

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

Comparación de escalas de predicción mortalidad neonatal (CRIB, CRIB II, SNAP II, SNAPPE II) entre recién nacidos prematuros y a término.

Pedro Luis Menéndez Barrezueta

**Fabricio González-Andrade, MD, Ph D
Director de Trabajo de Titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de Especialista en Neonatología

Quito, 10 de enero de 2019

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACION DE TRABAJO DE TITULACION

Comparación de escalas de predicción mortalidad neonatal (CRIB, CRIB II, SNAP II, SNAPPE II) entre recién nacidos prematuros y a término.

Pedro Luis Menéndez Barrezueta

Firmas

Fabricio González-Andrade, MD, PhD en
Medicina y Genética.

Director del Trabajo de Titulación

Fernando Esteban Aguinaga Romero.

Dr. en Medicina-Especialista en Pediatría-
Clinical Fellowship in Neonatal-Perinatal
Medicine

Director del Programa de Neonatología

Luis Alfonso Eguiguren León.

Dr. en Medicina y Cirugía.

Fellowship in Pediatric Intensive Care

Vice-Decano del Colegio de Ciencias de la
Salud

Hugo Burgos, Ing. en Electrónica y Sistemas
de Control, PhD en estudios mediáticos.

Decano del Colegio de Posgrados

Quito, 10 de enero de 2019.

© Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante:

Pedro Luis Menéndez Barrezueta

Código de estudiante:

00140337

C. I.:

1307652808

Lugar, Fecha

Quito, 12 de enero 2019

DEDICATORIA

A mi esposa Ximena tu amor, confianza y fortaleza, han permitido alcanzar cada uno de mis sueños y me has enseñado a no rendirme.

A mis hijos: José Andrés y Daniela, su inocencia, sus juegos, sus abrazos dan, paz a mi alma y me inspiran a ver lo esencial de la vida.

A mi madre, su paciencia, sus consejos, sus oraciones y su inquebrantable fe hacen de ella un verdadero baluarte en donde refugiarse.

AGRADECIMIENTOS

A cada uno de los Directivos de los Hospitales participantes, junto a su personal técnico y de estadística, por su amabilidad y profesionalismo, sin ustedes no sería posible culminar mi trabajo, mil gracias.

Al Dr. Alex Albornoz, docente de la Universidad San Francisco de Quito, Al Dr. Luis Mejía Revelo, Líder del Servicio de Neonatología, quienes facilitaron la realización de esta investigación.

A cada una de las autoridades de la Universidad San Francisco de Quito al Dr. Gonzalo Mantilla, Decano del Colegio de Ciencias de la Salud, al Dr. Luis Eguiguren, Vicedecano, al Dr. Fernando Aguinaga, Director del programa de Neonatología, gracias por llevar la dirección de este barco hacia buen puerto y enseñarnos a comprometernos ética y científicamente con nuestros pacientes.

A mis docentes, tutores y compañeros de cada una de las rotaciones, todos ustedes han contribuido a formar una pirámide de conocimientos para mi formación.

RESUMEN

Contexto: La evaluación de la gravedad de la enfermedad neonatal es un tema trascendental en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (NICU), por lo que el uso de herramientas que permitan determinar el riesgo de mortalidad es de gran importancia en la práctica clínica. Las escalas de gravedad de las enfermedades pueden servir de guía para optimizar los recursos limitados de atención médica en las naciones en desarrollo. **Propósito:** Evaluar y comparar diferentes escalas de predicción de mortalidad en recién nacidos prematuros y recién nacidos a término en las unidades de cuidados intensivos neonatales en 4 centros hospitalarios. **Metodología:** Es un estudio transversal, observacional, multicéntrico para comparar varias escalas de predicción de mortalidad y de la enfermedad. Se recolectaron datos de 227 recién nacidos ingresados a las UCIN de 4 hospitales desde julio a diciembre del 2018. Se evaluó las escalas CRIB, CRIB II, SNAPII y SNAP-PE score entre recién nacidos prematuros y a término. El área bajo la curva (ROC) fue usada para evaluar y comparar los resultados de predicción de mortalidad y morbilidad. **Resultados:** Un total of 227 recién nacidos fueron evaluados (media CRIB: $7,81 \pm 3,52$ media CRIB-II: $11,96 \pm 3,91$; media SNAP-II: $34,99 \pm 16,83$, SNAPPE II: $14,61 \pm 13,30$). Se evidenció una mayor discriminación para las escalas CRIB II y CRIB en relación con SNAP-II y SNAPP II (AUC 0.94 y 0.93 v 0.86 y 0,77). Además de cada puntuación, varias variables influyeron significativamente en la supervivencia en los modelos de regresión logística. **Conclusiones:** Todas las escalas de predicción de mortalidad y de gravedad de la enfermedad sirven para utilizarse en las UCIN estudiadas, siendo la escala CRIB II la de mejor rendimiento para aplicarse en nuestro medio.

PALABRAS CLAVE: CRIB; CRIB II; SNAP-II; SNAPPE I; Mortalidad, neonatos, resultados, escalas.

ABSTRACT

Context: The assessment of the severity of neonatal disease is a transcendental issue in the neonatal intensive care unit (nicu), so the use of tools to determine the risk of mortality is of great importance in clinical practice. Disease severity scales can serve as a guide to optimize limited health care resources in developing nations. **Purpose:** To evaluate and compare different prediction scales of mortality in premature newborns and full-term newborns in neonatal intensive care units in 4 hospital centers. **Methodology:** This is a cross-sectional, observational, multicenter study to compare several mortality and disease prediction scales. Data were collected from 227 newborns admitted to the nicu of 4 hospitals from July to December 2018. The CRIB, CRIB II, SNAP II and SNAPPE II score between preterm and full term infants were evaluated. The area under the curve (AUC) was used to evaluate and compare the prediction results of mortality and morbidity. **Results:** A total of 227 newborns were evaluated (mean CRIB: 7.81 ± 3.52 mean CRIB II: 11.96 ± 3.91 , average SNAP II: 34.99 ± 16.83 , SNAPPE II: 14.61 ± 13.30). There was evidence of greater discrimination for the CRIB II and CRIB scales in relation to SNAP II and SNAPPE II (AUC 0.94 and 0.93 v 0.86 and 0.77). In addition to each score, several variables significantly influenced survival in the logistic regression models. **Conclusions:** All the prediction scales of mortality and severity of the disease serve to be used in the studied nicus, being the CRIB II scale the best performance to apply in our environment.

Key words: CRIB; CRIB II; SNAP II; SNAPPE II; Mortality, Neonates, Results, Scales.

TABLA DE CONTENIDO

HOJA DE APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACION	2
DERECHOS DE AUTOR	3
DEDICATORIA	4
AGRADECIMIENTO	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
TABLA DE CONTENIDO	8
INDICE DE TABLAS	10
INDICE DE FIGURAS.....	11
ÍNDICE DE ANEXOS	11
INTRODUCCIÓN.....	13
- Planteamiento del problema.....	14
REVISION DE LA LITERATURA.....	16
- Modelos Predictivos de Mortalidad.....	18
- CRIB.....	18
- CRIB II.....	19
- SNAP II y SNAPPE II.....	19
- Justificación.....	22
-Pregunta PICO.....	22
- Hipótesis.....	22
- Propósito.....	23
- Objetivos específicos.....	23
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACION.....	24
- Diseño de la investigación.....	24
- Selección muestra/universo.....	24
- Criterios de Inclusión.....	24
- Criterios de exclusión.....	25
-Operacionalización de las variables.....	26

-Criterios éticos.....	28
ANALISIS DE DATOS.....	31
RESULTADOS.....	32
DISCUSION.....	38
CONCLUSIONES.....	42
RECOMENDACIONES.....	42
REFERENCIAS.....	43
ANEXOS.....	46

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla #1. Distribución de la mortalidad según características de lo neonatos.....31

Tabla #1. Prueba para el área de la curva ROC.....31

Tabla #1. Parámetros relacionados con la predicción de riesgo de mortalidad neonatal.....31

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA #. 1: CURVA ROC PARA LAS ESCALAS CRIB, CRIB II, SNAP II Y SNAPPE II.....	34
--	----

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 Formulario de Recolección de Datos.....	47
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bloque 1 - Datos Generales: codificación asignada, fecha de admisión a Neonatología, fecha de recolección, procedencia. ▪ Bloque 2 -: Estadía Hospitalaria, morbilidad y mortalidad. ▪ Bloque 3 – Datos Demográficos: género, etnia, procedencia, unidad operativa de origen, peso en gramos, edad gestacional en semanas ▪ Bloque 4 – Datos de Scala CRIB ▪ Bloque 5 – Dato de Scala CRIB II ▪ Bloque 6 –Datos de Scala SNAP II y SNAPPE II 	
ANEXO 2 Carta de Confiabilidad.....	48
ANEXO 3 Carta de Aprobación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito	49
ANEXO 4 CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	50

INTRODUCCIÓN

El estudio de la gravedad de la enfermedad y la medición del riesgo de mortalidad entre los recién nacidos ingresados en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) está alcanzando un mayor nivel de importancia. Quienes, trabajamos en las unidades de cuidados intensivos neonatales, el escuchar hablar de ajustes de riesgo, en el sentido informal, es parte de la vida cotidiana. Con mucha frecuencia, hablamos con los padres sobre el riesgo de muerte de su bebé, si él o ella nacen en una gestación en particular. También, somos conscientes de que el riesgo de muerte tal como lo percibimos puede ser ponderado por otros eventos tales como el peso, la edad gestacional y puntajes de Apgar particularmente bajos.⁽¹⁾ Es muy importante y necesario evaluar la gravedad de la enfermedad neonatal en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (NICU) y estimar el riesgo de mortalidad intrahospitalaria ya que nos proporciona valiosa información para el control de calidad de la atención médica, estudios de gestión y uso racional de los recursos ⁽²⁾ , de ahí la importancia de utilizar las comparaciones estandarizadas de los resultados que se realizarán en las instalaciones de atención de la salud ⁽³⁾ Los escalas o índices de predicción pronóstica, son medios para cuantificar estados clínicos que son difíciles de resumir por otros medios subjetivos u objetivos ⁽⁴⁾ Estos sistemas de calificación ayudan a predecir la mortalidad y la morbilidad y pueden mejorar la validez de la evaluación del resultado entre diferentes hospitales y unidades. ⁽⁵⁾ Hoy por hoy, se siguen desarrollando nuevas puntuaciones o escalas de predicciones de mortalidad por diferentes autores, esto en la medida que crecen las investigaciones, orientadas a la mejora de la calidad y aumenta a su vez el desarrollo tecnológico al servicios de nuestras UCIN, es por ello que es necesario saber cuál de estas escalas de predicción pronóstica le va a servir mejor a mi servicio, es por ello que Dorling et al⁽¹⁾ nos recuerda cuáles

deben ser las propiedades deseables de los puntajes neonatales: (1) facilidad de uso; (2) aplicabilidad temprano en el curso de la hospitalización; (3) capacidad de predecir de forma reproducible la mortalidad, morbilidades específicas o el costo para varias categorías de recién nacidos; (4) utilidad para todos los grupos de recién nacidos a describir.

