

Incidencia de complicaciones en recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional durante los primeros seis meses de vida, en dos instituciones de salud de alta complejidad en Bucaramanga, Colombia

Jenny Carolina García Ramírez
Estudiante de Especialización en Pediatría

Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Pediatría

Director:

Dr. Luis Alfonso Pérez
Pediatra Neonatólogo

Codirectora:

Dra. María Azucena Niño
Pediatra Neonatóloga
Especialista y Magíster en Bioética

Asesor metodológico:

Dr. Sergio Serrano Gómez
Médico, Magíster en Epidemiología

Universidad Industrial de Santander
Escuela de Medicina
Departamento de Pediatría
Bucaramanga

2025

Tabla de contenido

Introducción	10
1. Planteamiento del Problema	14
2. Estado del Arte	16
2.1 Definición	16
2.2 Clasificación	17
2.2.1 Prematuros tardíos	17
2.2.2 Prematuros moderados	17
2.2.3 Muy prematuros	18
2.2.4 Prematuros extremos	18
2.2.5 Límite de viabilidad fetal	18
2.3 Prevalencia	19
2.4 Factores de riesgo	21
2.4.1 <i>Maternos</i>	21
2.4.2 <i>Fetales</i>	24
2.5 Etiología y fisiopatología	24
2.6 Complicaciones	26
2.6.1 A corto plazo	26
2.6.2 A largo plazo	28
2.7 Diagnóstico	31
2.7.1 <i>Determinación de edad gestacional</i>	31
3. Pregunta de Investigación	33

4. Objetivos	34
4.1 General	34
4.2 Específicos	34
5. Metodología	35
5.1 Diseño	35
5.2 Población	35
5.2.1 Criterios de inclusión	35
5.2.2 Criterios de exclusión	35
5.3 Tamaño de la muestra	35
5.3.1 <i>Muestreo</i>	36
5.3.2 <i>Variables</i>	36
6. Procedimiento de Recolección de la Información	2
6.1 Capacitación del personal e identificación de pacientes	2
6.2 Aplicación del consentimiento informado	3
6.3 Captación de información	3
6.4 Prueba piloto	4
7. Plan de Análisis de Datos	5
7.1 Análisis univariado	5
8. Consideraciones Éticas	6
8.1 Aspectos generales	6
8.2 Tratamiento de datos personales	7
9. Conflicto de Intereses	9
10. Alcance	10

11. Resultados y Productos	11
12. Presupuesto	12
13. Cronograma	13
14. Resultados	14
14.1 Análisis bivariado por edad gestacional	22
15. Discusión	26
16. Limitaciones	32
17. Conclusiones	33
Bibliografía	35
Apéndices	42

Lista de tablas

Tabla 1. Características sociodemográficas de los recién nacidos y gestantes	14
Tabla 2. Antecedentes maternos	17
Tabla 3. Tipo de soporte ventilatorio recibido y días promedio de duración	19
Tabla 4. Desenlaces neonatales presentados durante la hospitalización	20
Tabla 5. Desenlaces neonatales presentados posterior la hospitalización	22
Tabla 6. Análisis bivariado de los desenlaces por edad gestacional	23

Resumen

Título: Incidencia de complicaciones en recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional durante los primeros seis meses de vida, en dos instituciones de salud de alta complejidad en Bucaramanga, Colombia *

Autor: Jenny Carolina García Ramírez **

Palabras Clave: Bebés Prematuros, Método Madre Canguro, Pediatría, Secuelas

Introducción: La prematuridad representa uno de los principales problemas de salud pública en la actualidad. Los avances en medicina perinatal han generado una gradual disminución en la edad gestacional al nacer, sin embargo, con aumento en las complicaciones propias de este grupo de edad, representando un desafío con dilemas éticos complejos para los profesionales de la salud y para los padres. **Objetivo:** Establecer la incidencia de complicaciones en recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional durante los primeros seis meses de vida, en dos instituciones de salud de alta complejidad en Bucaramanga, Colombia. **Métodos:** Se condujo un estudio longitudinal prospectivo, revisando historias clínicas de recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional nacidos en dos instituciones de alta complejidad. Se evaluaron las características sociodemográficas y las complicaciones tempranas y tardías de la población mediante un seguimiento a 6 meses de edad corregida. **Resultados:** Se incluyeron un total de 45 participantes,

* Trabajo de grado.

** Escuela de Medicina. Departamento de Pediatría. Director: Dr. Luis Alfonso Pérez. Pediatra Neonatólogo. Codirectora: Dra. María Azucena Niño. Pediatra Neonatóloga. Especialista y Magíster en Bioética. Asesor metodológico: Dr. Sergio Serrano Gómez. Médico, Magíster en Epidemiología

60% fueron de sexo masculino con media de peso al nacer de 864 gramos. La edad gestacional promedio fue de 26.3 semanas. Se presentó retinopatía de la prematuridad y hemorragia intraventricular en el 32.56%, así como sepsis neonatal en el 86.67%. El promedio de hospitalización fue de 63.5 días. Hasta el momento del seguimiento no se realizaron diagnósticos de déficit cognitivo, discapacidad visual o parálisis cerebral. **Conclusión:** Los recién nacidos prematuros extremos tienen un riesgo elevado de complicaciones a corto y largo plazo con mayor proporción a medida que disminuye la edad gestacional lo que resalta la importancia de un programa integral de seguimiento neonatal para identificar y tratar posibles déficits en el desarrollo temprano.

Abstract

Title: Incidence of Complications in Newborns Under 28 Weeks Gestational Age During the First Six Months of Life in Two High-Complexity Health Institutions in Bucaramanga, Colombia*

Author: Jenny Carolina García Ramírez**

Keywords: Premature infants, Kangaroo Mother Care, Pediatrics, Sequelae

Introduction: Prematurity is one of the most significant public health challenges our society is facing in the contemporary era. Advances in perinatal medicine have led to a gradual reduction in the gestational age at birth; however, this progress is accompanied by an increase in complications specific to this age group, presenting complex ethical dilemmas for both healthcare professionals and parents. **Objective:** To determine the incidence of complications in newborns under 28 weeks of gestational age during the first six months of life in two high-complexity health institutions in Bucaramanga, Colombia. **Methods:** A prospective longitudinal study was conducted by reviewing the medical records of newborns under 28 weeks of gestational age born in two high-complexity institutions. The study evaluated sociodemographic characteristics along with early and late complications in the population, with follow-up at 6 months of corrected age. **Results:** A total of 45 participants were included, of which 60% were male, with an average birth weight of 864 grams. The average gestational age was 26.3 weeks. Retinopathy of prematurity and

* Thesis.

** School of Medicine. Department of Pediatrics. Director: Dr. Luis Alfonso Pérez. Neonatologist Pediatrician. Co-director: Dr. María Azucena Niño. Neonatologist Pediatrician. Specialist and Master in Bioethics. Methodological advisor: Dr. Sergio Serrano Gómez. Physician, Master in Epidemiology

intraventricular hemorrhage were observed in 32.56% of the cases, while neonatal sepsis occurred in 86.67%. The average duration of hospitalization was 63.5 days. At the time of follow-up, no cases of cognitive deficit, visual impairment, or cerebral palsy had been diagnosed. **Conclusion:** Extremely premature newborns are at a high risk for both short-term and long-term complications, with the risk increasing as gestational age decreases. This underscores the importance of a comprehensive neonatal follow-up program to identify and address potential deficits in early development.

Introducción

La prematurez representa uno de los principales problemas de salud pública en la actualidad (1). Según cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) cada año nacen unos 15 millones de niños prematuros, en donde la prematurez representa la principal causa de muerte en el período neonatal (2) y la primera causa de ingreso a la terapia intensiva neonatal. Además, sus complicaciones fueron la principal causa de defunción en los niños menores de cinco años en 2015, provocando aproximadamente un millón de muertes (3).

Es considerado recién nacido prematuro aquel cuyo nacimiento ocurre antes de completarse la semana 37 de gestación, entendiendo que la variable fisiológica fijada para este proceso es de 280 días o 40 semanas. Así mismo, dentro de la clasificación de nacimiento prematuro existen diversos tipos teniendo en cuenta el número de semanas de gestación hasta el nacimiento, clasificándolos como prematuros tardíos (34 a 36,6 semanas), moderados (32 a 33,6 semanas), muy prematuros (28 a 31,6 semanas) y prematuros extremos (menos de 28 semanas) (4).

Los avances en medicina perinatal durante las últimas décadas han generado reducción en las tasas de mortalidad perinatal con una gradual disminución en la edad gestacional con posibilidades de supervivencia (5). Dentro de los cambios que más han impactado estos desenlaces se encuentran tantos avances tecnológicos como farmacológicos, así como la comprensión de las particularidades fisiopatológicas de este grupo de edad, además de métodos más precisos para el monitoreo del trabajo de parto, la administración de corticoide antenatal favoreciendo la maduración pulmonar y de otros sistemas, el empleo rutinario de surfactante pulmonar exógeno para los prematuros con síndrome de dificultad respiratoria, así como el aumento en la

disponibilidad de unidades de cuidado intensivo neonatal y la mayor oferta de especialistas en neonatología que pueden proveer atención a prematuros críticos(1).

Los prematuros con edad gestacional mayor de 28 semanas, tienen tasas más bajas de morbilidad y mortalidad, en comparación con los prematuros extremos, y de estos los neonatos con edad gestacional entre 26 y 28 semanas, aún cuentan con tasas de morbilidad elevadas (6). Esto es explicado ya que el crecimiento y maduración del feto en la vida intrauterina se desarrolla de forma predecible y después de la semana 37 de gestación suelen estar lo suficientemente maduros y en un peso óptimo para realizar el proceso de transición a la vida extrauterina. Sin embargo, aquellos nacimientos dados antes de este periodo son responsables de una variedad de complicaciones, situación que afecta de manera significativa a los hijos de madres en desventaja social y económica (7).

Estas complicaciones están relacionadas con la inmadurez tisular de órganos y sistemas, siendo el principal afectado el sistema respiratorio, seguido del sistema nervioso central (8). Además, estas afectaciones se pueden relacionar a largo plazo con secuelas que disminuyen la calidad de vida como la displasia broncopulmonar, hemorragia intraventricular, sepsis neonatal, enterocolitis necrosante y shock de diversas causas. Sin embargo, las complicaciones no solo son evidentes en el corto plazo, sino que ya es ampliamente conocido que estas alteraciones propias de la prematurez pueden asociarse con alteraciones del desarrollo somático, del crecimiento y del neurodesarrollo, y enfermedades metabólicas del adulto como obesidad, diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial (9).

Evidentemente, estos recién nacidos prematuros requieren una atención y seguimiento especiales. Es así como a finales de 1970 se crea en el Instituto Materno Infantil de Bogotá el Método Madre Canguro (MMC) por el Dr. Edgar Rey Sanabria, el cual representa actualmente la

base del cuidado del niño prematuro y/o de bajo peso al nacer y ha sido estandarizado siguiendo un protocolo que se basa en el contacto piel a piel entre el niño prematuro y su madre (10). Desde su creación, ha evolucionado a partir de los conceptos iniciales, incorporando modificaciones originadas en la práctica y en la investigación científica lideradas en Colombia por la Fundación Canguro creada en 1989. Tiene 3 componentes fundamentales: la posición canguro, la alimentación canguro basada en la lactancia materna y la política de egreso canguro que incluye un plan de seguimiento ambulatorio estricto. Los objetivos principales de este programa comprenden el monitoreo del crecimiento somático y del desarrollo neurológico y psicomotor para la identificación de los trastornos más frecuentes en los niños prematuros y de bajo peso al nacer, y así lograr un tratamiento y rehabilitación oportunos, lo cual puede incluir la intervención de otros especialistas (10).

El impacto de las estrategias implementadas por el MMC ha sido demostrado en numerosos estudios. Se relaciona con una reducción en la mortalidad neonatal, en la incidencia de infección asociada al cuidado de la salud, de la hipotermia y en la duración de la hospitalización. Además, en el seguimiento tardío (posterior a las 40 semanas de edad gestacional y hasta la edad de un año de edad corregida), se relacionó con una disminución de la mortalidad infantil y de infecciones severas, y se asoció con una mayor duración de la lactancia materna y un mejor vínculo afectivo madre e hijo (10).

Sin embargo, los recién nacidos prematuros extremos, no solo requieren una atención especializada en términos de recurso humano y tecnológico, para su atención médica, sino que no es infrecuente que requieran toma de decisiones clínicas complejas, con implicaciones a nivel ético, legal, político y de salud pública. Esto es particularmente relevante, en aquellos prematuros extremos que se encuentran en el límite de la viabilidad, el cual se define como la etapa de madurez

fetal que asegura una probabilidad razonable, aunque no alta de supervivencia extrauterina. Con intervención activa, la mayoría de los recién nacidos que nacen a las 26 semanas de edad gestacional o más tienen una alta probabilidad de supervivencia y prácticamente ninguno de menos de 22 semanas sobrevivirá. Y aunque los datos médicos son los medios más importantes para definir la viabilidad, los factores éticos y socioeconómicos también deben ser considerados, así como las decisiones del personal de salud acerca de proveer maniobras de reanimación o cuidados intensivos a este grupo de pacientes (11).

Por lo tanto, resulta evidente que brindar atención a los recién nacidos prematuros significa un desafío para los profesionales en salud, dada su complejidad, fragilidad y factores de riesgo, lo que hace necesario la constante investigación, inversión y revisión de los sistemas de atención en salud (7).

1. Planteamiento del Problema

El manejo de los eventos relacionados con el nacimiento de los recién nacidos prematuros extremos es, sin duda, uno de los aspectos más desafiantes de la Neonatología y un momento en el cual se pueden presentar dilemas éticos para los profesionales de la salud y para los padres (12). El equipo médico debe basarse en hechos médicos confiables y los padres deben recibir una información completa y clara con respecto a las intervenciones necesarias para apoyar las complicaciones propias de este grupo de edad, así como de las posibles consecuencias, incluida la posibilidad de muerte o discapacidad a largo plazo (11).

