



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Pediatría

Positividad de hemocultivos en recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana en el Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”, 2022-2023.

Graciela Sánchez Esqueda

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Carolina Villegas Álvarez

Maestría en Gestión Directiva de Instituciones de Salud

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Mauricio Pierdant Pérez

Maestría en Ciencias de la Investigación Clínica

COLABORADOR

Dr. Héctor Aguirre Alvarado

Infectólogo Pediatra

Febrero 2026



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Pediatría
Positividad de hemocultivos en recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana en el Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”, 2022-2023.

Graciela Sánchez Esqueda
No. de CVU del CONACYT; 2176266

DIRECTOR CLÍNICO
Dra. Carolina Villegas Álvarez
No. de CVU del CONACYT 246146; Identificador de ORCID 0000-0002-3930-8745

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dr. Mauricio Pierdant Pérez
No. de CVU del CONACYT 278349; Identificador de ORCID 0000-0002-4606-0071

SINODALES

Dra. Luz Elena Cordero Juárez
Nefróloga Pediatra
Presidente

Dr. José Guadalupe Mantilla Uresti
Neonatólogo
Sinodal

Dr. Abel Salazar Martínez
Gastroenterólogo Pediatra
Sinodal

Dra. María Susana Juárez Tobías
Intensivista Pediatra
Suplente

Febrero 2026



Positividad de hemocultivos en recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana en el Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto", 2022-2023. © 2026 por Graciela Sánchez Esqueda se distribuye bajo Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International. Para ver una copia de esta licencia, visite <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Resumen.

La sepsis neonatal temprana es una infección bacteriana ocurrida en las primeras 72 horas de vida, constituye una de las principales causas de morbilidad a nivel mundial. Su diagnóstico es complejo debido a la inespecificidad de los signos clínicos, lo que favorece al uso indiscriminado de antibióticos y de toma de estudios de laboratorio. El hemocultivo se considera el estándar de oro para su diagnóstico; sin embargo, su sensibilidad es limitada y la tasa de positividad varía ampliamente entre países. En México, ésta tasa es menor a la reportada en otros países, lo que podría deberse tanto a factores epidemiológicos como a aspectos técnicos en la toma de la muestra.

El presente estudio tuvo como objetivo describir la frecuencia de positividad de los hemocultivos, los factores técnicos asociados a la baja positividad, y los principales microorganismos aislados, a partir del análisis de los registros del laboratorio clínico de hemocultivos de recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana. La importancia de esta investigación radica en la necesidad de contar con datos epidemiológicos actualizados que permitan el manejo clínico, mejorar el uso de antibióticos y reducir la morbilidad asociada.

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, en el que se analizaron los hemocultivos de recién nacidos mayores de 34 semanas de gestación tomados en las primeras 72 horas de vida nacidos en el Hospital Regional de Alta Especialidad Dr. Ignacio Morones Prieto durante el periodo enero del 2022 hasta agosto del 2023.

Resultados: Se analizó una muestra final de 167 recién nacidos con sospecha de sepsis neonatal temprana. La incidencia de sepsis confirmada por hemocultivo fue del 2.99%. En el análisis por subgrupos, se observó que el 18.6% de los neonatos presentaron factores de riesgo perinatales (como ruptura prolongada de membranas o corioamnionitis); sin embargo, el 100% de los hemocultivos en este grupo fueron negativos, y el 90.3% de ellos recibió antibioticoterapia empírica inmediata.

Por el contrario, la totalidad de los aislamientos bacterianos se concentró en el grupo sin factores de riesgo maternos (81.4% de la muestra). Dentro de este conjunto, el 55.9% de los

pacientes fue cultivado bajo diagnósticos no infecciosos (TTRN, asfixia o malformaciones), con una positividad nula para este subgrupo, pero con una tasa de uso de antibióticos del 63.1%.

Respecto a los aislamientos microbiológicos, predominaron los bacilos Gram negativos (60%: *E. coli* y *L. monocytogenes*) sobre los cocos Gram positivos (40%: *S. aureus* y *S. epidermidis*). Un hallazgo importante fue que el 100% de los casos con sepsis confirmada presentó una biometría hemática con parámetros normales al inicio del abordaje, y la Proteína C Reactiva solo fue reactiva en el 40% de los pacientes infectados. Estos resultados evidencian una baja correlación entre los marcadores inflamatorios iniciales, los factores de riesgo maternos y la confirmación microbiológica.

Conclusiones: La incidencia de sepsis confirmada en nuestro hospital es del 2.99%, lo cual es compatible con los estándares internacionales. Los resultados de este estudio permiten concluir que los factores de riesgo perinatales no son predictores confiables de un hemocultivo positivo, posiblemente debido a factores externos como el método y cantidad utilizados para tomar el hemocultivo.

Un hallazgo fundamental es la falta de correlación entre los estudios de laboratorio y el diagnóstico definitivo. El hecho de que todos los pacientes con sepsis confirmada tuvieran una biometría hemática normal demuestra que no podemos apoyarnos únicamente en estos estudios para descartar una infección. Asimismo, se evidencia una práctica frecuente de solicitar hemocultivos y administrar antibióticos de forma rutinaria en neonatos con cuadros respiratorios o metabólicos, a pesar de que la probabilidad de infección en estos casos resultó ser nula. Es necesario optimizar nuestros criterios clínicos para evitar tratamientos innecesarios y enfocarnos en un uso más racional de los recursos hospitalarios.

Palabras clave: *Sepsis neonatal temprana, hemocultivo, antibióticos, edad gestacional >34 semanas de gestación, factores de riesgo, marcadores inflamatorios.*

Febrero 2026



ÍNDICE

	Página
Resumen	2
Índice	4
Lista de cuadros	5
Lista de figuras	6
Lista de abreviaturas	8
Lista de definiciones	8
Dedicatorias	9
Reconocimientos	10
Antecedentes	11
Hipótesis	18
Objetivos	18
Justificación	19
Sujetos y métodos	21
Análisis estadístico	24
Ética	25
Resultados	26
Discusión	32
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	35
Conclusiones	36
Bibliografía	37
Anexo 1 (Cuadro de descriptores)	41

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. Variables.....	22
Cuadro 2. Pregunta PICO	23
Cuadro 3. Características de los recién nacidos >34 SDG a los que se les tomó hemocultivo en las primeras 72 horas de vida (n=167)	27
Cuadro 4. Perfil paraclínico y manejo de neonatos con factores de riesgo perinatales (n=31)	28
Cuadro 5. Características de los recién nacidos >34 SDG sin factores de riesgo perinatales (n=136)	29
Cuadro 6. Caracterización clínica, paraclínica y microbiológica de los casos con hemocultivo positivo. (n=5).....	31

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. (Distribución de flujo del proceso de selección y estratificación de la muestra de estudio).....	25
Figura 2. (Algoritmo para abordaje y manejo de sepsis neonatal temprana).....	33

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

SNT: Sepsis neonatal temprana

PCR: Proteína C reactiva

SDG: Semanas de gestación

BLEE: Betalactamasa de espectro extendido

CVU: Catéter venoso umbilical

CVC: Catéter venoso central

GBS: Estreptococo del grupo B (por sus siglas en inglés, Group B Streptococcus)

HRAE: Hospital Regional y de Alta Especialidad

RN: Recién nacido

Spp: Especies

UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

RPM: Ruptura prolongada de membranas

IVU: Infección de vías urinarias

BH: Biometría hemática

TTRN: Taquipnea transitoria del recién nacido

CPAP: Presión positiva continua en la vía aérea

RCIU: Restricción del crecimiento intrauterino

HBMF: Hiperbilirrubinemia multifactorial

PL: Punción lumbar

FR: Factores de riesgo

LISTA DE DEFINICIONES

- **Sepsis neonatal temprana:** Proceso infeccioso sistémico que ocurre en las primeras 72 horas de vida, documentado mediante el aislamiento de un patógeno (bacteria o hongo) en un hemocultivo, o bien, sospechado por la presencia de manifestaciones clínicas de respuesta inflamatoria sistémica y alteraciones en biomarcadores.
- **Hemocultivo:** Cultivo para la detección de microorganismos patógenos en la sangre
- **Factores de riesgo:** Es una característica o circunstancia que aumenta la probabilidad de padecer una enfermedad o estar expuesto a ella.
- **Biomarcadores de infección:** Pruebas de laboratorio auxiliares utilizadas para medir la respuesta inflamatoria.
- **Choque séptico:** Evolución de la sepsis, la cual es una respuesta sistémica grave del organismo ante una infección.

Dedicatorias

Papás, podría escribir una tesis para expresar todo el amor y agradecimiento que siento por ustedes. Gracias por mostrarme en todo momento lo que es un amor incondicional y puro; gracias por todos sus sacrificios. Son mi ejemplo de fortaleza, mi inspiración y mi mayor bendición. Este logro es suyo.

Alejandro, mi futuro esposo, gracias por celebrar mis logros como si fueran tuyos; gracias por ser mi compañía incondicional y mi refugio. Fuiste la calma cuando los días pesaban. Gracias por compartir este sueño conmigo y caminar a mi lado.

Hermanas, porque no pude haber tenido mejor compañía que ustedes para crecer juntas. Gracias por caminar a mi lado en cada etapa y por ser siempre mi hogar.

A mi hermanito, Ignacio, por enseñarme la bondad, la alegría y la inocencia que un niño puede tener.

Reconocimientos

A mis asesores, Dra. Carolina Villegas, Dr. Mauricio Pierdant y Dr. Héctor Aguirre, por su guía, paciencia y disposición durante el desarrollo de este trabajo, así como por compartir sus conocimientos y experiencia, fundamentales para mi formación académica y profesional.

