



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



[Atribución 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

Esta licencia permite que otros distribuyan, mezclen, adapten y construyan sobre su trabajo, incluso comercialmente, siempre que le reconozcan la creación original. Esta es la licencia más complaciente que se ofrece. Recomendado para la máxima difusión y uso de materiales con licencia.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>



CONSTANCIA DE EVALUACION DE ORIGINALIDAD
UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
EVALUACION DE ORIGINALIDAD

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título es:

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL EN
EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL
DE ICA, 2024-2025**

Presentado por:

GONZALES MEDINA ZE CARLOS

ESTUDIANTE del nivel de **PREGRADO** de la Facultad de **MEDICINA HUMANA DAC**. El resultado obtenido es **4%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Observaciones: Se aprueba la **TESIS**, por tener un porcentaje de coincidencias aceptable; acorde al Reglamento.

Ica, 02 de marzo del 2026

Universidad Nacional "San Luis Gonzaga"
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

Dr. LUIS E. CUBOTTO PALOMINO
Director de la Unidad de Investigación (a)
**DIRECTOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DAC**

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DANIEL ALCIDES CARRIÓN



TESIS

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL EN
EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL
DE ICA, 2024-2025

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Salud Pública y Conservación Del Medio Ambiente

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

AUTOR:

GONZALES MEDINA ZE CARLOS

ASESOR:

DR. ALIAGA GUILLEN NARCISO EUSEBIO

Ica – Perú

2026

Dedicatoria:

A Dios, por acompañarme en cada paso y darme la fortaleza necesaria para culminar este proceso.

A mi familia, por su amor incondicional, su paciencia y por ser el motor que impulsa cada uno de mis logros. Este trabajo también está dedicado a los recién nacidos y a quienes luchan día a día por brindarles una atención digna y llena de esperanza.

Agradecimientos:

Agradezco profundamente a todas las personas que hicieron posible esta investigación: a los docentes y asesores por su guía constante, al personal del Servicio de Neonatología del Hospital Regional de Ica por su apoyo y disposición, y a cada paciente que, de manera directa o indirecta, contribuyó al desarrollo de este estudio. Gracias por ser parte de este camino que hoy se convierte en aprendizaje, crecimiento y compromiso con la salud.

ÍNDICE

	Pág.
1. Portada	I
2. Dedicatoria	II
3. Agradecimientos	III
4. Índice de contenidos	IV
5. Índice de tablas	V
6. Índice de gráficos	VI
7. Resumen	VIII
8. Abstract	IX
I. INTRODUCCIÓN	10
II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA	28
III. RESULTADOS	31
IV. DISCUSIÓN	48
V. CONCLUSIONES	51
VI. RECOMENDACIONES	52
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
VIII. ANEXOS	56

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Sepsis neonatal según factores maternos en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	31
Tabla 2. Sepsis neonatal según factores neonatales en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	37
Tabla 3. Factores maternos de riesgo asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	44
Tabla 4. Factores neonatales de riesgo asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	45
Tabla 5. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	46

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1a. Controles prenatales en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	32
Gráfico 1b. Controles prenatales en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	32
Gráfico 2a. Infección del tracto urinario en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	33
Gráfico 2b. Infección del tracto urinario en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	33
Gráfico 3a. Diabetes gestacional en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	34
Gráfico 3b. Diabetes gestacional en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	34
Gráfico 4a. Ruptura temprana de membranas en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	35
Gráfico 4b. Ruptura temprana de membranas en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	35
Gráfico 5a. Edad materna en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	36
Gráfico 5b. Edad materna en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	36
Gráfico 6a. Sexo neonatal en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	38
Gráfico 6b. Sexo neonatal en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	38
Gráfico 7a. Edad gestacional en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	39
Gráfico 7b. Edad gestacional en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	39
Gráfico 8a. Peso neonatal en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	40
Gráfico 8b. Peso neonatal en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	40
Gráfico 9a. Fiebre perinatal en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	41
Gráfico 9b. Fiebre perinatal en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	41

Gráfico 10a. APGAR a 1 minuto en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	42
Gráfico 10b. APGAR a 1 minuto en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	42
Gráfico 11a. APGAR a 5 minutos en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	43
Gráfico 11b. APGAR a 5 minutos en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.	43

RESUMEN

Objetivo: Determinar los factores de riesgo asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica en el año 2024-2025. **Metodología:** Se realizó un estudio observacional, analítico, retrospectivo y de casos y controles. Se trabajó con una muestra de 168 neonatos (84 casos y 84 controles). La información se obtuvo de historias clínicas y se analizó en SPSS utilizando OR con significancia $p < 0.05$, garantizando la confidencialidad y los principios éticos. **Resultados:** El 76.3% de neonatos de madres sin controles desarrolló sepsis ($p=0.001$) y el 73.5% cuando hubo infección urinaria ($p=0.000$). Entre los neonatos, el 77.6% de los prematuros y el 74.7% con peso < 2500 g presentaron sepsis ($p=0.000$). En el análisis final, fueron factores protectores el control prenatal adecuado (OR=0.116; IC 95%: 0.019 – 0.716, $p=0.020$) y edad gestacional a término (OR=0.107; IC 95%: 0.030 – 0.382, $p=0.001$), mientras que la fiebre perinatal (OR=12.185; IC 95%: 3.534 – 42.014, $p=0.000$) y el APGAR bajo (al 1' OR=3.740; IC 95%: 1.012 – 13.820, $p=0.048$ y a los 5' OR=8.335; IC 95%: 1.055 – 65.858, $p=0.044$) aumentaron significativamente el riesgo. **Conclusiones:** La sepsis neonatal estuvo marcada por la ausencia de control prenatal, la infección urinaria materna y la vulnerabilidad del neonato, especialmente prematuridad, bajo peso, fiebre perinatal y APGAR bajo, mientras que un adecuado seguimiento gestacional y el nacimiento a término actuaron como factores protectores. **Palabras claves:** Sepsis neonatal, Factores de riesgo, Neonatología.

ABSTRACT

Objective: To determine the risk factors associated with neonatal sepsis in the Neonatology Service of the Hospital Regional de Ica during 2024–2025. **Methodology:** An observational, analytical, retrospective case-control study was conducted. A total sample of 168 neonates was included (84 cases and 84 controls). Data were obtained from medical records and analyzed using SPSS, calculating Odds Ratios (OR) with statistical significance set at $p < 0.05$, ensuring confidentiality and adherence to ethical principles. **Results:** Among neonates born to mothers without prenatal care, 76.3% developed sepsis ($p = 0.001$), and 73.5% developed sepsis when maternal urinary tract infection was present ($p = 0.000$). Regarding neonatal factors, 77.6% of preterm infants and 74.7% of those weighing < 2500 g presented sepsis ($p = 0.000$). In the final analysis, adequate prenatal care (OR=0.116; 95% CI: 0.019–0.716; $p = 0.020$) and term gestational age (OR=0.107; 95% CI: 0.030–0.382; $p = 0.001$) were identified as protective factors. In contrast, perinatal fever (OR=12.185; 95% CI: 3.534–42.014; $p = 0.000$) and low APGAR score (at 1 minute: OR=3.740; 95% CI: 1.012–13.820; $p = 0.048$; at 5 minutes: OR=8.335; 95% CI: 1.055–65.858; $p = 0.044$) significantly increased the risk. **Conclusions:** Neonatal sepsis was strongly associated with lack of prenatal care, maternal urinary tract infection, and neonatal vulnerability—particularly prematurity, low birth weight, perinatal fever, and low APGAR score—whereas adequate prenatal follow-up and term birth acted as protective factors. **Keywords:** Neonatal sepsis, Risk factors, Neonatology.

I. INTRODUCCIÓN

La sepsis neonatal (SN) constituye una de las principales causas de mortalidad y morbilidad en recién nacidos a nivel global, representando un desafío constante para los sistemas de salud, especialmente en países de bajos recursos (1). Este síndrome clínico, caracterizado por signos sistémicos de infección acompañados de bacteriemia, se presenta en los primeros 28 días de vida del neonato, siendo la sepsis de inicio temprano aquella que ocurre dentro de las primeras 72 horas, y la sepsis de inicio tardío la que se manifiesta después de este periodo (2). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de 5,000 neonatos fallecen anualmente a causa de esta condición, siendo el 98% de estos casos en países en vías de desarrollo (3).

A nivel internacional, la incidencia de SN varía significativamente entre regiones. En los países desarrollados, la prevalencia oscila entre 1 y 5 casos por cada 1,000 nacidos vivos, mientras que en naciones como México esta cifra puede alcanzar entre 4 y 15 casos por cada 1,000 nacidos vivos (3). Los datos de la Red Nacional de Base de Datos Neonatales y Perinatales de India destacan que la SN es responsable del 23.4% de todas las muertes neonatales en unidades de atención terciaria, siendo una causa predominante de mortalidad en este país (2).

La variabilidad en los agentes causales y factores asociados resalta las desigualdades en la carga de esta enfermedad. En países desarrollados los organismos grampositivos predominan como causantes de SN (2). Mientras que en los países en desarrollo se observan altos niveles de resistencia antimicrobiana en bacterias como *Acinetobacter* spp y *Klebsiella pneumoniae*, agravando el pronóstico y limitando las opciones terapéuticas (4).

En América Latina y el Caribe, la SN representa más del 15% de las muertes neonatales, siendo especialmente prevalente en áreas con recursos limitados (1). En el Perú, se estima que el 55.6% de las muertes durante los primeros cinco años de vida ocurren en el periodo neonatal, y un promedio semanal de 60 defunciones neonatales son reportadas por el sistema de vigilancia nacional (3). Entre las causas principales de estas muertes destacan la prematuridad y las infecciones, con la SN contribuyendo al 30-50% de las defunciones (5).

El Hospital Regional de Ica no es ajeno a esta problemática. En esta región, la tasa de mortalidad neonatal en el 2017 fue de 8.3 por cada 1,000 nacidos vivos, con la SN como la principal causa de muerte, representando el 38.8% de los casos (5). Factores como el bajo peso al nacer, la prematuridad y las condiciones de atención perinatal influyen significativamente en la incidencia y gravedad de esta enfermedad (6).

A nivel hospitalario, la transmisión nosocomial de infecciones es un problema crítico. El contacto directo con el personal sanitario, la utilización de material contaminado y las deficiencias en prácticas básicas como el lavado de manos contribuyen a la propagación de patógenos (3).

El conocer los factores de riesgo asociados a la SN, no solo contribuirá al desarrollo de estrategias preventivas y terapéuticas más efectivas, sino que también fortalecerá la capacidad del sistema de

salud para reducir la carga de esta enfermedad. La presente investigación se plantea como un esfuerzo para abordar esta problemática, analizando los factores de riesgo asociados a la SN en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica durante el 2024 y 2025.

1.1 Antecedentes de la investigación

Antecedentes Internacionales

Lona-Reyes JC et al (7) publicaron en el 2025 en México, su estudio que tuvo como propósito analizar los factores vinculados a la aparición de sepsis neonatal por *Serratia marcescens* en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales en México. Mediante un diseño de casos y controles emparejado según edad gestacional y peso al nacer, utilizando regresión logística para el análisis. Como resultados, se identificaron 70 recién nacidos afectados, con una mediana de 34,4 semanas de gestación y 1680 gramos de peso; en el 98,6% de los casos el microorganismo fue aislado en sangre, y el 88,6% de los diagnósticos se realizó después de las 72 horas de vida, evidenciando un predominio de sepsis tardía. Se encontró una asociación significativa con la presencia de catéter venoso central (OR 5,17; IC 95%: 1,57–17,1), el uso de ventilación mecánica (OR 3,23; IC 95%: 1,18–8,87) y la administración previa de meropenem (OR 3,38; IC 95%: 1,01–11,3). La letalidad alcanzó un 32,9%, reflejando la gravedad del cuadro en esta población altamente vulnerable. En conclusión, estos hallazgos ponen en evidencia que los procedimientos invasivos y la exposición a antibióticos de amplio espectro incrementaron el riesgo de infección, subrayando la necesidad de reforzar las estrategias de prevención, el control de infecciones y el uso prudente de antimicrobianos para disminuir la mortalidad en las unidades neonatales.

Kumar S et al (8) publicaron en el 2024 en India, su estudio cuyo objetivo fue identificar los factores de riesgo maternos y los microorganismos asociados a la sepsis neonatal en un hospital de atención terciaria ubicado en el noreste de la India. Para ello, se desarrolló un estudio analítico de casos y controles en la unidad neonatal del MGM Medical College, en Kishanganj (Bihar), durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y abril de 2023. La población estuvo conformada por todos los recién nacidos ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatales dentro de las primeras 72 horas de vida. Se consideraron como casos a los neonatos diagnosticados con sepsis neonatal precoz según criterios clínicos y laboratoriales, mientras que aquellos sin dicho diagnóstico fueron incluidos como grupo control. Se recopilaron variables maternas y neonatales, además de parámetros de laboratorio, los cuales fueron analizados mediante regresión logística bivariada para determinar la asociación con posibles factores de riesgo. En total, participaron 156 recién nacidos, distribuidos en igual proporción entre casos (78) y controles (78). Los resultados evidenciaron que la edad materna mayor de 30 años se asoció significativamente con la aparición de sepsis neonatal precoz (ORa = 3,017; IC 95%: 1,238–7,352; $p < 0,015$). Asimismo, la presencia de infección del tracto urinario materna durante el tercer trimestre mostró una fuerte asociación (ORa = 5,435; IC 95%: 2,647–11,158; $p < 0,0001$), al igual que la rotura prematura de membranas, considerada también un predictor significativo

(ORa = 2,918; IC 95%: 4,61–33,73; p < 0,004). Respecto al perfil microbiológico, los microorganismos aislados con mayor frecuencia fueron *Pseudomonas* (41,02%), *Klebsiella* (16,66%) y *Staphylococcus aureus* coagulasa negativo (20,51%). Estos patógenos mostraron altos niveles de resistencia frente a antibióticos de uso habitual, incluyendo cefalosporinas, meropenem, aminoglucósidos y quinolonas. En conclusión, los hallazgos resaltan la necesidad de fortalecer el control prenatal mediante la detección y tratamiento oportuno de infecciones maternas, así como el seguimiento adecuado de gestaciones de alto riesgo y el manejo perinatal integral del recién nacido, con el propósito de reducir la morbilidad y mortalidad asociadas a la sepsis neonatal. Además, se enfatiza que el uso racional de antibióticos resulta fundamental para disminuir el desarrollo de resistencia antimicrobiana.

Guo L et al (9) publicaron en el 2023 en China, su estudio que tuvo como propósito analizar los factores de riesgo perinatales asociados con la SN de inicio temprano. Para ello, se realizó una revisión en las bases de datos CNKI, Wan Fang, VIP, CBM, PubMed, Embase y Web of Science, recopilando estudios publicados hasta el 1 de mayo de 2022 sobre la incidencia de esta condición. La calidad de los estudios seleccionados se evaluó mediante la Escala de Newcastle-Ottawa, y los datos fueron analizados con el software RevMan 5.3. En total, se incluyeron 17 estudios, que abarcaban 1987 casos en el grupo de estudio y 4814 en el grupo de control. El metanálisis identificó como factores de riesgo perinatales: asfixia al nacer o sufrimiento intrauterino (OR = 3.00, IC 95%: 2.18–4.13), contaminación del líquido amniótico por meconio (OR = 4.51, IC 95%: 2.31–8.81), colonización materna por estreptococos del grupo B (OR = 2.13, IC 95%: 1.48–3.05), corioamnionitis (OR = 4.58, IC 95%: 2.61–8.05), ruptura prematura de membranas (OR = 2.63, IC 95%: 2.09–3.30), edad gestacional más baja (OR = 1.31, IC 95%: 1.18–1.44), infecciones urinarias o genitales en la madre (OR = 3.61, IC 95%: 2.14–6.11), fiebre perinatal (OR = 3.59, IC 95%: 2.25–5.71), peso al nacer extremadamente bajo (OR = 3.79, IC 95%: 2.14–6.73) y la realización de más de tres exámenes vaginales (OR = 7.95, IC 95%: 4.04–15.64). En conclusión, la SN de inicio temprano puede estar influida por diversos factores perinatales, entre los que destacan la asfixia al nacer, la contaminación del líquido amniótico con meconio, la colonización materna por estreptococos del grupo B, la corioamnionitis, la ruptura prematura de membranas, una menor edad gestacional, infecciones urinarias o genitales maternas, fiebre perinatal, peso extremadamente bajo al nacer y la realización de múltiples exámenes vaginales. Estos factores aumentan significativamente el riesgo de desarrollar esta condición.

Moftian N et al (10) publicaron en el 2023 en Irán, su estudio que tuvo como propósito identificar factores clínicos que podrían predisponer a la SN de inicio temprano mediante una revisión exhaustiva de la literatura y la consulta con expertos. Se realizó una búsqueda exhaustiva en las bases de datos PubMed (MEDLINE), Cochrane, Embase y Scopus, seleccionando artículos en inglés publicados hasta mayo de 2021. Como parte del trabajo, se desarrolló y validó un cuestionario enfocado en los factores de riesgo relacionados con esta condición. Para definir su

versión final, se aplicó el método Delphi difuso (FDM). La validez de los factores identificados se evaluó utilizando la prueba de Chi-cuadrado, considerando significativos aquellos con un valor de $p < 0.05$. En la revisión inicial, dos neonatólogos aprobaron 30 factores de riesgo, de los cuales 25 lograron el consenso necesario para avanzar a la fase de validación. Durante la etapa observacional, se analizaron 114 neonatos a lo largo de dos meses, de los cuales 31 presentaron SN de inicio temprano, mientras que 83 no mostraron esta condición. Según los resultados, la cesárea no mostró ser un factor de riesgo relevante ($P = 0.862$). Sin embargo, la ventilación mecánica y la intolerancia alimentaria se registraron en cerca del 70% de los casos de SN, siendo identificadas como factores significativos ($P < 0.001$). En total, se definieron 26 posibles factores de riesgo clínicos. En resumen, entre los factores neonatales identificados destacan el bajo peso al nacer, la puntuación de Apgar al minuto y la prematuridad. En el ámbito materno, la edad gestacional y las infecciones del tracto urinario se señalaron como elementos de riesgo clave. Por último, factores relacionados con el parto como la ruptura prematura de membranas, la corioamnionitis y la fiebre intraparto también fueron asociados con un mayor riesgo de SN.