La interpretación de los resultados de morbilidad o de supervivencia sin lesiones, es compleja y está influenciada por una constelación de factores. Uno de los principales elementos que impacta en la construcción de las tasas de morbilidad, es la tasa de mortalidad, ya que a medida que la mortalidad disminuye, la de morbilidad aumenta. El avance evidenciado en las terapias e intervenciones perinatales de los últimos años ha tenido impacto en la disminución de las tasas de mortalidad neonatal y ha logrado ir modificando progresivamente el “límite de viabilidad”, este hecho lamentablemente no se ha acompañado de una disminución paralela de las tasas de morbilidad (11).

De ahí, la importancia de contar con estadísticas regionales e institucionales, que permitan conocer los resultados obtenidos con relación a los prematuros extremos con el objetivo no solo de conocer la realidad local, si no con la posibilidad de que los mismos pasen a formar parte de una red nacional que permita tener una noción más precisa acerca de la supervivencia, morbilidad y mortalidad de los recién nacidos en esta etapa del embarazo. Sin embargo, la baja incidencia de estos nacimientos hace que aún en grandes centros, los resultados con respecto a este grupo,

muchas veces se basen en números muy pequeños, por lo que la interpretación de los mismos debe ser muy cautelosa y correctamente considerada.

Además, el conocimiento de las diferentes realidades regionales representa un desafío importante, ya que existe evidencia respecto de que este dato es clave al momento de generar guías estructuradas y no solo recomendaciones.

La duración del seguimiento es otro factor que puede impactar en la interpretación de los resultados de morbilidad, ya que las tasas serán diferentes si se reporta la morbilidad en términos de evaluación al momento del alta versus morbilidad al egreso de los programas de seguimiento como el MMC, o en el ingreso escolar o la adolescencia.

Por lo anterior, surge la necesidad de contar con datos actualizados acerca de la realidad de los recién nacidos prematuros extremos que son atendidos en las instituciones de salud regionales.

2. Estado del Arte

2.1 Definición

La OMS define prematuridad como aquel nacimiento que ocurre antes de las 37 semanas de edad gestacional (SEG) y como prematuridad extrema el nacimiento antes de las 28 SEG o con un peso inferior a 1.000 gramos (13). La prematuridad es una de las primeras causas de mortalidad neonatal y la prematuridad extrema a pesar de que corresponde a la menor proporción de nacimientos son la mayor carga de mortalidad neonatal e infantil, aproximadamente un 25 % en general y hasta un 50 % para los bebés nacidos con menor o igual a 25 semanas de edad gestacional (14). El parto antes de las 23 semanas de gestación generalmente produce la muerte neonatal independientemente de la reanimación del recién nacido y entre los sobrevivientes, la morbilidad significativa es universal (98-100%) (15). Estos recién nacidos presentan innumerables complicaciones dada la imposibilidad de continuar su desarrollo de forma intrauterina, por lo que requieren de decisiones éticas y médicas de gran complejidad, la cuales dan mayor relevancia a la constante investigación, estudio para una detección temprana de factores de riesgo y una mejor implementación de tratamientos posterior a su nacimiento (15). A su vez, para el personal de salud que atiende estas familias que se enfrentan a un nacimiento extremadamente prematuro es de vital importancia contar con información de pronóstico precisa para poder asesorar de una manera certera sobre qué esperar e informar la toma de decisiones clínicas.

2.2 Clasificación

Los recién nacidos prematuros se clasifican según las semanas de gestación cumplidas al momento del nacimiento (13).

2.2.1 Prematuros tardíos

Los nacimientos prematuros moderados a tardíos son aquellos dados entre la semana 34 a 36,6 semanas. Hasta alrededor del año 2005 estos nacimientos no eran considerados de alto riesgo pues un gran porcentaje de esta parte de la población continuaba su vida con cuidados pediátricos habituales, posterior a esta fecha, se genera un consenso mundial sobre la consideración de esta categoría de prematuros como un nuevo grupo de riesgo biológico, dado las tasas de morbilidad y mortalidad más altas que los recién nacidos a término debido a su relativa inmadurez fisiológica y metabólica, aunque a menudo tienen el tamaño y el peso de algunos recién nacidos a término(16).

2.2.2 Prematuros moderados

Son aquellos que nace entre la semana 32 a 33,6 de gestación. Implica un grupo intermedio de prematurez, sin embargo, son blanco de múltiples complicaciones y secuelas, especialmente cuando su nacimiento ocurre en contexto adversos y sin disponibilidad de dispositivos médicos o estrategias avanzadas de manejo.

2.2.3 Muy prematuros

El recién nacido muy prematuro es aquel que nace entre la semana 28 a la 31,6 de gestación, en esta clasificación de prematuros se ha reducido el nivel de mortalidad gracias al avance de los estudios médicos, sin embargo, están en riesgo de morbilidad significativa.

2.2.4 Prematuros extremos

Son aquellos que nacen antes de la semana 28 de gestación y pueden tener un peso igual o menor de 1.000 gramos. Esta clasificación de prematuros compone un alto porcentaje en la tasa de mortalidad de los recién nacidos. El gran reto hoy en día es el conocimiento limitado sobre la posibilidad de supervivencia y esta misma sin discapacidades significativas. Estos niños tienen generalmente una expectativa de vida menor a un año y las morbilidades presentadas a corto y largo plazo tienen un alto impacto en su salud. Existen diferencias marcadas en el desarrollo neuropsicomotor de los niños de este grupo, evidenciadas en seguimientos clínicos a los 18 y 36 meses, y evaluadas con escalas estandarizadas(17).

2.2.5 Límite de viabilidad fetal

Establecer una edad gestacional como límite de viabilidad fetal ha sido un reto que ha estado presente de manera longitudinal desde la segunda mitad del siglo XX. La probabilidad de supervivencia es uno de los resultados a considerar en la toma de decisiones, sin embargo,

adicionalmente hay que tener en cuenta la morbilidad asociada para estos pacientes, el costo para el sistema sanitario, el impacto en la familia y en la sociedad.

La decisión de proporcionar o negar un tratamiento que salve la vida en el límite de la viabilidad es un desafío ético tanto en términos de lo que puede considerarse el mejor interés del niño y la familia, el principio de no hacer daño, el principio de proporcionalidad terapéutica, el marco legal de cada país, y quién debe hacer parte de este proceso de toma de decisiones (17).

Este umbral se ha ido modificando hacia una edad gestacional cada vez más temprana, gracias a los avances en el cuidado perinatal, sin embargo, esta tendencia parece estar limitada por el desarrollo fisiológico pulmonar en las semanas 22 - 24(18). Establecer un consenso universal sobre este tema es difícil y probablemente incorrecto, la demarcación de las fronteras se beneficia claramente de la aplicación correcta de la mejor evidencia disponible y de su posterior adaptación a los casos particulares. Desde la comunidad médica se establece el límite a través de los desenlaces neonatales, definidos como supervivencia y a su vez desde el punto de vista socioeconómico se define a partir de la aceptación de proporcionar o no intervención activa para neonatos prematuros en una cierta edad gestacional(11).

2.3 Prevalencia

Según cifras de la OMS, anualmente hay alrededor de 11.1% de nacimientos pretérmino, lo cual corresponde a 14.9 millones a nivel mundial. La prematurez representa la principal causa de muerte en el primer mes de vida, conociéndose porcentajes de hasta el 75% en este periodo(2) y la primera causa de ingreso a la terapia intensiva neonatal.

En regiones de Asia y África subsahariana se encuentran prevalencias cercanas al 60%, en contraste, con los registrados en Europa que marcan un promedio del 5%. Para Latinoamérica la tasa de partos pretérmino es de 8.4% (13) y a nivel nacional según el estudio de Ortega et al, en el periodo 2008 - 2017 se encontró que oscila entre el 18% al 20%, aumentando en los últimos años, y siendo predominante en Bogotá con el 20,23%, seguido de Antioquia con 12,75%, Valle del Cauca 8,39%, Atlántico 7,14%, Bolívar 4,96% y Santander en un 4,96% (19).

Según el estudio de Hannah Blencowe, et al, en el cual se abarcaron 41 países, se obtuvo una tasa del 84.3% de partos pretérminos tardíos, 10.4% pretérminos tempranos y 5.2% pretérminos muy extremos. Los porcentajes más altos se encuentran en países de ingresos bajos (11.3%) y los más bajos en países de ingresos medios altos (9.4%) y de ingresos altos (9.3%) (13) siendo la principal causa de muerte infantil en los últimos dos, en pacientes pretérminos por debajo de las 34 semanas, suponiendo el 60% del total de muertes infantiles (20,21).

Sobre la sobrevida global en pacientes pretérmino, numerosos estudios indican múltiples secuelas, con predilección del sistema nervioso central; como lo es el estudio multicéntrico del NICH, en el cual pacientes con edad gestacional entre 22 a 25 semanas tuvieron una sobrevida global del 51% y 73% de estos presentaron secuelas neurológicas a los 18 meses de edad corregida(22). En Finlandia, se realizó un seguimiento a 18 años a pacientes con antecedente de prematuridad con muy bajo peso al nacer, quienes presentaron como secuelas trastornos psicomotores y disminución de sus capacidades neurológicas(23).

Para el caso específico de los recién nacidos prematuros extremos, la red Vermont Oxford, realizó una recopilación de datos en diferentes hospitales de países desarrollados y algunos otros centros latinoamericanos, en la que los resultados neurológicos de un grupo de neonatos de 400 a

1.000 gramos de peso al nacimiento, el 34% de los pacientes presentaron déficit neurológico severos al completar los 24 meses de edad (24).

2.4 Factores de riesgo

Existen múltiples factores de riesgo para el nacimiento prematuro durante el proceso de gestación los cuales se pueden definir entre aquellos factores de riesgos propios de la madre y los factores de riesgo propios del feto.

2.4.1 Maternos

Ruptura prematura de membranas: La ruptura prematura de membranas, definida como la ruptura de las membranas ovulares antes del trabajo de parto activo puede detectarse con tres variantes: a) cuando ocurre a término (PROM), b) cuando ocurre pretérmino, < 37 semanas (PPROM), y c) cuando es prolongada, lo que significa ruptura por 24 horas o más, pudiendo combinarse esta última con cualquiera de las anteriores (PROM prolongada o PPRM prolongada, por sus siglas en inglés). Como factores de riesgo se describe la hemorragia decidual, antecedentes de parto prematuro espontáneo en un embarazo anterior, colonización bacteriana de las membranas y procedimientos invasivos como la amniocentesis(25).

Amenaza de parto pretérmino: La amenaza de parto pretérmino se define clásicamente como la presencia de dinámica uterina regular asociada a modificaciones cervicales progresivas desde las 22.0 hasta las 36.6 semanas de gestación con membranas amnióticas íntegras(4,7). No obstante, estos parámetros presentan una baja sensibilidad y especificidad para predecir el parto

pretérmino. En la mayoría de casos en los que la paciente ingresa con el diagnóstico clásico de amenaza de parto pretérmino, el riesgo real de desencadenarse el parto en los siguientes 7 días es muy bajo (10%)(26).

Incompetencia ístmico-cervical o cuello corto: Incompetencia cervical es la incapacidad del cérvix uterino para mantener el embarazo in-útero hasta el término, debido a defectos anatómicos o funcionales(7), siendo frecuente la pérdida de la gestación en el segundo trimestre. La incompetencia cervical es factor de riesgo a parto prematuro, y éste frecuente causa de morbimortalidad perinatal. Cuando el embarazo alcanza un peso crítico, se vence la resistencia del orificio cervical, se protruyen las membranas amnióticas y posterior a un corto e indoloro trabajo de parto se produce expulsión fetal. Es de gran importancia tener en cuenta la historia de embarazos previos de la gestante, pues suelen ser pacientes con múltiples gestaciones o más abortos en el segundo trimestre.

Preeclampsia severa-eclampsia: La preeclampsia es la hipertensión secundaria propia del embarazo y se caracteriza por proteinuria asociada o no a edema, la cual en su forma severa asocia oliguria, edema pulmonar, disfunción hepática, trastornos de la coagulación, elevación de la creatinina sérica, trastornos visuales y dolor epigástrico. Las pacientes con preeclampsia pueden evolucionar a la eclampsia, que se caracteriza por ser un proceso convulsivo sin antecedente de enfermedad neurológica y se presenta en el 0.3% de los partos. Algunas embarazadas desarrollan a su vez el Síndrome HELLP, caracterizado por alteraciones bioquímicas que evidencian hemólisis, elevación de enzimas hepáticas y plaquetopenia(27).

La enfermedad hipertensiva del embarazo (EHE) en sus gamas de preeclampsia severa, eclampsia y Síndrome HELLP constituyen una causa importante de morbimortalidad materna y

perinatal. Si bien su etiología no está del todo definida es importante que el manejo de éstas esté basado en su fisiopatología y en esquemas terapéuticos protocolizados(27).

Restricción del Crecimiento Intrauterino: La restricción del crecimiento intrauterino (RCIU) representa a aquel feto que no alcanza su potencial de crecimiento, es decir, aquel que se ubica por debajo del percentil 3 o del percentil 10 en las curvas de crecimiento intrauterino a las 36 semanas de edad corregida o en el momento del alta de la Unidad Neonatal(28).

Las presentaciones tempranas (<32 semanas) y tardías (> 32 semanas) tienen características diferenciales, pero no excluyentes; en relación al grado de compromiso obstructivo placentario que repercute en la severidad de las manifestaciones hemodinámicas. Para su diagnóstico, seguimiento y manejo, contamos con la evaluación Doppler multivaso, la cual provee información sobre el deterioro y el riesgo de mortalidad intra-útero para establecer el momento oportuno del nacimiento. Las causas y factores de riesgo para el desarrollo de RCIU pueden ser de origen materno, placentaria o fetal(29).

