

Factores asociados con mortalidad neonatal en recién nacidos fallecidos en una unidad de cuidados intensivos de un centro de referencia del nororiente colombiano.

Andrés Mauricio Guerrero Torres

Trabajo de grado para optar por el título de

Especialista En Patología

Director

Julio César Mantilla Hernández

MD Patólogo

Codirectora

Martha Lucía Africano León

MD Pediatra

Asesora epidemiológica

Tania Mendoza Herrera

MD Internista – Epidemióloga



Facultad De Salud – Escuela De Medicina

Universidad Industrial De Santander

Departamento De Patología

Bucaramanga

2025

Agradecimientos

“Todas las personas que conozco son superiores a mí en algún sentido. En ese sentido aprendo de ellas.”

Ralph Waldo Emerson

A Dios, a mi familia, a mi esposa, a mis compañeros de residencia, al cuerpo docente y administrativo del Departamento de Patología y de Pediatría de mi alma mater, a la Dra Tania Mendoza, al personal administrativo de la Clínica Materno-Infantil San Luis y a los estudiantes Nicolle Becerra, Maira Castro, Dubán Hernández, Andrea Páez, Jennifer González y Daniela Salcedo. Este trabajo también es de ellos.

Tabla de contenido

Introducción	13
1. Descripción del proyecto	14
1.1 Planteamiento y justificación del problema	14
2. Marco teórico y estado del arte	16
3. Pregunta de investigación	25
4. Hipótesis de investigación	26
4.1 Hipótesis alterna	26
4.2. Hipótesis nula	26
5. Objetivos	27
5.1 General	27
5.2 Específicos	27
6. Propósito	28
7. Metodología	29
7.1 Diseño del estudio	29
7.2 Población de referencia	29
7.3 Población blanco	29
7.4 Población de estudio	30
7.5 Tamaño de muestra	30
7.6 Criterios de inclusión	31
7.7 Criterios de exclusión	32
7.8 Operacionalización de variables, definición de variables	32

7.9 Análisis de calidad de los datos	68
7.10 Variables de desenlace	68
8. Procedimientos para la recolección de la información	69
8.1 Esquematización del procedimiento de recolección de información	69
8.2 Procesamiento y control de calidad de datos	71
8.3 Conducción del estudio	72
8.4 Análisis estadístico	72
8.4.1 <i>Análisis Univariado</i>	72
8.4.2 <i>Análisis Bivariado</i>	73
8.5 Control del sesgo	73
9. Consideraciones éticas:	75
9.1 Principio de respeto	76
9.2 Principio de beneficencia	77
9.3 Principio de no maleficencia	77
9.4 Principio de justicia	77
9.5 Tratamiento de los datos personales	78
9.6 Referente al consentimiento informado	78
10. Resultados esperados y potenciales beneficiarios	80
10.1 Resultados de generación de conocimientos y/o nuevos desarrollos tecnológicos	80
10.2 Apropiación social del conocimiento	80
10.3 Impacto ambiental	80
11. Cronograma de actividades:	82
12. Presupuesto	83

13. Compromisos por parte del equipo investigador	84
14. Conformación y trayectoria del grupo de investigación	85
15. Resultados y discusión	87
15.1 Análisis descriptivo (univariado) de las características generales de los recién nacidos fallecidos	87
15.2 Análisis descriptivo (univariado) de los antecedentes y características sociodemográficas de las madres de los recién nacidos fallecidos	90
15.3 Análisis descriptivo (univariado) de los antecedentes de exposición y riesgos fetales de los recién nacidos fallecidos	93
15.4 Análisis descriptivo (univariado) de los datos clínicos relevantes de los recién nacidos fallecidos	95
15.5 Análisis descriptivo (univariado) de los hallazgos de autopsia	101
15.6 Análisis descriptivo (univariado) de los mecanismos de muerte en informe de autopsia	103
15.7 Análisis descriptivo (univariado) de las causas de muerte en informe de autopsia	105
15.8 Correlación entre diagnósticos clínicos y diagnósticos de autopsia	108
15.9 Análisis bivariado de los diferentes grupos de variables en asociación con muerte neonatal temprana como desenlace	108
15.10 Análisis bivariado de los diferentes grupos de variables en asociación con enfermedad de membrana hialina como desenlace	112
15.11 Análisis bivariado de los diferentes grupos de variables en asociación con cardiopatía /vasculopatía congénita compleja como desenlace	115
16. Conclusiones	122
17. Conflictos De Interés	125

Referencias bibliográficas	126
Anexos	135

Lista de figuras

Figura 1. <i>Tasa de mortalidad global y número de muertes por edad para el año 2021.</i>	18
Figura 2. <i>Estimaciones de mortalidad en niños menores de 5 años y recién nacidos por región.</i>	19
Figura 3. <i>Distribución de causa de morbilidad neonatal extrema.</i>	20
Figura 4. <i>Estimación del tamaño de la muestra:</i>	31
Figura 5. <i>Fase preanalítica del procedimiento de recolección de información</i>	69

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Operacionalización de variables</i>	32
Tabla 2. <i>Operacionalización de variable “Correlación clínico-patológica”:</i>	68
Tabla 3. <i>Conducción del estudio</i>	72
Tabla 4. <i>Cronograma de actividades</i>	82
Tabla 5. <i>Presupuesto estimado</i>	83
Tabla 6. <i>Análisis descriptivo de prevalencias de las características generales de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	88
Tabla 7. <i>Análisis de frecuencia, media y desviación estándar de las características generales de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	90
Tabla 8. <i>Análisis de frecuencia, media y desviación estándar de los antecedentes y características sociodemográficas de las madres de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	91
Tabla 9. <i>Análisis descriptivo de prevalencias de los antecedentes y características sociodemográficas de las madres de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	91
Tabla 10. <i>Análisis descriptivo de prevalencias de los antecedentes de exposición y riesgos fetales de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	94
Tabla 11. <i>Análisis descriptivo de prevalencias de los datos clínicos relevantes de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	95
Tabla 12. <i>Análisis descriptivo de prevalencias de los hallazgos de autopsia, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	101

Tabla 13. <i>Análisis descriptivo de prevalencias de los mecanismos de muerte en informe de autopsia, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	104
Tabla 14. <i>Análisis descriptivo de prevalencias de las causas de muerte en informe de autopsia, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	106
Tabla 15. <i>Análisis descriptivo de prevalencia de correlación clínico-patológica, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	108
Tabla 16. <i>Bivariado asociación con muerte neonatal temprana como desenlace, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	109
Tabla 17. <i>Bivariado de los mecanismos y causas de muerte asociadas a mayor riesgo de mortalidad neonatal temprana como desenlace, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	111
Tabla 18. <i>Bivariado asociación con enfermedad de membrana hialina como desenlace, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	112
Tabla 19. <i>Bivariado asociación con cardiopatía /vasculopatía como desenlace, Clínica San Luis 2016-2022.</i>	115
Tabla 20. <i>Prevalencias de mecanismos y causas de muerte de recién nacidos internados en UCI- N de este estudio comparado con otros estudios</i>	118
Tabla 21. <i>Factores de riesgo con relación a mortalidad neonatal de este estudio comparado con estudio de Lona-Reyes et al¹⁴.</i>	119

Lista de anexos

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos	135
Anexo 2. Formato de consentimiento informado institucional	137

Resumen

Título: Factores asociados con mortalidad neonatal en recién nacidos fallecidos en una unidad de cuidados intensivos de un centro de referencia del nororiente colombiano*

Autor: Andrés Mauricio Guerrero Torres**

Palabras clave: Muerte neonatal temprana, muerte neonatal tardía, recién nacido, anomalías congénitas, neonato prematuro, sepsis neonatal, síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, autopsia médico-científica.

Objetivo: Determinar las variables que se relacionan más con muerte temprana y/o tardía en recién nacidos fallecidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales, en el periodo comprendido entre enero de 2016 y diciembre de 2022.

Materiales y métodos: Estudio observacional descriptivo con componente analítico tipo corte transversal, en el que se incluyeron recién nacidos atendidos en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCI-N) de la Clínica Materno-Infantil San Luis de la ciudad de Bucaramanga, que fallecieron entre los 0 y 28 días de edad, entre enero 2016 y diciembre 2022; para los cuales se revisaron los datos de historia clínica de UCI-N y de las autopsias realizadas en la morgue institucional. Se hizo un análisis descriptivo de todas sus variables, tanto como análisis bivariados con logística para aquellas con significancia clínica y estadística.

Resultados: Se incluyeron en el estudio un total de 182 participantes. Fue posible determinar prevalencias de las características sociodemográficas, clínicas, antecedentes maternos, hallazgos de autopsia y de los mecanismos y causas de muerte neonatal; tanto como determinar las variables con mejor asociación con mortalidad neonatal temprana, con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido / enfermedad de membrana hialina (SDR-RN / EMH); y con cardiopatía / vasculopatía congénita compleja.

Conclusiones: En este estudio se obtuvo información verdadera sobre causas de muerte neonatal temprana y tardía de la población analizada, con desenlaces y factores facilitadores que difieren levemente con estudios de otros países. Se espera que los resultados obtenidos sean la base para futuras investigaciones en unidad de cuidados intensivos neonatales.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Departamento de Patología. Director Julio César Mantilla Hernández MD Patólogo. Codirectora Martha Lucia Africano León MD Pediatra. Asesora epidemiológica Tania Mendoza Herrera MD Internista – Epidemióloga

Abstract

Title: Factors associated with neonatal mortality in newborns who died in an intensive care unit of a referral center in northeastern Colombia*.

Author: Andrés Mauricio Guerrero Torres**

Keywords: Early neonatal death, late neonatal death, newborn, congenital anomalies, premature neonate, neonatal sepsis, newborn respiratory distress syndrome, medical-scientific autopsy.

Objective: To determine the variables that are most closely related to early and/or late death in newborns who died in a neonatal intensive care unit, in the period between January 2016 and December 2022.

Materials and methods: Descriptive observational study with a cross-sectional analytical component, which included newborns treated in the neonatal intensive care unit (ICU-N) of the San Luis Maternal-Child Clinic in the city of Bucaramanga, who died between 0 and 28 days of age, between January 2016 and December 2022; for which the data from the ICU-N clinical history and from the autopsies performed at the institutional morgue were reviewed. A descriptive analysis of all variables was performed, as well as bivariate analysis with logistics for those with clinical and statistical significance.

Results: A total of 182 participants were included in the study. It was possible to determine the prevalence of sociodemographic, clinical, maternal history, autopsy findings, and mechanisms and causes of neonatal death characteristics; as well as to determine the variables with the best association with early neonatal mortality, with respiratory distress syndrome of the newborn/hyaline membrane disease (RDS-RN/EMH); and with complex congenital heart disease/vasculopathy.

Conclusions: In this study, true information was obtained on causes of early and late neonatal death in the population analyzed, with outcomes and facilitating factors that differ slightly from studies from other countries. It is expected that the results obtained will be the basis for future research in neonatal intensive care units.

*Degree Thesis

**Industrial University of Santander, Faculty of Health, School of Medicine, Department of Pathology. Director: Julio César Mantilla Hernández Pathology. Co-director: Martha Lucia Africano León MD Pediatrics. Epidemiological advisor: Tania Mendoza Herrera

Introducción

La mortalidad neonatal se define como el número de recién nacidos que fallecen durante los primeros 28 días completos de vida, y se reconoce como el periodo más vulnerable para la supervivencia infantil². A nivel mundial, en los últimos 30 años se ha logrado una disminución del número de recién nacidos fallecidos, desde 5 millones, hasta 2,4 millones muertes por año. Sin embargo, durante este mismo periodo, la disminución de la mortalidad neonatal ha sido más lenta que la mortalidad postneonatal, representando el 47% de todas las muertes en menores de 5 años².

Con la ejecución del presente trabajo se propuso de manera inicial, describir el perfil de los casos sometidos a autopsia, tomando en consideración las variables clínicas, paraclínicas y antecedentes maternos, otorgando un valor sumatorio a las coincidencias y discrepancias anatomopatológicas resultantes del procedimiento de autopsia, para que profesionales tratantes, en formación, e investigadores dispongan de una línea de base como herramienta, (o mejoramiento de existentes), que oriente hacia una búsqueda activa de dichas afecciones neonatales que pueden condicionar un riesgo de muerte.

De esta manera, se realizó un estudio que permitió determinar factores de riesgo de mortalidad en recién nacidos tempranos y tardíos fallecidos en una unidad de cuidados intensivos, cuyo desenlace fue secundario a etiología multifactorial (complicaciones relacionadas con condiciones propias de la prematurez, y/o factores de riesgo en las gestantes) representado en hallazgos macroscópicos e histopatológicos como estrategia predictiva para un análisis bivariado, que permita ofrecer respuestas a interrogantes no aclarados y planteamientos no considerados durante la atención brindada.

1. Descripción del proyecto

1.1 Planteamiento y justificación del problema

En la última década, los temas en salud del recién nacido han generado importante interés en la agenda de salud pública. Se ha venido trabajando arduamente en el mejoramiento de la sobrevivencia infantil, destacando una reducción en la tasa de muerte neonatal desde 1990 donde se reportó a nivel mundial una incidencia de 5 millones de eventos, con una reducción a 2,4 millones en el 2019⁽⁴⁾. Sin embargo, la lentitud observada en la obtención de estos datos, comparado con lo observado en menores de 5 años, nos lleva a trabajar en la determinación de los factores de riesgo que modelen score locales que optimicen las estrategias preventivas y reduzcan los desenlaces. Por tanto se resalta la importancia de la autopsia médico-científica para la confirmación o estudio de las causas de muerte; siendo un elemento de valor como control de calidad de la intervención médica y terapéutica¹².

De acuerdo con estudios descriptivos realizados en España y América Latina, existe un número no insignificante de casos que reflejaron dificultades en la aproximación diagnóstica del planteamiento clínico, por la confusión ejercida por variables dependientes de la prematurez, como principal factor asociado a complicaciones o compromiso orgánico, pese al manejo indicado por profesionales y especialistas clínicos; lo cual influye sobre la incidencia de mortalidad^{10,12,14}.

La muerte neonatal comprende el fallecimiento de un menor ocurrido en el periodo neonatal, el cual se define desde el momento de su nacimiento hasta los primeros 28 días completos de vida⁸. La OMS y el Instituto Nacional de Salud de Colombia, en su actual Protocolo de Vigilancia de Mortalidad Perinatal y Neonatal Tardía, establece que la muerte neonatal temprana

es la que sucede en los primeros 7 días de vida; mientras que la muerte neonatal tardía ocurre después de los 7 días, hasta el día 28 de vida⁸. Según cifras de la OMS, se ha podido determinar que el 75% de las muertes neonatales suceden en la primera semana de vida, y aproximadamente 1 millón de recién nacidos fallecen durante el primer día de vida^{3,5}, correspondiendo entre 25 y 45 % de las muertes neonatales⁸.

Por las razones expuestas, con el presente estudio se planteó la realización de un análisis de los factores asociados con mortalidad neonatal temprana y/o tardía.

2. Marco teórico y estado del arte

La Organización Mundial de la Salud (OMS), reporta que a nivel mundial, en el año 2020, un 47% de todas las muertes de menores de 5 años sucedieron durante el primer mes de vida (definido como los primeros 28 días); siendo el periodo de mayor vulnerabilidad, con 2,4 millones de muertes de recién nacidos^{2,5,10} (RN). A su vez, para estos primeros 28 días, se divide en muertes neonatales tempranas, las cuales se describen dentro de los primeros 7 días de vida (0-6 días), y las muertes neonatales tardías, que ocurren después de los 7 días completos, hasta antes del día 28 (7-27 días)⁸. La mortalidad postneonatal se describe desde los 28 días completos, hasta antes del año de vida⁸; y en comparación con la ésta, la mortalidad en el período neonatal es casi 30 veces mayor⁴⁴.

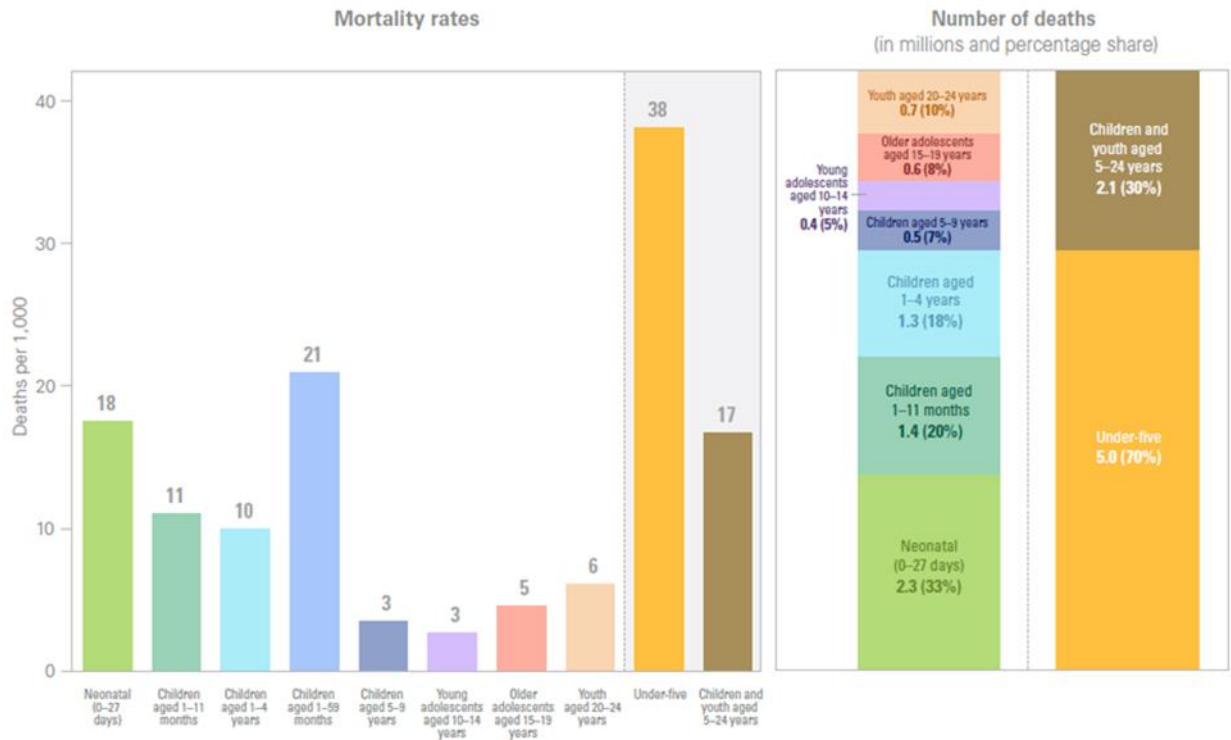
En promedio anual ocurren 13,4 millones de nacimientos prematuros, los cuales la OMS define como gestaciones inferiores a las 37 semanas¹. El parto prematuro, y las complicaciones relacionadas con el parto prematuro, las infecciones y los defectos congénitos representan la principal causa de mortalidad neonatal, con un número de 900.000 casos en el año 2019¹, durante el primer día de vida³. Los niños tienen un riesgo biológico de muerte neonatal mayor en comparación con las niñas, pero éstas últimas suelen tener mayor riesgo social⁴³. Una proporción importante de RN prematuros sobrevivientes padecen alguna discapacidad sensorial o del aprendizaje, retraso del crecimiento, además del desarrollo de afecciones no transmisibles o metabólicas en la vida adulta, como secuela^{1,9,43}.

Generalmente el 80% de las muertes de recién nacidos tienen que ver con el parto prematuro, las infecciones, y los defectos congénitos³; y su atención en cuidado crítico ocurren por las complicaciones relacionadas. La OMS considera al cuidado del recién nacido como un

indicador mediante el cual es posible medir la situación y los avances en el sistema de salud de un país^{2,4,8}. Es así como la muerte neonatal cobra relevancia para el diseño de estrategias destinadas a la prevención de la misma en las intervenciones de salud pública. Los Objetivos de Desarrollo Sostenible dan las directrices para que los países desarrollados y países en desarrollo implementen modelos de vigilancia en morbilidad y mortalidad materna y de menores de 5 años, con el objeto de mejorar sus indicadores favoreciendo el bienestar materno y del niño^{4,6}; basados en estudios que mostraron el comportamiento epidemiológico particularmente en las causas de muerte neonatal por la vulnerabilidad de este grupo étnico^{2,5}. Sin embargo, son casi escasos los estudios de análisis de causas de muerte entre los grupos de mortalidad neonatal temprana y tardía de forma aislada.

Figura 1.

Tasa de mortalidad global y número de muertes por edad para el año 2021.



Nota: Tomado de: Niveles y tendencias de la mortalidad infantil. Informe UNICEF, OMS, Banco Mundial, ONU (2022)⁵

Las tasas de supervivencia varían marcadamente entre países desarrollados y subdesarrollados. En países de bajos ingresos, la mortalidad de recién nacidos extremadamente prematuros es superior al 90%, donde las causas van desde falta de oportunidad de atención de calidad, o por personal cualificado en los primeros días de vida^{3,5}; mientras que en los países de altos ingresos representa menos de un 10%^{1,5}.

Estadísticamente, la mortalidad de recién nacidos ha venido en aumento en los últimos 30 años, sin embargo este fenómeno se debe a que la mortalidad general en menores de 5 años está disminuyendo a mayor ritmo que la mortalidad neonatal^{2,7}.

