

# **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

**Frecuencia de desenlaces adversos en neurodesarrollo, visión, audición y crecimiento somático en recién nacidos seguidos durante un año en un Programa Madre Canguro**

Autor

**Dra. Kihara Alejandra Jerez Torra**  
Estudiante de Especialización en Pediatría

Trabajo de Grado para Optar al Título de Especialista en Pediatría

Director

**Dra. María Azucena Niño Tovar**  
Neonatóloga, especialista en Bioética

Codirectores

**Dr. Luis Alfonso Pérez Vera**  
Neonatólogo

**Dra. Martha Lucia Africano León**  
Neonatólogo

Asesores Epidemiológicos

**Dr. Sergio Serrano Gómez**  
Médico, MSc en Epidemiología

**Dr. Luis Alfonso Díaz Martínez**  
Pediatra, MSc en Epidemiología

Universidad Industrial de Santander  
Facultad de Salud  
Escuela de Medicina  
Pediatría  
Bucaramanga  
2024

# **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

## **Dedicatoria**

A mi mamá, que me ha enseñado lo más valioso de la vida y me ha demostrado el poder del amor.

# **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

## **Agradecimientos**

A la Dra. Susy, por su apoyo y respaldo incondicional, por ser mi mejor ejemplo de excelencia.

A la Universidad Industrial de Santander que me ha permitido cumplir el sueño de mi vida.

A Laura, Ariana y Nathalia por vivir esta maravillosa experiencia conmigo.

A Daniela Lobo y Daniela Ortiz, por su participación en el desarrollo de este proyecto.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Tabla de Contenido

	<b>Pág.</b>
Introducción .....	14
1. Pregunta de investigación .....	17
2. Objetivos .....	17
2.1 Objetivo general.....	17
2.2 Objetivos específicos .....	17
3. Estado del arte.....	18
3.1. Prematurez y bajo peso al nacer.....	18
3.2. Programas de seguimiento .....	19
3.3 Desarrollo neurológico.....	21
3.4. Contexto del Programa Madre Canguro .....	22
3.4.1 Historia del Método Madre Canguro (MMC).....	22
3.4.2 Lineamientos técnicos para la implementación. ....	23
3.4.3 Etapas del PMC.....	26
3.4.4 Control sistemático durante las consultas del Programa Madre Canguro .....	26
3.4.5 Pruebas de tamizaje.....	28
3.4.6 Programa Madre Canguro Santander.....	32
4. Metodología .....	32
4.1 Tipo de estudio.....	32
4.2 Población de estudio .....	33
4.2.1 Criterios de inclusión. ....	33
4.2.2 Criterios de exclusión .....	33

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

4.3 Hipótesis .....	33
4.4 Tamaño de muestra .....	33
4.5 Variables .....	35
4.5.1 Variables prenatales: .....	35
4.5.2 Variables neonatales: .....	35
4.5.3 Variables postnatales: .....	35
4.6 Plan de recolección datos.....	36
4.7 Análisis de datos .....	37
5. Consideraciones éticas .....	38
5.1 Principios de bioética.....	39
5.1.1 Respeto:.....	40
5.1.2 Justicia: .....	40
5.1.3 Beneficencia:.....	41
5.1.4 No maleficencia: .....	41
5.2 Lineamientos internacionales.....	41
5.3 Lineamientos nacionales.....	42
5.4 Tratamiento de datos personales.....	42
5.5 Trámite para permiso de institución participante.....	44
6. Fortalezas y debilidades del estudio .....	45
7. Cronograma.....	46
8. Presupuesto y fuentes de financiación .....	48
9. Resultados .....	50
10. Discusión.....	64

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

11. Conclusiones.....	67
Bibliografía.....	68
Anexos .....	73

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Lista de Tablas

	<b>Pág.</b>
Tabla 1 <i>Tamizajes</i> .....	28
Tabla 2 <i>Tabla de poder para establecer la frecuencia de alteraciones en desarrollo neurológico.</i> .....	34
Tabla 3 <i>Cronograma de actividades.</i> .....	46
Tabla 4 <i>Presupuesto.</i> .....	48
Tabla 5 <i>Variables maternas.</i> .....	52
Tabla 6 <i>Variables neonatales.</i> .....	56
Tabla 7 <i>Variables de seguimiento.</i> .....	60
Tabla 8 <i>Tipo de alimentación.</i> .....	64

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Lista de Figuras

	<b>Pág.</b>
Figura 1 <i>Flujograma de pacientes</i> . .....	51

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Lista de Anexos

	<b>pág.</b>
Anexo A <i>Tabla de definición de variables.</i> .....	73
Anexo B <i>Definición de variables de desenlace.</i> .....	86
Anexo C <i>Consentimiento informado.</i> .....	88

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Glosario

**Adrenarquia precoz:** hace referencia a la producción prematura de andrógenos adrenales y es la causa más frecuente de pubarquia.

**APGAR:** método de evaluación de la adaptación y vitalidad del recién nacido tras el nacimiento. Se puntúan 5 datos o parámetros: frecuencia cardíaca, esfuerzo para respirar, tono muscular, irritabilidad refleja y color de la piel.

**Crecimiento somático:** proceso altamente complejo que requiere de dos premisas fundamentales: carga genética (ADN) y alimentación, y que comprende fenómenos de aumento de tamaño (hipertrofia) y cantidad (hiperplasia) de los tejidos.

**Desarrollo psicomotor:** adquisición de habilidades que se observa en el niño de forma continua durante toda la infancia. Corresponde tanto a la maduración de las estructuras nerviosas (cerebro, médula, nervios y músculos, etc) como al aprendizaje que el niño hace descubriéndose a sí mismo y al mundo que le rodea.

**Límite de viabilidad:** definición poco clara, con dos formas de entenderlo: la primera, definiendo la EG y/o el peso al nacer en los que el feto tiene la capacidad de supervivencia fuera del útero; y la segunda, la EG y/o el peso en el que más del 50% de los lactantes sobreviven hasta el alta hospitalaria

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

**Pubarquia precoz:** presencia de vello grueso y rizado en el pubis sin otros caracteres sexuales secundarios, en las niñas antes de los 8 años y en los niños antes de los 9 años de edad.

**Restricción del crecimiento intrauterino:** condición por la cual un feto no expresa su potencialidad genética de crecimiento. En términos operativos, son aquellos fetos cuyo percentil de crecimiento sea menor a 10, sub clasificándolos en diferentes categorías según su fisiopatología y severidad.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Resumen

**Título:** Frecuencia de desenlaces adversos en neurodesarrollo, visión, audición y crecimiento somático en recién nacidos seguidos durante un año en un Programa Madre Canguro\*

**Autor:** Kihara Alejandra Jerez Torra (1), María Azucena Niño Tovar (2), Luis Alfonso Pérez Vera (3) y Martha Lucia Africano León\*\*

**Palabras Clave:** Prematurez, programa madre canguro, bajo peso al nacer, neurodesarrollo.

**Descripción:** El parto pretérmino es un problema mundial crítico debido a sus implicaciones en la morbi-mortalidad neonatal e infantil, así como por la carga socioeconómica que genera y las secuelas, que pueden durar toda la vida. Los programas de seguimiento buscan mitigar el impacto de esta condición. En Colombia, el Programa Madre Canguro (PMC) avalado por el Ministerio de Salud y Protección Social es el encargado de la atención de esta población. En este estudio se pretendía describir la frecuencia y severidad de los desenlaces adversos en neurodesarrollo, visión, audición y crecimiento somático al año de edad corregida en los niños ingresados al programa. Se revisaron las historias clínicas de 246 pacientes y se encontró que las alteraciones en neurodesarrollo medidas a través del test de Amiel-Tison e INFANIB fueron mejorando con el paso del tiempo, atribuido a la detección e intervención temprana; en cuanto a las alteraciones auditivas la hipoacusia fue detectada en un bajo porcentaje y el defecto de refracción más común fue el astigmatismo hipermetrópico esperado y secundario a la alteración en el proceso de emetropización por la prematuridad. Finalmente, la mayoría de los pacientes egresó del PMC libre de alteraciones en el crecimiento somático. Se concluye que la calidad de las intervenciones en la UCIN y el seguimiento estrecho en el programa canguro contribuyen al mejor desarrollo somático y neurosensorial de esta población de riesgo.

---

\* Trabajo de Grado

\*\* Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Especialización en Pediatría. Director: Dra. María Azucena Niño Tovar. Neonatóloga, Esp. en Bioética. Codirectores: Dra. Martha Lucia Africano León, Neonatóloga, Dr. Luis Alfonso Pérez Vera, Neonatólogo.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Abstract

**Title:** Frequency of adverse outcomes in neurodevelopment, vision, hearing and somatic growth in newborns followed for one year in a Kangaroo Mother Program \*

**Author(s):** Kihara Alejandra Jerez Torra (1), María Azucena Niño Tovar (2), Luis Alfonso Pérez Vera (3) y Martha Lucia Africano León (4)\*\*

**Key Words:** Prematurity, Kangaroo mother care, low birth weight, neurodevelopment.

**Description:** Preterm birth is a critical global issue due to its implications for neonatal and infant morbidity and mortality, as well as the socioeconomic burden it generates and the potential lifelong consequences. Follow-up programs aim to mitigate the impact of this condition. In Colombia, the Kangaroo Mother Care Program (KMC), endorsed by the Ministry of Health and Social Protection, is responsible for the care of this population. This study aimed to describe the frequency and severity of adverse outcomes in neurodevelopment, vision, hearing, and somatic growth at one year of corrected age in children enrolled in the program. The medical records of 246 patients were reviewed, and it was found that neurodevelopmental abnormalities, measured through the Amiel-Tison test and INFANIB, improved over time, attributed to early detection and intervention. Regarding auditory impairments, hearing loss was detected in a low percentage, and the most common refractive error was hypermetropic astigmatism, expected and secondary to the disruption in emmetropization due to prematurity. Ultimately, the majority of patients graduated from the KMC program without somatic growth abnormalities. It is concluded that the quality of interventions in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) and close monitoring in the kangaroo program contribute to the better somatic and neurosensory development of this at-risk population.

---

\* Thesis

\*\*Universidad Industrial de Santander, Faculty of Health, School of Medicine, Department of Pediatrics, Director: Maria Azucena Niño Tovar MD. Co-Director: Martha Lucia Africano León MD., Luis Alfonso Perez Vera MD.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Introducción

Se estima que anualmente nacen 15 millones de niños en todo el mundo antes del término, definido por la organización mundial de la salud (OMS) como el nacimiento antes de las 37 semanas de edad gestacional o a menos de 259 días desde la fecha del último período menstrual de una mujer; la mayoría de ellos provenientes de países de bajos y medianos ingresos. Alrededor del 60% ocurren en países del África subsahariana o del sur de Asia (1). De las consecuencias del parto pretérmino, la mortalidad es uno de los aspectos más relevantes; desde 1990 la tasa global de muertes en menores de 5 años de edad ha disminuido drásticamente. Sin embargo, la mortalidad neonatal lo ha hecho de forma más lenta, se estima que del total de nacimientos, cerca de 4 millones mueren en el transcurso del primer mes de vida secundario en más de una quinta parte a la prematuridad y el bajo peso al nacer, cifras procedentes de países de ingresos altos que probablemente no reflejen la realidad del resto de la población. De ahí que el parto pretérmino se haya convertido en la principal causa de muerte en menores de 5 años a nivel mundial y en una carga para los sistemas de salud del mundo, seguramente asociado también a las repercusiones en la vida adulta (2–4).

El grupo que sobrevive deberá cargar con las complicaciones a corto plazo derivadas de la prematuridad, como el síndrome de dificultad respiratoria, la displasia broncopulmonar, la enterocolitis necrosante (ECN), la sepsis y las afecciones neurológicas como encefalopatía hipóxico-isquémica, hemorragia intraventricular, leucomalacia periventricular, convulsiones, alteraciones visuales y auditivas, entre otras. A largo plazo, parálisis cerebral, alteraciones en el neurodesarrollo y con ello dificultades en el aprendizaje, retraso en el crecimiento, mayores ingresos hospitalarios y alteraciones del comportamiento son los aspectos más relevantes (1).

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

La preocupación por la detección precoz y una intervención terapéutica oportuna que minimice las secuelas de la prematuridad ha generado la necesidad en el personal sanitario de crear programas de seguimiento, la mayoría con una duración promedio de 1 a 2 años, dependiendo de las políticas estatales de cada país (5). Estos programas están encaminados a detectar y manejar oportunamente las alteraciones en neurodesarrollo, lenguaje, audición, visión, comportamiento, entre otros aspectos; lo cual resulta de cardinal importancia dado que estos conducen a afectación en su desempeño en la vida diaria, incluyendo el ámbito escolar y social; en caso de no diagnosticarse y tratarse tempranamente.

Si bien, considerar el seguimiento y la posibilidad de ampliar los tiempos de observación aumentaría los costos para el sistema de salud, el costo económico y social a largo plazo de los resultados adversos no es despreciable. Por ello, países desarrollados se han preocupado por avanzar en este aspecto, sumado a la inquietud creciente de pediatras y neonatólogos por lograr la supervivencia con la menor morbilidad posible, en términos de complicaciones médicas o del neurodesarrollo. Interés que se extiende a países de bajos y medianos ingresos, en donde los determinantes sociales de la salud incrementan la vulnerabilidad biológica de estos niños (5).

