	0,02	1	SÍ	TOLERANCIA VO Y DISTENSIÓN AI	AMPICILINA/AMIKACINA
21	SI	AMPICILINA	12	>4 HRS	0,58	2	SÍ	PICO FEBRIL (38)	AMPICILINA/AMIKACINA
21	SI	INDAMICINA/GENTAMICIN	21	>4 HRS	0,08	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
18	SI	INDAMICINA/GENTAMICIN	20	>4 HRS	0,03	1	SÍ	SUBIÓ PCR	AMPICILINA/AMIKACINA
19	SI	AMPICILINA	11	>4 HRS	0,03	1	NO	NO APLICA	NO APLICA
21	SI	INDAMICINA/GENTAMICIN	18	>4 HRS	0,06	1	SÍ	ELEVO PCR	AMPICILINA/AMIKACINA

LABORATORIOS CONTROL (24 HRS)					
LEUCOCITOS (RN) (10 <sup>9</sup> /L)	PLAQUETAS (RN)	PCR (RN) (MG/L)	EIH (DÍAS)	¿ALTA?	
21,19	173,2	7,5	1	SÍ	
15,74	200	5	1	SÍ	
28,28	172	6,1	2	SÍ	
15,94	181,6	5	1	SÍ	
15,14	240,6	7,6	1	SÍ	
19,76	243,1	5	1	SÍ	
22,62	419,9	5	5	SÍ	
13,33	166,8	10	4	DTA: ANTIDOPPING	
23,36	229,2	5	2	SÍ	
22,55	214,9	16,6	7	SÍ	
11,6	121	8,2	5	SÍ	
14,18	178,4	5	2	SÍ	
22,79	303,8	5	2	SÍ	
12,78	285	15,8	7	SÍ	
15,32	226,3	6,4	1	SÍ	
8,96	270,2	5	2	SÍ	
11,23	236	5	6	SÍ	
13,47	309,7	5	1	SÍ	
17,93	271	5	2	SÍ	
10,26	200,6	23,3	9	SÍ	
17,76	222,3	20	7	SÍ	
9,5	292	5	7	SÍ	
12,67	228,5	5	3	SÍ	
18,39	265,8	5	1	SÍ	
13,06	236	13	7	SÍ	
12,45	318,3	5	2	SÍ	
14,78	285,5	50,9	7	JN NO SALE	

## Anexo E. Tablas y figuras

**Tabla 2**

*Estadísticos descriptivos de variables maternas y neonatales en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas (n=28)*

	N	Mínimo	Máximo	Media	DE
Semanas de gestación	28	37.6	41.6	39.346	0.9663
Leucocitos maternos (x10 <sup>9</sup> /L)	28	6.24	33	13.92	6.7188
PCR materna (mg/L)	24	5	54	18.46	14.1881
VSG materna (mm/h)	24	45	122	78.08	23.673
Temperatura materna (°C)	28	36	38	36.825	0.4411
Horas de RPM	28	17	54	23.64	7.445
Puntaje Kaiser	28	0.01	0.58	0.090	0.1241
Leucocitos iniciales RN(x10 <sup>9</sup> /L)	28	9.48	29.53	17.176	5.3048
Plaquetas iniciales RN	28	152.7	388	276.511	62.394
PCR inicial RN (mg/L)	28	5	16.9	5.750	2.408
Leucocitos 24 h RN(x10 <sup>9</sup> /L)	28	8.96	28.28	15.93	4.881
Plaquetas 24 h RN(x10 <sup>9</sup> /L)	28	121	419.9	242.78	61.187
PCR 24 h RN (mg/L)	28	5	50.9	9.59	61.18
Estancia intrahospitalaria (días)	28	1	9	3.50	2.603

*Nota.* DE = desviación estándar; PCR = proteína C reactiva; RPM = ruptura prolongada de membranas; VSG= volumen de sedimentación globular.