Bech CM et al (11) publicaron en el 2022 en África, su investigación cuyo propósito fue determinar los factores de riesgo asociados con la SN en el África subsahariana mediante una revisión sistemática y meta-análisis. Se realizaron búsquedas en bases de datos como PubMed, Embase, Web of Science, African Index Medicus y ClinicalTrials.gov, abarcando estudios observacionales publicados entre enero de 2010 y agosto de 2020. En total, se incluyeron 36 investigaciones, con una población de 23,605 pacientes tratados en centros de atención secundaria y terciaria de 10 países. De estos estudios, seis se calificaron como de alta calidad, ocho como moderados y 22 como de baja calidad; cuatro investigaciones fueron excluidas del meta-análisis debido a datos insuficientes. Los factores de riesgo más significativos encontrados fueron: reanimación al nacer (OR 2.70, IC 95%: 1.36–5.35), bajo peso al nacer (<1.5 kg: OR 3.37, IC 95%: 1.59–7.13; 1.5–2.5 kg: OR 1.36, IC 95%: 1.01–1.83), puntajes bajos de Apgar al primer minuto (OR 3.69, IC 95%: 2.34–5.81) y al quinto minuto (OR 2.55, IC 95%: 1.46–4.45), prematuridad (<37 semanas: OR 1.91, IC 95%: 1.27–2.86), ausencia de llanto al nacer (OR 3.49, IC 95%: 1.42–8.55), ser de sexo masculino (OR 1.30, IC 95%: 1.01–1.67), trabajo de parto prolongado (OR 1.57, IC 95%: 1.08–2.27), ruptura prematura de membranas (OR 2.15, IC 95%: 1.34–3.47), múltiples exámenes vaginales digitales (OR 2.22, IC 95%: 1.27–3.89), líquido amniótico con meconio (OR 2.72, IC 95%: 1.58–4.69), fiebre materna intraparto (OR 2.28, IC 95%: 1.18–4.39), secreciones vaginales con mal olor (OR 3.31, IC 95%: 2.16–5.09) y un bajo nivel socioeconómico (OR 1.93, IC 95%: 1.11–3.35). En 11 de los 15 factores analizados se observó una alta heterogeneidad. En conclusión, se identificaron numerosos factores de riesgo para la SN, incluyendo algunos no contemplados en las recomendaciones de la OMS. Sin embargo, la variabilidad en la calidad de los estudios y la heterogeneidad de los datos destacan la necesidad de realizar investigaciones adicionales con un enfoque más riguroso y estandarizado.

Antecedentes Nacionales

Ponte Mora MM (12) publicó en el 2024 en Lima, su estudio cuyo propósito fue identificar los factores de riesgo asociados con la SN en los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el año 2022. Se llevó a cabo un estudio transversal, de enfoque cuantitativo, observacional y retrospectivo, utilizando un diseño de casos y controles. Se evaluaron neonatos nacidos en dicho hospital durante el año mencionado, mediante el análisis documental de las historias clínicas y el uso de una ficha de recolección de datos. La muestra estuvo compuesta por 96 pacientes, divididos en 48 casos y 48 controles, con un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80%. Se aplicaron análisis estadísticos descriptivos y bivariados para identificar diferencias significativas ($p < 0.05$) y calcular las razones de posibilidades (OR). Los resultados revelaron los siguientes factores asociados: Factores maternos: edad materna menor a 20 años ($p = 0.03$, OR=2.39, IC95% 1.04-5.4). Factores obstétricos: menos de seis controles prenatales ($p = 0.005$, OR=5.0, IC95% 1.51-16.4). Factores infecciosos: presencia de corioamnionitis ($p = 0.00$, OR=4.10, IC95% 1.73-9.71) e infección urinaria en el tercer trimestre ($p = 0.01$, OR=4.3, IC95% 1.79-10.4). Factores neonatales: sexo masculino ($p = 0.023$, OR=0.38, IC95% 0.167-0.885) y bajo peso al nacer (< 2500 g; $p = 0.008$, OR=3.03, IC95% 1.323-6.980). En conclusión, factores como una edad materna inferior a los 20 años, menos de seis controles prenatales, la corioamnionitis, las infecciones urinarias durante el tercer trimestre y un bajo peso al nacer se identificaron como significativamente relacionados con el desarrollo de SN.

Jara Lino AA (13) publicó en el 2024 en Huánuco, su investigación cuyo objetivo fue identificar los factores maternos y neonatales vinculados a la SN en recién nacidos atendidos en el Hospital de Contingencia Tingo María durante el período 2020-2021. Se diseñó un estudio observacional, analítico y retrospectivo, de tipo transversal, con un enfoque de casos y controles en una proporción de 1:2. La muestra incluyó a 243 neonatos, y se utilizó la prueba de chi cuadrado y el cálculo de la razón de posibilidades (OR) con intervalos de confianza al 95% para medir las asociaciones. Como resultados, la SN temprana se identificó en el 85% de los casos analizados. Respecto a los factores de riesgo, el único factor neonatal asociado fue la prematuridad (OR=2.23; $p = 0.013$). Entre los factores maternos, se encontraron: controles prenatales insuficientes (≤ 5 visitas) con OR=5.34 ($p = 0.01$), ruptura prematura de membranas (OR=3.9; $p = 0.04$), ruptura prematura de membranas prolongada (OR=8.14; $p = 0.002$) e infección del tracto urinario durante el tercer trimestre del embarazo (OR=5.89; $p = 0.012$). Por otro lado, se identificó como factor protector la edad materna inferior a 20 años (OR=0.29; $p = 0.002$). En conclusión, los factores de riesgo asociados con la SN incluyen prematuridad, controles prenatales insuficientes, ruptura prematura de membranas e infecciones del tracto urinario en el último trimestre de gestación. Sorprendentemente, la edad materna menor a 20 años se destacó como un factor protector.

Capuñay Effio EM et al (14) publicaron en el 2024 en Lambayeque, su estudio que tuvo como finalidad identificar los factores de riesgo de SN temprana en pacientes atendidos en un hospital

de Ferreñafe durante 2023. Se empleó un diseño básico, con enfoque cuantitativo, retrospectivo y analítico de casos y controles. La población consistió en 467 partos registrados ese año, de los cuales se seleccionaron 37 casos y 185 controles a partir de historias clínicas. Los resultados mostraron que la mayoría de los recién nacidos con sepsis eran hijos de madres de entre 20 y 34 años (40.5%), convivientes (54.1%), con nivel educativo primario (62.2%) y procedentes de zonas rurales (91.9%). Además, estas madres presentaron antecedentes de infección del tracto urinario (89.2%), menos de seis controles prenatales (73%), ruptura de membranas superior a 18 horas (100%) y, en el 75.7% de los casos, los síntomas se manifestaron antes de las 24 horas de vida del neonato. Entre los factores de riesgo identificados se destacaron: menos de seis controles prenatales ($p=0.023$; $ORa=2.51$; $IC95\%: 1.14-5.53$), infección urinaria durante el tercer trimestre ($p<0.001$; $ORa=7.88$; $IC95\%: 2.75-22.61$) y ruptura prematura de membranas ($p<0.001$; $ORa=14.88$; $IC95\%: 5.18-42.77$). Por el contrario, no se halló relación significativa entre la SN temprana y variables como edad materna, estado civil, nivel educativo, procedencia, peso, sexo del neonato o edad gestacional. Se concluyó que los factores de riesgo clave fueron la falta de suficientes controles prenatales, infecciones urinarias en el tercer trimestre y ruptura prematura de membranas.

Estrella Díaz RF (15) publicó en el 2023 en Cajamarca, su investigación que tuvo como objetivo identificar posibles factores de riesgo asociados al desarrollo de SN temprana en recién nacidos atendidos en el Hospital General de Jaén durante el año 2022, dado que esta condición sigue siendo una de las principales causas de mortalidad neonatal, especialmente en países de ingresos bajos y medios. Se analizaron 57 historias clínicas de neonatos diagnosticados con sepsis que cumplieron los criterios de inclusión. Los datos fueron recolectados mediante una ficha de registro y procesados estadísticamente en Excel, utilizando pruebas como t^* de Student y Chi-cuadrado. En los resultados, se observó que más del 80% de los casos correspondían a neonatos de madres con menos de 8 controles prenatales. Además, el 64.9% de los afectados eran varones, el 52.6% eran prematuros y el 59% de las madres presentó ruptura prematura de membranas, de las cuales el 52.9% tuvo un tiempo de latencia superior a 18 horas. También se identificó que las infecciones urinarias y vaginales en el tercer trimestre fueron las de mayor prevalencia, con un 71.9% y 64.9%, respectivamente. Finalmente, el bajo peso al nacer mostró asociación con la SN temprana. Se concluyó que los factores de riesgo maternos, como las infecciones urinarias y vaginales en el tercer trimestre, junto con la ruptura prematura de membranas, presentaron la mayor incidencia y asociación con el desarrollo de SN temprana en esta población.

Antecedentes Locales

Alarcon Cspedes DH (16) publicó en el 2024 en Ica, su estudio cuyo objetivo fue identificar los factores de riesgo relacionados con la SN temprana en el Hospital Regional de Ica durante el período 2018-2022. A través de un diseño no experimental, transversal, retrospectivo y analítico de casos y controles, se incluyó una muestra de 111 casos y 222 controles, con una proporción

1:2 para aumentar la potencia estadística. El análisis se realizó utilizando Chi cuadrado. Los resultados indicaron que entre los factores maternos de riesgo se encontraban tener menos de 6 controles prenatales ($p=0.000$, $OR=2.9$, $IC95\%: 1.8-4.6$), infección urinaria durante el embarazo ($p=0.010$, $OR=1.8$, $IC95\%: 1.2-2.9$), ruptura prematura de membranas ($p=0.033$, $OR=1.9$, $IC95\%: 1.1-3.5$) e infecciones vaginales ($p=0.004$, $OR=2.1$, $IC95\%: 1.3-3.6$). En cuanto a los factores fetales, se identificaron la prematuridad ($p=0.000$, $OR=3.5$, $IC95\%: 1.9-6.6$), un puntaje Apgar menor a 7 a los 5 minutos de vida ($p=0.000$, $OR=3.4$, $IC95\%: 1.7-6.9$) y el bajo peso al nacer ($p=0.030$, $OR=2.1$, $IC95\%: 1.1-4.1$). El análisis multivariado confirmó que todas las variables estudiadas presentaron una asociación significativa con la SN temprana ($p<0.05$). En conclusión, los factores de riesgo identificados incluyen características tanto maternas como fetales.

García Dueñas JL (17) publicó en el 2022 en Ica, su estudio cuyo propósito fue identificar los factores maternos y neonatales de riesgo asociados a la sepsis bacteriana en recién nacidos atendidos en el Hospital Santa María del Socorro durante el 2020. La investigación fue de tipo observacional, analítico de casos y controles, con un diseño transversal y retrospectivo. La muestra estuvo conformada por 168 recién nacidos, distribuidos en 84 casos y 84 controles, seleccionados mediante muestreo probabilístico aleatorio simple. Se utilizó una ficha de recolección de datos y el análisis estadístico se centró en el cálculo de Odds Ratio (OR) con un nivel de confianza del 95%, además de un análisis descriptivo de las variables. Los resultados mostraron que la edad materna promedio fue de 31,7 años, la mayoría procedía de Ica (92,9%) y el 54,2% de los neonatos eran mujeres. En cuanto a los factores sociodemográficos, aunque la procedencia estuvo asociada significativamente, no se consideró un factor de riesgo para la SN ($OR: 0,4$; $IC 95\%: 0,3-0,5$). Ningún factor neonatal mostró una asociación significativa con el riesgo de desarrollar SN. En cambio, los factores maternos, como la infección del tracto urinario ($OR: 7,9$; $IC 95\%: 3,9-15,8$), diabetes mellitus ($OR: 18,3$; $IC 95\%: 8,4-39,8$), corioamnionitis ($OR: 16,8$; $IC 95\%: 7,8-36,2$) y ruptura prematura de membranas ($OR: 21,5$; $IC 95\%: 9,7-47,6$), incrementaron considerablemente el riesgo de SN, con aumentos de 7, 18, 16 y 21 veces, respectivamente. En conclusión, la infección urinaria, diabetes mellitus, corioamnionitis y ruptura prematura de membranas son factores de riesgo clave asociados al desarrollo de SN bacteriana.

Flores Gutierrez DC (18) publicó en el 2021 en Ica, su investigación cuyo objetivo fue identificar los factores de riesgo asociados a la SN en el contexto de la pandemia por COVID-19 en el Hospital Santa María del Socorro, Ica, durante el año 2020. Se trató de una investigación cuantitativa, retrospectiva, de diseño de casos y controles, no experimental y analítico, con una muestra de 36 casos y 72 controles. La recolección de datos se realizó a través de una ficha específica. Los resultados mostraron que la edad materna menor de 19 años o mayor de 35 años se asoció significativamente con el riesgo de SN en este contexto ($p=0,001$; $OR=5,547$). Asimismo, la ausencia de controles prenatales también se identificó como un factor de riesgo

importante ($p=0,00$; $OR=8,457$). La ruptura prematura de membranas ($p=0,040$; $OR=2,333$) y el parto distócico ($p=0,00$; $OR=6,198$) también fueron factores de riesgo relacionados con la SN. En conclusión, los factores mencionados están significativamente asociados con el desarrollo de SN en el Hospital Santa María del Socorro durante la pandemia de COVID-19.

1.2 Marco Teórico

Sepsis Neonatal

Definición

La SN es una infección grave que puede afectar a los recién nacidos, caracterizándose por una respuesta inflamatoria a la infección que puede causar disfunción orgánica y, en algunos casos, ser potencialmente mortal (19). Se clasifica según el tiempo de aparición de los síntomas y la vía de adquisición de la infección. Se habla de sepsis de inicio precoz cuando los síntomas se presentan antes de las 72 horas de vida, mientras que el inicio tardío se refiere a aquellos casos en los que los síntomas se manifiestan después de este período (20). Entonces, la SN se define como un resultado positivo en el cultivo de sangre o líquido cefalorraquídeo para bacterias patógenas (21).

Etiología

La etiología de la SN ha estado históricamente marcada por una serie de definiciones cambiantes y la falta de datos epidemiológicos confiables, lo que resultó en cifras dispares sobre la mortalidad por sepsis en la década de 1980. Por muchos años, se consideró la bacteriemia como un criterio fundamental para diagnosticar sepsis, lo que restringió una visión más integral de la enfermedad. No obstante, desde la primera conferencia de consenso en 1991, las definiciones de SN comenzaron a centrarse en la respuesta inflamatoria del huésped, un enfoque que se ha mantenido relativamente constante a lo largo del tiempo. El consenso de 2016, sin embargo, amplió este concepto al definir la sepsis como una condición resultante de una infección que pone en peligro los órganos y la vida del recién nacido (19).

Según la OMS, la sepsis es una respuesta anormal y descontrolada del organismo ante una infección, capaz de causar disfunción orgánica y poner en grave peligro la vida. Si no se detecta y trata de manera inmediata, puede evolucionar hacia una emergencia médica con consecuencias graves, como daño en los tejidos, shock séptico, fallo multiorgánico e incluso la muerte en recién nacidos. Este complejo síndrome clínico, definido por una disfunción orgánica que amenaza la vida, se origina a partir de una respuesta inflamatoria sistémica frente a una infección (19).

Fisiopatología

La fisiopatología de la SN comienza con la multiplicación de microorganismos dentro del sistema vascular, lo que desencadena la liberación de citocinas proinflamatorias. Estas citocinas activan los receptores de reconocimiento de patrones en las células del sistema inmunitario innato, encargados de identificar las estructuras específicas de los microorganismos, conocidas como patrones moleculares asociados a patógenos. Esta interacción "enciende" la vía de señalización

que desencadena la respuesta inflamatoria. A través de la vía de adquisición, la SN puede transmitirse de manera vertical, es decir, de madre a hijo, ya sea por bacteriemia materna, líquido amniótico infectado o secreciones vaginales contaminadas. También existe la transmisión horizontal, que ocurre por el contacto con personas u objetos, lo que está relacionado tanto con infecciones adquiridas en la comunidad como aquellas asociadas a la atención sanitaria (20).

Los microorganismos pueden ingresar al feto en desarrollo por varias vías. La más común es la ruta ascendente, que puede ser causada por la colonización o infección, permitiendo que los gérmenes lleguen a la cavidad amniótica. Además, la vía hematogena, también conocida como transplacentaria, se produce cuando los patógenos acceden a la sangre del recién nacido a través de la placenta. Otra vía de contaminación es la accidental, que ocurre cuando los microorganismos ingresan al útero durante procedimientos invasivos como la recolección de muestras sanguíneas del cordón umbilical o biopsias de vellosidades coriónicas (19).

Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas de la SN son a menudo sutiles e inespecíficas, lo que hace crucial detectar los primeros signos para orientar el diagnóstico y monitorear la evolución del neonato de manera efectiva. Estos síntomas pueden variar significativamente entre los recién nacidos, pero en general, se pueden identificar tres estadios a lo largo del curso de la enfermedad. En la fase inicial, los síntomas más comunes incluyen letargo, fiebre, hipotermia, succión deficiente y un llanto débil, lo que puede ser fácilmente confundido con otras afecciones menores. No obstante, identificar estos signos iniciales resulta crucial para lograr un diagnóstico precoz (20).

A medida que la enfermedad progresa, los síntomas se intensifican y pasan a la fase de estado, en la que se agregan síntomas respiratorios y digestivos, así como signos neurológicos. Entre estos, destacan la distensión abdominal, hepatomegalia, ictericia, vómitos y/o diarrea, así como problemas respiratorios como distrés, cianosis, fases de apnea y taquipnea. También pueden presentarse signos neurológicos como hipotonía, fontanela tensa e irritabilidad. Estos síntomas más graves indican que la infección está avanzando y que la condición del neonato requiere una intervención médica urgente (20).

En la fase tardía, los signos se agravan e incluyen alteraciones cardiocirculatorias y hematológicas, como palidez, lesiones cutáneas petequiales o sangrado, hipotensión, llenado capilar lento e ictericia con bilirrubinemia mixta. Además, se pueden observar otros criterios diagnósticos como taquipnea (más de 60 respiraciones por minuto), retracción costal, temperatura inestable (inferior a 36°C o superior a 37°C), palidez, petequias, cianosis, o un recuento leucocitario anormal (leucopenia o leucocitosis). También se pueden observar niveles elevados de marcadores inflamatorios como PCR o IL6, que ayudan a confirmar el diagnóstico de SN (20).