Por otra parte, el conocimiento actual sobre la atención perinatal, ha demostrado que la supervivencia o la ausencia de desenlaces clínicos adversos a corto plazo no son suficientes para evaluar la eficacia y seguridad de las terapias usadas en las unidades neonatales; es el seguimiento a largo plazo el que permite entender y reconocer la asociación entre factores de riesgo y resultados en estos recién nacidos de alto riesgo y en función de ello diseñar estrategias orientadas a mejorar la calidad de atención en las unidades neonatales (6). La poca información publicada al respecto en Colombia restringe los avances en esta área. Es por ello que dentro del grupo de investigación Paidós surge el interés de contribuir en la disminución de esta brecha de conocimiento, al evaluar

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

los desenlaces en cuanto a neurodesarrollo, crecimiento somático y alteraciones visuales y auditivas en recién nacidos que ingresen al Programa Madre Canguro (PMC). Este programa de seguimiento desarrollado en nuestro país cuenta con el respaldo de la OMS (2003), el aval y recomendación de su promoción e implementación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (Decreto 3039 de 2007 y Resolución 0425 de 2008) y está alineado con el Objetivo de Desarrollo Sostenible número 3 (2015-2030). Por otra parte se pretende crear la oportunidad de establecer una línea de investigación en seguimiento que permita valorar indicadores de calidad y reconocer oportunidades de mejora.

# **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

## **1. Pregunta de investigación**

¿Cuál es la frecuencia de desenlaces adversos en neurodesarrollo, crecimiento somático, visión y audición en recién nacidos pretermino y a término de bajo peso seguidos durante un año en el Programa Madre Canguro de la Clínica San Luis?

## **2. Objetivos**

### **2.1 Objetivo general**

Establecer la frecuencia de desenlaces adversos de tipo somático o neurosensorial al año de edad corregida en recién nacidos pretermino o a término de bajo peso admitidos al Programa Madre Canguro de la Clínica San Luis.

### **2.2 Objetivos específicos**

1. Establecer la frecuencia y severidad de:
  - a) Alteraciones en el neurodesarrollo
  - b) Crecimiento somático
  - c) Alteraciones auditivas
  - d) Defectos visuales
2. Establecer la frecuencia de los factores de riesgo conocidos para trastornos en el neurodesarrollo, crecimiento somático, visión y audición.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## 3. Estado del arte

### 3.1. Prematurez y bajo peso al nacer

El parto pretérmino es un problema mundial crítico debido a sus implicaciones en la morbi-mortalidad neonatal e infantil, así como por la carga socioeconómica que genera y las secuelas, que pueden durar toda la vida. Los grandes avances en la atención peri y postnatal han logrado la supervivencia de neonatos cada vez mas pequeños, incluso en el límite de la viabilidad, lo que también ha generado aumento en las tasas de discapacidad, situándose entre el 15 y el 25% de acuerdo a la edad gestacional (7).

La comprensión de la variedad de fenómenos patológicos que contribuyen al parto pretérmino, permite entenderlo como un síndrome multifactorial, que puede originarse de forma espontánea (70%), por una serie de circunstancias que conducen a la activación de los tejidos maternos y fetales que resultan en la liberación de mediadores como prostaglandinas e interleucinas. Estas vías pueden ser estimuladas por una agresión patológica como inflamación, infección, hemorragia, distensión uterina, estrés o desregulación inmunitaria que, a través de la activación de la membrana decidual y fetal, pueden conducir a maduración cervical, contracciones, ruptura de las membranas y parto prematuro. Una menor proporción de estos partos son indicados por el proveedor de salud, usualmente por una condición materna o fetal. Finalmente, todos estos procesos están influenciados por factores de riesgo genéticos, epigenéticos, biológicos, conductuales, sociales, clínicos y ambientales (7).

Así pues, aunque muchas de las intervenciones se han dirigido a los factores de riesgo modificables y el desarrollo de investigaciones que mejoren el conocimiento de sus etiologías con el fin de identificar nuevos objetivos de prevención, hasta ahora las medidas usadas no han sido

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

significativamente efectivas y actualmente el parto pretérmino está en aumento, lo que centra todos los esfuerzos en mejorar los resultados de los recién nacidos prematuros para reducir su carga de enfermedad. La mayoría de muertes en este grupo ocurren en los de menor edad gestacional, no obstante, en países de bajos y medianos ingresos se puede dar a cualquier edad dentro del rango de la prematurez, debido al pobre acceso a métodos diagnósticos, intervenciones y equipos médicos, es por esto que medidas de bajo costo como la lactancia materna, brindar calor, prevenir y tratar infecciones, y ofrecer seguimiento después del alta hospitalaria pueden contribuir en gran medida a mejorar la supervivencia neonatal (7).

Por otra parte, en el ámbito mundial, cerca del 15% de los recién nacidos nacen con bajo peso como resultado de un parto prematuro, restricción del crecimiento intrauterino (RCIU) o ambos. Un alto porcentaje de estos niños muere a causa de la inmadurez respiratoria y cerebral, hipotermia, hipoglucemia e infección (8). Además, es de mencionar que tienen mayor riesgo de alteraciones del crecimiento y desarrollo, en donde el rápido crecimiento postnatal puede ser un agravante, asociándose a la posibilidad de contraer enfermedades no transmisibles en la vida adulta como patologías cardiovasculares, obesidad, diabetes mellitus y enfermedad renal (9). Estos niños también son propensos a presentar pubarquia y adrenarquia precoz, una progresión más rápida de la pubertad y por último constituyen una proporción relativamente alta de niños y adultos de baja estatura con un riesgo relativo de 5 a 7 veces mayor que los niños nacidos con peso normal (10).

### **3.2. Programas de seguimiento**

La decisión de dar de alta a un recién nacido después de una estadía en la unidad de cuidado intensivo neonatal (UCIN) es compleja por varios factores, entre ellos la prematuridad y el bajo peso al nacer. Históricamente, los prematuros eran dados de alta solo cuando alcanzaban cierto

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

peso, clásicamente 2000 gramos. Sin embargo, ensayos clínicos aleatorizados han demostrado que el alta más temprana es posible sin efectos adversos cuando es dada sobre la base de criterios fisiológicos en lugar del peso corporal. Establecer la estabilidad fisiológica (alimentación oral suficiente para apoyar el crecimiento apropiado, capacidad para mantener la temperatura corporal normal en un ambiente hogareño y un control respiratorio suficientemente maduro), preparar cuidadosamente a la familia y garantizar un buen seguimiento después del alta, basado en la gravedad de los problemas perinatales, las intervenciones recibidas en la UCIN y los factores de riesgo demográfico de las familias, pueden reducir el riesgo de reingresos y muerte (11).

La Academia Americana de Pediatría ha enunciado cuatro categorías de alto riesgo: prematuros; neonatos con necesidades especiales de atención médica o dependencia de la tecnología; en riesgo debido a problemas familiares; y con muerte temprana anticipada; enfatizando en la importancia de inscribirlos en programas de seguimiento interdisciplinario (12). En ellos se deben establecer los dos puntos más importantes del seguimiento, vigilancia principalmente de los resultados de desarrollo neurológico e investigación para evaluar el impacto a largo plazo de las intervenciones diseñadas (11).

Los programas dedicados al seguimiento de recién nacidos de alto riesgo, como la Red Canadiense de Seguimiento Neonatal o el *Vermont Oxford Network*, tienen la capacidad de brindar atención interdisciplinaria especializada, facilitar la continuidad de la atención clínica, derivar a intervenciones tempranas y brindar educación a las familias y cuidadores. Además, crean oportunidades para la investigación, entrenamiento médico y la evolución en la calidad de la atención. A medida que las tasas de prematuros y de bajo peso al nacer continúan aumentando junto con su supervivencia, el seguimiento sólido y bien estructurado se vuelve fundamental para obtener mejores resultados (13).

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## 3.3 Desarrollo neurológico

El cerebro del niño prematuro es extremadamente vulnerable a las lesiones (11). Estudios de autopsias e imágenes de resonancia magnética cerebral indican que a las 35 semanas de edad gestacional, el cerebro ha alcanzado tan solo el 65% del peso del recién nacido a término y la superficie externa tiene menos surcos (14). Esta inmadurez genera consecuencias a largo plazo que incluye alteraciones motoras comúnmente conocidas como parálisis cerebral (lesión no progresiva del sistema nervioso central (SNC), caracterizada por un control anormal del movimiento y la postura), retraso mental, convulsiones, así como problemas de audición, visión, cognitivos y conductuales. Se presume que estas condiciones están relacionadas con la susceptibilidad biológica a la lesión de los ganglios basales, el hipocampo y la sustancia blanca periventricular en los prematuros (11).

La hemorragia periventricular-intraventricular es la lesión del SNC más común en el lactante prematuro, que en su forma más leve se limita a la matriz germinal y en los casos más graves se extiende hacia el sistema ventricular adyacente o la sustancia blanca. El compromiso de esta última puede identificarse por la aparición de estructuras quísticas que se asocian con grados variables de déficits motores y/o cognitivos importantes, así como la ventriculomegalia no progresiva secundaria a la pérdida de masa cortical. Siendo el riesgo inversamente proporcional a la edad gestacional (11).

Otros factores biológicos como el sexo, sepsis, meningitis, ECN que requiere cirugía, enfermedad pulmonar crónica, ventilación prolongada, RCIU, se han identificado como factores de riesgo para resultados de desarrollo neurológico poco favorables. Factores adicionales como el

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

estrés ambiental de la UCIN y las características sociales y ambientales de la familia, cada día cobran mayor relevancia en la génesis de esta alteración (11).

### **3.4. Contexto del Programa Madre Canguro**

#### ***3.4.1 Historia del Método Madre Canguro (MMC).***

En 1978, Edgar Rey Sanabria, pediatra colombiano, desarrolla en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, Colombia, el MMC como una alternativa a la atención convencional que mitigara la falta de incubadoras, el hacinamiento, la incidencia de infecciones nosocomiales y el abandono infantil en su hospital, sin anticipar el impacto de esta técnica a lo largo del mundo y el despliegue investigativo que sustentaría estos cuidados, no solo por su efecto en la fisiología del prematuro, sino por el impacto social y psicológico en la familia y por ende en la sociedad (15). El término cuidado de madre canguro deriva de la similitud con el cuidado marsupial, el feto que se separa tempranamente de la placenta completa mejor su desarrollo extrauterino cuando se protege del medio ambiente, se mantiene caliente en la bolsa materna y se le asegura un acceso continuo a la leche, igual que como sucede con los mamíferos metaterios (16,17).

Frecuentemente esta técnica ha sido definida por cuatro elementos, contacto piel a piel (inmediato, continuo y sostenido) entre el recién nacido y la madre o el cuidador, lactancia materna exclusiva, alta más temprana del hospital y seguimiento posterior al alta; convirtiéndose en una intervención adoptada en todo el mundo y respaldada por la OMS y la UNICEF como una alternativa de bajo costo para el manejo de recién nacidos vulnerables (18). La evidencia científica ha soportado no solo la reducción en tasas de mortalidad sino también del riesgo de sepsis, hipotermia, hipoglicemia y reingresos hospitalarios; aumenta tasas de lactancia materna exclusiva,

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

estabiliza la frecuencia respiratoria neonatal, aumenta la saturación de oxígeno, mejora el crecimiento del perímetro cefálico y tiene efectos positivos en el desarrollo biopsicosocial (19). Se ha considerado equivalente a la atención convencional en incubadora en lo que concierne a la seguridad y protección térmica, siendo útil en países de bajos y altos ingreso, reafirmando la idea de que se trata de un método moderno de atención favorable en cualquier entorno (3).

Desde 1994 si inició la difusión del programa por Latinoamérica, se capacitaron equipos multidisciplinarios de diversos países (20); posteriormente gran cantidad de países en el resto del mundo, incluidos países desarrollados como Estados Unidos, Inglaterra, Francia, Suecia y Canadá, entre otros, han adoptado la posición canguro como una forma de promover la estabilidad fisiológica del prematuro (17). Para 1996, se instauraron los talleres semestrales por la “Red internacional del MMC” con el objetivo de compartir nuevos conocimientos y experiencias entre los profesionales dedicados a él. En 2004 evidencian baja implementación del método entre países de alta morbilidad por lo que acuerdan considerar como requisito indispensable su aplicación en todas las instalaciones que brinden atención a recién nacidos y finalmente en 2008 la conferencia Europea lo cataloga como un método universal que requiere políticas escritas que se comuniquen de forma rutinaria a todos los profesionales de la salud para su aplicación (21).

### ***3.4.2 Lineamientos técnicos para la implementación.***

En Colombia, el 12% de los nacimientos son prematuros, lo que equivale a cerca de 100.000 niños al año, gran parte de ellos va a requerir cuidados especiales por las diversas complicaciones que van a presentar (22). En atención a ello, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió el Decreto 3039 de 2007 y la Resolución 0425 de 2008 para la promoción de Programas Madre Canguro (PMC) y la aplicación del MMC en todas las Unidades de Recién

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Nacidos del país como un complemento a las intervenciones clásicas de neonatología. Para 2010, se crea el soporte técnico de la Fundación Canguro y en 2017 se publicó la actualización de los Lineamientos Técnicos para la implementación de programas madre canguro en Colombia, basadas en seis características básicas de estricto cumplimiento (22):

1. Población blanco: recién nacidos prematuros de menos de 37 semanas de gestación sin importar el peso o recién nacidos con peso menor a 2500 gramos independiente de la edad gestacional.