**Tabla 3***Tipo de antibiótico materno recibido previo al nacimiento (n = 28)*

Tipo de antibiótico	Frecuencia	Porcentaje
Ninguno	2	7.1%
Ampicilina	16	57.1%
Gentamicina	1	3.6%
Ampicilina/Gentamicina	4	14.3%
Clindamicina/Gentamicina	4	14.3%
Otro	1	3.6%
Total	28	100%

*Nota.* Se muestra la distribución de los esquemas antibióticos utilizados en madres con ruptura prolongada de membranas. La mayoría recibió ampicilina sola o en combinación.

**Tabla 4***Uso de antibiótico en el recién nacido y motivo de su administración (n = 28)*

Administración de ATB al RN	Frecuencia	Porcentaje
No	16	57.1%
Sí	12	42.9%
Total	28	100%
Motivo de administración de ATB al RN		
No se aplicó	16	57.1%
Dato clínico	3	10.7%
Dato paraclínico a las 24 horas	8	28.6%
Dato clínico y paraclínico	1	3.60%
Total	28	100%

*Nota.* Se documenta la frecuencia de administración de antibiótico en el neonato, así como la justificación clínica y/o paraclínica registrada durante las primeras 24 horas de vida. La categoría "dato paraclínico" corresponde principalmente a elevación de proteína C reactiva (PCR). ATB= antibiótico; RN= recién nacido.

**Tabla 5**

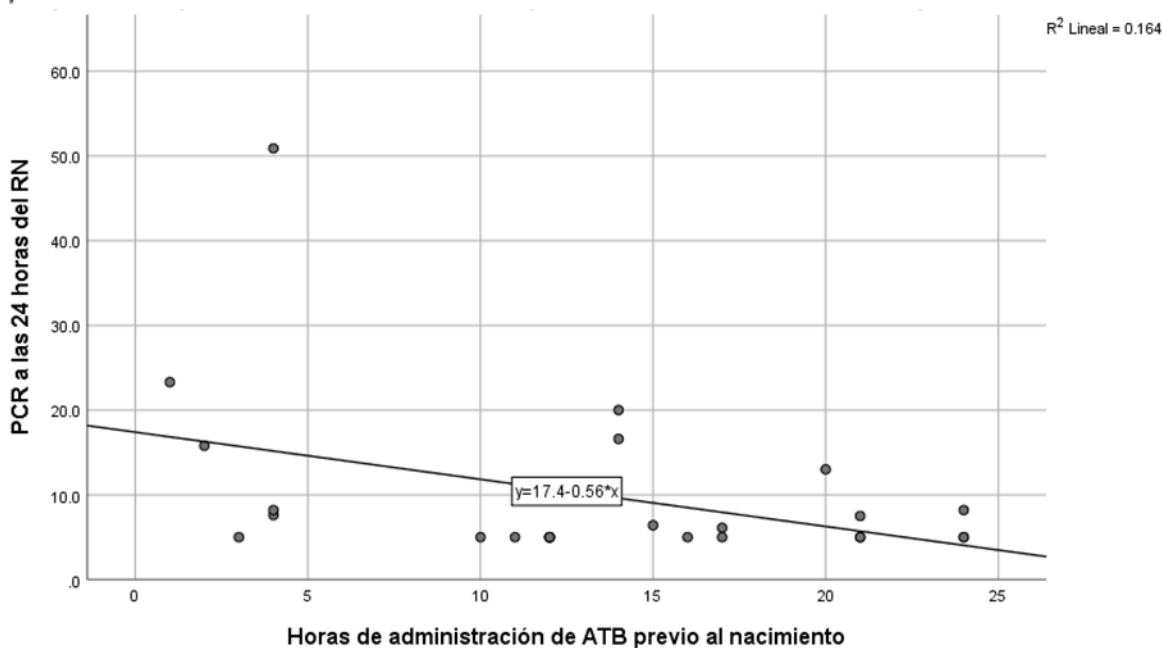
*Correlación de Pearson entre variables clínicas y niveles de PCR*

Variables correlacionadas	r	p	N
Horas de RPM y PCR inicial del RN	-0.229	0.121	28
Horas de RPM y PCR a las 24 h del RN	-0.405	<b>0.021</b>	28
Horas de ATB materno y PCR a las 24 h del RN	-0.405	<b>0.040</b>	26

*Nota.* PCR = proteína C reactiva; RPM = ruptura prolongada de membranas; RN = recién nacido; ATB = antibiótico.