Figura 2.

Estimaciones de mortalidad en niños menores de 5 años y recién nacidos por región.

Region	Infant mortality rate (deaths per 1,000 live births)		Number of infant deaths (thousands) ^a		Neonatal mortality rate (deaths per 1,000 live births)			Annual rate of reduction (ARR) (per cent)	Number of neonatal deaths (thousands) ^a		
	1990	2021	1990	2021	1990	2000	2021	1990-2021	1990	2000	2021
Sub-Saharan Africa	108 (106 - 110)	50 (46 - 57)	2,312 (2,271 - 2,358)	1,951 (1,797 - 2,207)	46 (44 - 48)	41 (39 - 42)	27 (24 - 32)	1.7 (1.1 - 2)	1,004 (965 - 1,050)	1,093 (1,053 - 1,141)	1,067 (961 - 1,267)
Northern Africa and Western Asia	56 (55 - 57)	20 (18 - 25)	524 (514 - 535)	235 (202 - 290)	31 (29 - 32)	23 (22 - 24)	13 (11 - 17)	2.6 (1.8 - 3.2)	290 (279 - 302)	219 (211 - 228)	155 (131 - 200)
Northern Africa	62 (60 - 64)	22 (19 - 28)	287 (279 - 295)	131 (110 - 162)	34 (32 - 35)	26 (25 - 28)	15 (12 - 20)	2.5 (1.7 - 3.2)	157 (149 - 165)	117 (111 - 124)	91 (74 - 117)
Western Asia	50 (48 - 51)	18 (14 - 26)	237 (230 - 244)	103 (78 - 147)	28 (26 - 29)	20 (19 - 21)	11 (8 - 18)	2.8 (1.5 - 3.8)	133 (127 - 141)	102 (97 - 107)	65 (48 - 99)
Central and Southern Asia	89 (87 - 91)	29 (27 - 32)	3,632 (3,556 - 3,710)	1,108 (1,027 - 1,202)	56 (54 - 59)	45 (43 - 47)	22 (20 - 24)	3 (2.7 - 3.4)	2,332 (2,234 - 2,431)	1,903 (1,825 - 1,984)	828 (755 - 915)
Central Asia	58 (55 - 61)	16 (14 - 19)	91 (87 - 96)	29 (25 - 34)	28 (25 - 30)	27 (24 - 29)	7 (6 - 13)	4.4 (2.3 - 5)	853 (40 - 48)	387 (29 - 36)	39 (11 - 24)
Southern Asia	90 (88 - 92)	30 (28 - 33)	3,541 (3,465 - 3,619)	1,079 (998 - 1,173)	57 (55 - 60)	46 (44 - 48)	22 (20 - 25)	3 (2.7 - 3.4)	2,288 (2,190 - 2,386)	1,870 (1,792 - 1,951)	811 (739 - 897)
Eastern and South-Eastern Asia	44 (42 - 46)	12 (11 - 13)	1,830 (1,741 - 1,934)	277 (251 - 312)	28 (26 - 30)	20 (19 - 21)	7 (6 - 8)	4.4 (3.8 - 4.8)	1,185 (1,092 - 1,291)	625 (590 - 662)	170 (150 - 197)
Eastern Asia	40 (37 - 44)	5 (5 - 5)	1,209 (1,119 - 1,311)	65 (59 - 71)	28 (25 - 31)	20 (18 - 21)	3 (3 - 4)	7 (6.4 - 7.6)	853 (762 - 955)	387 (356 - 420)	39 (34 - 45)
South-Eastern Asia	52 (51 - 54)	19 (17 - 22)	621 (607 - 638)	213 (187 - 246)	28 (26 - 29)	21 (20 - 22)	12 (10 - 14)	2.9 (2.1 - 3.3)	332 (317 - 349)	238 (226 - 249)	130 (111 - 158)
Latin America and the Caribbean	44 (42 - 45)	14 (13 - 15)	515 (501 - 529)	132 (124 - 144)	23 (22 - 24)	16 (15 - 17)	9 (8 - 10)	3 (2.6 - 3.3)	272 (258 - 286)	187 (178 - 197)	87 (80 - 98)
Oceania	25 (24 - 27)	16 (13 - 22)	13 (12 - 14)	11 (9 - 15)	13 (12 - 15)	14 (12 - 15)	10 (7 - 14)	0.9 (-0.3 - 1.9)	7 (6 - 8)	7 (7 - 8)	7 (5 - 10)
Australia and New Zealand	8 (8 - 8)	3 (3 - 3)	2 (2 - 3)	1 (1 - 1)	5 (4 - 5)	4 (3 - 4)	2 (2 - 3)	2.1 (1.8 - 2.3)	1 (1 - 2)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)
Oceania (exc. Australia and New Zealand)	53 (49 - 56)	31 (23 - 43)	10 (10 - 11)	10 (7 - 13)	27 (24 - 30)	26 (23 - 29)	19 (13 - 28)	1.1 (-0.2 - 2.4)	5 (5 - 6)	6 (6 - 7)	6 (4 - 9)
Europe and Northern America	12 (12 - 12)	4 (4 - 4)	163 (162 - 166)	47 (46 - 48)	7 (7 - 8)	5 (5 - 5)	3 (3 - 3)	3.2 (2.9 - 3.4)	102 (96 - 108)	60 (58 - 62)	30 (28 - 32)
Europe	13 (13 - 13)	4 (4 - 4)	122 (120 - 125)	25 (25 - 26)	8 (8 - 9)	6 (5 - 6)	2 (2 - 3)	3.9 (3.5 - 4.3)	76 (70 - 82)	40 (39 - 42)	17 (16 - 18)
Northern America	9 (9 - 9)	5 (5 - 5)	41 (41 - 47)	21 (20 - 23)	6 (5 - 6)	5 (4 - 5)	3 (3 - 3)	1.7 (1.5 - 1.9)	26 (25 - 26)	20 (20 - 21)	13 (13 - 14)
World	65 (64 - 66)	28 (27 - 31)	8,989 (8,866 - 9,132)	3,160 (3,594 - 4,058)	37 (35 - 38)	31 (30 - 32)	18 (17 - 19)	2.4 (2 - 2.6)	5,191 (5,032 - 5,368)	4,995 (3,988 - 4,211)	2,345 (2,212 - 2,599)

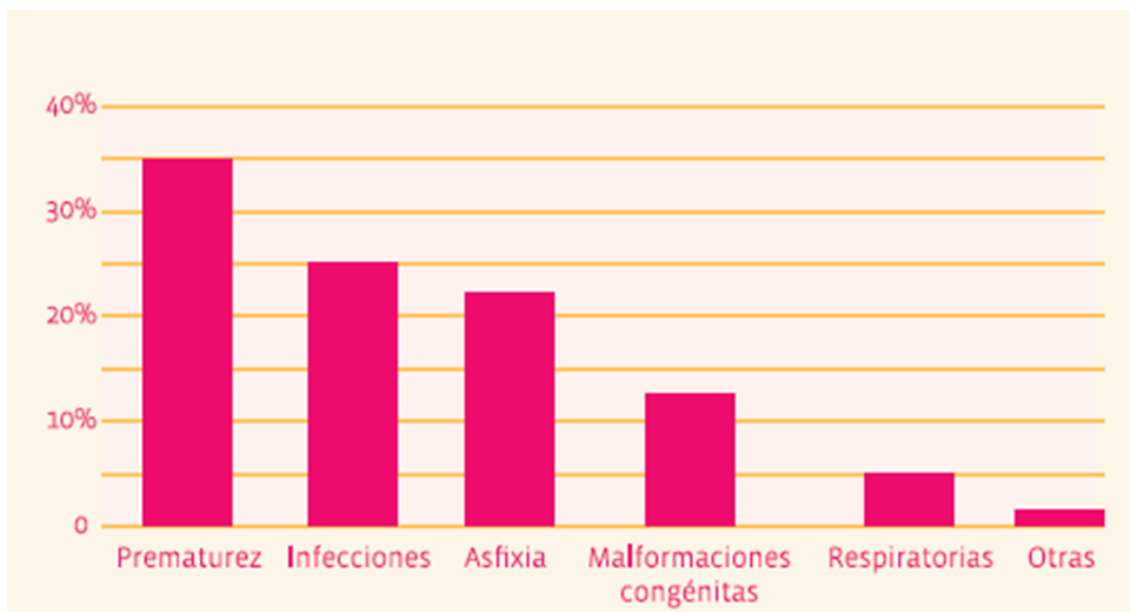
Nota: Tomado de: Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Niveles y tendencias de la mortalidad infantil. Informe UNICEF, OMS, Banco Mundial, ONU (2022)⁵

Es así como en la última década, la salud del recién nacido ha tenido mayor atención en las estrategias de salud pública, mediante intervenciones específicas de sobre las principales causas de mortalidad, orientadas a reducir el impacto, tales como líneas de acción basadas en la evidencia que busquen el mejoramiento de la calidad de atención, tanto como reducir la exposición a factores de riesgo de muerte neonatal^{3,5} y así fortalecer de los sistemas de salud, contemplado en planes de acción como: “Poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y niños menores de 5 años”, de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas; ó “Todos los Recién Nacidos”, (ENAP, sigla en inglés) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)^{5,6,7,9}.

Las principales causas de mortalidad neonatal se atribuyen frecuentemente a: Complicaciones relacionadas con el parto prematuro, afecciones intraparto, infecciones y malformaciones o enfermedades genéticas; siendo el nacimiento prematuro el mayor factor de riesgo para muerte neonatal^{14,43}. La muerte en estos pacientes ocurre principalmente como resultado de un proceso agudo como insuficiencia respiratoria, sepsis o hemorragia intraventricular²⁹.

Figura 3.

Distribución de causa de morbilidad neonatal extrema.



Nota: Tomado de: Modelo de vigilancia de la morbilidad neonatal extrema y primer análisis agregado de casos⁹.

MinSalud, Colombia

Un estudio realizado en Etiopía por Woday Tadesse y Mekuria Negussie, mostró que los principales factores asociados con mortalidad neonatal, fueron la atención prenatal deficiente, el parto por cesárea, la duración de la estancia hospitalaria, la baja temperatura al ingreso, y la asfixia

al nacer¹⁸. Por otra parte, un estudio de Tang y colaboradores en Venezuela, describen factores de riesgo maternos con importante valor estadístico, como la edad (mayor riesgo para adolescentes y mayores de 35 años), escolaridad deficiente, ocupación del hogar, y controles prenatales deficientes⁴⁴.

El Ministerio de Salud de Colombia, en su Modelo de vigilancia de la morbilidad neonatal extrema (MNE), describe los factores de riesgo en la siguiente clasificación, y considera como caso de MNE todo RN que presente uno o más de estos criterios de inclusión⁹:

1. Los relacionados con una condición específica y/o signos y síntomas particulares:

- Peso entre 500 y 1.000 gramos.
- Apgar menor de 7 a los 5 minutos.
- Hemorragia aguda con descompensación hemodinámica.
- Convulsiones (evento clínico súbito con cambio en la función neurológica).
- Cardiopatía congénita compleja.
- Malformaciones mayores que requieren intervención: hernia diafragmática, atresias

digestivas y defectos de pared abdominal.

2. Los que se relacionan con una falla orgánica:

- Neurológico: Sarnat II-III
- Respiratorio: delta alveolo-arterial de oxígeno mayor a 300.
- Metabólico: base exceso menor o igual a 12.
- Índice de oxigenación mayor de 25 (fracción inspirada de oxígeno x presión arterial media

x 100, dividida por la presión arterial de oxígeno). Índice mayor de 25 se relaciona con mortalidad 50-80%.

- Genitourinario: oliguria con diuresis menor de 0,5 centímetros por kilogramos por hora (cc /k /hora) persistente en un lapso de 8 horas.

3. Los que se relacionan con el manejo que requiere el neonato para superar la condición:

- Reanimación neonatal avanzada (masaje cardíaco, intubación, uso de medicamentos incluidos en el protocolo de reanimación).

- Ventilación mecánica mayor de siete días.

- Diálisis.

- Uso de inotrópicos.

- Uso de antiarrítmicos y cardioversión.

Pérez-Díaz y colaboradores exponen un estudio descriptivo en México, con las principales características de la mortalidad neonatal como la inmadurez extrema y prematuridad, además de la asfixia, trauma al nacimiento (complicaciones durante el parto), el bajo peso al nacer, así como malformaciones congénitas cardíacas y defectos de la pared abdominal¹⁰. Plantean además que algunas intervenciones médicas como la necesidad de ventilación mecánica o cirugía, pueden aumentar el riesgo de mortalidad en los recién nacidos¹⁰.

En diferentes estudios y ensayos clínicos se han desarrollado herramientas para evaluar y predecir el riesgo de mortalidad en los RN^{28,39,40,41}. La presencia de éstos factores de riesgo pueden predecir la morbilidad y la mortalidad en los recién nacidos, tales como los antecedentes perinatales, el peso al nacer, la edad gestacional y el compromiso patológico en las primeras horas de vida, o al ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN)³⁶. De estas herramientas se destacan por su fácil aplicación, obtención rápida de variables, y poder de realización en varias UCIN³⁶, el Índice de Riesgo Clínico para Bebés (CRIB, por sus siglas en

inglés), desarrollado en 1993⁴⁵; el CRIB II, una actualización del CRIB, realizada en 2003²³; la puntuación de fisiología aguda neonatal II (SNAP II, por sus siglas en inglés), desarrollado por Richardson en 1993⁴⁶; y la extensión perinatal del SNAP (SNAP-PE II), posteriormente realizada en el 2001 por el mismo autor³⁴.

Algunos autores han considerado el puntaje de CRIB II con un rendimiento aceptable para predecir mortalidad neonatal temprana en los RN prematuros de entre 22 y 32 semanas de edad gestacional, por presentar un área bajo la curva más alta^{28,29,36}. Este puntaje evalúa la edad gestacional, peso al nacer, género, temperatura corporal, y el exceso de base en las primeras 12 horas de vida²⁹. En cuanto a las puntuaciones SNAP II y SNAPPE-II, también han presentado aceptación por su alta especificidad, sin embargo, su sensibilidad es menor respecto al CRIB II, con criterios medidos en las primeras 24 horas de vida o ingreso a UCIN para SNAP II, y en las primeras 12 horas para SNAPPE II^{28,34}.

En la actualidad, la autopsia es el método de investigación más eficaz para diagnosticar las causas de mortalidad¹¹. Sin embargo, en las últimas décadas la introducción de las tecnologías para el diagnóstico y tratamiento, han llevado a cuestionar el valor de la autopsia, lo que ha reducido la frecuencia de realización de autopsia neonatal en pacientes con discrepancias clinicopatológicas, tanto en países desarrollados como en países en vía de desarrollo^{11,12}. A pesar de la precisión de los métodos actuales de diagnóstico clínico, existe una discrepancia que oscila de entre el 12% y 15%; por lo que el valor de la autopsia en el diagnóstico no ha disminuido³⁷.

El estudio de autopsias de recién nacidos que han tenido estancia en la unidad de cuidados intensivos, tiene como objetivo identificar los factores predictores de mortalidad en esta población vulnerable¹². Además, mediante este procedimiento puede llegarse a descubrir patologías de origen genético²⁰. Estos predictores son indicadores que pueden ayudar a los médicos tratantes a evaluar

el riesgo de mortalidad en los recién nacidos y tomar decisiones clínicas adecuadas, así como contribuir a mejorar las prácticas clínicas, como la consejería genética en la planificación de futuras gestaciones, y prevenir futuras muertes¹².

Es así como se puede concluir que la autopsia y el análisis histopatológico son herramientas que permiten analizar las características y los factores asociados a la muerte neonatal, y pueden conducir a la caracterización de la mortalidad neonatal temprana y tardía. La identificación de patrones macroscópicos y microscópicos en el procedimiento de autopsia permite confirmar las sospechas planteadas por el clínico, pero además ofrece respuestas a interrogantes no aclarados y planteamientos de escenarios patológicos probables^{12, 20}. Estos acontecimientos enmarcan la importancia de abordar a partir de los análisis histopatológicos, y su correlación con los diagnósticos clínicos, el planteamiento de una línea de base, derivada del análisis de variables con mejor asociación en mortalidad neonatal temprana y tardía.

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las diferencias entre las asociaciones de las variables clínicas, paraclínicas y de antecedentes maternos con los desenlaces de mortalidad neonatal temprana y/o tardía en recién nacidos fallecidos durante la estancia en una unidad de cuidados intensivos de un centro de referencia del departamento de Santander, Colombia, durante el periodo comprendido entre 2016 y 2022?

4. Hipótesis de investigación

4.1 Hipótesis alterna

Intervenciones como la necesidad de reanimación cardio-cerebropulmonar en el momento del parto se relacionan significativamente con el desenlace de mortalidad neonatal temprana, en un grupo de recién nacidos fallecidos en UCIN de un centro de referencia del departamento de Santander, Colombia.

4.2. Hipótesis nula

Intervenciones como la necesidad de reanimación cardio-cerebropulmonar en el momento del parto no se relacionan significativamente con el desenlace de mortalidad neonatal temprana, en un grupo de recién nacidos fallecidos en UCIN de un centro de referencia del departamento de Santander, Colombia.

5. Objetivos

5.1 General

Determinar las variables que se relacionan más con muerte temprana y/o tardía en nacidos fallecidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales, en el periodo comprendido entre enero de 2016 y diciembre de 2022.

5.2 Específicos

- Establecer prevalencias de mortalidad neonatal temprana y/o tardía
- Caracterización de las variables clínicas, sociodemográficas y paraclínicas de los sujetos a estudio.
- Correlacionar la causa clínica de muerte con la registrada en el protocolo de autopsia.
- Correlacionar el diagnóstico imagenológico cardiopulmonar con la descripción anatomopatológica de las muertes por etiología infecciosas.

6. Propósito

Determinar las diferencias en la prevalencia de las variables que se relacionan significativamente con mortalidad neonatal temprana y/o tardía en recién nacidos fallecidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales, durante el periodo comprendido entre enero de 2016 y diciembre de 2022.

7. Metodología

7.1 Diseño del estudio

El presente es un estudio observacional descriptivo con componente analítico tipo corte transversal, con muestreo no probabilístico concurrente, por medio del cual se analizaron datos extraídos de historias clínicas de ingreso a UCIN, y de informes de autopsias de la clínica Materno-Infantil San Luis, en la ciudad de Bucaramanga, durante el periodo comprendido entre el 1ro de enero del año 2016, y el 31 de diciembre del año 2022

Se realizó una revisión sistemática de la literatura en bases de datos electrónicas de dominio público (MEDLINE, LILACS, SCIELO, PUBMED, Y COCHRANE LIBRARY), de palabras MESH “Muerte neonatal temprana”, “muerte neonatal tardía”, “recién nacido”, “anomalías congénitas”, “neonato prematuro”, “asfixia neonatal”, “autopsia médico-científica”; desde el año 2000 con búsqueda adicional de algunas de las referencias en las publicaciones encontradas para lo construcción del marco teórico

7.2 Población de referencia

Recién nacidos de la ciudad de Bucaramanga.

7.3 Población blanco

Nacidos vivos recibidos en la Clínica Materno-Infantil San Luis.

7.4 Población de estudio

Nacidos vivos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos neonatales, y que fallecen entre los 0 y 28 días.

7.5 Tamaño de muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra para este estudio de corte transversal se tuvo en cuenta los hallazgos de Pileggi-Castro et al⁵⁰, quienes evaluaron en 309644 casos, la asociación de peso al nacer menor a 1750 gramos con la presencia de mortalidad neonatal temprana como variable desenlace, determinando un OR aproximado de 2,5 y un porcentaje de no expuestos positivos de 42,35%, para un tamaño de muestra mínimo de 156 especímenes, y una adición por pérdidas del 10% (16 especímenes), para un total de 172 neonatos con mortalidad temprana. A nivel local entre el 2016 al 2022 se observó un promedio de 25 eventos por año, lo cual hace factible el estudio dado el total promedio de 176 casos (estimación entre 168 y 184) en ese tiempo.

Figura 4.*Estimación del tamaño de la muestra:*

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico			
Nivel de significación de dos lados(1-alpha)			95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)			80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto			1
Porcentaje de No Expuestos positivos			42
Porcentaje de Expuestos positivos			65
Odds Ratio:			2.5
Razón de riesgo/prevalencia			1.5
Diferencia riesgo/prevalencia			22
	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra - Expuestos	78	77	86
Tamaño de la muestra- No expuestos	78	77	86
Tamaño total de la muestra	156	154	172
Referencias			
Kelsey y otros, Métodos en Epidemiología Observacional 2da Edición, Tabla 12-15			
Fleiss, Métodos Estadísticos para Relaciones y Proporciones, fórmulas 3.18&, 3.19			
CC= corrección de continuidad			
Los resultados se redondean por el entero más cercano			
Imprima desde el menú del navegador o seleccione copiar y pegar a otros programas.			
Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSCohort			
Imprimir desde el navegador con ctrl-P			
o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa			

*Fleiss⁴⁹**7.6 Criterios de inclusión**

Recién nacidos que ingresen a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, y fallezcan entre los 0 y 28 días de vida.

7.7 Criterios de exclusión

Recién nacidos fallecidos en otra institución, remitidos a la morgue de la clínica Materno-Infantil San Luis, para estudio anatomopatológico.