2. Posición canguro: tan pronto como sea posible, 24 horas al día, colocado en estricta posición vertical entre los senos desnudos de la madre y sostenido por un soporte elástico de tela (de algodón o de fibra sintética elástica) que permita al cuidador relajarse y dormir mientras el niño se mantiene permanentemente y de forma segura en posición canguro, además de permitirle pequeños movimientos, similares a los que realizaba en el vientre materno. La elegibilidad depende de la estabilidad en los signos vitales, ausencia de bradicardia o hipoxemia con la manipulación y de apneas primarias.

3. Alimentación y nutrición canguro basada en la lactancia materna: Indicada para el período de “crecimiento estable”, que inicia al terminar la transición (usualmente durante la primera semana de vida) y en el cual ya suele ser apropiado usar formas de alimentación predominantemente por vía oral. Se basa en la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad o si la madre no está disponible se complementará con leche artificial administrada a intervalos fijos, en ambos casos se mantendrá la misma meta, crecimiento somático armonioso (reportado en las curvas de crecimiento utilizadas) dado por una ganancia de peso de al menos 15 g/kg/día hasta las 37 semanas de edad gestacional (como la del crecimiento intrauterino) y luego de 8 a 11 g/kg/día.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

4. Políticas de canguro de egreso hospitalario y seguimiento ambulatorio: Inicia con la transferencia gradual de las responsabilidades del cuidado físico y emocional del niño desde el personal de salud hacia la familia, particularmente a la madre, buscando el egreso temprano acompañado de un programa de seguimiento ambulatorio cercano y estricto, comparable al menos en intensidad y calidad al que recibiría en una unidad neonatal de cuidados mínimos, pero sin la exposición a riesgos nosocomiales y con la ventaja de una integración precoz al entorno familiar. Se tendrán en cuenta criterios de elegibilidad del niño, la madre y la familia para la salida. Al egreso del centro hospitalario, se hará control diario de peso hasta lograr las metas por 2 a 3 días consecutivos, posteriormente se hará control semanal hasta el término (40 semanas de edad corregida) y 2500 gramos.

5. Seguimiento multidisciplinario – integral: La institución prestadora de salud (IPS) que atiende al niño debe poner a disposición de éste pediatras o neonatólogos, enfermeras, psicólogos, trabajadores sociales, o profesionales de otras disciplinas según las necesidades, con el único fin de poder resolver cualquier problema de una manera pertinente y efectiva. Deberá proporcionar los exámenes requeridos y realizar un seguimiento permanente durante toda la permanencia del niño en el PMC. La integralidad debe trascender los aspectos médicos y atender las dificultades de orden psicológico, social, económico que pueda tener el niño, la madre, el cuidador, la familia y que impidan una adecuada adaptación al MMC.

6. Consulta colectiva: Las diadas (madre-niño) son acogidas en la sala de espera del PMC bajo la supervisión del personal del programa. Las mediciones y la evaluación pediátrica se realizan de forma individual pero a la vista de todos los presentes en el lugar. Esta modalidad de consulta colectiva ha demostrado tener grandes aportes para el MMC, en primer lugar permite observar y evaluar la adaptación canguro de las diferentes diadas, la difusión de información y de

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

experiencias entre las madres y los cuidadores de una manera controlada, lo cual aporta a la rápida formación de las nuevas madres gracias a la experiencia de las más experimentadas. Por último, la participación de niños de diferentes edades facilita que las madres de los más pequeños puedan ver niños bien desarrollados y grandes que iniciaron como sus hijos, reduciendo el miedo y la ansiedad respecto al futuro e impactando en una mayor adherencia del programa.

### ***3.4.3 Etapas del PMC***

- Etapa 0: Etapa intrahospitalaria
- Etapa 1: Seguimiento ambulatorio hasta las 40 semanas de edad gestacional
- Etapa 2: Seguimiento ambulatorio desde las 40 semanas de edad gestacional hasta un año de edad corregida.
- Etapa 3: Seguimiento ambulatorio desde 1 año de edad corregida hasta los 2 años de edad corregida. En este momento en Colombia, esta etapa aún no se ha implementado sistemáticamente.

### ***3.4.4 Control sistemático durante las consultas del Programa Madre Canguro.***

Las visitas del niño consisten en un control sistemático de crecimiento, nutrición, desarrollo neurológico, desarrollo psicomotor, afectivo y sensorial, con fechas determinadas y con el objetivo de detectar cualquier variación anormal que pueda terminar en secuelas secundarias a la prematuridad y otras patologías.

- Pediatría o neonatología desarrollarán la consulta de ingreso con examen físico completo, análisis de los antecedentes, diagnósticos y plan de manejo. Posteriormente se cumplirán entre 3 y 8 consultas de seguimiento.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

- Enfermería realizará sesiones educativas semanales hasta completar las 40 semanas de edad corregida y se encargará de la administración de medicamentos profilácticos, de la vacunación y de la valoración dinámica de la oximetría de pulso en pacientes oxígeno dependientes.
- Oftalmología pediátrica o retinología realizarán dos valoraciones de la retina por oftalmoscopia indirecta o hasta la vascularización completa de la retina o normalidad posterior a un diagnóstico de ROP.
- Radiología, encargados de la realización de la ecografía transfontanelar y de las ecografías adicionales que se requieran según los hallazgos. También debe realizar lectura de la radiografía de las caderas o la ecografía según disponibilidad.
- Optometría, encargados del tamizaje y de un control adicional para identificar los trastornos de refracción más frecuentes en el niño prematuro o de bajo peso al nacer.
- Fonoaudiología, asumirá la realización del tamizaje auditivo.
- Terapia física, desarrollo de cuatro talleres de estimulación a los 3, 6, 9 y 12 meses.
- Trabajo social realizará la valoración familiar inicial de reconocimiento de los factores de riesgo biopsicosociales, dos controles para identificar factores de riesgo para la adherencia al programa y una visita domiciliaria de ser necesario.
- Psicología, evaluará si la familia es apta para acoger al niño canguro, desarrollará dos talleres para padres tratando temas relacionados con la crianza, apoyo en crisis, etc., además se encargará de la aplicación del test de desarrollo psicomotor.

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

### 3.4.5 Pruebas de tamizaje

**Tabla1**

*Tamizajes*

Examen	Edad del niño	Observaciones
<b>Valoración de la retina por oftalmoscopia indirecta</b>	28 días de vida o 31 a 32 semanas de edad gestacional.	<p>Se les realiza a todos los niños &lt;33 semanas y/o <math>\leq 2000</math> gramos.</p> <p>A los niños entre 33 y 36 semanas y 2000 y 2500 gramos de acuerdo a los factores de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventilación Mecánica</li> <li>• Oxigenoterapia</li> <li>• Corioamnionitis</li> <li>• Hemorragia Intracraneana</li> <li>• Leucomalacia Periventricular</li> <li>• Hidrocefalia</li> <li>• Cualquier maniobra de reanimación neonatal.</li> <li>• En caso de duda con respecto a los factores de riesgo.</li> </ul>
<b>Test neuromotor</b>	A las 40 semanas de edad	Aplicado e interpretado por un médico pediatra, entrenado. Según criterio médico se

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

gestacional y a los 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de edad corregida. puede aumentar la frecuencia de exámenes y en caso de hallazgos anormales, el niño se envía a terapia física. Adicionalmente en el PMC Clínica San Luis, se indica terapia ocupacional y seguimiento especializado por neurología infantil, según el contexto clínico de cada paciente.

El test aplicado a las 40 semanas es Amiel-Tison, y a partir de los 3 meses de edad corregida se aplica la Bateria Internacional Neurológica del Infante (INFANIB).

<b>Test de</b>	A los 6, 12, 18 y 24 meses de edad corregida.	El test lo aplica e interpreta un psicólogo, entrenado y según su criterio puede aumentar la frecuencia del examen.
<b>Desarrollo Psicomotor</b>		<p>Acompaña en el entrenamiento de los padres sobre ejercicios en casa individualizados.</p> <p>Y en caso de hallazgos anormales, se remite el niño a terapia física y se le hace seguimiento según necesidad.</p>

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

El test aplicado es la escala de Griffiths.

<b>Ecografía Cerebral</b>	Una vez entra al PMC si no se ha realizado antes durante el proceso de hospitalización.	Es necesario para obtener al menos una imagen inicial del cerebro del niño. En caso de Hemorragia grado I o II no es obligatorio repetirla, se sigue clínicamente el desarrollo neurológico del niño.
---------------------------	---	---

En caso de Hemorragia grado III o IV se sigue clínicamente el desarrollo neurológico del niño y se realiza durante el seguimiento una resonancia magnética cerebral antes del año de edad corregida. En Bucaramanga, Santander, existe una limitante técnica para la realización de este estudio en niños menores de 10 kg.

<b>Valoración Optométrica</b>	Alrededor de los 3 meses de edad corregida.	Debe ser realizada por un optómetra entrenado en la evaluación de los trastornos de refracción del niño menor de un año de edad corregida.
-------------------------------	---	--

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Se realizan controles según criterio del examinador.

<b>Valoración</b>	A las 40	Se recomienda realizar las dos pruebas
<b>Audiológica</b>	semanas de edad gestacional.	(Potenciales evocados auditivos y Emisiones otoacústicas) e interpretarlas en paralelo (cualquiera que de anormal debe ser investigada), estrategia que incrementa la sensibilidad de la tamización.

En caso que los hallazgos lo ameriten, el niño deberá ser remitido a terapia del lenguaje.

En PMC Clínica San Luis, se estandarizó la realización de Potenciales evocados auditivos a los 3 meses de edad corregida y en caso de ser patológicos el pediatra define la necesidad de remisión a Otorrinolaringología.

---

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Radiografía de Caderas (o Ecografía de Caderas según disponibilidad)</b>	A los 3 meses de edad corregida.	Para la detección de la displasia de cadera.
---	----------------------------------	--

### *3.4.6 Programa Madre Canguro Santander.*

Actualmente Colombia cuenta con 58 Programas Madre Canguro en el país. Tres de ellos desarrollados en Santander, uno en el Hospital Regional de García Rovira en el municipio de Málaga y dos en el área metropolitana, en el Hospital Universitario de Santander y en la Clínica San Luis, este último inició el 1 de octubre de 2015, el cual se ha ido consolidando a lo largo de los años y actualmente cuenta con un ingreso promedio anual de 500 niños y con la infraestructura y el talento humano idóneos para su desarrollo.

## **4. Metodología**

### **4.1 Tipo de estudio**

Estudio descriptivo retrospectivo, a partir de la revisión de las historias clínicas, de los recién nacidos en seguimiento hasta el año de edad corregida en el Programa Madre Canguro de la Clínica San Luis.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## 4.2 Población de estudio

Recién nacidos pretérmino y a término con bajo peso que hayan nacido en la clínica San Luis y que hayan ingresado al Programa Madre Canguro institucional.

### 4.2.1 Criterios de inclusión.

Que cumplan las siguientes dos condiciones:

- Pacientes que hayan nacido antes de las 37 semanas de edad gestacional o a término con peso menor a 2500 gramos en la Clínica San Luis
- Pacientes que hayan ingresado al PMC de la Clínica San Luis.

### 4.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con malformaciones mayores o con condiciones que limitan o amenazan la vida.
- Pacientes con malformaciones que comprometan el SNC
- Pacientes con trisomía 13, 18 y 21.
- Pacientes cuyos padres sean menores de edad

## 4.3 Hipótesis

La frecuencia global combinada de resultados adversos luego de un año de seguimiento del desarrollo neurosensorial en prematuros o neonatos a término con bajo peso al nacer es del 20%, aumentando la frecuencia en los prematuros de menos de 32 semanas de edad gestacional y en los de mayor morbilidad neonatal.

## 4.4 Tamaño de muestra

Se calcula el tamaño de muestra a partir de la hipótesis que el 20% de la población a estudio tendrá una frecuencia combinada de resultados adversos tipo retraso cognitivo, retraso motor,

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

parálisis cerebral, discapacidad visual o discapacidad auditiva (23). Con base en este valor esperado y un error tolerado del 5%, se estima necesario evaluar 246 pacientes, tal como se aprecia en la tabla de poder anexa.

