



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

“EVALUACIÓN DEL HEMATOLOGICAL SCORING SYSTEM COMO
PRUEBA DIAGNÓSTICA DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA”

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA

Presentado por:

Kathia Farhoud del Aguila (0000-0001-6496-5889)

Asesor:

Sonia Violeta Villasante Valera (0000-0001-5378-1822)

Lima – Perú

2021

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 671 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Lima, 29 de octubre del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"EVALUACIÓN DEL HEMATOLOGICAL SCORING SYSTEM COMO PRUEBA DIAGNÓSTICA DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"EVALUACIÓN DEL HEMATOLOGICAL SCORING SYSTEM COMO PRUEBA DIAGNÓSTICA DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA"**, presentado por la alumna **KATHIA FARHOUD DEL AGUILA**, con N° de registro: **448-2021-POS98**.

ART. 2° **Nombrar** a la docente Sonia Violeta Villasante Valera como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

RESUMEN

Introducción. La sepsis neonatal es un problema complejo por su clínica inespecífica, que además varían según tiempo de vida, edad gestacional y severidad de la infección. Por estos factores, el reto es diagnosticar a tiempo, pues la enfermedad es letal si no se logra el diagnóstico y tratamiento oportuno. Sin embargo, muchos neonatos con factores de riesgo son diagnosticados erróneamente con sospecha de sepsis, abusando así de los antibióticos con serias consecuencias adversas. Por estos motivos, se han evaluado varios métodos diagnósticos tempranos de sepsis, entre ellos la hematological scoring system como prueba diagnóstica para excluir sepsis y evitar la terapia antibiótica innecesaria. **Objetivo.** Determinar la eficacia del hematological scoring system como prueba diagnóstica de sepsis neonatal temprana en pacientes atendidos en la unidad de intermedios de neonatología del Hospital San Bartolomé. **Metodología.** La investigación es de tipo descriptiva, observacional, transversal, no experimental. Los datos se recopilarán revisando el historial médico de pacientes neonatos con menos de 72 horas de vida atendidos durante el año 2018 en el hospital San Bartolomé, entre sanos y enfermos, considerando sanos a aquellos que no tengan el diagnóstico de sepsis ni ningún factor de riesgo materno y enfermos aquellos con diagnóstico de sepsis basado en hemocultivo positivo y/o factores de riesgo materno para sepsis. Se obtuvo una muestra total de 346 neonatos, siendo el grupo de enfermos de 242 y sanos 104, con una sensibilidad esperada de 80.5% y especificidad de 92.7%, con un nivel de confianza de 95%. **Palabras clave:** Sepsis neonatal, diagnóstico temprano, hematological scoring system, marcadores hematológicos

ÍNDICE

1. TÍTULO	1
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	1
3. INTRODUCCIÓN	1
4. JUSTIFICACIÓN	7
5. OBJETIVOS	8
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
7. ASPECTOS ÉTICOS	14
8. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	15
9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	17
10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	21
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	22
12. ANEXOS.....	25

I. TÍTULO

Evaluación del hematological scoring system como prueba diagnóstica de sepsis neonatal temprana

II. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la eficacia del hematological scoring system como prueba diagnóstica de sepsis neonatal temprana en pacientes atendidos en la unidad de intermedios de neonatología del Hospital San Bartolomé durante el año 2018?

III. INTRODUCCIÓN

El diagnóstico temprano de sepsis neonatal es un problema complejo por su clínica inespecífica. Las infecciones bacterianas son causa de gran preocupación debido a que son una razón importante de morbimortalidad en el recién nacido. Según la OMS, más de un tercio de los 4 millones de muertes neonatales estimadas en el 2009, fueron causadas por infecciones severas, y cerca de 1 millón son causadas por sepsis (1). A nivel mundial la tasa de mortalidad neonatal promedio en los países de bajos ingresos es de 27 por cada 1000 nacidos vivos, según el informe de la UNICEF (2). En el Perú, se ha visto una drástica disminución en los últimos años, reportándose en el 2013 un número de 12 defunciones por 1000 nacidos vivos (3) y, según los datos de ENDES en el 2016, la mortalidad neonatal promedio es de 10 muertes por cada 1000 nacidos vivos, con cifras más altas en las regiones de la sierra y selva: 14 por cada mil nacidos vivos en la sierra y 12 en la selva, y es probable que estas cifras sean aún mayores debido a que existe un sub registro de las muertes (3). Aunque esta tasa es menor en relación a años anteriores, persiste alta comparada con otros países. Por ejemplo, en los países de altos ingresos, esa tasa es de 3 muertes por cada 1000 (4).