A los médicos adscritos del Servicio de Pediatría, por su enseñanza constante, exigencia y ejemplo profesional, que han contribuido de manera significativa a mi crecimiento y aprendizaje.

A mis compañeros, por el apoyo, el trabajo en equipo y los momentos compartidos a lo largo de este proceso, que hicieron más llevadero el camino y dejaron aprendizajes valiosos.

Al Hospital Central, por ser un espacio de aprendizaje constante, por la oportunidad de formarme en un entorno de compromiso y servicio.

Finalmente, a los pacientes y sus familias, quienes con su confianza me permitieron aprender de cada experiencia clínica y reafirmaron mi vocación por la medicina.

Antecedentes

Introducción

La sepsis neonatal se define como una infección que invade el torrente sanguíneo del recién nacido menor de 28 días de vida (1). En el 2016, “El Tercer Consenso Internacional para la Definición de Sepsis y Choque Séptico”, definió la sepsis como una disfunción orgánica que amenaza la vida, causada por una desregulación de la respuesta del huésped frente a una infección (2).

La sepsis neonatal es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el recién nacido, especialmente en países de bajos y medianos ingresos, donde la incidencia de enfermedades infecciosas es mayor, y que a menudo se enfrentan a la falta de insumos médicos y al limitado acceso a los sistemas de salud. Las repercusiones en la salud del recién nacido, el impacto negativo para sus familias, el impacto social que conlleva y el costo de su asistencia para los sistemas de salud, hacen de ésta una patología de interés para la salud pública que merece constante revisión (3,4,5)

Epidemiología

Se estima que a nivel global entre 1 a 3 millones de recién nacidos desarrollan sepsis cada año, con una mortalidad que oscila entre el 11 y el 30% según la región y los recursos disponibles. La incidencia general de sepsis bacteriana neonatal es de entre 1-5 en 1,000 nacidos vivos. De acuerdo con cifras reportadas por la OMS, cerca del 46% de las muertes en menores de 5 años ocurre durante la etapa neonatal, uno de los periodos de mayor vulnerabilidad a infecciones, asociado a la inmadurez inmunológica con la que nacen estos pacientes. En México, la sepsis neonatal, representa la tercera causa de muerte en el periodo neonatal (15%), sólo después de la prematuridad (35%) y las complicaciones relacionadas con el parto, incluida la asfixia perinatal (24%). Además, los recién nacidos que sufren de sepsis neonatal enfrentan un mayor riesgo de muerte y alteraciones neurológicas, como retraso en el neurodesarrollo, déficits cognitivos y trastornos motores. (4,6)

Clasificación

La sepsis neonatal se clasifica en 2 grupos según el momento de presentación después del nacimiento: sepsis de inicio temprano, que ocurre antes de las 72 horas de vida, y que se asocia con transmisión vertical de microorganismos del tracto genitourinario materno adquiridos durante la gestación o el parto; sepsis de inicio tardío que ocurre después de las 72 horas de vida. (1)

Factores de riesgo

Los factores de riesgo incluyen condiciones maternas y neonatales. Entre los factores de riesgo maternos destacan la corioamnionitis, la colonización por estreptococo del grupo B (GBS, por sus siglas en inglés), parto prematuro (antes de las 37 semanas de gestación), embarazo múltiple, ruptura prematura y/o prolongada de membranas, fiebre intraparto y, recientemente añadido, obesidad materna. En los neonatos, la prematurez y el bajo peso al nacer constituyen determinantes importantes. (3,7,8)

Etiología

Los patógenos típicos en la sepsis neonatal temprana incluyen *Streptococo beta hemolítico del grupo B* (GBS), *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus coagulasa negativo*, *Haemophilus influenzae* y enterococos (1,3). En Estados Unidos persiste el predominio de GBS a pesar de la implementación de la profilaxis intraparto, tales microorganismos son habitantes frecuentes de los tractos genital y gastrointestinal maternos; 15 a 40% de las mujeres embarazadas está colonizada por estreptococos del grupo B. *E. coli* es la segunda causa más frecuente y mantiene relevancia clínica por su presentación en prematuros, neonatos con bajo peso al nacer y por su tasa de resistencia antimicrobiana. (9, 10,11).

En México, los estudios epidemiológicos son más limitados y varían entre regiones. En estudios realizados en hospitales de tercer nivel muestran una incidencia de sepsis neonatal temprana cercana a 1–3 por 1000 nacidos vivos, con un predominio de bacilos gramnegativos, principalmente *E. coli* y *Klebsiella pneumoniae*, con patrones crecientes de resistencia a betalactámicos y aminoglucósidos (12).

Fisiopatología

Desde el punto de vista fisiopatológico, los recién nacidos, especialmente los prematuros, son más susceptibles a las infecciones que los niños en cualquier otro periodo de edad, lo que se explica por la inmadurez del sistema inmunológico. Antes del nacimiento, el feto se encuentra protegido en el ambiente estéril del útero, sin embargo, al nacer, se enfrenta a una amplia variedad de antígenos y patógenos propios de la vida extrauterina. La inmadurez del sistema inmunológico juega un papel crítico para la supervivencia neonatal, ya que tanto el sistema inmune innato como el adaptativo responden de manera limitada a los estímulos. En la inmunidad innata, los recién nacidos presentan menor producción de citocinas proinflamatorias, como el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y la interleucina 6 (IL-6), se encuentra una disminución de la expresión de las moléculas de adhesión en los neutrófilos, una mayor expresión de citocinas antiinflamatorias como interleucina 10 (IL-10), y una respuesta reducida a los factores quimiotácticos, lo que limita la respuesta inmune. Los neutrófilos son menos eficaces en la quimiotaxis, la fagocitosis y el estallido respiratorio, mientras que las células dendríticas producen cantidades reducidas de IL-12 e interferón gamma, lo que compromete la activación de las células T y la respuesta adaptativa. (3, 4)

La inmunidad adaptativa también se encuentra limitada. La transferencia transplacentaria de IgG ocurre durante el segundo trimestre y alcanza su velocidad máxima durante el tercer trimestre, por lo que los prematuros tienen respuestas humorales significativamente disminuidas. A ello se suma la inmadurez de órganos linfoides como el bazo y las placas de Peyer, lo que reduce la capacidad de generar memoria inmunológica. Además, los niveles de complemento en neonatos son aproximadamente la mitad que en adultos, con deficiencia de la fracción C9 que es crucial para la formación del complejo de ataque a membrana y la eliminación de bacterias encapsuladas (3,4).

Clínica

El cuadro clínico de la sepsis neonatal temprana es inespecífico, entre los signos y síntomas más frecuentes son disminución de la actividad, irritabilidad, succión débil, convulsiones, apnea, taquipnea, datos de dificultad respiratoria, alteración en la perfusión distal, ictericia, intolerancia alimentaria y fiebre o hipotermia. Las manifestaciones más severas son el

choque, la coagulación intravascular diseminada y la falla multiorgánica (2,13). Como resultado de la inespecificidad de los síntomas y de que se trata de una enfermedad que puede progresar rápidamente y tener consecuencias importantes si no se trata de manera oportuna, es común recurrir a la toma de estudios de laboratorio e instaurar un tratamiento con antibióticos de amplio espectro, lo que conlleva a su uso indiscriminado en esta población (7).

Diagnóstico

El diagnóstico de sepsis neonatal temprana (SNT) se fundamenta en una combinación de criterios clínicos y paraclínicos dentro de las primeras 72 horas de vida. Según la normativa nacional, la sospecha inicia ante la presencia de factores de riesgo perinatales (como ruptura prolongada de membranas, fiebre materna o corioamnionitis), y se refuerza mediante identificación de signos clínicos inespecíficos, que incluyen dificultad para la termorregulación, dificultad respiratoria, rechazo a la vía oral o alteraciones en el estado de alerta. Estos hallazgos se complementan con auxiliares de laboratorio como la biometría hemática y reactantes de fase aguda como la Proteína C Reactiva (PCR), los cuales pueden ayudar a la toma de decisión de iniciar antibioticoterapia empírica. En la biometría hemática, la leucopenia y la leucocitosis ofrecen baja sensibilidad y especificidad para predecir sepsis; en el Consenso de la Sociedad Iberoamericana de Neonatología se menciona que pueden encontrarse recuentos tan altos como 50,000 leucocitos/mm³ en recién nacidos sanos en las primeras 24-72 horas de vida. Por otro lado, la leucopenia (<5,000 mm³) tiene más valor, en especial en RN sintomáticos en las primeras 24-48 horas de vida. (1,3,11,15)

El aislamiento de un microorganismo a partir de la sangre o del LCR proporciona evidencia definitiva de sepsis bacteriana. Bajo este marco, el hemocultivo permanece como el estándar de oro para el diagnóstico de sepsis neonatal. No obstante, presenta importantes limitaciones debido a su baja sensibilidad cuando es tomado de manera incorrecta. (14, 15, 16).

El volumen de sangre constituye el principal factor que determina la sensibilidad del hemocultivo. Se ha demostrado que volúmenes menores a 1 mL reducen significativamente la tasa de positividad, mientras que cantidades mayores mejoran la probabilidad de aislamiento (5, 17, 18).