Prematuros con peso al nacer menor a 500 gramos.

Prematuros con edad gestacional menor a 22 semanas.

Recién nacidos que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, y fallecieron entre los 0 y 28 días de vida, pero con datos incompletos para el estudio.

7.8 Operacionalización de variables, definición de variables

Tabla 1.

Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
DATOS GENERALES (12 variables)				
1. Sexo	Género biológico del individuo	Dato obtenido por historia clínica y hallazgo de autopsia	Cualitativa nominal	0: Femenino 1: Masculino
2. Edad cronológica	Tiempo de vida en horas desde el nacimiento	Edad en horas registrada en la historia clínica.	Cuantitativa discreta de razón	Desde 0 hasta 672 horas
Muerte neonatal temprana y tardía*	Periodo de vida desde el nacimiento	Edad en días registrada en la historia clínica	Cuantitativa discreta de intervalo	0: Desde 8 hasta 28 días (Tardía) 1: Desde 0 hasta 7

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
				días (Temprana)
3. Edad gestacional al nacimiento	Tiempo de gestación en semanas completas, calculado desde la fecha del primer día de la última menstruación o por ecografía obstétrica	Edad gestacional en semanas completas, registrada en la historia clínica	Cuantitativa discreta de razón	Desde 0 hasta 42 semanas
4. Prematurez	Nacimiento que sucede antes de la semana treinta y siete del embarazo, según definición de la OMS ¹	Nacimiento dentro del periodo de gestación antes del término, descrito en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
5. Estratificación del RN según la edad gestacional*	Estratificación del grupo etario del recién nacido según el tiempo de gestación inmediatamente después de su nacimiento, según definición de la OMS ¹	Valor obtenido en historia clínica	Cualitativa ordinal	0: Término 1: Prematuro moderado a tardío 2: Muy prematuro 3: Extremadamente prematuro 4: Postérmino
Recién nacido extremadamente prematuro	Tiempo de gestación inferior a 28 semanas, independiente del	Recién nacido con menos de 28 semanas de gestación al nacer,		3

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	peso; según definición de la OMS ^{1, 31}	registrado en la historia clínica		
Recién nacido muy prematuro	Tiempo de gestación igual o mayor a 28, hasta 31 6/7 semanas, independiente del peso; según definición de la OMS ^{1, 31}	Recién nacido con 28 o más semanas, hasta 31 6/7 semanas de gestación al nacer, registrado en la historia clínica		2
Recién nacido prematuro moderado/tardío	Tiempo de gestación de 32 o más semanas, hasta 36 6/7 semanas, independiente del peso; según definición de la OMS ^{1, 31}	Recién nacido con 32 o más semanas, hasta 36 6/7 semanas de gestación al nacer, registrado en la historia clínica		1
Recién nacido a término	Tiempo de gestación de 37 semanas cumplidas, hasta 41 6/7 semanas, independiente del peso; según definición de la OMS ^{1, 31}	Recién nacido con 37 semanas cumplidas, hasta 41 6/7 semanas de gestación al nacer, registrado en la historia clínica		0
Recién nacido postérmino	Tiempo de gestación de 42 o más semanas, independiente del peso ³¹	Recién nacido con 42 o más semanas de gestación al nacer,		4

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
		registrado en la historia clínica		
6. Peso al nacer	Peso del recién nacido inmediatamente después de su nacimiento	Dato obtenido de registro de historia clínica de nacimiento	Cuantitativa discreta	Gramos
7. Estratificación de peso al nacer	Estratificación de los valores del peso del recién nacido inmediatamente después de su nacimiento. ³¹	Valor obtenido en historia clínica	Cuantitativa discreta de intervalo	1: Menor a los 1000 gramos 2: Entre 1001 y 1500 gramos 3: Entre 1501 y 2500 gramos 4: Entre los 2501 y 3999 gramos 5: Entre los 4000 y 4499 gramos 6: Mayor a 4500 gramos
Extremadamente bajo peso al nacer	Peso al nacer menor a los 1000 gramos, independiente de la edad gestacional. ³¹	Recién nacido con peso extremadamente bajo al nacer, registrado en la historia clínica		1

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
		Incluye microprematuro (menor a 800 gramos)		
Muy bajo peso al nacer	Peso al nacer entre los 1000 y 1499 gramos, independiente de la edad gestacional. ³¹	Recién nacido con muy bajo peso al nacer, registrado en la historia clínica		2
Bajo peso al nacer	Peso al nacer inferior a 2500 gramos, independiente de la edad gestacional; según definición de la OMS. ³⁰ (Entre 1500 y 2499 gramos) ³¹	Recién nacido con bajo peso al nacer, registrado en la historia clínica		3
Peso normal al nacer	Peso al nacer entre los 2500 y 3999 gramos, independiente de la edad gestacional. ³¹	Recién nacido con peso normal al nacer, registrado en la historia clínica		4
Peso alto al nacer	Peso al nacer entre los 4000 y 4499 gramos, independiente de la edad gestacional. ³¹	Recién nacido con peso alto al nacer, registrado en la historia clínica		5
Peso muy alto al nacer	Peso al nacer igual o mayor a 4500 gramos,	Recién nacido con peso muy alto al nacer, registrado en la		6

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	independiente de la edad gestacional. ³¹	historia clínica		
8. APGAR al minuto*	Herramienta de puntuación que evalúa el nivel de adaptación del recién nacido al proceso del nacimiento, en el primer minuto de vida extrauterina	Valor obtenido en la historia clínica	Cualitativa ordinal	0: 7 a 10 puntos 1: 4 a 6 puntos 2: 0 a 3 puntos
9. APGAR a los 5 minutos*	Herramienta de puntuación que evalúa el nivel de adaptación del recién nacido al proceso del nacimiento, en los primeros 5 minutos de vida extrauterina	Valor obtenido en la historia clínica	Cualitativa ordinal	0: 7 a 10 puntos 1: 4 a 6 puntos 2: 0 a 3 puntos
10. Vía del nacimiento	Nacimiento a través de canal del parto o abdominal	Dato obtenido en la historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: Vaginal 1: Cesárea
11. Historia de parto distócico	Factor de riesgo del nacimiento relacionado con	Dato obtenido de historia clínica (con o sin retención cefálica)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	distocia funcional o anatómica			
12. Tiempo de hospitalización en UCI-N	Tiempo de estancia del RN en UCI-N desde el ingreso hasta el deceso.	Tiempo de estancia en días del RN, bajo tratamiento en UCI-N, registrado en la historia clínica	Cuantitativa discreta de razón	Desde 1 o más días
ANTECEDENTES MATERNOS (19 variables)				
1. Edad materna	Edad en años de la madre	Edad de la madre en años cumplidos, descrita en la historia clínica	Cuantitativa discreta de razón	Edad de la madre en años
2. Escolaridad de la madre	Estado de nivel educativo de la madre	Nombre del último nivel educativo que alcanzó la madre del paciente, descrito en la historia clínica (si no está especificado, se asigna “.”)	Cualitativa nominal	1: Analfabeta 2: primaria 3: media 4. bachiller 5. técnica 6. tecnológica 7. profesional 8. postgrado 9. maestría 10. doctorado 11. postdoctorado
3. Estado civil de la madre	Estado civil de la madre	Dato obtenido en la historia clínica	Cualitativa nominal	1: Casada 2: Unión libre

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
				3: Soltera, separada o viuda
4. Área de residencia de la madre	Lugar geográfico donde habita o vive la madre del paciente	Procedencia de la madre del paciente, descrito en la historia clínica	Cualitativa nominal	0: Urbana 1: rural
5. Antecedente materno de controles prenatales deficientes	Factor de riesgo antenatal relacionado con deficientes controles prenatales	Dato obtenido de historia clínica. (Califica con menos de 5 consultas ¹⁴)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
6. Antecedente materno de gestaciones	Número de veces que una mujer está o ha estado embarazada (gravidez)	Número total de embarazos. Incluye abortos, molas y ectópicos. En embarazo multifetal se cuenta como “uno”.	Cuantitativa discreta de razón	Desde 1 o más gestaciones
7. Antecedente materno de paridad	Número de veces que el(los) feto(s) ha(n) llegado a una edad gestacional viable (parto), considerado después de las 20 semanas.	Dato obtenido de historia clínica. Para parto múltiple (genital o cesárea) se cuenta como “uno”.	Cuantitativa discreta de razón	Desde 1 o más partos

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
8. Antecedente materno de muerte perinatal o neonatal	Antecedente materno de muerte perinatal o neonatal en gestaciones previas	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
9. Antecedente materno de enfermedad autoinmune	Trastorno autoinmunitario causada por el propio sistema inmunitario contra tejidos corporales	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
10. Historia de isoimmunización RH o incompatibilidad ABO materno fetal	Factor de riesgo antenatal relacionado con isoimmunización RH, con o sin anti-D	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
11. Antecedente materno de trombofilia	Trastorno de la coagulación, con propensión a desarrollar trombosis	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
12. Antecedente materno de infección urinaria	Enfermedad infecciosa de las vías urinarias de cualquier etiología	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
13. Antecedente materno de toxoplasmosis gestacional	Diagnóstico de toxoplasmosis gestacional	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
14. Antecedente materno de hipertensión arterial crónica	Factor de riesgo antenatal caracterizado por hipertensión arterial crónica pre-existente de la madre	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
15. Antecedente materno de trastorno hipertensivo asociado al embarazo	Factor de riesgo antenatal caracterizado por trastorno hipertensivo desarrollado en el embarazo	Dato obtenido en historia clínica (incluye THAE y preeclampsia)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
16. Antecedente materno de síndrome HELLP	Factor de riesgo antenatal caracterizado por hemólisis, elevación de enzimas hepáticas y plaquetopenia	Dato obtenido en historia clínica. (con o sin preeclampsia previa)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
17. Antecedente materno de diabetes gestacional	Factor de riesgo antenatal relacionado con diabetes desarrollada durante la gestación	Dato obtenido en historia clínica.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
18. Antecedente materno de enfermedad	Factor de riesgo antenatal relacionado con enfermedades	Dato obtenido en historia clínica. (incluye hiper/	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
metabólica no diabética (preexistente o no)	metabólicas de la madre, preexistentes o no	hipotiroidismo, obesidad, entre otros)		
19. Historia de cerclaje por incompetencia cervical	Factor de riesgo antenatal relacionado con incompetencia cervical de la gestante	Dato obtenido en historia clínica.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

DATOS DE EXPOSICIÓN FETAL (8 variables)

1. Historia de exposición a tóxicos o teratógenos	Factor de riesgo antenatal relacionado con ingesta o administración de sustancias con potencial tóxico o teratogénico.	Dato obtenido en historia clínica. (incluye sustancias psicoactivas y medicamentos)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
2. Historia de exposición a infección intrauterina	Factor de riesgo antenatal relacionado con infección intrauterina, principalmente del grupo TORCHS.	Dato obtenido en historia clínica. (Incluye corioamnionitis)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
3. Historia de RCIU	Factor de riesgo antenatal descrito como restricción del crecimiento	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	intrauterino			
4. Historia de ruptura prematura de membranas	Factor de riesgo antenatal descrito como ruptura prematura de membranas	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
5. Historia de isquemia placentaria y/o desprendimiento crónico de la misma	Factor de riesgo antenatal relacionado con isquemia placentaria o desprendimiento	Dato obtenido en historia clínica. (Incluye abruptio)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
6. Historia de volumen insuficiente de líquido amniótico	Factor de riesgo antenatal relacionado con volumen insuficiente de líquido amniótico por pérdida o hipoproducción	Dato obtenido de historia clínica (incluye anhidramnios, oligohidramnios)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
7. Historia de volumen excesivo de líquido amniótico	Factor de riesgo antenatal relacionado con volumen excesivo de líquido amniótico por hiperproducción	Dato obtenido de historia clínica (incluye, polihidramnios)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
8. Historia de embarazo múltiple	Producto de embarazo múltiple (más de 1 feto)	Dato obtenido de historia clínica (incluye monocorial)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
		monoamniótico, monocorial biamniótico, y bicorial biamniótico)		
DATOS DE CARACTERIZACIÓN CLÍNICA (42 variables)				
1. Historia de sepsis neonatal	Diagnóstico clínico de sepsis neonatal de cualquier origen. Se divide en: - Sepsis neonatal temprana: Diagnóstico en las primeras 72 horas de vida. (transm vertical) - Sepsis neonatal tardía: Diagnóstico 72 horas después del parto (nosocomial)	Dato obtenido de historia clínica (incluye síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, o cultivo positivo) (incluye bacteriemia) (no incluye “riesgo”, ni “sospecha de”)	Cualitativa nominal	(.): No 1: Sepsis neonatal temprana 2: Sepsis neonatal tardía
2. Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido	Diagnóstico clínico de síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido de origen primario, apoyado o no por estudio de imagen.	Dato obtenido de historia clínica. No secundario a otras condiciones mórbidas.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
3. Lesión encefálica o hemorragia intracraneal	Diagnóstico clínico de lesión encefálica caracterizada por signos neurológicos, planteado o confirmado por estudio de imagen.	Dato obtenido de historia clínica (Incluye encefalopatía hipóxico-isquémica, leucomalacia, hidrocefalia, herniaciones, hemorragia (H) de la matriz germinal, H. intraventricular, H. subaracnoidea, H. intracerebral / H. intraparenquimatosa, y hematomas subdural o epidural) (no incluye malformaciones o encefalocele)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
4. Historia de síndrome icterico	Diagnóstico de ictericia neonatal primaria o secundaria, con requerimiento de fototerapia.	Dato obtenido de historia clínica.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
5. Requerimiento de ECMO	Alternativa terapéutica en el manejo de la fallas cardiaca o	Pacientes con insuficiencia cardiorrespiratoria que	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	respiratoria refractarias.	cumplían criterios para terapia de oxigenación por membrana extracorpórea. Dato obtenido de historia clínica.		
6. Historia de administración de surfactante pulmonar exógeno	Agente tensoactivo presente en los alvéolos pulmonares que en contacto con el agua modifica su tensión superficial, y evita el colapso alveolar	Dosis administradas de surfactante pulmonar exógeno. Dato obtenido de historia clínica	Cuantitativa discreta de razón	Desde 0 hasta 1 o más dosis
7. Historia de exanguinotransfusión	Técnica de extracción de volumen de sangre del RN, y reemplazarla con sangre reconstituida de un donante compatible.	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
8. Historia de transfusión de hemoderivados	Historia de reconstitución de elementos formes o plasma sanguíneo de	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	un donante compatible.			
9. Historia de hemorragia masiva	Cualquier hemorragia que amenaza la vida y requiere transfusión urgente y masiva de hemoderivados.	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
10. Historia de anemia	1. Cantidad disminuida de glóbulos rojos sanos 2. Concentración disminuida de hemoglobina 3. Valor de hematocrito menor a lo normal	Dato obtenido en historia clínica, (incluye anemia aguda severa)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
11. Historia de trombocitopenia	Recuento plaquetario de la sangre demasiado bajo, que tiene como consecuencia riesgo de sangrado.	Dato obtenido por historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
12. Historia de coagulopatía	Trastorno en el cual está alterada la capacidad de la sangre para coagularse; por la	Dato obtenido por historia clínica (incluye coagulación intravascular	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	reducción de los niveles o la ausencia de proteínas de la coagulación.	diseminada, y tiempos de coagulación prolongados)		
13. Parada cardiorrespiratoria con maniobras de reanimación básica y avanzada	Repentina detención de la respiración y del latido cardíaco, tratado con maniobras de reanimación básica y avanzada	Dato obtenido de historia clínica. (Solo incluye historia de más de un episodio de paro cardiorrespiratorio)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
14. Historia de estado de coma	Grado más extremo de disminución del nivel de consciencia, con ausencia de respuesta a estímulos externos y necesidades internas.	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
15. Historia de cirugía cardíaca	Realización de cirugía cardiovascular para corrección de cardiopatía congénita compleja	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
16. Historia de laparotomía	Realización de cirugía abdominal, para exploración o resección de segmento	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	intestinal			
17. Historia de toracotomía	Realización de torácica para corrección de enfermedad congénita	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
18. Historia de toracostomía	Realización de procedimiento quirúrgico para drenaje de colecciones ocupantes del tórax	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
19. Historia de atelectasia u ocupación torácica	Ocupación de la cavidad torácica por colección, protrusión visceral, o atelectasia con descompensación cardiorrespiratoria.	Dato obtenido en historia clínica (incluye atelectasia, derrame pleural, neumotórax, hemotórax, hernia diafragmática, eventración diafragmática, y atelectrauma	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
20. Defecto congénito de pared abdominal	Defecto congénito de músculos rectos abdominales, o del anillo umbilical, por el cual pueden protruir los órganos	Dato obtenido por historia clínica (incluye onfalocele y gastrosquisis)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	abdominales.			
21. Historia de trastorno hidroelectrolítico	Cuando la función de control del equilibrio hidroelectrolítico es insuficiente, con retención o déficit de agua significativo	Dato obtenido por historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
22. Historia de diálisis	Realización de técnica para depuración de la sangre como terapia de reemplazo renal	Dato obtenido en historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
23. Cromosomopatía	Enfermedad relacionada con alteraciones en el número o en la estructura de los cromosomas	Dato obtenido de historia clínica, con o sin estudios de cariotipo o FISH (incluye síndrome de Down, entre otros)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
24. Enfermedad genética	Afección patológica causada por una alteración en un gen (genoma)	Dato obtenido de historia clínica, con o sin estudios moleculares	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
25. Historia de enfermedad intersticial pulmonar	Trastorno inflamatorio difuso de las vías aéreas inferiores causada por	Dato obtenido de historia clínica (incluye fibrosis pulmonar)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	inflamación y fibrosis (cicatrización alveolar) diagnosticado por imagen.			
26. Historia de obstrucción intestinal	Bloqueo del tránsito intestinal de diversas causas, usualmente por íleo meconial en RN	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
27. Osteogénesis imperfecta	Trastorno del tejido conectivo que genera anomalías esqueléticas con fragilidad y deformidades óseas	Dato obtenido de historia clínica (incluye subtipos)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
28. Historia de hipotiroidismo congénito	Disminución de la producción de la hormona tiroidea en un recién nacido	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
29. Historia de sífilis congénita	Enfermedad infecciosa causada por la espiroqueta <i>Treponema pallidum</i>	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
30. Historia de infección por <i>Cándida albicans</i>	Enfermedad infecciosa causada por el hongo <i>Cándida albicans</i>	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
31. Historia de infección por <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Enfermedad infecciosa causada por la bacteria <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
32. Historia de infección por <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Enfermedad infecciosa causada por la bacteria <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
33. Historia de intubación orotraqueal	Procedimiento invasivo en la vía aérea, para asegurar la ventilación.	Dato obtenido de historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
34. Historia de soporte cardiovascular	Administración de catecolaminas exógenas e inotrópicos, necesarios para el mantenimiento de la perfusión tisular	Dato obtenido de la historia clínica. (Incluye soporte inotrópico y vasoactivo)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
35. Historia de administración de soporte metabólico	Administración exógena de nutrientes y análogos metabólicos, por vía enteral o parenteral, necesarios para el mantenimiento de las	Dato obtenido de la historia clínica (se considera afirmativo para soporte nutricional con oligoelementos y vitaminas, de	Cualitativa nominal	0: No 1: Enteral 2: Parenteral