Placenta previa: El término placenta previa se refiere a una placenta que recubre o está próxima al orificio interno del cuello uterino. La placenta normalmente se implanta en el segmento uterino superior. En la placenta previa, la placenta se encuentra total o parcialmente dentro del segmento uterino inferior. Tradicionalmente, la placenta previa se ha clasificado en 4 tipos, placenta previa completa, donde la placenta cubre completamente el orificio interno; placenta previa parcial, donde la placenta cubre parcialmente el orificio interno; placenta de ubicación baja, la cual se extiende hacia el segmento uterino inferior pero no llega al orificio interno(30).

Complicaciones de embarazos gemelares: En el embarazo gemelar, los fetos por lo general no completan el tiempo de gestación normal como en los embarazos simples. La presencia de dos fetos, una masa placentaria grande y una sobredistensión uterina, aumentan los riesgos de

las complicaciones asociadas al embarazo; que van desde malformaciones congénitas leves hasta la muerte fetal. La frecuencia de gestaciones gemelares aumenta a medida que surgen nuevas técnicas de reproducción y con ello sus complicaciones.

2.4.2 Fetales

Cromosómicas: Confirmadas por cariotipo realizado en líquido amniótico o sangre fetal. Incluyen Síndrome de Turner (XO), Trisomía 18, Trisomía 21(31).

No cromosómicas: De causa multifactorial, producto de factores ambientales, enfermedades maternas, agentes infecciosos, físicos, químicos, uso de medicamentos o de factores mecánicos durante el primer trimestre de la gestación, sin estudio cromosómico y asociadas con lesiones vellositarias sugerentes: inclusiones del trofoblasto, estroma inmaduro, trofoblasto hipoplásico, edema vellositario o calcificaciones. Habitualmente son malformaciones de un órgano o sistema: del tubo neural, cardiacos, del riñón y vía urinaria, displasias musculoesqueléticas y otros(31).

2.5 Etiología y fisiopatología

Existen 4 procesos principales patogénicos dentro de la etiología del parto prematuro, los cuales son:

- La activación prematura del eje hipotálamo - pituitario - suprarrenal fetal en respuesta al estrés materno y/o fetal; el cual es causado por una insuficiencia vascular uteroplacentaria que, puede manifestarse clínicamente en una preeclampsia o una restricción del crecimiento fetal. El

estrés psicosocial materno asociado a trastornos depresivos, de estrés postraumático o ansiedad también se han visto como factores que pueden activar el eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPA) materno(32).

- La respuesta inflamatoria exagerada y/o microbioma del tracto genital alterado, estudios demuestran que existe una asociación entre el parto prematuro y patógenos sistémicos y del tracto genitourinario, al igual, la mayor frecuencia de corioamnionitis, en un 50% de los casos antes de las 30 semanas de gestación. La poca prevalencia de lactobacillus tipo 4 se encuentra inversamente relacionada con la edad gestacional al momento del parto, junto con niveles elevados de *Gardnerella* y *Ureaplasma*(33). Haciendo referencia al rol que cumplen las bacterias en esto, se puede decir que al producir fosfolipasas A2 y endotoxinas, estimulan la contracción uterina, favoreciendo el parto prematuro. También, al producir proteasas, colagenasas y elastasas, generan la degradación de las membranas fetales, lo cual lleva a la ruptura prematura de membranas. Los ligandos bacterianos al unirse a los receptores tipo toll (TLR) que se expresan en las membranas de las células leucocitarias deciduales, amnióticas, del corion, cervicales, placentarias y locales, inducen el factor de transcripción NF-kappaB, creando una respuesta inflamatoria materna y fetal.

- La hemorragia decidual a partir del desprendimiento placentario, que se encuentra asociado a una alta expresión celular decidual del factor tisular, siendo este el principal mediador celular de la hemostasia, se combina con el factor VIIa activando el factor Xa, que forma complejos con su cofactor, Va, para formar la trombina; esta se une a los receptores activados por proteasa (PAR) 1 y 3, lo cual aumenta en frecuencia, intensidad y tono las contracciones uterinas, e induce IL-8 en las células de la decidua, activación de neutrófilos y degradación de la matriz extracelular de la membrana fetal.

- La distensión uterina patológica, ya sea por gestación múltiple, polihidramnios u otras causas de distensión uterina excesiva, se induce formación de uniones comunicantes, regulación positiva de receptores de oxitocina y producción de citoquinas inflamatorias, prostaglandinas y quinasas de cadena ligera de miosina, antecediendo a las contracciones uterinas y dilatación cervical (34).

2.6 Complicaciones

2.6.1 A corto plazo

Estas patologías fisiopatológicamente se van a producir por el binomio inmadurez – hipoxia, las cuales a su vez son causadas por un menor tiempo de gestación y por las dificultades para la adaptación neonatal(4).

1. Patología respiratoria: Comprometida por diversos factores principalmente inmadurez del sistema nervioso central, debilidad de la musculatura respiratoria, déficit de surfactante y engrosamiento de la membrana alveolo – capilar, desarrollo incompleto de la vasculatura pulmonar y una disminución del número de capilares. La mayoría de complicaciones del prematuro se asocian a causas respiratorias que derivan en síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, seguida por apnea o displasia broncopulmonar, entre otras(4).

2. Patología neurológica: Se ve comprometido por la menor capacidad de adaptación, la cual está dada por fragilidad vascular, falta de mielinización, déficit en la migración neuronal, cambios drásticos de presión y de osmolaridad que aumentan la probabilidad de hemorragias ventriculares incluso pudiendo llegar a infartos hemorrágicos, cuya prevalencia está asociada

directamente con la edad gestacional(4). Otra de las alteraciones frecuentes es la leucomalacia periventricular la cual hace referencia al daño hipóxico de la sustancia blanca y finalmente el aumento de permeabilidad de la barrera hematoencefálica que puede aumentar la susceptibilidad a encefalopatía hiperbilirrubinémica(4).

3. Patología oftalmológica: El nacimiento prematuro provoca inicialmente la detención de la vascularización normal de la retina con un posterior crecimiento desordenado de la neovascularización también denominada retinopatía de la prematuridad. Su prevalencia desciende a medida que aumenta la edad gestacional al nacimiento y las formas más severas ocurren en los recién nacidos prematuros extremos(4).

4. Patología cardiovascular: Una de las principales comorbilidades es la persistencia del ductus arterioso secundario a la insensibilidad al aumento de la oxigenación y por otra parte a la caída anticipada de la presión pulmonar que hace que el shunt izquierda derecha se establezca precozmente(4).

5. Patología gastrointestinal: La principal complicación es la presentación de enterocolitis necrosante, dado que la prematuridad es el factor de riesgo individual más importante para su desarrollo. Son prevalentes los trastornos de succión/deglución, porque la maduración de este proceso ocurre entre la semana 32 a 34 de gestación, también son frecuentes los trastornos de motilidad como el reflujo gastroesofágico y evacuación lenta, asociados a la capacidad gástrica reducida. Además, el tubo digestivo es propenso a presentar dificultades para la absorción temprana de las grasas y de vitaminas liposolubles.

6. Alteraciones inmunológicas: Secundarias a la inmadurez del sistema inmune con respecto al recién nacido a término, principalmente la inmunidad inespecífica asociada con las barreras fisiológicas como la piel y las mucosas. Además, hay una disminución de la reacción

fagocitaria y de defensa de los macrófagos y neutrófilos, y una disminución de la IgG que es de transferencia materna, así como una relativa ausencia de IgA e IgM, favoreciendo el desarrollo de sepsis dado la incapacidad de delimitar la infección(4).

7. Alteraciones metabólicas: El recién nacido prematuro extremo tiene dificultad para realizar de forma eficiente el proceso de termorregulación secundario a un metabolismo basal bajo con escasa producción de calor, adicionalmente tienen poca reserva grasa con una composición mayoritariamente de agua (80%). En cuanto al metabolismo de los hidratos de carbono habrá pocos depósitos de glucógeno por lo que pueden producirse episodios de hipoglucemia(4).

8. Alteraciones hematológicas: Cuentan con una menor cantidad de glóbulos rojos en comparación con el recién nacido a término, sin embargo, cuentan con mayor cantidad de eritroblastos para responder a esta diferencia. Durante la hospitalización generalmente cursan con anemia que se empeora debido a las múltiples tomas de muestras para los laboratorios. También pueden cursar con alteración de la línea blanca por influencia de fármacos o secundario a procesos infecciosos.

9. Alteraciones endocrinas: Presentan inmadurez de glándulas principales como la hipófisis favoreciendo el desarrollo de trastornos hidroelectrolíticos. Además, en los recién nacido prematuros extremos son más prevalente los signos de hiperfunción tiroidea, que pueden encubrir un hipotiroidismo subyacente.

2.6.2 A largo plazo

Los recién nacidos prematuros extremos además de las complicaciones propias de sus condiciones orgánicas tienen un mayor riesgo de presentar dificultades a largo plazo que pueden

perjudicar su correcto desarrollo en la infancia y la adolescencia. Algunas de las necesidades evidenciadas son el retraso motor simple y la parálisis cerebral; los problemas de aprendizaje y alteraciones sensoriales mayores; trastornos comportamentales como la hiperactividad y trastornos emocionales como son la depresión, quejas somáticas, temores y fobias(35).

Dentro de las áreas que se describen con afectación a mediano y largo plazo se encuentran las siguientes:

- Alteraciones orgánicas
- Alteraciones y/o dificultades a nivel motor.
- Alteraciones y/o dificultades a nivel sensorio-cognitivo.
- Alteraciones y/o dificultades a nivel socioemocional y conductual.

a. Alteraciones a nivel motor.

Una revisión sistemática reciente, realizada en el año 2017, donde se analizaron artículos relacionados con el desarrollo motor grueso de los niños prematuros utilizando la escala Alberta Infant Motor Scale (AIMS), revela cómo existe en el período de 6 a 18 meses de edad corregida, un rendimiento motor grueso inferior estadísticamente significativo en relación con los resultados de desarrollo obtenidos en los nacidos a término(36).

Estas diferencias no sólo se evidencian en el desarrollo de la motricidad gruesa, sino que afecta, además, al desarrollo de la motricidad fina y de la funcionalidad motora, siendo los factores ambientales un condicionante de la evolución y desarrollo motor de los recién nacidos prematuros en los primeros dos años de edad corregida(37).

Hasta el 15% de los niños y niñas que nacen con menos de 30 semanas de gestación, desarrollan parálisis cerebral(38).

b. Alteraciones a nivel sensorio-cognitivo:

Los recién nacidos prematuros extremos tienen un riesgo de tres a cuatro veces mayor de presentar deterioro a nivel motor, cognitivo y auditivo, en comparación con prematuros que no desarrollaron la retinopatía(39).

Asimismo, cuando presentan hipoacusia neurosensorial se ha visto mayores dificultades en el desarrollo lingüístico, afectando a la personalidad, a la conducta, al rendimiento escolar y a las relaciones sociales.

Los trastornos sensoriales que pueden llegar a desarrollar los niños y las niñas por nacer prematuros, van más allá de los déficits visuales y auditivos, ya que el procesamiento sensorial incluye, además, las sensaciones táctiles, táctiles-orales, vestibulares y propioceptivas. La edad gestacional, el sexo masculino, las lesiones de la sustancia blanca y una baja educación de los progenitores, se han determinado como factores de riesgo de desarrollar trastornos sensoriales(40).

En el año 2014, Chorna y colaboradores, realizaron un estudio de cohortes prospectivo donde se llevó a cabo el seguimiento de niños y niñas nacidos prematuros hasta los primeros 12 meses de edad corregida, observándose que existía una alta prevalencia de trastornos sensoriales (82%), relacionado con una reactividad sensorial anormal. Evidenciaron que una menor edad gestacional estaba relacionada con una reactividad anormal a la presión profunda y a la estimulación vestibular, y que una respuesta motora de adaptación anormal a los estímulos táctiles, se relaciona con peores puntuaciones en el desarrollo motor y del lenguaje(40).

c. Alteraciones socioemocionales y conductuales:

Se han descrito alteraciones socioemocionales en los recién nacidos prematuros extremos de forma tan temprana como los 4 y 6 meses de edad corregida, presentando aversión y retirada de la mirada en las interacciones sociales, permaneciendo atento en un menor tiempo que los niños y niñas nacidos a término(41).

Estas alteraciones persisten a lo largo de los años, como lo demostrado en un gran estudio de cohortes realizado en Reino Unido e Irlanda, con el nombre de EPICURE, que concluyó que a los 11 años de edad, los niños que nacieron extremadamente prematuros (<26 semanas de gestación), tenían mayor riesgo de desarrollar TDAH y trastornos emocionales(42).

2.7 Diagnóstico

2.7.1 Determinación de edad gestacional

La determinación de la edad gestacional es un aspecto central en la evaluación de la situación clínica en el momento de toma de decisiones en los límites de la viabilidad. La sobreestimación o subestimación pueden conducir a decisiones totalmente equivocadas(11).

Se basa habitualmente en la fecha de última menstruación, sin embargo, ese parámetro puede estar sujeto a desviaciones significativas. Los siguientes parámetros sintetizan la calidad de información para estimar la edad gestacional:

- Jerarquía de la mejor estimación obstétrica de la edad gestacional: Fecha de concepción en embarazos por reproducción asistida.
- Fecha de última menstruación si coincide con primera ecografía.
- Primera ecografía. Idealmente durante el primer trimestre (longitud céfalo-nalga a las 10-13 semanas). La capacidad operativa para determinar edad gestacional es máxima en primer trimestre y va disminuyendo con la edad gestacional.
- Examen físico del RN.

Para realizar el seguimiento al crecimiento en los recién nacidos pretérmino, se usan tablas de crecimiento especializado. Hasta las 36 semanas de edad gestacional, las tablas de Olsen y Bertino; entre las 36 hasta las 50 semanas de edad corregida, la gráfica de Fenton y posterior las tablas de crecimiento de la OMS que se aplican en recién nacidos a término(43).

3. Pregunta de Investigación

¿Cuál es la incidencia de las complicaciones más frecuentes en recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional durante los primeros seis meses de vida, en dos instituciones de salud de alta complejidad en Bucaramanga, Colombia?