Otro aspecto para considerar es el “Tiempo de positividad” (TTP). Estudios multicéntricos han encontrado que la mayoría de los aislamientos bacterianos clínicamente relevantes se detectan en las primeras 24 a 36 horas de incubación. Por otro lado, los aislamientos reportados después de 48 horas suelen corresponder a contaminaciones, principalmente *Staphylococcus coagulasa negativo*. Este hallazgo respalda la práctica de suspender antibióticos en neonatos clínicamente estables cuando los hemocultivos se reportan negativos después de 36 a 48 horas, con lo que se reduce la exposición innecesaria a antimicrobianos. (19)

La técnica con la que se toma la muestra para el hemocultivo es también relevante. La antisepsia del sitio de punción, uso de campos y guantes estériles, el respeto de los tiempos de secado y la correcta preparación del material son medidas que disminuyen el riesgo de contaminación (18, 20). Asimismo, el sitio de obtención es importante ya que se ha encontrado que los hemocultivos tomados de forma periférica ofrecen mayor confiabilidad para identificar bacteriemia verdadera, mientras que aquellos obtenidos a través de catéteres centrales o umbilicales conllevan mayor riesgo de contaminación por colonización del dispositivo (21). En algunos protocolos se recomienda la obtención simultánea de muestras periféricas y de catéter, con el fin de mejorar la interpretación, aunque esta práctica no siempre es factible en neonatos por la limitación de volumen sanguíneo (22).

La contaminación de los hemocultivos representa un desafío constante. Los estafilococos coagulasa negativos son los microorganismos que con mayor frecuencia generan falsos positivos en los hemocultivos de los recién nacidos. Aunque en ciertos casos pueden ser verdaderos agentes etiológicos, sobre todo en pacientes con dispositivos invasivos, distinguir entre contaminación y bacteriemia verdadera representa un reto para los profesionales de la salud que requiere integrar la clínica, el número de muestras positivas y el tiempo de positividad (20, 23).

Con el fin de optimizar la toma del hemocultivo y reducir los falsos positivos, diversas unidades han implementado medidas que incluyen la capacitación del personal, la estandarización del procedimiento, la monitorización de indicadores de calidad y la

retroalimentación continua. Estos programas han demostrado disminuir las tasas de contaminación y mejorar la utilidad diagnóstica del hemocultivo (20, 24).

En los últimos años se ha mostrado interés por herramientas alternativas al hemocultivo, como la evaluación de parámetros hematológicos en sangre de cordón umbilical, la inoculación de sangre de cordón en medios de cultivo y el uso de técnicas moleculares como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la detección rápida de patógenos. Sin embargo, estas pruebas aún no han reemplazado al hemocultivo en la práctica clínica, ya que cuentan con limitaciones de sensibilidad, disponibilidad y costo-efectividad especialmente en países en desarrollo. (25, 26, 27, 28).

El diagnóstico oportuno de sepsis neonatal temprana es fundamental para la elección apropiada de antibióticos y una reducción en el uso indiscriminado de estos, para evitar así el aumento en las resistencias bacterianas y con disminución de la morbilidad asociada. La administración de antibióticos en la edad neonatal se ha asociado con efectos adversos a corto plazo, como enterocolitis necrosante y mayor riesgo de colonización por patógenos multirresistentes, y a largo plazo con la alteración de la microbiota o disbiosis intestinales, que puede predisponer al desarrollo de asma y alergias, obesidad infantil y síndrome metabólico, trastornos neuroconductuales y enfermedades autoinmunes. Asimismo, el sobretratamiento prolonga el tiempo de hospitalización, retrasa la instauración de la lactancia materna exclusiva y se separa el binomio madre-hijo, lo cual tiene implicaciones emocionales, nutricionales y económicas relevantes (15, 29, 30, 31).

Tratamiento

El tratamiento empírico inicial suele incluir ampicilina combinada con un aminoglucósido, esquema que cubre a los principales patógenos implicados en la sepsis neonatal temprana (1). En esta situación se requiere ampicilina para cubrir la posibilidad de infección por *Listeria monocytogenes*. Ensayos clínicos recomiendan continuar el tratamiento por 7-10 días en caso de obtener hemocultivos positivos. En recién nacidos con sospecha de infección inicial, con baja probabilidad clínica de infección, laboratorios normales y hemocultivos negativos, se recomienda suspender el tratamiento antibiótico entre las 48 y 72 horas. La guía NICE recomienda, en base a un estudio cohorte, suspender el antibiótico a las 36 horas si: el

hemocultivo es negativo, la sospecha clínica inicial de infección no fue fuerte, la condición clínica del recién nacido no presenta indicadores de posible infección, los niveles de PCR se normalizan. En caso de considerar el uso de los antibióticos más allá de las 36 horas a pesar de los hemocultivos negativos, se debe revalorar al paciente cada 24 horas para considerar suspender los antibióticos. Los patrones de resistencia antimicrobiana de cada terapia intensiva neonatal deben guiar la elección inicial de antibióticos y ser ajustada conforme el antibiograma. (20, 21).

Diagnósticos diferenciales

Sin embargo, conocer la epidemiología local, la tasa de positividad de los hemocultivos, los agentes etiológicos más frecuentes de cada centro hospitalario resulta necesarios para la implementación de acciones que permitan lograr una práctica más estandarizada con respecto al uso de antibióticos. Dados los signos inespecíficos de sepsis neonatal se deben considerar varios diagnósticos diferenciales que incluyen, entre otros: Infección por otros agentes (virus, hongos o parásitos), cardiopatía congénita, encefalopatía neonatal, enfermedad metabólica, hipotiroidismo o hipertiroidismo, taquipnea transitoria del recién nacido, aspiración de meconio, hipoglucemia. (1)

Planteamiento del problema

A pesar de que la literatura internacional y los protocolos institucionales estandarizan el abordaje de la sepsis neonatal temprana mediante factores de riesgo perinatales y biomarcadores, en la práctica clínica se observa una marcada discordancia entre la sospecha inicial y la confirmación microbiológica. En México, la información sobre la etiología esta patología es escasa y no está actualizada, lo que conduce a la toma rutinaria de hemocultivos y al inicio de antibióticos empírica en neonatos que presentan cuadros no infecciosos; incluso cuando los estudios de laboratorio iniciales son normales.

Esta situación no solo genera un sobretratamiento que altera la microbiota neonatal y prolonga la estancia hospitalaria, sino que expone un vacío de información de nuestra población. Conocer la etiología más prevalente, la situación epidemiológica regional y la utilidad real de nuestras herramientas diagnósticas es fundamental para apoyar una mejor toma de decisiones.

Pregunta de Investigación

¿Cuál es la frecuencia de positividad de los hemocultivos tomados en recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana entre enero del 2022 y agosto del 2023 en el Hospital Regional y de Alta Especialidad Dr. Ignacio Morones Prieto?

Objetivos

Objetivo general:

Describir la frecuencia de positividad de los hemocultivos, los factores técnicos asociados a la baja positividad, y los principales microorganismos aislados, a partir del análisis de los registros del laboratorio clínico de hemocultivos de recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana.

Objetivos específicos:

- Determinar la frecuencia de hemocultivos positivos en recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana.
- Describir los factores técnicos asociados a la baja positividad de los hemocultivos.
- Identificar los microorganismos aislados en los hemocultivos positivos de esta población.

Hipótesis

Al ser un estudio de carácter descriptivo no requiere hipótesis.

Justificación

En México, la sepsis neonatal temprana es una de las principales preocupaciones de salud pública debido a su alta prevalencia y las graves consecuencias para la salud individual y colectiva, a pesar de esto, la información disponible es escasa y poco actualizada. El diagnóstico temprano es fundamental, pero la inespecificidad de criterios clínicos tiene serias consecuencias que, entre otras, incluyen los efectos adversos de los antibióticos utilizados innecesariamente, hospitalización prolongada, dolor (punciones, muestras de laboratorio, vías periféricas o centrales), sobreinfecciones, gastos significativos en salud, resistencia bacteriana y el impacto negativo en la familia, es por eso, que la sospecha de sepsis neonatal es un problema de salud pública de proporciones epidemiológicas, con impacto negativo en la salud individual, en la salud pública y la economía.

El hemocultivo continúa como el estándar de oro para confirmar infección bacteriana, ya que permite identificar el microorganismo causal y orientar la terapia antimicrobiana. No obstante, su sensibilidad puede verse comprometida si no se realizan las técnicas de toma de muestra de manera adecuada.

Este estudio tiene como propósito conocer la frecuencia de positividad de los hemocultivos en los recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana. Este grupo, aunque con mejor pronóstico en comparación con los prematuros extremos, permanece expuesto a factores de riesgo perinatales que justifican la toma de hemocultivos y el inicio de antibióticos. Determinar la frecuencia de positividad y los microorganismos más frecuentes permitirá generar evidencia local que apoye a la toma de decisiones clínicas y contribuya a reducir el uso innecesario de antibióticos, la estancia hospitalaria y el riesgo de resistencia bacteriana. Además, conocer la etiología local de la sepsis neonatal temprana permitiría a los médicos lograr una práctica más informada y estandarizada con respecto al uso de antibióticos.

Al momento de realización del presente estudio, no existe literatura publicada que aborde la situación epidemiológica y etiológica de la sepsis neonatal temprana en la región, particularmente en San Luis Potosí.

Aunque existen guías internacionales sobre el manejo de la sepsis neonatal, es importante considerar la microbiología local de cada institución al momento de la elección del manejo antibiótico. Los datos obtenidos serán de utilidad para diferentes áreas de las ciencias de la salud, como epidemiología, neonatología e infectología, lo que fortalecerá la calidad de la atención en la población neonatal de nuestro hospital.

Diseño del estudio: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo.

Metodología.

Lugar de realización: Hospital Regional de Alta Especialidad Dr. “Ignacio Morones Prieto”, San Luis Potosí, México.

Universo de estudio: Registros de hemocultivos correspondientes a recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación a quienes se les realizó toma de hemocultivo durante las primeras 72 horas de vida, atendidos en el Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto” en el periodo 2022-2023.

Criterios de selección:

- Inclusión:
 - Registros de hemocultivos de recién nacidos de ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana.
 - Toma de hemocultivo dentro de las primeras 72 horas de vida.
- No inclusión:
 - Registros incompletos o sin resultado disponible en el sistema de laboratorio.

