



Universidad  
**Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**PROGRAMA ACADÉMICO DE MEDICINA HUMANA**

**Tesis**

Rendimiento diagnóstico de la proteína c reactiva para sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo 2023

**Para optar el Título Profesional de**  
Médico Cirujano

**Presentado por:**

**Autora:** Moreno Chinchay, Natalin Lizbeth


**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0000-0710-250X>

**Asesor:** Dr. López Bulnes, Jorge Luis

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-9583-1143>

**Lima – Perú**

**2025**

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>	
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01

Yo, Moreno Chinchay, Natalin Lizbeth egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Medicina Humana** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEINA C REACTIVA PARA SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023”**, Asesorado por el docente: López Bulnes Jorge Luis **DNI 08153969 ORCID 0000-002-9583-1143** tiene un índice de similitud de 11% con código 14912:474699960 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
Firma de autor 1

Moreno Chinchay, Natalin Lizbeth  
DNI: 72317196



.....  
Firma del asesor  
López Bulnes, Jorge Luis  
DNI: 08153969

Lima, 09 de agosto del 2025

## **DEDICATORIA**

La presente tesis va dedicada a mis padres, por ser mi pilar y por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo y la perseverancia. Gracias por cada sacrificio, por cada palabra de aliento y por creer en mí incluso en los momentos en los que yo dudé.

A mi hermano, por su compañía y apoyo. Su confianza en mí ha sido un impulso invaluable en este camino.

A ustedes, mi familia, dedico este logro con todo mi amor y gratitud.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi asesor de tesis, por su orientación y enseñanzas, que fueron clave para llevar a cabo la investigación. Su compromiso y apoyo fueron esenciales en cada etapa.

A mi pareja, por su amor, paciencia y apoyo incondicional. Gracias por estar a mi lado en los momentos difíciles, por animarme a seguir adelante y por celebrar cada logro conmigo.

A los Doctores del Hospital Luis Heysen Inchaustegui, por todo lo enseñado durante mi año de internado, en especial al servicio de pediatría por permitirme llevar a cabo el presente estudio y ser mi inspiración para la especialidad.

## **INDICE GENERAL**

### **CAPÍTULO I: EL PROBLEMA**

1

**1.1.** 1

**1.2.** 5

**1.2.1.** 5

**1.2.2.** 5

**1.3.** 6

1.3.1.	6	
1.3.2.	6	
1.4.	7	
1.4.1.	7	
1.4.2.	7	
1.4.3.	8	
1.5.	9	
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>		<b>9</b>
1.6.	10	
1.6.1.	10	
1.6.2.	12	
1.7.	15	
1.7.1.	15	
1.7.1.1.	15	
1.7.1.1.1.	15	
1.7.1.1.2.	16	
1.7.1.2.	16	
1.7.1.3.	18	
1.7.1.3.1.	18	
1.7.1.3.2.	18	
1.7.1.3.3.	19	
1.7.1.4.	20	
1.7.2.	22	
1.8.	23	
1.8.1.	23	
1.8.2.	23	
1.8.2.1.	23	
1.8.2.2.	23	
1.8.2.3.	24	
1.8.2.4.	24	
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA</b>		<b>24</b>
1.9.	25	
1.10.	25	

1.11.	25	
1.12.	25	
1.12.1.	26	
1.12.2.	26	
1.13.	26	
1.13.1.	26	
1.13.2.	27	
1.14.	28	
1.15.	29	
1.15.1.	30	
1.16.	31	
1.17.	31	
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>		<b>32</b>
<b>4.1. Resultados</b>		<b>32</b>
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados		32
4.1.2. Prueba de Hipótesis		35
<b>4.2. Discusión de resultados</b>		<b>41</b>
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>		<b>45</b>
<b>5.1. Conclusiones</b>		<b>45</b>
<b>5.2. Recomendaciones</b>		<b>45</b>
<b>REFERENCIAS</b>		<b>47</b>
<b>ANEXOS</b>		<b>51</b>
<b>Anexo 1: Matriz de consistencia</b>		<b>51</b>
<b>Anexo 2: Ficha de recolección de datos</b>		<b>55</b>
<b>Anexo 3: Validación de instrumento por juicio de expertos</b>		<b>56</b>
<b>Anexo 4: Aprobación del comité de ética</b>		<b>59</b>
<b>Anexo 5: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos</b>		<b>60</b>
<b>Anexo 6: Informe de asesor de Turnitin</b>		<b>61</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>INDICE GENERAL</b>	v
<b>Tabla 1. Características generales</b>	30
<b>Tabla 2. Sepsis según sexo y valores de PCR</b>	31
<b>Tabla 3. Resultados de hemocultivo y germen aislado</b>	32
<b>Tabla 4. Análisis de regresión logística de la asociación entre PCR y sepsis</b>	33
<b>Tabla 5. Rendimiento diagnóstico de mejores puntos de corte</b>	34
<b>Tabla 6. Sepsis según mejor punto de corte y quintiles de PCR</b>	35
<b>Tabla 7. Análisis de regresión logística de la asociación entre PCR de 0.65 mg/dl o mayor y sepsis</b>	36

## INDICE DE FIGURAS

<b>Gráfico 1. Curva ROC y Área Bajo la Curva (AUC) del PCR para sepsis en el total de la muestral.</b>	36
<b>Gráfico 2. Curva ROC y Área Bajo la Curva (AUC) del PCR para sepsis en el sexo masculino.</b>	37
<b>Gráfico 3. Curva ROC y Área Bajo la Curva (AUC) del PCR para sepsis en el sexo femenino.</b>	38

## RESUMEN

La investigación tuvo como objetivo determinar el rendimiento diagnóstico de la Proteína C Reactiva (PCR) para Sepsis Neonatal Temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui durante el 2023. La metodología utilizada fue de método analítico, enfoque

cuantitativo y diseño transversal. La muestra estuvo conformada por 173 neonatos con diagnóstico definitivo de sepsis neonatal temprana descrita en la epicrisis de la historia clínica electrónica y 126 neonatos sanos. Se empleó una técnica de análisis documental por medio de una ficha de recolección de datos, para posterior a ello ser analizados en el programa estadístico RStudio, se crearon gráficos ROC y se calculó el área bajo la curva, utilizando además la prueba de Chi cuadrado y la prueba de la suma de rangos de Wilcoxon y el índice de Youden; considerando significativo un  $p < 0.05$ . Como resultados, se demostró que la PCR tuvo un buen rendimiento diagnóstico con una sensibilidad del 73% y especificidad de 92.5%, VPP de 87.6% y VPN de 82.5%, hallando además como punto de corte óptimo un PCR  $\geq 0.65$  mg/dl con un AUC de 0.828. En relación al sexo se evidenció sensibilidad mayor en varones (83.6 % vs. 58.5%), y una especificidad ligeramente superior en mujeres (93% vs. 91%). En conclusión, la Proteína C Reactiva demostró ser un biomarcador con un buen rendimiento diagnóstico para sepsis neonatal temprana.

**Palabras clave:** Sepsis neonatal temprana, Proteína C Reactiva, Rendimiento diagnóstico (DeCS/MeSH)

### ABSTRACT

The objective of the research was to determine the diagnostic performance of, C-Reactive Protein (PCR) for Early Neonatal Sepsis in neonates at the Luis Heysen Inchaustegui Hospital during 2023. The methodology used was analytical method, quantitative approach and cross-sectional

design. The sample consisted of 173 neonates with a definitive diagnosis of early neonatal sepsis described in the epicrisis of the electronic medical record and 126 healthy neonates. A documentary analysis technique was used by means of a data collection form, for subsequent analysis in the RStudio statistical program, ROC graphs were created and the area under the curve was calculated, also using the Chi-square test and the Wilcoxon rank sum test and the Youden index; a  $p < 0.05$  was considered significant. As results, it was demonstrated that PCR had a good diagnostic performance with a sensitivity of 73% and specificity of 92.5%, PPV of 87.6% and NPV of 82.5%, also finding as optimal cut-off point a CRP  $\geq 0.65$  mg/dl with an AUC of 0.828. In relation to sex, there was greater sensitivity in men (83.6% vs. 58.5%), and a slightly higher specificity in women (93% vs. 91%). In conclusion, C-reactive protein proved to be a biomarker with a good diagnostic performance for early neonatal sepsis.

**Key words:** Early neonatal sepsis, C-Reactive Protein, Diagnostic yield (DeCS/MeSH).

## INTRODUCCIÓN

La intención de la presente tesis es determinar el rendimiento diagnóstico de la PCR para Sepsis Neonatal Temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui durante el 2023. Por consiguiente, se describe el contenido de cada capítulo del estudio.

Con respecto al **capítulo I**, se refiere a la problemática en relación a la sepsis neonatal temprana. Así mismo se exhibe la formulación del problema general y específicos, acompañados de los objetivos y planteando la justificación de la realización de la presente tesis con las respectivas limitaciones del estudio.

En el **capítulo II**, se muestran los diversos estudios realizados previamente, conformados por investigaciones nacionales e internacionales; adicionalmente, se plantea la base teórica del tema a tratar.

En **capítulo III**, se describe la metodología de investigación de la presente tesis; además, se presenta la población de estudio y el plan de procesamientos de datos.

En el **capítulo IV**, se plantean los resultados analíticos en tablas y gráficos estadísticos, realizando la comparación de los resultados obtenidos con estudios previos con el fin de realizar la discusión correspondiente.

Finalmente, en el **capítulo V** se explican las conclusiones y recomendaciones a las que se logró en el ejecutado estudio.

## CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

La Sepsis neonatal se define como una enfermedad sistémica de respuesta a la invasión y proliferación de microorganismos de origen bacteriano, viral o fúngico en el torrente sanguíneo (1). Se puede clasificar como Sepsis temprana si las manifestaciones clínicas aparecen en las primeras 72 horas de vida, o Sepsis Tardía por el inicio de los síntomas después del mismo tiempo, esta subdivisión permite diferenciar el origen de la infección (materna o ambiental), los gérmenes responsables y el inicio de un tratamiento antibiótico. (2)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), durante el año 2022, en todo el mundo fallecieron 2.3 millones de neonatos (< 28 días de vida), produciéndose 6500 muertes de recién nacidos por día. El 75% de los decesos ocurren dentro de la primera semana de vida, siendo aproximadamente 1 millón aquellos que fallecen durante las primeras 24 hrs. siendo las principales causas de defunción: el parto prematuro, complicaciones relacionadas con el parto, infecciones y los defectos congénitos. (3) Aunque la cifra más reciente es inferior a la registrada en el 2019, año en que se reportaron 2,4 millones de muertes, las defunciones neonatales aún representan aproximadamente el 47% de

mortalidad infantil global. La disminución de la mortalidad neonatal ha sido lenta, y muchos países en vías de desarrollo no han logrado avanzar de manera sostenida hacia el cumplimiento de las metas establecidas para reducir la tasa de mortalidad neonatal al año 2030. (4)

La Sepsis neonatal afecta de 4 a 22 recién nacidos por cada 1000 nacidos vivos en todo el mundo (5). En el 2022 se notificaron en el Perú 1238 muertes neonatales, la mitad de ellas fueron procedentes de 5 departamentos: Lima, Piura, Lambayeque, Loreto y La Libertad. El 40% de las muertes ocurrieron dentro de la primera semana de vida, siendo sus principales causas la asfixia e infecciones. (6). Según el último boletín epidemiológico (febrero – marzo) de la Gerencia de salud de Lambayeque, se han reportado 18 defunciones neonatales notificadas en la región Lambayeque, de las cuales, las infecciones corresponden como la segunda causa más frecuente (11.11%). (7)

Sin bien, la incidencia de la sepsis neonatal temprana suele ser baja con aproximadamente 1% de nacidos, puede ser letal si no se realiza un diagnóstico y tratamiento inmediato. (8) Dado los datos mostrados, la sepsis sigue siendo en la actualidad una importante causa de morbilidad y mortalidad en el período neonatal. La identificación temprana de la sepsis neonatal sigue siendo un desafío, debido a la inespecificidad de sus signos clínicos y la dificultad para diferenciarla de otras afecciones de origen no infeccioso, como la mala adaptación al ambiente extrauterino. (9) Por ello, resulta fundamental recurrir a exámenes de laboratorio como herramienta de apoyo diagnóstico, pese a sus limitaciones, ya que en algunos casos su uso puede conducir a un sobrediagnóstico. (10,11).