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	funciones vitales.	administración enteral o parenteral, como vía exclusiva o apoyo. Para solución dextrosada únicamente o sin soporte, se asigna “no”)		
36. Historia de corticoterapia	Análogos de hormonas producidas por la capa fascicular de la corteza de las glándulas suprarrenales, administrados con múltiples fines terapéuticos	Dato obtenido de la historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
37. Historia de antibioterapia	Antimicrobiano dirigido para el tratamiento contra bacterias patógenas	Dato obtenido de la historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
38. Historia de antifúngicos	Antimicrobiano dirigido para el tratamiento contra hongos patógenos	Dato obtenido de la historia clínica	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
39. Historia de agente infeccioso identificado	Agentes etiológicos encontrados por histopatología	Dato obtenido de historia clínica, hallazgo de autopsia o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
40. Historia de infección por bacterias gram positivas	Enfermedad infecciosa causada por la bacterias gram positivas	Dato obtenido de historia clínica, hallazgo de autopsia o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
41. Historia de infección por bacterias gram negativas	Enfermedad infecciosa causada por la bacterias gram negativas	Dato obtenido de historia clínica, hallazgo de autopsia o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
42. Historia de coinfección	Infección simultánea de un huésped por parte de otro(s) agentes patógenos	Dato obtenido en historia clínica, hallazgo de autopsia y/o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
HALLAZGOS DE AUTOPSIA (18 variables)				
1. Patología gestacional dismórfica (Defectos congénitos)	Antecedente patológico dismórfico del desarrollo embrionario o fetal	Patología embrionaria o fetal descritos en la historia clínica y/o hallazgos de autopsia	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
		(incluye malformación, deformidad, disrupción, disgenesia, displasia congénita, atresia e hipoplasia)		
2. Hallazgo de malformación o comunicación anómala cardíaca o vascular	Antecedente patológico del desarrollo embrionario o fetal de cardiopatía congénita o malformación cardíaca o de grandes vasos	Patología embrionaria o fetal, con fenotipo cardiovascular. (incluye malformación de grandes vasos - DAP, CIA, CIV atresia valvular, drenaje venoso pulmonar anómalo... etc).	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
3. Hallazgo de signos de isquemia aguda	Supresión brusca del aporte sanguíneo a un determinado territorio u órgano	Dato obtenido en autopsia y/o análisis histopatológico (incluye trombosis, embolia, y cambios isquémicos tisulares agudos: Infartos, necrosis tubular aguda, edema	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
		cerebral)		
4. Hallazgo de inflamación / infección localizada	Proceso inflamatorio o infeccioso limitado al compromiso de un solo órgano o sistema	Dato obtenido en autopsia y/o resultado de análisis histopatológico	Cualitativa nominal	(.): No 1: Respiratoria (alta o baja) 2: Gastrointestinal 3: Sistema nervioso central 4: Intracavitaria (no peritonitis) 5: Urinaria 6: Tejidos blandos 7: Más de un foco
5. Hallazgo de peritonitis	Inflamación de la membrana que reviste la pared abdominal y recubre los órganos abdominales	Dato obtenido en autopsia y/o análisis histopatológico (origen intestinal o no intestinal)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
6. Hallazgo de enfisema pulmonar intersticial	Escape aéreo en el tejido perivascular del pulmón y que afecta a recién nacidos (RN) con antecedentes de ventilación mecánica o ventilación a presión positiva	Dato obtenido en autopsia y/o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
7. Hallazgo de broncoaspiración meconial	Trastorno respiratorio causado por la inhalación de meconio del líquido amniótico dentro del árbol bronquial	Dato obtenido en autopsia y/o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
8. Hallazgo de broncoaspiración de líquido amniótico	Trastorno respiratorio causado por la inhalación de líquido amniótico dentro del árbol bronquial	Dato obtenido en autopsia y/o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
9. Hallazgo de edema pulmonar	Afección por exceso de líquido en los pulmones (congestión)	Dato obtenido en hallazgo de autopsia y/o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
10. Hallazgos de hipertensión pulmonar	Enfermedad de las arterias pulmonares pequeñas que se caracterizan por vasoconstricción, remodelado obstructivo de la pared de los vasos pulmonares con proliferación de	Dato obtenido en análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	células del músculo liso y trombosis in situ.			
11. Hallazgo de inmadurez pulmonar	Hallazgos histopatológicos relacionados con las diferentes fases del desarrollo pulmonar fetal en el recién nacido	Dato obtenido en análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
12. Hallazgo de hemorragia pulmonar o lesión alveolar difusa	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con hemorragia pulmonar	Dato obtenido en análisis histopatológico (incluye hemorragia alveolar)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
13. Hallazgo de atelectasia neonatal	Falta completa o incompleta de expansión alveolar, con disminución del volumen pulmonar	Dato obtenido en autopsia y/o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
14. Hallazgo de ocupación pleural (neumotórax, hemotórax, hemonemotórax,	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con ocupación aguda de la cavidad torácica con	Dato obtenido en autopsia (incluye más de un subtipo, “a tensión”)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
hidrotórax, quilotórax, ó quiloneumotorax)	descompensación cardiorrespiratoria			
15. Hallazgo de ocupación pericárdica (hemopericardio, pneumopericardio, quiloopericardio, ó hidropericardio)	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con ocupación aguda de la cavidad pericárdica con descompensación cardiorrespiratoria	Dato obtenido en autopsia (incluye más de un subtipo, y “a tensión”)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
16. Hallazgo de hernia diafragmática congénita	Defecto congénito del músculo diafragma, por el cual pueden ascender los órganos abdominales hacia la cavidad torácica	Dato obtenido en autopsia	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
17. Hallazgo de eventración diafragmática congénita	Defecto del músculo diafragma con desplazamiento ascendente del contenido abdominal, de causa congénita.	Dato obtenido en autopsia	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
18. Hallazgo de hemorragia o lesión encefálica	Lesión del parénquima del sistema nervioso central por	Dato obtenido en autopsia y/o análisis histopatológico	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	isquemia/hipoxia, compresión, inflamación o edema severo.	(Incluye encefalopatía hipóxico-isquémica, necrosis, gliosis, hidrocefalia, herniaciones, hemorragia (H) intraventricular, H. subaracnoidea, H. intracerebral / H. intraparenquimatoso, y hematomas subdural o epidural) (no incluye malformaciones o encefalocele)		

MECANISMO DE MUERTE (12 variables)

1. Mecanismo de muerte: Falla multiorgánica (FMO) (También llamada “falla orgánica múltiple”, o “multisistémica”)	Presencia de alteraciones en la función de dos o más órganos en un paciente enfermo	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
2. Mecanismo de muerte: Insuficiencia cardíaca aguda.	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
(También llamada “falla cardíaca”)	insuficiencia cardíaca aguda o crónica	conclusión, descrito en el informe de autopsia.		
3. Mecanismo de muerte: Insuficiencia renal aguda (también llamada “falla renal aguda”)	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con insuficiencia renal aguda	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia (No incluye injuria renal) (No concomitante a FMO)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
4. Mecanismo de muerte: Insuficiencia respiratoria del recién nacido	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido.	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia (No concomitante a FMO)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
5. Mecanismo de muerte: Asfixia neonatal o hipoxia severa	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con asfixia neonatal	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia (incluye hipoxia aguda o	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
		severa)		
6. Mecanismo de muerte: Apnea de origen central	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con apnea de origen central	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
7. Mecanismo de muerte: Insuficiencia hepática aguda (también llamada “falla hepática”)	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con falla hepática aguda	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
8. Mecanismo de muerte: Hipertensión endocraneal	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con hipertensión endocraneal	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
9. Mecanismo de muerte: Choque distributivo	Estado de hipoperfusión tisular relacionado con respuesta inflamatoria sistémica, que ocasiona insuficiencia	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia. (incluye	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	orgánica	“choque séptico”, “choque neurogénico” y “choque anafiláctico”)		
10. Mecanismo de muerte: Choque hipovolémico	Estado de hipoperfusión tisular relacionado con disminución crítica del volumen intravascular, que ocasiona insuficiencia orgánica	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
11. Mecanismo de muerte: Choque cardiógeno	Estado de hipoperfusión tisular de etiología cardíaca, que ocasiona insuficiencia orgánica	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
12. Mecanismo de muerte: Choque obstructivo	Estado de hipoperfusión tisular relacionado con alteración extracardiaca u obstrucción vascular (intrínseca o extrínseca) que	Resultado de análisis en secuencia de muerte, correlación y conclusión, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	ocasiona insuficiencia orgánica			
CAUSAS DE MUERTE (16 variables)				
1. Causa de muerte: Cardiopatía / vasculopatía congénita compleja	Patología embrionaria o fetal, con fenotipo cardiovascular.	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia. (incluye transposición o malformaciones cardiacas o vasculares que requieren corrección quirúrgica o que tienen corta expectativa de vida)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
2. Causa de muerte: Taponamiento cardíaco	Compresión cardíaca ocasionada por la acumulación de líquido en el saco pericárdico	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
3. Causa de muerte: Colapso pulmonar	Compresión del tejido pulmonar (extrínseca o intrínseca), que colapsa la anatomía del mismo.	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
4. Causa de muerte: Enfermedad de membrana hialina	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con membrana hialina pulmonar	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
5. Causa de muerte: Displasia broncopulmonar		Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
6. Causa de muerte: Neumonía o bronconeumonía piógena	Enfermedad infecciosa de las vías respiratorias bajas, y pulmonar, causada por bacterias piógenas.	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
7. Causa de muerte: Enterocolitis necrotizante	Enfermedad inflamatoria severa o infecciosa del tracto gastrointestinal, con o sin perforación o peritonitis.	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
8. Causa de muerte: Neuroinfección	Enfermedad infecciosa que afecta el sistema nervioso central, causada por bacterias, virus, hongos, o	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
	parásitos.			
9. Causa de muerte: Trastorno hepático severo	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con patología hepática severa o fulminante	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
10. Causa de muerte: Hipoplasia pulmonar	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con hipoplasia pulmonar	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
11. Causa de muerte: Edema (hidrops inmune y no inmune)	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con acumulación de líquido en dos o más cavidades corporales del RN, ó en una única cavidad y en tejido subcutáneo.	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
12. Causa de muerte: Malformación o lesión rombencefálica	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con malformación o lesión rombencefálica	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Opciones
13. Causa de muerte: Encefalopatía hipóxico-isquémica	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con encefalopatía hipóxico-isquémica	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia. (Incluye SARNAT II-III)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
14. Causa de muerte: Lesión hipóxico-isquémica del miocardio	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con lesión hipóxico-isquémica del miocardio	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
15. Causa de muerte: Hemorragia ventricular	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con hemorragia ventricular (o intraventricular)	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia.	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí
16. Causa de muerte: Hemorragia intracraneal	Evento etiológico que conduce a la muerte, relacionado con hemorragia intracraneal	Causa directa de muerte neonatal, descrito en el informe de autopsia. (incluye hemorragia intraparenquimatosa, subaracnoidea, subdural, epidural)	Cualitativa dicotómica	0: No 1: Sí

*De estas variables, se modificaron las “opciones” o su orden de asignación en la recolección de datos, por interés bio-estadístico según el riesgo de las condiciones presentadas. Es decir, a las situaciones de menor riesgo se asignó valores de menor cuantía, respectivamente.

Tabla 2.

Operacionalización de variable “Correlación clínico-patológica”:

CORRELACIÓN CLÍNICO-PATOLÓGICA				
Correlación clínica	Diagnóstico	Dato obtenido de	Cualitativa nominal	0: No 1: Sí
	histopatológico	historia clínica,		
	coincidente con	hallazgo de autopsia		
	diagnóstico (o	o análisis		
	sospecha) ante-	histopatológico		
	mortem			

7.9 Análisis de calidad de los datos

Se realizó un análisis de calidad de los datos del 30% de la muestra calculada para evaluar las pérdidas de información en las variables del formato de recolección y definir su permanencia en el análisis.

7.10 Variables de desenlace

- Mortalidad neonatal temprana: Definida por el Instituto Nacional de Salud de Colombia como la muerte ocurrida durante los primeros 7 días de vida (0-6 días)⁸.

- Mortalidad neonatal tardía: Definida por el Instituto Nacional de Salud de Colombia como la muerte ocurrida después de los 7 días completos, hasta el día 28 de vida (7-28 días)⁸.

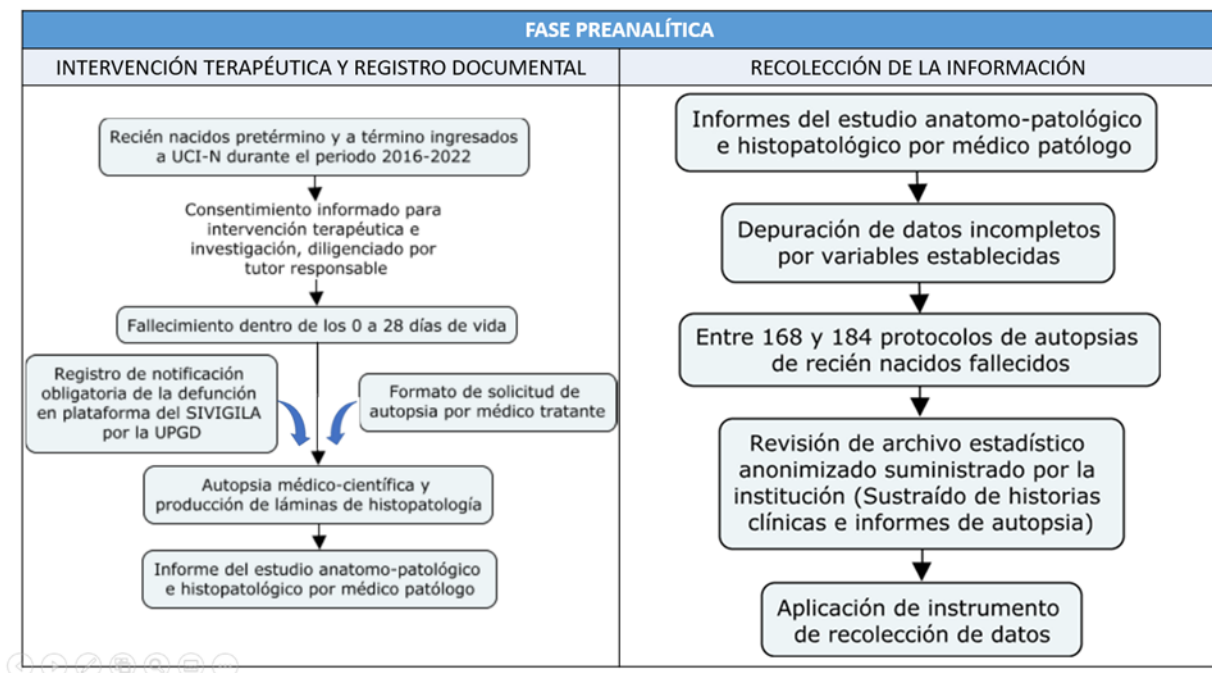
- Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido / Enfermedad de membrana hialina
Cardiopatía /vasculopatía congénita compleja.

8. Procedimientos para la recolección de la información

8.1 Esquematización del procedimiento de recolección de información

Figura 5.

Fase preanalítica del procedimiento de recolección de información



Descripción del proceso

1. Selección de los casos del archivo documental por la oficina de estadística de la Clínica Materno-Infantil San Luis:

a. Verificación de datos básicos del sujeto de estudio, así como del concepto de pruebas confirmatorias realizadas por información aportada en historia clínica, informe de autopsia y análisis de mortalidad.

b. Verificación del diligenciamiento del consentimiento informado institucional de procedimientos a realizar, que soporta la puesta en conocimiento de éste al familiar del recién nacido (Anexo 1).

2. Recepción de base con datos solicitados por el investigador principal, en las condiciones establecidas por el comité de Bioética Hospitalaria de la Clínica Materno infantil San Luis, con apego a las normas y lineamientos que regulan este tipo de investigación.

3. Depuración de datos con información requerida incompleta, según variables establecidas.

4. Revisión de base de datos de los recién nacidos fallecidos en lo concerniente a historia clínica, informe de autopsia, y unidad de análisis de mortalidad, para el periodo establecido, suministrada por la oficina de estadística de la institución. Una vez se tuvo el visto bueno del Comité de Bioética institucional, se solicitó mediante oficio a la oficina de estadística la información filtrada en lo referente a mortalidad de recién nacidos, con edades entre los 0 y 28 días, que estuvieron en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. Esta información fue facilitada únicamente al investigador principal.

5. Consignación de la base de datos en archivo multimedia mediante hoja de cálculo (instrumento de recolección de datos, Anexo 1), para posterior aplicación de instrumentos de análisis estadísticos

6. Revisión de publicaciones de estudios realizados (estado del arte), con resultados estadísticos referente a los hallazgos de autopsia y los diagnósticos clínicos, que opcionalmente describan predictores de mortalidad en enfermedad neonatal, o un análisis pronóstico según los hallazgos macroscópicos e histopatológicos descritos.

8.2 Procesamiento y control de calidad de datos

Posterior a la aprobación de la propuesta por el Comité de Bioética de la institución participante, éste le solicitó al departamento de bioestadística la recopilación de los datos y su entrega de manera anonimizada; es decir, sin datos de identificación de los sujetos de estudio, a quienes la institución asignó un código o numeración. A continuación, se realizó la extracción y análisis de las variables de la base entregada por la institución.

Validada la información, se comparó con los registros electrónicos para su corrección, con un chequeo de consistencia interna de los datos luego de lo cual fueron considerados como finales y se registraron en una hoja de cálculo que corresponde al instrumento de recolección de datos (Anexo 1). Se evitó el uso de papel, por lo que la base de datos se guardó en un medio magnético externo encriptado, al que solo tiene acceso el investigador principal, quien garantiza su protección por un periodo de 3 años, posterior al cual se procederá con su destrucción. Así mismo, el director y la codirectora serán también garantes de la reserva, y custodia de esta base de datos.

Un supervisor de control de calidad de procesos realizó la toma una muestra aleatoria del 10% de los formatos de recolección cada mes, y confirmó la información consignada en ellas contrastándola con las fuentes primarias y secundarias de las cuales se extrajo la información, encargándose también de la corrección de la información cuando fue necesario.

8.3 Conducción del estudio

Tabla 3.

Conducción del estudio

Cargo	Actividad
Director del trabajo de investigación	Dirección del proyecto Coordinación de actividades académicas y de campo
Codirectora del trabajo de investigación	Coordinación de actividades académicas y de campo
Asesora epidemiológica (Especialista en Epidemiología)	Cálculo de muestra y análisis bioestadísticos, e interpretación de resultados estadísticos.
Ponente del trabajo de grado	Elaboración de protocolo de investigación, texto final, así como elaboración y presentación de subproductos del trabajo de investigación.
Auxiliares – UIS	Revisión de publicaciones de referencia, revisión de base de datos, tabulación de datos y esquematización de resultados

8.4 Análisis estadístico

8.4.1 Análisis Univariado

El análisis descriptivo de las variables cualitativas de la base de datos se realizó utilizando porcentajes junto con sus intervalos de confianza. Las variables cuantitativas se describieron utilizando medidas de tendencia central como la media, y de dispersión como la desviación estándar para variables de distribución normal y mediana, recorrido y percentiles para las de

distribución no normal. El análisis de normalidad se realizó con Pruebas de SHAPIRO WILK, SHAPIRO FRANCIA, rechazando la hipótesis nula con un error alfa del 0,05.

8.4.2 Análisis Bivariado

Se realizó análisis conjunto del desenlace con las características de los individuos con el propósito de detectar posibles relaciones entre ellas, proponiendo el test de Chi cuadrado (x^2), para el análisis de las variables cualitativas y T – test para las Variables continuas de distribución normal. En el caso de las variables continuas de distribución no normal se dispuso también el test de suma de rangos signados de Wilcoxon, estableciendo medidas de efecto como el odds ratio para determinar la asociación de las variables con mortalidad neonatal temprana

8.5 Control del sesgo

La probabilidad de riesgo de selección se presenta en que al ser una institución de referencia, los neonatos nacidos o remitidos allí se derivan de embarazos de alta complejidad respecto a la población.

En cuanto a la selección de datos la muestra se encontró obligada a la realización del procedimiento de autopsia por tratarse de Mortalidad Neonatal, existiendo un único canal, de recién nacidos que previamente tenían unos diagnósticos clínicos y paraclínicos.

En cuanto a la medición de datos, fue reducida la posibilidad de sesgo por estimaciones subjetivas, dado que los datos obtenidos fueron extraídos de la historia clínica del fallecido, e informe de autopsia el cual está basado en la descripción de hallazgos anatomopatológicos,

macroscópicos y microscópicos.

En la etapa de análisis, el control del sesgo se dió por la aplicación de las herramientas estadísticas indicadas para este estudio, como parte del trabajo de asesoría del magíster en epidemiología

9. Consideraciones éticas:

Este protocolo fue formulado de acuerdo con la reglamentación ética vigente, es decir, la Declaración de Helsinki, el Reporte Belmont, las pautas CIOMS, y la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, según la cual, se clasifica el proyecto como una intervención “sin riesgo”, como lo determina el literal “A” del artículo 11: “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos, y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios, y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”; dado que se tomaron los datos procedentes de la historia clínica, además del informe individual de autopsia firmado por el especialista en patología, incluidos en las unidades de análisis solicitadas por el SIVIGILA, de las cuales reposa una copia en el archivo documental de la institución. Los documentos de solicitud e informe de autopsia hacen parte del protocolo médico-científico institucional, el cual atiende a la normativa colombiana promulgada por el Instituto Nacional de Salud para la vigilancia de mortalidad perinatal y neonatal tardía, en donde se describe que el fallecimiento de recién nacido debe ser considerado como un evento de interés en salud pública. Por esta razón, la institución no considera el consentimiento informado para realización de autopsia médico-científica por parte de los familiares de los fallecidos.

En cuanto a la información sociodemográfica, clínica, y los hallazgos de autopsia y microscópicos obtenidos en el estudio sobre cada uno de los casos se manejó confidencialmente, con finalidad académica y científica para el desarrollo de este. Además, se garantizará dicha

confidencialidad y se hará protección de la privacidad, ya que no se conocieron datos de identidad de los casos seleccionados. Únicamente se utilizó una numeración correspondiente a la nomenclatura asignada por la Clínica Materno-Infantil San Luis. La información manejada, únicamente estuvo al alcance del médico especialista prosector de las autopsias y del grupo de investigadores de este trabajo.

Se declara también que no se contó con la financiación de laboratorios farmacéuticos ni de proveedores de insumos o equipos biomédicos. Tampoco se ofreció estímulo económico multidireccional de ninguna índole cumpliendo con lo mencionado en el artículo 6 de la resolución, y conforme con los siguientes criterios:

9.1 Principio de respeto

Se respetó este principio en adherencia a la legislación colombiana vigente, y al protocolo institucional, en lo referente a la realización del procedimiento de autopsia para los fallecimientos relacionados con eventos de interés en salud pública, en lo referente al tratamiento de datos, tomando como fuente la historia clínica institucional, el archivo documental, para la tabulación de objetivos para el propósito del estudio, así como el uso de una codificación especial de la muestra sin identificación del sujeto de estudio. Tampoco se hicieron modificaciones, adiciones o sustracciones de la documentación individual existente, ni se re-contactó a los familiares de los sujetos de estudio.