Variables en el estudio

Cuadro de Variables:

Variables de estudio				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Positividad del hemocultivo	Crecimiento de un microorganismo clínicamente significativo en >1 frasco procesado en 6 días de incubación	Positivo Negativo	N/A	Cualitativa dicotómica
Agente etiológico aislado	Microorganismo identificado en los hemocultivos positivos	-Escherichia Coli -Streptococcus agalactiae -Listeria monocytogenes -Klebsiella pneumoniae -Enterobacter cloacae -Pseudomonas	N/A	
Sitio de toma del hemocultivo	Lugar de obtención de la muestra	-Periférico -Catéter umbilical -Catéter venoso central	N/A	Cualitativa nominal
Contaminación de la muestra	Muestra clasificada como contaminada por laboratorio	-Contaminación -No contaminación	N/A	Cualitativa nominal

(Cuadro 1)

Tipo de muestreo.

Se utilizará muestreo consecutivo por conveniencia. Se incluirán todos los recién nacidos con edad gestacional mayor a 34 semanas de gestación, hospitalizados en el periodo comprendido entre enero de 2022 y agosto de 2023, a quienes se les tomó hemocultivo ante la sospecha de sepsis neonatal temprana y que cumplieron con los criterios de inclusión y no inclusión (exclusión) establecidos.

Cálculo del tamaño de la muestra

Durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y agosto de 2023 se registraron 720 hemocultivos en recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación en el Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”, de los cuales aproximadamente un 40-50% fueron por sospecha de sepsis neonatal temprana.

Debido a que se cuenta con el total de los registros disponibles durante el periodo de estudio, se realizará un censo e incluirán todos los casos que cumplan con los criterios de inclusión previamente establecidos. Por lo tanto, no se efectuará muestreo ni selección aleatoria. Este abordaje permite analizar la totalidad de la población de interés.

Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Recién nacidos >34 SDG con sospecha de sepsis neonatal temprana	Toma de hemocultivo para diagnóstico de sepsis neonatal temprana	No aplica (es un estudio descriptivo)	Frecuencia de positividad de los hemocultivos

(Cuadro 2)

Análisis estadístico.

Los datos obtenidos se recopilieron en una hoja de cálculo mediante el programa Microsoft® Excel para Mac®, versión 16.34. A partir de estos resultados, se realizó un análisis estadístico descriptivo.

Para las variables cuantitativas se presentaron como media y desviación estándar. Las variables cualitativas se expresaron en forma de frecuencias absolutas y porcentajes.

Para el análisis de los aislamientos microbiológicos, se utilizaron tablas de frecuencia para describir las especies identificadas y su clasificación según la tinción de Gram.

Finalmente, se realizó un análisis comparativo por subgrupos para evaluar la distribución de la positividad de los hemocultivos y el uso de antimicrobianos en pacientes con y sin factores de riesgo perinatales, así como en aquellos con diagnósticos no infecciosos.

Aspectos éticos

El presente estudio se apeg a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos, en su Título Segundo, así como a los principios éticos de la Declaración de Helsinki y sus modificaciones en la 75th WMA (World Medical Association), Helsinki, Finlandia, 2024. (33,34)

De acuerdo con la clasificación de riesgos señalada en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, este protocolo se considera una investigación sin riesgo, ya que únicamente se empleará información previamente registrada en expedientes clínicos y bases de datos del laboratorio, sin realizar procedimientos adicionales ni intervenciones en los pacientes.

El protocolo será sometido a revisión y dictamen por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

No se solicitará consentimiento informado, ya que se trata de un estudio retrospectivo; sin embargo, se firmará una carta de confidencialidad para el manejo de la información. Los datos serán recolectados, codificados y resguardados bajo estricta confidencialidad. Los resultados se reportarán de manera agregada, sin posibilidad de identificar a los pacientes de forma individual, en apego a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Resultados

Durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y agosto de 2023, se identificó un universo inicial de 575 solicitudes de hemocultivos en el laboratorio clínico del servicio de Pediatría y Neonatología del HRAE “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Tras la exclusión de 173 registros por falta de disponibilidad de expedientes, se obtuvieron 402 casos con información clínica recuperable. De estos, se realizó una estratificación cronológica lo que dió una muestra final de 167 recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación. En este grupo, la frecuencia de positividad global fue del 2.99% (n=5). (Figura 1)

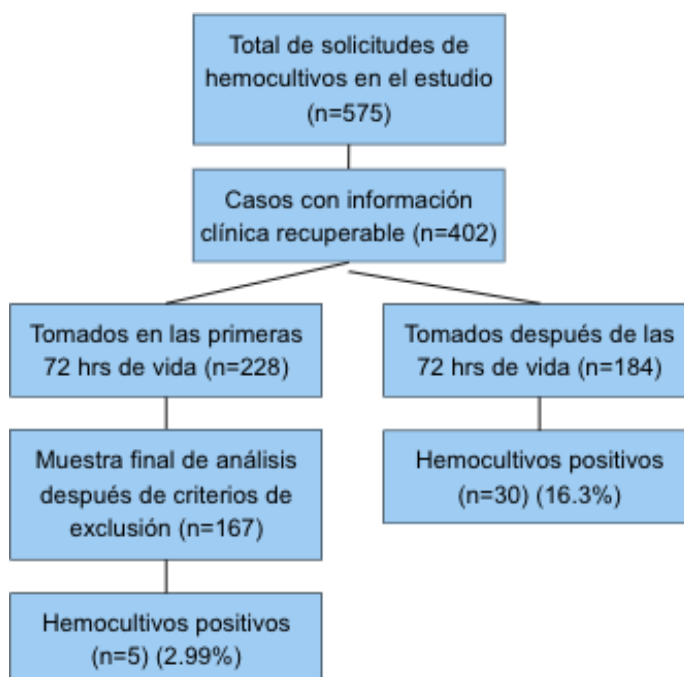


Figura 1. Distribución de flujo del proceso de selección y estratificación de la muestra de estudio.

La población de estudio presentó una edad gestacional media de 38.1 semanas y una mediana de 39 semanas, con un rango de 34 a 41.4 semanas de gestación. Se observó un predominio del sexo masculino, que corresponde al 60.5% (n=101) de los casos. En relación con la vía de nacimiento, el 64.1% (n=107) de los neonatos nació mediante parto vaginal y el 35.9% (n=60) por cesárea. Respecto a la técnica de obtención de la muestra, el método periférico fue el más común con el 65.3% (n=109), seguido por el catéter venoso umbilical en el 25.1% (n=42) y el catéter venoso central en el 4.2% (n=7). El análisis cronológico reveló que la mayoría

de las tomas se concentraron en el segundo día de vida (55.7%), seguido por el tercer día (31.7%) y el primer día de vida (12.6%). Se documentó una relación estadísticamente significativa entre el diagnóstico de sospecha al ingreso y el diagnóstico final al egreso ($p < 0.001$). El 95.8% de los neonatos que ingresaron con sospecha de sepsis mantuvieron dicho diagnóstico al egreso, con un Odds Ratio (OR) de 24.6, lo que indica una probabilidad drásticamente mayor de confirmar el diagnóstico en este grupo en comparación con quienes ingresaron por otras causas. El Cuadro 3 ilustra las características generales de la población estudiada.

<i>Cuadro 3. Características de los recién nacidos >34 SDG a los que se les tomó hemocultivo en las primeras 72 horas de vida (n=167)</i>	
Sexo • Masculino, n (%) • Femenino, n (%)	101 (60.5%) 66 (39.5%)
SDG por Capurro • Media • Mediana	38.1 SDG 39 SDG
Vía de nacimiento • Parto vaginal, n (%) • Cesárea, n (%)	107 (64.1%) 60 (35.9%)
Sitio de toma de muestra • Periférico, n (%) • Catéter venoso umbilical, n (%) • Catéter venoso central, n (%) • No especificado, n (%)	109 (65.3%) 42 (25.1%) 7 (4.2%) 9 (5.4%)
Día de vida en que se tomó la muestra • Primer día (%) • Segundo día (%) • Tercer día (%)	12.6% 55.7% 31.7%
RN con antecedentes perinatales de riesgo (n=31) • Diagnóstico materno de corioamnionitis, n (%) • RPM >18 hrs , n (%) • IVU con urocultivo positivo, n (%)	6 (19.4%) 20 (64.5%) 3 (9.6%)

1. Análisis del Subgrupo con Factores de Riesgo Perinatales

Se identificaron factores de riesgo para corioamnionitis o infección de vías urinarias activa en el 18.6% (n=31) de las madres. Dentro de este subgrupo, la ruptura prolongada de membranas >18 horas fue el antecedente más frecuente, se encontró en el 64.5% de los casos (n=20), mientras que el diagnóstico de corioamnionitis clínica estuvo plenamente establecido en el 19.4% (n=6). El análisis estadístico confirmó que la corioamnionitis clínica ($p < 0.001$, OR 7.2) y la ruptura prolongada de membranas ($p = 0.007$, OR 5.4) son las variables con mayor peso estadístico para el diagnóstico de sepsis al egreso. A pesar de la carga de factores de riesgo, el 100% de los hemocultivos en este subgrupo resultaron negativos. Por el contrario, factores como la vía de nacimiento (parto o cesárea) o el género no mostraron una relación estadística directa con el diagnóstico final ($p > 0.05$).