Se reconoce al hemocultivo como el Gold standard de diagnóstico, no obstante, presenta limitaciones como como el tiempo requerido para obtener resultados (mínimo 48 horas) (12), la tasa de positividad baja (13) y en algunos casos, una cantidad insuficiente de muestra para el análisis óptimo. Estas limitaciones dificultan la toma de decisión terapéutica temprana, lo que puede comprometer el manejo inicial del neonato. Por ello, en los últimos años se continúa estudiando biomarcadores que complementan la evaluación clínica, capaces de proporcionar un diagnóstico fiable. Uno de ellos es la Proteína C Reactiva (PCR), la cual aumenta frente a un proceso inflamatorio de fase aguda, aunque su eficacia varía según el contexto clínico y el momento de la medición (14). La confiabilidad de los marcadores diagnósticos depende en gran medida del estado clínico del neonato. Por ello, resultan especialmente útiles en situaciones donde el cuadro clínico es incierto. En ese contexto, se hace imprescindible contar con una prueba diagnóstica rápida que permita distinguir con precisión a los neonatos infectados de los no infectados, ya que un retraso en el inicio del tratamiento antibiótico podría derivar en mortalidad. (10,14)

El estudio realizado por Popowski y colaboradores en Francia evaluó el valor predictivo de la PCR en neonatos de madres que tuvieron como antecedente diagnóstico corioamnionitis clínica. Los resultados mostraron que niveles elevados de  $PCR \geq 5$  mg/dl estuvieron asociados con la presencia de sepsis neonatal temprana. Además, se observó que la PCR tenía una sensibilidad del 94% y especificidad del 48% (15).

Por otro lado, en un estudio realizado en La Libertad, cuyo objetivo fue evaluar la PCR como predictor diagnóstico de sepsis neonatal temprana en recién nacidos de madres con antecedente diagnóstico de corioamnionitis, encontrando los siguientes resultados: la PCR mostró una sensibilidad del 71.42%, especificidad 86,84%, valor predictivo positivo (VPP) del 86,33% y un valor predictivo negativo (VPN) del 76,74%. La exactitud predictiva fue de 79,45%, con razón de verosimilitud positiva de 5.43 y razón de verosimilitud negativa de 0.33, lo cual demuestra un alto valor predictivo. (16)

A pesar de los avances en el diagnóstico y manejo de la sepsis neonatal temprana, esta sigue siendo un reto clínico significativo, especialmente en contextos donde los recursos diagnósticos son limitados. En ese sentido, la proteína C reactiva (PCR) ha sido ampliamente estudiada como un marcador inflamatorio que podría contribuir a una detección más temprana de la sepsis. Sin embargo, su rendimiento diagnóstico varía dependiendo de la población estudiada, los puntos de corte utilizados y las condiciones clínicas asociadas. Por ello, a fin de abordar adecuadamente la compleja realidad narrada anteriormente, surge la necesidad de evaluar el rendimiento diagnóstico de la PCR para Sepsis Neonatal Temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

## 1.2. Formulación del problema

### 1.2.1. Problema general:

¿Cuál es el rendimiento diagnóstico de la PCR para Sepsis Neonatal Temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?

### 1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la PCR en el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?
- ¿Cuál es valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de la Proteína C Reactiva en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?
- ¿Cuál es el punto de corte de la Proteína C Reactiva con mejor rendimiento en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?
- ¿Cuál es la diferencia en el rendimiento diagnóstico de la PCR en relación al sexo para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

- Determinar el rendimiento diagnóstico de la PCR para Sepsis Neonatal Temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

- Demostrar la sensibilidad y especificidad de la PCR en el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- Determinar el valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de la Proteína C Reactiva en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- Determinar el punto de corte de la PCR con mejor rendimiento diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- Determinar si existen diferencias en el rendimiento diagnóstico de la PCR en relación al sexo para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

## **1.4. Justificación de la investigación**

### **1.4.1. Teórica**

La sepsis neonatal temprana es una condición que puede llevar a complicaciones severas e incluso a la muerte si no se diagnostica y se brinda un tratamiento a tiempo, es por ello la importancia de métodos diagnósticos más eficaces. La elevación de la Proteína C Reactiva (PCR) en sangre ha demostrado correlación con diversas infecciones, incluida la sepsis. En el contexto neonatal, el uso de PCR como marcador diagnóstico puede ofrecer ventajas significativas, dado que es una prueba de fácil realización, rápida y relativamente económica.

La identificación temprana de sepsis mediante PCR podría facilitar intervenciones rápidas y mejorar los resultados clínicos, disminuyendo la mortalidad y las secuelas a largo plazo en neonatos afectados.

### **1.4.2. Metodológica**

La metodología elegida para esta investigación se fundamenta en la necesidad de conocer el verdadero rendimiento diagnóstico en población neonatal peruana sobre la utilidad de la proteína C reactiva (PCR) en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana. Se emplearon técnicas estadísticas apropiadas para analizar los datos, incluyendo la determinación de medidas de exactitud diagnóstica (sensibilidad y especificidad) graficando la curva ROC e identificando los puntos de corte para la PCR, esto proporcionó un marco sólido para evaluar la eficacia del marcador en el diagnóstico de sepsis, lo que es fundamental para su implementación clínica.

El aporte metodológico de este estudio radica en la aplicación de herramientas estadísticas a una cohorte local diferenciada para calcular estimados recomendados como la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, además de utilizar el índice de Youden, siendo una prueba estadística ideal para determinar el punto de corte de una variable numérica, también se hará el análisis por sexo, permitiendo identificar variaciones diagnósticas específicas que no han sido ampliamente exploradas en investigaciones previas en contextos similares. Asimismo, el uso de datos reales del entorno hospitalario local fortalece la aplicabilidad práctica de los hallazgos.

### **1.4.3. Práctica**

A través de la medición rápida y accesible de los niveles de PCR, el personal médico puede obtener información valiosa que ayuda diagnosticar precozmente la sepsis neonatal, esto es especialmente relevante en contextos donde el tiempo es un factor crucial, ya que una intervención temprana puede reducir la mortalidad neonatal y las complicaciones asociadas.

Además, el uso de PCR podría optimizar los recursos hospitalarios, reducir la tasa de hospitalización innecesaria y el uso excesivo de antibióticos, minimizando así la exposición de los recién nacidos a tratamientos potencialmente perjudiciales.

Por otro lado, este estudio proporciona datos específicos sobre la población atendida en el Hospital Luis Heysen Inchaustegui, lo que permite ajustar los protocolos clínicos a las necesidades locales. La creación de un protocolo basado en los hallazgos de la

investigación mejorará la atención neonatal y promoverá prácticas basadas en la evidencia en el manejo de la sepsis.

### **1.5. Limitaciones de la investigación**

- Dado que se trata de un estudio retrospectivo, la recolección de datos se basó únicamente en la revisión de historias clínicas e informes de epicrisis, lo cual podría limitar la calidad de la información obtenida.
- No se realizó un descarte sistemático de otras posibles causas no infecciosas que pudieran alterar los niveles de PCR, lo que puede afectar la especificidad del marcador en el diagnóstico de sepsis neonatal.
- El estudio no empleó un muestreo aleatorio, lo cual podría introducir sesgos de selección y limitar la generalización de los resultados a otras poblaciones neonatales.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 1.6. Antecedentes

#### 1.6.1. Nacionales

Gonzales (17) realizó una investigación transversal, analítica y retrospectiva, cuyo objetivo fue “Determinar si la Proteína C Reactiva constituye un predictor de Sepsis Neonatal Temprana en recién nacidos atendidos en el Hospital III Cayetano Heredia, 2018”; Siendo su muestra de estudio un total de 92 neonatos con diagnóstico de sepsis neonatal temprana. Como resultado obtuvo que el recuento de PCR tuvo una sensibilidad y especificidad de 12.82% y 71.72% respectivamente, un VPP de 71.42% y un VPN de 12.82%, concluyendo que el PCR no es un predictor de sepsis neonatal. (17)

Pérez Loyola (18) elaboró una tesis cuyo objetivo fue “Evaluar el valor predictivo de la proteína C reactiva para sepsis neonatal precoz”; realizando una investigación no experimental, retrospectiva y correlacional y teniendo como muestra de estudio un total de 117 recién nacidos. Como resultado obtuvo que la proteína C reactiva tiene un VPP de 89% y un VPN de 88%, una sensibilidad y especificidad de 87.7% y 90%

respectivamente y 0.889 de valor en la curva ROC, concluyendo que el recuento de PCR es efectivo como predictor diagnóstico frente a casos de sepsis neonatal precoz. (18)

Namihas Chávez (19) realizó una investigación de tipo transversal, retrospectivo y descriptivo con el objetivo de “Identificar la utilidad pronóstica de los biomarcadores Procalcitonina y la Proteína C Reactiva en sepsis neonatal”, teniendo como muestra 71 neonatos con diagnóstico de sepsis neonatal en el servicio de neonatología del Centro Médico Naval. Esta investigación tuvo como resultado que la sensibilidad y especificidad diagnóstica del PCR fue de 25% y 71.6% respectivamente, un VPP de 5% y un VPN de 94.12%, concluyendo que la PCR posee una baja sensibilidad y VPP, pero una mediana especificidad y un alto VPN frente al diagnóstico de sepsis neonatal. (19)

Larico R y Flores L. (20) en su tesis cuyo objetivo fue “Determinar el valor predictivo de los biomarcadores y hemograma completo para diagnosticar sepsis neonatal precoz en recién nacidos a término del servicio de neonatología del Hospital III Yanahuara 2023”, mediante un estudio observacional, analítica retrospectiva. Con una muestra de 81 recién nacidos a término con diagnóstico de sepsis en el servicio de neonatología, se encontró con respecto al hemograma que en el 51% de casos los leucocitos predicen el desarrollo de sepsis neonatal precoz. El 58% de casos las plaquetas predicen el desarrollo de sepsis neonatal. Se encontró además que la PCR en este grupo de estudio mostró una sensibilidad baja del 16.66% y una especificidad

de 56.71%, un VPP de 6.45% y VPN de 79.16%, con AUC de 0.37 demostrando un bajo valor discriminativo. (20)

Manzano C. (21) en su tesis cuyo objetivo principal fue “Determinar el valor predictivo, y los puntos de corte óptimos del volumen plaquetario medio y de la proteína C reactiva para el diagnóstico de sepsis neonatal de inicio temprano”, donde de incluyeron 125 recién nacidos con sospecha de sepsis neonatal de inicio precoz de un hospital en Puno durante los años 2020 - 2021, identificó un punto de corte óptimo de la proteína C reactiva un valor superior a 5.45mg/L, con una sensibilidad del 70.8%, especificidad del 94%, VPP del 73%, VPN del 93 % y área bajo la curva (AUC): 0.918. Concluyendo que la PCR tiene un alto valor predictivo para sepsis neonatal de inicio temprano. (21)

### **1.6.2. Internacionales**

Puello (22) en el trabajo de investigación “Utilidad de la proteína c-reativa en el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana” en Colombia, cuyo objetivo fue evaluar cómo la PCR puede mejorar el diagnóstico de la sepsis neonatal, midiendo los valores de PCR a las primeras 12 y 48 horas de nacido en 198 pacientes. Los resultados mostraron que la PCR tiene una sensibilidad del 72,2% a 82,4% respectivamente y una especificidad del 45,2% a 93,7%, con un área bajo la curva ROC de 0,78. Los valores predictivos positivos y negativos fueron de 45,2% y 93,7. Por lo que se concluye que la PCR ayuda a complementar la evaluación de los recién nacidos con una infección potencial, sugiriendo que dos resultados negativos, en ausencia de

síntomas clínicos y hemocultivos positivos podrían ser suficientes para descartar la sepsis con un alto nivel de confianza y suspender la terapia antibiótica. (22)

Yuna Liu, et al (23) en un metaanálisis con el objetivo de evaluar el valor diagnóstico de la proteína C reactiva (PCR) en la detección de septicemia neonatal, se consideraron diez estudios que incluyeron a 1819 participantes, en donde se encontró que la PCR tiene una sensibilidad promedio de 70% y una especificidad de 89%, lo que sugiere que la PCR es una prueba adecuada para detectar la septicemia neonatal. (23)