Diagnóstico

El diagnóstico de SN es un desafío debido a la variedad de factores involucrados y la dificultad para identificarla en sus etapas iniciales, especialmente en neonatos prematuros o con bajo peso

al nacer (19). La sospecha diagnóstica se basa principalmente en la identificación de factores de riesgo, siendo la infección vertical (transmitida de madre a hijo) un factor clave, seguido por la infección horizontal (adquirida por contacto). Los microorganismos del canal genital materno son considerados los principales responsables de la infección en estos casos. Esto resalta la importancia de tener en cuenta el contexto clínico y la historia de exposición al momento de evaluar a un recién nacido (20).

Para confirmar la sepsis, se realizan diversos exámenes auxiliares, entre los que destacan el hemograma completo, que puede revelar leucopenia o leucocitosis, así como la relación entre los neutrófilos en banda y segmentados. Asimismo, la proteína C reactiva (PCR) es una herramienta valiosa para evaluar la inflamación a partir de las primeras 24 horas de vida (20). No obstante, el hemocultivo se considera la herramienta más confiable para un diagnóstico definitivo. Este debe realizarse antes de comenzar o ajustar el tratamiento antibacteriano, ya que los cultivos sanguíneos rutinarios a menudo carecen de la sensibilidad necesaria y pueden subestimar el riesgo de infección bacteriana (21).

El diagnóstico de SN exige un enfoque completo, prestando especial atención a los signos clínicos presentados por el recién nacido. En muchos casos, especialmente en situaciones donde la sospecha es alta y el diagnóstico es incierto, los médicos pueden comenzar el tratamiento antibiótico de manera empírica basado en los síntomas clínicos, con el fin de reducir el riesgo de complicaciones graves. Esta intervención temprana es crucial para prevenir el avance de la infección y mejorar las posibilidades de recuperación del neonato (19).

Tratamiento

El tratamiento de la SN demanda una intervención oportuna y enérgica, dado el avance acelerado de la enfermedad y el riesgo de complicaciones severas, como el shock séptico y el fallo multiorgánico. La OMS recomienda un tratamiento empírico con antibióticos tan pronto como se sospecha de SN, incluso antes de confirmar el diagnóstico en el laboratorio, dada la dificultad de acceso a pruebas microbiológicas en muchos países. La elección del antibiótico debe basarse en los signos clínicos, y el medicamento ideal debe ser económico, con un buen espectro de acción contra los microorganismos comunes, como los cocos grampositivos (GPB) y los bacilos gramnegativos (GNB), sin aumentar la resistencia antimicrobiana (AMR) (22).

En cuanto a las opciones de tratamiento, la amikacina ha mostrado una alta eficacia contra los GNB y se está considerando como un medicamento potencial para tratar la SN, especialmente en países como Etiopía y otras regiones de África subsahariana. En comparación con la gentamicina, la amikacina ha demostrado ser más efectiva, aunque ambas presentan limitaciones similares, como la necesidad de administración intravenosa y el riesgo de daño renal. Otra opción viable es la combinación de piperacilina-tazobactam, que ofrece una buena cobertura contra los GNB y ha mostrado mejores resultados en la práctica clínica que otros antibióticos como la ampicilina o la

gentamicina. Sin embargo, el aumento de la resistencia global y el costo de los carbapenémicos limitan su uso generalizado, aunque podrían considerarse como terapia de segunda línea (22).

A pesar de los avances en las opciones terapéuticas, se necesita más investigación sobre la seguridad, la farmacocinética y la costo-efectividad de los antibióticos en neonatos, especialmente en los prematuros. En áreas con limitados recursos microbiológicos, el uso de antibióticos de "gran espectro" en base a la clínica puede hacer más daño que beneficio, ya que puede aumentar la resistencia antimicrobiana y causar efectos adversos. Por lo tanto, el tratamiento debe ser cuidadosamente monitorizado y ajustado según la evolución clínica del neonato y la experiencia en otros países que ya utilizan tratamientos como la amikacina o piperacilina-tazobactam en regímenes de primera línea (22).

Complicaciones

Las complicaciones asociadas a la SN pueden ser graves y variadas, especialmente en neonatos con factores de riesgo específicos. Los recién nacidos prematuros o con bajo peso enfrentan un mayor riesgo debido a la inmadurez de su sistema inmunológico, lo que limita su capacidad para combatir infecciones. Además, su piel más frágil los hace más susceptibles a infecciones cutáneas. Otros factores como la colonización materna por estreptococo del grupo B, la corioamnionitis y la rotura prematura de membranas también aumentan significativamente la probabilidad de desarrollar SN (19).

La SN puede empeorar en situaciones donde se realizan intervenciones médicas invasivas, como cirugías, cateterismos o ventilación mecánica, ya que estos procedimientos pueden afectar las barreras naturales de protección del bebé. Esto aumenta el riesgo de que las bacterias entren al organismo a través de membranas rotas o la piel, favoreciendo así la infección. En la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), este riesgo se incrementa aún más debido a la frecuencia de tratamientos invasivos, lo que puede dar lugar a complicaciones adicionales, como la infección bacteriana directa en el sistema circulatorio y otros órganos vitales (19).

Factores de riesgo

La aparición de SN está condicionada por un conjunto amplio de circunstancias que involucran tanto el estado de salud materno como las características propias del recién nacido y el contexto del parto. Entre los elementos que con mayor frecuencia se asocian a esta infección destacan el nacimiento prematuro, la ruptura de membranas antes o durante el trabajo de parto por un periodo prolongado, así como la presencia de signos maternos compatibles con infección como fiebre, dolor en la parte baja del abdomen o líquido amniótico con olor fétido, todos ellos reconocidos como factores que incrementan la posibilidad de infección neonatal (20). Asimismo, se ha documentado que las infecciones maternas previas o activas, la ruptura temprana de las membranas ovulares, la fiebre durante el parto y el bajo peso al nacer son condiciones que aparecen de manera recurrente en casos de SN (19).

Pese a que estos factores se han empleado por años como señales de alerta, la evidencia reciente indica que, cuando se analizan en forma aislada, no permiten anticipar con exactitud la presencia de bacteriemia en el recién nacido. Variables como la fiebre materna, el tiempo de ruptura de membranas y el uso de antibióticos durante el parto han mostrado ser predictores limitados cuando se valoran individualmente. De hecho, la capacidad de cada uno para explicar el riesgo varía notablemente: la temperatura materna intraparto elevada es el indicador más influyente, seguida de la edad gestacional y del periodo en que las membranas permanecen rotas. Esto demuestra que basar la evaluación clínica únicamente en factores tradicionales puede resultar insuficiente al momento de decidir intervenciones para neonatos con sospecha de sepsis temprana (21).

Factores maternos

Los aspectos vinculados a la salud y al estado clínico de la madre durante el embarazo y el parto desempeñan un papel decisivo en la transmisión de microorganismos capaces de desencadenar SN (20).

Controles prenatales insuficientes

Cuando la gestante no recibe un seguimiento prenatal adecuado, disminuyen las oportunidades de identificar a tiempo infecciones o complicaciones obstétricas que podrían representar un riesgo para el feto. En este contexto, las infecciones maternas diagnosticadas o no, se han establecido como uno de los factores más vinculados al desarrollo de SN (19).

Infección del tracto urinario materno

La presencia de infecciones urinarias durante la gestación crea un escenario propicio para la transmisión de microorganismos al bebé, ya sea antes del nacimiento, durante el trabajo de parto o incluso después del parto inmediato (22). Este tipo de infección incrementa de manera notable la probabilidad de SN temprana, debido a la exposición directa a agentes patógenos en el canal del parto.

Diabetes gestacional

La diabetes gestacional puede generar alteraciones metabólicas que hacen a la madre más vulnerable a diversas infecciones, contribuyendo a la posibilidad de que el feto se vea expuesto a microorganismos dañinos. En este proceso también cobra relevancia la deficiencia de vitamina D, condición frecuente en gestantes con desequilibrio metabólico. Esta carencia ha sido asociada con un mayor riesgo de SN, dado que la vitamina D interviene en funciones inmunológicas esenciales, como el desarrollo de las células T, la regulación de anticuerpos y la producción de citoquinas (19).

Ruptura temprana de membranas

Cuando las membranas ovulares se rompen antes del inicio del trabajo de parto o permanecen rotas durante un lapso prolongado, se genera un entorno de riesgo elevado para el bebé, ya que esta pérdida de protección permite que los microorganismos del canal genital asciendan y alcancen la cavidad amniótica. Esta exposición sostenida facilita que el feto entre en contacto

directo con agentes infecciosos, lo que incrementa la probabilidad de desarrollar una infección intrauterina y, posteriormente, una SN (19). A ello se suma que un trabajo de parto que se extiende demasiado suele implicar múltiples intervenciones obstétricas y una progresiva disminución de los mecanismos naturales de defensa, aumentando aún más la vulnerabilidad del recién nacido (21).

Edad materna

La edad puede modificar la capacidad fisiológica de la madre para responder adecuadamente frente a infecciones, adaptarse a complicaciones obstétricas o sostener un ambiente intrauterino protector. En esa línea, factores maternos documentados por la literatura, tales como la presencia de infecciones o alteraciones del trabajo de parto, forman parte del entorno de riesgo que puede variar según el grupo etario materno. Desde esta perspectiva, la edad materna se configura como un elemento indirecto que, en combinación con otras condiciones clínicas, puede influir en mayor o menor medida en la probabilidad de que ocurra una SN (19).

Factores neonatales

Los factores propios del recién nacido también ejercen un impacto significativo en su vulnerabilidad frente a infecciones, interactuando frecuentemente con los factores maternos para configurar un mayor riesgo (22).

Sexo

Diversos análisis clínicos han observado que los recién nacidos varones tienden a presentar mayor susceptibilidad a infecciones importantes, debido a diferencias inherentes en el funcionamiento inmunológico. Aunque no se detalla de manera explícita, esta predisposición se enmarca en los factores neonatales señalados como relevantes (19).

Edad gestacional

La edad gestacional constituye uno de los determinantes más importantes del riesgo infeccioso. Los bebés prematuros, por su inmadurez inmunológica, son particularmente vulnerables, coincidiendo con la evidencia que ubica al nacimiento prematuro entre los principales factores relacionados con SN (20). Además, esta variable destaca por su peso predictivo en los modelos de evaluación del riesgo (21).

Peso al nacer

El bajo peso al nacer supone una desventaja inmunológica significativa. Estos neonatos poseen reservas fisiológicas más limitadas, una menor maduración de barreras protectoras y suelen requerir más procedimientos invasivos, lo que aumenta su exposición a microorganismos. Por ello, este factor se reconoce entre los elementos neonatales más asociados a la SN (19).

Fiebre perinatal

La fiebre perinatal, generalmente identificada durante las horas del trabajo de parto, es uno de los signos más importantes para alertar sobre la posibilidad de una infección que pueda afectar al recién nacido. El aumento de la temperatura materna refleja con frecuencia la presencia de un

proceso inflamatorio o infeccioso en curso y, al alterar el ambiente fisiológico en el cual se encuentra el feto, incrementa de manera directa la probabilidad de una SN. La evidencia demuestra que los neonatos expuestos a fiebre intraparto tienen hasta tres veces más riesgo de presentar sepsis que aquellos nacidos de madres sin fiebre (19). Debido a su alta relevancia clínica, este signo obliga a intensificar la observación del binomio madre-hijo, tanto durante el parto como en las primeras horas posteriores al nacimiento, a fin de identificar oportunamente cualquier manifestación temprana de infección neonatal (22).

En el recién nacido, la fiebre representa una manifestación clínica de especial relevancia dentro del cuadro de sepsis neonatal, aunque su presentación puede ser variable. A diferencia de otros grupos etarios, los neonatos no siempre desarrollan hipertermia evidente, pudiendo incluso manifestar inestabilidad térmica o hipotermia como respuesta a la infección sistémica (21). No obstante, cuando se presenta fiebre neonatal, definida generalmente como una temperatura corporal mayor a 38 °C, esta debe considerarse un signo de alarma que obliga a descartar inmediatamente un proceso infeccioso invasivo. La respuesta febril en el neonato se relaciona con la liberación de mediadores inflamatorios secundarios a la invasión bacteriana, reflejando la activación del sistema inmunológico inmaduro frente a la infección (19).

En este contexto, la presencia de alteraciones térmicas neonatales, especialmente durante las primeras 72 horas de vida, debe motivar una evaluación clínica integral y la instauración oportuna de estudios diagnósticos y tratamiento antibiótico empírico, con el fin de prevenir complicaciones graves, reducir la progresión hacia sepsis severa y disminuir la morbimortalidad neonatal (22).

Puntuación Apgar

El puntaje Apgar constituye una herramienta fundamental para valorar la adaptación inmediata del recién nacido a la vida extrauterina, puede interpretarse en el marco de las condiciones neonatales que se asocian con mayor vulnerabilidad, como el bajo peso o la inestabilidad fisiológica, aspectos que sí aparecen descritos en relación con el riesgo de SN (20). Un puntaje Apgar disminuido puede reflejar dificultades respiratorias, tono muscular reducido o una respuesta limitada a los estímulos, características que suelen observarse en neonatos con mayor susceptibilidad inmunológica. Si bien no es un factor causal directo de sepsis, su utilidad radica en señalar a aquellos recién nacidos que necesitan vigilancia estrecha, ya que su estado inicial puede estar relacionado con un mayor riesgo de complicaciones, incluidas las infecciones sistémicas (21).

1.3 Formulación del problema

Problema general

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025?

Problemas específicos

- ¿Cuáles son los factores de riesgo maternos asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025?
- ¿Cuáles son los factores de riesgo neonatales asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025?
- ¿Cuál es la asociación entre los factores de riesgo maternos y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025?
- ¿Cuál es la asociación entre los factores de riesgo neonatales y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025?

1.4 Justificación e importancia de la investigación

Justificación

La sepsis neonatal (SN) es una de las principales causas de morbimortalidad en recién nacidos a nivel mundial, representando un desafío significativo para los sistemas de salud, especialmente en países en desarrollo. Se estima que la incidencia global oscila entre uno y cinco casos por cada mil nacidos vivos, con tasas de mortalidad que alcanzan hasta el 19% en diversas regiones (1). Este problema de salud se caracteriza por un síndrome de infección sistémica que afecta principalmente a los neonatos durante sus primeros 28 días de vida y es causado, en gran medida, por una respuesta inmunitaria descontrolada frente a una infección adquirida en el útero, durante el parto o en el ambiente hospitalario o comunitario posterior al nacimiento (23).

En países desarrollados, como Estados Unidos, la incidencia de SN es relativamente baja, con 0.98 casos por cada mil nacidos vivos. Sin embargo, sigue siendo responsable del 16% de todas las muertes neonatales, lo que resalta su significativo impacto en la mortalidad infantil (24). Además, los neonatos prematuros son los más susceptibles debido a la inmadurez de su sistema inmunológico y la carencia de barreras protectoras eficaces, como la piel y las mucosas (5). En este contexto, la detección temprana de factores de riesgo es crucial, ya que el diagnóstico clínico puede ser complicado debido a la presentación inespecífica de los síntomas, lo que lleva a un uso común de antibióticos empíricos (6).

En América Latina, la situación es más crítica. En países como México, la SN es la segunda causa de muerte en recién nacidos, representando más de un tercio de los fallecimientos en esta etapa. En áreas con menos acceso a recursos, como la selva peruana, esta condición se convierte en la principal causa de muerte neonatal, después de la prematuridad y la asfixia perinatal (1). Además, la mortalidad neonatal está relacionada con factores como la falta de detección temprana de infecciones maternas, la ruptura prolongada de membranas y la ausencia de intervenciones adecuadas durante el parto (23).

En Perú, aunque la mortalidad neonatal ha mostrado una leve disminución, las tasas siguen siendo alarmantes. Por ejemplo, en la región de Ica, se registró una reducción en la tasa de mortalidad neonatal, pasando de 12.9 en 2012 a 8.3 en 2017 (5). No obstante, las infecciones, incluyendo la

SN, siguen siendo una de las principales causas de muerte en recién nacidos. Esta situación subraya la urgencia de realizar investigaciones locales que ayuden a comprender mejor los factores asociados a esta enfermedad, especialmente en entornos hospitalarios donde las condiciones pueden ser muy diferentes a las de otras regiones del mundo (1).

El servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, como un componente esencial del sistema de salud en la región, enfrenta un desafío particular al atender a neonatos en riesgo de sepsis. Factores como la prematuridad, las características del parto y las infecciones maternas son clave en el desarrollo de esta condición. La ausencia de datos específicos y actualizados sobre las tasas de incidencia y los factores de riesgo en este contexto dificulta la implementación de estrategias preventivas y tratamientos efectivos (25).

Por esta razón, el objetivo de esta investigación fue identificar los factores de riesgo asociados con la SN en esta institución, con el propósito de generar evidencia local que permita mejorar los protocolos de atención y reducir las tasas de morbilidad y mortalidad en los recién nacidos. Con un enfoque centrado en la población neonatal y el entorno hospitalario, este estudio tiene el potencial de influir en el diseño de intervenciones específicas, lo que impactaría de manera positiva en la calidad de vida de los neonatos y sus familias.

Importancia

Relevancia Metodológica: La relevancia metodológica de esta investigación radica en la necesidad de generar datos de manera rigurosa y científica, asegurando la imparcialidad y precisión de los resultados. Por ello, el estudio se basó en los principios del método científico, lo que permitió obtener conclusiones relevantes que no solo contribuyan a la comunidad científica, sino que también sean comparables con otros estudios similares, promoviendo un mayor entendimiento sobre el tema.

Relevancia Teórica: Desde un enfoque teórico, esta investigación se basó en la relevancia y actualidad de la información proporcionada, lo que permitirá ampliar y actualizar el conocimiento existente en el estado del arte sobre la atención integral de los neonatos afectados por SN.

Relevancia Social: Este estudio tiene una gran relevancia social, ya que se centró en una enfermedad cuyo impacto está en aumento y que afecta de manera significativa la calidad de vida de los neonatos que la sufren. A través de esta investigación, se pretende contribuir al desarrollo de estrategias que ayuden a reducir la morbimortalidad asociada a la SN, favoreciendo así una sociedad más saludable y equitativa.

Relevancia Práctica: La investigación tiene una importante relevancia práctica, ya que sus resultados ofrecerán información precisa sobre las variables que, al ser intervenidas, podrían reducir el impacto negativo en la calidad de vida de los neonatos afectados por SN. Esto facilitará la implementación de acciones concretas y eficaces en el ámbito clínico para mejorar los resultados en esta población vulnerable.