En cuanto al manejo clínico de estos 31 pacientes, el 90.3% (n=28) inició antibioticoterapia empírica inmediata. El 9.7% (n=3) restante se mantuvo bajo observación; de ellos, dos permanecieron asintomáticos y uno presentó taquipnea transitoria. En los perfiles de laboratorio de este grupo de riesgo, el 30.8% (n=8) presentó elevación de PCR, el 6.5% (n=2) bandemia, el 3.2% (n=1) leucocitos de más 30,000, ningún recién nacido presentó leucopenia ($<5,000/\text{mm}^3$) y un caso presentó trombocitopenia leve. Asimismo, se documentaron dos casos con elevación de procalcitonina. (Cuadro 4)

Cuadro 4. Perfil paraclínico y manejo de neonatos con factores de riesgo perinatales (n=31)	
Marcadores inflamatorios • PCR positiva, n (%) • Leucocitosis, n (%) • Trombocitopenia, n (%) • Bandemia, n (%)	8 (30.8%) 1 (3.2%) 1 (3.2%) 2 (6.5%)
Manejo terapéutico • Antibioticoterapia, n (%) • Observación clínica, n (%)	28 (90.3%) 3 (9.7%)
Manejo antibiótico (n=28) • Ampicilina/Amikacina, n (%) • Ampicilina/Cefotaxima, n (%)	27 (96.4%) 1 (3.6%)
Resultado microbiológico • Hemocultivo positivo, n (%) • Hemocultivo negativo, n (%)	0 (0%) 31 (100%)

2. Análisis de Neonatos sin Factores de Riesgo Perinatales

Este grupo representó el 81.4% (n=136) de la muestra total y fue donde se concentró la totalidad de los hemocultivos positivos (3.7%, n=5). Este conjunto se dividió según la indicación del abordaje:

2.1. Subgrupo con Sospecha Clínica de Infección (n=60): Este grupo incluyó neonatos con sospecha de sepsis (86.7%) y neumonía in útero (13.3%). El 96.7% recibió antibióticos, principalmente el esquema Ampicilina/Amikacina. El uso de antibióticos mostró una correlación significativa con el diagnóstico final ($p < 0.001$). La severidad clínica en este grupo fue notable: el 43.3% requirió ventilación invasiva o CPAP, el 13.3% cursó con hipotensión y el 11.6% necesitó apoyo aminérgico. En el perfil laboratorial, el 36.5% presentó PCR positiva y el 28.3% manifestó trombocitopenia.

2.2. Subgrupo con Diagnósticos Diversos (n=76): Correspondió a pacientes cuya toma de cultivo se derivó de diagnósticos alternos como TTRN, asfixia perinatal o malformaciones quirúrgicas. A pesar del diagnóstico base, el 63.1% (n=48) recibió antibióticos y el 26.3% (n=20) presentó PCR positiva. Este grupo también mostró un deterioro clínico significativo, con un 82.8% que requirió algún tipo de soporte respiratorio y un 9.2% necesitó aminos, sin embargo estas variables clínicas no mostraron una relación estadística significativa con la confirmación de sepsis ($p > 0.05$).

Cuadro 5. Características de los RN >34 SDG sin factores de riesgo perinatales (n=136)		
Variable	Sospecha de infección (n=60)	Diagnósticos diversos (n=76)
Uso de antibióticos, (%)	96.7%	63.1%
Biomarcadores		
• PCR positiva, (%)	36.5%	26.3%
• Leucocitosis, (%)	8.3%	10.5%
• Leucopenia, (%)	0%	1.3%
• Bandemia, (%)	3.3%	3.9%
• Trombocitopenia, (%)	28.3%	25%
Compromiso hemodinámico y soporte vital		
• Uso de oxígeno suplementario, (%)	78.4%	82.8%
• Compromiso hemodinámico, (%)	13.3%	15.3%

3. Caracterización de los Aislamientos Microbiológicos

La positividad de hemocultivos en el grupo de sepsis temprana fue del 2.99%, la totalidad fue en neonatos de término (mediana de 39 SDG) y sin antecedentes de riesgo materno. El 60% de los casos correspondió a Bacilos Gram Negativos: *Escherichia Coli* BLEE negativa (n=2) y *Listeria monocytogenes* (n=1). El 40% restante correspondió a Cocos Gram positivos: *Staphylococcus epidermidis* (n=1) y *Staphylococcus aureus* (n=1). Respecto a la técnica de obtención, tres muestras fueron periféricas y dos a través de catéter venoso umbilical.

Desde la perspectiva paraclínica, el análisis de variables continuas reveló que no existen diferencias estadísticas significativas en los valores de leucocitos, neutrófilos, plaquetas o PCR. La Proteína C Reactiva fue reactiva (>1 mg/dL) en dos de los cinco casos (40%), específicamente en un aislamiento de *E. Coli* y en el de *S. epidermidis*. En los casos positivos para *Listeria monocytogenes* y *S. epidermidis* se documentó acidosis metabólica mediante gasometría arterial.

En cuanto al escenario clínico y manejo, los diagnósticos de ingreso asociados a estos hallazgos fueron atresia esofágica, policitemia con hiperbilirrubinemia, hiponatremia con bradicardia en estudio, síndrome de aspiración de meconio con asfixia leve, y un caso de sífilis congénita con hipertensión pulmonar persistente. Este último paciente, donde se aisló *S. epidermidis*, presentó datos de bajo gasto con requerimiento de apoyo aminérgico y ventilación mecánica invasiva. Sobre el uso de antimicrobianos, cuatro pacientes recibieron tratamiento empírico (esquemas de ampicilina/amikacina y penicilina/cefotaxima), con duraciones que oscilan entre los 3 y los 14 días. El neonato con aislamiento de *S. aureus* no recibió antibioticoterapia. Finalmente, se observó que el 40% de los pacientes con hemocultivo positivo (*E. Coli* y *S. Epidermidis*) requirieron manejo anti crisis convulsivas.

Cuadro 6. Caracterización clínica, paraclínica y microbiológica de los casos con hemocultivo positivo. (n=5)							
Caso	Microorganismo	Diagnóstico de ingreso	Leucocitos (>30,000)	Bandemia (>10%)	Trombocitopenia (<150,000)	PCR (>1)	Manejo (Duración)
1	E. Coli (BLEE -)	Atresia esofágica	No	No	No	Sí	Ampicilina/ Amikacina (3 días)
2	E. Coli (BLEE -)	Policitemia + HBMF + Ho de madre diabética, con preeclampsia e hipertiroidismo	No	No	Sí	No	Ampicilina/ Amikacina (7 días)
3	Listeria monocytogenes	SAM + Asfixia perinatal leve	No	No	No	Sí	Ampicilina/ Amikacina (14 días)
4	Staphylococcus epidermidis	Sífilis congénita + HPPRN + Ho de madre consumidora de sustancias psicoactivas	No	No	No	No	Penicilina/ Cefotaxima (14 días)
5	Staphylococcus aureus	Hiponatremia leve + Bradicardia sin repercusión hemodinámica	No	No	Sí	No	Vigilancia

Discusión

La tasa de positividad de hemocultivos del 2.99% reportada en este estudio guarda una estrecha correlación con lo descrito en la literatura científica con respecto a sepsis neonatal temprana. En unidades de tercer nivel de países con sistemas de salud desarrollados, la positividad de los hemocultivos en sepsis temprana suele oscilar entre el 1% y el 2%, mientras que en países con economías emergentes esta cifra puede ser discretamente superior. Este hallazgo sitúa al HRAE "Dr. Ignacio Morones Prieto" dentro de los estándares internacionales de vigilancia microbiológica.

Los resultados obtenidos en este estudio son consistentes con los reportados por diversos autores; sin embargo, existen particularidades locales que deben considerarse al tratar a recién nacidos con sospecha de sepsis neonatal temprana en nuestro medio. El análisis del subgrupo sin factores de riesgo perinatales (81.4% de la muestra) revela un área de oportunidad importante para la práctica clínica. Se observó que un porcentaje considerable de neonatos (55.9%) fueron sujetos a estudio microbiológico bajo diagnósticos no infecciosos primarios, como la Taquipnea Transitoria del Recién Nacido (TTRN), hiperbilirrubinemia multifactorial, policitemia o asfixia perinatal. En estos escenarios, el hemocultivo fue utilizado como una herramienta de descarte aún cuando no tienen origen infeccioso; no obstante, el 63.1% recibió antibioticoterapia empírica sin que existiera una diferencia estadística significativa que respaldara el diagnóstico de sepsis ($p > 0.05$); en este subgrupo es fundamental considerar el impacto que esta práctica conlleva. Aunque factores clásicos como la corioamnionitis clínica ($p < 0.001$, $OR = 7.2$) y la ruptura prolongada de membranas ($p < 0.007$, $OR = 5.4$) demostraron ser predictores estadísticamente significativos para mantener el diagnóstico de sepsis temprana al egreso. El abordaje diagnóstico, si bien busca la seguridad del paciente, implica procedimientos invasivos y, en ocasiones, la administración de esquemas antibióticos empíricos (como el observado en el 63.1% de este subgrupo), lo que podría prolongar la estancia hospitalaria, retrasar el contacto temprano del binomio madre-hijo y modificar la microbiota intestinal con sus respectivos riesgos a largo plazo.

Desde una perspectiva de gestión de insumos hospitalarios, la toma de hemocultivos en pacientes con diagnósticos sin factores de riesgo y con una evaluación clínica adecuada sugiere la necesidad de refinar los criterios de tamizaje. Optimizar estas solicitudes permitiría una mejor

utilización de los insumos del laboratorio clínico, y reducir intervenciones innecesarias que no aportan un beneficio directo al desenlace clínico del paciente.