Se define sepsis neonatal precoz como aquella que aparece en las primeras 72 horas de vida con patógenos contraídos de manera perinatal. Uno de los mayores factores que contribuyen al elevado número de muertes por infecciones es porque síntomas de infecciones bacterianas suelen estar ausentes o ser mínimos y difíciles de detectar, el tiempo en que se realiza el diagnóstico y se inicia la terapia antibiótica empírica son críticos ya que la enfermedad puede progresar rápidamente y ser fatal. El diagnóstico tardío se relaciona con mayores complicaciones, tales como lesiones neurológicas irreversibles, shock séptico, falla orgánica múltiple y muerte (4). Además, los signos y síntomas no son sólo muy inespecíficos, sino que éstos también van a variar según tiempo de vida, edad gestacional y severidad de la infección. Debido a estos factores, el diagnóstico de sepsis neonatal suele ser el más frecuente en las unidades de hospitalización, llevando muchas veces al uso de antibióticos de manera innecesaria. Se ha demostrado que neonatos asintomáticos el riesgo de sepsis es 0.21%, se eleva a sólo a 2.6% si el examen es dudoso y en casos de clínica franca sube únicamente a 11%. (5)

El diagnóstico definitivo se realiza con el hemocultivo, sin embargo, este suele tomar demasiado tiempo (se obtiene un resultado a las 48 a 72 horas) y el resultado es positivo en sólo 30 a 40% de los casos de sepsis (4). En un estudio realizado en una UCIN, sólo 1 al 5% obtuvieron hemocultivo positivo. Esto demuestra, pues, que el resultado del hemocultivo depende mucho además de la técnica usada, cantidad de sangre extraída y tiempo de procesamiento, dando por consecuencia muchos factores a tener en cuenta que pueden alterar el resultado (5). Se han evaluado otros métodos para el diagnóstico temprano de sepsis, como citoquinas, antígenos de superficie y otros reactantes de fase aguda, que, si bien tienen buena especificidad y sensibilidad, son estudios sofisticados y costosos, por lo que son poco prácticos. Por lo tanto, es necesaria una prueba diagnóstica rápida, barata, con un adecuado nivel de especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y negativo para excluir sepsis y evitar la terapia antibiótica innecesaria. Según estas

pautas, se ha estudiado el hematological scoring system (HSS) de Rodwell, que incluye parámetros basados en el hemograma (recuento total de leucocitos, recuento de polimorfonucleares, recuento total de abastionados, relación de abastionados con total de neutrófilos, relación de abastionados con neutrófilos maduros, conteo total de plaquetas y presencia de cambios degenerativos en los neutrófilos). En una revisión en el 2019 por Gilfillan et al sobre los diferentes biomarcadores usados en sepsis neonatal, hace énfasis en la necesidad de herramientas para hacer el diagnóstico temprano y preciso, pues si bien es de suma importancia el tratamiento oportuno y agresivo con antibióticos, muchas veces el uso es indiscriminado, llevando a efectos adversos como la alteración de la flora intestinal neonatal y la aparición de microorganismos multirresistentes. Una de estas herramientas es precisamente el HHS, que, en combinación con los hallazgos clínicos y otros marcadores, ha mejorado la precisión diagnóstica sobre todo en aquellos casos con hemocultivo negativo (6). En el estudio original publicado en 1988, Rodwell et al formularon un score basado en 7 parámetros para diferenciar a los neonatos infectados de los no infectados, llegando a la conclusión que a mayor el score, mayor era la probabilidad de sepsis, y que aquellos pacientes con un score menor o igual 2, la probabilidad de que no tuviera sepsis era de un 99% (7).

En un estudio publicado en el 2010 por Haider Shirazi et al, usando el score de Rodwell modificado por Manroe, el cual sólo considera el recuento total de leucocitos, el recuento total de polimorfonucleares, plaquetas y la proteína C reactiva, donde llegaron a la conclusión que este score modificado carecía de sensibilidad para ser recomendado en la decisión si un neonato estaba infectado o no (8). Una propuesta similar se usó en el 2017 en el estudio prospectivo analítico por Krishnamurthy et al, donde proponen un score modificado dándole mayor importancia al recuento total de neutrófilos, agregando la presencia de eritrocito nucleados y retirando la relación I:T e I:M. Con estas modificaciones, lograron una mejora en promedio del 10% de los valores del estudio original, con una