**Tabla 2**

*Tabla de poder para establecer la frecuencia de alteraciones en desarrollo neurológico.*

Error tolerable (%)	Frecuencia esperada en la población del PMC con alteraciones en el desarrollo neurológico (%)										
	99	90	80	70	60	50	40	30	20	10	1
<b>1</b>	379	3342	5791	7465	8442	8763	8442	7465	5791	3342	379
<b>2</b>	95	1586	1514	4166	4731	2345	4731	4166	1514	1586	95
<b>3</b>	43	843	679	1861	2107	1056	2107	1861	679	843	43
<b>4</b>	24	485	383	1052	1187	597	1187	1052	383	485	24
<b>5</b>	16	316	246	676	761	383	761	676	<u>246</u>	316	16
<b>6</b>	11	224	171	471	529	267	529	471	171	224	11
<b>7</b>	8	167	126	348	389	196	389	348	126	167	8
<b>8</b>	6	130	96	267	298	150	298	267	96	130	6
<b>9</b>	5	105	76	212	236	119	236	212	76	105	5
<b>10</b>	4	86	62	172	191	96	191	172	62	86	4

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## 4.5 Variables

Las variables a ser tenidas en cuenta en esta propuesta se muestran operacionalizadas en el anexo 1 y 2.

### 4.5.1 Variables prenatales:

Edad materna, procedencia materna, estrato socioeconómico, escolaridad materna, estado civil, comorbilidades maternas preexistentes, patología gestacional, número de controles prenatales, uso de esteroides antenatales, número de dosis de esteroides antenatales, ruptura prematura de membranas (RPM), vía del parto, parto instrumentado.

### 4.5.2 Variables neonatales:

La edad gestacional al nacer y el bajo peso para la edad gestacional se consideran las variables de exposición de interés; otras variables a ser tenidas en cuenta son: Pérdida de bienestar fetal, restricción del crecimiento intrauterino, APGAR al minuto y 5 minutos, edad gestacional, género, peso, talla, perímetro cefálico, clasificación antropometría al nacer (tablas Fenton), necesidad de reanimación, intensidad de la reanimación neonatal, necesidad de soporte ventilatorio, tiempo total de oxígeno, estancia en UCIN, sepsis neonatal, tiempo de antibióticos, ictericia con necesidad de fototerapia, necesidad de exanguinotransfusión, diagnóstico de retinopatía del prematuro, hallazgos en ecografía transfontanelar, convulsiones.

### 4.5.3 Variables postnatales:

Deserción, re-hospitalizaciones, mortalidad, anemia, alteración en función tiroidea, alimentación, imagen cerebral control.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

### **4.6 Plan de recolección datos**

Una vez aprobado el protocolo de investigación por parte de los comités de ética de la Universidad Industrial de Santander y de la Clínica San Luis, se procederá a entrenar al equipo del Programa Madre Canguro de la Clínica San Luis (auxiliares de enfermería, profesionales en enfermería, pediatras y neonatólogos) en actividades prácticas (mediciones de datos antropométricos) y a los auxiliares de investigación (dos estudiantes de medicina de la Universidad Industrial de Santander) en el diligenciamiento del consentimiento informado, que se aplicará en las visitas semanales que realizará el equipo investigador a las instalaciones del programa, a los padres o representantes legales de los pacientes que se encuentren activos en el mismo y que aún no hayan culminado la fase II. A cada uno de ellos, se les brindará información amplia y clara acerca de la finalidad del estudio y la confiabilidad de los datos.

Dicho documento reposará en una carpeta destinada para su almacenamiento que estará bajo la custodia del investigador principal, quien con regularidad verificará el adecuado diligenciamiento y que los participantes efectivamente cumplan con los criterios de inclusión.

Una vez cumplido el proceso, el autor principal o alguno de los auxiliares de investigación solicitarán al departamento de sistemas de la institución la información de los participantes necesaria para cumplir con los objetivos del proyecto, la cual será entregada semanalmente manteniendo la anonimización y protección de los datos personales.

Para la recolección y registro de los datos, se diseñará un formulario en el programa REDCap (*Research Electronic Data Capture*) en el que se consignará la información de las variables que la institución otorgará (anexo 1 y 2). Este instrumento será descargado en un dispositivo móvil del grupo investigador (tablet, portátil), donde estará etiquetada y codificada cada una de las variables que conformarán la base de datos.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

Por otra parte, los auxiliares de investigación también serán entrenados y reentrenados según sea necesario, en el manejo del instrumento por medio de seminarios teóricos, orientados a la profundización del conocimiento en temas de prematuridad, bajo peso al nacer, lineamientos de Programa Madre Canguro en Colombia, y talleres prácticos, estos últimos con el objetivo de optimizar la estrategia de recopilación de la información, todas estas actividades serán dirigidas por médicos neonatólogos del Departamento de Pediatría de la Escuela de Medicina de la Universidad Industrial de Santander. Posteriormente se realizará una prueba piloto con el fin de valorar las competencias de los recolectores y los posibles puntos de mejora en el instrumento, implementando el mismo para la recolección de las variables a evaluar de diez participantes que cumplan los criterios requeridos para su inclusión en el estudio y seguidamente realizando una retroalimentación del desempeño durante esta fase. Una vez finalizada esta etapa se procederá a la recolección de los datos aplicando una doble digitación de los mismos. El equipo investigador se reunirá mensualmente para revisar el proceso y realizar los ajustes necesarios.

### **4.7 Análisis de datos**

Las variables categóricas, nominales u ordinales, serán presentadas como frecuencia absoluta y proporciones en sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Por su parte, las variables cuantitativas se presentarán por medio de medidas de tendencia central y de dispersión (promedio y sus respectivas desviaciones estándar [DE] o mediana y recorrido intercuartílico [RIQ] en el caso de que su distribución no fuera normal).

La edad gestacional se agrupará en subgrupos según la clasificación de la OMS (extremadamente prematuro menores de 28<sup>0/7</sup> semanas, muy prematuro 28<sup>0/7</sup> – 31<sup>6/7</sup> semanas,

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

moderadamente prematuro 32<sup>0/7</sup> – 33<sup>6/7</sup> semanas y prematuro tardío 34<sup>0/7</sup> – 36<sup>6/7</sup> semanas; luego de 37<sup>0/7</sup> se considerarán a término).

Para establecer lo adecuado del peso al nacer según edad gestacional y sexo, se estimaran los percentiles según las tablas de Fenton, considerando como bajo peso para la edad gestacional aquellos pacientes en quienes este indicador este menor de P10 y hasta P3, y bajo peso para la edad gestacional severo cuando está por debajo del P3.

Posteriormente, y a manera de exploración, se buscará evaluar si hay diferencias en la frecuencia de presentación de los desenlaces estudiados según los grupos de edad gestacional y de presencia de bajo peso al nacer. Las diferencias se evaluarán desde lo estadístico utilizando las pruebas t o  $\chi^2$ , considerando significativo cualquier diferencia  $p < 0,05$ . El análisis se llevará a cabo por medio del programa estadístico Stata 16.1 (StataCorp LLC, College Station, EU, 2020).

### **5. Consideraciones éticas**

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, con el fin de garantizar la protección de los derechos de los participantes. Adicionalmente el personal participante en el proyecto cuenta con formación certificada en buenas prácticas clínicas.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## 5.1 Principios de bioética

La Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, Unesco, en el 2005, aprobó la Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos que en los artículos 3 al 17, definió los 15 principios de la bioética, así (24):

1. Dignidad humana y derechos humanos.
2. Beneficios y no efectos nocivos.
3. Autonomía y responsabilidad individual.
4. Consentimiento.
5. Protección para personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento.
6. Respeto de la vulnerabilidad humana e Integridad personal.
7. Privacidad y confidencialidad.
8. Igualdad, justicia y equidad.
9. No discriminación y no estigmatización.
10. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.
11. Solidaridad y cooperación.
12. Responsabilidad social y salud.
13. Aprovechamiento compartido de los beneficios.
14. Protección de las generaciones futuras y
15. Protección del medioambiente, la biosfera y la biodiversidad.

De acuerdo a esta declaración, en todo lo concerniente a la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, resulta esencial el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. En el

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

presente estudio, se reconoce la importancia de estos principios y de su aplicación en el curso del proceso de investigación.

El principlismo en bioética médica, propuesto por Tom L. Beauchamp y James F. Childress (25), hoy en día se reconoce como un marco de referencia de principios *prima facie*, es decir de obligatorio cumplimiento, salvo si entra en conflicto con una obligación de igual o mayor magnitud (26). Dichos principios orientadores son: respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

En el contexto de la presente investigación, a continuación se describe la aplicabilidad de dichos principios:

### **5.1.1 Respeto:**

Se parte de la premisa que, por ser investigación en recién nacidos, la autonomía será subrogada en sus padres o tutores legales. Por tanto, se pretende garantizar 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 decide no hacer parte del estudio. Se brindará además la posibilidad de no participar o retirarse en el momento que lo estime conveniente, con la garantía de no retaliaciones, así como la inexistencia de ganancias secundarias por participar, incluyendo que no obtendrá beneficios económicos.

### **5.1.2 Justicia:**

Todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión podrán hacer parte del estudio. Evitando así discriminación por sexo, raza, lugar de procedencia o estrato socioeconómicos.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

### ***5.1.3 Beneficencia:***

Con base en los resultados del presente estudio la población del PMC podrá beneficiarse de la identificación e intervención temprana de factores que condicionen mayor riesgo de alteraciones visuales, auditivas, en neurodesarrollo y crecimiento somático. A su vez es útil en la retroalimentación de las intervenciones en la UCIN y finalmente podría ser el punto de partida para considerar un enfoque más individualizado desde el marco técnico del programa.

### ***5.1.4 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 retrasarán conductas de salud que sean requeridas por los pacientes para dar continuidad o adherencia al diseño del estudio.

## **5.2 Lineamientos internacionales**

El presente proyecto de investigación se desarrollará según las normas internacionales vigentes que buscan proteger a los participantes humanos en investigación médica y garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales. De esta manera, este proyecto acoge las versiones actualizadas de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013) (27), el Informe Belmont (28) y de las pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, 2016) (29).

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

### **5.3 Lineamientos nacionales**

De acuerdo a la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, capítulo III (que trata de las investigaciones en menores de edad o discapacitados), en los artículos 23 al 25, se afirma la importancia del diligenciamiento del consentimiento informado por sus padres o tutores legales, teniendo en cuenta que es un población con autonomía subrogada en estos.

En el capítulo IV (que trata sobre la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos), de la misma resolución, en el artículo 29, se considera que la investigación en este grupo está en la categoría de “riesgo mayor que el mínimo” (30).

### **5.4 Tratamiento de datos personales**

Dando cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 (31), a su Decreto Reglamentario 1377 de 2013 (32), y a la Resolución de Rectoría 1227 de 2013, la Universidad Industrial de Santander adopta la política nacional para el tratamiento de datos personales, la cual será informada a todos los titulares de los datos recolectados o que en el futuro se obtengan en el ejercicio de las actividades académicas, culturales, comerciales o laborales derivadas de este proyecto de investigación. En tal sentido, el investigador principal de este proyecto manifiesta que garantiza los derechos de la privacidad, la intimidad y el buen nombre de los sujetos de investigación, en el tratamiento de los datos personales, y en consecuencia todas sus actuaciones se regirán por los principios de legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad. Lo anterior implica que todas las personas que en desarrollo de las diferentes actividades del proyecto llegarán a suministrar

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

cualquier tipo de información o dato personal podrán conocerla, actualizarla, rectificarla o suprimirla.

Desde el diseño del protocolo se establecen las medidas necesarias para garantizar la privacidad de los participantes del estudio y su familia. Las historias clínicas no serán descargadas por los investigadores, dado que la información requerida para el estudio será extraída directamente del sistema de atención de la institución, en donde los participantes se identificarán con el número de ingreso que disponga la Clínica San Luis, el cual es diferente al número de identificación personal. Sólo los investigadores tendrán acceso a la información de la historia clínica del paciente y la madre y los resultados de laboratorio. Dichos investigadores se hacen responsables de mantener la confidencialidad de la información de los participantes. En concordancia se garantizará el anonimato de los pacientes, generando un código personal para su identificación en la base de datos dispuesta para recolección de la información tomada de la historia clínica.

Una vez finalizado el proyecto de investigación, la investigadora principal será la encargada de custodiar la información consignada en REDCap. 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 la posibilidad de compartir los resultados, 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.

El presente protocolo de investigación será presentado ante el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) y ante el Comité de Ética en Investigación de la Clínica San Luis.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

### **5.5 Trámite para permiso de institución participante**

El protocolo de investigación será presentado ante el comité de ética de la Clínica San Luis, institución en la que se desarrollará el proyecto, cuando se cuente con la aprobación del comité de ética en investigación científica de la UIS – CEINCI, siendo esta una de las condiciones en la institución.

A continuación, se enlista cada uno de los requisitos para la presentación de proyectos en dicha institución, así mismo, cuando el permiso sea concedido, será enviada constancia al CEINCI.

#### **Requisitos para la presentación de Proyectos en CSL**

- Documento entregado con 8 días de anticipación a la fecha de la reunión.
- Carta solicitud Trabajo de Investigación (F-CSL-198) o Solicitud Estudios de caso (F-CSL-199).
- Hoja de vida de los investigadores (Investigadores externos, incluye el equipo investigador)  
Anexar certificado BUENAS PRACTICAS CLINICAS.
- Protocolo de investigación en físico y digital.
- Resumen ejecutivo el estudio.
- Consentimiento informado (Según resolución 8430/93)
- Consentimiento informado para uso material fotográfico (F-CSL-218)
- Acuerdo de confidencialidad (F-CSL-228)
- Formatos utilizados para la recolección de datos (encuesta, lista de chequeo, etc).
- Aspectos financieros: presupuesto
- Carta de adherencia a la declaración de Helsinki

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

- Copia aprobación comité docencia investigación universitario.
- Consentimientos informados de inclusión en el proyecto.
- Certificado de póliza de responsabilidad civil y médica
- Respuestas previas dadas por otros comités sobre modificación o rechazo del proyecto.