Viabilidad

Esta investigación se basó en principios éticos, asegurando que la recopilación de datos se llevó a cabo mediante cuestionarios diseñados para evitar cualquier efecto adverso, tanto físico como emocional, en los participantes. Además, desde el punto de vista financiero, el proyecto fue sostenible, ya que el investigador cubrió todos los costos asociados. En términos técnicos, la viabilidad estuvo garantizada por la disponibilidad de neonatos diagnosticados con SN en el Hospital Regional de Ica, que fue el centro donde se desarrolló el estudio.

1.5 Objetivos de la investigación

Objetivo general

Determinar los factores de riesgo asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica en el año 2024-2025.

Objetivos específicos

- Identificar los factores de riesgo maternos asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.
- Identificar los factores de riesgo neonatales asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.
- Evaluar la asociación entre los factores de riesgo maternos y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.
- Evaluar la asociación entre los factores de riesgo neonatales y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

1.6 Hipótesis y variables de la investigación

Hipótesis

Hipótesis general

Ha: Los factores de riesgo maternos y neonatales están significativamente asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

Ho: Los factores de riesgo maternos y neonatales no están significativamente asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

Hipótesis específicas

- Ha: Existen factores de riesgo maternos asociados significativamente a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

Ho: No existen factores de riesgo maternos asociados significativamente a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

- Ha: Existen factores de riesgo neonatales asociados significativamente a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

Ho: No existen factores de riesgo neonatales asociados significativamente a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

• Ha: Existe una asociación significativa entre los factores de riesgo maternos y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

Ho: No existe una asociación significativa entre los factores de riesgo maternos y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

• Ha: Existe una asociación significativa entre los factores de riesgo neonatales y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

Ho: No existe una asociación significativa entre los factores de riesgo neonatales y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

Variables

Variable independiente

Factores Maternos:

- Controles prenatales
- Infección del tracto urinario
- Diabetes mellitus gestacional
- Ruptura temprana de membranas
- Edad materna

Factores Neonatales:

- Sexo
- Edad gestacional
- Peso
- Fiebre perinatal
- Puntuación Apgar

Variables intervinientes

- Temperatura ambiental de la incubadora o cuna térmica
- Sobreabrigo o inadecuado control térmico neonatal
- Procedimientos invasivos neonatales (cateterización, ventilación u otros)
- Uso previo de antibióticos en el recién nacido
- Tiempo de hospitalización neonatal temprano

Variable dependiente

Sepsis neonatal

El presente estudio se desarrolló de la siguiente manera: CAPÍTULO I Introducción, CAPÍTULO II Estrategia metodológica, CAPÍTULO III Resultados, CAPÍTULO IV Discusión, CAPÍTULO V Conclusiones, CAPÍTULO VI Recomendaciones, CAPÍTULO VII Referencias Bibliográficas y CAPÍTULO VIII Anexos.

II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

2.1 Tipo y diseño de investigación

Observacional: El propósito fue analizar cuán común es este fenómeno dentro de la población evaluada y ofrecer una descripción detallada y completa de sus características (26).

Analítico: Un estudio se considera analítico cuando tiene como propósito investigar si existe una relación entre un factor específico y un efecto, respuesta o resultado. Este tipo de investigación se enfoca en identificar vínculos claros y evaluar si hay una correlación significativa entre las variables estudiadas, lo que permite hacer inferencias sobre posibles relaciones de causa y efecto dentro del análisis (27).

Retrospectivo: Analiza datos históricos para investigar eventos o exposiciones previas al inicio del estudio, con el fin de identificar posibles conexiones entre factores de riesgo y resultados (28).

Casos y controles: Este enfoque se utiliza para estudiar la relación entre un posible factor de riesgo y un resultado específico, como una enfermedad o condición. El investigador recopila datos retrospectivos sobre la exposición previa a esos factores en ambos grupos, con el fin de determinar si existen diferencias significativas en la frecuencia de exposición entre ellos (29).

Diseño: Cuantitativo, no experimental.

2.2 Población y muestra

Población: 500 neonatos nacidos en el Hospital Regional de Ica durante todo el 2024 y el 2025, de los cuales 200 fueron diagnosticado con SN.

Muestra: Estuvo conformada por 168 neonatos, de las cuales 84 padecieron de SN y 84 son controles que no padecieron dicha patología durante el año 2024 y el 2025. El tamaño muestral fue calculado a través de la siguiente fórmula utilizada para hallar el tamaño muestral de casos y controles:

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Basados en el estudio de García Dueñas JL (17), aproximadamente un 9% de los controles estarían expuestos a los diversos factores de riesgo. Por lo tanto, en nuestro estudio consideramos como diferencias importantes entre ambos grupos un OR de 3.5 (IC: 95%, poder estadístico: 80%).

- Exposición de controles: 9% (p_2)
- OR previsto: 3.5 (w)

Aplicamos la fórmula de probabilidad promedio:

$$p_1 = \frac{w p_2}{1 - p_2 + w p_2} \qquad p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

Resultando, lo siguiente: $p_1 = 0.23$; $p_2 = 0.09$ y $p = 0.16$

Con los datos obtenidos, aplicamos la fórmula muestral, de la siguiente manera:

$$n = \frac{[1,96\sqrt{2(0,16)(1-0,16) + 0,84\sqrt{0,23(1-0,23) + 0,09(1-0,09)}}]^2}{(0,23 - 0,09)^2}$$

n= 84

Criterios de inclusión

- Neonatos nacidos en el Hospital Regional de Ica durante el año 2024 y el 2025.
- Neonatos con o sin diagnóstico confirmado de SN.
- Neonatos y madres con historias clínicas completas.

Criterios de exclusión

- Neonatos con malformaciones congénitas o trastornos no relacionados con la SN.
- Neonatos cuyo tratamiento inicial haya incluido intervenciones quirúrgicas o farmacológicas previas a la inclusión en el estudio.
- Neonatos con registros clínicos incompletos o ilegibles.

Muestreo: Fue de tipo muestreo no probabilístico por conveniencia.

2.3 Técnicas e instrumentos de recolección de la información

Se llevó a cabo una revisión de calidad en las fichas utilizadas para la recolección de datos (Anexo 1). Toda la información registrada en estas fichas fue codificada y organizada en una matriz de datos diseñada en el programa Excel. Posteriormente, esta matriz se transfirió al software estadístico SPSS versión 25.0 para su análisis. En el análisis bivariado se evaluó la relación entre las variables independientes y dependientes, calculando las diferencias en los riesgos mediante la prueba de Odds Ratio. Se consideraron válidas las estimaciones cuyo intervalo de confianza del 95% no incluyó el valor de uno. Los resultados obtenidos se presentaron mediante tablas y gráficos.

Instrumento: Se utilizó una ficha de recolección de datos (Anexo 1) para obtener la información requerida para este estudio, la cual fue extraída de las historias clínicas tras recibir la autorización del jefe del Hospital Regional de Ica. Como los datos fueron proporcionados directamente desde la base de datos del hospital, no fue necesario obtener el consentimiento informado de los pacientes. Sin embargo, el instrumento utilizado pasó por un riguroso proceso de validación de juicio de expertos, en los que cuatro profesionales especialistas en el tema de estudio analizaron a detalle el instrumento utilizado para su aprobación y ejecución.

2.4 Análisis e interpretación de los resultados

El análisis estadístico de las variables recopiladas, previamente ingresadas en un archivo Excel, se llevó a cabo utilizando el software SPSS versión 25.0, se aplicaron medidas de tendencia central, como la mediana, y medidas de dispersión, como los rangos. Las variables cualitativas se analizaron mediante frecuencias absolutas y relativas. Finalmente, se evaluó la asociación entre las variables de estudio con la prueba de Odds Ratio (OR) para los factores de riesgo, con un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$.

Con la finalidad de disminuir la influencia de las variables intervinientes antes descritas sobre los resultados del estudio, se realizó la revisión detallada de las historias clínicas neonatales, verificando el adecuado control térmico conforme a los protocolos establecidos en el servicio de neonatología. Asimismo, se consideraron los registros de monitoreo de temperatura ambiental y las condiciones de manejo en incubadora consignadas por el personal de salud. Aquellos casos que presentaron información incompleta o condiciones clínicas capaces de explicar alteraciones térmicas no relacionadas con infección fueron excluidos del análisis, permitiendo así reducir posibles sesgos y mejorar la validez de los hallazgos obtenidos.

2.5 Consideraciones éticas

Se garantizó el principio de no maleficencia, ya que no hubo ningún daño físico ni psicológico directo hacia los pacientes, dado que la información fue obtenida exclusivamente de la base de datos del Hospital Regional de Ica, correspondiente a los neonatos atendidos durante el año 2024 y el 2025. El principio de beneficencia se respaldó a través del objetivo del estudio, que busca mejorar la salud de los neonatos con SN al identificar los factores de riesgo asociados a esta condición. Asimismo, se respetó el principio de justicia al evitar cualquier forma de discriminación, asegurar el anonimato de los pacientes y contar con la aprobación del hospital para llevar a cabo el estudio.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Sepsis neonatal según factores maternos en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

		Sepsis neonatal				Total	Valor P
		Controles		Casos			
		n	%	n	%		
Controles prenatales	No controlada	9	23.7	29	76.3	38	0.001* ¹
	Control inadecuado	44	55.7	35	44.3	79	
	Control adecuado	31	60.8	20	39.2	51	
Infección del tracto urinario	Sí	18	26.5	50	73.5	68	0.000* ¹
	No	66	66.0	34	34.0	100	
Diabetes gestacional	Sí	19	46.3	22	53.7	41	0.590 ¹
	No	65	51.2	62	48.8	127	
Ruptura temprana de membranas	<18 horas	54	70.1	23	29.9	77	0.000* ¹
	≥18 horas	30	33.0	61	67.0	91	
Edad materna, años (Me±RI)		33±8		34.5±9			0.412 ²

¹Prueba de asociación Chi Cuadrado, ²Prueba U de Mann Whitney.

En la Tabla 1 se observó que los controles prenatales se asociaron significativamente con la presencia de sepsis neonatal ($p=0.001$), evidenciándose mayor proporción de sepsis en hijos de madres no controladas (76.3%) en comparación con aquellas con control inadecuado (44.3%) o adecuado (39.2%); asimismo, la infección del tracto urinario mostró asociación significativa ($p=0.000$), observándose mayor frecuencia de sepsis en neonatos cuyas madres presentaron esta infección (73.5%); la ruptura temprana de membranas ≥ 18 horas también se asoció significativamente con sepsis neonatal ($p=0.000$), evidenciándose que el 67.0% de estos casos presentó sepsis; en contraste, la diabetes gestacional ($p=0.590$) y la edad materna ($p=0.412$) no mostraron asociación estadísticamente significativa.

Gráfico 1a. Controles prenatales en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

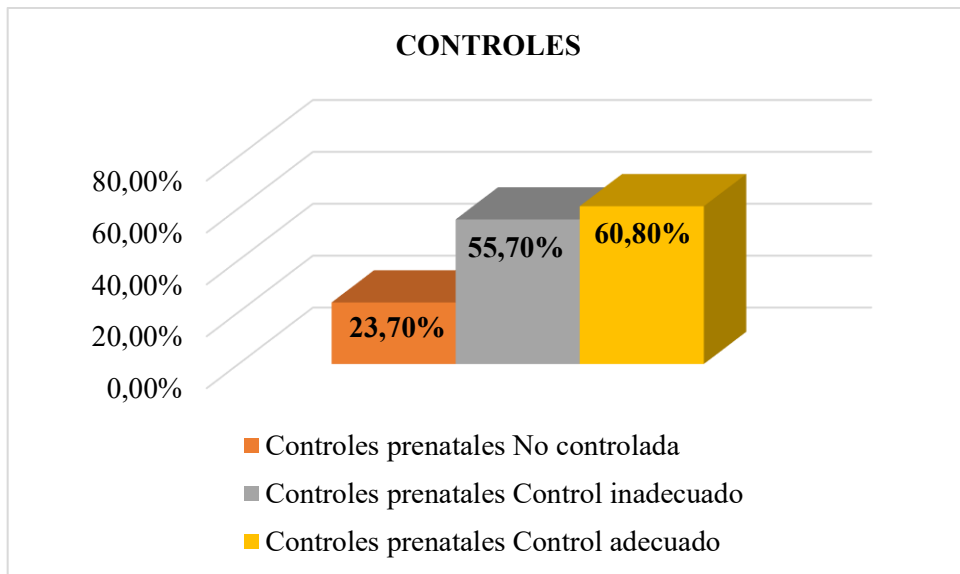


Gráfico 1b. Controles prenatales en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

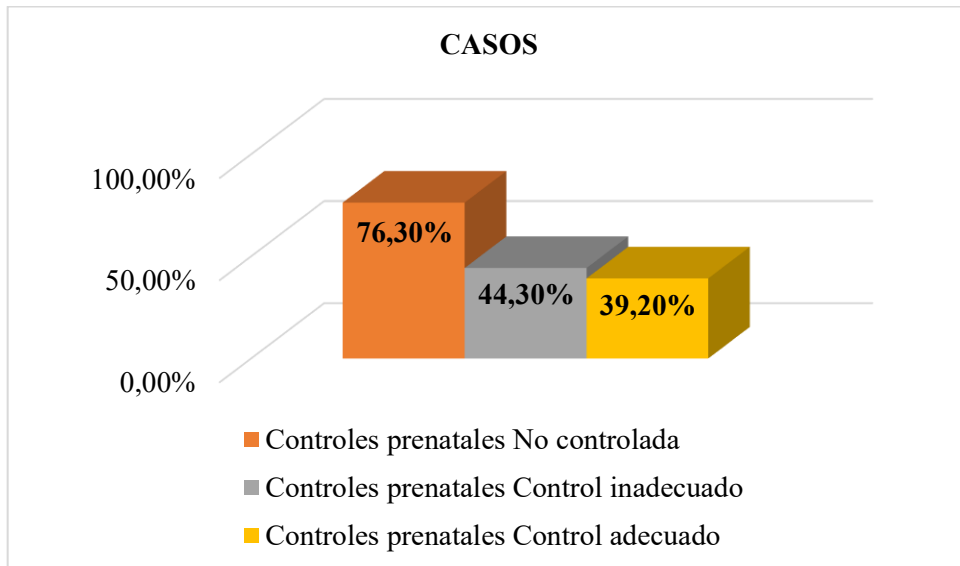


Gráfico 2a. Infección del tracto urinario en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

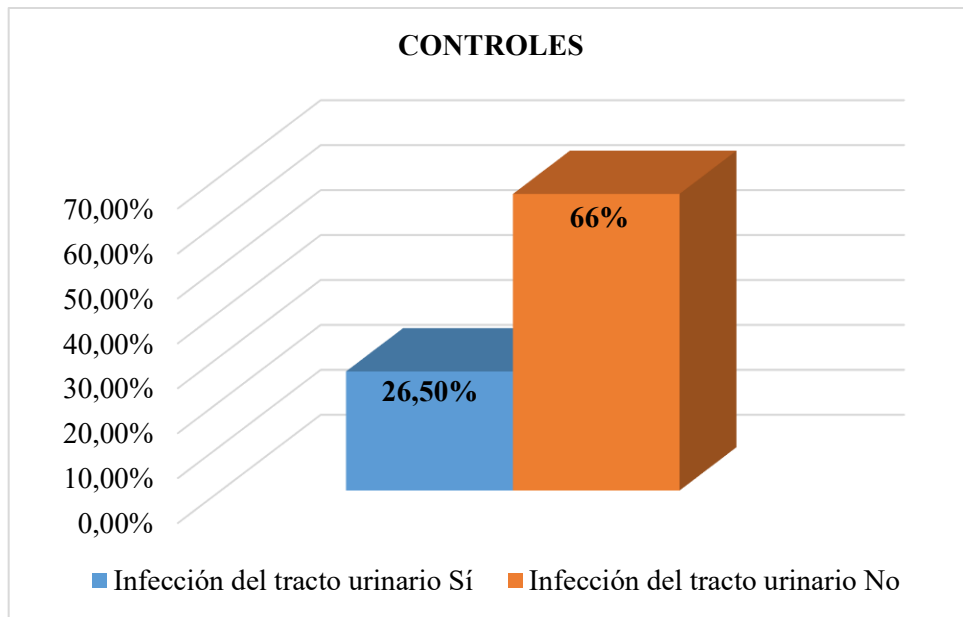


Gráfico 2b. Infección del tracto urinario en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

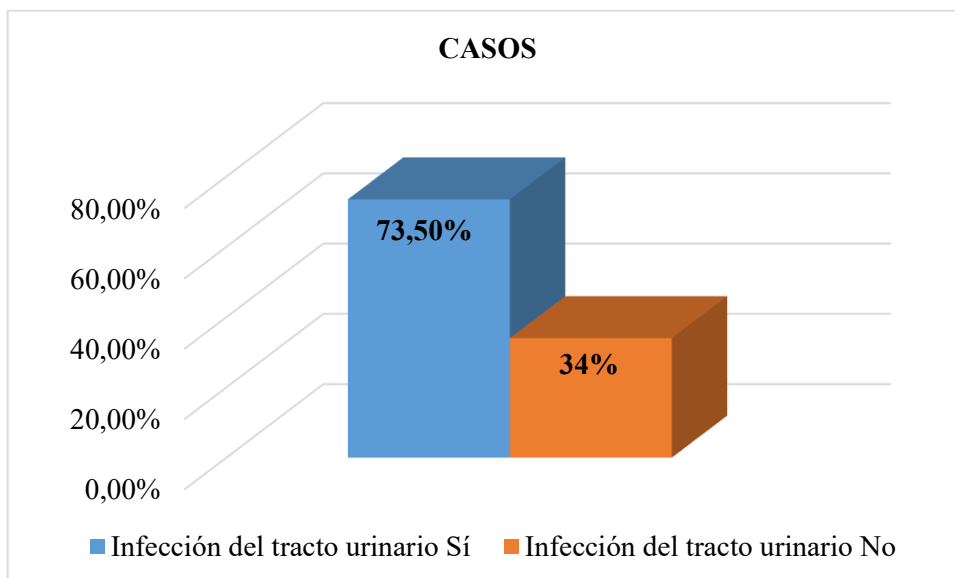


Gráfico 3a. Diabetes gestacional en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