sensibilidad del 84%, especificidad del 82% y VPN del 91%. Si bien este score modificado requiere validación en estudios más grandes, ha demostrado ser un avance y una herramienta diagnóstica útil (9). En una última revisión hecha en el año 2020 sobre la relevancia de los biomarcadores en sepsis neonatal, Hincu et al mencionan que, para validar la sospecha de sepsis neonatal, el HSS debe estar asociado con otros biomarcadores y que una de sus principales desventajas es su valor predictivo positivo, que era menor al 31% (10). En comparación, un estudio prospectivo publicado en el 2011 por Narasimha et al, en una población de 50 neonatos, llegó a la misma conclusión que el estudio original de Rodwell usando la escala sin modificar, demostrando que el HHS con un score menor o igual a 2, había muy baja probabilidad de sepsis (11). Más adelante, en el año 2020, en un hospital de Jharkhand, en la India, en una población de 110 neonatos, el 71.4% habían tenido un score menor a 2, por lo tanto, con una poca probabilidad de sepsis, dando finalmente a la escala hematológica una sensibilidad de 86.95%, especificidad de 78.12% y VPP de 74.05%, por lo que se concluyó que esta escala es útil, precisa y barata que puede ser usada como screening en todos los neonatos, para poder facilitar el diagnóstico y tratamiento de la sepsis neonatal (12).

Majumdar et al en el 2013 llevaron a cabo un estudio prospectivo con 60 pacientes en la unidad neonatal encontraron una mayor especificidad y VPN en pacientes con score mayor o igual a 4. Demostraron además la sensibilidad individual de cada parámetro, siendo la relación de bastones con neutrófilos con mayor sensibilidad y VPN, con el recuento total de leucocitos como parámetro individual como el de menor sensibilidad, llegando a la conclusión que no debería usarse un solo parámetro del hemograma para determinar el diagnóstico de sepsis (13). Más adelante, en una revisión hecha en el 2019 por Gandhi et al sobre los diferentes biomarcadores y parámetros hematológicos, se reafirma lo encontrado por Majumdar et al, pues mencionan que el índice de inmaduros con los leucocitos totales (índice I:T), tiende a tener una alta sensibilidad hasta del 90% y un VPP de 98%, y que con

todos los parámetros en conjunto, el score hematológico llega a tener hasta una sensibilidad de 96% cuando es mayor o igual a 3 (14). Fathia Meirina et al en un estudio publicado en el 2015 con 40 neonatos del hospital Adam Malik, probaron que 8 de 10 neonatos con diagnóstico de sepsis confirmado por hemocultivo tenían un score mayor de 4, calculando así una sensibilidad del 80%, especificidad del 90% y VPN de 93%, demostrando así que podía usarse como una herramienta diagnóstica para sepsis temprana, siendo el mejor punto de un score 4, pues los neonatos con score de 5 o 6 sufrían mayores complicaciones (15).

En un estudio publicado en el 2016, llevado a cabo en la UCI neonatal del Hospital Shakla Shishu con 128 neonatos con sospecha de sepsis neonatal, demostró que el HHS tenía una sensibilidad de 71%, especificidad de 73% y VPN de 95%, llegando a la conclusión que a mayor sea el puntaje del HHS, mayores eran las probabilidades de sepsis (16). En el mismo año, Kissinger et al publicaron un estudio llevado a cabo en el Hospital de Sanglah, se observó que el HHS tenía una sensibilidad el 80.5%, especificidad de 92.7% y VPN de 90.5%, demostrando así su eficacia y que se obtienen resultados para diferenciar a los neonatos infectados de los no infectados (17). Asimismo, Asitava Debroy et al concluyó que un score mayor o igual a 3 tenía una sensibilidad máxima de 86% y un VPN 96% (18). Bhalodia et al en su estudio publicado en el 2017 obtuvo resultados similares, llegando a la conclusión que puede hacerse incluso de rutina en aquellos casos sospechosos de sepsis para un diagnóstico temprano (19). Ese mismo año, se realizó un estudio con 303 recién nacidos de una UCI neonatal, de los cuales 219 fueron clasificados con el diagnóstico de sepsis según los criterios de inclusión. Se concluyó a mayor el score, mayor era la probabilidad de sepsis, pues 87% de los casos positivos tuvieron un puntaje mayo o igual a 4 y aquellos pacientes con un puntaje de 0 a 2, se había excluido este diagnóstico en el 99% de casos (20). Este resultado se replicó en estudios más recientes. En el 2020, Ali et al en su estudio, concluyeron que aquellos neonatos con score menor a 2 (riesgo bajo de sepsis), tenían

hemocultivos y marcadores inflamatorios negativos. Además, aquellos neonatos con hemocultivo positivo, tenían un score mayor a 5, haciéndolo estadísticamente significativo. Por lo tanto, se concluyó que la escala hematológica es un método simple con buena sensibilidad cuando se obtienen puntajes altos (21).