4. Objetivos

4.1 General

Establecer la incidencia de complicaciones en recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional durante los primeros seis meses de vida, en dos instituciones de salud de alta complejidad en Bucaramanga, Colombia.

4.2 Específicos

- Describir las características sociodemográficas de la madre y el recién nacido en la población de estudio.
- Establecer la incidencia de complicaciones tempranas en los primeros 6 meses de vida en la población de estudio.
- Establecer la incidencia de complicaciones tardías en los primeros 6 meses de vida en la población de estudio.
- Describir el límite de viabilidad fetal en la población de estudio.

5. Metodología

5.1 Diseño

Estudio longitudinal prospectivo.

5.2 Población

Recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional nacidos en el Hospital Universitario de Santander o en la Clínica Materno Infantil San Luis.

5.2.1 Criterios de inclusión

Recién nacidos con presencia de signos vitales al momento del nacimiento que cuenten con consentimiento informado para la participación del estudio.

5.2.2 Criterios de exclusión

Presencia de malformaciones congénitas mayores con riesgo vital.

5.3 Tamaño de la muestra

Esperando una incidencia del 30% un alfa de 0.05, un error permitido de 10% y una población de nacidos menores de 28 semanas que cumplan los criterios de inclusión de 100 en las instituciones del estudio, nos da un cálculo de tamaño de muestra de 45 participantes.

5.3.1 Muestreo

Se realizó un muestreo no probabilístico (por conveniencia), secuencial.

5.3.2 Variables

MATERNAS

- Edad materna
- Procedencia materna
- Escolaridad materna
- Enfermedades maternas preexistentes
- Enfermedades maternas durante la gestación
- Realización de Control Prenatal
- Administración de Corticoide Prenatal
- Ruptura prematura de membranas
- Tiempo desde la ruptura prematura de membranas
- Embarazo Múltiple
- Parto por cesárea

NEONATALES

Corto plazo

- Edad Gestacional
- Sexo
- Peso Al Nacer
- Talla al nacer
- Perímetro cefálico al nacer
- APGAR al minuto y 5 minutos
- Necesidad de maniobras de reanimación al nacer
- Intensidad de la reanimación neonatal
- Restricción del crecimiento intrauterino
- Displasia Broncopulmonar
- Trastorno de motilidad
- Ictericia con necesidad de fototerapia
- Enterocolitis necrosante
- Leucomalacia Periventricular
- Retinopatía de la Prematuridad
- Hemorragia intraventricular
- Convulsiones
- Hipoacusia neurosensorial
- Sepsis Tardía
- Muerte antes del alta hospitalaria
- Peso al egreso
- Supervivencia libre de morbilidad mayor

Largo plazo

- Alteración del desarrollo sensorio-motor
- Déficit cognitivo
- Discapacidad visual
- Hipoacusia neurosensorial
- Alteraciones en crecimiento somático para la edad corregida
- Parálisis cerebral
- Síndrome convulsivo
- Trastorno del lenguaje
- Muerte posterior al alta

6. Procedimiento de Recolección de la Información

Habiendo sido aprobada la propuesta en el Comité de Posgrado de la escuela de medicina de la Universidad Industrial de Santander (UIS), previo al inicio de la captación de pacientes, se sometió la propuesta de investigación a la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Científica, CEINCI-UIS. Posteriormente con la aprobación del CEINCI – UIS, se sometió al Comité de Ética de Investigación del Hospital Universitario de Santander - CEI HUS y de la Clínica Materno Infantil San Luis, y se obtuvo el aval de dichas instituciones para la realización de este proyecto de investigación. Se procedió de la siguiente manera:

6.1 Capacitación del personal e identificación de pacientes

El investigador principal se encargó de capacitar al personal médico (neonatólogos, pediatras, residentes de pediatría y médicos generales) que atienden en los servicios de sala de partos del Hospital Universitario de Santander y de la Clínica Materno Infantil San Luis. Se realizó la presentación del equipo investigador y del proyecto; se expuso la población, el objetivo y las variables a evaluar para mejorar la calidad de los registros clínicos al momento del reclutamiento de los casos. Se asignó un número telefónico, de mensajería instantánea y/o de correo electrónico para mantener un canal de comunicación constante que permitiera notificar los casos elegibles con una frecuencia diaria. Adicionalmente, la investigadora principal o colaboradores revisaron los libros de registro de todos los nacimientos presentados en el servicio de sala de partos del Hospital Universitario de Santander y en la Clínica Materno Infantil San Luis, de él se tomaron los datos como: número de identificación, nombre de la madre, edad gestacional y fecha de nacimiento del

recién nacido. Esta información se recolectó con el fin de identificar el número de pacientes prematuros extremos que se presentaron en la institución.

6.2 Aplicación del consentimiento informado

Una vez conocidos los recién nacidos que nacieron en las instituciones de manera diaria, la investigadora principal o los colaboradores aplicaron el consentimiento informado y de esta manera la madre autorizó la participación (o el padre/tutor legal si existía alguna razón para que la madre no pudiera firmar). En el consentimiento informado se explicó en detalle y con términos sencillos en qué consistía el trabajo de investigación y que la única intervención del presente estudio sería recolectar la información pertinente a las variables estudiadas en el proyecto; esto se realizó en forma de conversatorio y de manera escrita en el propio documento.

6.3 Captación de información

Una vez obtenido el consentimiento informado se identificó a cada paciente que ingresó al estudio con un código único y se procedió a buscar la información de los participantes para obtener los datos necesarios de las variables expuestas. La recolección de los datos se llevó a cabo por el investigador principal y los colaboradores, que diligenciaron los datos en el formato de recolección diseñado para el estudio. El registro de las variables se revisó por duplicado para detectar las inconsistencias una vez pasada la información a la base de datos. En reuniones semanales se revisaron los participantes captados durante la última semana para hacer los ajustes necesarios.

Posterior al egreso de la hospitalización se realizó seguimiento de la evolución a través del Programa Madre Canguro de cada institución, para evaluar los desenlaces que se presentaron posterior al alta médica, entre los cuales se incluyeron el desarrollo neurológico, la necesidad de oxígeno domiciliario, la necesidad de intervención quirúrgica, entre otros. Estas valoraciones no requerían muestras de sangre u otros estudios diferentes a un examen físico detallado.

En caso de no poder asistir a dichos controles por situaciones de fuerza mayor, y en caso de que aceptara seguir con la segunda fase del estadio, se realizó el control mediante llamada telefónica donde se evaluaron estos desenlaces y el reporte se hizo según las descripciones del padre/madre o representante legal del menor.

Para efectos de este trabajo de grado y teniendo en cuenta que la recolección de datos se realizó entre Julio de 2023 y Julio de 2024, los desenlaces a largo plazo se incluyeron con corte a los 6 meses en la mayoría de los pacientes, y los resultados del seguimiento a 12 meses se documentaron para aquellos pacientes que alcanzaron a cumplir esta edad en este periodo de tiempo.

6.4 Prueba piloto

Para verificar que los anteriores planteamientos funcionaran adecuadamente, se realizó una prueba piloto del procedimiento durante 1 semana en los servicios de cuidado neonatal y se evaluó la captación de pacientes y de su información, luego de lo cual se recolectaron los pacientes con base en el proceso de captación optimizado. Los pacientes captados en la prueba piloto hicieron parte de la muestra final a estudiar.

7. Plan de Análisis de Datos

7.1 Análisis univariado

El análisis estadístico se ejecutó mediante el software Stata/IC 16.1® (StataCorp LLC, College Station, EUA, 2019). Para el análisis univariado a las variables cualitativas se realizó el cálculo de las frecuencias absolutas y porcentuales, que fueron presentadas por medio de tablas de frecuencia. Para las variables de naturaleza cuantitativa se calcularon las medidas de tendencia central y se registraron la media y la desviación estándar para las variables paramétricas, y la mediana y el rango Inter cuartil para las no paramétricas. La normalidad se probó por medio de la prueba de Kolgomorov Smirnov.

8. Consideraciones Éticas

8.1 Aspectos generales

El diseño del presente estudio fue concebido teniendo en cuenta los lineamientos internacionales y nacionales respecto a las consideraciones éticas en investigación en seres humanos que incluyen los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en la OMS y en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 de Colombia, con el fin de garantizar la no vulneración de los derechos de los participantes. Adicionalmente el personal participante en el proyecto cuenta con formación certificada en buenas prácticas clínicas.

De acuerdo con la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 de Colombia, el presente estudio se considera una investigación de riesgo mínimo: “estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, además no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Se tuvieron en cuenta los principios establecidos en el reporte de Belmont en 1979 en los cuales se basa el sistema actual de investigación en humanos.

- **Autonomía:** Se garantizó el cumplimiento de este principio al informar de forma efectiva la razón y naturaleza del estudio, la protección a la privacidad mediante el anonimato y la garantía de no perjuicio en la atención del participante si decidía no hacer parte del estudio (descrito en el consentimiento informado). Se brindó además la posibilidad de no participar o retirarse en el

momento que lo estimará conveniente, con la garantía de no retaliaciones, así como la inexistencia de ganancias secundarias por participar, incluyendo que no obtendrá beneficios económicos.

- **Justicia (respeto por las personas):** Todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión hicieron parte del estudio, evitando así discriminación por sexo, raza, lugar de procedencia o estrato socioeconómico.

- **Beneficencia:** Con base en los resultados del presente estudio se podrán realizar medidas preventivas adicionales y reforzar las medidas existentes actuales basadas en la evidencia para la prevención y disminuir el riesgo de desenlaces neonatales de los recién nacidos prematuros extremos. Además, será el punto de partida para futuras investigaciones que aporten al conocimiento de este grupo de edad en nuestro medio.

- **No maleficencia:** No se prevé que participar en el estudio sea un riesgo para la salud mental o física de los integrantes, ni para su bienestar personal, familiar, de grupo o en la sociedad. De ninguna forma se retrasaron conductas de salud que fueran requeridas por los pacientes para dar continuidad o adherencia al diseño del estudio.

8.2 Tratamiento de datos personales

Desde el diseño del protocolo se establecieron las medidas necesarias para garantizar la privacidad de los participantes del estudio y su familia. Las historias clínicas fueron consultadas, pero no descargadas por los investigadores. Sólo los investigadores tuvieron acceso a la información de cada paciente. Dichos investigadores se hacen responsables de mantener la confidencialidad de la información de los participantes. En concordancia se garantizó el anonimato

de los pacientes, generando un código personal para su identificación en la base de datos dispuesta para recolección de la información.

Al ser finalizado el proyecto de investigación, la investigadora principal será la encargada de custodiar la información consignada de manera electrónica. De presentarse la oportunidad en la que la información del presente proyecto de investigación sea de utilidad para nuevos proyectos de índole investigativo y académico, los investigadores decidirán en forma conjunta, previo consentimiento y autorización de padres y/o tutores legales, la posibilidad de compartir la base de datos, con las consideraciones pertinentes que sean realizadas por los Comité de Ética de las Instituciones, sin perjuicio de salvaguardar la información personal de los participantes.

La protección de los datos personales se mantuvo según los lineamientos de la Resolución de Rectoría de la Universidad Industrial de Santander Número 1277 de Agosto 22 de 2013, la cual incluye las disposiciones de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de Colombia (65) y del Decreto Nacional 1377 de 2013 (66).

9. Conflicto de Intereses

Se declara que no existe ningún conflicto de interés entre los investigadores, los participantes, e instituciones donde se llevó a cabo el proyecto de investigación que pudieran comprometer la validez de la investigación o la publicación de los resultados.

10. Alcance

Al conocer los desenlaces neonatales tempranos y tardíos de los recién nacidos pretérminos extremos del Hospital Universitario de Santander y la Clínica Materno Infantil San Luis podremos conocer la realidad regional de estas patologías, lo cual es clave al momento de generar guías basadas en la evidencia para el manejo de estos pacientes. Además, estos datos servirán de insumo para la estructuración de recomendaciones a nivel nacional acerca del establecimiento de límites de viabilidad fetal. Así mismo, permitirá evaluar las estrategias de manejo y su eficacia en los diferentes desenlaces.

Este proyecto continuará con la línea de investigación realizada en el 2018 donde se describieron los principales desenlaces neonatales de los recién nacidos pretérminos extremos en las mencionadas instituciones para continuar con la actualización del conocimiento científico local.

11. Resultados y Productos

Titulación de estudiante de posgrado de la especialización médico-quirúrgica en Pediatría con el desarrollo del presente trabajo de investigación y el cumplimiento del plan de estudios propuestos en el Programa de Especialización en Pediatría (PEP).

Presentaciones en eventos académicos: Los datos del presente trabajo de investigación fueron presentados en el marco del XXX Congreso de Residentes de Pediatría de la Universidad Industrial de Santander.

Generación de nuevos proyectos en investigación por parte del grupo de investigadores y auxiliares de investigación vinculados al grupo de investigación: Los datos del presente trabajo de investigación hacen parte de una línea investigativa en el tema que continuará con el trabajo de investigación de la Dra. Daniela Palomino.

12. Presupuesto

En la siguiente tabla se presenta el presupuesto del proyecto. El investigador principal, el director, el codirector y el asesor metodológico forman parte del grupo de investigación PAIDOS de la UIS. El costo del tiempo de los docentes del grupo PAIDOS es asumido por la UIS a través de TAD (tiempo de atención docente) descargable de su actividad.

El rubro correspondiente a las reuniones de los comités de ética, fueron financiados por cada institución participante del proyecto de investigación.

13. Cronograma

Durante el desarrollo del presente trabajo de investigación se cumplió con el cronograma previsto durante el planteamiento de este.



14. Resultados

Se incluyeron un total de 45 participantes, de los cuales el 64.44% (n=29) nacieron en la Clínica Materno-infantil San Luis y el 35.56% (n=16) en el Hospital Universitario de Santander. Del total de los participantes, el 60% (n=27) fueron de sexo masculino, tuvieron una media de peso al nacer de 864 gramos \pm 208 gramos, y en su mayoría cumplió criterios para peso adecuado para la edad gestacional (84.44%, n=38). La media de edad gestacional fue de 26.3 semanas. Las otras medidas antropométricas presentaron una media de 34.1 cm para la talla al nacer y de 24.64 cm para el perímetro cefálico, de los cuales el 6.67% (n=3) fue compatible con microcefalia y el 13.33% (n=6) con macrocefalia.