Los puntajes de gravedad de las enfermedades pueden servir de guía para optimizar los recursos limitados de atención médica en las naciones en desarrollo. El objetivo de este estudio fue evaluar y comparar una puntuación clínica para la gravedad de la enfermedad para ayudar a priorizar la atención y predecir el resultado de los recién nacidos ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatales.

Planteamiento del problema

Aunque en la actualidad se han diseñado varias escalas para establecer la predicción de mortalidad y la gravedad de la enfermedad en los servicios de UCIN, ninguna puntuación es ideal. Cada puntaje tiene sus propias ventajas y desventajas. ⁽⁶⁾ Este estudio tiene como propósito evaluar y comparar diferentes escalas de predicción de mortalidad en recién nacidos prematuros y recién nacidos a término para establecer diferencias o similitudes entre sí.

Los puntajes de gravedad de la enfermedad y mortalidad son herramientas que en la práctica médica nos ayudan para predecir el comportamiento de la enfermedad, alertar sobre el desarrollo de complicaciones o muerte, y para la subsecuente evaluación de programas de salud. El uso del peso al nacer por sí solo, o de la mortalidad específica para ciertos pesos al nacer, pueden no ser suficientemente eficaces para evaluar el desempeño de diferentes Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN); ⁽⁷⁾ dado que deben tenerse en cuenta

factores tales como la *gravedad* del neonato al ingreso, y esto está relacionado con el motivo primario de internación.

Las mediciones de gravedad en las UCIN, tradicionalmente considerados de factor pronóstico son el peso al nacimiento y la puntuación Apgar; sin embargo, la correlación entre la mortalidad y estos parámetros no han sido con la suficiente calidad.⁽⁸⁾ Evaluar la severidad de una enfermedad en un paciente en estado crítico es una tarea difícil siendo un parámetro médico difícil de medir en forma objetiva.⁽⁸⁾ Las escalas de gravedad neonatal se pueden emplear como factor predictivo de mortalidad adicional a los factores que no contemplan las escalas de gravedad como son embarazo no controlado, ruptura prematura y prolongada de membranas, con corioamnionitis asociada entre otros que repercuten en el producto pretérmino y con bajo peso al nacimiento.⁽⁹⁾

REVISION DE LA LITERATURA

En el mundo fallecen cada año 2.6 millones de bebés antes de cumplir el mes y un millón muere el mismo día de su nacimiento, mientras que otros 2.6 millones nacen sin vida. ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾En América Latina y el Caribe el 52 por ciento de muertes de niños y niñas menores de 5 años se da en los primeros 28 días, y en 2016 casi 100,000 bebés murieron antes de cumplir el primer mes de vida. ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾ En Ecuador según cifras del Banco Mundial la tasa de mortalidad infantil para el año 2016 fue de 11 muertes por cada 1000 nacidos vivos. ⁽¹³⁾

El período neonatal es un período de alto riesgo en el que tiene lugar el desarrollo de ajustes fuera del útero. La tasa de mortalidad es más alta durante este período debido a la fragilidad y la vulnerabilidad, ya que dos tercios de los niños que mueren durante el primer año de vida tienen lugar en este período ⁽¹¹⁾. A pesar de los avances en el campo de la atención médica, la tasa de mortalidad entre los recién nacidos prematuros y de muy bajo peso al nacer sigue siendo alta ⁽¹⁴⁾ Se ha demostrado en diferentes estudios, que el 50% de la tasa de mortalidad en los lactantes se produce en recién nacidos de muy bajo peso al nacer, mientras que representan alrededor del 1% de la población infantil total ⁽¹⁵⁾. Durante la última década el aumento significativo en el número de partos prematuros y de bajo peso, a llevado a médicos e investigadores a ponderar la tasa de riesgo para cada uno de estos bebés según su condición clínica y, al estimar la posibilidad de muerte y ciertas complicaciones, tomaron las medidas de tratamiento necesarias.

Las tasas de supervivencia de los bebés extremadamente prematuros se han incrementado a lo largo de los años a la par de los avances de la tecnología. Desafortunadamente, la mortalidad neonatal sigue siendo un problema importante en Ecuador, como en todos los países en desarrollo. En las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN), la predicción del riesgo de mortalidad y la gravedad de la enfermedad es extremadamente importante en

términos de responder a las preguntas de los padres y estar preparados para problemas graves, incluida la mortalidad, durante el seguimiento. Por lo tanto, el peso al nacer y la edad gestacional (GA) han sido ampliamente utilizados en el pasado, y durante la última década se han usado varios sistemas de puntuación desarrollado (escalas de predicción pronóstica o escalas de riesgo). Sin embargo, estos puntajes no llegan a estimar el riesgo de mortalidad en recién nacidos de raza, sexo, peso al nacer y GA similares.

La evaluación de la gravedad de la enfermedad neonatal es un tema muy importante en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (NICU). De hecho, estimando el riesgo de hospitalización la mortalidad en el entorno de NICU proporciona importantes informaciones para el control de calidad de la asistencia sanitaria, administración estudios y uso racional de los recursos.

Una escala de riesgo es una herramienta para cuantificar el riesgo inicial y así facilitar y validar la comparación de resultados entre grupos de hospitales.⁽⁸⁾ Pueden ser de mucha utilidad para monitorizar la calidad y los costos de los cuidados proporcionados y establecer un estándar aceptable de funcionamiento en las unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.⁽¹⁾ Se han desarrollado diferentes herramientas para evaluar y predecir el riesgo de mortalidad entre los recién nacidos⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾⁽⁵⁾ para superar los problemas impuestos por la diferencia de peso al nacer, causas variadas de mortalidad neonatal, patrones variados de atención en unidades neonatales y otros factores de riesgo que predisponen a la mortalidad neonatal.^(18,19) De las herramientas desarrolladas sobresalen por su rapidez, fácil manejo y poder realizarse en varias unidades: el Índice de Riesgo Clínico para Bebés (CRIB), CRIB II (Una actualización del índice de riesgo clínico para los bebés), Score for Neonatal Acute Physiology

Perinatal (SNAP), Extensión Perinatal SNAP (SNAP-PE).^{(20) (21)} Estos sistemas de puntuación ayudan a predecir la mortalidad y la morbilidad y pueden mejorar la validez de la evaluación del resultado entre diferentes hospitales y unidades.⁽²²⁾

MODELOS PREDICTIVOS DE MORTALIDAD:

ÍNDICE DE RIESGO CLÍNICO PARA BEBÉS (CRIB)

La puntuación CRIB⁽²³⁾ se creó para predecir la mortalidad de los bebés nacidos con menos de 32 semanas de gestación al nacer y se obtuvo con los datos de los recién nacidos ingresados en cuatro unidades neonatales terciarias del Reino Unido desde 1988 hasta 1990.⁽¹⁾⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾ La cohorte derivación contenía 812 bebés de muy bajo peso al nacer (VLBW), de los cuales el 25% murió. Los autores utilizaron la regresión logística para identificar las seis variables más predictivas de mortalidad.⁽²⁶⁾⁽²⁷⁾ El puntaje final se basa en una suma ponderada de estos seis factores.⁽¹⁾ En el estudio original, el puntaje tenía una buena capacidad discriminadora (área bajo la curva ROC: Az = 0.90), considerablemente mejor que el peso al nacer solo (Az = 0.78). Otros estudios han producido valores similares para el área bajo el ROC curva utilizando CRIB: Az = 0.87-0.90.⁽²⁸⁾ La facilidad de recopilación de datos es una gran ventaja de CRIB, ya que el cálculo lleva cinco minutos por bebé, en comparación con 20-30 minutos para algunos de los puntajes más complejos, como SNAP, SNAP- PE y el NTISS.⁽²⁹⁾⁽³⁰⁾⁽³⁰⁾ Otra ventaja es que el CRIB se evalúa durante las primeras 12 horas de vida, lo que lo hace menos susceptible a los efectos del tratamiento que algunos otros puntajes.⁽³⁰⁾

CRIB II

CRIB II, ⁽²⁶⁾una versión mejorada de CRIB, se publicó recientemente. ⁽³¹⁾⁽³²⁾ Utiliza una puntuación previamente establecida de mortalidad por edad gestacional y peso al nacer junto con la temperatura de admisión y el exceso de base para predecir la mortalidad. ^{(1) (7)} El objetivo del nuevo puntaje es mejorar las predicciones para los bebés más pequeños y muy prematuros y excluir las variables que podrían estar influenciadas por la atención que se brinda al bebé.