En el 2018, en la UCI neonatal del hospital nacional de Lliaquat, Siddiqui et, con un score menor o igual a dos para neonatos no sépticos, demostraron que el HSS tenía una sensibilidad 90.32%, especificidad de 85.11%, VPP DE 88.89% y VPN de 86.96%, concluyendo que este puntaje es útil para el diagnóstico de sepsis probable (22). Ese mismo año, Priyanka et al obtuvo resultados similares sin embargo concluyó que esto se lograba siempre y cuando la escala estuviera asociada a un biomarcador inflamatorio como la VSG, procalcitonina o proteína C reactiva y que un único parámetro hematológico por sí solo no era útil como elemento de cribaje (23). A pesar de esta conclusión, Ramamurthy et al en el 2019 demostró la sensibilidad y especificidad de cada uno de los parámetros del HHS, poniendo especial atención al índice I:M, que llega a una sensibilidad 86.2%, especificidad de 86.5% y valor predictivo positivo del 97.1% (24).

Se ha seguido estudiando el HHS y en los últimos años se ha ido demostrando que es una forma rápida y accesible para determinar sepsis neonatal. En el 2019, en el estudio transversal hecho por Ramamurthy et al de 185 neonatos admitidos en la UCI neonatal evaluados por sepsis neonatal probable, donde los factores de riesgo eran bajo peso y prematuridad, se llegó a la conclusión que aquellos con un score mayor o igual a 5 tenían una mayor posibilidad de sepsis que aquellos con un puntaje menor o igual a 2, llegando a una sensibilidad del 100%, especificidad del 86.5% y VPN del 100%, por lo que es un método simple, económico y disponible, y que, si bien hay nuevos biomarcadores más sofisticados que están en estudio, el HHS aún mantiene un lugar en la certeza diagnóstica, sobre todo

cuando se obtienen puntajes altos (24). El último estudio tipo caso control realizado en una población pequeña de 60 neonatos del Hospital Al – Azhar por Elsayed et al, se encontraron resultados más consistentes con los estudios originales y estudios con poblaciones más grandes. El HSS demostró una sensibilidad de 96%, especificidad del 90%, valor predictivo positivo del 86.7% y valor predictivo negativo del 86%. Además, en su estudio, el 75% con sepsis probada por hemocultivo positivo tenía un puntaje mayor o igual a 5, probando así que a mayor es el score, mayor es la probabilidad de sepsis (25).

IV. JUSTIFICACIÓN

El diagnóstico oportuno de sepsis temprana es de vital importancia pues encabeza las causas de mortalidad neonatal y en comparación a otros países, el Perú aún tiene una tasa bastante alta. Al tener síntomas muy sutiles, su diagnóstico es difícil y el hemocultivo (gold estándar para el diagnóstico) suele llevar tiempo, y muchas veces no está disponible en áreas rurales u hospitales menos equipados, retrasando así el diagnóstico y el inicio de la terapia, teniendo como resultado complicaciones que suelen llevar a la muerte, por lo que es necesario un método diagnóstico rápido, accesible y con un adecuado nivel de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, que permita diferenciar a los neonatos séptico de los no sépticos para poder iniciar el tratamiento antibiótico empírico de manera temprana y evitar las complicaciones. Por ese motivo el presente estudio trata de encontrar en el hematological system score dicho método como prueba diagnóstica de sepsis neonatal temprana.

V. OBJETIVOS

1. Objetivo principal

Determinar la eficacia del hematological scoring system como prueba diagnóstica de sepsis neonatal temprana en pacientes atendidos en la unidad de intermedios de neonatología del Hospital San Bartolomé

2. Objetivos secundarios

- Calcular la sensibilidad del HHS
- Calcular la especificidad del HHS
- Calcular el VPP del HHS
- Calcular el VPN del HHS

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

1. Tipo de investigación

La siguiente investigación es descriptiva, observacional

2. Diseño de la investigación

En la presente investigación se recolectará datos revisando historias clínicas de neonatos con menos de 72 horas de vida atendidos durante el año 2018 en el hospital San Bartolomé, por lo que es un estudio de tipo no experimental, descriptivo, transversal

3. Diseño muestral

3.1. Población

La población son neonatos nacidos en el Hospital San Bartolomé, con una media de 2229 nacimientos por año

4. Muestreo

4.1. Tipo de muestreo

El tipo de muestreo es no probabilístico por conveniencia, ya que se seleccionarán a neonatos de 0 a 72 horas de vida, entre sanos y enfermos, considerando sanos a aquellos que no tengan el diagnóstico de sepsis ni ningún factor de riesgo materno y enfermos aquellos con diagnóstico de sepsis basado en hemocultivo positivo y/o factores de riesgo materno para sepsis.