9.2 Principio de beneficencia

Se respetó el principio de beneficencia al permitir que la información captada en la base de datos tras su estudio analítico, fuese orientada a dilucidar condiciones importantes que busquen disminuir las tasas de mortalidad reportadas.

9.3 Principio de no maleficencia

La presente investigación no confirió un riesgo para los sujetos de estudio, dado que los datos no fueron obtenidos de una fuente primaria, por tanto, no se realizó ninguna intervención sobre los implicados. De esta manera, sólo se trabajó con información sustraída de una base anonimizada conformada por datos procedentes de la historia clínica así como del informe de autopsia construida por el departamento de estadística; por lo tanto, su desarrollo no ha causado ni causará daño a los participantes

9.4 Principio de justicia

Se aplicó el principio de justicia al permitir que todos los sujetos elegibles fueran incluidos en el estudio sin ninguna distinción por condiciones de raza, género u otras; es decir, todos los sujetos elegibles tuvieron la misma oportunidad de participar.

9.5 Tratamiento de los datos personales

Para realizar el presente estudio, se recopiló y registró la información de cada recién nacido fallecido, proveniente de la historia clínica, informe de autopsia, y unidad de análisis de mortalidad, a partir de una base de datos que entregó la Clínica Materno-Infantil San Luis (custodio del archivo documental), con anonimización de los datos de identificación de los sujetos a estudio y por consiguiente, con asignación de un código por la institución para cada caso, quienes previamente han procesado las muestras obtenidas. Para el registro de estos datos se tomó en cuenta lo estipulado en la Ley 1581 de 2012, garantizando así la protección a la privacidad. El acceso a la base de datos elaborada para consignar las variables a estudio sólo fue permitido a los investigadores de este proyecto. Estos datos fueron aportados al investigador principal bajo las condiciones de confidencialidad y protección de datos ya mencionadas; sin exposición de ninguno de los investigadores, ni re-contacto de los sujetos de estudio.

Como parte del proceso para la ejecución del presente trabajo de investigación, se solicitó la evaluación por los Comités de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander, y de la Clínica Materno-infantil San Luis para su respectiva aprobación.

9.6 Referente al consentimiento informado

Teniendo en cuenta que por directrices Nacionales descritas en el Protocolo de Vigilancia de Mortalidad Perinatal y Neonatal Tardía (versión 6, del 11 de marzo de 2022)⁷, es mandatorio realizar unidades de análisis individual para exploración cualitativa de la mortalidad perinatal y neonatal, teniendo en cuenta que estas muertes son consideradas indicadores universales tanto de

condiciones de vida y desarrollo humano, como de la calidad y acceso a los servicios de salud; lo cual es importante o trascendente para la salud colectiva, dados los criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público, que además requieran ser enfrentados con medidas de salud pública. Toda esta condensación de información, cuenta con los consentimientos informados de los tutores legales de los recién nacidos fallecidos, y se condensa en las actas de unidad de análisis que construye la Unidad Primaria Generadora de Datos (UPGD).

Para el presente estudio, una vez se tuvo aprobación del CEINCI y del Comité de Ética de la Clínica Materno-Infantil San Luis, ésta última entregó de manera anonimizada la información requerida por el investigador. No se consideró consentimiento informado en lo referente a la realización de autopsia médico científica por cuanto se trata de un evento de notificación obligatoria, por el cual se conforma una unidad de análisis con la secretaría de salud departamental, donde se registra información inherente sociodemográfica ya consentida al ingreso hospitalario del recién nacido o la madre. Complementariamente, la institución cuenta con un formato de consentimiento informado de hospitalización institucional, el cual es diligenciado por el tutor legal al ingreso del recién nacido a la UCI-N, y que posteriormente queda en custodia del representante legal de la institución, que contiene toda la información en lo referente al proceso de internación, intervenciones, y uso de información para estudios en investigaciones científicas; el cual se adjuntó como anexo al final de este documento (Anexo 2)

10. Resultados esperados y potenciales beneficiarios

10.1 Resultados de generación de conocimientos y/o nuevos desarrollos tecnológicos

Se realizó la revisión de 182 casos de recién nacidos, que ingresaron al servicio de UCI neonatal y fallecieron entre los 0 y 28 días de vida, en el periodo comprendido entre el año 2016 al 2022, en una institución de referencia del Nororiente de Colombia, con el propósito de determinar el valor pronóstico de las variables evaluadas para así establecer una línea de base que permita una mejor clasificación de los nacidos vivos con mayor riesgo de mortalidad neonatal temprana.

10.2 Apropiación social del conocimiento

- Propuesta de publicación de producto(s) en revista indexada de categoría mayor a C.

Presentación de ponencia en el XXX Congreso de Residentes de Pediatría - UIS (Nacional). 17 al 19 de Octubre de 2024. Bucaramanga, Colombia.

- Libro de tesis para hemeroteca de la UIS

10.3 Impacto ambiental

Ninguno de los procesos realizados para la fundamentación de este trabajo representó un riesgo para la salud de los investigadores y colaboradores, derivado de la exposición o manipulación de muestras para el riesgo biológico. Así mismo, la obtención de los resultados de

éstos no tuvieron impacto deletéreo sobre la salud de quienes participaron. Tampoco representaron un riesgo de afectación a los ambientes del entorno.

12. Presupuesto

Tabla 5.

Presupuesto estimado

Ítem	RUBRO	FINANCIACIÓN UIS 2023		FINANCIACIÓN UIS 2024	
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie
1	Honorarios	\$ -	\$ 91.039.872	\$ -	\$ 91.231.872
2	Auxiliares estudiantiles	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
3	Riesgos laborales estudiantes	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
4	Servicios Técnicos	\$ -	\$ 1.596.000	\$ -	\$ 1.596.000
5	Pasajes	\$ -	\$ -	\$ 3.200.000	\$ -
6	Viáticos	\$ -	\$ -	\$ 3.400.000	\$ -
7	Gastos de viaje	\$ -	\$ -	\$ 2.000.000	\$ -
8	Equipos de laboratorio	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
9	Maquinaria	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
10	Prácticas docentes y salidas de campo	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
11	Reparación y mantenimiento	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
12	Reactivos y materiales de laboratorio	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
13	Licencias de software	\$ -	\$ 783.781	\$ -	\$ 783.781
14	Papelería y útiles de escritorio	\$ 1.000.000	\$ -	\$ 1.000.000	\$ -
15	Libros y material bibliográfico	\$ -	\$ 1.500.000	\$ -	\$ 1.500.000
16	Equipo audiovisual	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
17	Equipo de oficina	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
18	Equipo de cómputo	\$ -	\$ -	\$ 3.459.000	\$ -
19	Muebles y enseres	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
20	Elementos de laboratorio	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
21	Herramientas	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
22	Montaje e instalaciones	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
23	Adecuaciones	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
24	Arrendamientos	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
25	Seguros	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
26	Capacitación de personal	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
27	Portes y fletes	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
28	Acarreos	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
29	Avisos e impresos	\$ -	\$ -	\$ 3.000.000	\$ -
30	Semovientes	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
31	Gastos de importación	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
TOTAL		\$ 1.000.000	\$ 94.919.653	\$ 16.059.000	\$ 95.111.653
FINANCIACIÓN					
UIS		Efectivo	\$ 17.059.000	\$ 207.090.306	
		Especie	\$ 190.031.306		
OTRA(S) INSTITUCIÓN(ES)		Efectivo	\$ -	\$ -	
		Especie	\$ -		
VALOR TOTAL DEL PROYECTO				\$ 207.090.306	
UIS EFECTIVO		EFFECTIVO 2023	EFFECTIVO 2024	TOTAL	
PORCENTAJE POR VIGENCIA		6%	94%	100%	

13. Compromisos por parte del equipo investigador

Se cumplió con el compromiso de divulgación mediante la modalidad de ponencia en evento académico-científico de carácter nacional (XXX Congreso de Residentes de Pediatría - UIS), presentando el análisis del 85% de los resultados del total de la muestra a través de la metodología planteada.

Los investigadores involucrados en esta propuesta de investigación se comprometen a realizar al menos una publicación en una revista debidamente indexada y catalogada por Colciencias como categoría B o superior de acuerdo al Publindex.

14. Conformación y trayectoria del grupo de investigación

Los investigadores participantes del presente trabajo son miembros de la comunidad universitaria UIS y se encuentran avalados por el Grupo de Investigación de Patología Estructural, Funcional y Clínica de la Universidad Industrial de Santander (PAT-UIS) y el grupo de investigación PAIDOS-UIS. La codirectora del presente trabajo hace parte del personal operativo de la Clínica Materno-Infantil San Luis; y junto con el investigador principal, director, y la asesora epidemiológica, son miembros de la comunidad universitaria; quienes declararon no tener conflicto de interés alguno que les impidiera la ejecución y presentación de este trabajo de investigación.

Andrés Mauricio Guerrero Torres. Investigador principal. Médico y cirujano de la Universidad Industrial de Santander (UIS). Médico residente de patología de la UIS, y la ESE Hospital Universitario de Santander. Miembro del Grupo de Investigación de Patología Estructural, Funcional y Clínica de la UIS (PAT-UIS).

https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0000088939

Julio César Mantilla Hernández. Director. Médico, especialista en Patología de la Universidad Nacional de Colombia, director del Departamento de Patología de la Universidad Industrial de Santander (UIS), y docente titular adscrito al Departamento de Patología de la UIS. Miembro del Grupo de Investigación de Patología Estructural, Funcional y Clínica de la UIS (PAT-UIS).

Martha Lucia Africano León. Codirectora. Médica, especialista en Pediatría de la Universidad del Rosario (Bogotá), y subespecialista en Neonatología de la Universidad Militar, y

docente titular adscrita al departamento de Pediatría de la UIS. Miembro del Grupo de investigación PAIDOS del Departamento de Pediatría de la UIS.

Tania Mendoza Herrera. Asesora epidemiológica. Médica epidemióloga, especialista en Medicina Interna de la Universidad Industrial de Santander (UIS), docente de cátedra adscrita al Departamento de Salud Pública y Medicina Interna de la UIS, Médica Internista de la ESE Hospital Universitario de Santander. Miembro del Grupo de Investigación MEDITA de la UIS.

15. Resultados y discusión

Las variables cualitativas en los siguientes grupos de análisis univariado (no normales), se trabajaron con rangos porcentuales; mientras que las variables cuantitativas (normales) se trabajaron con media y desviación estándar.

15.1 Análisis descriptivo (univariado) de las características generales de los recién nacidos fallecidos

La población objeto de estudio la conformaron 182 casos de muertes neonatales ocurridas en la institución y registradas desde el 1 de enero del año 2016 hasta el 31 de diciembre del año 2022, siendo el año 2016 en el que se presentó el mayor número de casos en la institución (38 casos, en un 20,9%). La media del tiempo de vida de estos neonatos fue de 7.24 días (173,87 horas); la media de su peso fue de 1824,5 gramos, y el sexo más prevalente fue el masculino con un 61.54%. El 61,54% del total corresponden a muertes neonatales tempranas (en los primeros 7 días), observándose prematuridad en el 69.23% de los casos. El 46.70% de los prematuros fueron producto de gestaciones menores a 32 semanas (incluyendo prematuros extremos), observándose que el 57.69% tenían menos de 2000 gr (punto de corte para evaluación de cardiopatía/vasculopatía congénita como variable de desenlace*).

El 69,23% de ellos nacieron por cesárea, con distocia solo observable en el 8.24%; y la media de su estancia en UCI fue de 5,28 días. Respecto al APGAR el 50.32% presentaron APGAR al minuto de 6 puntos o menos; y el 77.92% presentaron APGAR a los 5 min de 7 puntos o más. (Tablas 1 y 2).

Tabla 6.

Análisis descriptivo de prevalencias de las características generales de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.

Características generales	Frecuencia (N)	Porcentaje
Año		
2016	38	20,9
2017	17	9,3
2018	32	17,6
2019	22	12,1
2020	24	13,2
2021	29	15,9
2022	20	11,0
Sexo		
Femenino	70	38,46
Masculino	112	61,54
Muerte neonatal		
Temprana (hasta 7 días)	112	61,54
Tardía (de 8 a 28 días)	70	38,46
Prematurez		
No	56	30,77
Si	126	69,23
Estratificación según edad gestacional		
A término (de 37 a 41 s)	54	29,67
Prematuro moderado o tardío (de 32 a 36 s)	43	23,63
Muy prematuro (de 28 a 31 s)	37	20,33
Extremadamente prematuro (menor a 28 s)	48	26,37

Peso al nacer		
*Peso mayor a 2000 gramos	77	42,31
Estratificación del peso al nacer		
Desde 2501 hasta 3999 gr	54	29,67
Desde 1501 hasta 2500 gr	42	23,08
Desde 1001 hasta 1500 gr	29	15,93
Menos de 1000 gr	56	30,76
Desde 4000 hasta 4499 gr	2	1,1
Apgar al minuto		
De 7 a 10	78	49,68
De 4 a 6	47	29,94
De 0 a 3	32	20,38
Apgar a los 5 minutos		
De 7 a 10	120	77,92
De 4 a 6	18	11,69
De 0 a 3	16	10,39
Vía de nacimiento		
Vaginal	56	30,77
Cesárea	126	69,23
Parto distócico		
No	167	91,76
Si	15	8,24

*Punto de corte del peso al nacer para evaluación de cardiopatía/vasculopatía congénita como variable de desenlace

Tabla 7.

Análisis de frecuencia, media y desviación estándar de las características generales de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.

Características generales	Frecuencia (N)	Media	Desviación estándar (SD)
Edad cronológica (horas)	182	173,87	163,43
Edad gestacional al nacer (semanas)	182	32,07	5,08
Peso al nacer (gramos)	182	1824,50	976,20
Estancia en UCIN (días)	182	5,28	5,94

**se descuentan pérdidas

15.2 Análisis descriptivo (univariado) de los antecedentes y características sociodemográficas de las madres de los recién nacidos fallecidos

En cuanto a los antecedentes maternos, la mediana de edad fue de 27.48 años (SD 7.4), primigestantes en su mayor parte (39,10%), con un promedio de 2.2 gestaciones y una media de 1.9 partos (gestaciones previas con 20 semanas o más). La mayoría de las maternas (59.42%) tenían por lo menos educación secundaria a educación media completa (bachiller). El 90.06% vivían en unión libre o casadas, con una prevalencia del área urbana de un 73.63%; el 38.46% tuvieron controles prenatales deficientes (menos de 5 consultas¹⁴), con antecedente de muerte perinatal solo en un 3.89%; y dentro de los antecedentes más reportados están el trastorno hipertensivo asociado al embarazo (19,89%) y la infección urinaria (14,08%). (Tablas 3 y 4)

Tabla 8. *Análisis de frecuencia, media y desviación estándar de los antecedentes y características sociodemográficas de las madres de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.*

Antecedentes maternos	Frecuencia	Media	SD
Edad materna (años)	181	27,48	7,4
Número de gestaciones (incluye la actual)	179	2,2	1,39
Gestaciones anteriores con 20 semanas o más (paridad)	180	1,90	1,10

Tabla 9. *Análisis descriptivo de prevalencias de los antecedentes y características sociodemográficas de las madres de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.*

Antecedentes maternos	Frecuencia	Porcentaje
Primigestantes	179	39,10
Escolaridad		
No especificado	2	1,2
Analfabeta	2	1,2
Primaria	23	13,5
Secundaria	31	18,2
Bachiller (media)	70	41,2
Técnica	7	4,1
Tecnológica	8	4,7
Profesional	25	14,7
Posgrado	2	1,2
Estado civil		
Casada	44	25,73
Unión libre	110	64,33
Soltera, separada o viuda	16	9,36

Antecedentes maternos	Frecuencia	Porcentaje
Procedencia		
Urbana	134	73,63
Rural	48	26,37
Control prenatal insuficiente		
No	104	61,54
Si	65	38,46
Antecedente de muerte perinatal o neonatal		
No	173	96,11
Si	7	3,89
Antecedente de enfermedad autoinmune		
No	176	97,24
Si	5	2,76
Historia de isoimmunización RH o incompatibilidad ABO materno fetal		
No	172	94,51
Si	10	5,49
Antecedente de trombofilia		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Antecedente de infección urinaria		
No	122	85,92
Si	20	14,08
Antecedente de toxoplasmosis gestacional		
No	176	97,24
Si	5	2,76
Antecedente de hipertensión arterial crónica		
No	172	95,03

Antecedentes maternos	Frecuencia	Porcentaje
Si	9	4,97
Antecedente de trastorno hipertensivo asociado al embarazo		
No	145	80,11
Si	36	19,89
Antecedente de síndrome de HELLP		
No	171	94,48
Si	10	5,52
Antecedente de diabetes gestacional		
No	172	95,03
Si	9	4,97
Antecedente de otras enfermedades metabólicas (preexistente o no)		
No	161	89,94
Si	18	10,06
Historia de cerclaje por incompetencia cervical		
No	176	96,70
Si	6	3,30

15.3 Análisis descriptivo (univariado) de los antecedentes de exposición y riesgos fetales de los recién nacidos fallecidos

Con relación a los antecedentes de exposición y riesgos fetales, se observó una prevalencia de restricción del crecimiento intrauterino en 31,11%, de ruptura prematura de membranas en un 14,36%; de oligoamnios o anhidramnios en un 10,06%, de polihidramnios en un 10%; además del reporte de embarazos múltiples en un 9.34%. (tabla 5).

Tabla 10.

Análisis descriptivo de prevalencias de los antecedentes de exposición y riesgos fetales de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.

Antecedentes exposición y riesgo fetal	Frecuencia	Porcentaje
Exposición a tóxicos o teratogénicos		
No	177	97,25
Si	5	2,75
Exposición a infección intrauterina		
No	167	92,27
Si	14	7,73
Historia de RCIU		
No	124	68,89
Si	56	31,11
Historia de ruptura prematura de membranas		
No	155	85,64
Si	26	14,36
Historia de isquemia placentaria y/o desprendimiento crónico de la misma		
No	165	91,67
Si	15	8,33
Historia de volumen insuficiente de líquido amniótico (anhidramnios u oligoamnios)		
No	161	89,94
Si	18	10,06
Historia de polihidramnios		
No	162	90,0
Si	18	10,0
Embarazo múltiple		

Antecedentes exposición y riesgo fetal	Frecuencia	Porcentaje
No	165	90,66
Si	17	9,34

15.4 Análisis descriptivo (univariado) de los datos clínicos relevantes de los recién nacidos fallecidos

En cuanto a los datos clínicos relevantes de los recién nacidos fallecidos, el síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido fue el antecedente más frecuente (60,44%); requiriendo al menos dos dosis de surfactante pulmonar en un 53.30%. En segundo lugar estuvo la sepsis neonatal temprana en un 55,96% de los casos, mientras que la sepsis neonatal tardía estuvo en un 44,04%. Con respecto al manejo, 93,96% requirieron intubación orotraqueal; 82,97% soporte metabólico enteral o parenteral; se consideró antibioterapia en un 78,02%; uso de soporte cardiovascular (inotrópico o vasoactivo) en un 75.27%; transfusión de hemoderivados en un 49,45% por anemia principalmente (46.96%); y manejo de trastorno hidroelectrolítico en un 40.11%. Adicionalmente, un 32,42% presentaron más de un episodio de parada cardiorrespiratoria con requerimiento de maniobras de reanimación básica y avanzada (tabla 6).

Tabla 11.

Análisis descriptivo de prevalencias de los datos clínicos relevantes de los recién nacidos fallecidos, Clínica San Luis 2016-2022.