Dhudasia, et al (24) en un estudio para determinar el rendimiento de la proteína C reactiva en el diagnóstico de la sepsis de aparición temprana y evaluar los resultados de los pacientes con y sin el uso rutinario de PCR. Este estudio de cohorte retrospectivo de lactantes ingresados en dos unidades de cuidados intensivos neonatales. La PCR se utilizó de forma rutinaria en las evaluaciones de EOS durante 2009-2014; de 10 134 lactantes; 9103 (89,8 %) tenían PCR y 7549 (74,5 %) tenían hemocultivo obtenido dentro de los 3 días posteriores al nacimiento. La PCR obtenida  $\pm 4$  horas después del hemocultivo se obtuvo una sensibilidad del 41,7 %, una especificidad del 89,9 % y una razón de verosimilitud positiva de 4,12 en el diagnóstico. Cuando se obtuvo entre 24 y 72 horas después del hemocultivo, la sensibilidad de la PCR aumentó (89,5 %), pero la especificidad (55,7 %) y la razón de verosimilitud positiva (2,02) disminuyeron. Al comparar los períodos con y sin uso rutinario de PCR, observamos tasas más bajas de evaluación de EOS (74,5 %

frente a 50,5 %), inicio de antibióticos (65,0 % frente a 50,8 %) y prolongación de antibióticos en ausencia de EOS (17,3 % frente a 7,2 %) en el período posterior. Concluyendo así que el rendimiento diagnóstico de la PCR no fue suficiente para orientar la toma de decisiones en la EOS. (24)

Wei Yin, et al (25) realizaron un estudio retrospectivo con el objetivo evaluar la aplicabilidad de la albúmina y de la proteína C reactiva en el diagnóstico de sepsis en neonatos el día del ingreso, y ayudar a la identificación temprana e intervención en el desarrollo de la sepsis. Se incluyó a todos los neonatos ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatales entre enero de 2020 y junio de 2023. La muestra estuvo conformada por 160 neonatos, de los cuales 80 tuvieron sepsis y 80 controles sanos. Mediante un análisis multivariable se evidenció que las concentraciones de PCR fueron significativamente mayores en neonatos con sepsis que en el grupo control. Además, se halló un punto de corte de 10,8 ng/L, en el que la PCR mostró una sensibilidad del 74,3% y una especificidad del 80%. Por el contrario, las concentraciones de albúmina fueron significativamente menores en neonatos con sepsis que en los controles, con un punto de corte de 26,8, mostró una sensibilidad del 75,6% y una especificidad del 84,2%. Concluyendo que niveles elevados de PCR junto con niveles reducidos de albúmina podrían asociarse con un mayor riesgo de desarrollar sepsis. (25)

## **1.7. Bases teóricas**

### **1.7.1. Sepsis Neonatal**

La Sepsis Neonatal se describe como una afección sistémica causada por la invasión y proliferación de microorganismos en el torrente sanguíneo del recién nacido, que se presenta durante los primeros 28 días de vida (12,26).

#### **1.7.1.1. Clasificación y etiología**

##### **1.7.1.1.1. Sepsis neonatal temprana**

Se clasifica como tal cuando los signos y síntomas aparecen dentro de las primeras 72 hrs de vida. Principalmente causada por una transmisión vertical (materno – fetal) (2). Por lo tanto, su etiología se ha visto relacionada principalmente por microorganismos del tracto genitourinario materno, adquirido antes o durante el parto, es así que se describe como principal agente etiológico a las bacterias Gram positivas (62%) siendo el más común el *Streptococo del grupo B (E. Agalactiae)* aunque el número de casos ha ido disminuyendo gracias al cribado materno prenatal entre las 35 y 37 semanas de gestación y la profilaxis antibiótica intraparto; el segundo agente causal es *Escherichia Coli* (37%), predominando en recién nacidos prematuros y con muy bajo peso al nacer. (27) Otras agentes causantes, pero en menor frecuencia son el *Estafilococo Aureus*, *Listeria monocytogenes*, *estafilococo coagulasa negativo* y *Haemophilus influenzae*. Por otro lado, las infecciones virales son una causa rara de sepsis neonatal. Muchos de estos casos son causados por el virus de herpes simple (VHS) a manera de transmisión vertical, el cual debe considerarse en aquellos casos de sepsis resistente a antibióticos. (28)

#### **1.7.1.1.2. Sepsis neonatal tardía**

Las manifestaciones clínicas aparecen después de las 72 hrs de vida, siendo adquirido de manera horizontal, es decir del entorno del neonato, ya sea en el ámbito hospitalario o la comunidad. Los gérmenes responsables en el hospital suelen ser causados por patógenos de la flora de cuidados intensivos o saprofitos de la piel. Las principales patógenos son estafilococos coagulasa negativos (75%), estafilococo Aureus (18%) y E. Coli (13%), y otros como la Klebsiella. (29) La Cándida es otra causa de sepsis neonatal tardía, siendo éste un colonizador presente en el 30% del personal de salud, es así que su incidencia ha ido en aumento, llegando a ser la tercera causa más frecuente de desarrollo de sepsis en lactantes con muy bajo peso al nacer. (30)

En un metaanálisis sobre las características microbiológicas de los casos de sepsis neonatal en el Perú, se identificó que el agente bacteriano causal más frecuente es *Staphylococcus spp.*, seguido por *K. Pneumoniae* y *Escherichia Coli*. (31)

#### **1.7.1.2. Fisiopatología y Factores de riesgo**

La translocación bacteriana y su posterior diseminación hematológica en el período neonatal están estrechamente vinculadas a la inmadurez del sistema inmunológico en desarrollo. Esta inmadurez representa la principal causa de la alta susceptibilidad, frecuencia y gravedad de la sepsis en recién nacidos, lo que los predispone significativamente a desarrollar infecciones graves (33). En este contexto, la

prematuridad es uno de los principales factores de riesgo, dado que los neonatos prematuros presentan deficiencias tanto en la inmunidad innata como adaptativa.

Uno de los mecanismos relacionados con esta vulnerabilidad es la incapacidad funcional del estrato córneo, que actúa como la primera barrera de defensa cutánea. Esta capa termina de desarrollarse alrededor del décimo día de vida en neonatos a término, pero su formación puede demorar varias semanas en neonatos prematuros (1). Además, la ausencia relativa de vérnix caseosa al nacer —una biopelícula con función protectora— incrementa el riesgo de sepsis neonatal temprana. El vérnix contiene péptidos antimicrobianos como la lactoferrina y las lisozimas, que contribuyen a la defensa del neonato frente a patógenos (29).

Respecto a los anticuerpos, se sabe que la mayor parte de la transferencia materna de inmunoglobulinas ocurre durante el tercer trimestre del embarazo, lo que deja a los neonatos prematuros con niveles séricos considerablemente más bajos, y, por tanto, con menor capacidad de defensa humoral. (26)

Entre los factores maternos asociados a la sepsis neonatal temprana, destacan la ruptura prematura de membranas, la corioamnionitis, las infecciones urinarias y vulvovaginales, así como la fiebre intraparto. Asimismo, el tiempo transcurrido entre la rotura de membranas y el parto ha sido identificado como un factor relevante en la evaluación del riesgo de infección neonatal (30, 33).

Por otro lado, en el caso de la sepsis neonatal tardía, aunque la inmadurez inmunológica también cumple un rol importante, existen otros factores asociados, como la colocación de catéteres venosos centrales o vías intravenosas prolongadas, que constituyen una puerta de entrada directa para los patógenos al torrente sanguíneo. (13)

### **1.7.1.3. Diagnóstico:**

#### **1.7.1.3.1. Manifestaciones clínicas:**

El diagnóstico inicial de la sepsis suele ser clínico. Por lo tanto, el inicio del tratamiento antibiótico empírico, es vital para tratar la enfermedad oportunamente y limitar las posibles complicaciones, sin embargo, las manifestaciones clínicas varían considerablemente, siendo inespecíficas, lo que dificulta el diagnóstico y predispone al uso irracional de antibióticos. (32)

Los signos clínicos más destacados son: apnea, dificultad respiratoria, irritabilidad, hipotonía, letargo, fiebre, vómitos, ictericia, hepatoesplenomegalia, alteraciones electrolíticas, acidosis metabólica, entre otras. (2,32) En ocasiones estos síntomas pueden superponer otras enfermedades neonatales, como cardiopatías congénitas, síndrome de aspiración meconial, trastornos metabólicos, Sd. de dificultad respiratoria, entre otros. (26) Más del 90% de los bebés que desarrollan sepsis neonatal temprana son sintomáticos durante las primeras 48 h. (33)

#### **1.7.1.3.2. Hemocultivo**

El hemocultivo (HC) continúa siendo el estándar de oro para el diagnóstico ya que permite la identificación del microorganismo. Sin embargo, su valor diagnóstico se ve limitado por diversos factores que influyen en la identificación del patógeno,

siendo el volumen de sangre el principal factor influyente en la posibilidad de tener un HC positivo, el número de muestras recolectadas y el momento de la recolección. En neonatos se recomienda la recolección de 0,5 a 1 ml de volumen de sangre, por lo que un volumen inadecuado está relacionado con una mayor tasa de HC falsos negativos y una mayor proporción de contaminantes identificados (34,35)

La extracción de la muestra sanguínea puede efectuarse antes o después de administrar el antibiótico, lo cual puede afectar los resultados; no obstante, aún se obtiene positividad en más del 20 % de los casos, incluso cuando los antibióticos fueron administrados previamente. (36)

#### **1.7.1.3.3. Biomarcadores**

El **hemograma** completo es un examen usado frecuentemente, principalmente por el recuento de leucocitos, es así que la leucopenia ( $GB < 5000/mm^3$ ) tiene un mayor valor predictivo que la leucocitosis, sin embargo, un recuento normal de leucocitos no es capaz de descartar por sí solo la enfermedad. Por otro lado, la trombocitopenia también ha sido descrita como un hallazgo frecuente, mas no específica, presentándose en muchas ocasiones de manera tardía. (26)

La **Proteína C Reactiva (PCR)**, viene siendo el biomarcador más estudiado que aumenta como respuesta a citocinas inducidas por infecciones (35). La PCR tiene una vida media de 24 a 48 horas, con un pico a las 10 – 12 horas, por lo cual sirve como un indicador temprano de inflamación, sin embargo, muy inespecífico al haber distintas condiciones que alteran sus niveles en sangre. (37) Es importante saber que, según su estructura, la PCR no puede atravesar la membrana placentaria, por lo tanto, los niveles séricos encontrados son netamente de origen neonatal. (38)

En los recién nacidos, una toma en las primeras 48 horas de aparición de los síntomas aumenta la sensibilidad del examen, encontrándose que los valores normales durante ese tiempo tienen un VPN del 99%, mientras que los niveles altos de PCR pueden resultar más complicados de interpretar, especialmente para el diagnóstico de Sepsis Temprana, ya que diversos factores, como la fiebre materna intraparto, la ruptura prematura de membranas, sufrimiento fetal agudo y la hipertensión inducida por el embarazo, también pueden contribuir a su aumento. (28) Los valores objetivo más utilizados para PCR son inferiores a 10-15 mg/l, valores menores puede ser de ayuda para argumentar la suspensión del tratamiento antibiótico dentro de las 24 a 36 h. (14) La **procalcitonina**, su dosaje al comienzo de la infección tiene una sensibilidad ligeramente superior que la PCR, sus valores aumentan dentro de las primeras 4 horas alcanzando un pico máximo a las 6 – 12 h. Tanto la PCR como la procalcitonina son descritos como los mejores indicadores de sepsis cuando se toman de manera seriada, en combinación con los hallazgos clínicos. (26)

Existen otros biomarcadores como la IL-6, IL-8 y el factor de necrosis tumoral  $\alpha$  (TNF  $\alpha$ ), siendo aún más útiles al combinarlo con la PCR, sin embargo, no son utilizados de manera rutinaria dentro de la práctica clínica.