SNAP-II Y SNAPPE-II

Debido a la dificultad de la recopilación de datos para los puntajes SNAP y SNAP-PE⁽¹⁾, los autores originales han producido recientemente versiones más simples usando datos de 30 unidades norteamericanas.^{(33) (34)} Las cohortes de derivación y validación fueron impresionantemente grandes: 10.819 y 14.610 respectivamente. ⁽³³⁾⁽¹⁾ Los cambios incluyeron acortar el período de recolección de datos a 12 horas y reducir el número de variables a seis (presión arterial media, temperatura más baja, relación PO₂ / FIO₂, pH sérico, convulsiones múltiples y producción de orina). Se evaluó que estos factores tenían la asociación estadística más fuerte con la mortalidad. ⁽³⁵⁾⁽³³⁾

Al igual que con la puntuación original de SNAP, SNAP II también se amplió para producir SNAPPE-II al agregar los factores de extensión perinatal. Es probable que SNAP-II y SNAPPE-II sean tan fáciles de recolectar como CRIB, y se han desarrollado a partir de cohortes muy grandes de todos los pesos al nacer durante la segunda mitad de los años noventa. Richardson mostró buena discriminación (Az 0,91) y calibración (Hosmer-Lemeshow 0,90) para SNAPPEII en la predicción de la mortalidad. ⁽³⁶⁾⁽³³⁾⁽³⁷⁾

Los parámetros que se evaluarán en este estudio son:

- **Presión Arterial Media:** La presión arterial media es la presión promedio durante todo el ciclo cardíaco e integra el área bajo la forma de onda de presión arterial.⁽³⁸⁾

- **Pao₂/Fio₂:** El índice de Kirby o PaO₂ /FiO₂ se trata de un cociente que mide indirectamente la lesión pulmonar, en la etapa pediátrica su aplicación más comprobada es como factor pronóstico de mortalidad.⁽³⁹⁾

- **Ph Sérico Más Bajo:** Logaritmo negativo de la concentración de iones de hidrógeno, obtenido mediante gasometría arterial dentro de las primeras 12 horas de vida con valores menores al considerado normal.⁽³⁹⁾

- **Convulsiones:** Descarga sincrónica excesiva de un grupo neuronal que dependiendo de su localización se manifiesta con síntomas motores, sensitivos, autonómicos o de carácter psíquico, con o sin pérdida de conciencia producido dentro de las primeras 12 horas de vida del neonato.⁽⁴⁰⁾

- **Flujo Urinario:** Volumen De Orina (MI) Eliminado Por Unidad De Tiempo (S).⁽⁴¹⁾

- **Apgar Al Quinto Minuto:** Es una prueba de evaluación del cuadro de vitalidad de los neonatos inmediatamente después del nacimiento. A los cinco minutos valora el nivel de adaptabilidad del recién nacido al medio ambiente y su capacidad de recuperación.⁽⁴¹⁾

- **Peso Al Nacer (G):** Se considera como peso normal para la edad gestacional el ubicado entre el percentil 10-90; peso bajo para la edad gestacional < al percentil 10 y peso elevado para la edad gestacional el que es > al percentil 90.⁽⁴²⁾

- **Pequeño Para La Edad Gestacional:** Recién nacido con peso inferior o igual a 2 desviaciones estándar de la media de una población de referencia, por sexo y por edad gestacional o con peso menor al percentil 10 para su edad gestacional.⁽⁴³⁾

Malformaciones Congénitas: son alteraciones anatómicas que ocurren en la etapa intrauterina y que pueden ser alteraciones de órganos, extremidades o sistemas, debido a factores medioambientales, genéticos, deficiencias en la captación de nutrientes, o bien consumo de sustancias nocivas. ⁽⁴³⁾

Sexo: Es el conjunto de características físicas, biológicas, anatómicas y fisiológicas de los seres humanos, que los definen como hombre o mujer. ⁽⁴³⁾

Edad Gestacional: Tiempo transcurrido desde la concepción hasta el nacimiento ⁽⁴⁴⁾

Temperatura al ingreso: Temperatura corporal más baja registrada dentro de las primeras 12 horas de vida de los recién nacidos (36,5 – 37°C). ⁽⁴⁴⁾

Máximo exceso de base primeras 12h: Es la diferencia entre la base buffer real del paciente y la base buffer normal. Su valor normal es $\pm 2\text{mEq/L}$. Un valor negativo por ejemplo $- 10$ implica que faltan 10 mEq/L de base para alcanzar un pH normal. Un valor positivo por ejemplo $+ 10$ implica que sobran 10 mEq/L de base para alcanzar un pH normal ⁽⁴⁵⁾

Fio2 mínima primeras 12h: Mínima concentración de fracción inspirada de oxígeno requerida por el neonato en la 1ra 12 h de vida. ⁽⁴⁵⁾

Fio2 máxima primeras 12h: Máxima concentración de fracción inspirada de oxígeno requerida por el neonato en la 1ra 12 h de vida. ⁽⁴⁵⁾

Justificación

Las puntuaciones de la gravedad neonatal de la enfermedad son útiles para predecir la gravedad de la enfermedad y el riesgo de mortalidad, y estos puntajes han demostrado ser mejores que el peso al nacer o la edad gestacional sola. Pero, en el pasado reciente, hay múltiples cambios en la reanimación neonatal, la atención prenatal y la intervención de cuidados intensivos neonatales, gracias a los cuales podemos salvar fácilmente incluso el peso extremadamente bajo prematuro y extremo bajo al nacer, lo que no fue posible cuando se desarrollaron estos puntajes. Por lo tanto, esta revisión destaca la necesidad urgente de formular un nuevo puntaje de gravedad de la enfermedad que tenga en cuenta los avances en el campo de la neonatología.

En nuestro país no hay muchos reportes de investigación impresos del empleo sistematizado de las escalas de gravedad neonatal resultando el presente trabajo innovador e importante para el estudio de nuestra población de prematuros y pacientes a términos.

Pregunta clínica de investigación (formato PICO)

- P:** Recién nacidos críticos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.
- I:** Aplicar las Escalas de Predicción de Mortalidad Neonatal.
- C:** Comparar que escala tiene mayor predicción de mortalidad.
- O:** Las escalas de gravedad neonatal son útiles como guía para ayudar a priorizar y predecir el resultado de los recién nacidos ingresados en UCIN, siendo una de las escalas de mayor utilidad para cada una de las cohortes.

Pregunta

-¿Las escalas de gravedad neonatal son útiles para predecir mortalidad general en los pacientes hospitalizados en las UCIN?

¿Una de las escalas de gravedad es superior a otro en la predicción de mortalidad en el momento de ingreso a UCIN?

Hipótesis

Las escalas de predicción de mortalidad son útiles para pronosticar en el momento de ingreso, la mortalidad de los recién nacidos ingresados a UCIN.

El SNAP-PE II es la mejor herramienta de predicción de gravedad de la enfermedad y mortalidad en los recién nacidos ingresados a UCIN.

Propósito

Definir cuál escala tiene mayor nivel de predicción de gravedad de la enfermedad y mortalidad en cada una de las cohortes estudiadas.

Objetivos específicos

1. Comparar si una de las escalas de gravedad es superior a otro en la predicción de gravedad de la enfermedad y mortalidad en el momento de ingreso a UCIN.
2. Caracterizar las escalas estudiadas (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, coeficiente de verosimilitud) en las dos cohortes.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño de la investigación

Estudio multicéntrico, epidemiológico, cohortes, siendo el Universo de estudio todos los recién nacidos que ingresan a la unidad de cuidados intensivos neonatales en el periodo de julio a diciembre del 2018. Se evaluaron los recién nacidos que ingresaron a las unidades de cuidados intensivos neonatales en el periodo de julio a diciembre del 2018, de los Hospitales Gineco-obstétricos Isidro Ayora y Luz Elena Arismendi, Hospital General Docente de Calderón, y Hospital General IESS de la ciudad de Manta, en donde se comparó varias escalas de predicción de mortalidad (CRIB, CRIB II, SNAP II y SNAPPE II). Los centros se codificaron como A, B, C y D, de las UCIN asignadas.

El cálculo de los puntajes en cada paciente se realizó en las primeras 12 horas de vida de ingreso a UCIN. Todos los pacientes fueron evaluados utilizando SNAP II y SNAPPE II, mientras que el CRIB, CRIB II se utilizó para valorar a recién nacidos de menos de 32 semanas de gestación y menores de 1500gr. Para el cálculo del SNAPPE II y el SNAP II se utilizó el cuadro de Richardson y cols, el score CRIB fue aplicado acorde a las recomendaciones de Tarnow-Mordi et al. El valor predictivo de las escalas estudiadas se determinó mediante la evaluación de la curva de ROC (Característica Operativa del Receptor) y su área relacionada bajo la curva (AUC). Además, se determinó medidas de sensibilidad y especificidad para varios puntos de corte de los puntajes.

Criterios de inclusión

1. Neonatos de 0-28 días de nacimiento ingresados a la UCIN.
2. Neonatos que no hayan fallecido o hayan sido dados de alta en las primeras 24 horas de su ingreso.

3. Toda historia clínica con hoja perinatal, nota de ingreso y notas de evolución completas.
4. Toda historia clínica con hoja de enfermería de monitoreo de signos vitales completa en las primeras 12 horas de su ingreso.
5. Pacientes referidos y transferidos no más de las primeras 12 horas de vida.

Criterios de exclusión.

1. Malformaciones congénitas mayores.
2. Recién nacidos fallecidos dentro de las 12 primeras horas de vida.
3. Recién nacidos con desordenes genéticos.
4. Recién nacidos con peso menor de 500g.