**Gráfico 1**

*Dispersión Simple de PCR del RN a las 24 horas por horas de administración de antibiótico previo al nacimiento.*



*Nota.* Relación inversa entre el tiempo de ATB materno previo al parto y los niveles de PCR en el RN a las 24 h ( $r = -0.405$ ,  $p = 0.040$ ). ATB: Antibiótico; PCR: Proteína C Reactiva.

# ASOCIACIÓN ENTRE EL PUNTAJE DE LA ESCALA DE RIESGO DE SEPSIS DE KAISER PERMANENTE Y LA PRESENCIA DE SEPSIS NEONATAL EN RUPTURA PROLONGADA DE MEMBRANAS

Valdez-Gastelum Diana Alejandra<sup>1</sup>, Llamas-Cota Fernanda Patricia<sup>2</sup>, Briseño-Sahagun Paulina Guadalupe<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Hospital General de Mexicali (HGM); <sup>2</sup> Universidad Autónoma de Baja California (UABC)

## INTRODUCCIÓN

La sepsis neonatal es una infección grave con síntomas inespecíficos, de difícil diagnóstico, lo que ha llevado al uso empírico de antibióticos en recién nacidos con factores de riesgo, como lo es la ruptura prolongada de membranas (RPM). La Escala de Kaiser estima el riesgo individual de sepsis considerando variables como edad gestacional, temperatura materna, duración de la ruptura de membranas y tratamiento antibiótico intraparto, aplicado a la evaluación clínica. Su uso permite optimizar la indicación de antibióticos, evitando su uso innecesario y reduciendo efectos adversos como disbiosis y resistencia antimicrobiana.

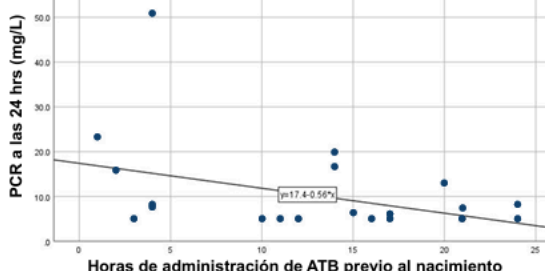
## OBJETIVO

Evaluar la asociación entre el puntaje de la escala de riesgo de sepsis tipo Kaiser y la presencia de sepsis neonatal temprana en recién nacidos a término con ruptura prolongada de membranas mayor a 18 horas.

## MÉTODOS

Estudio cuasi-experimental prospectivo en el periodo de Septiembre de 2024-Abril de 2025, donde se incluyeron recién nacidos de  $\geq 37$  semanas de gestación con RPM de  $\geq 18$  horas como único diagnóstico. Se excluyeron aquellos con malformaciones congénitas mayores, enfermedades perinatales distintas a sepsis o con datos clínicos incompletos que impidieron aplicar el instrumento. Tras obtener el consentimiento informado, se aplicó la Escala de Kaiser para estimar el riesgo individual de sepsis neonatal temprana. Se recolectaron variables maternas como edad gestacional, temperatura máxima intraparto, tipo y momento de la administración de antibiótico profiláctico. Las variables neonatales incluyen el puntaje de la escala, la clasificación clínica del recién nacido (estable o sintomático), datos paraclínicos (leucocitos, plaquetas y PCR al nacimiento y a las 24 horas), y diagnóstico presuntivo de sepsis. La decisión terapéutica de inicio de antibiótico combinó la estimación del riesgo con el juicio clínico, de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica mexicana vigente.

GRÁFICO 1: Relación entre antibiótico materno y PCR neonatal a las 24 hrs.



Relación inversa entre el tiempo de ATB materno previo al parto y los niveles de PCR en el RN a las 24 h ( $r = -0.405$ ,  $p = 0.040$ ). ATB: Antibiótico; PCR: Proteína C Reactiva.