### **6. Fortalezas y debilidades del estudio**

El presente estudio posee múltiples fortalezas ya que aporta información valiosa y hasta el momento poco explorada a nivel regional y nacional en relación a la caracterización de los desenlaces neurológicos, visuales, auditivos y en crecimiento somático de los recién nacidos de alto riesgo seguidos en el PMC. La información obtenida podrá ser usada a corto y mediano plazo en el ámbito clínico para mejorar la calidad de la atención, tomar conductas oportunas y disminuir el riesgo de complicaciones. Adicionalmente a largo plazo puede generar nuevas hipótesis que conduzcan al aumento de producción científica y estudios sobre el tema, que redunden en beneficios para la salud de este grupo poblacional, su familia y la comunidad en general.

No obstante, debido al mismo diseño del estudio, este presenta algunos sesgos que constituyen las debilidades del proyecto:

- Sesgo de información: Dado que el presente estudio es retrolectivo existe la posibilidad de no encontrar todos los datos requeridos y por lo tanto los resultados pueden no ser representativos.





## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Envío de manuscrito a revista científica para publicación										X
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

### 8. Presupuesto y fuentes de financiación

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación se requiere el presupuesto estipulado a continuación:

**Tabla 4**

*Presupuesto.*

	Universi dad Industrial Santander	Clínica San Luis	Recursos propios	Total
<b>Búsque da bibliográfica</b>	Bases de datos de la universidad.  Costo adicional:  0	0	0	0

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Reunión del comité de ética e investigación</b>	0	0	0	0
<b>Materiales e insumos</b>	0	Computadores para revisión de historias clínicas Costo adicional: 0	Papelería para consentimientos informados: \$130.000	130.000
			Computador portátil o Tablet para registro en base de datos Costo adicional: 0	
<b>Revisión de historias clínicas y base de datos</b>	Programa estadístico REDCap Costo adicional: 0	Sistema electrónico. Costo adicional: 0	0	0

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Person</b>				
<b>al para</b>	0	0	0	0
<b>recolección de</b>				
<b>datos</b>				
	Directora		Investiga	
<b>Equipo</b>	, codirectores y		dora principal.	4.996.893
<b>investigador</b>	asesor		\$4.996.8	
	epidemiológico		93	
	Costo			
	adicional: 0			
	Presenta	0	Diseño y	650.000
<b>Evento</b>	ción en evento		elaboración de	
<b>s académicos</b>	académico:		poster:	
	\$450.000		\$200.000	
<b>TOTAL</b>				5.776
				.893

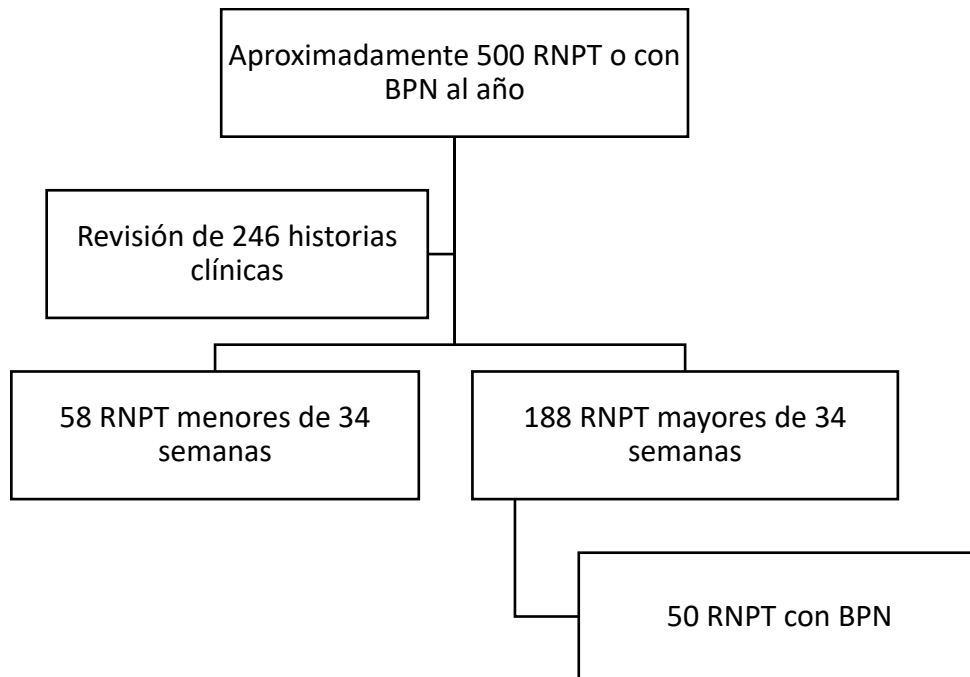
### 9. Resultados

En promedio en el programa canguro de la clínica San Luis ingresan anualmente 500 RNPT o a término con peso inferior a 2500 gramos. De acuerdo a la muestra calculada para el estudio, se analizaron los datos de 246 pacientes en el periodo comprendido entre noviembre de 2022 a junio de 2023; estos cumplieron con los criterios de ingreso y para el análisis la población fue dividida

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

en dos grupos de acuerdo a la edad gestacional. El grupo 1 correspondió a los menores de 34 semanas y el grupo 2 a los mayores de 34 semanas, dentro de este último se incluyeron los nacidos a término, pero con BPN, que fueron en total 50 pacientes (flujograma 1).

**Figura 1** *Flujograma de pacientes.*



En cuanto a los datos sociodemográficos, la edad promedio de las madres fue muy similar en ambos grupos, en el grupo 2 la mayoría procedían del área metropolitana (68.29%) mientras que en el grupo 1 solo el 19.51%, perteneciendo a un estrato socioeconómico medio bajo; en ambos grupos el nivel de estudio alcanzado con mayor frecuencia fue la educación media, así como la unión libre como el estado civil más reportado. Con respecto a las comorbilidades maternas preexistentes, en ambos grupos fue similar (31.58% para el grupo 1 y 34.92% para el grupo 2),

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

siendo la HTA la más frecuente en el grupo de menores de 34 semanas (14.04%) mientras que la obesidad fue la condición predominante en las madres con gestaciones que superaron las 34 semanas (22 casos, 11.64%), otras de las comorbilidades identificadas fue el hipotiroidismo y menos frecuente el déficit congénito de proteína S. Por otra parte, en las enfermedades propias del embarazo la preeclampsia fue la entidad más frecuente en ambos grupos (29.82% y 19.58% respectivamente), seguida de la diabetes gestacional.

Más de la mitad de las mujeres tuvieron un control prenatal adecuado en ambos grupos realizaron al menos siete seguimientos. Durante la vigilancia obstétrica se identificó que alrededor del 24% de los fetos de ambos grupos crecía en percentil inferior al 10, con un promedio de percentil de crecimiento de 5.91 para el grupo 1 y de 4.35 para el grupo 2. Como se esperaba, los menores de 34 semanas recibieron con mayor frecuencia dosis de esteroides antenatales, siendo la betametasona el medicamento usado en todos los casos. La ruptura prematura de membranas se presentó de forma más frecuente en el grupo 1, 28.07% vs 9.57%; la mayoría de nacimientos en ambos grupos se dio por cesárea y la pérdida de bienestar fetal fue en promedio del 10% (tabla 1).

**Tabla 5**

*Variables maternas.*

<b>Variable</b>	<b>RN &lt; 34 semanas</b>	<b>RN &gt; 34 semanas</b>
<b>Edad</b>	30.75 años (DE 6.21)	29.22 años (DE 5.71)

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Procedencia Área metropolitana</b>	48 (19.51%)	168 (68.29%)
<b>Estrato socioeconómico</b>	24 (42.11%, IC 29.91-55.34)	99 (52.66%, IC 45.46-59.74)
<b>Estrato 3: medio bajo</b>		
<b>Educación media</b>	29 (56.86%, IC 42.88-69.82)	103 (59.88%, IC 52.32- 66.99)
<b>Estado civil: Unión libre</b>	34 (65.38%, IC 51.39-77.13)	131 (77.51%, IC 70.54- 83.22)
<b>Enfermedad preexistente</b>	18 (31.58%, IC 20.76-44.84)	66 (34.92%, IC 28.41-42.03)
<b>Obesidad</b>	5 (8.77%, IC 3.65- 19.60)	22 (11.64%, IC 7.76-17.09)
<b>Hipotiroidismo</b>	6 (10.53%, IC 4.75- 21.71)	
<b>HTA</b>	8 (14.04%, IC 7.10- 25.83)	14 (7.41%, IC 4.41-12.16)
<b>Enfermedades gestacionales</b>	42 (73.68%, IC )	86 (45.50%, IC )
<b>Preeclampsia</b>	17 (29.82%, IC 19.29-43.03)	37 (19.58%, IC 14.49-25.90)
<b>Diabetes gestacional</b>	7 (12.28%, IC 5.90- 23.79)	27 (14.29%, IC 9.95-20.08)

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>CPN &gt;7</b>	47 (81.03%)	145 (77.12%)
<b>RCIU</b>	14 (24.56%, IC 15.01-37.50) Percentil 5.91 (DE 2.95)	46 (24.47%, IC 18.81-31.17) Percentil 4.35 (DE 2.71)
<b>Esteroides antenatales</b>	42 (73.68%, IC 60.63-83.58)	90 (48.13%, IC 40.99-55.33)
<b>RPM</b>	16 (28.07%, IC 17.84-41.2) Tiempo 28.42 horas (DE 42.44)	18 (9.57%, IC 6.09-14.73) Tiempo 21.53horas (DE 35.22)
<b>Pérdida de bienestar fetal</b>	6 (10.53%, IC 4.75- 21.71)	19 (10.38%, IC 6.69-15.75)
<b>Cesárea</b>	46 (80.70%, IC 68.21-89.06)	142 (75.13%, IC 68.42- 80.81)

En cuanto a las variables neonatales analizadas (tabla 2), el promedio de APGAR a los 5 minutos fue de 8 puntos para ambos grupos y para la edad gestacional en el grupo 1 fue de 31.15 semanas mientras que en el grupo 2 de 35.95 semanas. En el grupo de menos de 34 semanas se evidenció un ligero predominio del género masculino mientras que en grupo 2 el 56.08% fueron mujeres. El peso promedio al nacer en el grupo 1 fue de 1645 gramos, mientras que en el grupo 2 de 2514 gramos, clasificándose la mayoría de ambos grupos en adecuado para la edad gestacional.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

Con respecto a la necesidad de reanimación en la sala de partos, el 21.05% del grupo 1 requirió algún tipo de intervención vs el 3.19% en el grupo 2, para la mayoría de pacientes fue suficiente la ventilación con presión positiva y solo en cuatro participantes fue necesario el uso de medicamentos y compresiones torácicas. El 82.46% de los pacientes del grupo 1 requirieron algún tipo de soporte ventilatorio vs el 25.53% en el grupo 2, en ambos grupos los métodos de ventilación mecánica no invasiva fueron los más utilizados (cánula nasal convencional, cánula nasal de alto flujo y CPAP), sin embargo 12 pacientes (21.05%) del grupo 1 y 4 (2.12%) del grupo 2 estuvieron soportados con ventilación mecánica invasiva. Con respecto al tiempo promedio de horas totales de exposición a oxígeno este fue marcadamente diferente en ambos grupos (593 horas vs 131 horas).

Casi la totalidad de pacientes del grupo 1 ingresaron a la UCIN, mientras que del grupo 2 solo ingresó el 43.62%, con un tiempo de estancia promedio de 38.17 días y 12.04 días respectivamente. El 52.63% de los pacientes del grupo 1 recibió manejo antibiótico por sepsis, mientras que en el grupo 2 solo el 7.49%, en ambos grupos la mayoría de los casos fueron clasificados como sepsis temprana, predominando el compromiso del tracto urinario como foco infeccioso y siendo el grupo de las enterobacterias el que con mayor frecuencia se aisló. Un alto porcentaje (40.35%) del grupo 1 requirió manejo con fototerapia por ictericia y en un paciente por cada grupo se hizo necesaria la exanguinotransfusión. Ocho pacientes en el grupo de menor edad gestacional tuvieron algún grado de ROP y seis anormalidades en la ecografía transfontanelar, en donde el hallazgo predominante fue la hemorragia intraventricular grado 1; finalmente 5 pacientes en el grupo 1 presentaron crisis convulsivas identificadas clínicamente o por monitoreo electroencefalográfico.