Otro punto relevante para la discusión académica es la nomenclatura diagnóstica utilizada al egreso. En la práctica habitual, el término "Sepsis temprana descartada" se emplea con frecuencia ante un hemocultivo sin desarrollo bacteriano. No obstante, dado que el hemocultivo es el estándar de oro pero posee limitaciones intrínsecas de sensibilidad (influenciadas por el volumen de la muestra o la exposición previa a antibióticos), resultaría más preciso desde el punto de vista académico y clínico utilizar términos como "Sepsis neonatal sin germen aislado". Esto permite reconocer la validez del juicio clínico del médico tratante en pacientes que presentan datos de respuesta inflamatoria o bajo gasto, a pesar de la ausencia de un aislamiento microbiológico.

Finalmente, se identificó que el grupo de sepsis neonatal tardía (n=184) presentó una positividad del 16.3% (n=30), significativamente mayor al grupo de sepsis temprana.

Con base en estos resultados, se proponen las siguientes recomendaciones que pueden ser implementadas en el HRAE DIMP:

1. Programa de gestión de antibióticos con la información recolectada de epidemiología local y nacional.
2. Identificación adecuada de la sepsis neonatal: La muestra debe ser con un volumen de al menos 1 ml.
3. Evitar el uso prolongado de antibióticos empíricos: Valorar la suspensión de antibióticos a las 48-72 hrs de vida si el paciente permanece con adecuada evolución clínica y el hemocultivo se encuentra sin desarrollo. Las sepsis neonatales tempranas pueden ser tratadas durante 10 días en bacteriemias no complicadas, 14 días en meningitis por GBS y 21 días en meningitis por organismos gram negativos. Limitar el inicio de antibióticos en caso de recién nacidos sin datos de respuesta inflamatoria sistémica clara.
4. Se recomienda reservar el hemocultivo para pacientes con sospecha clínica real o factores de riesgo de alto peso como corioamnionitis clínica.
5. Sustituir el diagnóstico de "Sepsis descartada" por "Sepsis neonatal temprana sin germen aislado".

Además se propone el siguiente algoritmo para optimizar la toma de decisiones (*Figura 2*):

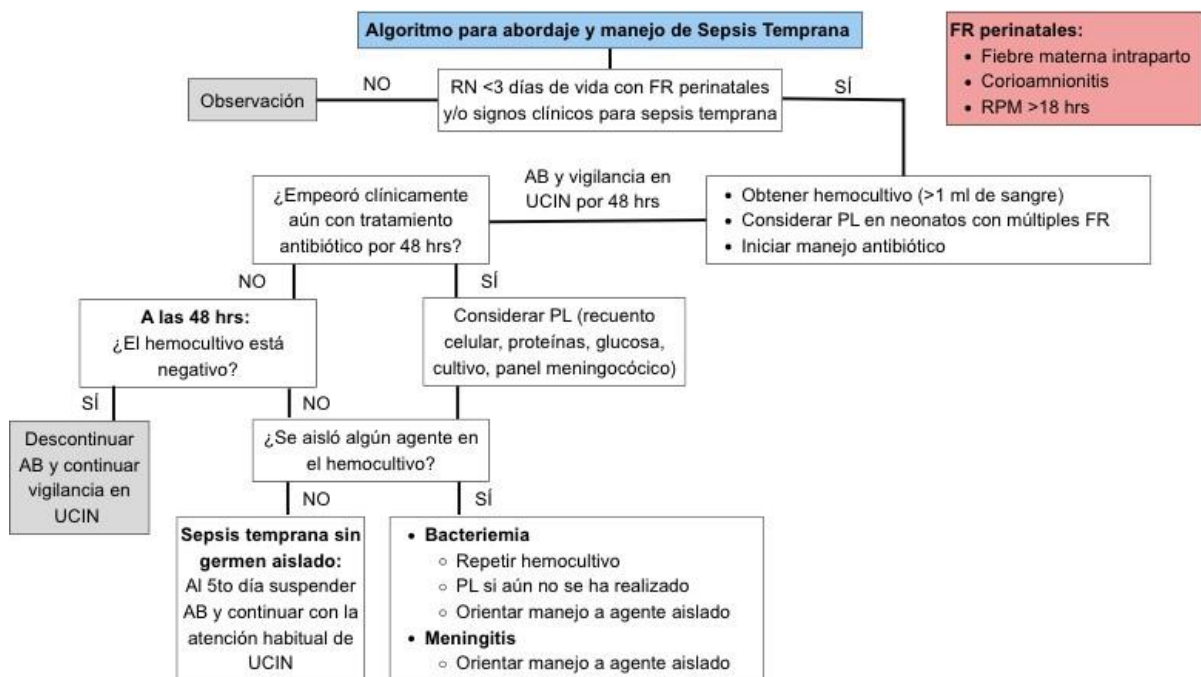


Figura 2: Algoritmo para abordaje y manejo de sepsis neonatal temprana.

Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.

Limitaciones

- Naturaleza retrospectiva: Al basarse en la revisión de expedientes, dependemos de la calidad de las notas médicas y de enfermería. La falta de algunos registros limitó el tamaño inicial de la muestra.
- Tamaño de la muestra de hemocultivos positivos: Debido a que la sepsis temprana tiene una incidencia baja por naturaleza, el número de casos con hemocultivo positivo (n=5) es pequeño, lo que impide realizar estadísticas sobre la resistencia antibiótica de estos patógenos.

Nuevas Perspectivas

- Optimización de protocolos: Los resultados sugieren que es necesario actualizar los protocolos institucionales para ser más selectivos en la toma de cultivos en pacientes sin sospecha clínica real, especialmente en aquellos con diagnósticos respiratorios o metabólicos transitorios.
- Implementación de "Antibiotic Stewardship": Crear programas de gestión de antibióticos que permitan suspender el tratamiento de forma segura a las 48 horas si el hemocultivo es negativo y el bebé está estable, independientemente de los antecedentes maternos.
- Uso de nuevos biomarcadores: Considerar la incorporación de marcadores con mayor valor predictivo negativo, como la procalcitonina o las interleucinas, que podrían ayudar a descartar sepsis con mayor precisión que la biometría convencional.
- Línea de investigación futura: Sería valioso realizar un estudio prospectivo que dé seguimiento a los bebés que fueron cultivados "por rutina" para evaluar el impacto del uso innecesario de antibióticos en su microbiota y estancia hospitalaria.

Conclusiones

La presente investigación permite concluir que la incidencia de sepsis neonatal temprana confirmada por hemocultivo en nuestra institución es baja (2.99%). El hallazgo más significativo fue la ausencia de correlación entre los factores de riesgo perinatales clásicos y la positividad microbiológica, así como la limitada sensibilidad de la biometría hemática y la PCR en las primeras horas de vida, dado que el 100% de los casos confirmados presentaron parámetros laboratoriales normales al inicio del abordaje.

Asimismo, se identificó un uso elevado de recursos diagnósticos y terapéuticos en neonatos con patologías no infecciosas, lo que evidencia la necesidad de reevaluar las prácticas de "cultivo por rutina".

Finalmente, la ausencia de positividad en el grupo con factores de riesgo maternos invita a reflexionar sobre la necesidad de transitar hacia protocolos de vigilancia más dinámicos. La implementación de protocolos de uso racional de antibióticos y de estudios de laboratorio contribuirán a un manejo más eficaz de la sepsis neonatal, con mejora de la calidad de atención y los desenlaces clínicos en esta población.

Bibliografía

1. Singh M, Gray CP. Neonatal sepsis. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado 2025 Sep 13]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK531478/>
2. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016 Feb 23;315(8):801–10.
3. Camacho-Gonzalez A, Spearman PW, Stoll BJ. Neonatal infectious diseases: evaluation of neonatal sepsis. *Pediatr Clin North Am*. 2013 Apr;60(2):367–89.
4. Cortés JS, Fernández Cruz LX, Beltrán Zúñiga E, Narváez CF, Fonseca-Becerra CE. Sepsis neonatal: aspectos fisiopatológicos y biomarcadores. *Rev Médicas UIS*. 2019 Dec 9;32(3):35–47.
5. Cortese F, Scicchitano P, Gesualdo M, Filaninno A, De Giorgi E, Schettini F, et al. Early and late infections in newborns: where do we stand? A review. *Pediatr Neonatol*. 2016 Jun;57(3):265–73.
6. Yoon Y, So H, Lee JK, Kim D, Jo KJ, Kim HH, et al. Microbiologic epidemiology of early onset sepsis in neonates born at >35 weeks gestation in Korea during 2009-2018. *Pediatr Infect Dis J*. 2023 Aug 1;42(8):705-10
7. Stocker M, Rosa-Mangeret F, Agyeman PKA, McDougall J, Berger C, Giannoni E. Management of neonates at risk of early onset sepsis: a probability-based approach and recent literature appraisal: update of the Swiss national guideline. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec;183(12):5517–29.
8. Flannery DD, Mukhopadhyay S, Morales KH, Dhudasia MB, Passarella M, Gerber JS, et al. Delivery characteristics and the risk of early-onset neonatal sepsis. *Pediatrics*. 2022 Feb;149(2):e2021052456.
9. Bain L, Sivakumar D, McCallie K, Balasundaram M, Frymoyer A. A clinical monitoring approach for early onset sepsis: a community hospital experience. *Hosp Pediatr*. 2022 Jan 1;12(1):16–21.