Esquema y operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Datos clínicos Escala CRIB				
Peso al nacimiento	Masa del cuerpo en kilogramos	Cuantitativa ordinal	gramos	> 1350 g 851-1350 701-851 <0= 701
Edad gestacional al nacimiento	Tiempo transcurrido desde la concepción hasta el nacimiento	Cuantitativa ordinal	Semanas de gestación	25-42 semanas
Malformación Congénita.	Alteración morfológica evidente clínicamente y diagnosticada por el medico antes del alta hospitalaria.	Cualitativa nominal	Amenaza a la vida	Ninguna No es agudamente mortal Amenaza aguda a la vida
Máximo Déficit de base 1ras 12 h	Herramienta clínica de seguimiento muy temprano para detectar detectar metabolismo anaeróbico	Cuantitativa	Mmol/L	>-7.0 -7 to -9.9 -10 to -14.9 <-15.0
Fio2 máximo	Máxima concentración de fracción inspirada de oxígeno requerida por el neonato en la 1ras 12 h de vida	Cuantitativa	(%)	<0.40 0.41-0.80 0.81-0.90 0.91-1.00
Fio2 mínimo	Mínima concentración de fracción inspirada de oxígeno requerida por el neonato en la 1ras 12 h de vida	Cuantitativa	(%)	<0.40 0.41-0.80 0.81-0.90 0.91-1.00

Datos Clínicos Escala CRIB II				
Peso Nacimiento por edad gestacional	Ubicación del recién nacido dentro de la curva crecimiento intrauterino.	Cuantitativa	Puntos percentiles	1-15
Máximo Déficit de base 1ras 12 h	Herramienta clínica de seguimiento muy temprano para detectar metabolismo anaeróbico	Cuantitativa	Mmol/L	>-7.0 -7 to -9.9 -10 to -14.9 <-15.0
Sexo	Condición fenotípica	Cualitativa nominal dicotómica	Tipo de sexo	Masculino Femenino
Temperatura al ingreso	nivel térmico que el cuerpo posee en la 1ras 12 h	cuantitativo	Grados centígrados	35-35,6 <35
Datos clínicos de las escalas SNAP II y SNAP-PE II				
APGAR	valoración simple, y clínica sobre el estado general del neonato después del parto	Cuantitativa ordinal	minuto	<7 >7
Presión arterial media	Presión promedio medida sobre un ciclo cardíaco completo	Cuantitativa	mm Hg	≥30 20-29 <20
T° más baja	nivel térmico más bajo que el cuerpo del recién nacido	Cuantitativa	Grados centígrados	>35,6 35-35,6 <35
PaO2 (mm hg) /FiO2	Relación que evalúa la falla en el intercambio gaseoso	Cuantitativa	(%)	>2,49 1-2,49 0,3-0,99 <0,3
pH sérico más bajo	Logaritmo negativo de la concentración de iones de hidrógeno, con valores menores al considerado normal.	Cuantitativa	logaritmo	≥7,2 7,1-7,19 <7
Flujo urinario	Volumen De Orina (MI)	Cuantitativa	(ml/kg/h)	≥1 0,1-0,9

	Eliminado Por Unidad De Tiempo (S).			<0,1
Convulsiones	Contracción violenta, involuntaria y momentánea de uno o varios grupos musculares.	cualitativo	Presencia de eventos	Si No
Datos Sociodemográficos				
Edad gestacional al nacimiento	Tiempo transcurrido desde la concepción hasta el nacimiento	Cuantitativa ordinal	Semanas de gestación	25-42 semanas
Peso al nacimiento	Masa del cuerpo en kilogramos	Cuantitativa ordinal	gramos	> 1350 g 851-1350 701-851 <0= 701

Recolección de datos. –

Todas las variables plasmadas en la Hoja de recolección de datos serán procesadas y almacenadas en una base de datos creada en el programa EXCEL para luego ser exportadas al programa estadístico SPSS (versión 22), con el cual se realizarán las pruebas estadísticas del estudio. Para el efecto de recolección de los datos asociados a las variables del estudio, se ha diseñado un formato (Anexo 1).

Criterios éticos

Al ser esta investigación de tipo transversal, observacional y medir los procedimientos que rutinariamente les realizan a los participantes, no hubo contacto con los sujetos de estudio, se consideran como de “Riesgo Mínimo”, ya que los datos que se obtuvieron ya habían sido recolectados previamente como parte del manejo rutinario de los casos de atención médica. Los datos relativos a nombres, dirección o contacto, así como imágenes, no se tomaron en

cuenta durante la revisión de expedientes clínicos y tampoco formaron parte de los resultados obtenidos de la investigación. Los accesos a los archivos digitales de los datos recolectado fueron manejados bajo encriptamientos y manejo de claves en hojas de datos, los cuales únicamente tenía acceso el investigador. Por lo que el Comité de Bioética de la Universidad San Francisco de Quito lo considera exento de consentimiento informado. (Anexo 3).

Confidencialidad. –

Para garantizar la confidencialidad y privacidad se manejarán códigos para las historias clínicas y sin nombres de los neonatos, los datos se almacenaron en el sistema Excel encriptado con clave, por el tiempo que duró la investigación. Solo tuvo acceso a los datos el autor del estudio. Luego de recolectado los datos se realizó el análisis e interpretación de los resultados obtenidos, se conservó la confidencialidad de los resultados de cada paciente, y la información recolectada fue anónima. (Anexo 2).

Uso exclusivo de información para esta investigación.

Se hará uso exclusivo de la información obtenida, únicamente en la presente investigación, en los y las pacientes ingresadas en esta institución en el período detallado para este estudio.

Beneficios y Riesgos Potenciales para los/as participantes.

Beneficios para los participantes. –

- a) La combinación de la evaluación clínica más los resultados de la escala de gravedad de la enfermedad, permitirá mejorar la precisión en el pronóstico de la enfermedad.

- b) El estudio beneficia a todos los pacientes, porque los conocimientos que se obtendrán de este estudio permiten un manejo más adecuado de los pacientes, se cumple así el principio de beneficencia, bondad y ética.

Riesgos. -

Al ser esta investigación de tipo transversal y medir los procedimientos que rutinariamente les realizan a los participantes, se consideran como de “Riesgo Mínimo”.

Riesgo de la difusión de información. **Forma de mitigarlo:** Se omitirá la recolección de datos tales como: direcciones, teléfonos, números de cédula o cualquier otra información que permita la identificación del participante. Los accesos a los archivos digitales de los datos recolectado serán manejados bajo encriptamientos y manejo de claves en hojas de datos, los cuales únicamente serán manejados por el investigador

ANÁLISIS DE DATOS

Detalles del análisis

Los análisis se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS versión 22, se utilizaron estadísticas descriptivas, utilizando gráficos y tablas, representando los variables absolutos y relativos de las variables cualitativas, así como medidas de tendencia central y de variabilidad para las variables cuantitativas.

Se realizó análisis multivariado utilizando Curva ROC para la precisión predictiva de las escalas CRIB, CRIB II, SNAP II y SNAPPE II las cuales se expresaron como área debajo de la curva ROC, obteniendo puntos de corte para determinar sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo VPN y tasa de precisión diagnóstica (accuracy).

En estadística inferencial se realizaron análisis bivariantes para determinar la mortalidad asociada a los puntos de corte, en este sentido se aplicó la prueba chi cuadrado y Odds Ratio, la primera para comparar la proporción de incidencia de no sobrevivientes en los recién nacidos y la segunda para determinar factores de riesgo asociados a los puntos de corte.

También se realizó inferencia para las características de los neonatos asociados a la mortalidad o no, para lo cual se utilizó el estadístico chi cuadrado y Odds Ratio para las variables cualitativas y la prueba t para las variables cuantitativas.

La significancia estadística para comparar proporciones y medias se estableció para p-valor $<0,005$; el Odds Ratio se consideró significativo observando los límites del intervalo de confianza del 95%, donde se consideró factor de riesgo si el límite inferior >1 .

RESULTADOS

Para comparar la capacidad predictiva de las escalas CRIB, CRIB II, SNAP II y SNAPPE II entre recién nacidos prematuros y recién nacidos a término, la muestra quedó conformada por 227 neonatos atendidos en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) de los Hospitales Gineco-obstétricos Isidro Ayora y Luz Elena Arismendi, Hospital General Docente de Calderón y Hospital General IESS de la ciudad de Manta, durante los meses de julio a diciembre del 2018.

Tabla 1. Distribución de la mortalidad según características de los neonatos.

Características	Condición del neonato		p-valor	OR	IC-OR 95% Li - Ls
	No sobreviviente	Sobreviviente			
Sexo (n (%)) ^{1/}					
Femenino	55 (42,64)	74 (57,36)	0,667	1,12	0,66 - 1,92
Masculino	39 (39,80)	59 (60,20)			
Semanas de gestación (media (DE)) ^{2/}	27,59 (2,75)	31,25 (1,16)	0,000**	-	-
	1523,15	2258,99			
Peso (media (DE)) ^{2/} g	(886,17)	(730,45)	0,000**	-	-
Talla (media (DE)) ^{2/} cm	37,93 (6,22)	44,31 (4,74)	0,000**	-	-
Exceso de bases (media (DE)) ^{2/}					
Mmol/L	-9,81 (12,5)	-6,43 (6,39)	0,017**	-	-
Temperatura (media (DE)) ^{2/} °C	35,86 (1,01)	36,36 (0,45)	0,000**	-	-
FIO2 (media (DE)) ^{2/} %	70,50 (25,44)	45,81 (21,09)	0,000**	-	-
Días de hospitalización (media (DE)) ^{2/}	11,06 (12,43)	10,94 (12,31)	0,941	-	-
Convulsiones (n (%)) ^{1/}					
Sí	8 (44,44)	10 (55,56)	0,785	1,14	0,43 - 3,02
No	86 (41,15)	123 (58,85)			
Diuresis (n (%)) ^{1/} ml/kg/min					
<1	21 (91,30)	2 (8,70)	0,000*	19,10***	4,36 - 83,81
≥ 1	72 (35,47)	131 (64,53)			
Apgar al minuto (n (%)) ^{1/}					
<7	36 (76,60)	11 (23,40)	0,000*	6,88***	3,27 - 14,49
≥ 7	58 (32,22)	122 (67,78)			
Malformaciones (n (%)) ^{1/}					
Sí	26 (63,41)	15 (36,59)	0,000*	3,01***	1,49 - 6,07
No	68 (36,56)	118 (63,44)			
PAM (media (DE)) ^{2/} mmHg					
<30	31 (79,49)	8 (20,51)	0,000*	7,68***	3,34 - 17,71
≥30	63 (33,51)	125 (66,49)			
Escalas de predicción (media (DE)) ^{2/}					
CRIB II	11,69 (3,91)	4,62 (2,47)	0,000**	-	-
CRIB	7,81 (3,52)	2,46 (2,29)	0,000**	-	-
SNAP II	34,99 (16,83)	19,36 (10,72)	0,000**	-	-
SNAP-PE II	14,61 (13,30)	2,65 (5,81)	0,000**	-	-