4.2. Muestra:

Para el cálculo muestral se utilizó EPIDAT 4.1. Se obtuvo una muestra total de 346 neonatos, siendo el grupo de enfermos de 242 y sanos 104, con una sensibilidad esperada de 80.5% y especificidad de 92.7% (11), con un nivel de confianza de 95%

5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se elaborará una tabla de recolección de datos según los criterios de HSS de Rodwell, incluyendo además si el paciente contó con hemocultivo positivo o negativo, con el germen identificado y factores de riesgo ya establecidos para sepsis. Se realizará un documento solicitando los permisos respectivos a la dirección del Hospital San Bartolomé en el contexto de la norma técnica de revisión de historias clínicas. Una vez obtenido el permiso, se realizará el documento de petición a la oficina de estadística, solicitando retirar las historias de los neonatos con menos de 72 horas de vida que tengan diagnóstico de sepsis neonatal, codificado con el CIE 10 P369 y neonato sano con código CIE 10 Z763 durante el año 2018, de donde se obtendrán los datos que serán puestos en la ficha.

6. Variables y operacionalización

Sepsis neonatal temprana: Para el estudio, se definirá sepsis neonatal temprana a todo neonato con menos de 72 horas de vida, con hemocultivo positivo y/o si presenta dos o más de los siguientes factores de riesgo establecidos para sepsis, los cuales serán ruptura prolongada mayor de 18 horas, prematuridad, bajo peso al nacer, asfixia neonatal, fiebre materna y corioamnionitis más uno o más signos clínicos de sepsis

Hematological Scoring System: Escala basada de 7 parámetros de biometría hemática para determinar sepsis. Se considerará sepsis poco probable con un score menor o igual a dos, sepsis posible con un score de 3 o 4 y sepsis muy posible con un score mayor o igual a 5.

Se considerará además variables intervinientes en el estudio, tales como el género y el tipo de parto.

VARIABLES INTERVINIENTES

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	DIMENSIÓN	CRITERIOS DE MEDICIÓN	INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
Prematuro	Nacimiento de más de 20 semanas y menos de 37 semanas	Cualitativa	Nominal	Temprano Muy temprano Extremo Tardío	Extremo: <26 semanas Muy temprano: <30 semanas Temprano: <34 semanas Tardío: 34 a 36 semanas	Historia clínica
Peso al nacer	Primera medida del peso producto de la concepción	Cualitativa	Ordinal	Bajo peso al nacer Muy bajo peso al nacer Extremadamente bajo	Bajo peso al nacer: <2,5 kg Muy bajo peso al nacer: <1,5 kg Extremadamente bajo: <1 kg	Historia clínica
Género	Significación sexual del cuerpo en la sociedad	Cualitativa	Nominal	–	Masculino Femenino	Historia clínica

Ruptura prolongada de membranas	Pérdida de líquido amniótico mayor a 18 horas	Cualitativa	Nominal	–	RPM prolongado: >18 horas	Historia clínica
Asfixia neonatal	Apgar menor o igual a tres a los 5 minutos de vida con pH de cordón umbilical menor o igual a 7	Cualitativa	Nominal	–	Asfixia neonatal: Apgar menor o igual a 3 a los 5 minutos + pH de cordón menor o igual a 7	Historia clínica
Fiebre materna	Temperatura mayor o igual a 38°	Cualitativa	Nominal	–	Sí No	Historia clínica
VARIABLES						
VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	DIMENSIÓN	CRITERIOS DE MEDICIÓN	INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Sepsis neonatal temprana	Infección bacteriana de la sangre que aparece en un neonato menor de 3 días	Cualitativa	Nominal	–	Neonato séptico: Neonato menor de 72 horas de vida con hemocultivo positivo y/o uno o más signos clínico de sepsis y/o dos o más factores de riesgo para sepsis	Historia clínica
Hematological Scoring System	Escala basada en 7 parámetros de bimetría hemática para determinar sepsis	Cualitativa	Nominal	Sepsis poco probable Posible sepsis Sepsis muy posible	Sepsis poco probable: Score menor o igual a 2 Posible sepsis: Score de 3 o 4 Sepsis muy posible: Score mayor o igual a 5	Ficha elaborada