Características clínicas neonatales	Frecuencia	Porcentaje
Historia de sepsis neonatal		
Sepsis neonatal temprana	61	55,96
Sepsis neonatal tardía	48	44,04

Características clínicas neonatales	Frecuencia	Porcentaje
Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido		
No	72	39,56
Si	110	60,44
Lesión encefálica o hemorragia intracraneal		
No	132	73,74
Si	47	26,26
Síndrome icterico con requerimiento de fototerapia		
No	110	60,44
Si	72	39,56
Requerimiento de ECMO (no se contaba en la institución)		
No	169	92,86
Si	13	7,14
Dosis de surfactante pulmonar exógeno		
Ninguna	73	40,11
Una	59	32,42
Dos	38	20,88
Tres	11	6,04
Cuatro	1	0,55
Requerimiento de exanguinotransfusión		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Requerimiento de transfusión		
No	92	50,55
Si	90	49,45
Historia de hemorragia masiva		
No	147	81,22

Características clínicas neonatales	Frecuencia	Porcentaje
Si	34	18,78
Historia de anemia		
No	96	53,04
Si	85	46,96
Historia de trombocitopenia		
No	110	60,44
Si	72	39,56
Historia de coagulopatía		
No	135	74,18
Si	47	25,82
Parada cardiorrespiratoria con maniobras de reanimación básica y avanzada (más de un episodio)		
No	123	67,58
Si	59	32,42
Historia de estado de coma		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Historia de cirugía cardíaca		
No	174	95,60
Si	8	4,40
Historia de laparotomía		
No	167	91,76
Si	15	8,24
Historia de toracotomía		
No	172	94,51
Si	10	5,49
Historia de toracostomía		

Características clínicas neonatales	Frecuencia	Porcentaje
No	153	84,06
Si	29	15,93
Historia de atelectasia u ocupación torácica		
No	119	65,38
Si	63	34,62
Defecto congénito de pared abdominal		
No	179	98,35
Si	3	1,65
Historia de trastorno hidroelectrolítico		
No	109	59,89
Si	73	40,11
Historia de diálisis		
No	169	92,86
Si	13	7,14
Cromosomopatía		
No	162	89,01
Si	20	10,99
Enfermedad genética		
No	166	93,26
Si	12	6,74
Historia de enfermedad intersticial pulmonar		
No	171	93,96
Si	11	6,04
Historia de obstrucción intestinal		
No	177	97,25
Si	5	2,75

Características clínicas neonatales	Frecuencia	Porcentaje
Osteogénesis imperfecta		
No	181	99,45
Si	1	0,55
Historia de hipotiroidismo congénito		
No	181	99,45
Si	1	0,55
Historia de sífilis congénita		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Historia de Infección por Cándida		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Historia de infección por Klebsiella pneumoniae		
No	172	94,51
Si	10	5,49
Historia de infección por Pseudomona aeruginosa		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Historia de intubación orotraqueal		
No	11	6,04
Si	171	93,96
Historia de soporte cardiovascular		
No	45	24,73
Si	137	75,27
Historia de administración de soporte metabólico		
No	31	17,03

Características clínicas neonatales	Frecuencia	Porcentaje
Enteral	18	9,89
Parenteral	133	73,08
Administración de soporte metabólico		
No	31	17,03
Si	151	82,97
Historia de corticoterapia		
No	130	71,43
Si	52	28,57
Historia de antibioterapia		
No	40	21,98
Si	142	78,02
Historia de antifúngicos		
No	174	95,60
Si	8	4,40
Historia de agente infeccioso identificado		
No	157	86,26
Si	25	13,74
Historia de infección por bacterias gram positivas		
No	172	95,56
Si	8	4,44
Historia de infección por bacterias gram negativas		
No	162	90,0
Si	18	10,0
Historia de coinfección		
No	174	96,13
Si	7	3,87

15.5 Análisis descriptivo (univariado) de los hallazgos de autopsia

Dentro de los hallazgos de autopsia más identificados en los recién nacidos se encuentran la isquemia aguda (66,48%); seguido de la presencia de hemorragia pulmonar o lesión alveolar difusa en un 57,69%; malformación o comunicación anómala cardíaca o vascular en un 48,89%; la presencia de inflamación / infección respiratoria alta o baja en un 47,76%; y atelectasia neonatal en un 46,70%. (Tabla 7)

Tabla 12.

Análisis descriptivo de prevalencias de los hallazgos de autopsia, Clínica San Luis 2016-2022.

Hallazgos de autopsia	Frecuencia	Porcentaje
Patología gestacional dismórfica		
No	128	70,33
Si	54	29,67
Hallazgo de malformación o comunicación anómala cardíaca o vascular		
No	92	51,11
Si	88	48,89
Hallazgo de signos de isquemia aguda		
No	61	33,52
Si	121	66,48
Hallazgo de inflamación / infección localizada		
Respiratoria (alta o baja) (1)	32	47,76
Gastrointestinal (2)	17	25,37
Sistema nervioso central (3)	2	2,99

Hallazgos de autopsia	Frecuencia	Porcentaje
Urinaria (5)	1	1,49
Tejidos blandos (6)	1	1,49
Más de un foco (7)	14	20,90
Hallazgo de peritonitis		
No	166	91,21
Si	16	8,79
Hallazgo de enfisema pulmonar intersticial		
No	175	96,15
Si	7	3,85
Hallazgo de broncoaspiración meconial		
No	174	96,13
Si	7	3,97
Hallazgo de broncoaspiración de líquido amniótico		
No	176	96,70
Si	6	3,30
Hallazgo de edema pulmonar		
No	153	84,07
Si	29	15,93
Hallazgos de hipertensión pulmonar		
No	125	68,68
Si	57	31,32
Hallazgo de inmadurez pulmonar		
No	119	65,38
Si	63	34,62
Hallazgo de hemorragia pulmonar o lesión alveolar difusa		
No	77	42,31

Hallazgos de autopsia	Frecuencia	Porcentaje	
	Si	105	57,69
Hallazgo de atelectasia neonatal			
	No	97	53,30
	Si	85	46,70
Hallazgo de ocupación pleural			
	No	158	86,81
	Si	24	13,19
Hallazgo de ocupación pericárdica			
	No	171	93,96
	Si	11	6,04
Hallazgo de hernia diafragmática congénita			
	No	171	93,96
	Si	11	6,04
Hallazgo de eventración diafragmática congénita			
	No	181	99,45
	Si	1	0,55
Hallazgo de hemorragia o lesión encefálica			
	No	132	72,53
	Si	50	27,47

15.6 Análisis descriptivo (univariado) de los mecanismos de muerte en informe de autopsia

Respecto a los mecanismos de muerte informados en la autopsia, se reportaron en orden de frecuencia la insuficiencia respiratoria aguda (54,40%), seguida de la falla orgánica múltiple (33,52%). En relación a los estados de choque, en su orden de prevalencia estuvieron el choque

distributivo en un 17,58%; y el choque cardiogénico en un 14,29%. (Tabla 8)

Tabla 13.

Análisis descriptivo de prevalencias de los mecanismos de muerte en informe de autopsia, Clínica San Luis 2016-2022.

Mecanismos de muerte	Frecuencia	Porcentaje
Falla orgánica múltiple		
No	121	66,48
Si	61	33,52
Falla cardiaca aguda		
No	161	88,46
Si	21	11,54
Insuficiencia renal aguda		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Insuficiencia respiratoria del recién nacido		
No	83	45,60
Si	99	54,40
Insuficiencia respiratoria del recién nacido		
No	83	45,60
Si	99	54,40
Hipoxia o asfixia perinatal		
No	161	88,46
Si	21	11,54
Apnea de origen central		
No	176	96,70

Mecanismos de muerte	Frecuencia	Porcentaje
Si	6	3,30
Insuficiencia hepática aguda		
No	182	100,0
Si	0	0,0
Hipertensión endocraneana		
No	168	92,31
Si	14	7,69
Choque distributivo		
No	150	82,42
Si	32	17,58
Choque hipovolémico		
No	178	97,80
Si	4	2,20
Choque cardiogénico		
No	156	85,71
Si	26	14,29
Choque obstructivo		
No	176	96,70
Si	6	3,30

15.7 Análisis descriptivo (univariado) de las causas de muerte en informe de autopsia

Finalmente, respecto a las causas de muerte se informó en orden de frecuencia la enfermedad de membrana hialina en un 39,56%; seguido de la cardiopatía / vasculopatía congénita compleja (19,2%); la neumonía o bronconeumonía piógena en un 17,03%; la hipoplasia pulmonar

en un 12,64%, y la enterocolitis necrotizante en un 11,54%; entre otros hallazgos. (Tabla 9).

Tabla 14.

Análisis descriptivo de prevalencias de las causas de muerte en informe de autopsia, Clínica San Luis 2016-2022.

Causas de muerte en informe de autopsia	Frecuencia	Porcentaje
Cardiopatía / vasculopatía congénita compleja		
No	147	80,77
Si	35	19,23
Taponamiento cardiaco		
No	179	98,35
Si	3	1,65
Colapso pulmonar		
No	177	97,25
Si	5	2,75
Enfermedad de membrana hialina		
No	110	60,44
Si	72	39,56
Displasia broncopulmonar		
No	181	99,45
Si	1	0,55
Neumonía o bronconeumonía piógena		
No	151	82,97
Si	31	17,03
Enterocolitis necrotizante		
No	161	88,46

Causas de muerte en informe de autopsia	Frecuencia	Porcentaje
Si	21	11,54
Neuroinfección		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Trastorno hepático severo		
No	180	98,90
Si	2	1,10
Hipoplasia pulmonar		
No	159	87,36
Si	23	12,64
Edema (hidrops inmune y no inmune)		
No	177	97,25
Si	5	2,75
Malformación o lesión rombencefálica		
No	174	95,60
Si	8	4,40
Encefalopatía hipóxico-isquémica		
No	169	92,86
Si	13	7,14
Lesión hipóxico-isquémica del miocardio		
No	175	96,15
Si	7	3,85
Hemorragia intraventricular		
No	162	89,01
Si	20	10,99
Hemorragia intracraneal		

Causas de muerte en informe de autopsia	Frecuencia	Porcentaje
No	170	93,41
Si	12	6,59

15.8 Correlación entre diagnósticos clínicos y diagnósticos de autopsia

Se observó una correlación del 95,6% entre los diagnósticos clínicos de causa de muerte y los diagnósticos respecto a este grupo en el informe de autopsia. (Tabla 8)

Tabla 15.

Análisis descriptivo de prevalencia de correlación clínico-patológica, Clínica San Luis 2016-2022.

Correlación clínico-patológica	Frecuencia	Porcentaje
Correlación entre diagnósticos clínicos y diagnósticos de autopsia		
No	8	4,4
Si	174	95,6

15.9 Análisis bivariado de los diferentes grupos de variables en asociación con muerte neonatal temprana como desenlace

Se evaluaron las variables más significativas de los diferentes grupos de variables (características generales, sociodemográficas, antecedentes maternos, de exposición fetal, clínicas, hallazgos de autopsia, mecanismos de muerte y causas de muerte en informe de autopsia) en la muerte neonatal temprana como desenlace. (Tablas 11 y 12)

Tabla 16.

Bivariado asociación con muerte neonatal temprana como desenlace, Clínica San Luis 2016-2022.

VARIABLE	OR	IC95%	p
Edad gestacional al nacimiento	0,92	0,8727-0,9859	0,013
Edad gestacional al nacimiento MENOR A 31 SEMANAS	2	1,0847- 3,7014	0,02
Prematurez	2,22	1,1704-4,2362	0,01
Peso al nacer MENOR A 1600 GRAMOS	2,25	1,2230- 4,1629	0,09
Estratificación de peso al nacer	0,7	0,5503-0,9128	0,008
Estratificación de peso al nacer ENTRE 2501 Y 3999 GRAMOS	0,41	0,1863-0,9034	0,02
APGAR al minuto (ENTRE 7 A 10 PUNTOS)	0,23	0,0835-0,6875	0,008
Tiempo de hospitalización en UCI-N	0,69	0,6178-0,7807	0,00
Tiempo de hospitalización en UCI-N MENOR A 2,6 DIAS	3,71	1,9441-7,0880	0,00
Antecedente materno de infección urinaria	0,33	0,1255 - 0,9068	0,03
Historia de sepsis neonatal	0,05	0,0204-0,1436	0,00
Historia de síndrome icterico / fototerapia	0,49	0,2675-0,9097	0,02
Historia de administración de surfactante pulmonar exógeno	1,42	1,0227- 1,9976	0,03
Historia de administración de DOS DOSIS de surfactante pulmonar exógeno	3,45	1,3481-8,8617	0,01
Historia de transfusión de hemoderivados	0,33	0,1811-0,6290	0,001
Historia de anemia	0,2	0,1076-0,3930	0,00
Historia de trombocitopenia	0,49	0,2675-0,9097	0,02
Historia de laparotomía	0,19	0,0605-0,6513	0,008
Historia de trastorno hidroelectrolítico	0,28	0,1510-0,5300	0,000

VARIABLE	OR	IC95%	p
Historia de diálisis	0,16	0,0437-0,6232	0,008
Historia de administración de soporte metabólico	0,32	0,1264-0,8416	0,02
Historia de corticoterapia	0,36	0,1887-0,7072	0,03
Historia de antibioterapia	0,38	0,1709-0,8692	0,02
Historia de agente infeccioso identificado	0,08	0,0281-0,2652	0,00
Historia de infección por bacterias gram negativas	0,1	0,0285-0,3703	0,001
Hallazgo de signos de isquemia aguda en autopsia	0,49	0,2549-0,9639	0,03
Hallazgo de edema pulmonar en autopsia	0,21	0,0927-0,5142	0,00
Hallazgo de inmadurez pulmonar en autopsia	3,11	1,5534-6,2307	0,001
Hallazgo de atelectasia neonatal en autopsia	3,11	1,6510-5,8621	0,000
Mecanismo de muerte: Falla multiorgánica	0,3	0,1591-0,5743	0,000

Observaciones de este análisis (tabla 11):

Se observa una relación de riesgo de presentar mortalidad neonatal temprana con una edad gestacional menor a 31 semanas, antecedentes de prematurez, peso al nacer menor a 1600 gr, estancia en UCI-N menor a 2.6 días, uso de al menos dos dosis de surfactante pulmonar, y la evidencia en autopsias de inmadurez pulmonar así como de atelectasia neonatal.

Se determinan como factores protectores de asociación con mortalidad neonatal temprana el peso al nacer entre 2501 y 3999 gramos, el APGAR al minuto de 4 puntos o más, la no presencia del antecedente materno de infección urinaria, el no requerimiento de transfusión de hemoderivados, la ausencia de anemia, trombocitopenia o de trastornos hidroelectrolíticos, tanto como la no realización de laparotomía, diálisis, no requerimiento de soporte metabólico parenteral, no uso de corticoides o antibioterapia, la no presencia de infección por gram negativos, la

ausencia de isquemia aguda, o de edema pulmonar en la autopsia; así como de falla orgánica múltiple (como mecanismo de muerte)

Se aclara que la no realización de laparotomía en sí misma sería un factor protector indirecto, ya que esta está ligada o es secundaria a la presentación de enterocolitis necrotizante, abdomen agudo o corrección de malformación visceral.

Tabla 17.

Bivariado de los mecanismos y causas de muerte asociadas a mayor riesgo de mortalidad neonatal temprana como desenlace, Clínica San Luis 2016-2022.

VARIABLE	OR	IC95%	p
Mecanismo de muerte: Falla multiorgánica	0,3	0.1591-0.5743	0,000
Mecanismo de muerte: Insuficiencia respiratoria del recién nacido	3,88	2.066-7.3046	0,00
Mecanismo de muerte: Choque distributivo	0,14	0.0616-0.3526	0,00
Causa de muerte: Enfermedad de membrana hialina	3,8	1.9240-7.5050	0,00
Causa de muerte: Neumonía o bronconeumonía piógena	0,19	0.0816-0.4450	0,00

Observaciones de este análisis (tabla 12):

De los mecanismos y causas de muerte asociadas con mayor riesgo de mortalidad temprana fueron la insuficiencia respiratoria del recién nacido (OR 3,88; IC95%: 2.066-7.3046; P=0,00) y la enfermedad de membrana hialina (OR3,8; IC95%:1.9240-7.5050; P=0,00) actuando como factores protectores la no presencia de falla orgánica múltiple, choque distributivo o muerte por neumonía.

El requerimiento de soporte cardiovascular (inotrópico/vasoactivo) y la muerte por enterocolitis necrotizante son 2 variables interesantes para revisar en estudios más dirigidos, dada su valor de p cercano a la significancia (0.06)

15.10 Análisis bivariado de los diferentes grupos de variables en asociación con enfermedad de membrana hialina como desenlace

Se evaluaron las variables más significativas de los diferentes grupos de variables (características generales, sociodemográficas, antecedentes maternos, de exposición fetal, clínicas, hallazgos de autopsia, mecanismos de muerte y causas de muerte en informe de autopsia) en los pacientes fallecidos con enfermedad de membrana hialina como desenlace. (Tabla 13)

Tabla 18.

Bivariado asociación con enfermedad de membrana hialina como desenlace, Clínica San Luis 2016-2022.

Variable	OR	IC95%	P
Sexo	2,41	1,2660-4,5924	0,01
Edad gestacional MAYOR A 34 SEMANAS	0,89	0.8630-0.9333	0,00
Estratificación del RN según la edad gestacional			
Recién nacido muy prematuro	0,28	0.0990-0.79443	0,02
Recién nacido prematuro moderado a tardío	0,02	0.0085-0.0898	0,00
Peso al nacer			
Peso al nacer MAYOR A 2000 GRAMOS	0,02	0.0062-0.0718	0,00
Estratificación de peso al nacer			
Entre 1001 y 1500 gramos	0,37	0.1304-1.0593	0,06
Entre 1501 y 2500 gramos	0,03	0.0106-0.1000	0,00

Variable	OR	IC95%	P
Entre 2501 y 3999 gramos	0,00	0.0004-0.0302	0,00
Antecedente materno de hipertensión arterial crónica	5,90	1.1905-29.3004	0,03
Antecedente materno de trastorno hipertensivo asociado al embarazo	2,66	1,2617-5,6078	0,01
Historia de ruptura prematura de membranas	2,09	1,1027-3,9876	2,09
Historia de isquemia placentaria y/o desprendimiento crónico de la misma	3,5	1,1426-10,7205	0,02
Historia de sepsis neonatal	3,62	1,6056-8,1804	0,00
Historia de síndrome icterico	3,37	1,8047-6,2944	0,00
Requerimiento de ECMO	0,11	0,0146-0,9049	0,04
Historia de laparotomía	0,21	0,0466-0,9748	0,04
Historia de administración de soporte metabólico	2,59	1,0520-6,3829	0,03
Historia de antibioterapia	2,32	1,0564-5,1166	0,03
Patología gestacional dismórfica (Defectos congénitos, no cardiopatía/vasculopatía, no hernia diafragmática)	0,32	0,1561-0,6715	0,00
Hallazgo de inflamación / infección localizada			
Hallazgo de inflamación / infección localizada	0,07	0.0089-0.6595	0,01
MÁS DE UN FOCO			
Hallazgo de peritonitis	0,19	0,0431-0,8897	0,03
Hallazgos de hipertensión pulmonar	0,42	0,2144-0,8465	0,015
Mecanismo de muerte: Falla multiorgánica	0,32	0,1614-0,6484	0,001
Mecanismo de muerte: Asfixia neonatal o hipoxia severa	0,32	0.1036-0.9993	0,05

Variable	OR	IC95%	P
Mecanismo de muerte: Choque distributivo	0,17	0.0575-0.5153	0,002
Mecanismo de muerte: Choque cardiógeno	0,23	0.0774-0.7149	0,01
Causa de muerte: Enterocolitis necrotizante	0,13	0.0308-0.6071	0,01
Causa de muerte: Hemorragia ventricular	5,52	1.9103-15.9868	0,002

Observaciones de este análisis (tabla 13):

Los recién nacidos con una edad gestacional mayor a 34 semanas tienen un 99% menos de probabilidad de fallecer por EMH. El sexo masculino tiene 2.41 veces más probabilidades de asociarse con una enfermedad de membrana hialina (EMH), en un 70.67%.

Se observa también una relación de riesgo de presentar EMH en los recién nacidos hijos de madres hipertensas crónicas (5.90 veces más, con una probabilidad del 71.83%); con antecedentes de THAE (2.66 veces más, con una probabilidad del 72.67%); con historia de ruptura prematura de membranas (2.09 veces más, con una probabilidad del 67.63%); y con historia de isquemia placentaria y/o desprendimiento crónico de la misma (3.5 veces más, con una probabilidad del 77.77%).

De los diagnósticos clínicos y terapias de manejo asociadas con mayor riesgo de EMH fueron la sepsis neonatal temprana (3.62 veces más, con una probabilidad del 78.35%); el síndrome icterico con requerimiento de fototerapia (3.37 veces más, con una probabilidad del 77.11%); el requerimiento de soporte metabólico (2.59 veces más, con una probabilidad del 72.14%); y los recién nacidos con requerimiento de antibioticoterapia que tuvieron 2.32 veces más, con una probabilidad del 69.87%.

Se determinan como factores protectores de asociación con EMH los recién nacidos

mayores a los “muy prematuros” y a los “extremadamente prematuros” (menor probabilidad de fallecer por EMH, en un 98% y 72% respectivamente); los que no requirieron ECMO (menor probabilidad de fallecer por EMH, en un 50%); los que no requirieron laparotomía (menor probabilidad de fallecer por EMH, en un 79%); los que no presentaron patología gestacional dismórfica (menor probabilidad de fallecer por EMH, en un 68%); los recién nacidos sin hallazgos de hipertensión pulmonar en la autopsia (menor probabilidad de fallecer por EMH, en un 58%); y los recién nacidos sin diagnóstico de falla orgánica múltiple como mecanismo de muerte (menor probabilidad de fallecer por EMH en un 68%)

15.11 Análisis bivariado de los diferentes grupos de variables en asociación con cardiopatía /vasculopatía congénita compleja como desenlace

Se evaluaron las variables más significativas de los diferentes grupos de variables (características generales, sociodemográficas, antecedentes maternos, de exposición fetal, clínicas, hallazgos de autopsia, mecanismos de muerte y causas de muerte en informe de autopsia) en los pacientes fallecidos con cardiopatía /vasculopatía congénita compleja como desenlace. (Tabla 14)

Tabla 19.

Bivariado asociación con cardiopatía /vasculopatía como desenlace, Clínica San Luis 2016-2022.