#### **1.7.1.4. Tratamiento:**

Durante muchos años, las recomendaciones para el manejo de neonatos con sepsis neonatal temprana se enfocaron principalmente en la detección rápida y el inicio inmediato de antibióticos, basándose en signos clínicos y factores de riesgo. Sin

embargo, dado que estos indicadores no son específicos, la mayoría de neonatos tratados con antibióticos no desarrollaron realmente sepsis. (33)

Dado los principales microorganismos responsables descritos anteriormente, se recomienda el uso empírico a la amoxicilina en combinación con un aminoglucósido, gentamicina o amikacina. Se debe considerar también a cefalosporinas de 3° y 4° generación, en casos de sospecha de meningitis por patógenos gramnegativos, gracias a que son capaces de atravesar la barrera hematoencefálica. (12) La duración del tratamiento antibiótico por patógenos gramnegativos requiere una duración prolongada de 14 a 21 días, en comparación con la sepsis por grampositivos de 7 a 14 días. Si el hemocultivo es negativo después de 24 a 36 h, se recomienda suspender el tratamiento. (8,33)

Aunque no se puede eliminar por completo el sobretratamiento, este es aceptado como parte de un margen de seguridad necesario para no omitir casos reales de sepsis. Por ello, un enfoque basado en la probabilidad permite equilibrar la detección oportuna y el tratamiento adecuado de la sepsis con la necesidad de reducir la exposición innecesaria a antibióticos. (39)

### 1.7.2. Proteína C Reactiva (PCR)

Fue descubierta en 1930 por Tillet y Francis, y su nombre proviene de su capacidad para unirse al antígeno C de *Streptococcus pneumoniae* durante procesos inflamatorios agudos. (40)

La PCR se produce principalmente en el hígado bajo la estimulación de la IL - 6 en presencia de inflamación o infección. Su función incluye reconocer y facilitar la eliminación de patógenos y células dañadas, uniéndose a diversas moléculas (como fosocolina, fosfolípidos, histonas y fibronectina), activando el sistema del complemento y promoviendo la fagocitosis mediante receptores Fc. (40)

Los niveles de PCR se elevan rápidamente en respuesta a inflamación o infección, y disminuyen cuando el estímulo desaparece. La interpretación estándar de los niveles de PCR es la siguiente: (41)

- < 0,3 mg/dl: Normal, se observa parcialmente en la mayoría de sanos
- 0,3 a 1,0 mg/dL: Elevación leve
- 1,0 a 10,0 mg/dL: Elevación moderada
- > 10,0 mg/dL: Elevación marcada

Los valores en recién nacidos varían entre 1,5-20 mg/L. Los niveles de PCR elevados son ampliamente utilizados en la práctica clínica como un marcador para distinguir entre RN con o sin sepsis. Sin embargo, algunos neonatos con bacteriemia tienen niveles de PCR en rango normal. (42)

## 1.8. Formulación de la hipótesis

### 1.8.1. Hipótesis

**general:**

La Proteína C Reactiva presenta rendimiento diagnóstico adecuado frente a la sepsis neonatal temprana en recién nacidos atendidos en el Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

### 1.8.2. Hipótesis Específicas:

#### 1.8.2.1. Primer objetivo específico:

- H0: La PCR no presenta una sensibilidad y especificidad adecuada para el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- H1: La PCR presenta una sensibilidad y especificidad adecuada para el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

#### 1.8.2.2. Segundo objetivo específico:

- H0: La PCR no tiene un valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) adecuados para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023
- H1: La PCR tiene un valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) adecuado para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

**1.8.2.3. Tercer Objetivo específico:**

- H0: No existe un punto de corte de PCR que permita una adecuada discriminación diagnóstica entre neonatos con y sin sepsis del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- H1: Existe un punto de corte de PCR que permite una adecuada discriminación diagnóstica entre neonatos con y sin sepsis neonatal temprana del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

**1.8.2.4. Cuarto objetivo específico:**

- H0: No existen diferencias significativas en el rendimiento diagnóstico de la PCR entre neonatos masculinos y femeninos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- H1: Existen diferencias significativas en el rendimiento diagnóstico de la PCR entre neonatos masculinos y femeninos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **1.9. Método de investigación**

La presente investigación fue de método deductivo, ya que este método permite determinar las características de una población particular, por lo tanto, los datos recopilados, podrán ser entendidos, explicados y pronosticados sin que aun ocurran, siendo estudiados analíticamente. (43)

### **1.10. Enfoque de investigación**

El estudio contó con un enfoque cuantitativo, ya que se midió las frecuencias de las variables de propiedades cuantitativas, además que para su análisis se empearon metodologías estadísticas. (44)

### **1.11. Tipo de investigación**

El estudio fue de tipo básica, ya que se buscó ampliar los conocimientos existentes respecto al rendimiento diagnóstico de la PCR. (45)

### **1.12. Diseño de la investigación**

El diseño del estudio fue no experimental, ya que no se manipulan las variables de estudio, solo se observan datos ya existentes. (44)

### 1.12.1. Corte:

El presente estudio fue de corte transversal, ya que, se analizaron los datos de la población en un momento determinado, no busca cambios al largo del tiempo. (46) Y retrospectivo, porque los datos recolectados refieren a hechos ya acontecidos, es decir, la investigación inicia después que los individuos ya han desarrollado la enfermedad. (47)

### 1.12.2. Nivel o alcance:

El nivel de estudio fue analítico, porque se compararon grupos y se evaluó el rendimiento diagnóstico de la PCR, como sensibilidad, especificidad, valores predictivos y punto de corte. (44,47)

## 1.13. Población, muestra y muestreo

### 1.13.1. Población

El estudio incluyó una población de 1932 recién nacidos vivos que tuvieron sepsis y neonatos sanos sin otro diagnóstico entre los meses de enero y octubre del 2023 atendidos en el servicio de pediatría del hospital Luis Heysen Inchaustegui y que además cumplan con los siguientes criterios de selección:

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes recién nacidos de menos de 72 horas de vida.
- Resultados de los estudios de PCR y/o hemocultivo de la institución.
- Neonatos nacidos en el hospital Luis Heysen Inchaustegui.
- Recién nacidos desde enero a octubre del 2023.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico de Sepsis neonatal con más de 72 horas de vida.
- Pacientes recién nacidos con diagnóstico probable de cardiopatía congénita
- Resultados de los estudios de PCR y/o hemocultivos externos a la institución
- Neonatos nacidos en otro centro hospitalario
- Historias clínicas con datos incompletos.

### **1.13.2. Muestra y muestreo**

La población estuvo conformada por 1932 recién nacidos. La muestra estuvo conformada por un total de 299 recién nacidos, de los cuales 126 fueron diagnosticados con sepsis neonatal temprana descrita en la epicrisis de la Historia clínica y 173 fueron neonatos sin sepsis con resultados disponibles de proteína C reactiva (PCR), atendidos entre enero y octubre del 2023 en el Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo.

Se incluyeron todos los casos que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión establecidos, por lo tanto, no se realizó un cálculo muestral previo, sino que se trabajó con la población accesible completa durante el periodo de estudio.

El tipo de muestreo empleado fue no probabilístico por conveniencia, debido a que se seleccionaron los neonatos según su disponibilidad en los registros clínicos y la presencia de datos completos para el análisis diagnóstico.

### 1.14. Variables y operacionalización

- **Variable Independiente:** Proteína C Reactiva
- **Variable Dependiente:** Sepsis Neonatal temprana
- **Variable Interviniente:** Sexo del neonato. Se analizó para determinar si el rendimiento diagnóstico de la PCR varía según el sexo.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
<b>Variable independiente:</b>  <b>Proteína C Reactiva</b>	Reactante de fase aguda, de origen hepático que aumenta en respuesta a un proceso inflamatorio. (10)	Valor cuantitativo en mg/dL obtenido de la historia clínica, medido dentro de las primeras 72 horas de vida mediante análisis de laboratorio. Se usó como valor continuo y también clasificado como positivo o negativo según el punto de corte determinado por curva ROC.	Nivel sérico de PCR	Valor numérico (mg/dl)	Cuantitativa - razón	mg/dl
			Clasificación según punto de corte	Positivo Negativo	Cualitativa – nominal	Positiva (>0.8 mg/dL) Negativa (≤0.8 mg/dL)
			Rendimiento diagnóstico	Sensibilidad Especificidad VPP VPN AUC	Cuantitativa – razón	Valores en porcentaje, AUC entre 0 y 1
<b>Variable dependiente:</b>	Inicio de síntomas entre los primeros 72 horas de vida a causa de la proliferación bacteriana	Diagnóstico proveniente de la epicrisis de la historia clínica (CIE 10 P36.9) basado en manifestaciones	Si No	Si No	Cualitativa – nominal	Si: 0 No: 1

<b>Sepsis neonatal temprana</b>	sistémica, cuyo Gold estándar es el hemocultivo. (8)	clínicas, PCR positiva, con o sin hemocultivo positivo.				
<b>Variable interviniente:</b> <b>Sexo del neonato</b>	Se entiende por las características biológicas que definen a los seres humanos como hombres o mujeres. (48)	Corresponde al sexo biológico del neonato registrado en la historia clínica. Se clasificó como masculino o femenino, según consta en el documento clínico.	Sexo biológico	Masculino Femenino	Cualitativo – nominal	Masculino: 0 Femenino: 1

### 1.15. Técnicas e instrumento de recolección de datos

Se llevó a cabo la técnica de análisis documental, accediendo a las historias clínicas y epicrisis de la muestra estudiada, donde se especifica el diagnóstico definitivo por parte del médico tratante del Hospital Luis Heysen Inchaustegui durante los meses de enero - octubre del 2023, transcribiéndose la información obtenida a una ficha de recolección de datos (instrumento) la cual fue diseñada únicamente para el estudio. (Anexo 2).

Los datos obtenidos se digitalizaron en un documento Microsoft Excel, para su posterior análisis estadístico.

### **1.15.1. Validación y confiabilidad**

La ficha de recolección de datos utilizada en este estudio fue sometida a validación por juicio de expertos (Anexo 3), con el fin de garantizar la claridad, pertinencia y adecuación de sus ítems respecto a las variables planteadas. Para ello, fue revisada por especialistas en pediatría con experiencia en neonatología y metodología de la investigación, quienes evaluaron su contenido y revisaron detalladamente el presente estudio.

En esta investigación, la ficha de recolección de datos tuvo como único propósito organizar y registrar información clínica objetiva proveniente de las historias clínicas, como los exámenes de laboratorio (valor de la PCR y hemocultivo), el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en la epicrisis, el sexo del neonato. A diferencia de instrumentos que evalúan variables subjetivas —como actitudes, percepciones o conocimientos— mediante escalas estructuradas con múltiples ítems, la presente ficha no incluye ítems susceptibles de interpretación o juicio personal, ni mide constructos que requieran consistencia interna.

Debido a estas características, no se considera metodológicamente necesario aplicar pruebas estadísticas de confiabilidad, como el coeficiente alfa de Cronbach o el test-retest, (49) ya que estos procedimientos están diseñados para instrumentos aplicados directamente a personas, con escalas que requieren validar su estabilidad, consistencia o cohesión interna. En cambio, el presente instrumento se limitó a la recolección puntual y objetiva de datos ya existentes y documentados por personal de salud, por lo que su validación mediante juicio de expertos fue suficiente para garantizar su calidad y pertinencia técnica.

.

### **1.16. Plan de procesamiento y análisis de datos:**

Se describieron las variables utilizando frecuencias absolutas y relativas. Se utilizó el programa RStudio, para calcular las medidas de precisión diagnóstica incluyendo la sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y el porcentaje de exactitud para cada punto de PCR. Se crearon gráficos ROC y se calculó el área bajo la curva. Se utilizó la prueba de Chi cuadrado y la prueba de la suma de rangos de Wilcoxon. Finalmente se utilizó el índice de Youden para calcular el mejor punto de corte. Se creó un modelo de regresión logística para calcular Odds Ratio con intervalo de confianza al 95% para determinar la asociación entre punto de corte identificado y la sepsis. Se consideró el valor  $P < 0.05$  para un hallazgo estadísticamente significativo.