En cuanto a las características maternas, el 88.89% de las gestantes es de nacionalidad colombiana (n=40), con escolaridad bachiller en el 44,44% (n=20). La media de edad materna fue de 27.7 años [14 – 42 años], y el 97.78% de las mismas realizó control prenatal durante la gestación (n=44), con un promedio de 3,8 controles.

Tabla 1.

Características sociodemográficas de los recién nacidos y gestantes

Variable	N =45	% (IC 95%)
<i>Características sociodemográficas neonato</i>		
Lugar de nacimiento		
Hospital Universitario Santander	16	35.56 (22.6 – 51.0)
Clínica San Luis	29	64.44 (48.9 – 77.3)
Edad gestacional al nacer		

Variable	N =45	% (IC 95%)
23	2	4.44 (1.05 – 16.8)
24	6	13.33 (5.92 – 27.3)
25	4	8.89 (3.24 – 22.1)
26	12	26.67 (15.4 – 41.9)
27	21	46.67 (32.2 – 61.6)
<i>Características sociodemográficas materna</i>		
Nacionalidad		
Colombia	40	88.89 (75.2 – 95.4)
Venezuela	5	11.11 (4.53 – 24.7)
Departamento		
Arauca	3	6.67 (1.28 – 16.8)
Bolívar	1	2.22 (0.28 – 15.1)
Norte de Santander	2	4.44 (1.05 – 16.8)
Santander	39	86.67 (72.6 – 94.0)
Estrato socioeconómico		
Dos	25	55.56 (40.4 – 69.7)
Tres	16	35.56 (22.6 – 51.0)
Cuatro	4	8.89 (3.24 – 22.1)
Escolaridad		
Ninguna	1	2.22 (0.28 – 15.1)
Primaria	16	35.56 (22.6 – 51.0)

Variable	N =45	% (IC 95%)
Bachiller	20	44.44 (30.2 – 59.5)
Superior	8	17.78 (8.89 – 32.7)

Dentro de los antecedentes maternos previos a la gestación se encontró que el 8.89% (n=4) presentaba hipertensión crónica y el 2.33% (n=1) diabetes mellitus pregestacional. El antecedente materno más común durante la gestación fue la preeclampsia con el 37.78% (n=17), seguido de la diabetes gestacional en el 17.78% (n=8). El embarazo múltiple se presentó en el 20% de los participantes, siendo el 100% de tipo gemelar. El diagnóstico de corioamnionitis se realizó en el 15.56% (n=7) de las maternas, siendo el método clínico el más común, seguido de la histopatología. Se empleó el esquema de administración de esteroides antenatales en el 84.44% (n=38) de las gestantes con dosis promedio de 1.8 dosis.

Referente a los hallazgos histopatológicos de la placenta, se encontraron datos del 55.56% de las mismas (n=25), cuyo hallazgo principal fue la infección intraamniótica materna con un 13.33%, seguido de la funisitis en un 8.89%.

Tabla 2.*Antecedentes maternos*

Variable	N =45	% (IC 95%)
<i>Antecedentes maternos</i>		
Patologías pregestacionales		
Hipertensión crónica	4	8.89 (3.24 – 22.1)
Diabetes pregestacional	1	2.33 (0.30 – 15.8)
Patologías gestacionales		
Obesidad	11	24.44 (13.7 – 39.6)
Desnutrición	4	8.89 (3.24 – 22.1)
Hipotiroidismo	5	11.36 (4.63 – 25.2)
Preeclampsia	17	37.78 (24.4 – 53.1)
Diabetes gestacional	8	17.78 (8.89 – 32.3)
Corioamnionitis	7	15.56 (7.37 – 29.8)
Infección urinaria	4	9.09 (3.31 – 22.5)
Incompetencia cervical	6	13.33 (5.92 – 27.3)
Infección perinatal		
Toxoplasmosis	1	20.00 (0.77 – 88.9)
Sífilis	2	40.00 (37.7 – 91.8)
Citomegalovirus	2	40.00 (37.7 – 91.8)

A nivel clínico, el 84.44% (n=38) de los nacimientos se dio por cesárea, con un Apgar al minuto de vida en promedio de 5.9 y a los 5 minutos de 7.5. Además, el 55.56% (n=25) de los

recién nacidos recibió algún tipo de maniobra de reanimación al nacer, siendo la administración de ventilación con presión positiva con máscara la más común en un 56%, seguida de la intubación orotraqueal en el 20%.

El requerimiento de soporte ventilatorio se presentó en el 100% de los pacientes, siendo la ventilación mecánica invasiva la más frecuente con un 82.22% de los casos (n=37), y una duración promedio de 21.1 días. El 100% de los participantes ingresó a la unidad de cuidado neonatal con un promedio de estancia de 39.2 días en cuidado intensivo y de 47.1 días en unidad de cuidado intermedio y básico. El promedio total de hospitalización fue de 63.5 días. En cuanto a intervenciones realizadas durante la estancia, la administración de surfactante pulmonar se realizó al 95.56% de los recién nacidos (n=43), con un promedio de 1.5 dosis, y se realizó transfusión de hemoderivados al 71.11% (n=32) de los recién nacidos, siendo los glóbulos rojos empaquetados el más frecuente en el 68.89% (n=31) de los casos.

Tabla 3.*Tipo de soporte ventilatorio recibido y días promedio de duración*

Variable	N=45	Duración	[% (IC 95%)
<i>Soporte ventilatorio</i>			
Ventilación mecánica			
Si	37	21.1 días	82.22% [67.62– 91.10]
No	8		17.78% [8.89 – 32.37]
Ventilación no invasiva			
Si	20	13 días	45.45% [31.00 – 60.71]
No	24		54.55% [39.28-68.99]
CPAP			
Si	23	7.7 días	52.27% [37.17 – 66.96]
No	21		47.73% [33.03 – 62.82]
Cánula alto flujo			
Si	25	15.8 días	55.56% [40 .41– 69.73]
No	20		44.44% [30.26 – 59.58]
Cánula bajo flujo			
Si	26	46.4 días	57.78% [42 .51– 71.68]
No	19		42.22% [28 .31– 57.48]

En cuanto a los desenlaces neonatales tempranos 1 participante presentó asfixia perinatal cumpliendo criterios para asfixia leve. El 86.67% (n=39) de los recién nacidos recibió el diagnóstico de sepsis neonatal alguna vez, pudiendo presentar varios episodios durante la

hospitalización, de los cuales el 74.36% se consideró como sepsis probable y recibió tratamiento y se confirmaron el 61.54% (n=24) de los diagnósticos por medio de cultivos. El microorganismo más comúnmente aislado fue *Klebsiella pneumoniae*, seguido de *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*. Los episodios de sepsis fueron clasificados como sepsis temprana en el 33.33% de los casos y tardía en el 66.67%. Se presentó retinopatía de la prematuridad en el 32.56% de los recién nacidos, de los cuales el 14.29% (n=2) recibió fotocoagulación láser de 360° bilateral como tratamiento, seguido del 21.34% (n=3) que recibió inyección intravítrea con Ranibizumab.

Tabla 4.

Desenlaces neonatales presentados durante la hospitalización

Variable	N =45	% (IC 95%)
<i>Desenlaces neonatales tempranos</i>		
Asfixia perinatal	1	2.33 (00.3 – 15.8)
Sepsis neonatal	39	86.67 (72.6 – 94.0)
Probable	29	74.36 (57.7 – 86.0)
Confirmada	24	61.54 (44.8 – 75.8)
Temprana	13	33.33 (19.9 – 50.0)
Tardía	26	66.67 (49.9 – 80.0)
Displasia broncopulmonar	27	61.36 (45.7 – 74.9)
Grado 1	3	11.11 (3.34 – 31.0)
Grado 2	17	62.96 (42.4 – 79.6)
Grado 3	7	25.93 (12.2 – 46.7)

Variable	N =45	% (IC 95%)
Restricción crecimiento extrauterino	7	16.67 (7-90 – 31.7)
Trastorno de succión	28	63.64 (48.0 – 76.8)
Enterocolitis necrosante	6	13.95 (6.19 – 28.4)
Grado II	5	83.33 (18.6 – 99.0)
Grado III	1	16.67 (0.90 – 81.3)
Ictericia con fototerapia	26	60.47 (44.7 – 74.3)
Hemorragia intracerebral	14	32.56 (19.8 – 48.4)
Grado 1	8	57.14 (28.4 – 81.7)
Grado 2	1	7.14 (0.74 – 44.0)
Grado 3	3	21.43 (5.95 – 54.0)
Grado 4	2	14.29 (2.91 – 48.0)
Leucomalacia periventricular	8	19.51 (9.76 – 35.1)
Convulsiones en hospitalización	12	28.57 (16.5 – 44.5)
Retinopatía del prematuro	14	32.56 (19.8 – 48.4)
Estadio 1	6	42.86 (18.2 – 71.5)
Estadio 2	4	28.57 (9.59 – 60.1)
Estadio 3	4	28.57 (9.59 – 60.1)
Enfermedad metabólica ósea	25	59.52 (43.6 – 73.6)

Muerte antes del alta como desenlace neonatal temprano, se presentó en el 31.1% (n=14) de los participantes. El peso de egreso promedio de la hospitalización fue de 2.175 gramos y la

supervivencia libre de morbilidad mayor se presentó en el 58.14% (n=235) de los recién nacidos. En cuanto a los desenlaces neonatales tardíos que fueron aquellos que se presentaron posterior al alta médica y fueron identificados durante el seguimiento en el Programa Madre Canguro, se encontró que el 35.48% (n=11) de los recién nacidos presentó alteración del desarrollo sensorio-motor en nivel en riesgo. Hasta el momento del seguimiento no se realizaron diagnósticos de déficit cognitivo, discapacidad visual o parálisis cerebral. No se presentaron muertes de participantes posterior al alta médica de hospitalización. La edad corregida promedio al momento del último control fue de 4 meses de edad corregida.

Tabla 5.

Desenlaces neonatales presentados posterior la hospitalización

Variable	N =31	% (IC 95%)
<i>Desenlaces neonatales tardías</i>		
Alteración del desarrollo sensorio-motor	11	35.48 (20.1 – 54.5)
Síndrome convulsivo	8	25.81 (12.9 – 44.9)
Trastorno del lenguaje	1	3.23 (0.40 – 21.5)
Alteración crecimiento somático	4	12.90 (4.64 – 31.0)
Muerte posterior al alta	0	

14.1 Análisis bivariado por edad gestacional

El análisis bivariado se describe en la tabla 6. Al analizar los desenlaces más prevalentes de nuestra población diferenciado por edad gestacional, encontramos que el 29.63% (n=8) de los

recién nacidos que presentó displasia broncopulmonar pertenecía al grupo de 26 semanas, sin embargo, sin una diferencia estadísticamente significativa. En cuanto a la enfermedad metabólica ósea el 52.00% de los pacientes diagnosticados pertenecían al grupo de 27 semanas de edad gestacional, seguido del 32.00% en el grupo de 26 semanas, también sin una diferencia estadísticamente significativa. En lo relacionado a desenlaces con necesidad de intervención como la ictericia con criterios de fototerapia, se presentó en el 57.69% de los recién nacidos pertenecientes al grupo de 27 semanas de edad gestacional, con una diferencia estadísticamente significativa, datos similares en cuanto a datos de reanimación al nacer y trastorno de succión.

Tabla 6.

Análisis bivariado de los desenlaces por edad gestacional

Variable	23 sem o menos	24 sem	25 sem	26 sem	27 sem	Total	Valor de P
Displasia broncopulmonar							
Si	1 [3.70]	1 [3.70]	2 [7.41]	8 [29.63]	15 [55.56]	27	0.259
No	1 [5.88]	4 [23.53]	2 [11.76]	4 [23.53]	6 [35.29]	17	
Muerte antes del alta							
Si	1 [6.67]	5 [33.33]	1 [6.67]	3 [20.00]	5 [33.33]	15	0.070
No	1 [3.33]	1 [3.33]	3 [10.00]	9 [30.00]	16 [53.33]	30	
Enfermedad metabólica ósea							

Variable	23 sem o menos	24 sem	25 sem	26 sem	27 sem	Total	Valor de P
Si	1 [4.00]	1[4.00]	2[8.00]	8 [32.00]	13 [52.00]	25	0.338
No	1 [5.88]	4 [23.53]	2 [11.76]	4 [23.53]	6 [35.29]	17	
Retinopatía del prematuro							
Si	1[7.14]	0	1 [7.14]	5 [35.71]	7 [50.00]	14	0.511
No	1 [3.45]	5[17.24]	3 [10.34]	7 [24.14]	13 [44.83]	29	
Hemorragia intracerebral							
Si	1 [7.14]	1 [7.14]	2 [14.29]	6 [42.86]	4 [28.57]	14	0.286
No	1 [3.45]	4 [13.79]	2 [6.90]	6 [20.69]	16 [55.17]	29	
Enterocolitis necrotizante							
Si	0	0	1 [16.67]	3 [50.00]	2 [33.33]	6	0.559
No	2 [5.41]	5[13.51]	3 [8.11]	9 [24.32]	18 [48.65]	37	
Ictericia con necesidad de fototerapia							
Si	1 [3.85]	1 [3.85]	4 [15.38]	5 [19.23]	15 [57.69]	26	0.032
No	1 [5.88]	4 [23.53]	0	7 [41.18]	5 [29.41]	37	
Convulsiones en hospitalización							

Variable	23 sem o menos	24 sem	25 sem	26 sem	27 sem	Total	Valor de P
Si	0	1 [8.33]	1 [8.33]	5 [41.67]	5 [41.67]	12	0.852
No	2 [6.67]	4 [13.33]	3 [10.00]	7 [23.33]	14 [46.67]	30	
Reanimación al nacer							
Si	0	5 [20.00]	4 [16.00]	8 [32.00]	8 [32.00]	25	0.025
No	2 [10.00]	1 [5.00]	0	4 [20.00]	13 [65.00]	20	
Trastorno de la succión							
Si	1 [3.57]	0	3 [10.71]	8 [28.57]	16 [57.14]	28	0.018
No	1 [6.25]	5 [31.25]	1 [6.25]	4 [25.00]	5 [31.25]	16	

15. Discusión

En nuestro estudio se incluyeron un total de 45 participantes, con una ligera mayoría de sexo masculino (60%) y una edad gestacional promedio de 26.3 semanas al nacer. Este perfil demográfico sugiere que la prematuridad afecta por igual a ambos géneros y resalta la importancia de enfocar las medidas preventivas y de tratamiento para impactar el parto prematuro. La mayoría de las maternas fueron de nacionalidad colombiana (88.89%), sin embargo, un porcentaje no despreciable de maternas fue de nacionalidad venezolana lo que pone de manifiesto el flujo continuo de migrantes aún presente en nuestras poblaciones. Además, si bien la mayoría de maternas residían en el departamento de Santander (86.67%), algunas provenían de departamentos como Arauca y Bolívar, dado que las instituciones incluidas en nuestro estudio son centro de referencia para el manejo de las gestantes y recién nacidos en el nororiente colombiano.

En cuanto a las características sociodemográficas maternas, aunque la mayoría de las gestantes tenía un nivel de escolaridad bachiller (44.44%), con un nivel socioeconómico entre el estrato 2 y 3, llama la atención el número de controles prenatales realizados con un promedio de 3.8 controles, lo que contrasta con las recomendaciones realizadas por el Ministerio de Salud colombiano donde en su guía de práctica clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio, recomienda la realización de por lo menos 10 controles prenatales a las gestantes nulíparas y 7 controles para la gestante múltipara, dado que un número reducido de controles se asocia con un aumento de la mortalidad perinatal(44). Sin embargo, se debe destacar que el nacimiento pretérmino en la población de estudio afectó la culminación de los controles prenatales según el protocolo ya mencionado.

En relación a las patologías maternas reportadas, los trastornos hipertensivos asociados al embarazo, especialmente la preeclampsia, siguen siendo los más prevalentes durante la gestación y una de las principales causas de morbilidad y mortalidad materna y perinatal(45). El 37.78% de las gestantes del presente estudio fueron diagnosticadas con Preeclampsia, lo que contrasta con datos a nivel mundial donde la prevalencia estimada de preeclampsia es del 4,6%, pero que está relacionado a datos que varían del 1,8% al 16,7% en países en desarrollo con poblaciones similares a la nuestra(46). La importancia de este antecedente radica en el impacto de esta patología en el parto pretérmino y otros resultados perinatales adversos como el bajo peso al nacer, la hemorragia intraventricular, entre otros(47).

Además, no fueron despreciables los antecedentes de diabetes tanto pregestacional como gestacional y de obesidad de las maternas de este estudio, con porcentajes de 2.33%, 17.78% y 24.44%, respectivamente, lo que se equipara a datos que describen que en la última década las tasas de sobrepeso y obesidad entre las mujeres en edad reproductiva han aumentado drásticamente, impactando por lo tanto el periodo de gestación, dado que se estima que el riesgo de diabetes gestacional es más del doble en las mujeres con obesidad que en otras mujeres embarazadas, y se asocia con resultados adversos sustanciales en el recién nacido como hipoglucemia y macrosomía, los cuales no hacen parte del alcance del presente estudio(48).

En el análisis de la población de recién nacidos, tenemos que el 64.44% de los nacimientos se presentó en la Clínica Maternoinfantil San Luis dado que se trata de una institución especializada en la atención de la gestante y el recién nacido. A nivel clínico, el 84.44% de los nacimientos se dio por cesárea vs el 15.56% por parto vaginal, lo que cumple con las recomendaciones de la evidencia clínica que afirma que los recién nacidos prematuros nacidos por cesárea, especialmente

aquellos en el límite de la viabilidad, tienen más probabilidades de recibir tratamiento activo y una menor tasa de complicaciones(49).

La totalidad de los recién nacidos del presente estudio recibió soporte ventilatorio, siendo la ventilación mecánica invasiva la más frecuente con un 82.22% de los casos, esto secundario al síndrome de dificultad respiratoria propia de los recién nacidos pretérmino por el déficit de surfactante pulmonar, además, con una duración promedio de 21.1 días, lo que es un factor de riesgo importante para el desarrollo de displasia broncopulmonar, dado que a pesar de que la estrategia preferida de ventilación actualmente en el recién nacido pretérmino extremo es el inicio temprano de la presión positiva continua de la vía aérea, la ventilación mecánica invasiva muchas veces es requerida y se adapta a las recomendaciones internacionales que afirman que es una de las medidas necesarias para restablecer la función pulmonar y el intercambio de gases(50).

En cuanto al diagnóstico de asfixia perinatal, se presentó en el 2.33% de los recién nacidos (n=1), clasificada como asfixia perinatal leve, que durante el análisis se confirmó que se trató de un recién nacido con nacimiento por parto vaginal, lo cual podría estar señalado en la literatura en diferentes revisiones sistemáticas y metanálisis que estudian la prevalencia y factores de riesgo asociados con la asfixia al nacer entre neonatos en diferentes poblaciones, y describen que el parto prematuro (OR = 3,36; IC del 95%, 2,61-4,32), la cesárea (OR = 1,72; IC del 95%, 0,91-3,24), el parto asistido (OR = 13,62; IC del 95%, 5,50-33,73), y segunda etapa del parto prolongada (OR = 1,43; IC del 95%, 0,68-3,01) hacen parte de los factores de riesgo más determinantes para la presentación de este desenlace(51).

Se realizó el diagnóstico de sepsis en el 86.67% de los recién nacidos, siendo un diagnóstico probable con necesidad de tratamiento antibiótico en el 74.36% de los casos y confirmada en el 61.54%, lo cual llama la atención dado el alto uso de antibióticos en diagnósticos

sin aislamiento microbiológico en una población en riesgo como los recién nacidos prematuros. Esto ha sido estudiado en diferentes poblaciones que describen que, si bien la sepsis neonatal es una de las principales causas de muerte en este grupo de edad, el uso de antibióticos se asocia a mayor tasa de resistencia antibiótica y aumento en el riesgo de reacciones adversas, así como el compromiso de la microbiota intestinal. Así mismo, el aislamiento más frecuente de *Klebsiella pneumoniae* es similar a lo reportado en otras series donde describen que en la unidad de cuidado intensivo neonatal las infecciones son causadas comúnmente por bacterias gramnegativas(52).

Además, se evidenció hemorragia intraventricular en el 32.56% de los recién nacidos de nuestro estudio, siendo más frecuente en el grupo de edad de 26 semanas, con una clasificación de hemorragia grado I, seguido de la hemorragia grado 3. Esto es similar a lo reportado en diferentes revisiones dado que la hemorragia es una complicación frecuente en los recién nacidos prematuros o de bajo peso al nacer, con una incidencia del 10 al 10% antes de las semanas 30 de gestación(53). Lo anterior puede estar relacionado además, a la presentación de convulsiones durante la hospitalización en el 28.57% de los recién nacidos, con una persistencia posterior al alta en el 25.81% de los recién nacidos.

Otro desenlace mayor durante la hospitalización fue la presentación de retinopatía de la prematuridad en el 32.56% de los recién nacidos, con estadio 3 o severo en el 28.57% de los casos, lo que reafirma la necesidad del control y seguimiento del soporte ventilatorio en este grupo de edad para disminuir la incidencia de daño secundario a aporte de oxígeno.

En cuanto a las características de la atención hospitalaria, el 100% de los participantes ingresó a la unidad de cuidado neonatal con un promedio de estancia de 39.2 días en cuidado intensivo y de 47.1 días en unidad de cuidado intermedio y básico, la cual llama la atención dado que difieren de datos colombianos reportados donde las estancias en la Unidad de Cuidados

Intensivos Neonatales han variado a lo largo del tiempo, comenzando con un valor de 12 días en 1993/1997 para recién nacidos ≤ 32 semanas, luego disminuyeron a un valor mínimo mediano de 7 días en 1998/2002 y 2003/2007 y aumentaron a un valor mediano máximo de 14 días en 2018/2019 y 2020/2021(54), siendo muy inferiores a las encontradas en nuestro estudio, esto posiblemente relacionado a las características sociales de la población tratada.

En los desenlaces a largo plazo a los 6 meses de seguimiento, la presentación de algún grado de alteración del desarrollo sensorio-motor en el 35.48% de los recién nacidos, que en su mayoría fue transitorio, se relaciona con datos de una de las mayores cohortes de seguimiento de recién nacidos en el Programa Madre Canguro en Colombia, que reporta datos desde 1993 hasta el 2021 y menciona resultados relacionados al desarrollo neuropsicomotor, alteraciones sensoriales, entre otros. Estos datos mencionan alteración en el desarrollo neuromotor entre los 3 y 6 meses evaluado por INFANIB en el 18% al 39% de los pacientes, con una disminución posterior a los 9 y 12 meses hasta el 4%, esto posiblemente explicado por las medidas implementadas en el seguimiento del Programa Canguro que incluyen incentivar la estimulación en el hogar y terapias integrales(54). Estos datos resaltan la importancia de estudios como el nuestro ya que demuestra la necesidad de un seguimiento estrecho de estos pacientes, al menos durante el primer año de vida, teniendo en cuenta que el desarrollo cerebral es un proceso continuo que va incluso más allá de 1 año de edad corregida.

Es importante resaltar que hasta el momento del seguimiento no se realizaron diagnósticos de déficit cognitivo, discapacidad visual o parálisis cerebral, y no se presentaron muertes de participantes posterior al alta médica de hospitalización, esto seguramente relacionado al tiempo limitado de seguimiento de los recién nacidos posterior a la hospitalización dado que muchos diagnósticos requieren una edad más avanzada para su establecimiento y evaluación confiable, lo

que resalta la necesidad de continuar una línea de investigación de estos grupos de pacientes que garanticen la evaluación a largo plazo para evidenciar las posibles alteraciones y su impacto en la calidad de vida de los recién nacidos y su familia.

16. Limitaciones

Primero, la naturaleza prospectiva de la investigación limita el tamaño muestral dado que los recién nacidos prematuros extremos son una población relativamente pequeña y de alto riesgo. Esto puede limitar la cantidad de participantes disponibles, afectando la potencia estadística del estudio lo cual se pudo evidenciar en el presente estudio donde algunas variables no fueron estadísticamente significativas posiblemente secundario a esto. A pesar de estas limitaciones, un diseño de cohorte prospectivo es valioso porque permite identificar relaciones temporales entre factores de riesgo y complicaciones, lo que puede ser crucial para mejorar el cuidado de los recién nacidos prematuros extremos.

Segundo, al ser un estudio de tipo prospectivo en la posibilidad de pérdida de seguimiento dado que algunos pacientes podrían no continuar el seguimiento por medio del Programa Madre Canguro, sin embargo, esto fue disminuido con el seguimiento vía telefónica que se podía realizar a los pacientes. Además, el análisis de datos puede complicarse debido a la alta tasa de eventos adversos en esta población, lo que genera información compleja y multivariable.

Tercero, la variabilidad en la atención médica dado que se trata de recién nacidos atendidos en dos instituciones de salud diferentes, donde las diferencias en los protocolos de cuidado neonatal entre instituciones, equipos médicos o incluso cambios en las prácticas durante el periodo del estudio pueden introducir sesgos.

Finalmente, limitaciones relacionadas con el contexto de salud impactarían en la generalización de los resultados dado que los hallazgos pueden no ser aplicables a otras poblaciones o sistemas de salud con recursos y características distintas.

17. Conclusiones

Se caracterizaron detalladamente las características sociodemográficas y clínicas de los recién nacidos pretérminos extremos, identificando las complicaciones más comunes durante la hospitalización que incluyen síndrome de dificultad respiratoria, displasia broncopulmonar, sepsis, ictericia con necesidad de fototerapia, trastorno de succión y retinopatía de la prematuridad. Al alta médica, los problemas más prevalentes fueron alteraciones del desarrollo sensorio-motor seguido de síndrome convulsivo.

Las edades gestacionales de 26 y 27 semanas se asociaron con un mayor riesgo de complicaciones como ictericia con necesidad de fototerapia, reanimación al nacer y trastorno de la succión, con diferencias estadísticamente significativas.

La mayoría de los recién nacidos presentó una mejora clínica progresiva bajo cuidados intensivos neonatales, pero un porcentaje significativo requirió intervenciones prolongadas como oxigenoterapia domiciliaria o seguimiento especializado en rehabilitación.

Los recién nacidos prematuros extremos tienen un riesgo elevado de complicaciones a largo plazo, lo que resalta la importancia de un programa integral de seguimiento neonatal para identificar y tratar posibles déficits en el desarrollo temprano. La transición al hogar requiere preparación cuidadosa para las familias, especialmente en casos de displasia broncopulmonar o dependencia de dispositivos médicos.

Además, los resultados de nuestro estudio resaltan la importancia de considerar las evaluaciones diferenciales por edad gestacional de este grupo de paciente. Se sugiere implementar estrategias preventivas, como el control riguroso de infecciones y uso de antibióticos, monitoreo de la nutrición y protocolos para minimizar la displasia broncopulmonar, para reducir las

complicaciones y mejorar los resultados a largo plazo. La identificación temprana de factores de riesgo podría guiar intervenciones más específicas y personalizadas en esta población.

Bibliografía

1. Palencia A. Parto prematuro. Precop. Vol 9, Num 4. Disponible virtual: https://issuu.com/precopscp/docs/precop_9-4-b. Consultado Enero 2023.
2. Organización Mundial de la Salud. Nacimientos prematuros [Internet]. Centro de prensa. 2022. [Consultado Enero 2023].
3. Chung HR, Shin CH, Yang SW, Choi CW, Kim B Il, Kim EK, et al. High incidence of thyroid dysfunction in preterm infants. J Korean Med Sci. 2009;24(4):627–31.
4. Rellán S, García de Ribera C, Aragón M. El recién nacido prematuro. Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología. Asociación Española de Pediatría. 2018.
5. Zamorano CA, Chirino-Barceló Y, Baptista HA, Altamirano MM. Bioética en tiempo real: El Límite de la viabilidad en los recién nacidos. MéD. UIS. 2013;26(3):23-31.
6. Puello Ávila AC, Laiseca Torres EF. Morbilidad y mortalidad en recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas en una unidad de cuidados intensivos neonatal de la ciudad de Bogotá (Colombia). Univ. Med. 2021;62(4).
7. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia - Colciencias. Guía de práctica clínica del recién nacido prematuro. 2013 Guía No. 04.
8. Cannizzaro C, Paladino M. Fisiología y fisiopatología de la adaptación neonatal. Anestesia Analgesia Reanimación 2011; 24(2): 59-74.
9. Behrman RE, Stith BA. Preterm birth: causes, consequences, and prevention. 1st ed. Editors Committee on Understanding Premature Birth and Assuring Healthy Outcomes National Academies Press; 2007.

10. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Actualización de los Lineamientos Técnicos para la implementación de Programas Madre Canguro en Colombia, con énfasis en la nutrición del neonato prematuro o de bajo peso al nacer. 2017.
11. Recomendaciones para el manejo del embarazo y el recién nacido en los límites de la viabilidad. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia. Ministerio de Salud Argentina, 2014.
12. Sebastiani M, Ceriani JM. Aspectos bioéticos en el cuidado de los recién nacidos extremadamente prematuros. Arch Argent Pediatr 2008;106(3):242-248.
13. Ohuma E, Moller A-B, Bradley E. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth in 2020, with trends from 2010: a systematic analysis. Lancet 2012; 379: 2162–72.
14. Rysavy, M. et al. Reporting Outcomes of Extremely Preterm Births. Pediatrics (2016) 138 (3): e20160689.
15. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)/Society for Maternal-Fetal Medicine. Obstetric Care Consensus #3: Periviable birth. 2017.
16. Khashu M, Narayanan M, Bhargava S, Osiovich H. Perinatal outcomes associated with preterm birth at 33 to 36 weeks' gestation: a population-based cohort study. Pediatrics 2009;123;109.
17. Myrhaug HT, Brurberg KG, Hov L, et al. Survival and Impairment of Extremely Premature Infants: A Meta-analysis. Pediatrics. 2019;143(2):e20180933.
18. Pignotti M, Donzelli G. Perinatal care at the threshold of viability: an international comparison of practical guidelines for the treatment of extremely preterm births. Pediatrics. 2008 Jan;121(1):e193-8.

19. Gerónimo N. El parto pretérmino desde los registros del nacido vivo en Colombia, período 2008 – 2017. *Rev. Méd. Risaralda* 2020; 26 (2):138-147.
20. Liu L, et al. 20Global, regional, and national causes of child mortality: an updated systematic analysis for 2010 with time trends since 2000 *Lancet*. 2012 Jun 9;379(9832):2151-61.
21. Glass, H. et al. Outcomes for extremely premature infants. *Anesth Analg*. 2015 Jun;120(6):1337-51.
22. Lemons, JA. et al. Very low birth weight outcomes of the National Institute of Child health and human development neonatal research network, January 1995 through December 1996. NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics*. 2001 Jan;107(1):E1
23. Strang-Karlsson, S. et al. Slower reaction times and impaired learning in young adults with birth weight <1500 g. *Pediatrics*. 2010 Jan;125(1):e74-82.
24. Mercier CE, Dunn MS, Ferrelli KR, Howard DB, Soll RF. Neurodevelopmental outcome of extremely low birth weight infants from the Vermont Oxford Network: 1998-2003. *Neonatology*. 2009;24:329-38.
25. Vargas K, Vargas C. Ruptura prematura de membranas. *Rev. méd. Costa Rica Centroam*.2014(613):719-723.
26. Hospital Clinic Barcelona. Amenaza de parto pretérmino. *Protocolos Medicina Materno fetal*. 1-12.
27. Barreto-Rivero S. Preeclampsia severa, eclampsia y síndrome hellp: características maternas y resultado neonatal. Unidad de Cuidados Intensivos Maternos. Instituto Materno Perinatal. Lima, Perú 1999-2000 . *Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá [Internet]*. 2002;21(1):17-23.

28. Ayala, M. et al. RCIU severo: A propósito de un caso y revisión de la literatura. *Rev Peru Investig Matern Perinat.*2021;10(1):60-65.
29. Rybertt, T. et al. Retardo de crecimiento intrauterino: Consecuencias a largo plazo. *Rev Med Clin Condes.*2016;27(4):509-513.
30. Oyelese, Y. Smulian, J. Placenta Previa, Placenta Accreta, and Vasa Previa. *Obstet Gynecol* 2006;107:927–41.
31. Ovalle, A. et al. Factores asociados con el parto prematuro entre 22 y 34 semanas en un hospital público de Santiago. *Rev Med Chile* 2012;140: 19-29.
32. Gómez, L. Actualización en la fisiopatología de la preeclampsia. *Rev. peru. ginecol. obstet.*2014;60(4):321-331.
33. Gravett, M. et al. Diagnosis of intra-amniotic infection by proteomic profiling and identification of novel biomarkers. *JAMA.* 2004 Jul 28;292(4):462-9.
34. Lockwood, C. Spontaneous preterm birth: Pathogenesis. In: *UpToDate.* (Accessed on Mar 23, 2023).
35. Casado, C. Moya, A. González, A. Los recién nacidos muy prematuros: dificultades en la escuela. *E global.*2019;55: 554-566.
36. Fuentefria R, Silveira R, Procianoy R. Motor development of preterm infants assessed by the Alberta Infant Motor Scale: systematic review article. *Jornal de Pediatria.* 2017; 93 (4): 328-342.
37. Sá E, De Castro L. Motor and functional development in infants born preterm and full term: influence of biological and environmental risk factors. *Rev Pau Pediatr.* 2012;30(4):462-470.

38. Spittle A, et al. Motor trajectories of children born <30 weeks' gestation from birth to five years: early predictors and functional implications - protocol for a prospective cohort study. *Journal of Physiotherapy*.2016;62(4):222-223
39. Schmidt B, Davis P, Asztalos EV, Solimano A, Roberts R. Association Between Severe Retinopathy of Prematurity and Nonvisual Disabilities at Age 5 Years.*JAMA*. 2014; 311 (5): 523-525
40. Chorna O, Solomon JE, Slaughter JC, Stark AR, Maitre NL. (2014). Abnormal sensory reactivity in preterm infants during the first year correlates with adverse neurodevelopmental outcomes at 2 years of age. *British Med Journal*. 2014; 99
41. De Schuymer L, De Groote I, Desoete A, Roeyers H. (2012). Gaze aversion during social interaction in preterm infants: a function of attention skills?. *Inf Behav & Dev*. 2012; 35: 129-139.
42. Johnson S, Hollis C, Kochhar P, Hennessy E, Wolke D, Marlow N. Autism spectrum disorders in extremely preterm children. *Journal Pediatr*. 2010; 156(4): 525-531.
43. Griffin J. Growth management in preterm infants. In: UpToDate. (Accessed on Mar 23, 2023).
44. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia - Colciencias. Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio. 2013 Guía No. 04.
45. Steegers, E. A., von Dadelszen, P., Duvekot, J. J., & Pijnenborg, R. (2010). Pre-eclampsia. *Lancet* (London, England), 376(9741), 631–644. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)60279-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)60279-6).

46. Kharaghani, R., Cheraghi, Z., Okhovat Esfahani, B., Mohammadian, Z., & Nooreldinc, R. S. (2016). Prevalence of Preeclampsia and Eclampsia in Iran. *Archives of Iranian medicine*, 19(1), 64–71.
47. Mendoza, M., Bonacina, E., Garcia-Manau, P., López, M., Caamiña, S., Vives, À., Lopez-Quesada, E., Ricart, M., Maroto, A., de Mingo, L., Pintado, E., Ferrer-Costa, R., Martin, L., Rodríguez-Zurita, A., Garcia, E., Pallarols, M., Vidal-Sagnier, L., Teixidor, M., Orizales-Lago, C., Pérez-Gomez, A., ... Suy, A. (2023). Aspirin Discontinuation at 24 to 28 Weeks' Gestation in Pregnancies at High Risk of Preterm Preeclampsia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 329(7), 542–550. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.0691>
48. He, Y., Huang, C., He, Q., Liao, S., & Luo, B. (2024). Effects of mHealth-Based Lifestyle Interventions on Gestational Diabetes Mellitus in Pregnant Women With Overweight and Obesity: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR mHealth and uHealth*, 12, e49373. <https://doi.org/10.2196/49373>
49. Unger, V., Gasparics, Á., Nagy, Z., Hernádfői, M., Nagy, R., Walter, A., Farkas, N., Szabó, M., Hegyi, P., Garami, M., & Varga, P. (2024). Cesarean delivery is associated with lower neonatal mortality among breech pregnancies: a systematic review and meta-analysis of preterm deliveries ≤ 32 weeks of gestation. *American journal of obstetrics and gynecology*, 231(6), 589–598.e21. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2024.06.015>
50. adav, S., & Lee, B. (2023). Neonatal Respiratory Distress Syndrome. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
51. Su, Y. J., Liu, W., Xing, R. R., Yu, Z. B., Peng, Y. M., & Luo, W. X. (2024). Prevalence and risk factors associated with birth asphyxia among neonates delivered in China: a systematic

- review and meta-analysis. *BMC pediatrics*, 24(1), 845. <https://doi.org/10.1186/s12887-024-05316-7>
52. Lee Him, R., Rehman, S., Sihota, D., Yasin, R., Azhar, M., Masroor, T., Naseem, H. A., Masood, L., Hanif, S., Harrison, L., Vaivada, T., Sankar, M. J., Dramowski, A., Coffin, S. E., Hamer, D. H., & Bhutta, Z. A. (2024). Prevention and Treatment of Neonatal Infections in Facility and Community Settings of Low- and Middle-Income Countries: A Descriptive Review. *Neonatology*, 1–36. Advance online publication. <https://doi.org/10.1159/000541871>
53. Zhou, M., Wang, S., Zhang, T., Duan, S., & Wang, H. (2024). Neurodevelopmental outcomes in preterm or low birth weight infants with germinal matrix-intraventricular hemorrhage: a meta-analysis. *Pediatric research*, 95(3), 625–633. <https://doi.org/10.1038/s41390-023-02877-8>
54. Charpak, N., & Montealegre-Pomar, A. (2023). Follow-up of Kangaroo Mother Care programmes in the last 28 years: results from a cohort of 57 154 low-birth-weight infants in Colombia. *BMJ global health*, 8(5), e011192. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-011192>

Apéndices

Apéndice 1. Definición operacional de las variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
Edad materna	Edad en años cumplidos, en el momento que la paciente inicia trabajo de parto	Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa/ discreta
Procedencia materna	Área geográfica en la que reside durante el último año.	Nombre de la ciudad o municipio	Cualitativa/ Politómica
Escolaridad materna	Nivel de escolaridad cumplido. Siendo educación básica (primaria cinco grados y secundaria cuatro grados), educación media (dos grados más y culmina con el título de bachiller), y	1. Ninguno 2. Educación básica 3. Educación media 4. Educación superior	Cualitativa/ Politómica

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
	educación superior (técnico, tecnólogo, profesional).		
Enfermedades maternas preexistentes	Cualquier enfermedad que presente al momento de la recolección de los datos y que haya sido diagnosticada por un médico previo al inicio de la gestación.	1. HTA 2. DM 3. Obesidad 4. Desnutrición 5. Cardiopatías 6. Nefropatías 7. Hipotiroidismo	Cualitativa/ Politómica
Enfermedades maternas durante la gestación	Enfermedad diagnosticada por cualquier médico, ginecólogo o primatólogo durante la gestación	1. Preeclampsia 2. Diabetes gestacional 3. Infección intraamniótica 4. Infección del tracto urinario 5. Incompetencia cervical 6. Infección del grupo STORCH	Cualitativa/ Politómica

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
Realización de Control Prenatal	Cuidado proporcionado por equipo de salud a una gestante con el objeto de garantizar mejores condiciones de salud	Realización de por lo menos un control prenatal. (Sí/No) Dato obtenido del registro en Historia Clínica.	Cualitativa/ Dicotómica
Administración de Corticoide Prenatal	Administración de Medicamento corticosteroide a la madre previo al parto.	Administración de por lo menos una dosis de corticoesteroide a la madre (Si/No). Se considerará completo la administración de dos dosis, con última administración por lo menos 12 horas previas al parto. Dato obtenido de la Historia Clínica	Cualitativa/ Dicotómica
Ruptura prematura de membranas	Pérdida de continuidad de las membranas corioamnióticas que sobreviene con salida de líquido amniótico de	Dato obtenido de la Historia Clínica (Sí/No)	Cualitativa/ Dicotómica

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
	más de una hora, previo al inicio del trabajo de parto.		
Tiempo desde la ruptura prematura de membranas	Tiempo transcurrido desde la ruptura de membranas hasta el momento del nacimiento	Dato obtenido de la Historia Clínica (Horas)	Cuantitativa/ Discreta
Embarazo Múltiple	Desarrollo simultáneo en el útero de dos o más fetos	Dato obtenido de la Historia Clínica (Sí/No)	Cualitativa/ Dicotómica
Parto por cesárea	Intervención quirúrgica el cual se realiza una incisión quirúrgica en el abdomen y el útero de la madre para extraer uno o más bebés	Dato obtenido de la Historia Clínica (Sí/No)	Cualitativa/ Dicotómica
Edad Gestacional	Número de semanas completas de gestación al momento del parto	Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa/ Continua