VARIABLE	OR	IC 95%	p
Prematurez	0,38	0.1793-0.8153	0,01
Prematuro moderado a tardío	7,9	1.6403-38.1068	0,01
Recién nacido a término	11,5	2.5036-52.8222	0,002
Peso al nacer	1	1.000-1.0009	0,005

VARIABLE	OR	IC 95%	p
Peso al nacer mayor a 2000 gramos	3,3	1.521-7.1601	0,003
Historia de RCIU	2,35	1.0957-5.0639	0,02
Historia de volumen excesivo de líquido amniótico	5,23	1.8961-14.4295	0,001
Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido	0,3	0.1416-0.6551	0,00
Lesión encefálica o hemorragia intracraneal	0,14	0.0332-0.6313	0,01
Historia de síndrome icterico	0,38	0.1636-0.9023	0,02
Historia de administración de DOS DOSIS de surfactante pulmonar exógeno	0,21	0.0588-0.7659	0,01
Historia de trombocitopenia	0,38	0.1636-0.9023	0,02
Historia de toracotomía	21,48	4.3239-106.7205	0,00
Cromosomopatía	9,06	3.3433-24.5797	0,00
Historia de antibioterapia	0,27	0.1232-0.6055	0,00
Patología gestacional dismórfica (Disgenesias, no malformación cardíaca/vascular, ni hernia diafragmática) en autopsia	5,18	2.3768-11.2969	0,00
Hallazgo de edema pulmonar en autopsia	26,06	9.7579-69.6101	0,00
Hallazgo de inmadurez pulmonar en autopsia	0,08	0.0197-0.3695	0,00
Hallazgo de atelectasia neonatal en autopsia	0,1	0.0353-0.3129	0,00
Hallazgo de hemorragia o lesión encefálica en autopsia	0,28	0.0944-0.8494	0,02
Mecanismo de muerte: Insuficiencia cardíaca aguda	50,82	13.5554-190.5527	0,00
Mecanismo de muerte: Insuficiencia respiratoria del recién nacido	0,21	0.0958-0.5014	0,00
Mecanismo de muerte: Choque cardiogénico	42,6	13.9103-130.4614	0,00
Causa de muerte: Enfermedad de membrana hialina	0,19	0.0731-0.5414	0,00

Observaciones de este análisis (tabla 14):

Los recién nacidos no prematuros, los que no presentaron síndrome de dificultad respiratoria, hallazgos de hemorragia o lesión encefálica, ni trombocitopenia, los que no requirieron uso de antibioterapia, fototerapia, o de al menos 2 dosis de surfactante pulmonar exógeno, tienen menos probabilidades de expresar una muerte por cardiopatía / vasculopatía congénita compleja.

Respecto a los recién nacidos con prematuridad moderada a tardía, los nacidos a término, los que tuvieron peso al nacer mayor de 2000 gramos, el antecedente de RCIU, la evidencia de polihidramnios, y la presencia de cromosomopatía, tienen más probabilidades de relacionarse con una cardiopatía / vasculopatía congénita compleja

Se sugiere que la toracotomía, polihidramnios, la prematuridad moderada a tardía, los recién nacidos a término, el diagnóstico de cromosomopatía, la presencia de edema pulmonar, insuficiencia cardíaca aguda (como mecanismo de muerte), y el choque cardiogénico (como mecanismo de muerte), pueden tener riesgo estadísticamente significativo, pero por sus intervalos amplios requieren de estudios dirigidos con mayores tamaños de muestra.

15.12 Análisis comparativo con otros trabajos

La mortalidad neonatal es un indicador de impacto que refleja el grado de desarrollo de las regiones y permite evaluar la calidad de los servicios de salud; a pesar de los progresos en la atención, persisten desigualdades evitables dentro de esta población, influidas por una gran variedad de factores⁵³. Este estudio proporciona información relevante sobre los factores de riesgo

y las causas de muerte más prevalentes en los neonatos que fallecen en la UCI-N.

El mecanismo de muerte más prevalente en este estudio fue la Insuficiencia respiratoria del recién nacido (54,4%), así como la causa de muerte más prevalente encontrada fue la enfermedad por membrana hialina (SDR-RN), la cual se identificó en el 39,56% de los casos; seguidos de la falla orgánica múltiple y la cardiopatía / vasculopatía congénita compleja. En la tabla 15 se relacionan las prevalencias de mecanismos y causas de muerte de recién nacidos internados en UCI-N de este estudio en comparación con otros estudios.

Tabla 20.

Prevalencias de mecanismos y causas de muerte de recién nacidos internados en UCI-N de este estudio comparado con otros estudios

Mecanismos y causas de muerte / Porcentajes (%)	Este estudio	Lona-Reyes et al ¹⁴	Pérez-Díaz et al ¹⁰	Ovalle et al ¹⁵	Baseer et al ⁵²
Mecanismos de muerte					
Falla orgánica múltiple	33,52	-	8	-	-
Insuficiencia respiratoria del recién nacido	54,4	20,9	4	-	-
Asfixia neonatal o hipoxia severa	11,54	5,1	13	17,9	-
Choque distributivo	17,58	-	5	-	-
Choque cardiogénico	14,29	-	3	-	-
Causas de muerte					
EMH	39,56	20,9	4	-	38,9
Cardiopatía / vasculopatía congénita compleja	19,23	7,89	-	-	-

Mecanismos y causas de muerte / Porcentajes (%)	Este estudio	Lona-Reyes et al ¹⁴	Pérez-Díaz et al ¹⁰	Ovalle et al ¹⁵	Baseer et al ⁵²
Neumonía o B/neumonía	17,03	6,79	-	17,9	16
ECN	11,54	6,22	-	-	-
HIV	10,99	7,36	4	-	-
Hipoplasia pulmonar	12,64	0,56	2	1,72	-
Edema (Hidrops)	2,75	1,69	-	-	-

En la tabla 21 se relacionan los factores de riesgo más relacionados con mortalidad neonatal de este estudio en comparación con los informados por Lona-Reyes et al¹⁴.

Tabla 21.

Factores de riesgo con relación a mortalidad neonatal de este estudio comparado con estudio de Lona-Reyes et al¹⁴.

Factores de riesgo relacionados con mortalidad neonatal	Este estudio (MNT)	Lona-Reyes et al ¹⁴
Prematurez	OR: 2,22 (IC95%: 1,17-4,23)	-
EG menor a 37 semanas	-	OR: 2,41 (IC95%: 1,49-3,93)
EG menor a 31 semanas	OR: 2 (IC95%: 1,08-3,70)	-
Peso al nacer menor o igual a 1500 gr	-	OR: 6,3 (IC95%: 4,15-9,55)
Peso al nacer menor o igual a 1600 gr	OR: 2,25 (IC95%: 1,22-4,16)	-
APGAR de 7 o más puntos al min	OR: 0,23 (IC95%: 0,08-	-

Factores de riesgo relacionados con mortalidad neonatal	Este estudio (MNT)	Lona- Reyes et al ¹⁴
	0,68)	
APGAR menor de 7 a los 5 min	-	OR: 9,4 (IC95%: 5,76-15,31)
Patología gestacional dismórfica	-	OR: 5,52 (IC95%: 3,12-9,78)
Tiempo de hospitalización en UCI-N menor a 2,6 días	OR: 3,71 (IC95%: 1,94-7,08)	-
CPN deficientes	-	OR: 1,51 (IC95%: 1,09-2,08)
Historia de administración de dos dosis de surfactante pulmonar exógeno	OR: 3,45 (IC95%: 1,34-8,86)	-
Hallazgo de inmadurez pulmonar en autopsia	OR: 3,11 (IC95%: 1,55-6,23)	-
Hallazgo de atelectasia neonatal en autopsia	OR: 3,11 (IC95%: 1,65-5,86)	-

MNT: Mortalidad neonatal temprana; EG: edad gestacional; CPN: controles prenatales; OR: odds ratio

Lona Reyes et al¹⁴ mostraron que los principales mecanismos y causas de mortalidad neonatal fueron las malformaciones o enfermedades genéticas (28,2%), infecciones (24,9%) y en tercer lugar el síndrome de dificultad respiratoria del RN (20,9%). Respecto al riesgo de mortalidad neonatal, los pacientes con EG menor a 37 semanas (OR 2,41; IC 95%: 1,49-3,93); con peso al nacer menor o igual a 1500 gramos (OR 6,30; IC 95%: 4,15-9,55); dificultad respiratoria moderada/grave a los 10 minutos de vida (OR 1,89; IC 95%: 1,24-2,86); APGAR menor de 7 a los cinco minutos (OR 9,40; IC 95%: 5,76-15,31); con malformaciones congénitas (OR 5,52; IC 95%: 3,12-9,78); y con antecedente de menos de cinco consultas de control prenatal (CPN) (OR 1,51; IC 95%: 1,09-2,08), presentaron mayor riesgo. Respecto al valor del de APGAR para nuestro estudio, el puntaje de 7 o más puntos al minuto fue un factor protector (resaltado en negrita). Estas

asociaciones informadas por Lona-Reyes et al¹⁴ fueron similares a las del presente estudio en relación a mortalidad neonatal temprana.

16. Conclusiones

En este estudio se obtuvo información verdadera sobre causas de muerte neonatal temprana y/o tardía de la población analizada, con caracterización de las variables clínicas, sociodemográficas y paraclínicas, además de desenlaces y factores facilitadores que difieren levemente con estudios de otros países.

La tendencia histórica de la mortalidad neonatal en este estudio desde 2016 hasta 2022 mostró un comportamiento hacia el descenso. Lo anterior puede estar relacionado con la disminución del número de nacimientos en el país en los últimos años; tanto como puede ser un reflejo de las mejoras en la calidad de prestación de servicios de salud institucionales a las maternas y recién nacidos, en lo referente a disponibilidad, capacidad instalada, actualización tecnológica y entrenamiento de los equipos de salud.

Algunas variables sociodemográficas en casos con factores desfavorables como los controles prenatales deficientes probablemente debido a falencias en las redes de apoyo, tienen gran importancia en los desenlaces de muerte neonatal, por lo que las estrategias de control prenatal y seguimiento de maternas con alguno de estos riesgos, son fundamentales para el impacto en la frecuencia de mortalidad neonatal.

El mecanismo y causa principal de muerte reportada en el informe de autopsia mostró una alta prevalencia en la coincidencia con el diagnóstico principal por el que fue manejado o tratado el recién nacido (correlación clínico-patológica del 95,6%). De igual manera, fue posible evidenciar coincidencias entre diagnósticos clínicos (incluidos radiológicos) con hallazgos de autopsia en los casos de enfermedad cardiopulmonar, encefálica, malformaciones y procesos inflamatorios (o sepsis), según las prevalencias de las variables involucradas.

Respecto a las fortalezas de éste trabajo, se trató de un estudio basado en autopsia médico-científica, que proporciona información relevante sobre los factores de riesgo y las causas de muerte más prevalentes en neonatos que fallecieron en la UCI-N. Estos resultados pueden servir como línea de base para futuros estudios sistemáticos, u otros análisis de sub-grupos que permitan hacer más correlaciones. Esto debido a que gracias al tamaño de la muestra las asociaciones pueden resultar significativas, abriendo posibilidad incluso para realizar modelos de predicción de utilidad para el diseño de futuras estrategias en materia de diagnóstico y pronóstico (búsqueda activa de riesgos institucionales, cuidados sanitarios especiales y/o asignación de recursos), así como establecer protocolos de evaluación diagnóstica o de tecnovigilancia; e influir significativamente sobre la prevención de complicaciones o eventos adversos relacionados con mortalidad neonatal.

Respecto a las limitaciones de éste estudio, se presentaron dificultades en la obtención de información clínica y paraclínica en lo referente a antecedentes maternos o perinatales. Lo anterior, sumado a la ocasional identificación de datos clínicos suficientes requeridos para evaluar las escalas clínicas de valor pronóstico, probablemente debido a la aplicación de éstas en años más recientes.

La experiencia nos permitió llegar a la conclusión que la definición del concepto de *Enfermedad de Membrana Hialina* sigue en discusión, debido a que existen diferentes puntos de vista de este diagnóstico entre la apreciación clínica y los hallazgos histopatológicos. Desde el punto de vista del patólogo, comprende un espectro de lesión alveolar progresiva y de reparación; lo cual debe ser considerado para una aproximación de la fase o evolución de esta condición, según el contexto clínico. A pesar de que en la actualidad se hable de forma indiferente tanto en la clínica como en hallazgos de autopsia acerca del daño alveolar difuso en recién nacidos, la enfermedad de membrana hialina se ha observado más relacionada con la prematurez. Por tanto, es necesario

diferenciar y ajustar conceptos, si para el patólogo el hallazgo de daño alveolar difuso fue observado en el recién nacido prematuro o en el recién nacido a término; y de esta manera se facilite la búsqueda de optimización del manejo individual en estudios futuros.

17. Conflictos De Interés

Los autores de este estudio no tienen ningún conflicto de interés que declarar.

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. Preterm birth. World Health Organization descriptive notes [online database]. 2023, May. Available at: [https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/preterm-birth#:~:text=Se%20estima%20que%20en%202020,900%20000%20vidas%20\(2\).](https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/preterm-birth#:~:text=Se%20estima%20que%20en%202020,900%20000%20vidas%20(2).)
2. World Health Organization. Newborn mortality. World Health Organization descriptive notes [online database]. 2022, January. Available at: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/levels-and-trends-in-child-mortality-report-2021>
3. World Health Organization. Improve the survival and well-being of newborns [online database]. 2022, September. Available at: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/newborns-reducing-mortality>
4. Dejongh, Frank. Organización Mundial de la Salud y Unicef. Poner fin a las muertes neonatales y fetales prevenibles para 2030. Agilizar los progresos hacia una cobertura sanitaria universal de calidad entre 2020 y 2025 [Base de datos en línea]. 2020, Septiembre. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/mca-documents/poner-fin-a-las-muertes-neonatales-y-fetales-prevenibles-para-2030d1b0f0d3-2c1c-49fa-a042-4960fe7029db.pdf?sfvrsn=6125b499_1
5. Sharrow, David. United Nations Children's Fund (Unicef). Levels & trends in child mortality. Estimates developed by the United Nations Inter-agency Group for Child Mortality Estimation. New York (EUA); 2022. 80p. Report 2022. Available at: <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality/#:~:text=In%20total%2C%20more%20than%205.0,are%20adolescents%20%E>

[2%80%93%20died%20in%202021.](#)

6. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y plan de acción regionales sobre la salud del recién nacido en el contexto del proceso continuo de la atención de la madre del recién nacido y del niño. Washington (EUA), 2008. 40p. Documento del 48° Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, 60^a Sesión del Comité Regional. Disponible en: https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/MatNeoNat-Estrategia_plan_accion_salud_recien_nacido-2008.pdf?ua=1
7. Burstein, R., Henry, N. J., Collison, M. L., Marczak, L. B., Sligar, A., Watson, S., Marquez, N., Abbasalizad-Farhangi, M., Abbasi, M., Abd-Allah, F., Abdoli, A., Abdollahi, M., Abdollahpour, I., Abdulkader, R. S., Abrigo, M. R. M., Acharya, D., Adebayo, O. M., Adekanmbi, V., Adham, D., ... Hay, S. I. Mapping 123 million neonatal, infant and child deaths between 2000 and 2017. *Nature*. 2019, october; 574: 353–358. Available at: <https://www.nature.com/articles/s41586-019-1545-0>
8. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Mortalidad Perinatal y Neonatal Tardía. Versión 6. Bogotá (Colombia); 2022. 26p. Disponible en: <https://doi.org/10.33610/infoeventos.44>
9. Ministerio de Salud y Protección Social y Fondo de Población de las Naciones Unidas. (UNFPA). Modelo de vigilancia de la morbilidad neonatal extrema y primer análisis agregado de casos. Bogotá (Colombia); 2014. 98p. ISBN: 978-958-873-563-4
10. Pérez-Díaz R, Rosas-Lozano AL, Islas-Ruz FG, Baltazar-Merino RN, Mata-Miranda MP. Descriptive study of neonatal mortality in an Institutional Hospital. *Acta Pediatr Mex*. 2018 Jan;39(1):23-32.
11. Roulson J, Benbow EW, Hasleton PS. Discrepancies between clinical and autopsy diagnosis

- and the value of post mortem histology; a meta-analysis and review. *Histopathology*. 2005 Dec;47(6):551-9. PMID: 16324191. doi: 10.1111/j.1365-2559.2005.02243.x
12. A. Pavón Delgado et al. Valor de la autopsia en una unidad de cuidados intensivos neonatológicos. *An Pediatr; Barcelona (España)*. 2008;69(2):124-8. DOI: 10.1157/13124890
 13. B. Pérez Mies, C. Morales, I. Esteban, S. Salinas, J. I. Rodríguez. Neuropatología del recién nacido pretérmino: Revisión de 417 autopsias. (74 gestaciones múltiples). IV Congreso virtual hispano-americano de anatomía patológica; Madrid (España); 2001. COMUNICACIÓN-E – 031. (7 páginas). Disponible en: <https://conganat.uninet.edu/IVCVHAP/PDF/C031.pdf>
 14. Lona Reyes JC, Pérez Ramírez RO, Llamas Ramos L, y cols. Mortalidad neonatal y factores asociados en recién nacidos internados en una Unidad de Cuidados Neonatales. *Arch Argent Pediatr*, 2018;116(1):42-48.
 15. Ovalle-S, Alfredo. y cols. Mortalidad perinatal en el parto prematuro entre 22 y 34 semanas en un hospital público de Santiago, Chile. *Rev Chil Obstet Ginecol*; 2012; 77(4): 263 - 270
 16. García-Alix, A., & Jiménez, J. Q. Asfixia intraparto y encefalopatía hipóxico-isquémica. En: *Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología*. Junta Directiva de la Asociación Española de Pediatría, 2002; 43(26):242-252 (11 páginas). Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/26.pdf>
 17. Cullen-Benítez, PJ. Salgado-Ruiz, J. Conceptos básicos para el manejo de la asfixia perinatal y la encefalopatía hipóxico-isquémica en el neonato. *Revista Mexicana de Pediatría*. Vol. 76, Número 4. 2009, Julio-Agosto. Páginas 174-180
 18. Woday Tadesse A, Mekuria Negussie Y, Aychiluhm SB. Neonatal mortality and its associated

- factors among neonates admitted at public hospitals, pastoral region, Ethiopia: A health facility based study. *PLoS One*. 2021 Mar 17;16(3):e0242481. doi: 10.1371/journal.pone.0242481. PMID: 33730039; PMCID: PMC7968682.
19. 1. Hoffsten A, Markasz L, Ericson K, Nelin LD, Sindelar R. The value of autopsy in preterm infants at a Swedish tertiary neonatal intensive care unit 2002–2018 [Internet]. Nature Publishing Group; 2021. 11:14156. doi: 10.1038/s41598-021-93358-7 Available from: <https://www.nature.com/articles/s41598-021-93358-7>
 20. Okah, F. A. (2002). The autopsy: Experience of a regional neonatal intensive care unit. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, 16(4), 350–354. Available from: <https://doi.org/10.1046/j.1365-3016.2002.00439.x>
 21. Widmann, R., Caduff, R., Giudici, L., Zhong, Q., Vogetseder, A., Arlettaz, R., Frey, B., Moch, H., & Bode, P. K. Value of postmortem studies in deceased neonatal and Pediatric Intensive Care Unit patients. *Virchows Archiv*, 2016. 470(2): 217–223. <https://doi.org/10.1007/s00428-016-2056-0>
 22. Angela Sara J de Brito; Tiemi Matsuo; Maria Rafaela C Gonzalez; Ana Berenice R de Carvalho; Lígia S L Ferrari. CRIB score, birth weight and gestational age in neonatal mortality risk evaluation. *Rev. Saúde Pública*. 2003 Oct. 37(5). Available at: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102003000500008>
 23. Parry G, Tucker J, Tarnow-Mordi W; UK Neonatal Staffing Study Collaborative Group. CRIB II: an update of the clinical risk index for babies score. *Lancet*. 2003 May 24;361(9371):1789-91. doi: 10.1016/S0140-6736(03)13397-1. PMID: 12781540.
 24. Stomnaroska O, Danilovski D. The CRIB II (Clinical Risk Index for Babies II) Score in Prediction of Neonatal Mortality. *Pril (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauki)*. 2020

- Dec 8;41(3):59-64. doi: 10.2478/prilozi-2020-0046. PMID: 33500366.
25. Ezz-Eldin ZM, Hamid TA, Youssef MR, Nabil HE. Clinical Risk Index for Babies (CRIB II) Scoring System in Prediction of Mortality in Premature Babies. *J Clin of Diagn Res.* 2015; 9(6):SC08-SC11. Available at: <https://doi.org/10.7860/jcdr/2015/12248.6012>
 26. Reid, S., Bajuk, B., Lui, K., & Sullivan, E. A. Comparing crib-ii and snappe-ii as mortality predictors for very preterm infants. *Journal of Paediatrics and Child Health.* 2014. 51(5): 524–528. <https://doi.org/10.1111/jpc.12742>
 27. Mohkam, M., Afjeii, A., Payandeh, P., Zadkarami, M., Kazemian, M., Fakhraii, H., Nariman, S., & Gorgi, F.A. A comparison of CRIB, CRIB II, SNAP, SNAPII and SNAP-PE scores for prediction of mortality in critically ill neonates. *The Medical Journal of The Islamic Republic of Iran*, 2011. 24, 193-199.
 28. Menéndez, P., Ortiz, A., Zambrano, K., & Yáñez, X. Comparación de escalas de predicción mortalidad neonatal (crib, crib ii, snap ii, snappe ii) entre recién nacidos prematuros y a término. *Rev. ecuat. pediatr.* 2018. 19(2): 28-32. Disponible en: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/rx8h3>
 29. Lee J, Cai J, Li F, Vesoulis ZA. Predicting mortality risk for preterm infants using random forest. *Sci Rep.* 2021 Mar 31;11(1):7308. doi: 10.1038/s41598-021-86748-4. PMID: 33790395; PMCID: PMC8012581.
 30. World Health Organization. Global nutrition targets 2025: low birth weight policy brief. [internet]. 2014, Dec. Available at: <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-NMH-NHD-14.5#:~:text=La%20Organizaci%C3%B3n%20Mundial%20de%20la,a%20corto%20y%20largo%20plazo.>