### **1.17. Aspectos éticos**

Para la realización de la presente tesis se solicitó la evaluación por parte del comité de ética e investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener y del Comité Institucional de Ética e Investigación de la Red Prestacional Lambayeque- ESSALUD (CIEI-RPLAMB), obteniéndose la aprobación de ambas (Anexo 4 Y 5). Esto con el fin de proteger la privacidad de los participantes, siguiendo con los lineamientos del Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y la declaración de Helsinki. (50)

Cabe mencionar también que la información recopilada fue de uso exclusivo para medios de investigación y se trató de manera confidencial, esto con el fin de salvaguardar la información personal y sin generar ningún perjuicio a la población de estudio. Al ser un estudio retrospectivo, no fue necesario la firma de consentimiento.

## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### 4.1. Resultados

#### 4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Durante el periodo de estudio, comprendido de enero a octubre del 2023 en el servicio de pediatría del Hospital Luis Heysen Inchaustegui, 126 neonatos fueron diagnosticado con Sepsis neonatal temprana descrita en la epicrisis de sus historias clínicas correspondientes y 173 neonatos sanos con un análisis de PCR.

**Tabla 1. Características generales:**

Característica	N = 2991
<b>Sexo</b>	
Femenino	144 (48.2%)
Masculino	155 (51.8%)
<b>PCR</b>	1.1 (2.2)
<b>Sepsis</b>	
No	173 (57.9%)

Si	126 (42.1%)
<i>I n (%)</i> ; Media (DE)	

La **tabla 1** sobre características generales nos muestra una distribución equilibrada entre sexos, masculino (51.8%) y femenino (48.2%), al ser de proporción similar, sugiere que el sexo no es un sesgo importante en los resultados. La PCR promedio fue de 1.1 mg/dL con una desviación estándar de 2.2, esto indica que existe una dispersión en los datos de los valores de PCR en la muestra, esta variabilidad es causada por la presencia de valores elevados en algunos neonatos con sepsis, esta situación es esperable en biomarcadores inflamatorios como la PCR.

**Tabla 2. Sepsis según sexo y valores de PCR**

Característica	Sin sepsis, N = 1731	Con sepsis, N = 1261	p-valor <sup>2</sup>
<b>Sexo</b>			0.072
Femenino	91 (63.2%)	53 (36.8%)	
Masculino	82 (52.9%)	73 (47.1%)	
<b>PCR</b>	0.5 (2.3)	1.9 (1.8)	<0.001
<i>I n (%)</i> ; Media (DE)			
2 prueba chi cuadrado de independencia; Prueba de la suma de rangos de Wilcoxon			

En la **tabla 2**, se demuestra que la sepsis fue ligeramente más frecuente en neonatos de sexo masculino (47.1% vs 36.8%). Mostrando un valor P de 0.072, lo que indica que esta diferencia no es estadísticamente significativa, es decir, el sexo no parece estar fuertemente asociado con la sepsis en esta muestra.

Por otro lado, los casos con sepsis tuvieron en promedio mayor PCR (1.9 mg/dL vs 0.5 mg/dL). Esta diferencia fue estadísticamente significativa  $P < 0.00.1$ , lo que indica que la PCR es un buen marcador para diferenciar entre neonatos con y sin sepsis.

Estos datos refuerzan que la PCR tiene una relación significativa con la sepsis, mientras que el sexo no parece tener aun un impacto claro.

**Tabla 3. Resultados de hemocultivo y germen aislado**

Característica	Todos	Sepsis	
		No, N = 173 <sup>l</sup>	Si, N = 126 <sup>l</sup>
	N = 269 <sup>l</sup>	No, N = 173 <sup>l</sup>	Si, N = 126 <sup>l</sup>
<b>Hemocultivo</b>			
Negativo	155 (57.6%)	0 (0.0%)	99 (78.6%)
No se hizo	101 (37.5%)	173 (100 %)	14 (11.1%)
<b>Germen aislado</b>			
E. Coli	9 (3.3%)	0 (0.0%)	9 (7.1%)
S. Agalactiae	2 (0.7%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
S. Epidermidis	2 (0.7%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
<sup>l</sup> n (%)			

En la **Tabla 3** se presentan los resultados del hemocultivo y los gérmenes aislados. Se observa que el 78.6 % (n = 99) de los neonatos con diagnóstico de sepsis presentó hemocultivo negativo y en un 11.1 % (n = 14) no se realizó el hemocultivo.

En cuanto al aislamiento microbiológico, el germen más frecuente fue Escherichia Coli, aislado en 7.1 % (n = 9) de los casos con sepsis, seguido por Streptococcus Agalactiae y Staphylococcus Epidermidis, ambos con 1.6 % (n = 2). En total, se obtuvo hemocultivo positivo en únicamente 13 neonatos con sepsis (10.3 %).

#### 4.1.2. Prueba de Hipótesis

**Tabla 4. Análisis de regresión logística de la asociación entre PCR y sepsis**

	<i>OR</i>	<i>CI</i>	<i>p</i>
Todos, n = 299			
<b>PCR</b>	2.78	2.02 – 2.99	<b>&lt;0.001</b>
Hombres, n = 155			
<b>PCR</b>	1.79	1.33 – 2.60	<b>0.001</b>
Mujeres, n = 144			
<b>PCR</b>	50.14	10.50 – 379.47	<b>&lt;0.001</b>

La **tabla 4** nos muestra un análisis de regresión logística con el fin de evaluar la asociación entre la PCR y la sepsis en los diferentes grupos neonatos. En todos los neonatos el Odds Ratio fue de 2.78 con un IC del 95%. Lo que significa que por cada aumento de 1 mg/dL en la PCR, la probabilidad de sepsis aumenta en 2.78 veces., con un valor  $P < 0.001$  indicando una asociación

estadísticamente significativa. Al estratificar por sexo, también se observó una asociación de la misma dirección y estadísticamente significativa.

**Tabla 5. Rendimiento diagnóstico de mejores puntos de corte**

Caso	Mejor punto de corte	Especificidad (%)	Sensibilidad (%)	VPP (%)	VPN (%)	Exactitud (%)	Índice de Youden
Todos	0.65	92.5	73.0	87.6	82.5	84.3	0.65
Hombres	0.65	91.5	83.6	89.7	86.2	87.7	0.75
Mujeres	0.65	93.4	58.5	83.8	79.4	80.6	0.51

En la **tabla 5**, muestra que, al evaluar el mejor punto de corte para sepsis, se determinó que, tanto para la muestra total como al estratificar entre sexos, una PCR de **0.65 mg/dl o mayor** tuvo el mejor rendimiento diagnóstico para sepsis basado en el índice de Youden. Este punto de corte tuvo una especificidad del 92.5% y sensibilidad del 73.0% en el total de la muestra, del 91.5% y 83.6% en el sexo masculino, y 93.4% y 58.5% en el sexo femenino. El VPP en el total de la muestra fue de 87.6 %, mientras que el VPN fue del 82.5 %, valores muy similares a los encontrados al estratificar por sexo.

**Tabla 6. Sepsis según mejor punto de corte y quintiles de PCR**

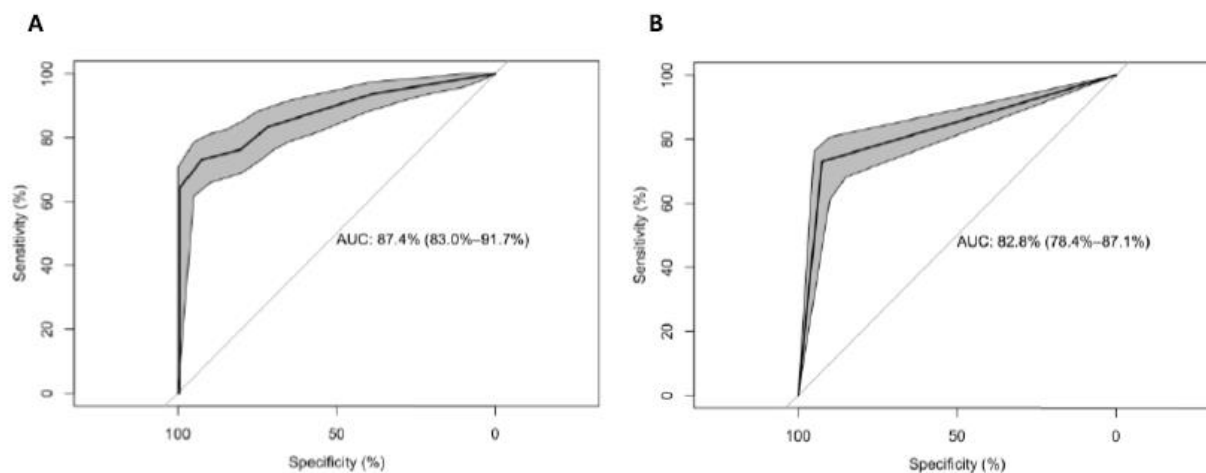
Variable	Sepsis I			Sepsis I			Sepsis I		
	No, N = 173	Si, N = 126	Valor p 2	No, N = 82	Si, N = 73	Valor p 2	No, N = 91	Si, N = 53	Valor p 2
<b>Punto de corte</b>			<0.001			<0.001			<0.001
<0.65	160 (92.5)	34 (27.0)		75 (91.5)	12 (16.4)		85 (93.4)	22 (41.5)	
≥0.65	13 (7.5)	92 (73.0)		7 (8.5)	61 (83.6)		6 (6.6)	31 (58.5)	
<b>Quintiles</b>			<0.001			<0.001			<0.001
0.1 a 0.2	67 (38.7)	8 (6.3)		30 (36.6)	2 (2.7)		37 (40.7)	6 (11.3)	
0.3 a 0.4	57 (32.9)	13 (10.3)		26 (31.7)	6 (8.2)		20 (22.0)	5 (9.4)	
0.5 a 0.7	36 (20.8)	13 (10.3)		25 (30.5)	11 (15.1)		18 (19.8)	9 (17.0)	
0.8 a 2.12	12 (6.9)	34 (27.0)		0 (0.0)	24 (32.9)		16 (17.6)	6 (11.3)	
2.13 a 3.0	1 (0.6)	58 (46.0)		1 (1.2)	30 (41.1)		0 (0.0)	27 (50.9)	
<i>I n (%)</i>									
2 prueba chi cuadrado de independencia									

**Tabla 7. Análisis de regresión logística de la asociación entre PCR de 0.65 mg/dl o mayor y sepsis**

	<i>OR</i>	<i>CI</i>	<i>p</i>
<b>Todos, n = 299</b>			
PCR $\geq$ 0.65 mg/dl	33.3	17.26 – 68.90	<b>&lt;0.001</b>
<b>Hombres, n = 155</b>			
PCR $\geq$ 0.65 mg/dl	54.46	21.46 – 158.41	<b>&lt;0.001</b>
<b>Mujeres, n = 144</b>			
PCR $\geq$ 0.65 mg/dl	19.96	7.87 – 58.69	<b>&lt;0.001</b>

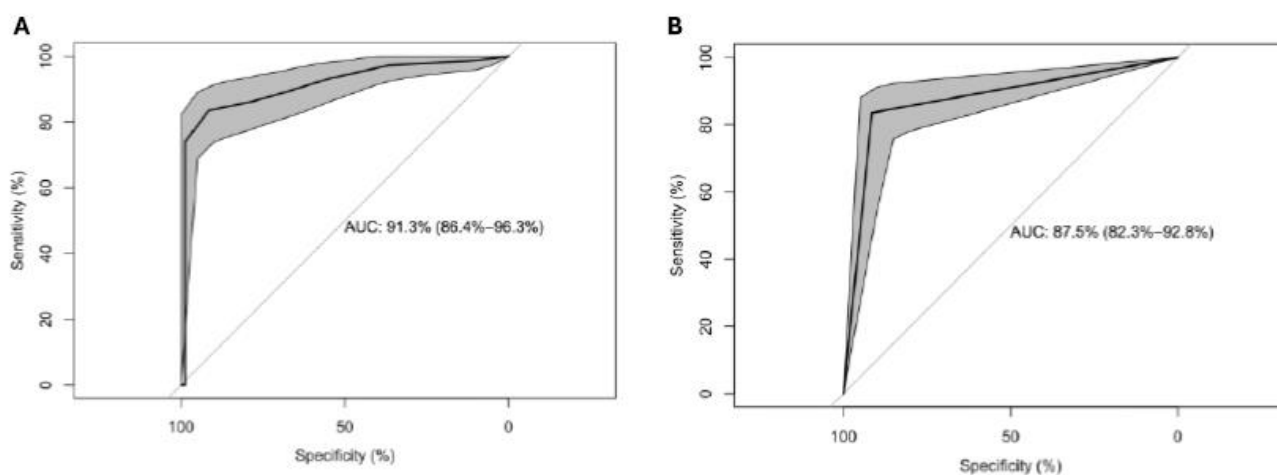
Al comparar la frecuencia de sepsis según el punto de corte de 0.65 mg/dl, se observó que esta fue más frecuente en aquellos con valores iguales o más altos a este (**Tabla 6**). En el análisis de regresión logística, una PCR de 0.65 mg/dl o mayor se asoció a mayores Odds de sepsis, tanto en el total de la muestra, como al estratificar por sexos (**Tabla 7**).