Nota: DE=Desviación estándar; 1/=basada en la prueba de homogeneidad estadístico chi-cuadrado; 2/=basada en la prueba t de muestras independientes; * diferencias significativas en las proporciones, ** diferencias significativas en las medias p-valor<0,05, OR=odds ratio, *** OR significativo Li>1

Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

Entre las principales características de los recién nacidos que ingresan a la unidad de cuidados intensivos neonatales se tiene; en cuanto al sexo 56,83% masculino y 43,17% femenino; las semanas de gestación promedio fue de 33,82; el peso promedio se ubicó en 1.954,28 gramos; la talla media en 41,67 cm; el promedio de días de hospitalización en 11; y mortalidad de 41,41%.

Al comparar la mortalidad o no entre las distintas características de los neonatos se observó diferencias significativas para para las semanas de gestación, peso, talla, , temperatura y FIO₂, cada una con p-valor 0,000, y para exceso de bases p-valor 0,017; los promedios fueron: semanas de gestación 27,59 no sobrevivientes y 31,25 sobrevivientes; peso 1.523,15 g no sobrevivientes y 2.258,99 g sobrevivientes; talla 37,93 cm no sobrevivientes y 44,31 cm sobrevivientes; temperatura 35,86°C no sobrevivientes y 36,36°C sobrevivientes; FIO₂ 70,50% no sobrevivientes y 45,81% sobrevivientes; exceso de bases -9,81 Mmol/L no sobrevivientes y -6,43 Mmol/L sobrevivientes.

Las escalas de predicción se compararon con la mortalidad o no de los neonatos, observando diferencias significativas para CRIB, CRIB II, SNAP II y SNAP-PE II con p-valor 0,000 para cada una; los promedios de estas escalas se ubicaron en: CRIB 7,81 puntos no sobrevivientes y 2,46 puntos sobrevivientes; CRIB II 11,69 puntos no sobrevivientes y 4,62 sobrevivientes; SNAP II 34,99 puntos no sobrevivientes y 19,36 puntos sobrevivientes; SNAP-PE II 14,61 puntos no sobrevivientes y 2,65 puntos sobrevivientes.

Tabla 2. Prueba para el área de la curva ROC de las escalas CRIB, CRIB II, SNAP II y SNAPPE II.

Escalas	Área	p-valor ^{1/}	IC-95%	
			Li	Ls
CRIB II	0,940	0,000*	0,88	1,00
CRIB	0,931	0,000*	0,85	1,00
SNAP II	0,777	0,000*	0,63	0,93
SNAP-PE II	0,864	0,000*	0,77	0,96

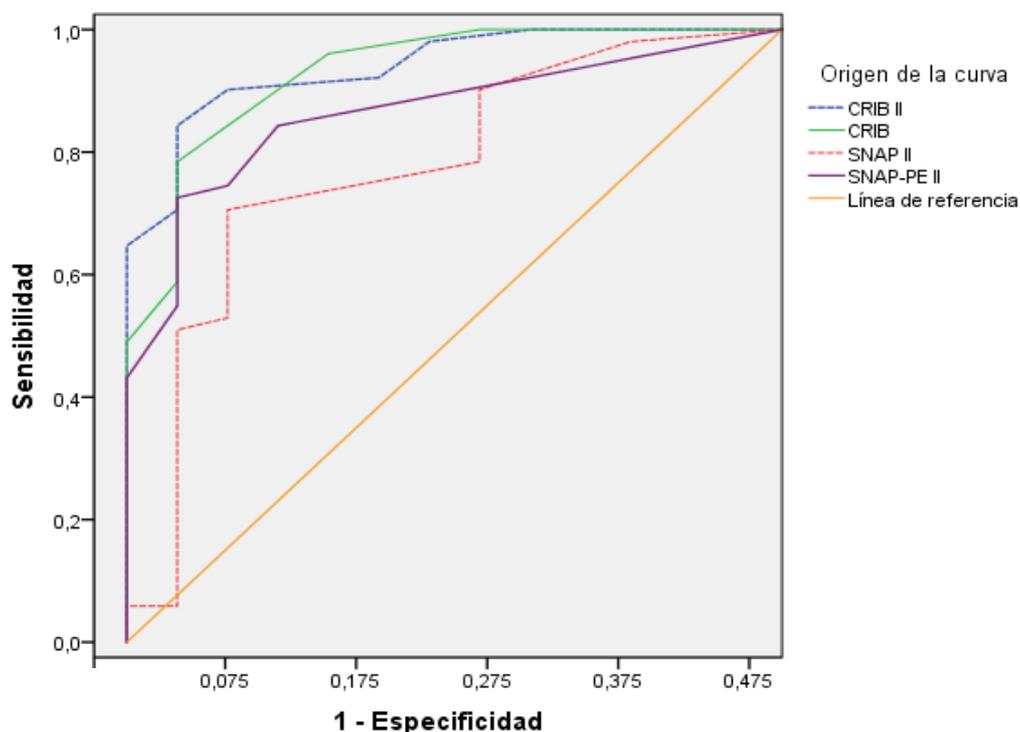
Nota: 1/ Hipótesis nula: área verdadera = 0,5; *significancia estadística $H_0 \neq 0,05$

Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

Teniendo en cuenta que se pretende predecir la mortalidad en el momento de ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos neonatales utilizando las escalas CRIB, CRIB II, SNAP II y SNAP-PE II, se utilizó el análisis multivariado de la curva ROC para determinar los posibles puntos de corte que permitan predecir la mortalidad.

La estimación puntual del área bajo la curva para las escalas CRIB, CRIB II, SNAP II y SNAP-PE II son 0,931, 0,940, 0,777 y 0,864 respectivamente, como los intervalos de confianza no contiene al valor 0,5 podemos afirmar que el área bajo la curva ROC es significativamente mayor que lo mínimo exigible 0,5; lo cual se confirma con el valor de p-valor del test, el cual es de 0,000; sin embargo, observando las áreas bajo la curva se tiene que CRIB II (0,940) y CRIB (0,931) son las mejores curvas de predicción con respecto a las curvas de SNAP-PE II (0,864) y SNAP II (0,777), esta última con el menor valor del área bajo la curva.

Gráfico 1. Curva ROC para las escalas CRIB, CRIB II, SNAP II y SNAPPE II para pronosticar riesgo de mortalidad en recién nacidos.



Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

Los puntos de cortes seleccionados para las escalas fueron CRIB tres (3) puntos, CRIB II seis (6) puntos, SNAP II 14 puntos y SNAP-PE II 10 puntos.

Tabla 3. Parámetros relacionados con la predicción del riesgo de mortalidad por escalas

Parámetros	Escalas			
	CRIB II	CRIB	SNAPII	SNAPPE II
Puntos de corte	6	3	14	10
Sensibilidad	90,20%	88,30%	84,04%	59,57%
Especificidad	84,62%	73,68%	54,14%	82,71%
Fiabilidad	89,06%	79,74%	66,52%	73,13%
VPP	95,83%	70,34%	56,43%	70,89%
VPN	68,75%	89,91%	82,76%	74,32%
Incidencia de no sobrevivientes	95,83% p-valor (0,000*)	70,34% p-valor (0,000*)	56,43% p-valor (0,000*)	70,89% p-valor (0,000*)
OR (IC-95%)	50,60** (8,65 - 296,13)	21,13** (10,10 - 44,19)	6,22 (3,25 - 11,89)	7,05 (3,83 - 12,97)

Nota: VPP=Valor predictivo positivo, VPN=Valor predictivo negativo; * diferencia significativa en la incidencia de no sobrevivientes entre los grupos $> o \leq$ al punto de corte, basada en chi-cuadrada; ** Odds Ratio (OR) significativo

Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

Los resultados anteriores basados en la curva ROC, muestran que la escala CRIB II con punto de corte en seis (6) puntos es la mejor, presentando sensibilidad del 90,20%, especificidad del 84,62%, VPP de 95,83% y VPN de 68,75%; la incidencia de no sobrevivientes para >6 puntos es del 95,83% la cual difiere con p-valor 0,000 de los ≤ 6 puntos, con un riesgo de 50,60 veces más probabilidad de no sobrevivir si presenta un valor >6 puntos.

Por otra parte, la escala CRIB presentó sensibilidad 88,30%, especificidad 73,68%, VPP 70,74% y VPN de 89.91%; la incidencia de no sobrevivientes para >3 puntos es de 70,34% la cual difiere con p-valor 0,000 de los ≤ 3 puntos, con un riesgo de 21,13 veces más probabilidad de no sobrevivir si presenta un valor >3 puntos.

La escala SNAP II presentó sensibilidad 84,04% y la más baja especificidad de 54,14%, VPP 56,43%, VPN 82,76%; la incidencia de no sobrevivientes para >14 puntos fue de 56,43% la cual difiere con p-valor 0,000 de los ≤ 14 puntos, el riesgo es de 6,22 veces más probabilidad de no sobrevivir si presenta un valor >14 puntos.