10. Stoll BJ, Puopolo KM, Hansen NI, Sánchez PJ, Bell EF, Carlo WA, et al. Early-onset neonatal sepsis 2015 to 2017, the rise of *Escherichia coli*, and the need for novel prevention strategies. *JAMA Pediatr*. 2020 Jul 1;174(7):e200593.
11. Glaser MA, Hughes LM, Jnah AJ, Newberry DM. Neonatal sepsis: a review of pathophysiology and current management strategies. *Adv Neonatal Care*. 2021 Feb;21(1):49–60.
12. Sikias P, Biran V, Foix-L'Hélias L, Plainvert C, Boileau P, Bonacorsi S, et al. Early-onset neonatal sepsis in the Paris area: a population-based surveillance study from 2019 to 2021. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2023 Mar;108(2):114–20.
13. Montaner Ramón A, Castilla Fernández Y, Frick MA, Camba Longueira F, Céspedes Domínguez MC, et al. ¿Cómo evaluar la sepsis neonatal de inicio precoz? Estudio comparativo de tres estrategias de detección. *An Pediatr (Barc)*. 2023 Feb;98(2):92–8.
14. Bromiker R, Elron E, Klinger G. Do neonatal infections require a positive blood culture? *Am J Perinatol*. 2020 Sep;37(S 02):S18–21.
15. Kim F, Polin RA, Hooven TA. Neonatal sepsis. *BMJ*. 2020 Oct 1;371:m3672.
16. Singh MP, Balegar VKK, Angiti RR. The practice of blood volume submitted for culture in a neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2020 Nov;105(6):600–4.
17. Van der Hoeven A, van der Beek MT, Lopriore E, Steggerda SJ, Bekker V. Predicting neonatal early onset sepsis: a 14-year cohort study. *Pediatr Infect Dis J*. 2022 Jan 1;41(1):72–7.
18. Kuzniewicz MW, Mukhopadhyay S, Li S, Walsh EM, Puopolo KM. Time to positivity of neonatal blood cultures for early-onset sepsis. *Pediatr Infect Dis J*. 2020 Jul;39(7):634–40.
19. Çalkavur S, Kalkanli OH, Ketenci T, Kavas N, Yilmaz-Çelebi M, Bayram A, et al. Effectiveness of a blood culture bundle in reducing contamination rates in a neonatal intensive care unit. *Turk J Pediatr*. 2025 May;67(2):135–43.
20. Arias-Felipe A, Ramírez-Berrios J, Recio-Martínez R, Orellana-Miguel MA, Fontiveros-Escalona D, Bergón-Sendín E, et al. Determining time to positivity of blood cultures in a neonatal unit. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2022 Dec;11(11):510–3.

21. Sundararajan S. Ideal blood inoculant volume for neonatal sepsis evaluation: an alternative approach. *Pediatr Res*. 2021 Nov;90(5):930–3.
22. Woodford EC, Dhudasia MB, Puopolo KM, Skeritt LA, Bhavsar M, DeLuca J, et al. Neonatal blood culture inoculant volume: feasibility and challenges. *Pediatr Res*. 2021 Nov;90(5):1086–92.
23. Carbonell-Sahuquillo S, Olea B, Pérez-Suárez R, Giménez E, Colomina J, Navarro D, et al. Time to positivity of coagulase-negative *Staphylococcus* in neonatal blood cultures as an adjunct tool to discriminate sepsis from contamination. *J Perinatol*. 2025 Jan;45(1):111–5.
24. Hayder-Hamad M, Eidan-Hadi M, Ajam IK. Comparison between polymerase chain reaction and blood culture for diagnosis of neonatal sepsis. *Arch Razi Inst*. 2023 Feb;78(1):221–6.
25. Fleiss N, Shabanova V, Murray TS, Gallagher PG, Bizzarro MJ. The diagnostic utility of obtaining two blood cultures for the diagnosis of early onset sepsis in neonates. *J Perinatol*. 2024 May;44(5):745–7.
26. Dierikx TH, van Kaam AHL, de Meij TGJ, de Vries R, Onland W, Visser DH. Umbilical cord blood culture in neonatal early-onset sepsis: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Res*. 2022 Aug;92(2):362–72.
27. Thukral A. Umbilical cord blood culture for neonatal sepsis: do we have an answer? *Indian J Pediatr*. 2020 Oct;87(10):779–80.
28. Marks L, de Waal K, Ferguson JK. Time to positive blood culture in early-onset neonatal sepsis: a retrospective clinical study and review of the literature. *J Paediatr Child Health*. 2020 Sep;56(9):1371–5.
29. Rueda MS, Soghier L, Campos J, Bahar B, Bost JE, Gai J, et al. Blood volume collected for cultures in infants with suspected neonatal sepsis. *J Perinatol*. 2024 Dec;44(12):1800–4.
30. Huber S, Hetzer B, Crazzolaro R, Orth-Höller D. The correct blood volume for pediatric blood cultures: a conundrum? *Clin Microbiol Infect*. 2019 Feb;26(2):229–31.
31. Cantey JB, Baird SD. Ending the culture of culture-negative sepsis in the neonatal ICU. *Pediatrics*. 2017 Oct;140(4):e20170044.

32. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. *JAMA*. 2024 Oct 19. doi:10.1001/jama.2024.21972
33. López-Pacheco MC, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, Arredondo-García JL. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. *Acta Pediátrica Méx* [Internet]. 2016;37(3):175-182. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18233/apm37no3pp175-182>

Anexo 1. Cuadro de descriptores

Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Sinónimos	Definición
Sepsis neonatal temprana	Sepsis neonatal	Sepsis Neonatal de Aparición Temprana Sepsis Neonatal de Inicio Temprano	Neonatal Sepsis	- Neonatal Sepsis - Sepsis, Neonatal - Sepsis, Neonatal - Neonatal Early-Onset Sepsis - Early-Onset Sepsis, Neonatal - Early-Onset Sepsis, Neonatal - Neonatal Early-Onset Sepsis - Neonatal Early Onset Sepsis - Sepsis, Neonatal Early-Onset - Sepsis, Neonatal Early-Onset - Neonatal Late-Onset Sepsis - Late-Onset Sepsis, Neonatal - Late-Onset Sepsis, Neonatal - Neonatal Late-Onset Sepsis - Neonatal Late Onset Sepsis - Sepsis, Neonatal Late-Onset - Sepsis, Neonatal Late-Onset	Blood infection that occurs in an infant younger than 90 days old. Early-onset sepsis is seen in the first week of life and most often appears within 24 hours of birth. Late-onset occurs after 1 week and before 3 months of age.
Sepsis neonatal temprana	Sepsis neonatal	Infección neonatal temprana	Sepsis, Neonatal	- Neonatal sepsis - Early-onset sepsis	Infección sistémica en el recién nacido, causada por microorganismos, que ocurre en los primeros 7 días de vida.
Antibióticos	Antibacterianos	Agentes Antibacterianos Compuestos Antibacterianos Fármacos Antibacterianos Agente Antibacteriano Compuesto Antibacteriano Bactericidas Agentes Bactericidas	Anti-bacterial agents	- Agents, Anti-Bacterial - Anti Bacterial Agents - Anti-Bacterial Compounds - Anti Bacterial Compounds - Compounds, Anti-Bacterial - Antibacterial Agents - Agents, Antibacterial - Anti-Bacterial Agent - Agent, Anti-Bacterial - Anti Bacterial Agent - Anti-Bacterial Compound	Substances that inhibit the growth or reproduction of BACTERIA.

		Bactericida Agente bactericida Antimico-bacterianos Agente Antimico-bacteriano Antimico-bacteriano Fármaco Antimico-bacteriano Fármacos Antimico-bacterianos Agente Antimico-bacteriano Antibióticos Antibiótico Fármacos Antibióticos Medicamentos Antibióticos		• Anti Bacterial Compound • Compound, Anti-Bacterial • Antibacterial Agent • Agent, Antibacterial • Antibiotics • Antibiotic • Anti-Mycobacterial Agents • Agents, Anti-Mycobacterial • Anti Mycobacterial Agents • Antimycobacterial Agents • Anti-Mycobacterial Agent • Agent, Anti-Mycobacterial • Anti Mycobacterial Agent • Antimycobacterial Agent • Agent, Antimycobacterial • Bacteriocidal Agents • Agents, Bacteriocidal • Bacteriocides • Bacteriocidal Agent • Agent, Bacteriocidal • Bactericide	
Hemocultivo	Cultivo de sangre	Cultivo Sanguíneo Hemocultivo	Blood culture	• Blood Cultures • Culture, Blood • Cultures, Blood • Blood Culture Test • Blood Culture Tests • Culture Test, Blood • Culture Tests, Blood • Test, Blood Culture • Tests, Blood Culture	Test to determine the presence of blood infection (e.g. SEPSIS; BACTEREMIA).
Edad gestacional >34 semanas	Edad gestacional	Embarazo a término Recién nacido tardío	Gestational Age	• Late preterm • Term newborn	Tiempo transcurrido desde la última menstruación materna hasta el nacimiento, medido en semanas.
Factores de riesgo perinatales	Factores de riesgo	Riesgos obstétricos Riesgos neonatales	Risk factors	• Perinatal risk factors	Atributos o exposiciones que aumentan la probabilidad de desarrollar sepsis neonatal, asociados al embarazo, parto o periodo perinatal.

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Límites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	(early onset sepsis) OR (neonatal sepsis) AND (gestational age) OR (term newborn) OR (late preterm) AND (blood culture)	Publication date: 5 years Species: Humanos Age: Newborn: birth-1 month	Texto completo	12
BVS	((sepsis neonatal temprana) AND (cultivo de sangre) AND mj:("Sepsis Neonatal" OR "Cultivo de Sangre" OR "Infecciones Estreptocócicas" OR "Recién Nacido" OR "Sepsis") AND instance:"regional"	Límites en asunto principal: Sepsis Neonatal (9) Cultivo de Sangre (5) Infecciones estreptocócicas (3) Recién Nacido (3) Sepsis (2) Factores de riesgo (1) Técnicas bacteriológicas (1) Sensibilidad y Especificidad (1) Bacteriemia (1) Infecciones (1) Unidad de cuidado intensivo neonatal (1) Intervalo de año de publicación: Últimos 5 años.	No aplicados	20

Anexo 2. Carta de autorización por el Comité Académico

29 de Septiembre de 2025

CARTA DE AUTORIZACIÓN POR EL COMITÉ ACADÉMICO v.2025

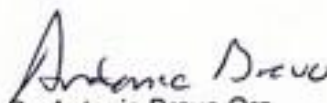
Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e Investigación en Salud
PRESENTE

Hago de su conocimiento que el Comité Académico de la Especialidad de Pediatría, evaluó y aprobó:

Fecha de la sesión del Comité: 12 de Septiembre de 2025
Nombre del alumno: Graciela Sánchez Esqueda
Título del protocolo: Positividad de hemocultivos en recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana en el Hospital Regional de Alta Especialidad Dr. Ignacio Morones Prieto, 2022-2023.
Nombre del Director de Tesis: Dra. Carolina Villegas Álvarez
Nombre del Director Metodológico: Dr. Mauricio Pierdant Pérez

Por lo anterior solicitamos dicho protocolo sea dictaminado por los Comités de Ética en Investigación e Investigación y de así proceder sea autorizado y se le asigne un número de registro.