**Gráfico 1. Curva ROC y Área Bajo la Curva (AUC) del PCR para sepsis en el total de la muestral.**



La curva ROC (**Gráfico 1A**) muestra una excelente capacidad diagnóstica de la PCR para detectar sepsis neonatal temprana, con un área bajo la curva (AUC) de 0.874 (IC 95%: 83 %–91%). Este valor indica que la PCR tiene una alta capacidad para discriminar entre neonatos con y sin sepsis cuando se utiliza como variable continua. Al evaluar el punto de corte óptimo de  $\geq 0.65$  mg/dL (**Gráfico 1B**), el AUC fue de 0.828 (IC 95%: 78 % – 87%), lo que también representa una buena precisión diagnóstica. Aunque se observa una leve disminución en el AUC al emplear un punto de corte específico, el rendimiento sigue siendo alto, lo que respalda su utilidad clínica como herramienta para la toma de decisiones en el diagnóstico temprano de sepsis neonatal.

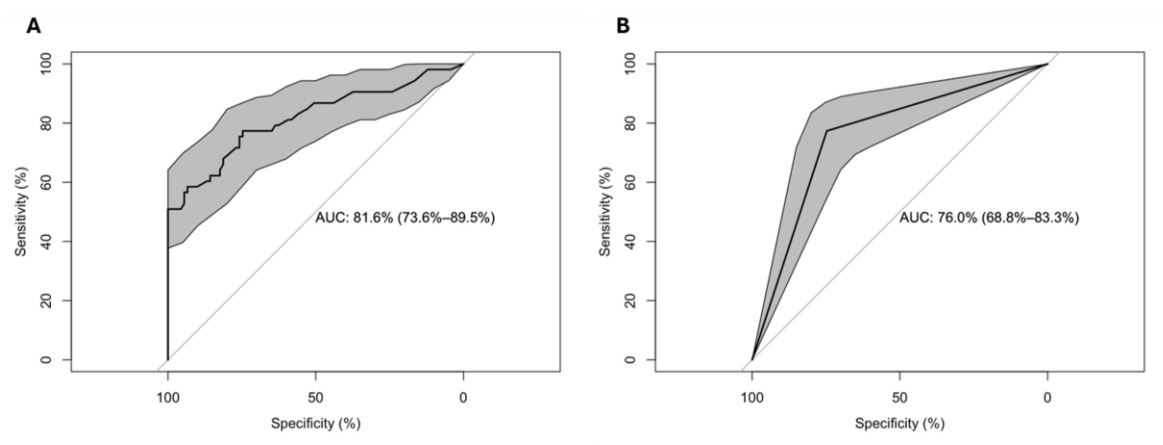
**Gráfico 2. Curva ROC y Área Bajo la Curva (AUC) del PCR para sepsis en el sexo masculino.**



En los neonatos de sexo masculino, la curva ROC de la PCR como variable continua (**Gráfico 2A**) mostró un AUC de 0.91 (IC 95%: 86%– 96%), lo cual indica una buena capacidad diagnóstica para distinguir entre casos con y sin sepsis. Al aplicar el punto de corte de  $\geq 0.65$  mg/dL (**Gráfico 2B**), el AUC fue de 0.87 (IC 95%: 82% – 92%), conservando un buen desempeño diagnóstico.

Estos resultados refuerzan la utilidad de la PCR como herramienta eficaz para la detección de sepsis en varones, y son coherentes con el mayor rendimiento observado en este grupo en comparación con las mujeres, como se reportó en la tabla de rendimiento diagnóstico.

### Gráfico 3. Curva ROC y Área Bajo la Curva (AUC) del PCR para sepsis en el sexo femenino.



En neonatos de sexo femenino, la curva ROC para la PCR como variable continua (**Gráfico 3A**) mostró un AUC de 0.81 % (IC 95%: 73.6%–89.5%), lo cual refleja una capacidad diagnóstica moderada para detectar sepsis. Al aplicar el punto de corte de  $\geq 0.65$  mg/dL (**Figura 3B**), el AUC disminuyó a 0.76 (IC 95%: 68.6%–83.3%), evidenciando un menor rendimiento diagnóstico en comparación con los neonatos de sexo masculino. Esta diferencia entre sexos podría atribuirse a variaciones fisiológicas o inmunológicas en la respuesta inflamatoria, lo cual también se vio reflejado en la sensibilidad más baja en mujeres (58.5%) observada en la tabla de rendimiento diagnóstico. A pesar de ello, el valor predictivo negativo (79.4%) y la especificidad (93.4%) se mantuvieron altos, lo que sugiere que la PCR sigue siendo útil en este grupo para descartar sepsis en pacientes con valores bajos.

## 4.2. Discusión de resultados

En el presente estudio se evaluó el rendimiento diagnóstico de la proteína C reactiva (PCR) para la detección de sepsis neonatal temprana, identificando un punto de corte óptimo de  $\geq 0.65$  mg/dL. Este valor mostró un buen rendimiento diagnóstico, con una sensibilidad del 73% y una especificidad del 92.5%, lo que indica una alta capacidad de la PCR para identificar correctamente tanto casos positivos como negativos en el total de la muestra. El VPP en el total de la muestra fue de 87.6 %, mientras que el VPN fue del 82.5 %. Además, el área bajo la curva (AUC) fue de 0.874, lo que respalda el uso de la PCR como una herramienta confiable para el diagnóstico temprano de sepsis en neonatos.

El punto de corte óptimo determinado en nuestro estudio ( $\geq 0.65$  mg/dL) difiere con algunos estudios como el de Puello (2021) el cual identificó un valor de 11.1 mg/L (1.11 mg/dL), con un índice de Youden de 0.55. Esta discrepancia podría deberse a varias razones, principalmente por la muestra de estudio, Puello evaluó únicamente a neonatos enfermos atendidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales de un Hospital de alta complejidad, esta población probablemente presentó una mayor gravedad clínica, lo que pudo verse reflejado en el recuento de PCR y su respectivo punto de corte (22). En contraste, el presente estudio se enfocó en comparar también con los valores de neonatos sanos, lo que introduce una variabilidad diferente en la interpretación de los valores de PCR, ya que los neonatos sanos no tienen una condición crítica que altere significativamente la respuesta inflamatoria.

Por otro lado, en un estudio retrospectivo realizado por Wei Yin, et al (2024) en donde se evaluó la aplicabilidad de la albúmina y de la PCR en el diagnóstico de sepsis neonatal; determinó como corte óptimo un valor de 10,8 mg/L (1.08 mg/dL); obteniéndose una sensibilidad del 74,3 %, una especificidad del 80 % con un área bajo la curva ROC de 0,69. Otro hallazgo fue que los valores de PCR fueron significativamente mayores en neonatos con sepsis que en el grupo control (25). Estos resultados, son similares a los encontrados en nuestro estudio, reforzando así nuestra hipótesis en la que la PCR tiene un buen rendimiento diagnóstico frente a la sepsis neonatal temprana.

En la tesis realizada por Pérez Loyola (2023) en Trujillo, se utilizó un punto de corte de 10 mg/L (1 mg/dL), encontrando una sensibilidad del 87.7%, especificidad del 90%, VPP de 89%, VPN de 88% y un valor del área bajo la curva (AUC) de 0.889, lo cual refleja un rendimiento diagnóstico muy alto (18). En comparación, en nuestro estudio se identificó un punto de corte óptimo más bajo ( $\geq 0.65$  mg/dL), que también mostró un desempeño global adecuado, con valores similares de sensibilidad y especificidad, especialmente en el subgrupo masculino. Ambos trabajos coinciden en resaltar el valor diagnóstico de la PCR como herramienta útil en la detección precoz de sepsis neonatal.

Al analizar el rendimiento diagnóstico de la PCR según el sexo, se observó que la sensibilidad fue mayor en varones (83.6 % vs. 58.5%), mientras que la especificidad fue ligeramente superior en mujeres (93% vs. 91%). Esto sugiere que la PCR fue más eficaz para detectar casos verdaderamente positivos en los neonatos de sexo masculino, mientras que en las neonatas mujeres

fue más precisa para descartar la enfermedad. Este hallazgo resalta la importancia de considerar variables como el sexo al interpretar marcadores como la PCR en el contexto clínico. Por otro lado, un estudio realizado por Cao C, et al (2024) en el cual se incluyó 463 neonatos varones y 357 mujeres, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de PCR entre neonatos varones y mujeres al momento del ingreso hospitalario. Esto sugiere que el sexo no tuvo un impacto relevante en la concentración inicial de PCR, al menos en esa población. Los autores destacan más bien la influencia de factores obstétricos y maternos. (51)

Además, en este estudio se registraron los resultados del hemocultivo como parte de la caracterización clínica de los neonatos. Se evidenció una baja tasa de positividad, ya que solo el 10.3 % de los neonatos con diagnóstico de sepsis presentaron un hemocultivo positivo. Los gérmenes aislados fueron *Escherichia Coli*, *Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus Epidermidis*. Estos hallazgos muestran cierto grado de coincidencia con lo reportado en una revisión sistemática de Gonzales A. et al (2024) en la que se identificó que *Staphylococcus spp.* fue el agente causal más frecuente, seguido por *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli*. Esta variabilidad puede deberse a factores locales, tipo de población o condiciones hospitalarias. No obstante, la baja positividad del hemocultivo en ambos contextos resalta sus limitaciones como herramienta diagnóstica única, lo que refuerza la necesidad de contar con marcadores complementarios como la PCR para lograr un diagnóstico oportuno y preciso. (52)

Esta baja sensibilidad del hemocultivo concuerda con la literatura, donde se reconoce que esta prueba, aunque considerada el estándar de oro, tiene limitaciones importantes como el tiempo

prolongado para obtener resultados, la necesidad de un volumen adecuado de muestra y su baja tasa de detección en neonatos. (34,35) Estos hallazgos refuerzan la necesidad de herramientas complementarias como la PCR, que permiten tomar decisiones clínicas con mayor rapidez.

Es así que, desde el punto de vista clínico, el uso de la PCR como herramienta de apoyo diagnóstico en la sepsis neonatal temprana resulta especialmente valioso considerando la inespecificidad de los síntomas en esta etapa. En nuestra población de estudio un punto de corte de  $\geq 0.65$  mg/dL permite identificar con buena precisión a los neonatos con mayor probabilidad de sepsis, lo que podría facilitar una intervención oportuna sin recurrir a tratamientos antibióticos innecesarios en recién nacidos sanos. Además, el mayor rendimiento observado en neonatos de sexo masculino sugiere que el comportamiento de la PCR podría estar influenciado por variables biológicas como el sexo, lo que plantea la posibilidad de individualizar el umbral diagnóstico en función de ciertas características clínicas. La implementación de la PCR como marcador inicial, junto con la evaluación clínica y otros parámetros de laboratorio, podría mejorar la toma de decisiones en el manejo de esta condición crítica.

## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

- Se demostró que la PCR tuvo un buen rendimiento diagnóstico con una sensibilidad del 73% y especificidad de 92.5% para el hallazgo de la sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- Se determinó un VPP de 87.6% y VPN de 82.5% de la PCR en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- Se determinó un valor de PCR  $\geq 0.65$  mg/dl con un AUC de 0.828, como el punto de corte óptimo con mejor rendimiento diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.
- Se determinó como diferencia significativa una sensibilidad mayor en varones (83.6 % vs. 58.5%), y una especificidad ligeramente superior en mujeres (93% vs. 91%) para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.