## RESULTADOS

Se incluyeron 28 recién nacidos a término, cuyas características generales se muestran en la **Tabla 1**. El 42% recibió tratamiento antibiótico por sospecha de sepsis; de estos, el 66.7% presentó alteraciones paraclínicas y el 25% criterios clínicos. Aquellos que no desarrollaron sepsis fueron egresados sin complicaciones, sin necesidad de antibiótico y sin presentar reingreso hospitalario.

TABLA 1: Características generales de la población.

SDG	Ausencia de sepsis (N=16)	Presencia de sepsis (N=12)	P*
Masculino	39.38 ± 0.92	39.30 ± 1.06	0.872
Horas de RPM	7 (43.75)	7 (58.33)	0.445
Temperatura materna	25.50 ± 8.43	21.17 ± 5.21	0.278
ATB materno previo al nacimiento (horas)	36.94 ± 0.48	36.66 ± 0.32	0.222
Puntaje de Kaiser	15.36 ± 7.04	11.08 ± 6.80	0.873
Leucocitos iniciales (RN)	0.09 ± 0.09	0.08 ± 0.15	0.552
Plaquetas iniciales (RN)	18.62 ± 5.77	15.24 ± 4.05	0.180
PCR inicial (RN)	275.9 ± 57.30	277.31 ± 71.25	0.715
Leucocitos a las 24 hrs (RN)	5.50 ± 1.30	6.08 ± 3.42	0.206
Plaquetas a las 24 hrs (RN)	17.13 ± 5.01	14.34 ± 4.40	0.586
PCR a las 24 hrs (RN)	242.97 ± 51.51	242.37 ± 74.63	0.534
PCR a las 24 hrs (RN)	5.67 ± 1.12	14.81 ± 13.00	0.002

Los valores se presentan como media ± desviación estándar o cantidad (%). Prueba de  $\chi^2$  para muestras independientes o Chi cuadrada según corresponda.  $p < 0.05$  se consideró significativo. SDG: Semanas de gestación; ATB: Antibiótico; RN: Recién nacido. Leucocitos:  $10^3/L$ ; Plaquetas:  $10^3/\mu L$ ; PCR: mg/L.

## DISCUSIÓN

La aplicación de la Escala de Kaiser permitió identificar RN clasificados con bajo riesgo y favorecer su egreso temprano. En los casos de diagnóstico de sepsis, éste se realizó principalmente por elevación de PCR en las primeras 24 horas de vida sin presentar complicaciones. El puntaje total no mostró una asociación significativa con el desarrollo de sepsis, pero la administración oportuna de antibiótico materno ofrece una oportunidad de intervención en esta población (Gráfica 1). Una limitación importante fue la falta de apego del personal médico a seguir el protocolo conservador basado en la escala, prefiriendo esquemas tradicionales. Esto resalta la necesidad de mayor capacitación médica y la promoción de una práctica clínica actualizada, que incorpore herramientas basadas en evidencia.

## CONCLUSIÓN

La Escala permitió identificar a la mayoría de los recién nacidos como de bajo riesgo y evitó el uso innecesario de antibióticos sin generar complicaciones, aunque su valor no presentó una equivalencia con el diagnóstico clínico de sepsis. Se observó un posible efecto protector del antibiótico materno administrado oportunamente. Se recomienda seguir promoviendo el uso racional de antibióticos, capacitar al personal y ampliar la investigación con estudios multicéntricos.

**BIBLIOGRAFÍA**  
Fleischmann, C., et al (2021). Global incidence and mortality of neonatal sepsis: A systematic review and meta-analysis. Archives of Disease in Childhood, 106(6), 745-752. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-320217>  
Enjano, M., et al (2022). Determinants of premature rupture of membrane (PROM) among pregnant women in Southern Ethiopia: A case-control study. International Journal of Women's Health, 14, 455-466. <https://doi.org/10.2147/IJWH.S370248>  
Fannery, D. O., et al (2021). Delivery characteristics and the risk of early-onset neonatal sepsis. Pediatrics, 148(6), e20211052900. <https://doi.org/10.1593/peds.2021.1052900>



Anexo G. Constancia de participación en el XXIX Congreso Estatal de Pediatría De Baja California