ATENTAMENTE



Dr. Antonio Bravo Oro

Profesor Titular de la Residencia en Pediatría

Anexo 3. Formato de sometimiento de protocolo

29 de Septiembre de 2025

FORMATO DE SOMETIMIENTO DE PROTOCOLO VJ02S ESPECIALMENTE

Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e Investigación en Salud
Presente.-

Esúmodo Dr. López

Por medio de la presente se solicita sea sometido para su aprobación a los Comités de Investigación y Ética en Investigación al protocolo de investigación denominado: Prevalencia de
infecciones en niños de 3 a 5 años sometidos a cirugía con diagnóstico de sepsis

En el presente se comprometo a cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de la Ley de Protección de Datos Personales, así como a proporcionar toda la información necesaria para la realización del estudio, así como a garantizar la confidencialidad de los datos y a no divulgarlos sin el consentimiento de los participantes.

Estamos de acuerdo con que cualquier cambio que sea necesario realizar durante la implementación y/o ejecución del protocolo deberá ser autorizado por el Comité de Ética y/o el Comité de Investigación.

Agradeciendo de antemano, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

ATENTAMENTE


Dr. Carolina Villalobos

Director Clínico



Dr. Mauricio Páez
Director metodológico



Dra. Graciela Sánchez Esqueda
Residente del 3er año de la Especialidad de Pediatría

Anexo 4. Carta compromiso de confidencialidad

29 de Septiembre de 2025

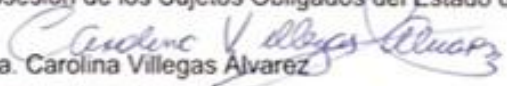
DR. FRANCISCO GOLDARACENA OROZCO
DIRECTOR GENERAL
HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

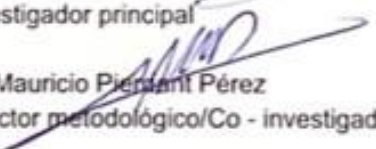
Por medio de la presente, hacemos constar que se llevará a cabo el Proyecto de Investigación titulado "Positividad de hemocultivos en recién nacidos ≥ 34 semanas de gestación con sospecha de sepsis neonatal temprana en el Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto", 2022-2023", mediante la revisión de expedientes clínicos, conforme a lo establecido en el protocolo autorizado por los Comités de Ética en Investigación e Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto".

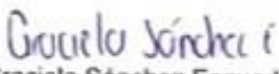
Los datos por obtener del expediente clínico son: fecha de nacimiento. Los datos por obtener de los registros de hemocultivos en laboratorio clínico son: número de registro de hemocultivo, registro hospitalario del paciente, nombre del paciente, sitio de obtención de la muestra, resultados del hemocultivo y agente aislado y fecha de toma de muestra. Estos serán utilizados exclusivamente para los fines establecidos en dicho protocolo. Nos comprometemos a mantener en todo momento la confidencialidad de los datos personales recabados, y a divulgar los resultados únicamente en foros académicos o publicaciones científicas, siempre salvaguardando la privacidad de la información.

El estudio contará con la colaboración de la Dra. Carolina Villegas Álvarez, Dr. Héctor Aguirre Alvarado, Dr. Mauricio Pierdant Pérez, Dra. Graciela Sánchez Esqueda, en calidad de Director de tesis/investigador principal, Co-Director de tesis, Asesor Metodológico y Tesista, respectivamente.

"Manifiesto, bajo protesta de decir verdad, que tengo pleno conocimiento de que los datos personales recabados en el marco del presente protocolo de investigación serán utilizados única y exclusivamente para las finalidades previamente determinadas, específicas, lícitas y legítimas que motivaron su obtención, en estricta observancia de los principios de licitud, finalidad, consentimiento, información, proporcionalidad y responsabilidad establecidos en la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí. Asimismo, reconozco que el tratamiento de dichos datos deberá realizarse bajo condiciones que garanticen en todo momento su confidencialidad, integridad y seguridad, conforme a lo dispuesto en la normatividad aplicable. Me obligo expresamente a que, una vez satisfechos los fines que justificaron su recopilación o concluido el presente protocolo, no haré uso posterior de los datos personales, ni total ni parcialmente, para finalidades distintas a las autorizadas. Declaro, además, tener conocimiento expreso de que el uso indebido, no autorizado o distinto de los datos personales recabados podrá dar lugar a ser acreedor de sanciones administrativas, civiles o penales, conforme a lo previsto en el artículo 195 de la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí."


Dra. Carolina Villegas Álvarez
Investigador principal


Dr. Mauricio Pierdant Pérez
Director metodológico/Co - investigador.


Dra. Graciela Sánchez Esqueda
Tesista/Co - investigador.

Anexo 5. Declaración de no conflicto de interés

29 de Septiembre de 2025

DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS v.2025

El que suscriba, Investigador principal del protocolo titulado "Posibilidad de hemodilución en el Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Mares Prieto", 2022-2028." Y acuerdo con el Aolitecz Inziiiufionales y âilcas, declare a seguir el rezepto po^ible* con*ic!+® da Intels relacWados eqn mi panicipedOn a de mis "âamili^res dlractû8" en el protocolo mencionado:

1. Tengo algún conflicto de Interés que reportar. ☐ NO ☒ SI

Si tiene algún conflicto de Interés, declare:

1. Relación comercial o económica directa con el patrocinador. ☐ NO ☒ SI
2. Relación profesional directa con el patrocinador. ☐ NO ☒ SI
3. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones. ☐ NO ☒ SI

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de los aspectos formulados arriba, por favor proporcione los detalles.

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información proporcionada en esta declaración es veraz y completa. Entiendo que cualquier conflicto de interés percibido o potencial deberá ser comunicado oportunamente al Comité de Ética en Investigación.


Dra. Carolina Villegas Álvarez

Nombre y firma del Investigador principal



2.9 de octubre de 2023

Dra. cBreiTnB Villegas Alvarez
!0Yestigador grncipai

or oste conducto se le comuni'a fue ei qro/ocoio ^e inv•sligac•on tituiaao Poaitiv aad d6 hemoCultivo9 en recién n acidoá 834 semaods de gestacion con sospecha de sepsis neonatal 'emprana en el Hospital Regional de Au• Especialidad "Dr. Ignacio **Morantes Prieto**", **2022-2033**, fue e•alu adD por el Comite de Etica en l veslqac:on de BBVA IftSIUUCIóft.PDF E ISIFO CONBIOET ICA-24-CEI-ODt-ZO16@27 Ei dictamen para es4e protocolo fue e siguiente

APROBADO

El CQMIt9 dg El Ca en InVesiigacion aulor za la vigencia de ejecucion de es e p'o'ocCi3 ocr 365 dia8 naturales a panfr de la fecha de emision ae este oficio de cictamen

El investigador principal debe tá comunicar a este Comité la fecha de inicio del proyecto, y presentar el Informe final correspondiente. Asimismo el Comité de Etica e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del proyecto en el momento que considere pertinente.

Aientgmenfe. ..U-

Dr. Victor Manuel Loza González
 Presidente del Cgmrte de Etica en Invesi gacion
 Hospital Regional de Alta Espec6lidad -Ór Ignacio Matones . rie'0

c.c.p. Archivo



Venustiano Carranza N° 2395 Zona Universitaria C.P. 78290, San Luis Potosí, SLP. Tel: (44) 4210 1300 www.hospitalcentral.gob.mx

Anexo 7. Aprobación por el Comité de Investigación

IMSS J3IENESTAR



29 de octubre de 2025

Dra. Carolina Villegas Alvarez
Investigador principal

Por este medio se le comunica que su protocolo de Investigación titulado.

PoaiEividad de hemocultivos en recién nacidos *34 semanas de gestación con
sospecha de sepsis neonatal temprana en el Hospital Regional **de Alta Especialidad**
"Dr. Ignacio Nloronee Priato", 2D22-2023

fue evaluado pam el Comrtü de Invesligaci6n. con Reglsro en COFEPRIS 17 CI 24.028
093 y fue d examinado como

APROBADO

De acuerdo a los estatutos por pane del Comité de Investigacion de nuestro nc spi'a se
autonza la vigencia de ejecución de esle protocolo por 365 dias nalUrales a partir de la
fecha de emisión de este oficio de dictamen

Por lo que se dará Seguimkenlo a cada elapa del desarrollo del proyecto de investigacion
hasia su difusión de los resultados

Aen:amene

H. en C. Anam ria Bravo Ramirez
Presidente del Comité de Invesligacion
Hospital Regional de Ala Especialidad "Dr. Ignacio Matones Prieto

c.c.p. Archivo



Venustiano Carranza N° 2395 Zona Universitaria CP. 76290, San Luis Potosí, SLP. Tel: (441) 4210 1700 www.1