## 5.2. Recomendaciones

- Implementar la técnica PCR cuantitativa como parte del abordaje inicial ante la sospecha de sepsis podría contribuir a un diagnóstico más oportuno y racionalización en el uso de antibióticos en la población neonatal.
- Considerar el punto de corte de  $\geq 0.65$  mg/dL como umbral de referencia para apoyar la decisión clínica en una población con características similares a la muestra del presente estudio.
- Realizar más estudios prospectivos que permitan validar el punto de corte hallado en diferentes contextos clínicos y mayor diversidad poblacional.
- Realizar estudios posteriores con un enfoque específico por sexo para comprender los factores biológicos o clínicos que podrían influir en las diferencias encontradas en el rendimiento diagnóstico de la PCR, lo que podría contribuir a un diagnóstico más preciso y personalizado de la sepsis neonatal temprana.

## REFERENCIAS

1. Vega-Fernández A, Zevallos-Vargas B. Sepsis neonatal: Diagnóstico y tratamiento. Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo. 2023;16(1):94-101.
2. Rose DUD, Ronchetti MP, Martini L, Rechichi J, Iannetta M, Dotta A, et al. Diagnosis and Management of Neonatal Bacterial Sepsis: Current Challenges and Future Perspectives. Tropical Medicine and Infectious Disease. 28 de agosto de 2024;9(9):199.
3. Organización Mundial de la Salud. Mortalidad neonatal [Internet]. 2023 [citado 11 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/newborn-mortality>
4. Organización Mundial de la Salud. Mejorar la supervivencia y el bienestar de los recién nacidos [Internet]. 2022 [citado 11 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/newborns-reducing-mortality>
5. Glaser MA, Hughes LM, Jnah A, Newberry D. Neonatal Sepsis: A Review of Pathophysiology and Current Management Strategies. Adv Neonatal Care. 1 de febrero de 2021;21(1):49-60.
6. Centro Nacional de epidemiología y control de enfermedades. Boletín Epidemiológico. 05/09/2022. 2022;31(31):31.
7. Gerencia Regional de Salud. Boletín Epidemiológico [Internet]. Lambayeque; 2025 mar. Report No.: 8. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcglclefindmkaj/https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/7779420/6395122-boletin-epidemiologico-region-lambayeque-se-09-23-feb-01-marz-2025.pdf?v=1741986062>

8. Sola A, Mir R, Lemus L, Fariña D, Ortiz J, Golombek S, et al. Suspected neonatal sepsis: tenth clinical consensus of the Ibero-American Society of Neonatology (SIBEN). *NeoReviews*. 2020;21(8): e505-34.
9. Ganesan P, Shanmugam P, Sattar SBA, Shankar SL. Evaluation of IL-6, CRP and hs-CRP as Early Markers of Neonatal Sepsis. *J Clin Diagn Res*. mayo de 2016;10(5): DC13-7.
10. Boscarino G, Migliorino R, Carbone G, Davino G, Dell'Orto VG, Perrone S, et al. Biomarkers of Neonatal Sepsis: Where We Are and Where We Are Going. *Antibiotics*. 26 de julio de 2023;12(8):1233.
11. Instituto Nacional Materno Perinatal, Instituto Nacional de Salud. Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la sepsis neonatal- Versión extensa-. Lima. 2019;(9-2018).
12. Strunk T, Molloy EJ, Mishra A, Bhutta ZA. Neonatal bacterial sepsis. *The Lancet*. 20 de julio de 2024;404(10449):277-93.
13. Arzapalo Ureta E. Características clínicas de la sepsis neonatal temprana y tardía en la unidad de cuidados intermedios del Hospital Vitarte - Minsa enero del 2013 a diciembre 2015. Tesis para optar el título de médico cirujano. Universidad Ricardo Palma de 2017;
14. Oeser C, Pond M, Butcher P, Russell AB, Henneke P, Laing K, et al. PCR for the detection of pathogens in neonatal early onset sepsis. *PLoS ONE*. 24 de enero de 2020;15(1): e0226817.
15. Popowski T, Goffinet F, Maillard F, Schmitz T, Leroy S, Kayem G. Maternal markers for detecting early-onset neonatal infection and chorioamnionitis in cases of premature rupture of

membranes at or after 34 weeks of gestation: a two-center prospective study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 7 de abril de 2011; 11:26.

16. Jacobo Aquino E. Proteína C Reactiva como predictor de sepsis neonatal temprana en recién nacidos de madre con corioamnionitis. Hospital Belén. [Tesis para optar el título de médico cirujano]. [Trujillo]: Universidad Privada Antenor Orrego; 2016.
17. Gonzáles Chiroque FB. Proteína C reactiva como predictor de sepsis neonatal temprana en recién nacidos atendidos en el Hospital III Cayetano Heredia, 2018. Universidad Privada Antenor Orrego [Internet]. 2019 [citado 23 de junio de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.upao.edu.pe/handle/20.500.12759/4674>
18. Pérez Loyola R. Valor predictivo de la proteína C reactiva para sepsis neonatal. [Tesis para obtener el título de médico cirujano]. Trujillo. Universidad Cesar Vallejo. 2023.
19. Chávez AN. Procalcitonina y proteína C reactiva en sepsis neonatal. Centro médico Naval 2014 - 2015 [Tesis para optar el título de médico cirujano]. [Lima]: Universidad San Martín de Porres; 2017.
20. Larico Nina RA, Flores Gallegos LJ. Utilidad de biomarcadores y hemograma completo en el diagnóstico de sepsis neonatal precoz en recién nacidos a término, del servicio de neonatología del Hospital III Yanahuara EsSalud Arequipa, 2023. 2024;
21. Manzano Catari CK. Volumen plaquetario medio y proteína C reactiva, como predictores de sepsis neonatal precoz en recién nacidos del Hospital Regional Manuel Núñez Butron 2020-2021.

22. Puello Ávila AC, Cataño Villegas AE, Puello Ávila AC, Cataño Villegas AE. Utilidad de la proteína C-reactiva en la sepsis neonatal temprana. *Revista chilena de infectología*. abril de 2021;38(2):169-77.
23. Liu Y, Zhao L, Wu Z. Accuracy of C-Reactive Protein Test for Neonatal Septicemia: A Diagnostic Meta-Analysis. *Med Sci Monit*. 1 de Junio de 2019; 25:4076-81.
24. Dhudasia MB, Benitz WE, Flannery DD, Christ L, Rub D, Remaschi G, et al. Diagnostic performance and patient outcomes with C-reactive protein use in early-onset sepsis evaluations. *J Pediatr*. mayo de 2023; 256:98-104.e6.
25. Yin W, Fang C, Fan X, Chen Y. Albumin and C-reactive protein as diagnostic markers for neonatal sepsis: a retrospective study. *J Int Med Res*. 26 de Marzo de 2024;52(3):03000605241238993.
26. Kariniotaki C, Thomou C, Gkentzi D, Panteris E, Dimitriou G, Hatzidaki E. Neonatal Sepsis: A Comprehensive Review. *Antibiotics (Basel)*. 25 de diciembre de 2024;14(1):6.
27. Vega-Fernández A, Zevallos-Vargas B, Vega-Fernández A, Zevallos-Vargas B. Sepsis neonatal: Diagnóstico y tratamiento. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*. enero de 2023;16(1):94-101.
28. Raturi A, Chandran S. Neonatal Sepsis: Aetiology, Pathophysiology, Diagnostic Advances and Management Strategies. *Clin Med Insights Pediatr*. 25 de septiembre de 2024; 18:11795565241281337.

29. Glaser MA, Hughes LM, Jnah A, Newberry D. Neonatal Sepsis: A Review of Pathophysiology and Current Management Strategies. *Adv Neonatal Care*. 1 de febrero de 2021;21(1):49-60.
30. Li J, Xiang L, Chen X, Li S, Sun Q, Cheng X, et al. Global, regional, and national burden of neonatal sepsis and other neonatal infections, 1990-2019: findings from the Global Burden of Disease Study 2019. *Eur J Pediatr*. mayo de 2023;182(5):2335-43.
31. Gonzales A, Vera SO, Bobadilla S. Patógenos bacterianos causantes de sepsis neonatal en Perú: una revisión sistemática. *Investigación e Innovación Clínica y Quirúrgica Pediátrica*. 23 de abril de 2024;2(1):58-67.
32. Procianoy RS, Silveira RC. The challenges of neonatal sepsis management. *J Pediatr (Rio J)*. 17 de noviembre de 2019;96(Suppl 1):80-6.
33. 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. *Eur J Pediatr*. 2024;183(12):5517-29.
34. Huber S, Hetzer B, Crazzolara R, Orth-Höller D. The correct blood volume for paediatric blood cultures: a conundrum? *Clin Microbiol Infect*. febrero de 2020;26(2):168-73.
35. Celik IH, Hanna M, Canpolat FE, Pammi M. Diagnosis of Neonatal Sepsis: The Past, Present and Future. *Pediatric research*. 2 de noviembre de 2021;91(2):337.
36. Vizcarra-Jiménez D, Copaja-Corzo C, Hueda-Zavaleta M, Parihuana-Travezaño EG, Gutiérrez-Flores M, Rivarola-Hidalgo M, et al. Predictors of Death in Patients with Neonatal Sepsis in a Peruvian Hospital. *Trop Med Infect Dis*. 31 de octubre de 2022;7(11):342.

37. Escobar Imbaquingo IM. Estudio epidemiológico, descriptivo, multicéntrico, transversal, comparativo entre dos cohortes de recién nacidos a término y recién nacidos pretérmino, usando biometría hemática, proteína c reactiva, procalcitonina y hemocultivo para la identificación de los biomarcadores de sepsis neonatal. *Rev ecuat pediatr.* 2019;21-33.
38. Taneja R, Batra P. Biomarkers as point of care tests (POCT) in neonatal sepsis: A state of science review. *Journal of Neonatal-Perinatal Medicine.* 13 de septiembre de 2021;14(3):331-8.
39. Stocker M, Klingenberg C, Navér L, Nordberg V, Berardi A, el Helou S, et al. Less is more: Antibiotics at the beginning of life. *Nat Commun.* 27 de abril de 2023; 14:2423.
40. Singh B, Goyal A, Patel BC. C-Reactive Protein: Clinical Relevance and Interpretation. En: *StatPearls [Internet] [Internet]. StatPearls Publishing; 2025 [citado 27 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441843/>*
41. Mouliou DS. C-Reactive Protein: Pathophysiology, Diagnosis, False Test Results and a Novel Diagnostic Algorithm for Clinicians. *Diseases.* diciembre de 2023;11(4):132.
42. Barboza AZ, Flannery DD, Shu D, Galloway M, Dhudasia MB, Bonafide CP, et al. Trends in C-Reactive Protein Use in Early-onset Sepsis Evaluations and Associated Antibiotic Use. *J Pediatr.* octubre de 2024; 273:114153.
43. Abreu JL. El método de la investigación Research Method. *Daena: International journal of good conscience.* 2014;9(3):195-204.

44. PALACIOS ALVARADO W, Caicedo-Rolón Jr. A. Conceptos y enfoques de metodología de la investigación. 2023;
45. Relat JM. Introducción a la investigación básica. Centro de investigación biométrica. 2010; 221:227.
46. Cvetkovic-Vega A, Maguiña JL, Soto A, Lama-Valdivia J, López LEC, Cvetkovic-Vega A, et al. Estudios transversales. Revista de la Facultad de Medicina Humana. enero de 2021;21(1):179-85.
47. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. Revista médica clínica los condes. 2021;30(1):36-49.
48. Organización Mundial de la Salud. Salud sexual [Internet]. 2023 [citado 23 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/health-topics/sexual-health>
49. Salazar P, Manterola C, Quiroz G, García N, Otzen T, Mora M, et al. Estudios de cohortes. 1ª parte. Descripción, metodología y aplicaciones. Revista de cirugía. 2019;71(5):482-93.
50. Mazzanti Di Ruggiero MDLÁ. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. RCB. 19 de noviembre de 2015;6(1):125.
51. Cao C, Wang S, Liu Y, Yue S, Wang M, Yu X, et al. Factors influencing C-reactive protein status on admission in neonates after birth. BMC Pediatr. diciembre de 2024;24(1):1-9.