31. Fatez, B.-N., Eyal, F., & Gomella, T. Gomella's neonatology: Management, procedures, on-call problems, diseases, and Drugs (8th ed.) Chapter 6: Gestational Age and Birthweight Classification. McGraw- Hill. 2020. 1472p
32. Velázquez Quintana, Nora Inés, Masud Yunes Zárraga, José Luis, & Ávila Reyes, Ricardo. Recién nacidos con bajo peso; causas, problemas y perspectivas a futuro. Boletín médico del Hospital Infantil de México, 2004. 61(1), 73-86. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462004000100010&lng=es&tlng=es.
33. Gómez-Gómez M, Danglot-Banck C, Aceves-Gómez M. Clasificación de los niños recién nacidos. Rev Mex Pediatr. 2012, Enero. 79(1), 32-39.
34. Richardson, D. K., Corcoran, J. D., Escobar, G. J., & Lee, S. K. SNAP-II and SNAPPE-II: Simplified newborn illness severity and mortality risk scores. The Journal of pediatrics. 2001, Jan. 138(1): 92–100. Available at: <https://doi.org/10.1067/mpd.2001.109608>
35. Ballard, J. L., Khoury, J. C., Wedig, K., Wang, L., Eilers-Walsman, B. L., & Lipp, R. New Ballard Score, expanded to include extremely premature infants. The Journal of pediatrics, 1991, Sep. 119(3), 417–423. doi: 10.1016/s0022-3476(05)82056-6.
36. Ramírez-Huerta AC, Grober-Páez F, Higareda-Almaraz MA, y cols. Índice de riesgo clínico para bebés II (CRIB II) y peso para predecir mortalidad en recién nacidos pretérmino (RNP) menores de 32 semanas tratados con surfactante. Gac Med Mex. 2015, Oct. 151 (2):192-196.
37. Jurić G, Tentor D, Jakić-Razumović J. Autopsy findings and clinical diagnoses: retrospective study of 3,117 autopsies. Croat Med J. 1999 Mar;40(1):71-6. PMID: 9933899.
38. Gagliardi, L., Cavazza, A., Brunelli, A., Battaglioli, M., Merazzi, D., Tandoi, F., Cella, D.,

- Perotti, G., Pelti, M., Stucchi, I., Frisone, F., Avanzini, A., & Bellù, R. Assessing mortality risk in very low birthweight infants: a comparison of CRIB, CRIB-II, and SNAPPE-II. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*. 2004, Aug. 89, F419 - F422. 2004
39. Vardhelli, V., Seth, S., Mohammed, Y.A. et al. Comparison of STOPS and SNAPPE-II in Predicting Neonatal Survival at Hospital Discharge: A Prospective, Multicentric, Observational Study. *Indian J Pediatr*. 2023, Aug. 90, 781–786. Available at: <https://doi.org/10.1007/s12098-022-04330-w>
40. Ray, S., Mondal, R., Chatterjee, K. et al. Extended Sick Neonate Score (ESNS) for Clinical Assessment and Mortality Prediction in Sick Newborns referred to Tertiary Care. *Indian Pediatr*. 2019, Feb. 56, 130–133. Available at: <https://doi.org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/10.1007/s13312-019-1486-6>
41. Mirza S, Malik L, Ahmed J, et al. March Accuracy of Pediatric Risk of Mortality (PRISM) III Score in Predicting Mortality Outcomes in a Pediatric Intensive Care Unit in Karachi. *Cureus*. 2020, Mar. 12(3):e7489. doi:10.7759/cureus.7489
42. Verma, A. & Rajput, U. & Kinikar, Aarti. Pertinence of score for neonatal acute physiology-II to prognosticate mortality and organ dysfunction in neonatal sepsis. *Indian Journal of Medical Sciences*. 2020, Feb. 71:60-65. doi:10.25259/IJMS_20_2019.
43. Lawn, J. E., Blencowe, H., Oza, S., You, D., Lee, A. C., Waiswa, P., Lalli, M., Bhutta, Z., Barros, A. J., Christian, P., Mathers, C., Cousens, S. N., & Lancet Every Newborn Study Group. Every Newborn: progress, priorities, and potential beyond survival. *Lancet* (London, England). 2014, May. 384(9938):189–205. Available at: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60496-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60496-7)

44. Tang P, M., González, N., Lugo, L., Medina, Y., Mendoza, L., & Vargas, C. Algunos factores de Riesgo Asociados a la mortalidad neonatal en el hospital central de Maracay, 2012. *Comunidad y Salud*. 2015, Ene-Jun. 13(1): 38-45. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1690-32932015000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
45. The International Neonatal Network. The crib (clinical risk index for babies) SCORE: A tool for assessing initial neonatal risk and comparing performance of Neonatal Intensive Care Units. *The Lancet*. 1993, Jul. 342(8865), 193–198. Available at: [https://doi.org/10.1016/0140-6736\(93\)92296-6](https://doi.org/10.1016/0140-6736(93)92296-6)
46. Richardson, D. K., Gray, J. E., McCormick, M. C., Workman, K., & Goldmann, D. A. Score for neonatal acute physiology: A physiologic severity index for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 1993, March. 91(3), 617–623. Available at: <https://doi.org/10.1542/peds.91.3.617>
47. Thimoty, J., Hilmanto, D., & Yuniati, T. Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension II (SNAPPE II) as the predictor of neonatal mortality hospitalized in neonatal intensive care unit. *Paediatrica Indonesiana*. 2009, May. 49(3): 155-159
48. Puello, Antonio; Laiseca, Edgar. Morbilidad y mortalidad en recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas en una unidad de cuidados intensivos neonatal de la ciudad de Bogotá (Colombia) [tesis en internet]. Universitas Médica: Universidad El Bosque; 2021. Disponible en: <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/vnimedica/article/view/33827>
49. Fleiss, Joseph L. *Statistical methods for rates and proportions*. 3rd edition. New York: John Wiley and Sons; 2003. 800p. (Formulas 3.18 and 3.19)
50. Pileggi-Castro C, Camelo JS Jr, Perdoná GC, et al. Development of criteria for identifying

- neonatal near-miss cases: analysis of two WHO multicountry cross-sectional studies. BJOG. 2014;121 Suppl 1:110-118. doi:10.1111/1471-0528.12637
51. Minuye Birihane B, Alebachew Bayih W, Yeshambel Alemu A, Belay DM, Demis A. The burden of hyaline membrane disease, mortality and its determinant factors among preterm neonates admitted at Debre Tabor General Hospital, North Central Ethiopia: A retrospective follow up study. PLoS One. 2021 Mar 30;16(3):e0249365. doi: 10.1371/journal.pone.0249365.
52. Baseer KAA, Mohamed M, Abd-Elmawgood EA. Risk Factors of Respiratory Diseases Among Neonates in Neonatal Intensive Care Unit of Qena University Hospital, Egypt. Ann Glob Health. 2020 Feb 26;86(1):22. doi: 10.5334/aogh.2739.
53. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento mortalidad perinatal y neonatal tardía. Versión 04. Bogotá (Colombia); 2022. 23p. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/MORTALIDAD%20PERINATAL%20Y%20NEONATAL%20TARDÍA_2020.pdf
54. Chen, X., He, H., Wei, H. et al. Risk factors for death caused by early onset sepsis in neonates: a retrospective cohort study. BMC Infect Dis 23, 2023. 844. <https://doi.org/10.1186/s12879-023-08851-3>
55. Shi S, Guo J, Fu M, Liao L, Tu J, Xiong J, Liao Q, Chen W, Chen K and Liao Y. Evaluation of the neonatal sequential organ failure assessment and mortality risk in neonates with respiratory distress syndrome: A retrospective cohort study. Front. Pediatr. 2022. 10:911444. doi: 10.3389/fped.2022.911444

Anexos

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos

ANO	CODIGO_ALFANUM	REGISTRO	GEN_SEXO	GEN_EDAD_CRONOLOGICA	GEN_EDAD_GESTACIONAL	GEN_PREMATUREZ	GEN_ESTRATIFICACION_SEGUN_EDAD_GESTACIONAL	GEN_PESO_AL_NACER	GEN_ESTRATIF_PESO_AL_NACER	GEN_APGAR_UN_MIN	GEN_APGAR_CINCO_MIN	GEN_VIA_NACIMIENTO	GEN_DISTOCIA	GEN_TIEMPO_HOSPITALIZACION_UCI
-----	----------------	----------	----------	----------------------	----------------------	----------------	--	-------------------	----------------------------	------------------	---------------------	--------------------	--------------	--------------------------------

MADRE_EDAD	MADRE_ESCOLARIDAD	MADRE_ESTADOCIVIL	MADRE_AREA_RESIDENCIA	MADRE_CONTROLES_PRENATALES_DEFICIENTES	MADRE_ANTEC_GESTACIONES	MADRE_ANTEC_PARIDAD	MADRE_ANTEC_MUERTE_PERINATAL	MADRE_ANTEC_ENFERMEDAD_AUTISMO	MADRE_ANTEC_INCOMPATIBILIDAD_MATERNO_FETAL	MADRE_ANTEC_TROMBOFILIA	MADRE_ANTEC_INFECION_URIARIA	MADRE_TOXOPLASMOSSIS_GESTACIONAL	MADRE_HIPTENSION_CRONICA
------------	-------------------	-------------------	-----------------------	--	-------------------------	---------------------	------------------------------	--------------------------------	--	-------------------------	------------------------------	----------------------------------	--------------------------

MADRE_TRASTORNO_HIPERTENSIVO_ASOCIADO_EMBARAZO	MADRE_HELLIP	MADRE_DIABETES_GESTACIONAL	MADRE_ENFERMEDAD_METABOLICA_NO_DIABETES	MADRE_CERCLAJE	FETAL_EXPOSICION_TOXICOS_ORTATOGENOS	FETAL_EXPOSICION_INFECION_INTRAUTERINA	FETAL_RCIU	FETAL_RUP_TURA_PREMATURAS_MEMBRANAS	FETAL_ISQUEMIA_O_DESPRENDIMIENTO_PLACENTARIO	FETAL_ANHIDRAMNIOS_OLIGOHIDRAMNIOS	FETAL_POLIHIDRAMNIOS	FETAL_EMBARAZO_MULTIPLE
--	--------------	----------------------------	---	----------------	--------------------------------------	--	------------	-------------------------------------	--	------------------------------------	----------------------	-------------------------

CLIN_SEPSIS_NEONATAL	CLIN_DIAGNOSTICO_SDR-RN_O_EMH_PRIMARIA	CLIN_LESION_ENCEFALICA_O_HEMORRAGIA_INTRACRANEA	CLIN_SINDROME_ICTERICO_FOTOTERAPIA	CLIN_REQUERIMIENTO_ECMO	CLIN_DOSIS_SUPERFACIANTE_PULMONAR	CLIN_EXANGUINO-TRANSFUSION	CLIN_TRANSFUSION_HEMODERIVADOS	CLIN_HEMORRAGIA_MASIVA	CLIN_ANEURISMA	CLIN_TROMBOCITOPENIA	CLIN_COAGULOPATIA	CLIN_POSTPARO_RCCP	CLIN_COMA
----------------------	--	---	------------------------------------	-------------------------	-----------------------------------	----------------------------	--------------------------------	------------------------	----------------	----------------------	-------------------	--------------------	-----------

CLIN_CIRUGIA_CARDIACA	CLIN_LAPAROTOMIA	CLIN_TORACOTOMIA	CLIN_TORACOSTOMIA	CLIN_RX_ALECTASIA_OCUPACION_TORACICA	CLIN_DEFECCION_PARED ABDOMINAL	CLIN_TRASTORNO_HIDROCELETTOROLITICO	CLIN_DIALISIS	CLIN_CROMOSOMOPATIA	CLIN_ENFERMEDAD_GENETICA	CLIN_RX_ENFERMEDAD_INTERSTICIAL_PULMONAR	CLIN_OBSTRUCCION_INTESTINAL	CLIN_OSTEOPENESIS_IMPERFECTA	CLIN_HIPOTIROIDISMO_CONGENITO
-----------------------	------------------	------------------	-------------------	--------------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------	---------------	---------------------	--------------------------	--	-----------------------------	------------------------------	-------------------------------

CLIN_SIFILIS_CONGENITA	CLIN_INFECTACION_CANDIDA	CLIN_INFECTACION_KLEBSIELLA_NEUMONIAE	CLIN_INFECTACION_PSEUDOMONAS_AERUGINOSA	CLIN_INTUBACION_OTORRINOLARINGEA	CLIN_SOPORTE_INOTROPICO_VASOACTIVO	CLIN_SOPORTE_METABOLICO	CLIN_CORTICOTERAPIA	CLIN_ANTI-BIOTERAPIA	CLIN_ANTI-FUNGICOS	CLIN_AGENTE_INFECTIOSO_IDENTIFICADO	CLIN_INFECTACION_BACTERIAS_GRAM_POS	CLIN_INFECTACION_BACTERIAS_GRAM_NEG	CLIN_COINFECCION
------------------------	--------------------------	---------------------------------------	---	----------------------------------	------------------------------------	-------------------------	---------------------	----------------------	--------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------

AUTOP_DISMORFISMO_CONGENITO_GESTACIONAL_disgenesia no card no hernia	AUTOP_MALFORMACION_O_COMUNICACION_CARDIACA_VASCULAR	AUTOP_ISQUEMIA_AGUDA	AUTOP_INFILTRACION_O_INFILTRACION_LOCALIZADA	AUTOP_PERITONITIS	AUTOP_ENFISEMA_PULMONAR_INTERSTICIAL	AUTOP_BRONCOASPIRACION_MECANICA	AUTOP_BRONCOASPIRACION_LIQUIDO_AMNIOTICO	AUTOP_EDEMA_PULMONAR	AUTOP_SINDROME_HIPERTENSION_PULMONAR	AUTOP_INMADUREZ_PULMONAR	AUTOP_HEMORRAGIA_ALVEOLAR_LESION_ALVEOLAR_DIFUSA	AUTOP_ALECTASIA_NEONATAL	AUTOP_OCUPACION_PLEURAL
--	---	----------------------	--	-------------------	--------------------------------------	---------------------------------	--	----------------------	--------------------------------------	--------------------------	--	--------------------------	-------------------------

AUTOP_OCUPACION_PERICARDICA	AUTOP_HERNIA_DIAFRAGMATICA	AUTOP_EVENCION_DIAFRAGMATICA	AUTOP_HEMORRAGIA_O_LESION_ENCEFALICA	MECAN_FALDA_ORGANICA_MULTIPLE	MECAN_FALDA_CARDIACA_AGUDA	MECAN_INSUFICIENCIA_RENAL_AGUDA	MECAN_INSUFICIENCIA_RESPIRATORIA_DEL_RECIEN_NACIDO	MECAN_HIPOXIA_O_ASFIXIA_PERINATAL	MECAN_APLASIA_ORIGEN_CENTRAL	MECAN_INSUFICIENCIA_HEPATICA_AGUDA	MECAN_HIPTENSION_ENDOCRINEAL	MECAN_CHIQUETE_DISTRIBUTIVO	MECAN_CHIQUETE_HIPOVOLEMICO
-----------------------------	----------------------------	------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------	----------------------------	---------------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------	------------------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

MECAN CH OQUE CAR DIOGENIC O	MECAN CH OQUE OBS TRUCTIVO	CAUSA CA RDIOPATIA O VASCUL OPATIA CO NGENITA C OMPLEJA	CAUSA TA PONAMIENT O_CARDIA CO	CAUSA CO LAPSO PU LMONAR	CAUSA EN FERMEDAD _MEMBRAN A_HIALINA	CAUSA DIS PLASIA BR ONCO-PUL MONAR	CAUSA NE UMONIA B RONCONE UMONIA	CAUSA EN TEROCOLI TIS_NECRO TIZANTE	CAUSA NE UROINFEC CION	CAUSA LE SION TRAS TORNO HE PATICO_SE VERO	CAUSA HIP OPLASIA P ULMONAR	CAUSA_HID ROPS	CAUSA MA LFORMACI ON_LESION _ROMBENC EFALICA
---------------------------------------	----------------------------------	--	---	--------------------------------	---	---	---	--	------------------------------	--	-----------------------------------	-------------------	--

CAUSA EN CEFALOPA TIA_HIPOXI CO_ISQUE MICA	CAUSA LE SION_HIPO XICO_ISQU EMICA_MIO CARDIO	CAUSA HE MORRAGIA _INTRAVEN TRICULAR	CAUSA HE MORRAGIA _INTRAPAR ENQUIMAT OSA_O ME NINGEA	CORRELAC ION_CLINI CA
--	---	---	---	-----------------------------

Anexo 2. Formato de consentimiento informado institucional

	CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITALIZACIÓN F-CSL-95	Versión: 3 Fecha: 30-03-22 Página 1 de 2
---	--	--

1. IDENTIFICACIÓN

FECHA: _____

Registro: _____

Nombre del paciente: _____

2. INFORMACIÓN

Yo _____, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en mi propio nombre o en mi calidad de _____ del paciente _____.

Por medio del presente documento, de manera expresa, libre, en pleno uso de mis facultades mentales manifiesto que el Doctor _____ me ha explicado que la conclusión del análisis de antecedentes, de los datos de la historia clínica, el examen clínico y pruebas diagnósticas practicadas es que debo (debe) ser hospitalizado (a). Me ha manifestado que tal determinación está fundamentada en un diagnóstico inicial de: _____


Entiendo que de la información adecuada y veraz que yo proporcione dependerá la exactitud del diagnóstico y el del seguimiento de sus orientaciones al éxito del tratamiento. También comprendo que durante la hospitalización pueden ser requeridos diversos exámenes y procedimientos que pueden resultar incómodos y dolorosos, los cuales acepto en la medida en que sean necesario para la recuperación. No obstante, en aquellos que representen un riesgo mayor y en el caso de intervenciones quirúrgicas otorgaré mi consentimiento cuando me sea suministrada la información necesaria para tomar una decisión.

Me ha explicado también que, de rehusarme a realizar los exámenes diagnósticos, los procedimientos y tratamientos ordenados, estoy asumiendo la responsabilidad por sus consecuencias, con lo que exonero de ellas al equipo asistencial tratante. Sin embargo, ello no significa que pierda los derechos para una atención posterior.

Entiendo que el tratamiento no garantiza la resolución de la enfermedad y que la responsabilidad institucional y del equipo de salud consiste en colocar todo el conocimiento, pericia y medios técnicos a fin de alcanzar el mejor resultado posible. Se me ha informado los riesgos y complicaciones derivados de los tratamientos y procedimientos necesarios para efectuar el manejo médico propuesto, estos incluyen infecciones, hematomas, multipunciones, reacciones adversas a medicamentos, entre otros como: _____

Además, se me ha informado que la institución en que voy (va) a ser atendido (a) participa personal en formación que coopera en la atención bajo la responsabilidad y supervisión directa y presencial del profesional docente. Y que la clínica realiza investigaciones científicas, entre las cuales están las denominadas "sin riesgo" por resolución 8430 de 1993, y que se basan en la revisión de las historias clínicas, las cuales sólo pueden ser tomadas para estudio si el presente consentimiento ha sido firmado y si el comité de ética en investigación de la clínica aprueba la investigación propuesta. En tal caso, la institución como el investigador garantiza la confidencialidad del contenido de la historia clínica y el secreto de la identidad del paciente.

Doy constancia de que se me han explicado en lenguaje sencillo, claro y totalmente entendible para mí, los aspectos relacionados con la condición actual, estudio y tratamiento de la enfermedad y se me ha permitido hacer todas las preguntas necesarias, las cuales han sido resueltas satisfactoriamente.

	CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITALIZACIÓN F-CSL-95	Versión: 3 Fecha: 30-03-22 Página 2 de 2
---	--	--

3. OBSERVACIONES ADICIONALES

4. AUTORIZACIÓN

Como resultado de la información recibida

Acepto: _____ No acepto: _____

La hospitalización y las condiciones y objetivos propuestos para el estudio y tratamiento, así como los riesgos justificados de posible previsión que conlleve la hospitalización.

Y (sí o no) _____ autorizo que los datos de la historia clínica sean utilizados en investigaciones de carácter científico en las condiciones en que me fueron explicadas.

C.C. Paciente

C.C. Acudiente o testigo

Uso de huella dactilar: Certifico que se me ha leído el documento en presencia de un testigo o pudiente, quien en constancia firma junto a mi huella.

Doy fe de haber informado al paciente.

Firma del médico

COPIA NO CONTROLADA
NO APTO PARA DILIGENCIAR