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
Peso Al Nacer	Número de gramos que pesó el paciente en el momento de su nacimiento	Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa/ Continua
Talla al nacer	Medida en centímetros registrada en la primera hora de vida extrauterina	Centímetros	Cuantitativa/ Continua
Perímetro cefálico al nacer	Medida del perímetro de la cabeza registrada en la primer hora de vida extrauterina	Centímetros	Cuantitativa/ Continua
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer en los seres humanos.	Femenino o Masculino. Dato obtenido del registro en Historia Clínica.	Cualitativa Nominal
APGAR al minuto y 5 minutos	Puntaje en test de APGAR dado al minuto y 5 minutos de vida extrauterina	Dato obtenido del registro en Historia Clínica. Puntaje al minuto y a los 5 minutos	Cuantitativa/ Discreta

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
Necesidad de maniobras de reanimación al nacer	Necesidad de maniobras de reanimación al nacimiento en sala de partos	Dato obtenido de la Historia Clínica (Sí/No)	Cualitativa/ Dicotómica
Intensidad de la reanimación neonatal	Tipo de maniobra de reanimación que necesitó el paciente al nacer. De acuerdo al algoritmo de la AAP, se categorizará en ventilación a presión positiva, intubación orotraqueal, compresiones torácicas administración de medicamentos. Excluyendo intubación orotraqueal para maniobra INSURE (intubación,	1. VPP 2. Intubación orotraqueal 3. Compresiones torácicas 4. Medicamentos	Cualitativa /Politómica

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
	administración de surfactante, extubación).		
Restricción del crecimiento intrauterino	Feto cuyo percentil de crecimiento sea menor a 3	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Displasia Broncopulmonar	Enfermedad pulmonar crónica que, como consecuencia de múltiples factores, añadidos a la inmadurez de la vía aérea, provoca una disminución del crecimiento pulmonar, dando lugar a una limitación en la función respiratoria de grado variable	Requerimientos de 28 días de oxígeno o requerimiento de oxígeno a las 36 semanas de EG corregida (Si/No). Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa/ Continua
Trastorno de motilidad	Durante la hospitalización en algún momento cursó con	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
	diagnóstico de trastorno de motilidad		
Ictericia con necesidad de fototerapia	Elevación de valores de bilirrubina indirecta con indicación de fototerapia continua, según tablas de la Academia Americana de Pediatría 2020	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Enterocolitis Necrosante	Enfermedad del tracto gastrointestinal de los recién nacidos prematuros que produce inflamación e invasión bacteriana de la pared intestinal que causa presencia aguda de áreas de necrosis intestinal	Definida según los criterios de Bell y confirmada por radiografía de abdomen (neumatosis y/o perforación), hallazgos quirúrgicos o autopsia. (Sí/No). Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa/ Continua
Leucomalacia Periventricular	Presencia de lesión necrótica	(Sí/No). Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa/ Continua

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
	intraparenquimatosa en la sustancia blanca mediante ecografía cerebral		
Retinopatía de la Prematuridad	Desarrollo anormal de vasos sanguíneos en la retina del ojo que ocurre en bebés que nacen prematuros, que puede resultar en cicatrización y desprendimiento de retina	Diagnóstico mediante un examen realizado por oftalmólogo a partir de los 28 días de vida. (Sí/No). Clasificación en los grados 1-5 según la clasificación internacional. Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa/ Continua
Hemorragia intraventricular	Sangrado de la matriz germinal y las regiones periventriculares del cerebro	Diagnóstico realizado por ecografía cerebral o autopsia (Si/No). Clasificación según los criterios de Papile y Bursten. Considerando grave aquellas grado III y	Cuantitativa/ Continua

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
IV. Dato obtenido de la Historia Clínica			
Convulsiones	Hallazgos clínicos o electroencefalográficos de convulsiones	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Hipoacusia neurosensorial	Reportada por potenciales evocados auditivos del tallo cerebral	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Sepsis Tardía	Infección invasiva, en general bacteriana, que se produce posterior a las 72 horas de vida	Aislamiento de organismos bacterianos, fúngicos o virales de la sangre o del líquido cefalorraquídeo en RN sintomático después de las primeras 72 horas de vida. (Sí/No). Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa/ Continua
Muerte antes del alta hospitalaria	Efecto terminal que resulta de la extinción del proceso	Muerte antes del alta hospitalaria, incluyendo la muerte en sala de parto.	Cuantitativa/ Continua

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
	homeostático en un ser vivo; y con ello el fin de la vida	(Sí/No). Dato obtenido de la Historia Clínica	
Peso al egreso	Número de gramos que pesó el paciente en el momento de egreso de la institución	Dato obtenido de la Historia Clínica	Cuantitativa continua
Supervivencia libre de morbilidad mayor	Supervivencia al alta de la UCIN sin morbilidad mayor.	Supervivencia al alta de la UCIN sin tener: DBP, ECN estadio II o III, HIV grado III o IV, sepsis tardía, ROP grado 3-5 o con requerimiento de tratamiento quirúrgico. (Sí/No).	Cuantitativa/ Continua
Alteración del desarrollo sensorio-motor	Seguimiento después del término hasta el año de edad corregida. Test de INFANIB	1. Normal 2. Transitorio 3. Anormal	Cualitativa/ Dicotómica

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
Déficit cognitivo	Diagnóstico realizado por parte de Neurología pediátrica o Psiquiatría infantil	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Discapacidad visual	Diagnóstico realizado por parte de Oftalmología pediátrica	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Hipoacusia neurosensorial	Reportada por potenciales evocados auditivos del tallo cerebral	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Parálisis cerebral	Diagnóstico realizado por parte de Neurología pediátrica	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Síndrome convulsivo	Diagnóstico realizado por parte de Neurología pediátrica con indicación de manejo anticonvulsivante	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica
Trastorno del lenguaje	Diagnóstico realizado por parte de Neurología	1. Si 2. No	Cualitativa/ Dicotómica

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIÓN ALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE
	pediátrica o Pediatría del Programa Madre Canguro		
Alteraciones en crecimiento somático para la edad corregida	Peso/Edad Talla/Edad Peso/Talla PC/Edad	1. Adecuado 2. En riesgo 3. Anormal	Cuantitativa/ Continua
Muerte posterior al alta	Efecto terminal que resulta de la extinción del proceso homeostático en un ser vivo; y con ello el fin de la vida	Muerte después del alta hospitalaria, incluyendo la muerte en sala de parto. (Sí/No).	Cualitativa/ Dicotómica

Apéndice 2. Consentimiento informado**Universidad Industrial de Santander****Especialización en Pediatría*****CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN****CÓDIGO INTERNO _____*

“INCIDENCIA DE COMPLICACIONES EN RECIÉN NACIDOS MENORES DE 28 SEMANAS DE EDAD GESTACIONAL DURANTE LOS PROMEROS SEIS MESES DE VIDA, EN DOS INSTITUCIONES DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD EN BUCARAMANGA, COLOMBIA”

En calidad de representante legal de su hijo(a), lo invitamos a participar en la investigación propuesta por la Universidad Industrial de Santander (UIS), por medio del Posgrado de Pediatría, para los recién nacidos prematuros extremos nacidos en el Hospital Universitario de Santander o Clínica Materno Infantil San Luis. Esta investigación será desarrollada por la investigadora principal, Dra. Jenny Carolina García Ramírez, médica residente de la especialización en Pediatría de la UIS, bajo la dirección de Dr. Luis Alfonso Pérez y la Dra. María Azucena Niño Tovar, Pediatras Neonatólogos.

A continuación, recibirá información acerca del objeto del estudio y de las características de este: El manejo de los eventos relacionados con el nacimiento de los recién nacidos prematuros extremos es, sin duda, uno de los aspectos más desafiantes de la Neonatología y un momento en

el cual se presentan dilemas éticos complejos para los profesionales de la salud y para los padres. El equipo médico debe basarse en hechos médicos confiables y los padres deben recibir una información completa y clara con respecto a las intervenciones necesarias para apoyar las complicaciones propias de este grupo de edad, así como de las posibles consecuencias a corto y largo plazo.

De ahí, la importancia de contar con estadísticas regionales e institucionales, que permitan conocer los resultados obtenidos con relación a los prematuros extremos con el objetivo no solo de conocer la realidad local, si no con la posibilidad de que los mismos pasen a formar parte de una red nacional que permita tener una noción más precisa acerca de la supervivencia, morbilidad y mortalidad de estos recién nacidos.

OBJETIVO

Este estudio tiene como objetivo establecer la incidencia de complicaciones en recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional durante los primeros seis meses de vida, en dos instituciones de salud de alta complejidad en Bucaramanga, Colombia.

PROCEDIMIENTO

Se tomará la información de las historias clínicas, de los resultados de laboratorio, y de los procedimientos realizados durante la atención al recién nacido prematuro extremo. La atención será realizada por los médicos de las diferentes secciones del servicio de Neonatología y de la

Unidad de cuidado intensivo neonatal de las instituciones que participan en el estudio y de acuerdo con las guías dadas por el ministerio de salud de Colombia para cada caso.

Posterior al egreso de la hospitalización de su hijo(a), se realizará seguimiento de la evolución a través del Programa Madre Canguro de cada institución a los 6 meses, para evaluar los desenlaces que se presenten posterior al alta médica, entre los cuales se incluyen el desarrollo neurológico, la necesidad de oxígeno domiciliario, la necesidad de intervención quirúrgica, entre otros. Estas valoraciones no requieren muestras de sangre u otros estudios diferentes a un examen físico detallado.

En caso de no poder asistir a dichos controles por situaciones de fuerza mayor, y en caso de que usted decida aceptar seguir con esta segunda fase, se le realizará control mediante llamada telefónica donde se evaluarán estos desenlaces y el reporte se hará según sus descripciones como padre o representante legal del menor.

BENEFICIOS

Su hijo recibirá la atención habitual que reciben todos los pacientes que ingresan al Hospital Universitario de Santander o la Clínica Materno Infantil San Luis. No recibirá beneficio personal de ninguna clase por la participación en este proyecto de investigación. Sin embargo, se espera que los resultados obtenidos permitan mejorar los procesos de atención y manejo de los pacientes con condiciones clínicas similares a las de su hijo(a).

RIESGOS E INCOMODIDADES

La participación en este estudio representa riesgo mínimo para la salud e integridad de los participantes. Se hace la claridad que en el presente estudio no se usarán procedimientos experimentales o intervenciones de tipo médico-quirúrgico.

ACLARACIONES:

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, por lo tanto, no recibirá ningún pago por su participación.

No tendrá que realizar algún gasto durante el estudio, las intervenciones que se realizarán serán cubiertos por la seguridad social de los participantes, y se encuentran incluidos dentro del protocolo de atención.

Si decide participar en el estudio, puede retirarse en el momento que desee, las razones de su decisión serán respetadas en su total integridad y autonomía. Es decir, la libertad de retirar su consentimiento informado.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para los participantes por no aceptar la invitación o no continuar con el estudio.

En el trayecto del estudio usted puede solicitar información actualizada por escrito u oral sobre el estudio, a los investigadores responsables del estudio.

La información en este estudio mantendrá estrictamente la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, así mismo asegurando su no identificación en las publicaciones del estudio. Para proteger la identidad de las participantes al inicio del estudio se le asignará un código mediante el cual será identificado durante todo el proceso. A la información que suministre solo tendrá acceso el investigador.

La protección de los datos personales se mantendrá según los lineamientos de la Resolución de Rectoría de la Universidad Industrial de Santander Número 1277 de Agosto 22 de 2013, la cual incluye las disposiciones de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de Colombia y del Decreto Nacional 1377 de 2013.

Firmando este formato usted está de acuerdo con:

Si	No	Permitir la revisión de la historia clínica de su hijo(a) durante el periodo de hospitalización y únicamente para la recolección de los datos necesarios para la presente investigación.
Si	No	Permitir el seguimiento ambulatorio mediante el Programa Madre Canguro y/o de manera telefónica en caso de que por fuerza mayor no pueda asistir a los controles de seguimiento.

El presente documento se firmará en duplicado quedando una copia en su poder. Para preguntas, aclaraciones o inquietudes acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con los Comités que han dado aprobación a este protocolo:

1.- Comité de Ética en Investigación Científica UIS (Universidad Industrial de Santander), se puede comunicar al teléfono: (607) 634 4000 ext. 3808, o enviar correo electrónico a: comitedetica@uis.edu.co.

2.- Comité Técnico Científico de Investigación ESE HUS (Hospital Universitario de Santander), se puede comunicar al teléfono: (607) 691 0030 ext. 182 - 178, o enviar correo electrónico al: tecnicocientificodeinvestigacion@hus.gov.co

3.- Comité de Ética en Investigación ESE HUS (Hospital Universitario de Santander), se puede comunicar al teléfono: (607) 691 0030 ext. 182 - 178, o enviar correo electrónico al: comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co.

Al firmar este consentimiento, acepta que entiende la información que se le ha presentado con respecto a beneficios, riesgos y que está de acuerdo en autorizar la participación en este estudio.

Yo, _____ identificado con documento de identificación:
No. _____ de _____, acepto voluntariamente que se tomen los datos que se requieran a mí o a mi hijo(a) del cual soy el/la representante legal, con el fin de realizar el estudio: INCIDENCIA DE COMPLICACIONES EN RECIÉN NACIDOS MENORES DE 28 SEMANAS DE EDAD GESTACIONAL DURANTE LOS PROMEROS SEIS MESES DE VIDA, EN DOS INSTITUCIONES DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD EN BUCARAMANGA, COLOMBIA. Así mismo, declaró que se me ha explicado la presencia de los riesgos y el manejo que se le dará a la información suministrada. Doy mi consentimiento para participar en este estudio investigativo. A la vez, yo recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

En constancia firmo a los _____ días, del mes de _____, del año _____

Nombre del padre/madre o representante legal: _____

Número de Documento: _____

Firma: _____ Huella _____

Nombre testigo 1: _____

Número de Documento: _____

Firma: _____ Huella _____

Nombre testigo 2: _____

Número de Documento: _____

Firma: _____ Huella _____

Responsable de la realización del consentimiento informado:

Nombre: _____ Número de documento: _____

Firma: _____