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

**Tabla 6**

*Variables neonatales.*

Variable	RN < 34 semanas	RN > 34 semanas
<b>APGAR 5 min</b>	8.57 (DE 1.06)	8.88 (DE 0.47)
<b>Edad gestacional</b>	31.15 semanas (DE 2.44)	35.95 semanas (DE 1.04)
<b>Género</b>		
<b>Femenino</b>	27 (47-37%, IC 34.69- 60.39)	106 (56.08%, IC 48.87- 63.04)
<b>Masculino</b>	30 (52.63%, IC 39.60- 65.30)	83 (43.92%, IC 36.95- 51.12)
<b>Peso al nacer</b>	1645 gr (DE 479.27)	2514 gr (DE 1535.12)
<b>Clasificación</b>		
<b>antropométrica</b>	1 (1.75%, IC 0.23- 1.17)	67 (35.64%, IC 29.07- 42.79)
<b>PEG</b>	55 (96.49%, IC86-80- 99.13)	117 (62.23%, IC55.04- 68.92)
<b>AEG</b>	1 (1.75%, IC 0.23- 11.70)	4 (2.13%, IC 0.79- 5.56)
<b>GEG</b>		

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Necesidad de reanimación</b>	12 (21.05%, IC 12.26-33.71)	6 (3.19%, IC 1.43-6.96)
<b>VPP</b>	12 (21.05%, IC 12.26-33.71)	6 (3.17%, IC 1.42-6.92)
<b>IOT</b>		
<b>Compresiones torácicas</b>	5 (8.77%, IC 3.65-19.60)	1 (0.53%, IC 0.07-3.71)
<b>Medicamentos</b>	2 (3.51%, IC 8.62-13.19)	1 (0.53%, IC 0.07-3.71)
	1 (1.75%, IC 2.39-11.70)	0
<b>Soporte ventilatorio</b>	47 (82.46%, IC 70.17-90.37)	48 (25.53%, IC 19.76-32.29)
<b>VMI</b>	12 (21.05%, IC 12.26-33.71)	4 (2.12%, IC 0.79-5.54)
<b>Tiempo de oxígeno</b>	593.78 horas (DE 679.57)	131.52 horas (DE 167.84)
<b>Necesidad de UCIN</b>	54 (94.74%, IC 84.70-98.31)	82 (43.62%, IC 36.65-50.84)
<b>Tiempo de estancia</b>	38.17 días (DE 25.93)	12.04 días (DE 14.54)
<b>Sepsis</b>	30 (52.63%, IC 39.60-65.30)	14 (7.49%, IC 4.46-12.28)
<b>Temprana</b>		
<b>Tardía</b>		

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Hemocultivos positivos</b>	19 (63.33%, IC 44.26-78.97)	10 (71.43%, IC 42.02-89.60)
	11 (36.67%, IC 21.02-55.73)	4 (28.57%, IC 10.39-57.97)
	7 (23.33%, IC 11.15-42.25)	2 (14.29%, IC 3.26-45.18)
<b>Tiempo de antibióticos</b>	5.21 días (DE 2.92)	5.71 días (DE 3.42)
<b>Fototerapia</b>	23 (40.35%, IC 28.34-53.63)	24 (12.77%, IC 8.67-18.38)
<b>Exanguinotransfusión</b>	1 (1.75%, IC 0.23-11.70)	1 (0.53%, IC 0.07-3.72)
<b>ROP</b>	8 (14.04%, IC 7.10-25.83)	0
<b>Ecografía transfontanelar anormal</b>	6 (10.53%, IC 4.75-21.71)	3 (1.68%, IC 0.53-5.10)
<b>Convulsiones</b>	5 (8.77%, IC 3.65-19.60)	0

En el seguimiento (tabla 3) de primera fase el 63.64% de los pacientes del grupo 1 y el 47.78% del grupo 2 fueron diagnosticados con anemia y manejados con sulfato ferroso a dosis terapéutica, no se encontraron alteraciones en las pruebas tiroideas. En la evaluación neurológica mediante el test de Amiel Tison, este resultó anormal en siete pacientes del grupo 1 (12.50%) y en

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

dos del grupo 2 (1.07%), la alteración más frecuente fue la hipotonía, para ambos grupos. La valoración por oftalmología se logró en el 91.07% del grupo 1 y en el 79.14% del grupo 2, encontrando solo un paciente con ROP grado III. En cuanto a las complicaciones clínicas que hicieron necesario el ingreso a urgencias y posterior hospitalización, las enfermedades respiratorias, la ictericia y el trastorno de succión fueron las más frecuentes y el promedio de días de hospitalización fue de 9.8 para el grupo 1 y de 4.94 para el grupo 2.

Con respecto a la fase 2, la causa de hospitalización más común para ambos grupos fue la bronquiolitis, con un promedio de estancia hospitalaria mayor que en la fase 1. En la valoración neurológica se observó una progresión hacia la mejoría en los puntajes otorgados por el INFANIB a medida que avanzaron las evaluaciones a los 3, 6, 9 y 12 meses, y finalmente solo un paciente obtuvo un puntaje anormal en esta evaluación al terminar el programa. En los estudios neurosensoriales, el tamizaje con potenciales auditivos reportaron 4 pacientes que no pasaron el primer examen y uno el segundo en el grupo 1, mientras que en el grupo 2 solo un paciente no pasó ninguno de los dos tamizajes, el diagnóstico del especialista en otorrinolaringología fue hipoacusia leve moderada bilateral. En las valoraciones realizadas por optometría la mayoría de pacientes en ambos grupos fueron diagnósticos con astigmatismo hipermetrópico tanto a los 3 como a los 6 meses de edad corregida.

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

**Tabla 7**

*Variables de seguimiento.*

FASE 1	RN < 34 semanas	RN > 34 semanas
<b>Anemia</b>	35 (63.64%, IC 50.05- 75.34)	86 (47.78%, IC 40.52- 55.12)
<b>Amiel Tison anormal</b>	7 (12.50%, IC 6.01- 24.18)	2 (1.07%, IC 0.26- 4.21)
<b>Hipotonía</b>	6 (85.71%)	1 (50%)
<b>Valoración por oftalmología</b>	51 (91.07%, IC 80.07- 96.28)	148 (79.14%, IC 72.67- 84.41)
<b>ROP grado I</b>	-	1 (0.53%)
<b>ROP grado II</b>	2 (3.44%)	-
<b>ROP grado III</b>	1 (1.72%)	-
<b>Mortalidad</b>	0	0
<b>Deserción</b>	0	0
<b>Hospitalizaciones</b>	5 (8.93%, IC 3.71- 19.92)	17 (9.09%, IC 5.70- 14.18)
<b>Ictericia</b>	-	8 (4.25%)
<b>Bronquiolitis</b>	-	-
<b>Trastorno de succión</b>	2 (3.44%)	2 (1.06%)
<b>Tiempo</b>	-	5 (2.65%)

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Necesidad de UCIN</b>	9.80 días (DE 12.21) 3 (60.00%, IC 15.22- 92.60)	4.94 días (DE 4.85) 2 (11.76%, IC 2.58-40.10)
<b>FASE 2</b>		
	<b>RN &lt; 34 semanas</b>	<b>RN &gt; 34 semanas</b>
<b>Mortalidad</b>	0	0
<b>Deserción</b>	0	0
<b>Hospitalizaciones</b>	2 (3.64%, IC 0.89-13.64)	12 (6.67%, IC 3.80-11.41)
<b>Bronquiolitis</b>	1 (50.00%)	7 (3.72%)
<b>Necesidad UCIP</b>	10.5 días (DE 6.36)	7.25 días (DE 2.92)
	-	1 (8.33%)
<b><u>3 meses</u></b>		
<b>Infanib</b>		
<b>Normal</b>	34 (58.62%)	142 (75.53%)
<b>Transitorio</b>	19 (32.75%)	35 (18.61%)
<b>Anormal</b>	2 (3.44%)	2 (1.06%)
<b>PEA</b>	39 (70.91%)	128 (71.11%)
<b>No pasa</b>	4 (10.26%, IC 3.82-24.72)	1 (0.79%, 0.10-5.53)
<b>Hipoacusia leve</b>		
<b>bilateral</b>	1 (33.33%)	-

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Optometría</b>	51 (92.73%)	168 (93.33%)
<b>Astigmatismo</b>	21 (36.20%)	73 (38.82%)
<b>hipermetrópico</b>		
<b><u>6 meses</u></b>		
<b>Infanib</b>		
<b>Normal</b>	46 (79.31%)	164 (87.23%)
<b>Transitorio</b>	3 (5.17%)	14 (7.44%)
<b>Anormal</b>	5 (8.62%)	2 (1.06%)
<b>PEA</b>		
<b>No pasa</b>	1 (6.25%, IC 0.78-	1 (2.22%, IC 0.29-
<b>Hipoacusia leve –</b>	36.02)	14.95)
<b>moderada bilateral</b>	1 (33.33%)	1 (0.53%)
<b>Optometría</b>	49 (90.74%)	171 (95%)
<b>Astigmatismo</b>	23 (39.65%)	73 (38.82%)
<b>hipermetrópico</b>		
<b><u>9 meses</u></b>		
<b>Infanib</b>		
<b>Normal</b>	47 (90.38%)	169 (89.89%)
<b>Transitorio</b>	5 (8.62%)	5 (2.65%)
<b>Anormal</b>	-	2 (1.06%)
<b><u>12 meses</u></b>		
<b>Infanib</b>		

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

<b>Normal</b>	48 (92.31%)	173 (97.74%)
<b>Transitorio</b>	4 (23.20%)	3 (1.69%)
<b>Anormal</b>	-	1 (0.56%)
<b><u>Antropometría</u></b>		
<b>Riesgo de sobrepeso</b>	1 (1.72%)	2 (1.06%)
<b>Riesgo de desnutrición</b>	-	2 (1.06%)
<b>aguda</b>	1 (1.72%)	2 (1.06%)
<b>Desnutrición aguda</b>	-	1 (0.53%)
<b>moderada</b>	-	4 (2.12%)
<b>Desnutrición aguda</b>	-	2 (1.06%)
<b>severa</b>	-	1 (0.53%)
<b>Riesgo de talla baja</b>	-	2 (1.06%)
<b>Talla baja para la edad</b>		
<b>PC/E &gt; +2</b>		
<b>PC/E &lt; -2</b>		

Por otra parte, en el tipo de alimentación (tabla 4) el 33.33% del grupo 1 y el 52.78% del grupo 2 recibieron lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad y más del 90% de los pacientes para ambos grupos lograron iniciar la alimentación complementaria a esa edad. Finalmente en la clasificación antropométrica previo al egreso del programa, dieciséis pacientes del grupo 2 y dos del grupo 1 tuvieron algún tipo de alteración, solo un paciente egreso con desnutrición aguda severa, dos con talla baja para la edad y dos con factor de riesgo para el

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

neurodesarrollo por PC/E menor de -2 DE. No se presentaron casos de deserción ni mortalidad, en ninguna de las dos fases.

**Tabla 8**

*Tipo de alimentación.*

Tipo de alimentación	Fase 1	Fase 2 (6 meses)	
		< 34 semanas	>34 semanas
<b>LM exclusiva</b>	145	18	95
	(59.67%)	(33.33%)	(52.78%)
<b>Alimentación mixta</b>	7 (2.88%)	15	17
	91 (37.45%)	(27.78%)	(9.44%)
<b>Alimentación complementaria</b>	No aplica	21	69
		(38.89%)	(38.335)
		50	165
		(92.59%)	(91.67%)

## 10. Discusión

El PMC de la Clínica San Luis es uno de los tres programas con los que cuenta el departamento de Santander, atendiendo un porcentaje importante de la población objetivo del

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

MMC, principalmente la asentada en el área metropolitana de la región como se evidenció en este estudio.

Se decidió realizar el análisis de los datos por edad gestacional, ya que de acuerdo a lo descrito en otros estudios (33), el mayor porcentaje de desenlaces poco favorables se encuentra en los prematuros de menor edad gestacional, para nuestro caso estos fueron la minoría, quizás por cuestiones del azar porque al igual que lo descrito a nivel mundial, cada vez sobreviven mayor cantidad de prematuros extremos y la institución cuenta con el recurso humano y logístico para el manejo de estos pacientes.

El promedio de edad materno fue superior al descrito en otros estudios (34), con diferencias en algunas otras características sociodemográficas como el pertenecer a un estrato socioeconómico y un nivel educativo medio, esto probablemente relacionado con el tipo de población que generalmente atiende la CSL. La obesidad, como se ha visto en otros estudios, se ha convertido en una de las comorbilidades más frecuentes en las gestantes asociado a mayores desenlaces adversos tanto para el neonato como para la madre, como es el desarrollo de diabetes gestacional (35), por otra parte, la HTA crónica identificada con el grupo de menor edad gestacional es un ya estudiado predisponente para el desarrollo de trastornos hipertensivos asociados al embarazo, y estos a su vez, causa de parto prematuro como pudo ocurrir en este estudio (36).