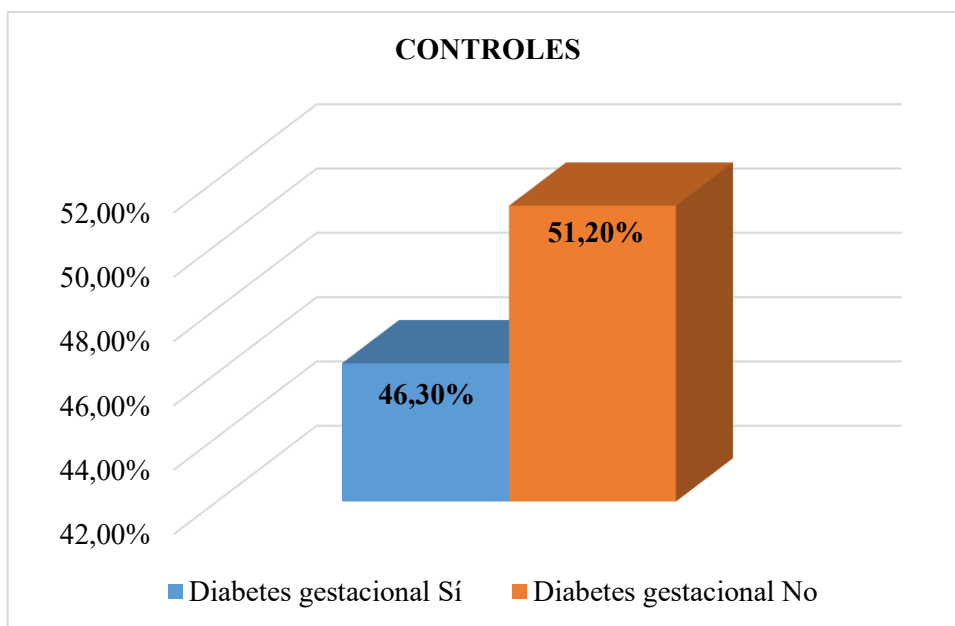


Gráfico 3b. Diabetes gestacional en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

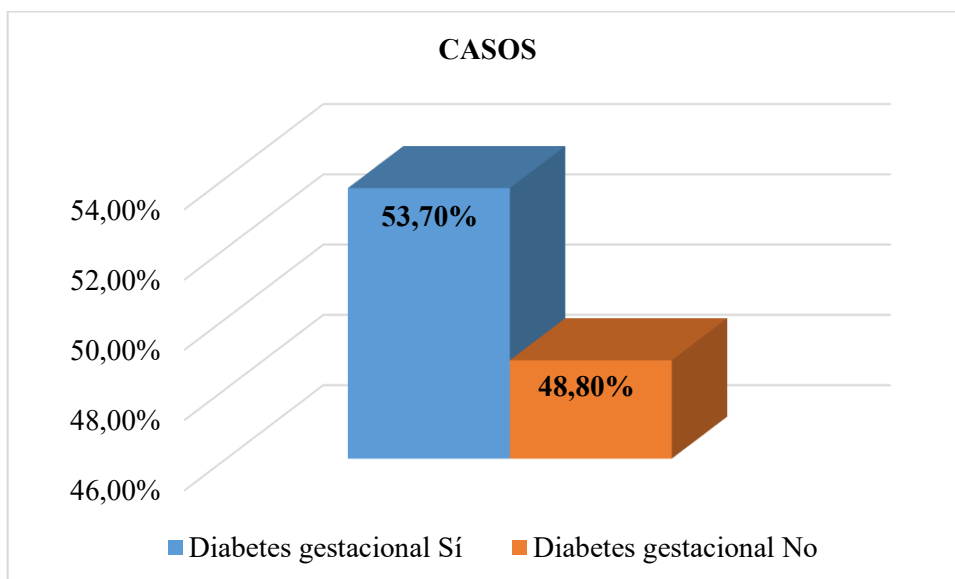


Gráfico 4a. Ruptura temprana de membranas en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

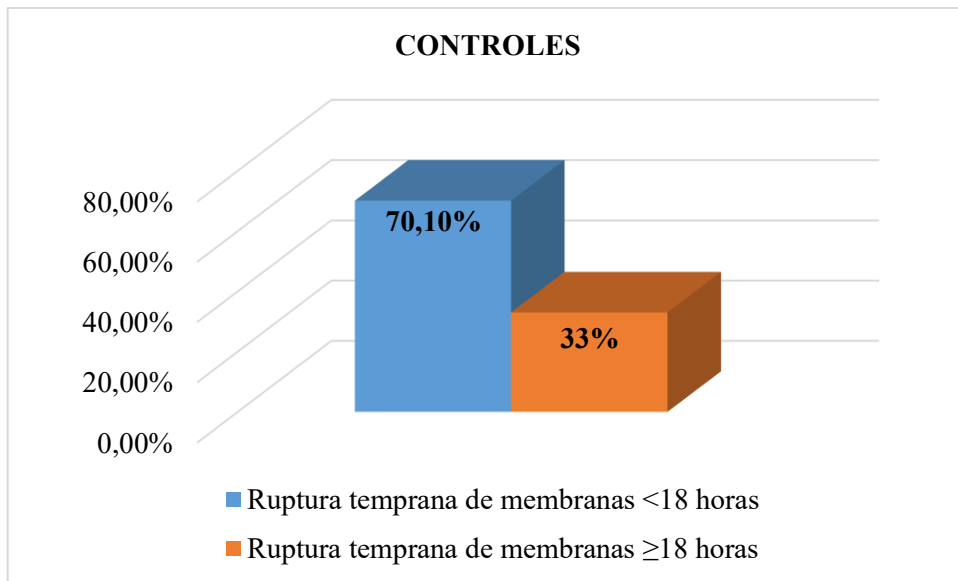


Gráfico 4b. Ruptura temprana de membranas en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

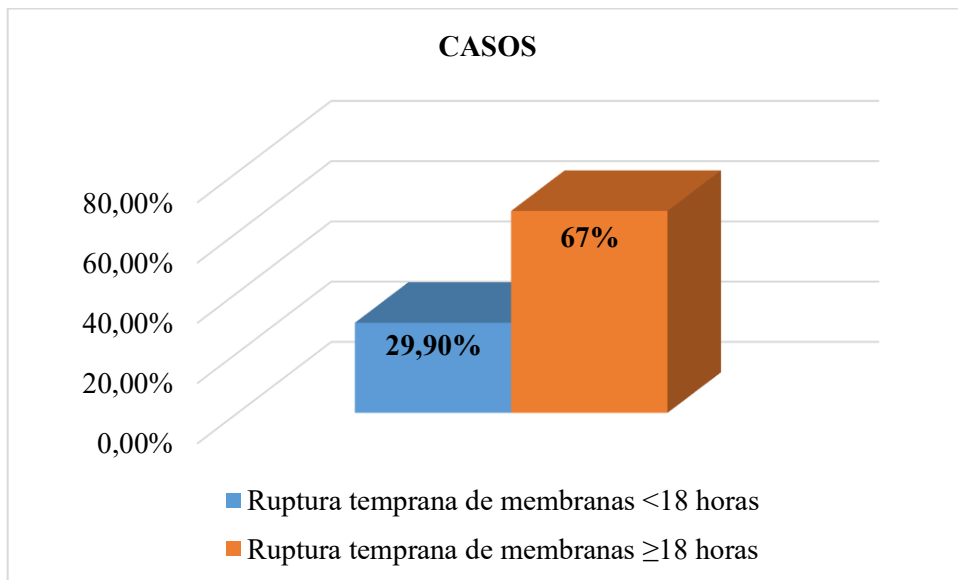


Gráfico 5a. Edad materna en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

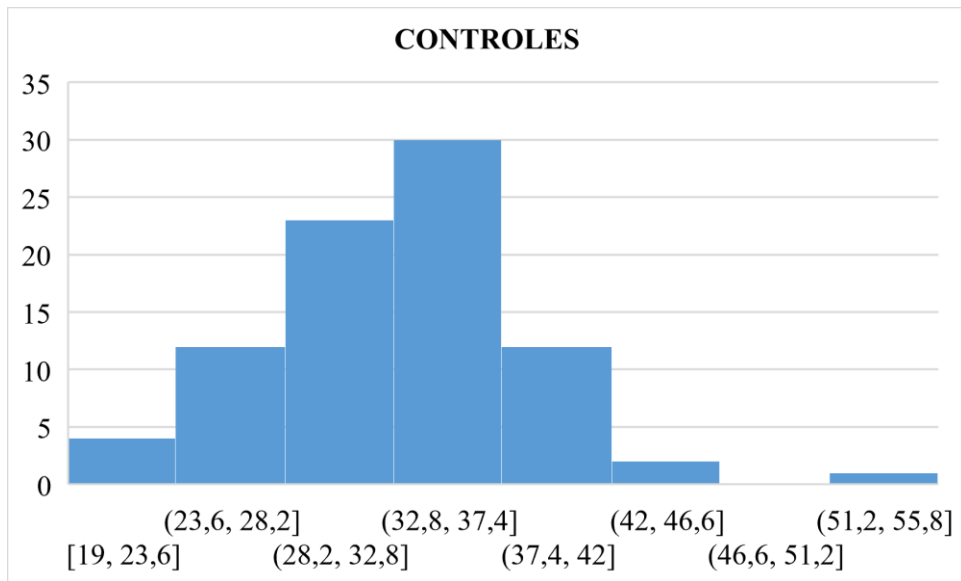


Gráfico 5b. Edad materna en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

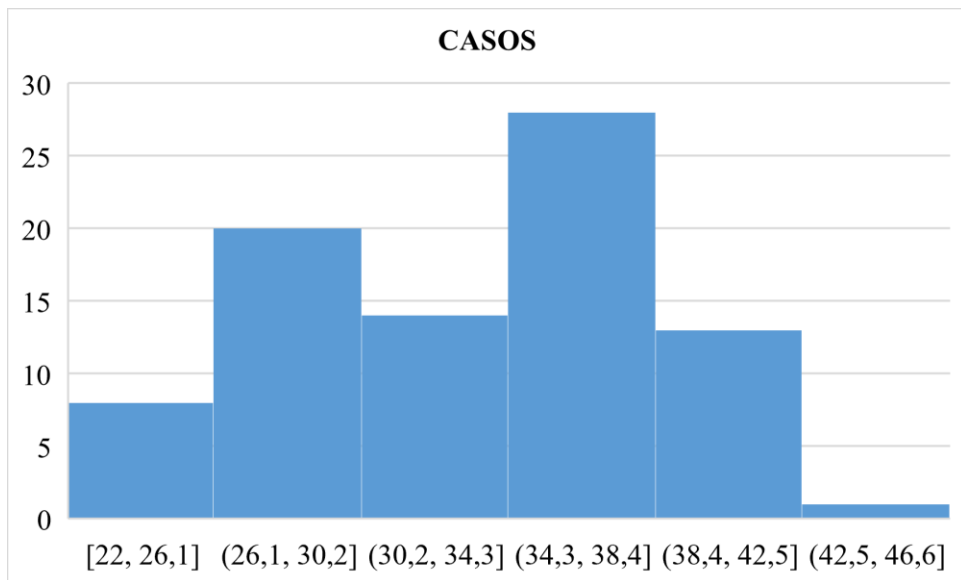


Tabla 2. Sepsis neonatal según factores neonatales en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

		Sepsis neonatal				Total	Valor P ¹
		Controles		Casos			
		n	%	n	%		
Sexo neonatal	Masculino	35	55.6	28	44.4	63	0.265
	Femenino	49	46.7	56	53.3	105	
Edad gestacional	Prematuro	17	22.4	59	77.6	76	0.000*
	A término	67	72.8	25	27.2	92	
Peso neonatal	<2500 g	22	25.3	65	74.7	87	0.000*
	2500-3000 g	30	71.4	12	28.6	42	
	> 3500 g	32	82.1	7	17.9	39	
Fiebre perinatal	Sí	21	23.9	67	76.1	88	0.000*
	No	63	78.8	17	21.3	80	
APGAR a 1 minuto	Bajo	18	24.0	57	76.0	75	0.000*
	Normal	66	71.0	27	29.0	93	
APGAR a 5 minutos	Bajo	6	22.2	21	77.8	27	0.002*
	Normal	78	55.3	63	44.7	141	

1 Prueba de asociación Chi Cuadrado

En la Tabla 2 se evidenció que la edad gestacional se asoció significativamente con la sepsis neonatal ($p=0.000$), observándose que el 77.6% de los prematuros presentó sepsis, en comparación con el 27.2% de los nacidos a término; el peso neonatal también mostró asociación significativa ($p=0.000$), destacando que el 74.7% de los neonatos con peso menor de 2500 g presentó sepsis; asimismo, la fiebre perinatal se asoció significativamente ($p=0.000$), observándose que el 76.1% de los neonatos con fiebre presentó sepsis; el APGAR bajo al minuto ($p=0.000$) y a los cinco minutos ($p=0.002$) también mostraron asociación significativa con sepsis neonatal; por el contrario, el sexo neonatal no evidenció asociación estadísticamente significativa ($p=0.265$).

Gráfico 6a. Sexo neonatal en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

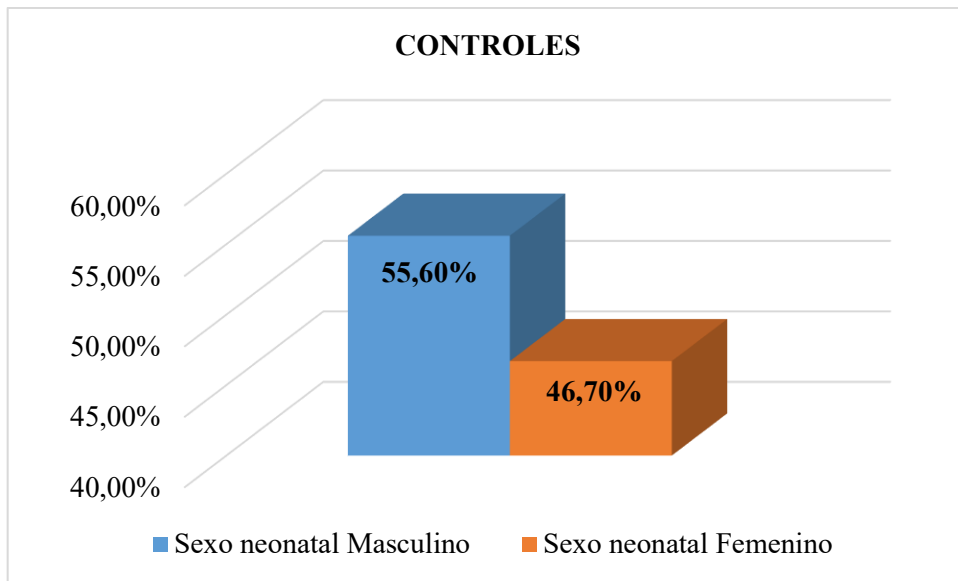


Gráfico 6b. Sexo neonatal en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

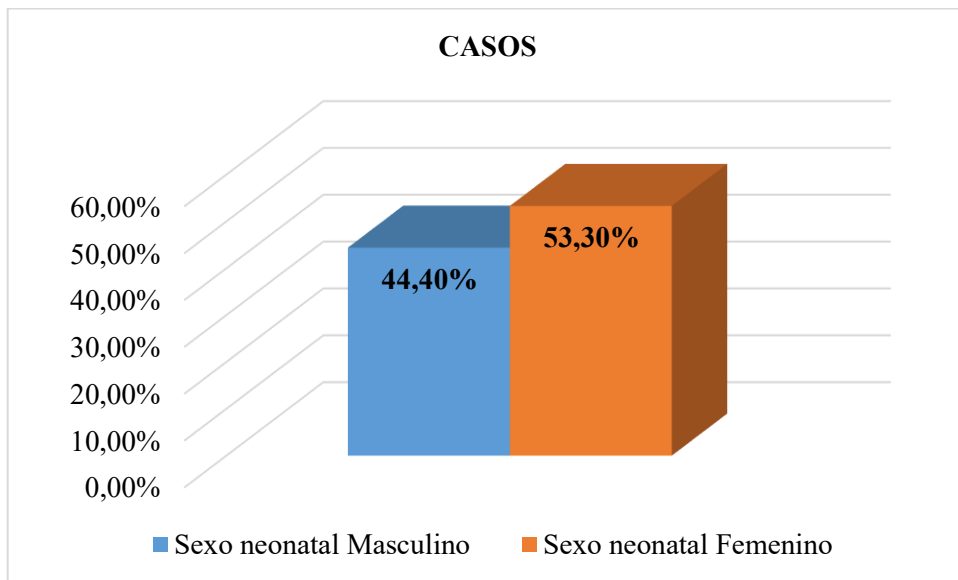


Gráfico 7a. Edad gestacional en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

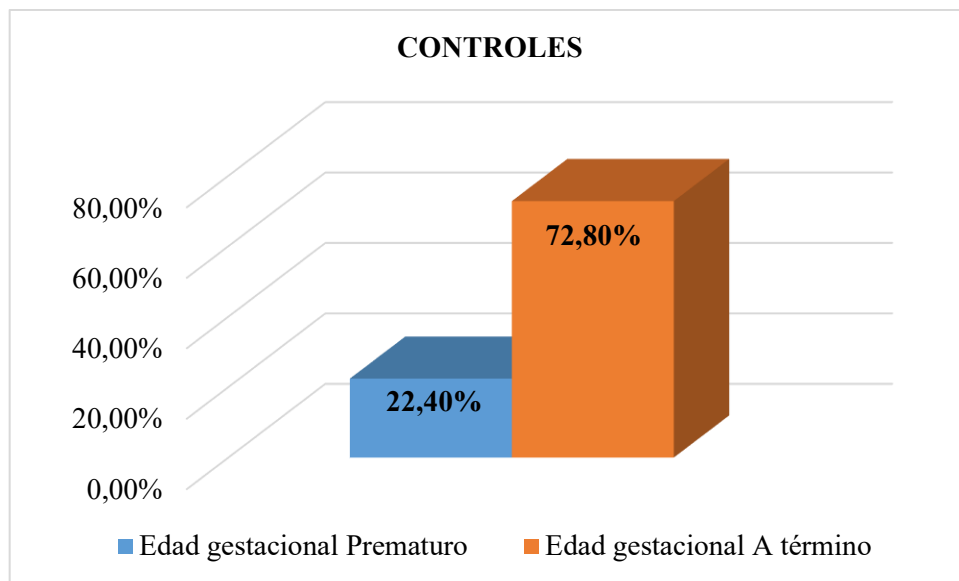


Gráfico 7b. Edad gestacional en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