7. Técnicas para el análisis de datos

Mediante un análisis no paramétrico, para saber si es estadísticamente significativo, se usará la prueba de chi cuadrado, usando un intervalo de confianza de 95%. El análisis estadístico se realizará utilizando la matriz de datos, siendo ingresados en el programa SPSS 23, se ejecutará el programa y se explorará los datos. Se hará un análisis bivariado, analizando sensibilidad y especificidad, así como también valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del Hematological Scoring System y a cada uno de los 7 parámetros hematológicos, que fueron aplicados a los 346 neonatos seleccionados.

VII. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a los principios establecidos y debido a que el presente es un análisis secundario de datos, no se tendrá contacto alguno con sujetos humanos. En tal sentido, los posibles riesgos para los sujetos del análisis son mínimos, y están relacionado principalmente a una brecha confidencialidad. El investigador se compromete a respetar la validez de los resultados, la fiabilidad de los datos facilitados por el hospital y la identidad de las personas que participarán en el estudio, y llevar a cabo la investigación una vez que se cuenten con los permisos necesarios del Hospital San Bartolomé y la aprobación del comité de ética de la Universidad Científica del Sur.

VIII. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

1. Recursos

1.1. *Recurso humano*

Para la presente investigación se contará con un asesor metodológico, un asesor especialista y un investigador

1.2. *Materiales y equipos*

Se usará una laptop ASUS, una calculadora CASIO FX 570 MS, un USB de 8GB, mouse, 4 millares de papel bond A4, 3 correctores, 4 resaltadores, 6 lapiceros, 200 viajes urbanos, 50 galones de combustible, 10 meses de servicio de teléfono e internet, 18 juegos de impresiones (proyecto y desarrollo de tesis 2160 hojas), 18 anillados y 3 empastados.

2. Presupuesto y financiamiento

El presente proyecto será autofinanciado, con un presupuesto aproximado de s/. 4162.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	S/. COSTO UNITARIO	S/. COSTO TOTAL
REPUESTOS Y ACCESORIOS			
Laptop ASUS	01 unidad	S/. 1500	S/. 1500
USB 8GB	01 unidad	S/. 50	S/. 50
Mouse	01 unidad	S/. 75	S/. 75
Calculadora CASIO FX 570 MS	01 unidad	S/. 50	S/. 50
PAPELERÍA EN GENERAL, ÚTILES Y MATERIALES DE OFICINA			
Papel bond A4 75 gr	4 millares	S/. 14	S/. 56
Corrector	03 unidades	S/. 3	S/. 9

Resaltador	04 unidades	S/. 4	S/. 16
Lapiceros	06 unidades	S/. 2	S/. 12
PASAJES Y VIAJES			
Pasajes	200 viajes	S/. 2	S/. 400
Combustible	50 galones	S/.10	S/. 500
SERVICIO DE TELEFONÍA E INTERNET			
Servicio de telefonía e internet	10 meses	S/. 120	S/. 1200
SERVICIOS DE IMPRESIÓN, ENCUADERNACIÓN Y EMPASTADO			
Impresiones	2160 hojas	S/. 0.05	S/. 108
Anillado	18	S/. 2	S/. 36
Empastado	3	S/. 50	S/. 150
TOTAL			S/. 4162

IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
1. Cronograma de proyecto de tesis

		CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES ENERO A ABRIL 2019													
ACTIVIDADES		Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10	Semana 11	Semana 12	Semana 13	Semana 14
1	Generalidades														
2	Realidad problemática														
3	Formulación del problema														
4	Antecedentes y justificación														
5	Diseño y operacionalización de variables														
6	Población y muestra														

7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos																	
8	Ética y administración																	
9	Revisión y ajustes finales por docente																	
10	Revisión del proyecto del parte del comité de ética y aprobación de desarrollo de tesis																	

2. Cronograma de desarrollo de tesis

	ACTIVIDADES	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES													
		Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10	Semana 11	Semana 12	Semana 13	Semana 14
1	Recolección de datos mediante revisión de historias clínicas														
2	Ingreso de datos														
3	Procesamiento de datos														
4	Descripción de los resultados														
5	Discusión de resultados														

X. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación del estudio es que los datos se obtienen de la historia clínica perinatal y en algunos casos, éste se encuentra incompleto o no designan en forma adecuada los factores de riesgo maternos importantes para sepsis neonatal tales como la ITU materna, corioamnionitis o la fiebre materna. Otra limitación es que en algunos casos no se encuentra el resultado en físico del hemocultivo, por lo que debe ser buscado en el sistema SIGHOS, demorando el estudio.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO | Neonatal sepsis - a major killer to be tackled in communities [Internet]. Who.int. 2009 [citado 6 Abril 2019]. Disponible en: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/news_events/news/2009/19_01/en/
2. UNICEF Perú - Centro de Prensa - El mundo no está cumpliendo con los recién nacidos, dice UNICEF [Internet]. Unicef.org. 2018 [citado 6 Abril 2019]. Disponible en: https://www.unicef.org/peru/spanish/media_38082.html
3. Alvarado Gamarra G, Alcalá Marcos K, Abarca Alfaro D, Bao Castro V. Características microbiológicas y terapéuticas de la sepsis neonatal confirmada en un hospital de Lima, Perú. Rev. perú. med. exp. salud pública [Internet]. 2016 Mar [citado 6 April 2019]; 33(1). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342016000100010
4. Fernández Díaz Nayvi, Duque de Estrada Riverón Johan, Díaz Cuéllar Fe. Morbilidad y mortalidad por sepsis neonatal precoz. Rev Cubana Pediatr [Internet]. 2010 Jun [citado 2019 Abr 6]; 82(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312010000200003&lng=es.
5. Sola A, Mir R, Lemus L, Fariña D, Ortiz J, Golombek S. Suspected Neonatal Sepsis: Tenth Clinical Consensus of the Ibero-American Society of Neonatology (SIBEN). NeoReviews. 2020;21(8):e505-e534.
6. Gilfillan M, Bhandari V. Neonatal sepsis biomarkers: where are we now?. Research and Reports in Neonatology. 2019;9:9-20.
7. Rodwell R, Leslie A, Tudehope D. Early diagnosis of sepsis using a hematological scoring system. The Journal of Pediatrics. 1988;112(5):761 - 767.
8. Shirazi H, Riaz S, Tahir R. Role of the Hematological Profile in Early Diagnosis of Neonatal Sepsis. Ann Pak Inst Med Sci. 2010;6(3):152-156.
9. Krishnamurthy V, Thandaveshwar D, Doreswamy S. Modified hematological sepsis score in early diagnosis of neonatal sepsis. International Journal of Research in Medical Sciences. 2017;5(8):3573
10. Hincu M, Zonda G, Stanciu G, Nemescu D, Paduraru L. Relevance of Biomarkers Currently in Use or Research for Practical Diagnosis Approach of Neonatal Early-Onset Sepsis. Children. 2020;7(12):309.
11. Narasimha A, Kumar H. Significance of Hematological Scoring System (HSS) in Early Diagnosis of Neonatal Sepsis. Indian J Hematol Blood Transfus. 2011;27(1):14-17.

12. Lal S, Shankar M, Chandra Adhikari B, Chaudhary A. Study of hematological parameters in the early diagnosis of neonatal sepsis in tertiary care center in Jharkhand. *Indian Journal of Child Health*. 2020;07(02):82-84.
13. Majumdar A, Bhattacharyya S, Biswas S, Jana A, Jana A. Hematologic scoring system (HSS): A guide to decide judicious use of antibiotics in neonatal septicemia in developing countries. *Journal of Applied Hematology*. 2013;4(3):110.
14. Gandhi P, Kondekar S. A Review Of The Different Haematological Parameters And Biomarkers Used For Diagnosis Of Neonatal Sepsis. *EMJ Hematol*. 2019;7(1):85 - 92.
15. Meirina F, Lubis B, Sembiring T, Rosdiana N, Siregar O. Hematological scoring system as an early diagnostic tool for neonatal sepsis. *Paediatrica Indonesiana*. 2015;55(6):315-321.
16. Yusuf M, Yasmeen B, Chowdhury M. Evaluation of Hematological Scoring System (HSS) for Early Diagnosis of Neonatal Sepsis. *Northern International Medical College Journal*. 2016;7(2):135-138.
17. Pramana K, Kardana I, Nilawati G. Diagnosis Accuracy of Hematological Scoring System in Early Identification of Neonatal Sepsis. *Bali Medical Journal*. 2016;5(3):139.
18. Debroy A, Joshi D, Sinha T. Reappraisal of the Haematological Scoring System (HSS) for early diagnosis of neonatal sepsis in a remote geographical location of North East India. *Indian Journal of Pathology and Oncology*. 2016;3(3):366.
19. Bhalodia M, Hippargi S, Patil M. Role of hematological scoring system in diagnosis of neonatal sepsis. *Journal of Clinical Neonatology*. 2017;6(3):144.
20. Ahirrao B, Dravid N, Ahirrao M, Nikumbh D, Gadre A, Gondane S. Diagnostic utility of Haematological scoring system (HSS) with clinicopathological and bacteriological evaluation in early diagnosis of neonatal sepsis. *Annals of Pathology and Laboratory Medicine*. 2017;4(6):A721-A726.
21. Ali M, Hammad A, Anwar H. Accuracy of the hematological scoring system (HSS) for the diagnosis of neonatal sepsis in Tertiary Care Hospital. *The Professional Medical Journal*. 2020;27(04):742-745.
22. Siddiqui B, Abbas K, Asif F, Musif B, Shamin S. Hematologic scoring system (HSS); a simple diagnostic tool to detect early neonatal sepsis in a resource limited setup. *Journal of Medical Practice and Review*. 2018;2(5):169-173.
23. Priyanka T. Basic Haematological Scoring System-Is it the most Accurate Neonatal Sepsis Predictor?. *National Journal of Laboratory Medicine*. 2018;7(3):29-33.
24. Ramamurthy B, G S, R B. Haematological scoring system: Can it be used as a routine screening tool in early diagnosis of neonatal sepsis?. *International Journal of Clinical and Diagnostic Pathology*. 2019;2(1):10-13