El adecuado seguimiento durante el control prenatal, es otro de los factores clave para disminuir las probabilidades de resultados adversos, en nuestro trabajo la mayoría de las gestantes tuvo un seguimiento adecuado, y esto probablemente se relacione con las características biopsicosociales de la población y la mayor facilidad para el acceso a los servicios de salud, contrario a los que sucede en poblaciones provenientes de áreas rurales.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

El uso de esteroides antenatales como estrategia para coadyuvar en la reducción de la incidencia del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, fue más frecuente en el grupo de menores de 34 semanas, tal y como lo recomienda el Ministerio de Salud y protección social nacional. Adicionalmente se encontró que el 48.13% de pacientes mayores de 34 semanas también recibieron este manejo, si bien su uso en este grupo no ha demostrado beneficio adicional (37). Los resultados con respecto a la necesidad de suplencia de oxígeno, fue mayor en el grupo de menor edad gestacional, requirieron ventilación mecánica invasiva y mayor tiempo de exposición al mismo, como es esperado por la mayor incidencia de patología respiratoria neonatal a menor edad gestacional (33). La pérdida de bienestar fetal se reportó en cerca del 10% para ambos grupos sin embargo con resultados en el APGAR a los 5 minutos adecuados, sin encontrarse ningún caso de asfixia perinatal, lo que hace suponer menores secuelas a largo plazo y se convierte en una medida indirecta de la calidad en la atención obstétrica-perinatal.

El periodo de estancia en UCIN fue mucho mayor en el grupo de menos de 34 semanas, esto relacionado con la mayor incidencia de comorbilidades propias de la prematuridad, que termina prolongando los tiempos de estancia hospitalaria y aumentando el riesgo de sepsis neonatal, aunque en nuestro estudio la mayoría fueron de presentación temprana.

En el seguimiento neurosensorial, la cantidad de exámenes neurológicos transitorios o anormales identificados mediante el INFANIB, tendieron a disminuir con el paso del tiempo; y esta reducción seguramente es atribuible a la mayor intensidad en la estimulación temprana y a la detección y manejo integral de las alteraciones detectadas durante el seguimiento riguroso de cada consulta. El tamizaje auditivo realizado a través de los potenciales evocados auditivos solo detectó un caso de hipoacusia, similar a lo que se reporta en otros estudios (38). Con respecto a los defectos refractivos, prevalentes en los prematuros por la afectación en el proceso de emetropización, la

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

mayoría fueron diagnosticados con la alteración más frecuente que es el astigmatismo hipermetrópico, el cual persistió durante las dos valoraciones establecidas (39).

En cuanto a la alimentación, pilar fundamental del MMC, el porcentaje de lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses fue más bajo que lo reportado por en estudios de otros programas del país (34). Sin embargo, las alteraciones en crecimiento somático fueron escasas para los 12 meses de edad corregida.

### **11. Conclusiones**

Con los resultados obtenidos podemos concluir que aunque Bucaramanga es una ciudad intermedia con limitaciones en el acceso a algunos servicios de salud, la calidad de las intervenciones en la UCIN y el posterior seguimiento al alta en el PMC contribuye a hacer una supervisión integral de la salud de esta población y detección oportuna de afectación en crecimiento somático y neurosensorial que permiten intervenciones oportunas.

Estudios que permitan hacer seguimiento a más largo plazo o evalúen otro tipo de variables pueden contribuir a explorar otros beneficios del programa o factores en pro de seguir mejorando la calidad en la atención neonatal.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

## Bibliografía

1. Vogel JP, Chawanpaiboon S, Moller AB, Watananirun K, Bonet M, Lumbiganon P. The global epidemiology of preterm birth. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* [Internet]. 2018;52:3-12. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2018.04.003>
2. Head LM. The effect of kangaroo care on neurodevelopmental outcomes in preterm infants. *J Perinat Neonatal Nurs.* 2014;28(4):290-9.
3. Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Método Madre Canguro: Guía Práctica. Organizacion Mund la Salut [Internet]. 2004;56. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43083/1/9243590359.pdf>
4. Lewis TP, Andrews KG, Shenberger E, Betancourt TS, Fink G, Pereira S, et al. Caregiving can be costly: A qualitative study of barriers and facilitators to conducting kangaroo mother care in a US tertiary hospital neonatal intensive care unit. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2019;19(1):1-12.
5. Moreira RS, Magalhães LC, Alves CRL. Effect of preterm birth on motor development, behavior, and school performance of school-age children: a systematic review. *J Pediatr (Versão em Port* [Internet]. 2014;90(2):119-34. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpdp.2013.05.009>
6. Singh J, Singh H, Chaudhary P. Follow-up of High-risk Newborns. *Pediatr Pract.* 2014;93-93.
7. Harrison MS, Goldenberg RL. Global burden of prematurity. *Semin Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2016;21(2):74-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.siny.2015.12.007>
8. Mazumder S, Taneja S, Dalpath SK, Gupta R, Dube B, Sinha B, et al. Impact of community-

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

- initiated Kangaroo Mother Care on survival of low birth weight infants: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2017;18(1):1-10.
9. Filteau S, Kumar GT, Cole TJ, Sachdev HS, De Stavola BL. Steady growth in Early Infancy Is Associated with Greater Anthropometry in Indian Children Born Low Birth Weight at Term. *J Nutr*. 2019;149(9):1633-41.
  10. Yadav S, Rustogi D. Small for gestational age: Growth and puberty issues. *Indian Pediatr*. 2015;52(2):135-40.
  11. Follow-up care of high-risk infants. *Pediatrics*. 2004;114(5 SUPPL. 2):1377-97.
  12. Zarbock SF. Hospital discharge of the high-risk neonate. *Home Care Provid*. 1998;3(6):302-3.
  13. Kuppala VS, Tabangin M, Haberman B, Steichen J, Yolton K. Current state of high-risk infant follow-up care in the United States: Results of a national survey of academic follow-up programs. *J Perinatol*. 2012;32(4):293-8.
  14. Charpak N, Ruiz-Pelaez JG, Charpak Y. Rey-Martinez Kangaroo mother program: An alternative way of caring for low birth weight infants? One year mortality in a two cohort study. *Pediatrics*. 1994;94(6 I):804-10.
  15. Charpak N, Ruiz JG, Zupan J, Cattaneo A, Figueroa Z, Tessier R, et al. Kangaroo Mother Care: 25 Years after. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2005;94(5):514-22.
  16. Als H, B. McAnulty G. The Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program (NIDCAP) with Kangaroo Mother Care (KMC): Comprehensive Care for Preterm Infants. *Curr Womens Health Rev*. 2011;7(3):288-301.
  17. Tessier R, Cristo M, Velez S, Giron M, de Calume ZF, Ruiz-Palaez JG, et al. Kangaroo mother care and the bonding hypothesis. *Pediatrics*. 1998;102(2).

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

18. Normas para mejorar la calidad de la atención a los recién nacidos enfermos o de pequeño tamaño en los establecimientos de salud.
19. Akbari E, Binnoon-Erez N, Rodrigues M, Ricci A, Schneider J, Madigan S, et al. Kangaroo mother care and infant biopsychosocial outcomes in the first year: A meta-analysis. *Early Hum Dev.* 2018;122(March):22-31.
20. Charpak N, Ruiz JG. Latin American Clinical Epidemiology Network Series – Paper 9: The Kangaroo Mother Care Method: from scientific evidence generated in Colombia to worldwide practice. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2017;86:125-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.05.019>
21. Nyqvist KH, Anderson GC, Bergman N, Cattaneo A, Charpak N, Davanzo R, et al. Towards universal Kangaroo Mother Care: Recommendations and report from the First European conference and Seventh International Workshop on Kangaroo Mother Care. *Acta Paediatr Int J Paediatr.* 2010;99(6):820-6.
22. Charpak N, Villegas J. 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 [Internet]. Ministerios de Salud y protección social. 2017. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/implementacion-programa-canguro.pdf>
23. Pascal A, Govaert P, Oostra A, Naulaers G, Ortibus E, Van den Broeck C. Neurodevelopmental outcome in very preterm and very-low-birthweight infants born over the past decade: a meta-analytic review. *Dev Med Child Neurol.* 2018;60(4):342-55.
24. Organización de las Naciones Unidas para la Educación la C y la C. Declaración Universal

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

- sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005.
25. Beauchamp JF, Childress TL. Nonmaleficence. Principles of Biomedical Ethics. En: Oxford University Press [Internet]. 2009. p. 189-258. Disponible en: [https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=\\_14H7MOw1o4C&oi=fnd&pg=PR9&ots=1xUh1OGmWw&sig=qGocK1NwqDxVTOZ2D-0qay\\_gNyg%0Ahttp://www.allisonkriethornton.com/wp-content/uploads/Medical\\_Ethics\\_Readings/BandC-Moral-Dilemmas.pdf%0Ahttps://books.google.com/book](https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=_14H7MOw1o4C&oi=fnd&pg=PR9&ots=1xUh1OGmWw&sig=qGocK1NwqDxVTOZ2D-0qay_gNyg%0Ahttp://www.allisonkriethornton.com/wp-content/uploads/Medical_Ethics_Readings/BandC-Moral-Dilemmas.pdf%0Ahttps://books.google.com/book)
  26. Molina Ramírez N. La bioética: sus principios y propósitos, para un mundo tecnocientífico, multicultural y diverso. Rev Colomb Bioética. 2015;8(2):18.
  27. Helsinki WMAD of. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Vol. 310, Jama. 2013.
  28. Barcelona O de B i DPC de. El informe de Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos en investigación. Universidad de Barcelona. 1979.
  29. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. 2016. 150 p.
  30. Salud M de. Resolución número 8430 de 1993. Ministerios de Salud y protección social 1993 p. 1-19.
  31. Congreso de Colombia. Ley Estatutaria 1581 de 2012. Congreso de Colombia 2012 p. 1-167.
  32. Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 1377 de 2013. 2013 p. 1-9.

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

33. Barfield WD. Public Health Implications of Very Preterm Birth. Clin Perinatol [Internet]. 2018;45(3):565-77. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.clp.2018.05.007>
34. Montealegre Pomar ADP, Sierra Andrade AP, Charpak N. El Programa Madre Canguro de Yopal, Colombia: una oportunidad de seguimiento del niño prematuro. Rev Salud Pública. 2018;20(1):10-6.
35. Zehravi M, Maqbool M, Ara I. Correlation between obesity, gestational diabetes mellitus, and pregnancy outcomes: An overview. Int J Adolesc Med Health. 2021;33(6):339-45.
36. Jin M, Liu X, Liu X, Wu Y, Zhang Y, Zhang L, et al. Association of pre-/early pregnancy high blood pressure and pregnancy outcomes: a systemic review and meta-analysis. J Matern Neonatal Med [Internet]. 2024;37(1). Disponible en: <https://doi.org/10.1080/14767058.2023.2296366>
37. Guía de práctica clínica del recién nacido prematuro. 2013.
38. Johnson S, Evans TA, Draper ES, Field DJ, Manktelow BN, Marlow N, et al. Neurodevelopmental outcomes following late and moderate prematurity: A population-based cohort study. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2015;100(4):F301-8.
39. Cabeza HCC. Refractive defects in premature patients Introducción. 2021;34(4):1-16.

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

### Anexos

**Anexo A** *Tabla de definición de variables.*

<u>Variable</u>	<u>Definición para el estudio</u>	<u>Tipo de variable</u>	<u>Códigos de respuesta</u>
Edad materna	Edad en años cumplidos en el momento en que la paciente ingresa en trabajo de parto a la clínica San Luis	Cuantitativa /Discreta	Años
Procedencia materna	Área geográfica en la que reside durante el último año.	Cualitativa/ Politómica	Nombre de la ciudad o municipio
Estrato socioeconómico	Clasificación del inmueble residencial en donde vive según el Departamento de Planeación Nacional y como se registre en el recibo de la luz.	Cualitativa/ Politómica	1. Estrato uno: Bajo-bajo 2 Estrato dos: Bajo 3. Estrato tres: Medio-bajo 4. Estrato cuatro: Medio

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

5. Estrato  
cinco: Medio-alto  
6. Estrato  
seis: Alto.

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 educación superior (técnico, tecnólogo, profesional).	Cualitativa/ Politómica	1. Ninguno 2. Educación básica 3. Educación media 4. Educación superior
Estado civil materno	Situación sentimental en los últimos dos años	Cualitativa/ Politómica	1. Soltera 2. Unión libre 3. Casada 4. Divorciada 5. Viuda

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

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.	Cualitativa /Politémica	1. HTA 2. DM 3. Obesidad 4. Desnutrición 5. Cardiopatías 6. Nefropatías 7. Hipotiroidismo
Enfermedades gestacionales	Enfermedad diagnosticada por un médico general o un gineco-obstetra durante la gestación	Cualitativa /Politémica	1. Preeclampsia 2. Diabetes gestacional 3. Infección intraamniótica 4. Infección del tracto urinario

---

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

5.

Incompetencia cervical

6.