Por último, la escala SNAPPE II presentó la más baja sensibilidad con 59,57%, especificidad de 82,71%, VPP 70,89%, VPN 74,32%, la incidencia de no sobrevivientes para >10 puntos fue de 70,89% la cual difiere con p-valor 0,000 de los ≤ 10 puntos, el riesgo es de 7,05 veces más probabilidad de no sobrevivir si presenta un valor >10 puntos

Discusión

En los últimos años se han desarrollado una serie de puntuaciones de riesgo neonatal para asegurar una evaluación más precisa y poder determinar el riesgo de mortalidad. Este es uno de los pocos estudios en nuestro medio, en especial en Sudamérica, que compara varias escalas de predicción de mortalidad neonatal en las unidades de cuidados intensivos a las 12 h de ingreso hospitalario. Existen estudios de validación de otros scores de mortalidad, tal como lo indica Mesquita Miirta ⁽³⁶⁾ como el creado por la red NEOCOSUR, que integra datos de menores de 1500 g, de países del cono sur de Sudamérica. Se ha encontrado comparaciones de estudio similares en especial entre CRIB II y SNAPPE, ⁽⁴⁶⁾⁽⁴⁷⁾⁽⁶⁾, pero escaso en Sudamérica con excepción de Brasil ⁽¹⁷⁾.

De las características demográficas de la población

Entre las características de los neonatos que ingresa a UCIN, se observó diferencias significativas para la mayoría de las variables estudiadas con excepción del sexo y los días de hospitalización. Este último llama la atención porque ninguno de los scores estudiados, sirve para medir esta variable, ⁽³⁶⁾. Mesquita M. Scores en sus estudio de gravedad SNAP en la determinación de riesgo de mortalidad neonatal no pudieron demostrar el uso de este score realcionado a laos dias de hospitalización.

Las mayores diferencias en cuanto odds ratio se dan para las variables: diuresis <1 mg/kg/min, el apagar < a los 5 minutos y una PAM < 30, que contribuyeron a una mayor mortalidad neonatal. Park ⁽¹⁸⁾ demostró como un apgar < 5 min, representa un factor de predicción de mortalidad alto, factor prevenible en la mayoría de las UCIN.

En nuestro estudio encontramos una mayor discriminación para las escalas CRIB II y CRIB en relación a SNAP-II y SNAPP II (AUC 0.94 y 0.93 v 0.86 y 0,77), a pesar de que CRIB y CRIB II se midieron a menores de 32 semanas de gestación, muy cercano a lo establecido por los autores ⁽²³⁾⁽²⁶⁾ y tomando en cuenta que la media en semanas de gestación de nuestro estudio fue de 33.82 para los 4 hospitales estudiados, la escala CRIB II se convierte una eficaz herramienta a utilizarse en nuestro medio.

SNAP II y SNAPPE II se midieron en todos los grupos de edad, pero su capacidad discriminatoria, aunque muy buena (superior a 0.5 ROC) no supera a CRIB II. Aquello coincide con los estudios realizados por Gagliardi ⁽⁴⁶⁾ de una cohorte prospectiva de 1.500 recién nacidos se encontró una mayor discriminación usando Puntaje CRIB II versus SNAP-PE II (Curva ROC 0,91 vs 0,84). Graca Rastos ⁽³⁰⁾ en su estudio presento: CRIB 0,90; SNAP 0.88; SNAP-PE 0.88; NTISS 0,85. Otro estudio prospectivo Australiano de Reid ⁽⁴⁷⁾ no se observó diferencias significativas, pero CRIB II tiene la ventaja de ser más simple de calcular sus variables.

Además, Rastogi et al determinaron la puntuación CRIB II como un buen instrumento predictivo de la mortalidad en recién nacidos prematuros de la India y demostraron que CRIB II predijo correctamente el resultado adverso en el 90,3% (prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow $P = 0,6$) ⁽⁴⁸⁾ En el estudio Bastos et al ⁽³⁰⁾ el área bajo la curva ROC (para predecir la mortalidad intrahospitalaria) en cada puntuación fue: CRIB 0,90; SNAP 0.88; SNAP-PE 0.88; NTISS 0,85. El puntaje CRIB fue más fácil de realizar (solo 5 minutos, en contraste con 20-30 minutos para los otros puntajes).

El punto de corte de las diferentes escalas estudiadas varia significativamente entre un estudio y otro, sin embargo el punto de corte 3 para CRIB coincide parcialmente con los

estudios de Brito et al. ⁽⁴⁹⁾; para CRIB II el punto de corte 6, también se asemeja al de Eldinn et al ⁽⁵⁾, para los puntos de corte SNAP II y SANPPE II, hubo diferencias con el estudio realizado por Ayala et al en donde en una estudio retrospectivo de 126 prematuros sus resultados fueron: el mejor punto de corte para SNAPII fue de 16 ya que presentó los mejores OR (2,45), índice de validez (54,2%), valor predictivo positivo (28,17%), sensibilidad del 71,43%, especificidad de 49,5% y un valor predictivo negativo de 86,21%. Para el SNAP-PEII, se utilizaron como puntos de corte: 12, 24, 33 y 52, siendo el mejor 33 con un OR de 4,40, valor predictivo positivo de 41,6%, valor predictivo negativo de 86,02%, sensibilidad del 53,57%, especificidad del 79,21% e índice de validez del 73.64%.⁽³⁵⁾

Nuestro estudio valoró la sensibilidad, especificidad, VVP, VPN y la fiabilidad estadística para predicción de mortalidad y encontramos que CRIB II presento valores de 90.20%, 84.62%, 95.83%, 68.75% y 89.06% respectivamente) y la mas baja para SNAP II, acorde a los estudios actuales.

Los resultados anteriores basados en la curva ROC, muestran que la escala CRIB II con punto de corte en seis (6) es la mejor, presentando una sensibilidad del 90,20%, especificidad del 84,62%, VPP de 95,83% y VPN de 68,75%; la incidencia de no sobrevivientes para >6 puntos es del 95,83% la cual difiere con p-valor 0,000 de los ≤6 puntos, con un riesgo de 50,60 veces más probabilidad de no sobrevivir si presenta un valor >6 puntos. Esto difiere de los resultados descrito por Brito et al. El punto de corte óptimo basado en la curva ROC fue 4, muy cercano al nuestro, con una sensibilidad del 75,8%, especificidad 86,7, valor predictivo positivo del 63,3% y valor predictivo negativo del 92,2%.

Por último, la escala SNAPPE II presentó la más baja sensibilidad con 59,57%, especificidad de 82,71%, VPP 70,89%, VPN 74,32%, la incidencia de no sobrevivientes para >10 puntos fue de 70,89% la cual difiere con p-valor 0,000 de los ≤ 10 puntos, el riesgo es de 7,05 veces más probabilidad de no sobrevivir si presenta un valor >10 puntos

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

Todas las escalas de predicción pronóstica de la gravedad de la enfermedad y mortalidad son útiles en la UCIN estudiadas, sin embargo, CRIB II, presentó la AUC más alta, por lo que por su fácil manejo y pocas variables podría ser recomendable en las unidades de cuidados intensivos neonatales en la población ecuatoriana.

Nuestro estudio presentó varias limitaciones que podrían haber contribuido a diferentes resultados y sesgos estadísticos en comparación con estudios anteriores. Se evaluó SNAP II y SNAPPE II en todos los pacientes prematuros y a término, y para CRIB y CRIB II, solo se toma en cuenta a los menores de 1500 gr y menos de 32 semanas de gestación, lo que hace un menor número en el tamaño de la muestra para esta población aplicable es estas escalas.

Los puntajes de gravedad de las enfermedades pueden servir de guía para optimizar los recursos limitados de atención médica en las naciones en desarrollo.

Se recomienda el uso de CRIB-II, en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales de los 4 hospitales donde se toma la muestra de estudio, ya que esta escala como se ha visto tiene el mejor valor predictivo, es fácil de usar, presenta menos parámetros, se toma en menos tiempo (solo 5 minutos, en contraste con 20-30 minutos para los otros puntajes) lo que lo hace más práctico.

REFERENCIAS

1. Dorling JS, Field DJ, Manktelow B. Neonatal diseases severity scoring systems. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2005;90(1):11-6.
2. Fleisher BE, Murthy L, Lee S, Constantinou JC, Benitz WE, Stevenson DK. Neonatal severity of illness scoring systems: A comparison. *Clin Pediatr (Phila).* 1997;
3. Sutton L, Sayer GP, Bajuk B, Richardson V, Berry G, Henderson-Smart DJ. Do very sick neonates born at term have antenatal risks? 1. Infants ventilated primarily for problems of adaptation to extra-uterine life. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2001;
4. Altman DG, Royston P. What do we mean by validating a prognostic model? *Stat Med.* 2000;
5. Ezz- Eldin ZM, Abdel Hamid TA, Labib Youssef MR, Nabil HED. Clinical Risk Index for Babies (CRIB II) Scoring System in Prediction of Mortality in Premature Babies. *J Clin Diagnostic Res.* 2015;
6. Garg B, Sharma D, Farahbakhsh N. Assessment of sickness severity of illness in neonates: review of various neonatal illness scoring systems. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine.* 2018.
7. Dr. E. Ferrara. Indices en Neonatología. *Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá.* 1998;3-7.
8. Záyago-Espinosa Martín. Utilidad de dos escalas de gravedad como factor predictivo de mortalidad en neonatos pretérminos. *Medigraphic Artemisa.* 2006;60(4):243-7.
9. Alberto Fernández-Carrocerá L, Augusto Guevara-Fuentes C, Salinas-Ramírez RESUMEN V. Bol Med Hosp Infant Mex Factores de riesgo asociados a mortalidad en neonatos menores de 1500 g utilizando la escala CRIB II artículo original. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2011;
10. Brandt Y, Rao G, Bocquenet G, Chaiban T, Cook S, Escudero P, et al. Una oportunidad para cada niño [Internet]. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). 2016. 172 p. Available from: https://www.unicef.org/spanish/publications/files/UNICEF_SOWC_2016_Spanish.pdf
11. UNICEF. Every child alive: The urgent need to end newborn deaths. Unicef. 2018.
12. De AYO, De NIO, Ju DE. En deuda con la niñez. 2017. 44 p.
13. UNICEF ECUADOR. Salud y nutrición. unicef Ecuador. 2011;
14. Glass HC, Costarino AT, Stayer SA, Brett CM, Cladis F, Davis PJ. Outcomes for extremely premature infants. *Anesth Analg.* 2015;
15. Castro-Delgado ÓE, Salas-Delgado Í, Acosta-Argoty FA, Delgado-Noguera M, Calvache JA. Muy bajo y extremo bajo peso al nacer. *Pediatría.* 2016.
16. Aluvaala J, Collins GS, Maina M, Berkley JA, English M. A systematic review of neonatal treatment intensity scores and their potential application in low-resource setting hospitals for predicting mortality, morbidity and estimating resource use. *Systematic reviews.* 2017.
17. Zardo MS, Procianoy RS. [Comparison between different mortality risk scores in a neonatal intensive care unit]. *Rev Saude Publica.* 2003;