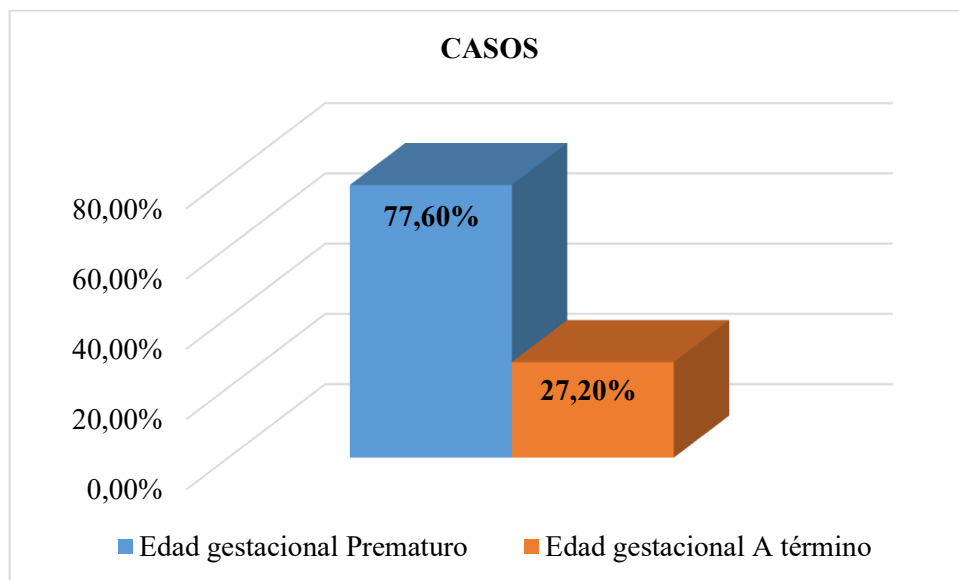


Gráfico 8a. Peso neonatal en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

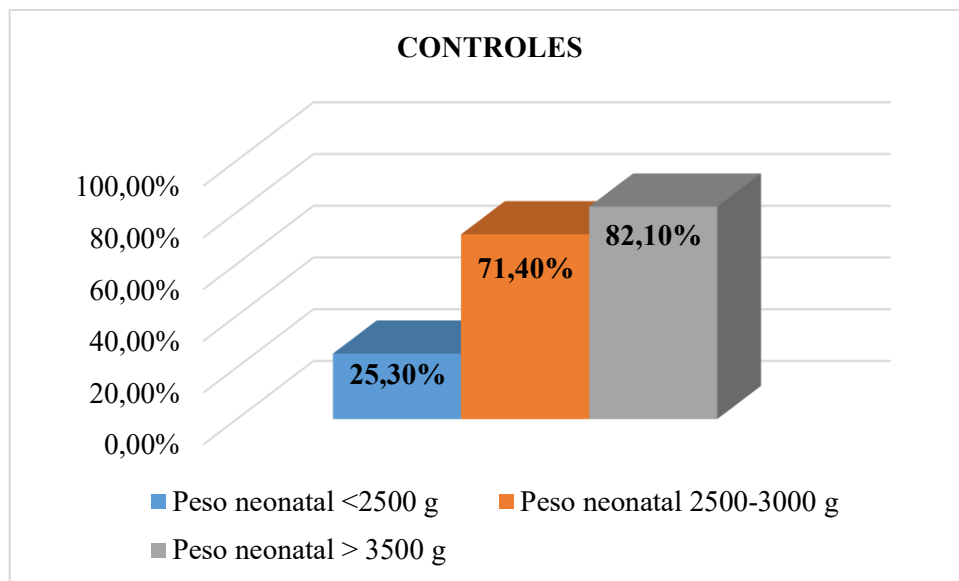


Gráfico 8b. Peso neonatal en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

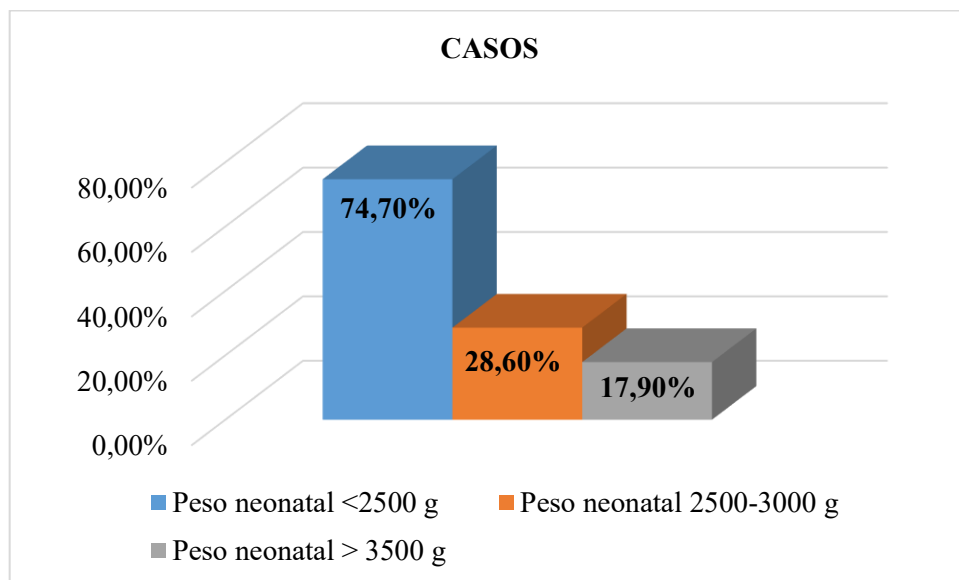


Gráfico 9a. Fiebre perinatal en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

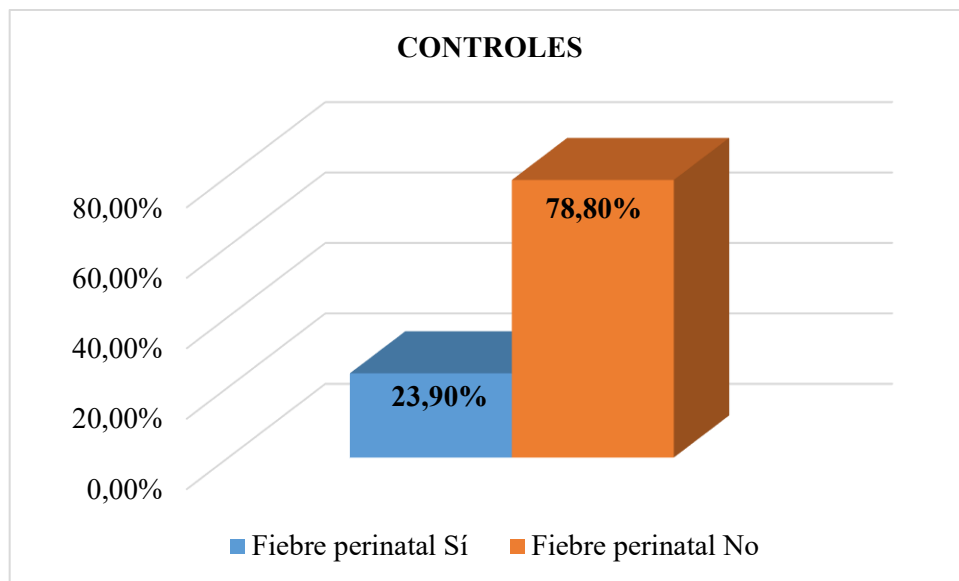


Gráfico 9b. Fiebre perinatal en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

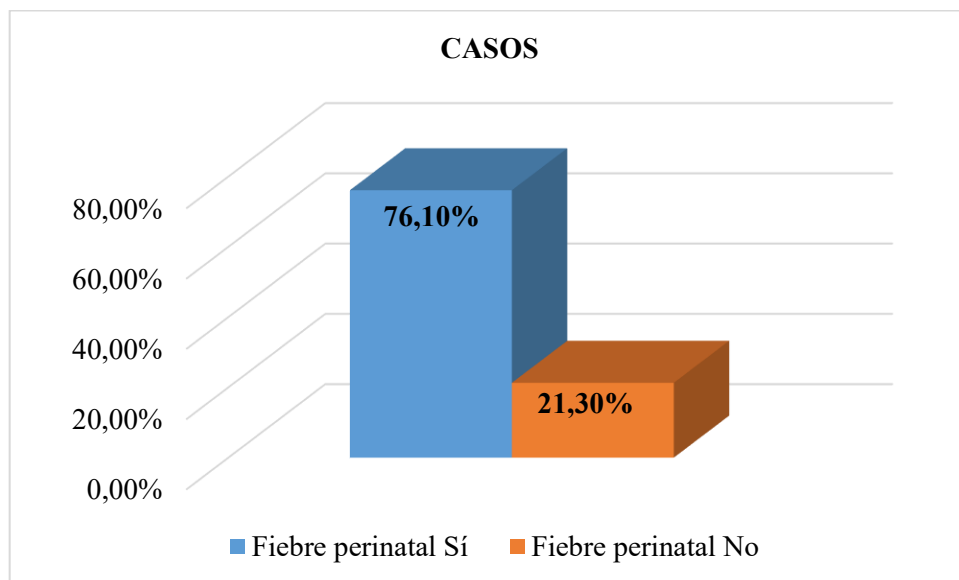


Gráfico 10a. APGAR a 1 minuto en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

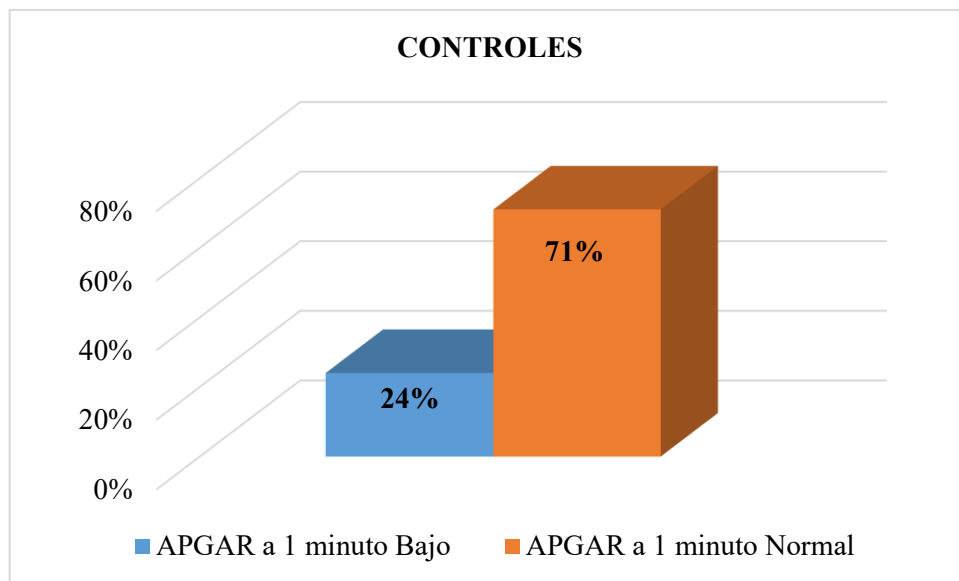


Gráfico 10b. APGAR a 1 minuto en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

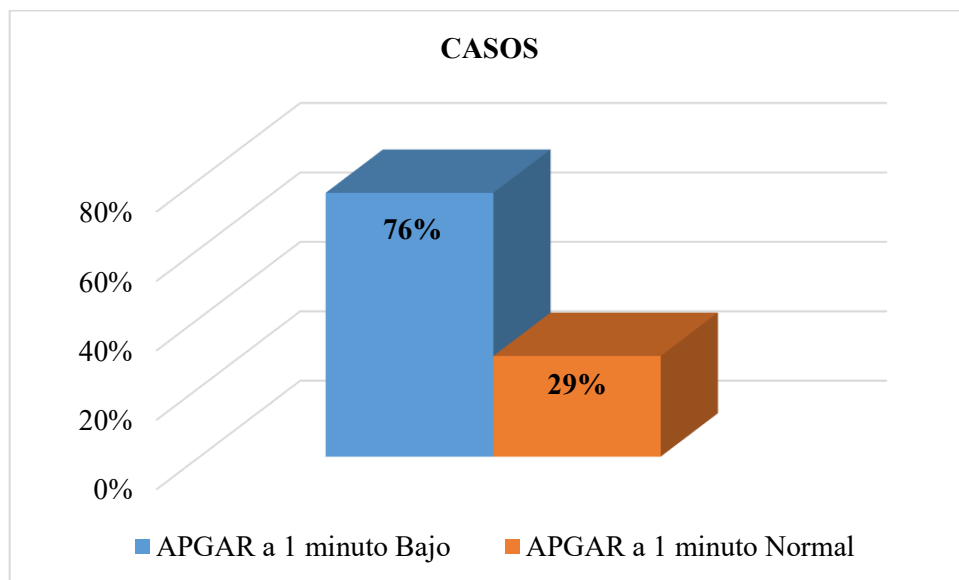


Gráfico 11a. APGAR a 5 minuto en los controles de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

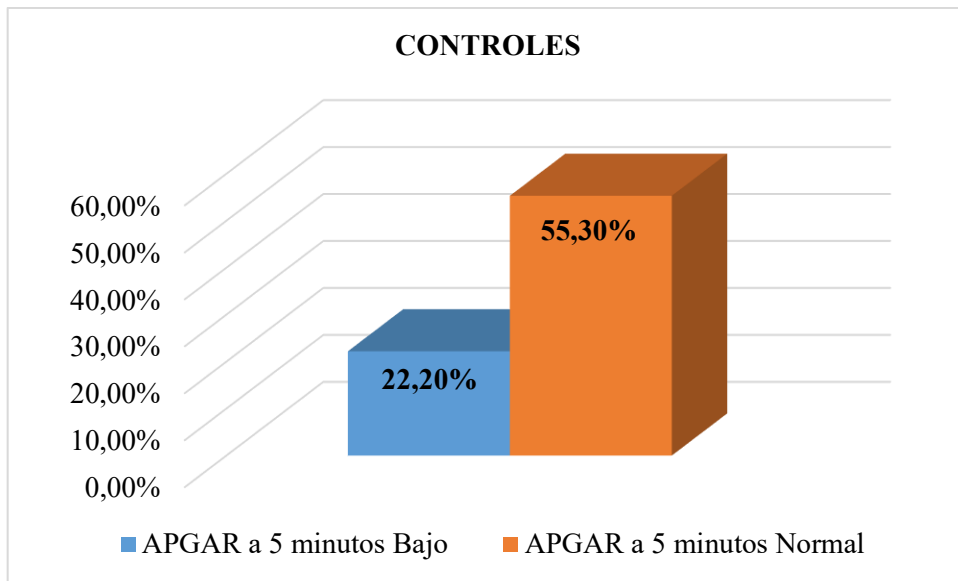


Gráfico 11b. APGAR a 5 minuto en los casos de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

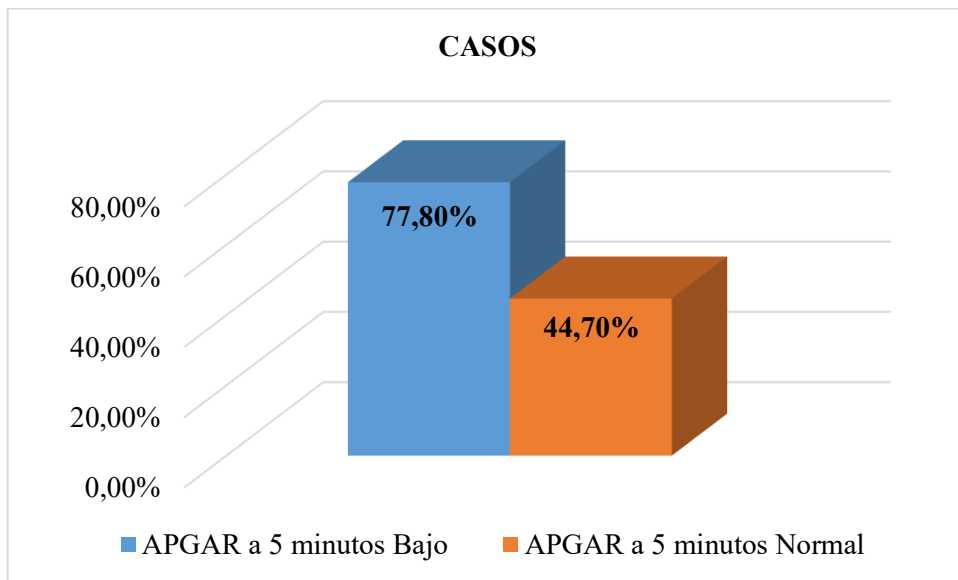


Tabla 3. Factores maternos de riesgo asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

	Valor P	OR	IC 95% OR	
			Inferior	Superior
Controles prenatales				
No controlada	Ref.			
Control inadecuado	0.013*	0.283	0.104	0.767
Control adecuado	0.013*	0.247	0.083	0.741
Infección del tracto urinario				
No	Ref.			
Sí	0.000*	6.130	2.787	13.482
Diabetes gestacional				
No	Ref.			
Sí	0.352	1.568	0.608	4.044
Ruptura temprana de membranas				
≥18 horas	Ref.			
<18 horas	0.000*	0.184	0.083	0.405
Edad materna	0.628	1.017	0.949	1.091

*Factor de riesgo significativo al nivel 5%.

En la Tabla 3 se observó que, en el análisis multivariado de factores maternos, el control prenatal inadecuado (OR=0.283; IC95%: 0.104–0.767; p=0.013) y el control adecuado (OR=0.247; IC95%: 0.083–0.741; p=0.013) se asociaron significativamente como factores protectores en comparación con las madres no controladas, asimismo, la presencia de infección del tracto urinario mostró asociación significativa (OR=6.130; IC95%: 2.787–13.482; p=0.000), y la ruptura temprana de membranas menor a 18 horas también se asoció significativamente como un factor protector (OR=0.184; IC95%: 0.083–0.405; p=0.000). En cambio, la diabetes gestacional (p=0.352) y la edad materna (p=0.628) no mostraron asociación significativa.

Tabla 4. Factores neonatales de riesgo asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

	Valor P	OR	IC 95% OR	
			Inferior	Superior
Sexo neonatal				
Masculino	Ref.			
Femenino	0.689	0.809	0.288	2.276
Edad gestacional				
Prematuro	Ref.			
A término	0.000*	0.102	0.035	0.301
Peso neonatal				
<2500 g	Ref.			
2500-3000 g	0.000*	0.091	0.026	0.319
> 3500 g	0.003*	0.122	0.031	0.486
Fiebre perinatal				
No	Ref.			
Sí	0.000*	12.531	4.245	36.987
APGAR a 1				
minuto				
Normal	Ref.			
Bajo	0.013*	4.437	1.368	14.390
APGAR a 5				
minutos				
Normal	Ref.			
Bajo	0.041*	6.255	1.074	36.440

*Factor de riesgo significativo al nivel 5%.

En la Tabla 4 se evidenció que, entre los factores neonatales, la edad gestacional a término se asoció significativamente como factor protector frente a la prematuridad (OR=0.102; IC95%: 0.035–0.301; p=0.000); asimismo, los pesos entre 2500-3000 g (OR=0.091; IC95%: 0.026–0.319; p=0.000) y mayores de 3500 g (OR=0.122; IC95%: 0.031–0.486; p=0.003) mostraron asociación significativa como factores protectores frente al peso menor de 2500 g; la presencia de fiebre perinatal se asoció significativamente (OR=12.531; IC95%: 4.245–36.987; p=0.000), al igual que un APGAR bajo al minuto (OR=4.437; IC95%: 1.368–14.390; p=0.013) y a los cinco minutos (OR=6.255; IC95%: 1.074–36.440; p=0.041); el sexo neonatal no mostró asociación significativa (p=0.689).

Tabla 5. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.

	Valor P	OR	IC 95% OR	
			Inferior	Superior
Controles				
prenatales				
No controlada	Ref.			
Control inadecuado	0.034*	0.184	0.038	0.884
Control adecuado	0.020*	0.116	0.019	0.716
Infección del tracto urinario				
No	Ref.			
Sí	0.043*	3.812	1.041	13.959
Diabetes gestacional				
No	Ref.			
Sí	0.803	0.834	0.201	3.457
Ruptura temprana de membranas				
≥18 horas	Ref.			
<18 horas	0.074	0.360	0.117	1.106
Edad materna	0.593	0.966	0.851	1.097
Sexo neonatal				
Masculino	Ref.			
Femenino	0.772	0.822	0.217	3.107
Edad gestacional				
Prematuro	Ref.			
A término	0.001*	0.107	0.030	0.382
Peso neonatal				
<2500 g	Ref.			
2500-3000 g	0.000*	0.066	0.015	0.298
> 3500 g	0.007*	0.129	0.029	0.575

Fiebre perinatal				
No	Ref.			
Sí	0.000*	12.185	3.534	42.014
APGAR a 1				
minuto				
Normal	Ref.			
Bajo	0.048*	3.740	1.012	13.820
APGAR a 5				
minutos				
Normal	Ref.			
Bajo	0.044*	8.335	1.055	65.858

*Factor de riesgo significativo al nivel 5%.

En la Tabla 5 se observó que, en el modelo multivariado final, los controles prenatales inadecuados (OR=0.184; IC95%: 0.038–0.884; p=0.034) y adecuados (OR=0.116; IC95%: 0.019–0.716; p=0.020) se asociaron significativamente como factores protectores en comparación con la ausencia de control, la presencia de infección del tracto urinario mostró asociación significativa (OR=3.812; IC95%: 1.041–13.959; p=0.043); la edad gestacional a término se mantuvo como factor protector (OR=0.107; IC95%: 0.030–0.382; p=0.001); los pesos entre 2500-3000 g (OR=0.066; IC95%: 0.015–0.298; p=0.000) y mayores de 3500 g (OR=0.129; IC95%: 0.029–0.575; p=0.007) continuaron mostrando asociación significativa, la presencia de fiebre perinatal (OR=12.185; IC95%: 3.534–42.014; p=0.000), el APGAR bajo al minuto (OR=3.740; IC95%: 1.012–13.820; p=0.048) y a los cinco minutos (OR=8.335; IC95%: 1.055–65.858; p=0.044) se asociaron significativamente con mayor probabilidad de sepsis neonatal, mientras que la diabetes gestacional, la ruptura temprana de membranas, la edad materna y el sexo neonatal no mostraron asociación estadísticamente significativa (p>0.05).

IV. DISCUSIÓN

En relación con el primer objetivo específico, se evidenció que el 47.0% de las gestantes presentó control prenatal inadecuado y el 22.6% no tuvo controles, hallándose asociación significativa entre la ausencia de control prenatal y la sepsis neonatal (OR=0.283; IC95%: 0.104–0.767; $p=0.013$), con una mayor proporción de sepsis en hijos de madres no controladas (76.3%) frente a aquellas con control inadecuado (44.3%) o adecuado (39.2%). Estos resultados guardan coherencia con lo reportado por Ponte Mora MM (12), quien encontró que menos de seis controles prenatales incrementaron cinco veces el riesgo de sepsis ($p=0.005$), así como con Jara Lino AA (13), quien reportó un valor de $p=0.01$ para controles ≤ 5 . De manera similar, Capuñay Effio EM et al (14) evidenció asociación ($p=0.023$), y Alarcon Cespedes DH (16) confirmó esta relación ($p=0.000$), reforzando la importancia del control prenatal como pilar preventivo.

Asimismo, la infección del tracto urinario estuvo presente en el 40.5% de las gestantes y mostró asociación significativa (OR=6.130; IC95%: 2.787–13.482; $p=0.000$), observándose que el 73.5% de los neonatos cuyas madres presentaron esta infección desarrolló sepsis. Este hallazgo es concordante con Guo L et al (9), quien reportó un valor de $p<0.05$ para infecciones urinarias maternas, y con Capuñay Effio EM et al (14), quien encontró un $p<0.001$. Del mismo modo, García Dueñas JL (17) describió un valor de $p<0.05$, mientras que Jara Lino AA (13) reportó un $p=0.012$. En cuanto a la ruptura temprana de membranas ≥ 18 horas, presente en el 54.2%, también mostró asociación (OR=0.184; IC95%: 0.083–0.405; $p=0.000$), con 67.0% de sepsis, en concordancia con Bech CM et al (11), Alarcon Cespedes DH (16) y Guo L et al (8) quienes reportaron un valor de $p<0.05$. Por el contrario, la edad materna ($p=0.412$) y la diabetes gestacional ($p=0.590$) no mostraron asociación, a diferencia de Flores Gutierrez DC (18), quien reportó un valor de $p<0.05$ para edades extremas, y García Dueñas JL (17), quien halló una asociación estadísticamente significativa con un valor de $p<0.05$ para diabetes.

En cuanto al segundo objetivo específico, el 45.2% fueron prematuros y el 51.8% presentó peso menor de 2500 g, encontrándose asociación significativa entre prematuridad y sepsis (OR=0.102; IC95%: 0.035–0.301; $p=0.000$), ya que el 77.6% de los prematuros desarrolló sepsis frente al 27.2% de los nacidos a término. Este hallazgo coincide con Jara Lino AA (13) ($p=0.013$), Bech CM et al (11) ($p<0.05$) y Alarcon Cespedes DH (16) ($p=0.000$), así como con el de Guo L et al (9), quien confirmó que menor edad gestacional incrementa la posibilidad de sepsis neonatal ($p<0.05$). De manera concordante, Lona-Reyes JC et al (7) reportó una mediana de 34,4 semanas de gestación y 1680 gramos de peso en los casos analizados, evidenciando que la mayoría correspondía a prematuros de muy bajo peso, lo cual respalda la idea de que la inmadurez inmunológica y fisiológica constituye el sustrato biológico que favorece el desarrollo de infecciones graves.

En cuanto al peso bajo al nacer, el 74.7% de los neonatos <2500 g presentó sepsis (OR=0.091; IC95%: 0.026–0.319; p=0.000), resultado consistente con Ponte Mora MM (12) (p=0.008), Bech CM et al (11) (p<0.05 para <1.5 kg) y Alarcon Cespedes DH (16) (p=0.030). La fiebre perinatal estuvo presente en el 52.4% y mostró fuerte asociación (OR=12.531; IC95%: 4.245–36.987; p=0.000), en concordancia con Guo L et al (9) (p<0.05) y Bech CM et al (11) (p<0.05). Asimismo, el APGAR bajo al minuto (44.6%; OR=4.437; IC95%: 1.368–14.390; p=0.013) y a los cinco minutos (16.1%; OR=6.255; IC95%: 1.074–36.440; p=0.041) se asociaron significativamente, similar a lo descrito por Bech CM et al (11) (p<0.05, respectivamente). El sexo neonatal no mostró asociación (p=0.265), coincidiendo con Capuñay Effio EM et al (14) y García Dueñas JL (17), aunque difiere de Bech CM et al (11), quien encontró mayor posibilidad en varones de tener sepsis neonatal (p<0.05).

Conforme al tercer objetivo específico, el control prenatal inadecuado (OR=0.283; IC95%: 0.104–0.767; p=0.013) y adecuado (OR=0.247; IC95%: 0.083–0.741; p=0.013) se comportaron como factores protectores frente a la ausencia de control, reafirmando el impacto preventivo ya señalado por Ponte Mora MM (12) y Jara Lino AA (13). La infección urinaria mantuvo una fuerte asociación (OR=6.130; IC95%: 2.787–13.482; p=0.000), resultado comparable con García Dueñas JL (17) (OR=7.9) y Capuñay Effio EM et al (14) (ORa=7.88).

La ruptura prematura de membranas <18 horas actuó como factor protector (OR=0.184; IC95%: 0.083–0.405; p=0.000), lo que sugiere que la duración prolongada es el verdadero determinante, como también lo demostró Jara Lino AA (13) (OR=8.14 para ruptura prolongada). En contraste, la diabetes gestacional (p=0.352) y la edad materna (p=0.628) no mostraron asociación significativa, en discrepancia con Flores Gutierrez DC (18) y García Dueñas JL (17), evidenciando que no todos los factores descritos en la literatura mantienen su fuerza predictiva en todos los contextos.

Considerando el cuarto objetivo específico, la edad gestacional a término se confirmó como factor protector (OR=0.102; IC95%: 0.035–0.301; p=0.000), al igual que pesos entre 2500–3000 g (OR=0.091; IC95%: 0.026–0.319; p=0.000) y >3500 g (OR=0.122; IC95%: 0.031–0.486; p=0.003), reforzando lo señalado por Guo L et al (9) y Bech CM et al (11) sobre el impacto del bajo peso y la prematuridad. Por otro lado, la fiebre perinatal mostró un OR=12.531 (IC95%: 4.245–36.987; p=0.000), el APGAR bajo al minuto OR=4.437 (IC95%: 1.368–14.390; p=0.013) y a los cinco minutos OR=6.255 (IC95%: 1.074–36.440; p=0.041), resultados comparables con Bech CM et al (11) y Alarcon Cespedes DH (16).

Por último, con respecto al objetivo general, en el modelo multivariado final, los controles prenatales inadecuados (OR=0.184; IC95%: 0.038–0.884; p=0.034) y adecuados (OR=0.116; IC95%: 0.019–0.716; p=0.020) se consolidaron como factores protectores, mientras que la infección urinaria (OR=3.812; IC95%: 1.041–13.959; p=0.043) mantuvo asociación significativa, en coherencia con Guo L et al (9), Capuñay Effio EM et al (14) y García Dueñas JL (17).

Asimismo, la edad gestacional a término (OR=0.107; IC95%: 0.030–0.382; p=0.001) y pesos ≥ 2500 g (OR=0.066; IC95%: 0.015–0.298; p=0.000) continuaron mostrando efecto protector. Finalmente, la fiebre perinatal (OR=12.185; IC95%: 3.534–42.014; p=0.000) y el APGAR bajo al minuto (OR=3.740; IC95%: 1.012–13.820; p=0.048) y a los cinco minutos (OR=8.335; IC95%: 1.055–65.858; p=0.044) se asociaron con mayor probabilidad de sepsis neonatal, confirmando la convergencia con Bech CM et al (11), Guo L et al (9) y Alarcon Céspedes DH (16). En contraste, la diabetes gestacional, la ruptura ≥ 18 horas, la edad materna y el sexo neonatal no mostraron asociación (p>0.05), evidenciando que, si bien múltiples factores han sido descritos en la literatura, en el contexto del Hospital Regional de Ica durante 2024-2025 los determinantes más consistentes fueron el control prenatal, la infección materna urinaria y las condiciones neonatales relacionadas con prematuridad, bajo peso y compromiso al nacimiento.

V. CONCLUSIONES

1. Los factores de riesgo asociados a la sepsis neonatal en el Servicio de Neonatología del Hospital Regional de Ica durante el periodo 2024–2025 estuvieron determinados principalmente por la calidad del control prenatal, la presencia de infección del tracto urinario materna y determinadas condiciones neonatales como la prematuridad, el bajo peso al nacer, la fiebre perinatal y el APGAR bajo.
2. Entre los factores maternos, la ausencia o inadecuada realización de controles prenatales, la infección del tracto urinario y la ruptura temprana de membranas ≥ 18 horas se asociaron significativamente con la presencia de sepsis neonatal.
3. Los principales factores neonatales asociados a sepsis neonatal fueron la prematuridad, el bajo peso al nacer, la fiebre perinatal y el APGAR bajo tanto al minuto como a los cinco minutos de vida.
4. Al evaluar conjuntamente los factores maternos, el control prenatal adecuado o incluso inadecuado actuó como factor protector frente a la ausencia de control. Por el contrario, la infección del tracto urinario incrementó más de seis veces la probabilidad de sepsis neonatal. Además, la ruptura temprana de membranas menor de 18 horas se comportó como factor protector. La edad materna y la diabetes gestacional no evidenciaron asociación significativa en el análisis ajustado.
5. La edad gestacional a término y los pesos entre 2500–3000 g y mayores de 3500 g se consolidaron como factores protectores frente a la prematuridad y el bajo peso. En contraste, la fiebre perinatal aumentó más de doce veces la probabilidad de sepsis neonatal, mientras que el APGAR bajo al minuto y a los cinco minutos también incrementaron el riesgo. El sexo neonatal no mostró asociación significativa.

VI. RECOMENDACIONES

1. El Hospital Regional de Ica debe fortalecer de manera integral las estrategias de implementar un sistema de vigilancia clínica que permita identificar oportunamente a madres con infección del tracto urinario y a neonatos prematuros, con bajo peso, fiebre perinatal o APGAR bajo, considerando que estos factores incrementaron significativamente la probabilidad de sepsis.
2. Reforzar el acceso y la adherencia a controles prenatales oportunos y de calidad. Es indispensable fortalecer la detección y tratamiento precoz de infecciones urinarias durante la gestación, así como establecer medidas estrictas de monitoreo ante ruptura prolongada de membranas.
3. El servicio de neonatología debe implementar protocolos específicos de vigilancia intensiva para neonatos prematuros, con bajo peso al nacer, fiebre perinatal o APGAR bajo. Es pertinente fortalecer la capacitación del personal de salud en la evaluación inmediata del recién nacido, asegurando una valoración rigurosa del APGAR.
4. Establecer estrategias orientadas a garantizar que ninguna gestante permanezca sin control prenatal, promoviendo mecanismos de captación y seguimiento personalizado, especialmente en poblaciones vulnerables. De igual manera, se sugiere protocolizar el manejo de infecciones urinarias durante el embarazo mediante esquemas diagnósticos y terapéuticos estandarizados.
5. Es fundamental promover intervenciones que favorezcan la culminación del embarazo a término cuando las condiciones clínicas lo permitan, así como implementar estrategias preventivas frente a fiebre perinatal y compromiso al nacimiento.
6. Fortalecer la calidad, completitud y estandarización del registro en las historias clínicas del Hospital Regional de Ica, considerando que la disponibilidad y precisión de la información influyen directamente en la adecuada identificación de factores de riesgo y en la toma de decisiones clínicas oportunas.
7. Asimismo, se sugiere implementar auditorías periódicas y capacitaciones dirigidas al personal de salud para garantizar registros clínicos claros, consistentes y basados en criterios estandarizados, contribuyendo no solo a mejorar la atención del paciente, sino también a fortalecer futuras investigaciones y la vigilancia epidemiológica institucional.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Caparachin Perez HS. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal en recién nacidos prematuros en el Hospital II-2 Tarapoto en el periodo 2021. Repositorio - UNSM [Internet]. 16 de junio de 2023 [citado 4 de octubre de 2025]; Disponible en: <http://repositorio.unsm.edu.pe/handle/11458/5104>
2. Wattal C, Kler N, Oberoi JK, Fursule A, Kumar A, Thakur A. Neonatal Sepsis: Mortality and Morbidity in Neonatal Sepsis due to Multidrug-Resistant (MDR) Organisms: Part 1. *Indian J Pediatr.* 2021 Feb;87(2):117-121. doi: 10.1007/s12098-019-03106-z. Epub 2021 Dec 11. Erratum in: *Indian J Pediatr.* 2021 Oct;87(10):880. doi: 10.1007/s12098-020-03256-5. PMID: 31828600; PMCID: PMC6974503.
3. Machaca Pumapillo EM. Factores de riesgo asociado a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital de San Juan de Lurigancho 2021. 5 de septiembre de 2021 [citado 4 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/5330>
4. Dudeja S. Neonatal Sepsis: Treatment of Neonatal Sepsis in Multidrug-Resistant (MDR) Infections: Part 2. *Indian J Pediatr.* 2021 Feb;87(2):122-124. doi: 10.1007/s12098-019-03152-7. Epub 2020 Jan 3. PMID: 31900849.
5. Valencia Espinoza YS. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal en pacientes del servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica del año 2012 al 2019 [Tesis de pregrado]. Ica: Universidad Privada San Juan Bautista, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Medicina Humana; 2021.
6. Songer CN, Calip GS, Srinivasan N, Barbosa VM, Pham JT. Factors influencing antibiotic duration in culture-negative neonatal early-onset sepsis. *Pharmacotherapy.* 2021 Feb;41(2):148-161. doi: 10.1002/phar.2507. Epub 2021 Feb 21. PMID: 33527426.
7. Lona-Reyes JC, Miramontes-Buiza L, Frías-Flores LF, Regla-Nava JA, González-Carmona J, Gallegos-Marín JA, Chávez-Rodríguez M. Risk factors associated with neonatal sepsis due to *Serratia marcescens* in a public hospital in Mexico: A case-control study. *Rev Argent Microbiol.* 2025 Jun 11:S0325-7541(25)00058-6. doi: 10.1016/j.ram.2025.04.006. Epub ahead of print. PMID: 40506284.
8. Kumar S, Bhattacharya P, Kaur S, Ray P, Chattopadhyay N. Risk factors and etiology of early-onset neonatal sepsis in Northeastern part of India: Case-control study. *J Family Med Prim Care.* 2024 Jan;13(1):54-58. doi: 10.4103/jfmpe.jfmpe_807_23. Epub 2024 Feb 8. PMID: 38482328; PMCID: PMC10931884.
9. Guo L, Han W, Su Y, Wang N, Chen X, Ma J, Liang J, Hao L, Ren C. Perinatal risk factors for neonatal early-onset sepsis: a meta-analysis of observational studies. *J Matern Fetal*

- Neonatal Med. 2023 Dec;36(2):2259049. doi: 10.1080/14767058.2023.2259049. Epub 2023 Sep 24. PMID: 37743349.
10. Moftian N, Samad Soltani T, Mirnia K, Esfandiari A, Tabib MS, Rezaei Hachesu P. Clinical Risk Factors for Early-Onset Sepsis in Neonates: An International Delphi Study. *Iran J Med Sci.* 2023;48(1):57-69. doi: 10.30476/IJMS.2022.92284.2352.
 11. Bech CM, Stensgaard CN, Lund S, et al. Risk factors for neonatal sepsis in Sub-Saharan Africa: a systematic review with meta-analysis. *BMJ Open* 2022;12:e054491. doi:10.1136/bmjopen-2021-054491
 12. Ponte Mora MM. Factores de riesgo para sepsis neonatal en pacientes del Hospital Nacional Hipolito Unanue 2022 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Privada San Juan Bautista, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Medicina Humana; 2024.
 13. Jara Lino AA. Factores maternos y neonatales asociados a sepsis neonatal en el Hospital de Contingencia Tingo María de 2020 a 2021. 10 de agosto de 2024 [citado 4 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/11762>
 14. Capuñay Effio EM, Cumpen Silva JR. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes atendidos en un hospital de Ferreñafe, 2023. Repositorio Institucional - USS [Internet]. 2024 [citado 4 de octubre de 2025]; Disponible en: <http://repositorio.uss.edu.pe/handle/20.500.12802/12575>
 15. Estrella Díaz RF. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en recién nacidos atendidos en el Hospital General de Jaén, 2022. Universidad Nacional de Cajamarca [Internet]. 2023 [citado 4 de octubre de 2025]; Disponible en: <http://repositorio.unc.edu.pe/handle/20.500.14074/5721>
 16. Alarcon Cespedes DH. Factores de riesgo asociados a la sepsis neonatal temprana - Hospital Regional de Ica 2018 al 2022 [Tesis de pregrado]. Ica: Universidad Privada San Juan Bautista, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Medicina Humana; 2024.
 17. García Dueñas JL. Factores maternos y neonatales de riesgo asociados a la sepsis bacteriana en recién nacidos del Hospital Santa María del Socorro, 2020 [Tesis de pregrado]. Ica: Universidad Privada San Juan Bautista, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Medicina Humana; 2022.
 18. Flores Gutierrez DC. Factores de riesgo relacionados a la sepsis neonatal, en tiempos de pandemia por Covid-19, Hospital Santa María del Socorro, Ica, 2020 [Tesis de pregrado]. Ica: Universidad Privada San Juan Bautista, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Medicina Humana; 2021.
 19. González Hernández MP. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal en el Hospital Regional de Ica, 2019 – 2023 [Tesis de especialidad]. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego, Facultad de Medicina Humana, Segunda Especialidad en Medicina Humana; 2024.

20. Fernandez Yngunza DS. Factores maternos asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital San Juan de Lurigancho de octubre a diciembre del año 2019 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Privada San Juan Bautista, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Medicina Humana; 2021.
21. Benitz WE, Achten NB. Technical assessment of the neonatal early-onset sepsis risk calculator. *Lancet Infect Dis*. 2021 May;21(5):e134-e140. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30490-4. Epub 2020 Oct 29. PMID: 33129425.
22. Solomon S, Akeju O, Odumade OA, Ambachew R, Gebreyohannes Z, Van Wickle K, et al. Prevalence and risk factors for antimicrobial resistance among newborns with gram-negative sepsis. *PLoS One*. 2021;16(8):e0255410. doi:10.1371/journal.pone.0255410.
23. Molina Salazar HA. Prevalencia y factores asociados a sepsis neonatal en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital San Juan Bautista-Huaral, 2020-2023 [Internet]. 2024 [citado 4 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/15545>
24. Hudon RE, Leung VH, Petit S, Banach DB. Hospital Readmissions Among Infants Diagnosed With Early-Onset Neonatal Sepsis in Connecticut. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2022 Jun 22;11(6):242-247. doi: 10.1093/jpids/piac009. PMID: 35275198.
25. Flannery DD, Mukhopadhyay S, Morales KH, et al. Delivery Characteristics and the Risk of Early-Onset Neonatal Sepsis. *Pediatrics*. 2022;149(2):e2021052900.
26. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 7.^a ed. México: McGraw-Hill Education; 2022.
27. Friis RH, Sellers TA. *Epidemiology for public health practice*. 6th ed. Burlington (MA): Jones & Bartlett Learning; 2021.
28. Sánchez García A, López Martínez V, Pérez González I. Técnicas avanzadas en la investigación científica. 3.^a ed. Barcelona: Editorial UOC; 2024.
29. Capote Llanares MA, Cordero Cordero G. Metodología de la investigación: De la teoría a la práctica. Pisco: Puerto Madero Editorial Académica; 2023.

VIII. ANEXOS

1. Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
<ul style="list-style-type: none"> • Problema General: ¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025? • Problemas Específicos: 1. ¿Cuáles son los factores de riesgo maternos asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025? 2. ¿Cuáles son los factores de riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivo General: Determinar los factores de riesgo asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica en el año 2024-2025. • Objetivos Específicos: 1. Identificar los factores de riesgo maternos asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025. 2. Identificar los factores de riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> • Hipótesis General: Los factores de riesgo maternos y neonatales están significativamente asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025. • Hipótesis Específicas: 1. Existen factores de riesgo maternos asociados significativamente a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025. 2. Existen factores de riesgo neonatales 	<ul style="list-style-type: none"> • Variable Dependiente: Sepsis neonatal. • Variable Independiente: Factores maternos: 1. Controles prenatales. 2. Infección del tracto urinario. 3. Diabetes mellitus gestacional. 4. Ruptura temprana de membranas 5. Edad materna Factores neonatales: 1. Sexo. 2. Edad gestacional. 3. Peso perinatal 4. Fiebre 5. Puntuación Apgar 	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de Investigación: Observacional • Nivel de Investigación: Analítico • Diseño de Investigación: Retrospectivo Casos y controles Cuantitativo No experimental • Población: 500 neonatos nacidos en el Hospital Regional de Ica durante todo el 2024 y el 2025, de los cuales 200 fueron diagnosticado con SN. • Muestra: Estuvo conformada por 168 neonatos, de las cuales 84 padecieron de

<p>neonatales asociados a sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025?</p> <p>3. ¿Cuál es la asociación entre los factores de riesgo maternos y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025?</p> <p>4. ¿Cuál es la asociación entre los factores de riesgo neonatales y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del hospital regional de Ica, 2024-2025?</p>	<p>neonatales asociados a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.</p> <p>3. Evaluar la asociación entre los factores de riesgo maternos y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.</p> <p>4. Evaluar la asociación entre los factores de riesgo neonatales y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.</p>	<p>asociados significativamente a la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.</p> <p>3. Existe una asociación significativa entre los factores de riesgo maternos y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.</p> <p>4. Existe una asociación significativa entre los factores de riesgo neonatales y la sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Hospital Regional de Ica, 2024-2025.</p>		<p>SN y 84 son controles que no padecieron dicha patología durante el año 2024 y el 2025. El tamaño muestral fue calculado a través de la siguiente fórmula utilizada para hallar el tamaño muestral de casos y controles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Técnicas de Recolección de datos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Elaboración del proyecto. 2. Obtención del permiso del Hospital Regional de Ica. 3. Análisis y procesamiento de la base de datos. • Análisis estadístico: Los datos fueron procesados en SPSS v25, utilizando mediana y rangos para
---	--	--	--	---

				<p>describir variables cuantitativas. La asociación entre los factores de riesgo y la SN se evaluó mediante el Odds Ratio (OR)</p> <p>• Instrumentos de Recolección de datos:</p> <p>Los datos se recopilaron a través de una ficha de recolección (ANEXO 1) basada en las historias clínicas, con previa autorización del jefe del Hospital Regional de Ica.</p>
--	--	--	--	--

2. Operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADORES
VARIABLE DEPENDIENTE				
Sepsis neonatal	Cualitativo	Infección del neonato confirmada con hemocultivo positivo o diagnóstico clínico y laboratorial.	Nominal Dicotómica	(0) Sí (1) No
VARIABLES INDEPENDIENTES				
Controles Prenatales	Cualitativo	Número de controles prenatales que tuvo la gestante anterior a la fecha del parto.	Nominal Dicotómica	(1) 0 controles (No controlada) (2) 1 – 5 controles (Control inadecuado) (3) \geq 6 controles (Control adecuado)
Infección del tracto urinario	Cualitativo	Causada por la infiltración y proliferación de patógenos en el tracto urinario de las mujeres, lo que provoca una respuesta inflamatoria.	Nominal Dicotómica	(0) Sí (1) No

Diabetes gestacional	Cualitativo	Condición en la que el cuerpo desarrolla intolerancia a los carbohidratos durante el embarazo, elevando los niveles de glucosa, que podrían también afectar el correcto desarrollo del feto.	Nominal Dicotómica	(0) Sí (1) No
Ruptura temprana de membranas	Cualitativa	Tiempo registrado desde la ruptura de membranas hasta el nacimiento del neonato.	Nominal	(0) <18 horas (1) ≥18 horas
Edad materna	Cuantitativa	Edad de la gestante en años cumplidos al momento del parto.	Numérica / Ordinal	• Edad en años
Sexo	Cualitativo	El aparato reproductor del recién nacido determina su género biológicamente.	Nominal Dicotómica	(0) Masculino (1) Femenino

Edad gestacional	Cualitativo	Valoración en semanas de la edad del neonato medido con el Método Capurro.	Nominal Dicotómica	(0) < 37 semanas (Prematuro) (1) ≥ 37 semanas (A término)
Peso	Cualitativo	Peso medido en gramos al momento del nacimiento.	Numérica / Ordinal	(1) < 2500 gr (2) 2500 – 3500 gr (3) > 3500 gr
Fiebre perinatal	Cualitativa	Exposición del neonato a fiebre materna intraparto (>38°C), registrada en ficha de parto	Nominal	(0) Sí (1) No
Puntuación Apgar	Cuantitativa	Valor asignado al minuto y a los 5 minutos tras evaluar respiración, frecuencia cardiaca, tono muscular, reflejos y coloración	Numérica / Ordinal	(0) Bajo (< 7 puntos) (1) Normal (≥ 7 puntos)

3. Ficha de recolección de datos

<p style="text-align: center;">ANEXO 1: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS</p>
--

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA, 2024-2025

AUTOR: Gonzales Medina Ze Carlos

INSTRUCCIONES DE LLENADO:

Se solicitará el llenado de los siguientes datos de la madre y del recién nacido atendidos en el Hospital Regional de Ica durante el año 2024 y el 2025:

N° Ficha: _____

FACTORES MATERNOS

1. Cantidad de controles prenatales:
 - a. 0 controles ()
 - b. 1 – 5 controles ()
 - c. ≥ 6 controles ()
2. La madre fue diagnosticada con Infección del tracto urinario:
 - a. Sí ()
 - b. No ()
3. La madre fue diagnosticada con Diabetes Mellitus Gestacional:
 - a. Sí ()
 - b. No ()
4. Tiempo de ruptura de membranas antes del parto:
 - a. < 18 horas ()
 - b. > 18 horas ()
5. Edad materna: _____ años

FACTORES NEONATALES

6. Sexo del recién nacido:
 - a. Masculino ()
 - b. Femenino ()

7. Edad gestacional del recién nacido:
- a. < 37 semanas ()
 - b. \geq 37 semanas ()
8. Peso del recién nacido en gramos:
- a. < 2500 gr ()
 - b. 2500 – 3500 gr ()
 - c. > 3500 gr ()
9. El recién nacido estuvo expuesto a fiebre perinatal (fiebre materna intraparto):
- a. Sí ()
 - b. No ()
10. Puntaje Apgar al minuto:
- a. Bajo (< 7 puntos)
 - b. Normal (\geq 7 puntos)
11. Puntaje Apgar a los 5 minutos:
- a. Bajo (< 7 puntos)
 - b. Normal (\geq 7 puntos)

DIAGNÓSTICO DE SEPSIS NEONATAL

12. El recién nacido tiene el diagnóstico de Sepsis Neonatal:
- a. Sí ()
 - b. No ()

4. Validación por juicio de expertos

Juicio de Expertos

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA, 2024-2025

I.- DATOS GENERALES:

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto: Valencia Angante Rody
 1.2 Cargo e institución donde labora: Medico Asistente, Hospital de Ica
 1.3 Nombre del instrumento:
 1.4 Autor (a) del instrumento: GONZALES MEDINA ZE CARLOS

Informe de Opinión de Experto

II.- ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente
		00-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					95
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					95
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances de la teoría sobre la investigación					97
ORGANIZACION	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					95
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					96
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer asociación entre los factores relacionado a la enfermedad en estudio					97
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					97
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					97
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación					98

III.- OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

Aplicable

IV.- PROMEDIO DE VALORACIÓN

96%

Lugar y Fecha: Jca, 23 de Enero 2026
 Firma del Experto: Rody Valencia Angante
 D.N.I. N°: 71492126
 Teléfono: 956621686

Juicio de Expertos

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL EN
EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL
DE ICA, 2024-2025**

I.- DATOS GENERALES:

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto: Mario Astocaza Sulca
 1.2 Cargo e institución donde labora: Médico Asistente, Perinatal del PEJ
 1.3 Nombre del instrumento:
 1.4 Autor (a) del instrumento: GONZALES MEDINA ZE CARLOS

Informe de Opinión de Experto

II.- ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00-20%	Regular 21-40%	Buena 41-60%	Muy Buena 61-80%	Excelente 81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					96
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					94
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances de la teoría sobre la investigación					95
ORGANIZACION	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					95
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					96
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer asociación entre los factores relacionado a la enfermedad en estudio					98
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					98
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					95
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación					95

III.- OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

Aplicable

IV.- PROMEDIO DE VALORACIÓN

96%

Lugar y Fecha: **ICA**, **HOSPITAL REGIONAL DE ICA**, JCA, 22 DE ENERO 2026

D. MARIO ASTOCAZA SULCA

Firma del Experto Pediatría

D.N.I. N° 73326189

Teléfono 956825221

Juicio de Expertos

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL EN
EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL
DE ICA, 2024-2025**

I.- DATOS GENERALES:

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto: Doris Munsas Qui chis, MURANTE
 1.2 Cargo e institución donde labora: MEDICO ASISTENTE, PEDIATRA DEL HES
 1.3 Nombre del instrumento:
 1.4 Autor (a) del instrumento: GONZALES MEDINA ZE CARLOS

Informe de Opinión de Experto

II.- ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 - 20%	Regular 21 - 40%	Buena 41 - 60%	Muy Buena 61 - 80%	Excelente 81 - 100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					97
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					96
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances de la teoría sobre la investigación					96
ORGANIZACION	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					98
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					95
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer asociación entre los factores relacionado a la enfermedad en estudio					96
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					96
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					97
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación					96

III.- OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

Aplicable

IV.- PROMEDIO DE VALORACIÓN

96%

Lugar y Fecha:

JCA 16 de Enero 2026

Doris Munsas Qui chis
 Doris Munsas Qui chis, MURANTE
 PEDIATRA
 CMP 78036 - RNE 50787

Firma del Experto

D.N.I Nº 70061973

Teléfono 956642000

Juicio de Expertos

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA, 2024-2025

I- DATOS GENERALES:

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto: ERICA HUAYHUA PEREZ
 1.2 Cargo e institución donde labora: MEDICA ASISTENTE... HOSPITAL DEL HES
 1.3 Nombre del instrumento:
 1.4 Autor (a) del instrumento: GONZALES MEDINA ZE CARLOS

Informe de Opinión de Experto

II- ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente
		00 - 20%	21 - 40%	41 - 60%	61 - 80%	81 - 100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					95%
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					96%
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances de la teoría sobre la investigación					94%
ORGANIZACION	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					92%
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					91%
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer asociación entre los factores relacionado a la enfermedad en estudio					96%
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					96%
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					95%
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación					94%

III- OPINIÓN DE APLICABILIDAD:


Aplicable

IV- PROMEDIO DE VALORACIÓN


94%

Lugar y Fecha: JCA, 19 DE ENERO 2026
 Dra. Erica Huayhua Perez
 MEDICA ASISTENTE
 FIRMA DEL EXPERTO
 D.N.I N° 21.546.321
 Teléfono 952494293

5. Autorización y constancia del comité de ética del Hospital Regional de Ica.


GOBIERNO REGIONAL ICA
Hospital Regional de Ica

N° 048-2026-HRI/DE.



Resolución Directoral

Ica, 30 de Enero del 2026

VISTO:
El Expediente N° 26-001240-001, que contiene el Memorando N° 99-2026-HRI/DE, de fecha 27 de enero del año 2026, emitido por el Director Ejecutivo del Hospital Regional de Ica, donde se autoriza emitir el acto resolutorio aprobando el Proyecto de Investigación, revisado por el Comité de Ética en Investigación, según Oficio N° 020-2026-GORE-DIRESA-HRI/OADI.

CONSIDERANDO:
Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla y que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud.

Que el artículo 28 de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, dispone que la investigación experimental con personas debe ceñirse a las legislaciones especiales sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.



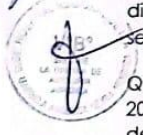

Que por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el reglamento de ensayos clínicos, norma legal que en su artículo 58° denomina Comité Institucional de Ética en Investigación a la instancia sin fines de lucro, es una institución de investigación, con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.

Que, mediante Oficio N° 020-2025-GORE-DIRESA-HRI/OADI, de fecha 23 de enero del año 2026, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Regional de Ica, solicita emitir el acto resolutorio de aprobación del proyecto de tesis, titulado: **"FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA, 2024-2025"**, presentado por el Investigador: **GONZALES MEDINA ZE CARLOS**, alumno de la Facultad de Medicina Humana "Daniel Alcides Carrión", de la Universidad Nacional "San Luis Gonzaga", para optar el Título Profesional de Médico Cirujano, el cual ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de esta sede docente; adjuntando el Acta de evaluación y Aprobación de fecha 23 de enero del año 2026.

Que, con Memorando N° 99-2026-HRI/DE, de fecha 27 de enero del año 2026, el Director Ejecutivo del Hospital Regional de Ica, autoriza emitir el acto resolutorio aprobando el Proyecto de Investigación, revisado por el Comité de Ética en Investigación y detallado, en el Oficio N° 020-2026-GORE-DIRESA-HRI/OADI.

En uso de las facultades contenidas en el Reglamento de Organización y Funciones del

...///

6. Evidencias del proceso de recolección de datos.