Infección del grupo  
STORCH

Control prenatal	Cantidad de controles prenatales realizados durante el embarazo	Cuantitativa /Discreta	Número
Esteroides antenatales	Uso de betametasona o dexametasona con el objetivo de contribuir a la maduración pulmonar fetal	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No  ¿Cuál?
Dosis de esteroides antenatales	Número de dosis de esteroides administradas	Cuantitativa /Discreta	Número
Ruptura prematura de membranas	Pérdida de continuidad de las membranas corioamnióticas que sobreviene con salida de líquido amniótico de más de	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

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	Cuantitativa /Discreta	Horas
Vía de parto	Vía por la que se obtuvo al recién nacido	Cualitativa/ Dicotómica	1. Parto vaginal 2. Cesárea
Parto instrumentado	Uso de fórceps, espátulas o ventosas para extraer el feto	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Pérdida de bienestar fetal	Alteraciones en la monitoria fetal prenatal o presencia de bradicardia fetal confirmada por cualquier método (auscultación, doppler)	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Restricción del crecimiento	Feto cuyo percentil de crecimiento sea menor a 10	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

intrauterino			
APGAR al minuto y 5 minutos	Puntaje en test de APGAR dado al minuto y 5 minutos de vida extrauterina	Cuantitativa /Discreta	Puntaje al minuto y a los 5 minutos
Edad gestacional	Número de semanas cumplidas hasta el día del parto.	Cuantitativa /Continua	Semanas y días
Género	Sexo del paciente consignado en la historia clínica o en el sistema de información.	Cualitativa/ Dicotómica	1. Masculino 2. Femenino
Peso	Peso en gramos registrado en la primer hora de vida extrauterina	Cuantitativa /Discreta	Gramos
Talla	Medida en centímetros registrada en la primer hora de vida extrauterina	Cuantitativa /Continua	Centímetros

---

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Perímetro cefálico	Medida del perímetro de la cabeza registrada en la primer hora de vida extrauterina	Cuantitativa /Continua	Centímetros
Evaluación del crecimiento	Clasificación antropométrica de acuerdo a las tablas de crecimiento de Fenton en pequeño para la edad gestacional (Menor al percentil 10), adecuado para la edad gestacional (entre percentil 10 y 90) y grande para la edad gestacional (mayor al percentil 90)	Cualitativa /Politémica	1. PEG 2. AEG 3. GEG
Necesidad de reanimación neonatal	Necesidad de realizar maniobras de reanimación durante la atención al recién nacido en sala de partos.	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Intensidad de la reanimación neonatal	Hace referencia al tipo de maniobra de reanimación que necesitó el paciente al	Cualitativa /Politémica	1. VPP

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

nacer. De acuerdo al algoritmo	2.
de la AAP, se categorizará en	Intubación
ventilación a presión positiva,	orotraqueal
intubación orotraqueal,	3.
compresiones torácicas,	Compresiones
administración de	torácicas
medicamentos.	4.
Excluyendo intubación	Medicamentos
orotraqueal para maniobra	
INSURE (intubación,	
administración de surfactante,	
extubación).	

Soporte	Necesidad de soporte	Cualitativa/	1. Si
ventilatorio	ventilatorio a través de cánula	Dicotómica	2. No
	nasal convencional, cánula de		
	alto flujo, CPAP o ventilación		¿Cuál?
	mecánica invasiva.		
Tiempo de	Tiempo total de	Cuantitativa	Horas
oxígeno	exposición a flujo de oxígeno	/Continua	
	suplementario		

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Ingreso a UCIN	Necesidad de ingreso a UCIN	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Estancia en UCIN	Tiempo de permanencia en UCIN	Cuantitativa /Discreta	Días
Sepsis neonatal	Signos y síntomas que a criterio del neonatólogo o pediatra de la UCIN sean compatibles con sepsis	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Clasificación de la sepsis neonatal	Presentación de los signos y síntomas antes de las primeras 72 horas (temprana) o posterior a las 72 horas (tardía)	Cualitativa/ Dicotómica	1. Temprana 2. Tardía
Confirmación de sepsis neonatal	Resultado final de hemocultivos. De ser positivos describir germen aislado	Cualitativa/ Dicotómica	1. Positivos 2. Negativos  ¿Germen aislado?

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Tiempo de antibióticos	Días de exposición a antibióticos endovenosos	Cuantitativa /Discreta	Días
Ictericia con necesidad de fototerapia	Elevación de valores de bilirrubina indirecta con indicación de fototerapia continua	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Necesidad de exanguinotransfus ión	Elevación de valores de bilirrubina indirecta con indicación de exanguinotransfusión	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Retinopatía a del prematuro	Diagnostico de retinopatía del prematuro realizado por oftalmólogo entrenado. Describir el grado	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No  ¿Grado?
Ecografía transfontanelar	Describir hallazgos en ecografía transfontanelar, de identificarse hemorragia intraventricular describir el grado	Cualitativa/ Dicotómica	1. Normal 2. Anormal  ¿Grado?

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Convulsiones	Hallazgos electroencefalográficos de convulsiones	clínicos o de	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Deserción del PMC	Incumplimiento de citas y/o actividades programadas por el Programa Madre Canguro. Describir la causa		Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No  Causa
Tiempo de deserción del PMC	Edad corregida al momento de la deserción del programa.	gestacional de la	Cuantitativa /Discreta	Meses
Re hospitalizaciones	Necesidad de ser hospitalizado durante el seguimiento en el PMC ambulatorio.	de ser el PMC	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No
Tiempo de duración de la re hospitalización	Número de días hospitalizado	de días	Cuantitativa /Discreta	Días
Cantidad de re hospitalizaciones	Número de re hospitalizaciones durante el	de el	Cuantitativa /Discreta	Número de veces  ¿Causa?

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

	seguimiento del PMC ambulatorio. Describir la causa			
Necesidad de UCIN	Necesidad de ser trasladado a UCIN durante alguna de las re hospitalizaciones	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No	
Mortalidad	Paciente que fallece durante el seguimiento del PMC ambulatorio	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No	
Anemia	Valores de hemoglobina por debajo de los considerados normales para la edad	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No	
Función tiroidea	Valores de THS y T4 libre considerados anormales para la edad . Describir diagnóstico	Cualitativa/ Dicotómica	1. Si 2. No	Diagnóstico
Alimentación	Estrategia de alimentación utilizada durante los primeros 6 meses de edad corregida	Cualitativa/ Politómica	1. Lactancia materna exclusiva	

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Imagen	Reporte de imagen	Cuantitativa	Hallazgos
cerebral control	cerebral (ecografía o resonancia magnética) de control si el hallazgo previo fue anormal	/Discreta	2. Formula láctea 3. Alimentación mixta

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

### Anexo B *Definición de variables de desenlace.*

#### **Alteración en neurodesarrollo**

- En primera fase: Anormalidades como hipotonía, distonía o hipertonía evidenciadas tras la aplicación de la escala de valoración neurológica Amiel-Tison.

- En segunda fase: Puntajes en rango de anormalidad obtenidos tras la aplicación de la Batería Internacional Neurológica del Infante (INFANIB) a los 3, 6, 9 y 12 meses de edad corregida.

<b>RANGO DE EDAD</b>	<b>ANORMAL</b>	<b>TRANSITORIO</b>	<b>NORMAL</b>
<b>Menos de 4 meses</b>	48	49 - 65	>66
<b>De 4 a 8 meses</b>	<54	55- 71	>72
<b>8 meses o mas</b>	<56	59 - 82	83

- Diagnóstico neurológico: Se tendrá en cuenta cualquier diagnóstico clínico que haga el pediatra, neonatólogo o el neurólogo infantil en relación al examen neurológico.

#### **Alteraciones en audición**

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

- Diagnóstico de hipoacusia neurosensorial o sordera identificadas mediante la realización de los potenciales evocados auditivos.

### **Alteraciones en la visión**

- Hallazgos de defectos refractivos en las valoraciones por optometría o alteraciones en la valoración por oftalmología.

### **Alteraciones en el crecimiento somático**

- Definido como el hallazgo de desnutrición aguda moderada ( $P/T < -2$  DE), desnutrición aguda severa ( $P/T < -3$  DE), desnutrición global ( $P/E < -2$  DE), sobrepeso ( $P/T > +2$  a  $< +3$  DE), obesidad ( $P/T > +3$  DE), talla baja para la edad ( $T/E < -2$  DE) y factor de riesgo para el neurodesarrollo ( $PC/E < -2$  ó  $> +2$  DE) en la clasificación antropométrica hecha mediante las curvas de crecimiento de la OMS a los 12 meses de edad corregida.

# FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Anexo C Consentimiento informado.



**Universidad Industrial de Santander**

**Facultad de Salud**

**Especialización en Pediatría**

**Código: \_\_\_\_\_**

**Consentimiento informado para la participación en investigación**

**“Desenlaces en neurodesarrollo, visión, audición y crecimiento somático en una cohorte de recién nacidos seguidos durante un año en un Programa Madre Canguro”**

En calidad de representante legal de su hijo, lo invitamos a participar en la investigación propuesta para los pacientes que ingresen al Programa Madre Canguro de la Clínica San Luis. Esta será desarrollada por la investigadora principal, la Dra. Kihara Alejandra Jerez Torra, médica residente de la especialización en Pediatría de la Universidad Industrial de Santander (UIS), bajo la dirección de la Dra. María Azucena Niño Tovar, Pediatra Neonatóloga y especialista en Bioética; la codirección de los doctores Luis Alfonso Pérez Vera y Martha Lucia Africano León, Pediatras Neonatologos y la asesoría epidemiológica del Dr. Luis Alfonso Díaz Martínez, Pediatra, especialista en Epidemiología. Proyecto que hemos llamado **“Desenlaces en neurodesarrollo, visión, audición y crecimiento somático en una cohorte de recién nacidos seguidos durante un año en un Programa Madre Canguro”**, cuyo objetivo y forma de realización se describirán a continuación:

# **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

## **Objetivo**

Caracterizar los desenlaces adversos al año de edad corregida en neurodesarrollo, crecimiento somático, visión y audición en recién nacidos admitidos al Programa Madre Canguro de la clínica San Luis.

## **Procedimiento**

Su hijo nació antes del término o a término pero con bajo peso menor de 2500 gramos; esto significa que al nacer algunos de sus órganos no habían alcanzado todo el crecimiento y desarrollo que deben lograr mientras se encuentran dentro del vientre materno. Estos niños tienen más riesgo de presentar ciertas complicaciones, dentro de las más frecuentes están las alteraciones del neurodesarrollo, problemas para ver o escuchar y retraso en la ganancia de talla y peso. Para disminuir estos riesgos, en Colombia se creó el Programa Madre Canguro, que es el encargado de supervisar, detectar oportunamente y manejar las alteraciones identificadas en estos niños, con el fin de mejorar su salud integral.

Su hijo cumple con los criterios de ingreso a este estudio y por lo tanto queremos invitarlos a participar. Para tal fin requerimos revisar la historia clínica de la madre al momento del parto o cesárea y revisar la historia clínica de su hijo al nacer y durante el seguimiento en plan canguro, con el objetivo de obtener datos clínicos relevantes para esta investigación.

## **Beneficios**

Su hijo recibirá la atención habitual que reciben todos los pacientes que ingresan al Programa Madre Canguro. No recibirá beneficio personal de ninguna clase por la participación en este

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

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.

### **Riesgos e incomodidades**

No se prevé que participar del estudio sea un riesgo para la salud mental o física de los participantes, ni para su bienestar personal, familiar, de grupo o en la sociedad, puesto que no se hará nada adicional a lo establecido en el Programa Madre Canguro.

### **Aclaraciones:**

- La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, por lo tanto, no recibirá ningún pago ni incentivo económico por su participación.
- No tendrá que realizar ningún gasto durante el estudio.
- Si decide participar en el estudio, puede retirarse o retirar toda la información suministrada a la investigación en el momento que desee, las razones de su decisión serán respetadas en su total integridad y autonomía.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable en la atención y seguimiento de su hijo si usted elige no participar en el estudio.
- A lo largo del estudio usted puede solicitar información actualizada de forma verbal y/o por escrito sobre el estudio, a la investigadora principal.
- La confidencialidad de la información derivada de este estudio se mantendrá de forma estricta para proteger su privacidad y la de su hijo. Para esto al inicio del estudio se le asignará un código mediante el cual será identificado durante todo el proceso.

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

- Al participar usted entiende y acepta que a partir de esta investigación pueden surgir ponencias nacionales e internacionales y publicaciones científicas, para socializar en ámbitos académicos los resultados de esta investigación. Los investigadores se responsabilizan en todo momento de garantizar la privacidad de sus datos y los de su hijo.

El presente documento se firmará en duplicado quedando una copia en su poder. Si tiene alguna duda sobre el presente estudio usted puede comunicarse en el horario de 8 a 12 am y 2 a 4 pm con la investigadora principal: Dra. Kihara Alejandra Jerez Torra en la dirección: Carrera 33 No. 28 – 126, décimo piso del Hospital Universitario de Santander.

Para preguntas, aclaraciones o inquietudes acerca de los aspectos éticos de la investigación puede comunicarse con el Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS, en horas hábiles al teléfono 6344000 ext 3808 o enviar correo electrónico a [comitedetica@uis.edu.co](mailto:comitedetica@uis.edu.co) y con el Comité de Ética de la clínica San Luis, al teléfono 6430026.

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 identidad No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, en calidad padre/madre o representante legal de mi hijo \_\_\_\_\_, identificado con RC No. \_\_\_\_\_, acepto voluntariamente que mi hijo participe en este estudio:

## FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO

Así mismo, declaro que se me ha explicado los procedimientos del estudio 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: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Número de documento: \_\_\_\_\_

Nombre de testigo 1: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Número de documento: \_\_\_\_\_

Nombre de testigo 2: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Número de documento: \_\_\_\_\_

## **FRECUENCIA DE DESENLACES ADVERSOS EN NEURODESARROLLO**

Nombre de la investigador principal: Kihara Alejandra Jerez Torra

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre del responsable de toma de consentimiento informado:

\_\_\_\_\_

Documento de identificación: \_\_\_\_\_