18. Park JH, Chang YS, Ahn SY, Sung SI, Park WS. Predicting mortality in extremely low birth weight infants: Comparison between gestational age, birth weight, Apgar score, CRIB II score, initial and lowest serum albumin levels. *PLoS One*. 2018;
19. Li F, Wu T, Lei X, Zhang H, Mao M, Zhang J. The Apgar Score and Infant Mortality. *PLoS One*. 2013;
20. Paulo S. Evaluation of the clinical risk index in very low birth weight newborns at a public tertiary maternity in the city of. 2007;5(4):326–32.
21. Dorling JS, Field DJ. Value and validity of neonatal disease severity scoring systems. 2008;93(2).
22. Mohkam M, Afjeii A, Fakhraii HkM. CRIB, CRIB II, SNAP, SNAP II and SNAP-PE scoring systems and RIFLE criteria in critically ill neonates with acute renal failure. *Iran J Kidney Dis*. 2011;
23. 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. *Lancet*. 1993;
24. Paulo S. Evaluation of the clinical risk index in very low birth weight newborns at a public tertiary maternity in the city of. *Ethics*. 2007;5(4):326–32.
25. Ferrara DE. Indices en Neonatología. 1998;(44):3–7.
26. Parry G, Tucker J, Tarnow-Mordi W. CRIB II: An update of the clinical risk index for babies score. *Lancet*. 2003.
27. De Felice C, Del Vecchio A, Latini G. Evaluating illness severity for very low birth weight infants: CRIB or CRIB-II? *J Matern Neonatal Med*. 2005;
28. Maier RF, Caspar-Karweck UE, Grauel LE, Bassir C, Metze BC, Obladen M. A comparison of two mortality risk scores for very low birthweight infants: Clinical risk index for babies and Berlin score. *Intensive Care Med*. 2002;
29. Pollack MM, Koch MA, Bartel DA, Rapoport I, Dhanireddy R, El-Mohandes AAE, et al. A Comparison of Neonatal Mortality Risk Prediction Models in Very Low Birth Weight Infants. *Pediatrics*. 2000;
30. Bastos G, Gomes A, Oliveira P, Da Silva AT. Comparison of Four Risk Scores (CRIB, SNAP, SNAP-PE, NTISS) in Preterm Newborn Infants. *Acta Med Port*. 1997;
31. Hargreaves CA, Long H, Nguyen N, Turner C, Neou L, Pol S. A Neonatal Mortality Risk Modelling Scoring System. 2015;1(5):270–5.
32. Ramírez-huerta AC, Grober-páez F, Higareda-almaraz MA. 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. 2015;
33. Richardson DK, Corcoran JD, Escobar GJ, Lee SK. SNAP-II and SNAPPE-II: Simplified newborn illness severity and mortality risk scores. *J Pediatr*. 2001;
34. Asker HS, Satar M, Yıldızdaş HY, Mutlu B, Özyurt BM, İpek MŞ, et al. Evaluation of Score for Neonatal Acute Physiology and Perinatal Extension II and Clinical Risk Index for Babies with additional parameters. *Pediatr Int*. 2016;
35. Aucancela Pérez, Soffa Nataly; Ayala Herrera AM. Sensibilidad y especialidad de los índices SNAP II y SANAP - PE II como predictores de mortalidad neonatal en el período

- comprendido entre agosto del 2010 a agosto del 2012 en la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital un Canto a la Vida. 2013;120. Available from: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/7319>
36. Mesquita M. Scores de gravedad SNAP en la determinación de riesgo de mortalidad neonatal en la UCIN. *Pediatr.* 2011;38.
 37. Harsha SS, Archana BR. SNAPPE-II (score for neonatal acute physiology with perinatal extension-II) in predicting mortality and morbidity in NICU. *J Clin Diagnostic Res.* 2015;
 38. Stebor AD. Basic principles of noninvasive blood pressure measurement in infants. *Advances in Neonatal Care.* 2005.
 39. Morales-aguirre AM, Márquez-gonzález H, Salazar-rosales H, Álvarez-valencia JL, Muñoz-ramírez CM, Zárate-castañón P. PaO₂ FIO₂. *El Residente.* 2015. 2015;88–92. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/residente/rr-2015/rr152h.pdf>
 40. Campos J, Arruza L, Villar G, Moro M. Convulsiones neonatales. Protocolo de manejo. In: *Protocolos Diagnósticos Terapéuticos de la AEP: Neonatología.* 2008.
 41. Apgar P De, Pardo DA. "Puntaje de Apgar ." Available from: https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_archivos/57/pdf/57_apgar_dra_pardo.pdf
 42. Ruaf D. Estadísticas Vitales – Módulo de Nacimientos y. 2009; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Glosario EEVV.pdf>
 43. Boguszewski M, Damiani D, Belgorosky A. Consenso Latinoamericano : niños pequeños para la edad gestacional [Internet]. 2012. Available from: https://www.unicef.org/honduras/Aplicando_genero_agua_saneamiento.pdf
 44. Manual de Usuario de los Módulos de Nacimientos y Defunciones, aplicación NDE del Proyecto Registro Unico de Afiliados al Sistema de la Protección Social - RUAf-. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Manual de Usuario ND.pdf>
 45. Fisiología respiratoria aplicada a la ventilación mecánica. Available from: <http://media.axon.es/pdf/80213.pdf>
 46. Gagliardi L, Cavazza A, Brunelli A, Battaglioli M, Merazzi D, Tandoi F, et al. Assessing mortality risk in very low birthweight infants: A comparison of CRIB, CRIB-II, and SNAPPE-II. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2004;
 47. Reid S, Bajuk B, Lui K, Sullivan EA. Comparing CRIB-II and SNAPPE-II as mortality predictors for very preterm infants. *J Paediatr Child Health.* 2015;
 48. Rastogi PK, Sreenivas V, Kumar N. Validation of CRIB II for prediction of mortality in premature babies. *Indian Pediatr.* 2010;
 49. Sara A, Brito J De, Matsuo T, Rafaela M, Gonzalez C, Berenice A, et al. CRIB score , birth weight and gestational age in neonatal mortality risk evaluation. 2003;37(January 1997).
 50. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LOS ÍNDICES SNAP II Y SNAP-PE II COMO PREDICTORES DE MORTALIDAD NEONATAL EN EL PERÍODO COMPRENDIDO ENTRE AGOSTO DEL 2010 A AGOSTO DEL 2012 EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL UN CANTO A LA VIDA. 2013.

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 Formulario de Recolección de Datos.....	47
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bloque 1 - Datos Generales: codificación asignada, fecha de admisión a Neonatología, fecha de recolección, procedencia. ▪ Bloque 2 -: Estadía Hospitalaria, morbilidad y mortalidad. ▪ Bloque 3 – Datos Demográficos: género, etnia, procedencia, unidad operativa de origen, peso en gramos, edad gestacional en semanas ▪ Bloque 4 – Datos de Scala CRIB ▪ Bloque 5 – Dato de Scala CRIB II ▪ Bloque 6 –Datos de Scala SNAP II y SNAPPE II 	
ANEXO 2 Carta de Confiabilidad.....	48
ANEXO 3 Carta de Aprobación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito	49
ANEXO 4 CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	50

ANEXO 1

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
HOSPITAL GINECO-OBSTETRICO ISIDRO AYORA
UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**

Comparación de escalas de predicción mortalidad neonatal (CRIB, CRIB II, SNAP II, SNAPPE II) entre recién nacidos prematuros y a término

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Bloque 1. Datos Generales

Código:		Fecha de Admisión: UCIN	
Fecha de recolección:			
Fecha de Ingreso			
Fecha de Alta			
Responsable:			

Bloque 2. Datos socio-demográficos

Marque con una X en el casillero o casilleros que correspondan al caso:

Sexo (RN)	Masculino		Femenino	
Unidad Operativa de Origen	<i>Escriba aquí, la Unidad Operativa de origen del paciente</i>			
Peso (gramos)			Edad Gestacional (semanas)	

Bloque 3. Estancia Hospitalaria, Morbilidad y Mortalidad

Estancia hospitalaria (días)	<i>Ingrese aquí el número de días de hospitalización a la fecha actual</i>			
Diagnóstico	<i>Ingrese aquí el diagnóstico o diagnósticos del caso analizado</i>			
Paciente fallece	Si		No	
Paciente sobrevive				

Bloque 4. Datos score CRIB

Marque con una X en el casillero o casilleros que correspondan al caso:

VARIABLES	VALORES	PUNTOS		Total
Peso al Nacimiento (gr)	> 1350	0		
	851-1350	1		
	701-850	4		
	<700	7		
Gestación	> 24	0		
	< 24	1		
Malformaciones Congénitas	Ninguna	0		
	No amenazante para la vida	1		
	Amenazante para la vida	3		
Máximo Exceso de base	> -7	0		
	-7 a -9,9	1		
	-10 a -14,9	2		
	< -15	3		
FIO2 Mínima 1ras 12hs	< 0,40	0		
	0,41 a 0,60	2		
	0,61 a 0,90	3		
	0,91 a 1	4		
FIO2 Máxima 1ras 12hs	< 0,40	0		
	0,91 a 1	5		
Total:		Puntaje		
Evolución	Falleció	si	no	

Peso al nacer (g)	Gestación (semana)	Malformación congénita (excluyendo la malformación inevitablemente letal)
<input type="radio"/> > 1350 <input type="radio"/> 851-1350 <input type="radio"/> 701-850 <input type="radio"/> <0 = 700	<input type="radio"/> > 24 <input type="radio"/> <0 = 24	<input type="radio"/> Ninguna <input type="radio"/> No es agudamente mortal <input type="radio"/> Amenaza aguda a la vida
Exceso de base máximo en las primeras 12 h (mmol / L)	Mínimo de FIO₂ apropiado en las primeras 12 h (TcPO ₂ o PaO ₂ = 6.7-10.7 kPa o SaO ₂ = 88-95%)	FIO₂ máximo apropiado en las primeras 12 h (TcPO ₂ o PaO ₂ = 6.7-10.7 kPa o SaO ₂ = 88-95%)
<input type="radio"/> > - 7 <input type="radio"/> - 7 a - 9.9 <input type="radio"/> - 10 a -14.9 <input type="radio"/> <0 = - 15	<input type="radio"/> <= 0.4 <input type="radio"/> 0.41 - 0.60 <input type="radio"/> 0.61 - 0.90 <input type="radio"/> 0.91 - 1.00	<input type="radio"/> <= 0.4 <input type="radio"/> 0.41 - 0.80 <input type="radio"/> 0.81 - 0.90 <input type="radio"/> 0.91 - 1.00

TOTAL ¡Error! Objeto incrustado no válido.puntos
 Mida durante las primeras 12 h. Los bebés con peso al nacer de 1550 go menos o la edad gestacional de menos de 31 semanas.

Ref: La Red Internacional de Neonatología. Puntuación de CRIB (Índice de riesgo clínico para bebés): una herramienta para evaluar el riesgo neonatal inicial y comparar el rendimiento de las unidades de cuidados intensivos neonatales. *Lancet* 1993; 342: 193-98

Bloque 5. Datos score CRIB II

Variables	Valores	Puntos (ayuda)
Bebés masculinos		
Gestación (semanas) <input type="text"/>	<input type="text"/>	
Peso al nacer (g) (ingrese el valor)	<input type="text"/> Entrar	<input type="text"/>
Bebés hembras		
Gestación (semanas) <input type="text"/>	<input type="text"/>	
Peso al nacer (g) (ingrese el valor)	<input type="text"/> Entrar	<input type="text"/>
Temperatura al ingreso (° C)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Exceso de base (mmol / L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tasa de mortalidad pronosticada : <input type="text"/>		Puntuación total de CRIB II: <input type="text"/>
<input type="button" value="Calcular"/> <input type="button" value="Clear"/>		Puntuación total de CRIB II = Suma (puntos) El rango de puntuación posible de CRIB II es de 0 a 27
$\text{Logit} = -6.476 + 0.45 * \text{CRIB II}$ $\text{Tasa de mortalidad pronosticada} = e^{\frac{\text{Logit}}{(1 + e^{\text{Logit}})}}$		

Referencia

- G. Parry et al. CRIB II: una actualización del índice de riesgo clínico para la puntuación de bebés. *Lancet* 2003; 361 (9371): 1789-91

Bloque 6. Datos score SNAP II y SNAPPE II

ESCALA SNAP II			
<i>Marque con una X en el casillero o casilleros que correspondan al caso:</i>			
VARIABLES	VALORES	PUNTOS	Total
Presión Arterial Media	20-29 mmHg	9	
	< 20 mmHg	19	
Menor Temperatura (la mas baja)	35-35.6	8	
	< 35	15	
PO2/FIO2	1.0 a 2,40	5	
	0,33 a 0,99	16	
	0,33	28	
ph mas bajo	7,10 a 7,19	7	
	< 7,10	16	
Varios episodios de convulsiones	mas de 1	19	
Diuresis	0,1 a 0,9 ml/kg/min	5	
	< 0,1 ml/kg/min	18	

Adicional SNAPEE II			
Peso al Nacimiento	750-999	10	
	< 750	17	
PEG (Pequeño para la edad gestacional)	< 3 %	12	
	> 3 %	0	
APGAR (a los 5 minutos)	< 7	18	
	> 7	0	
Evolución	Falleció	si	no
	Score total:		

Ref: D K. Richardson y otros SNAP-II y SNAPPE-II: puntajes simplificados de severidad de la enfermedad del recién nacido y riesgo de mortalidad. *J Pediatr* 2001; 138: 92-100

Anexo 2.-**Acta de confidencialidad**

Yo Pedro Luis Menéndez Barrezueta con CI 1307652808, en calidad de investigador principal y en representación de todos los investigadores de este proyecto, con el tema: **Estudio multicéntrico, epidemiológico, transversal de dos cohortes para comparar varias escalas de predicción mortalidad neonatal entre recién nacidos prematuros y a término.**

Declaro que:

- 1.- Todos los datos de los participantes en relación con registros médicos, o fuentes de investigación a los que se me autorice su acceso serán manejados de forma confidencial y privada.
- 2.- Los datos utilizados serán utilizados únicamente para los objetivos detallados en el protocolo de este trabajo de investigación.
- 3.- Me comprometo a no transmitir información no autorizada a terceros, en formato digital, impreso o verbal.
- 4.- Se guardará reserva de los datos que me sean facilitados por el Hospital General Docente de Calderón, sin perjuicio de la difusión de los resultados, a los cuales llegaré con la investigación realizada.
- 5.- Esta investigación se usará con fines académicos y estará a disposición de las autoridades del Hospital.

Atentamente:

Dr. Pedro Luis Menéndez B
CI 1307652808
Investigador Principal
Correo Electrónico: plmenendezb@hotmail.com
Celular: 0999912472/022592771

Anexo 3.-



**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Universidad San Francisco de Quito**

El Comité de Revisión Institucional de la USFQ
The Institutional Review Board of the USFQ

Aprobación MSP, Oficio No. MSP-VGVS-2016-0244-O, 26 de Abril de 2016

Quito, 05 de octubre de 2018

Señor
Pedro Luis Menéndez Barrezueta
Investigador Principal
UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO
Ciudad

De mi mejor consideración:

Por medio de la presente, el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito se complace en informarle que su solicitud de revisión y aprobación del estudio de investigación **“Estudio multicéntrico, observacional, transversal de dos cohortes para comparar varias escalas de predicción mortalidad neonatal entre recién nacidos prematuros y a término”**, ha sido aprobada el día de hoy como un estudio exento, debido a que la investigación va a tomar datos personales pero el investigador asegura que serán codificados para el análisis y presentación de los resultados y una vez concluido el estudio cualquier dato que pudiese identificar al participante será borrado.

El CEISH - USFQ aprueba el estudio ya que cumple con los siguientes parámetros:

- El proyecto de investigación muestra metas y/o objetivos de significancia científica con una justificación y referencias.
- El protocolo de investigación cuenta con los procedimientos para minimizar sus riesgos de sus participantes y/o los riesgos son razonables en relación a los beneficios anticipados del estudio.
- El protocolo cuenta con provisiones para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes del estudio en sus procesos de recolección, manejo y almacenamiento de datos
- El protocolo detalla las responsabilidades del investigador

Además el investigador principal de este estudio ha dado contestación a todas las dudas y realizado todas las modificaciones que este Comité ha solicitado en varias revisiones. Los documentos que se aprueban y que sustentan este estudio es la versión # 3 de octubre 04, 2018 que incluyen:

- Solicitud de revisión y aprobación de estudio de investigación, 16 páginas;
- Solicitud de no aplicación al consentimiento informado por escrito, 2 páginas;
- Hoja de vida del Investigador principal.

Casilla Postal 17-12-841, Quito, Ecuador
comitebioetica@usfq.edu.ec
PBX (593-2) 297-1700 ext 1149

Esta aprobación tiene una duración de **un año (365 días)** transcurrido el cual se deberá solicitar una extensión si fuere necesario. En toda correspondencia con el Comité de Bioética favor referirse al siguiente código de aprobación: **2018-035PG**. El Comité estará dispuesto a lo largo de la implementación del estudio a responder cualquier inquietud que pudiese surgir tanto de los participantes como de los investigadores.

Favor tomar nota de los siguientes puntos relacionados con las responsabilidades del investigador para este Comité:

1. El Comité no se responsabiliza por los datos que hayan sido recolectados antes de la fecha de esta carta; los datos recolectados antes de la fecha de esta carta no podrán ser publicados o incluidos en los resultados.
2. El Comité ha otorgado la presente aprobación en base a la información entregada por los solicitantes, quienes al presentarla asumen la veracidad, corrección y autoría de los documentos entregados.
3. De igual forma, los solicitantes de la aprobación son los responsables por la ejecución correcta y ética de la investigación, respetando los documentos y condiciones aprobadas por el Comité, así como la legislación vigente aplicable y los estándares nacionales e internacionales en la materia.

Deseándole los mejores éxitos en su investigación, se solicita a los investigadores que notifiquen al Comité la fecha de terminación del estudio.

Atentamente,



William F. Waters, PhD

Presidente Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos USFQ
cc. Archivo general, Archivo protocolo