52. Gonzales A, Vera SO, Bobadilla S. Patógenos bacterianos causantes de sepsis neonatal en Perú: una revisión sistemática. *Investigación e Innovación Clínica y Quirúrgica Pediátrica*. 2024;2(1):58-67.

## ANEXOS

### Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación de problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<b>Problema general</b>	<b>Objetivo general</b>	<b>Hipótesis general</b>		<b>Tipo de investigación:</b> El tipo de investigación del presente trabajo es Básica.
PG. ¿Cuál es el rendimiento diagnóstico de la PCR para Sepsis Neonatal Temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?	OG. Determinar el rendimiento diagnóstico de la PCR para Sepsis Neonatal Temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui durante el 2023.	<b>Hipótesis de investigación:</b> La Proteína C Reactiva tiene un buen rendimiento diagnóstico frente a la sepsis neonatal temprana en recién nacidos atendidos en el Hospital Luis Heysen	<b>V. Independent e:</b> Proteína C Reactiva <b>V. Dependiente:</b> Sepsis Neonatal temprana <b>V3 Interviniente</b> <b>:</b> Sexo	<b>Método de investigación:</b> Este estudio se fundamenta en un método de investigación deductivo. <b>Diseño de investigación:</b> La estrategia planteada para la obtención de datos responde a un diseño de investigación no experimental, en el que no se manipulan las variables de

<b>Problemas específicos</b>	<b>Objetivos específicos</b>	Inchaustegui en el año 2023.		estudio, de corte transversal retrospectivo.
<p>Pe1. ¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la PCR en el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?</p>	<p>Oe1. Demostrar la sensibilidad y especificidad de la PCR en el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.</p>	<p><b>Hipótesis específicas:</b></p> <p>He1: La PCR presenta una sensibilidad y especificidad adecuada para el diagnóstico de la sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023</p>		<p><b>Población y muestra de investigación:</b></p> <p>La población estuvo conformada por 1932 recién nacidos. La muestra por un total de 299 recién nacidos, de los cuales 126 fueron diagnosticados con sepsis neonatal temprana descrita en la epicrisis de la Historia clínica y 173 fueron neonatos sin sepsis con resultados disponibles de proteína C reactiva (PCR), atendidos entre enero y octubre del 2023 en el Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo.</p>
<p>Pe2. ¿Cuál es valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de la Proteína C Reactiva (PCR) en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.</p>	<p>Oe2. Determinar el valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de la Proteína C Reactiva en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.</p>	<p>He2: La PCR tiene un valor predictivo positivo (VPP) y</p>		<p>Se incluyeron todos los casos que cumplieran con los criterios</p>

<p>Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?</p> <p>Pe3. ¿Cuál es el punto de corte de la Proteína C Reactiva con mejor rendimiento en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?</p> <p>Pe4. ¿Cuál es la diferencia en el rendimiento diagnóstico de la PCR en relación al sexo para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis</p>	<p>Oe3. Determinar el punto de corte de la PCR con mejor rendimiento en el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.</p> <p>Oe4. Determinar si existen diferencias en el rendimiento diagnóstico de la PCR en relación al sexo para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.</p>	<p>valor predictivo negativo (VPN) adecuado para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana en neonatos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.</p> <p>He3: Existe un punto de corte de PCR que permite una adecuada discriminación diagnóstica entre neonatos con y sin sepsis neonatal temprana del Hospital Luis Heysen</p>		<p>de inclusión y exclusión establecidos.</p> <p>El tipo de muestreo fue no probabilístico por conveniencia.</p>
--	--	--	--	--

<p>Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023?</p>		<p>Inchaustegui – Chiclayo, 2023.</p> <p>He4: Existen diferencias significativas en el rendimiento diagnóstico de la PCR entre neonatos masculinos y femeninos del Hospital Luis Heysen Inchaustegui – Chiclayo, 2023.</p>		
--	--	--	--	--

**Anexo 2: Ficha de recolección de datos****FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

“RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEÍNA C REACTIVA PARA SEPSIS  
NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN  
INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023”

Historia Clínica N°: ..... Sexo: F ( ) M ( )

**1. Exámenes de laboratorio**

- Proteína C Reactiva: ..... mg/dL
- Hemocultivo: Si ( ) No ( )
- Germen aislado: .....

**2. Epicrisis**

- Diagnóstico CIE10 - P36.9: Si ( ) No ( )

### Anexo 3: Validación de instrumento por juicio de expertos

## VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

Título: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEINA C REACTIVA PARA SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023"

N°	ITEMS	PERTINENCIA <sup>1</sup>		RELEVANCIA <sup>2</sup>		CLARIDAD <sup>3</sup>		SUGERENCIAS
		si	no	si	no	si	no	
1	Sexo • Masculino • Femenino	X		X		X		
3	Valor de PCR • Valor en mg/dl	X		X		X		
4	Hemocultivo • Si • No	X		X		X		
5	Germen aislado • Desechar	X		X		X		
6	Diagnóstico de Sepsis neonatal temprana (Epicrisis CIE-10: P36.9) • Si • No	X		X		X		

1 **Pertinencia:** el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2 **Relevancia:** el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

3 **Claridad:** se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Observaciones (si las hubiera): .....

Opinión de aplicabilidad:

- Aplicable ( x )
- Aplicable después de corregir ( )
- No aplicable ( )

Apellidos y nombre del juez validador: Dr. Percy Chávez Mendoza

Especialidad del juez validador: Pediatra

Dr. Percy Chávez Mendoza  
CMP 038015 – RNE 025721

## VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

Título: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEÍNA C REACTIVA PARA SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023"

N°	ITEMS		PERTINENCIA <sup>1</sup>		RELEVANCIA <sup>2</sup>		CLARIDAD <sup>3</sup>		SUGERENCIAS
			si	no	si	no	si	no	
1	Sexo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masculino</li> <li>• Femenino</li> </ul>	X		X		X		
3	Valor de PCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor en mg/dL</li> </ul>	X		X		X		
4	Hemocultivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	X		X		X		
5	Germe aislado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detallar</li> </ul>	X		X		X		
6	Diagnóstico de Sepsis neonatal temprana (Epicrisis CIE-10: P36.9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	X		X		X		

1 **Pertinencia:** el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2 **Relevancia:** el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

3 **Claridad:** se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Observaciones (si las hubiera): .....

Opinión de aplicabilidad:

- Aplicable ( x )
- Aplicable después de corregir ( )
- No aplicable ( )

Apellidos y nombre del juez validador: Dr. Karina Paredes Flores

Especialidad del juez validador: Pediatra



Karina Paredes Flores  
Médica Pediatra  
C.M.P. 46447 e R.N.E. 42952

Dr. Karina Paredes Flores  
CMP 46447 – RNE 42952

## VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

Título: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEÍNA C REACTIVA PARA SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023"

Nº	ITEMS		PERTINENCIA <sup>1</sup>		RELEVANCIA <sup>2</sup>		CLARIDAD <sup>3</sup>		SUGERENCIAS
			si	no	si	no	si	no	
1	Sexo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masculino</li> <li>• Femenino</li> </ul>	X		X		X		
3	Valor de PCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor en mg/dL</li> </ul>	X		X		X		
4	Hemocultivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	X		X		X		
5	Germen aislado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detallar</li> </ul>	X		X		X		
6	Diagnóstico de Sepsis neonatal temprana (Epicrisis CIE-10: P36.9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>	X		X		X		

1 **Pertinencia:** el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2 **Relevancia:** el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

3 **Claridad:** se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

**Observaciones (si las hubiera):** Definitivamente si hubiera la posibilidad se recomendaría adicionar otras variables generales como la edad.

**Opinión de aplicabilidad:**

- Aplicable ( X. )
- Aplicable después de corregir ( )
- No aplicable ( )

**Apellidos y nombre del juez validador:** Mg. Anderson Soriano-Moreno (CMP 090726)

**Especialidad del juez validador:** Mg. En ciencias en investigación epidemiológica



Mg. Anderson Soriano Moreno  
CMP 090726

## Anexo 4: Aprobación del comité de ética



### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

#### CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 29 de Enero de 2025

Investigador(a)  
**NATALIN LIZBETH MORENO CHINCHAY**  
Exp. N°:1412-2024

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: **“RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEINA C REACTIVA PARA SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023.”**  
**Versión 01 con fecha 20/12/2024.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Natalin Lizbeth Moreno Chinchay.

La **APROBACIÓN** comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. La **vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. El **Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda cambio o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, la **Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.


Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega  
**Presidente**

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica  
**UPNW**



## Anexo 5: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana".

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE

**NOTA N° 052-CIEI-RPLAMB-ESSALUD-2025**  
Chiclayo, 28 de marzo del 2025

Señor  
DR. ERNESTO FRANK RUIZ YESAN  
Coordinador de la Unidad de Investigación – RPLAMB.  
Presente.

ASUNTO: Aprobación de proyecto de investigación: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEINA C REACTIVA PARA SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023"

---

La presente es para saludarlo cordialmente así mismo informarle que, el proyecto de investigación señalado a continuación fue **APROBADO**:

- **Título del Estudio:** "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEINA C REACTIVA PARA SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023"
- **Investigador Principal(es):** MORENO CHINCHAY, NATALIN LIZBETH
- **Asesor (es):** DR. LÓPEZ BULNES, JORGE
- **Colaborador (es):** Karina Mercedes Paredes Flores
- **Institución:** UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER. FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. Escuela Académico Profesional de Medicina Humana
- **Condición:** Aprobado
- **Periodo de permiso de ejecución:** 28 de marzo al 28 de agosto del 2025

Los documentos que se revisaron y aprobaron fueron:

- Protocolo de investigación: "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PROTEINA C REACTIVA PARA SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN NEONATOS DEL HOSPITAL LUIS HEYSEN INCHAUSTEGUI – CHICLAYO 2023"
- Solicitud para evaluación de protocolo de investigación. Anexo A.
- Carta de aceptación para la realización de la investigación por el Jefe del Departamento / Servicio / Área o Jefe inmediato superior. (Anexo B.)
- Boleta electrónica N° B145-00004705.
- Carta de compromiso del Asesor o Co Investigador en supervisar al alumno (a) en el proceso de recolección de datos (acceso a base de datos electrónica) en EsSalud. (Anexo F).
- DECLARACIÓN JURADA DE CONOCER LAS DIRECTIVAS RELACIONADAS A INVESTIGACIÓN DE ESSALUD. Anexo G.

STViva    callambayequeessalud@gmail.com    Plaza de la Seguridad Social S/N  
091642790 - 97899438    071-401220 anexo 1507

Chiclayo - LAMBAYEQUE  
**Dr. Stalin Yello Vera**  
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE  
EsSalud

## Anexo 6: Informe de asesor de Turnitin

### Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

**INFORME TURNITIN - MORENO (1).docx**

AUTOR

**Natalin Chinchay**

RECUENTO DE PALABRAS

**9952 Words**

RECUENTO DE CARACTERES

**53319 Characters**

RECUENTO DE PÁGINAS

**48 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**231.7KB**

FECHA DE ENTREGA

**Jul 18, 2025 7:55 PM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Jul 18, 2025 7:56 PM GMT-5**

#### ● 11% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 7% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

#### ● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material citado

## ● 11% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 7% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	2%
2	<b>1library.co</b> Internet	<1%
3	<b>hdl.handle.net</b> Internet	<1%
4	<b>repositorio.ucsm.edu.pe</b> Internet	<1%
5	<b>repositorio.continental.edu.pe</b> Internet	<1%
6	<b>Universidad Católica de Santa María on 2025-03-03</b> Submitted works	<1%
7	<b>repositorio.uncp.edu.pe</b> Internet	<1%

## ● 11% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 7% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	2%
2	<b>1library.co</b> Internet	<1%
3	<b>hdl.handle.net</b> Internet	<1%
4	<b>repositorio.ucsm.edu.pe</b> Internet	<1%
5	<b>repositorio.continental.edu.pe</b> Internet	<1%
6	<b>Universidad Católica de Santa María on 2025-03-03</b> Submitted works	<1%
7	<b>repositorio.uncp.edu.pe</b> Internet	<1%
8	<b>repositorioinstitucional.buap.mx</b> Internet	<1%