25. Elsayed M, Hassan A, Hashim A, Kasem Y. The role of Hematological Scoring System (HSS) in early diagnosis of Neonatal Sepsis. *Annals of Neonatology Journal*. 2021;3(1):85-106.

XII. ANEXOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS		
APELLIDOS DEL RN:	SEXO:	
FECHA Y HORA DE NACIMIENTO:	TIEMPO DE VIDA:	
ESCALA HEMATOLÓGICA DE RODWELL		
<p>1. Total de leucocitos (<5000 o >25000 al nacer, >30000 a las 12 a 24 hrs y >21000 del 2° día a más)</p> <p>P () A () 1 pto</p> <p>2. Conteo total de neutrófilos incrementado o disminuido (<1800 o >5400 al nacer, >14000 12 a 48 hrs, >5400 del 2° día a más)</p> <p>P () A () 1 pto</p> <p>3. Aumento de abastoados (>500)</p> <p>P () A () 1 pto</p> <p>4. Relación I:T PMN</p> <p>P () A () 1 pto</p> <p>5. Relación I:M PMN</p> <p>P () A () 1 pto</p> <p>6. Cambios degenerativos en el PMN (vacuolización, granulaciones tóxicas, cuerpos de Dohle)</p> <p>P () A () 1 pto</p> <p>7. Plaquetopenia <150000</p> <p>P () A () 1 pto</p>	<p>PUNTAJE: ____</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≤2 Poco probable () • 3 o 4 Sepsis posible () • ≥5 Sepsis muy posible () 	<p>Hemocultivo:</p> <p>Positivo ()</p> <p>Germen identificado:</p> <p>_____</p> <p>Negativo ()</p> <p>Factores de riesgo para sepsis:</p> <p>RPM prolongado ()</p> <p>Fiebre materna ()</p> <p>ITU materna ()</p> <p>Coriamnionitis ()</p> <p>Prematuridad ()</p> <p>Bajo peso al nacer ()</p> <p>Presencia de signos clínicos de sepsis ()</p>

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**



CONSTANCIA N° 359-CIEI-CIENTÍFICA-2021

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido **aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **448-2021-POS98**
 Título: **Evaluación del Hematological Scoring System como prueba diagnóstica de sepsis neonatal temprana**
 Investigador(a): **Kathia Farhoud del Aguila**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (**hasta el 13 de abril del 2023**), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada. La presente aprobación será ratificada en la sesión del CIEI más próxima.

Villa El Salvador, 14 de octubre de 2021



Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
 Presidente
 Comité Institucional de Ética en Investigación

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 671 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Lima, 29 de octubre del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"EVALUACIÓN DEL HEMATOLOGICAL SCORING SYSTEM COMO PRUEBA DIAGNÓSTICA DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA"**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° **Aprobar** e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"EVALUACIÓN DEL HEMATOLOGICAL SCORING SYSTEM COMO PRUEBA DIAGNÓSTICA DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA"**, presentado por la alumna **KATHIA FARHOUD DEL AGUILA**, con N° de registro: **448-2021-POS98**.

ART. 2° **Nombrar** a la docente Sonia Violeta Villasante Valera como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana

