



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
COORDINACIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD  
LICENCIATURA EN MEDICINA

SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA  
SERVICIO DE REHABILITACIÓN

**Efectividad de un Nuevo Programa de Intervención Temprana en recién nacidos  
pretérmino en el Instituto Nacional de Pediatría para mejoría en el desarrollo  
psicomotor.**

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTA: JOSELYN MICHELLE ARABELLA GONZÁLEZ MÉNDEZ

ASESOR INTERNO: DR RAÚL ENRIQUE CASTAÑEDA CASTANEIRA

ASESOR EXTERNO: DRA. MARÍA DEL CARMEN GARCÍA CRUZ.

ASESOR METODOLÓGICO: DR ALEJANDRO GONZÁLEZ GARAY

CIUDAD DE MÉXICO

31 enero 2020

## **ÍNDICE.**

### **Capítulo I. Descripción del centro de salud, infraestructura, recursos físicos y humanos.**

Descripción general.....	3
Servicio de rehabilitación.....	5

### **Capítulo II. Actividades realizadas en el servicio social.**

Productividad.....	8
Congresos.....	8
Talleres.....	10
Investigación.....	10
Consultas.....	11
Interconsultas.....	12

### **Capítulo III. Protocolo de investigación.**

Planteamiento del problema.....	15
Justificación.....	16
Marco teórico.....	17
Objetivo general.....	29
Objetivos específicos.....	29
Hipótesis.....	30
Metodología.....	30
-Tipo de estudio.....	30
-Población, criterios de inclusión y exclusión .....	31
-Variables.....	32
-Material y métodos.....	32
Resultados y conclusiones .....	36
Bibliografía.....	37
Anexos .....	42

## **CAPÍTULO I DESCRIPCIÓN DEL CENTRO DE SALUD, INFRAESTRUCTURA, RECURSOS FÍSICOS Y HUMANOS.**

### Descripción general

El Instituto Nacional De Pediatría es un hospital de 3er. Nivel, atiende padecimientos que ameritan especialistas médicos, incluyendo defectos congénitos y genéticos, problemas inmunológicos, endócrinos, renales, neuromusculares y dermatológicos, entre otros.

El Instituto tiene como misión brindar atención médico-quirúrgica de elevada complejidad a la población infantil, para ello cuentan con pediatras especialistas en: Alergia, Cardiología, Cirugía Cardiovascular, Cirugía General, Cirugía Oncológica, Cirugía Plástica y Reconstructiva, Cirugía de Tórax y Neumología, Comunicación Humana, Dermatología, Endocrinología, Estomatología, Gastro-Nutrición, Genética, Hematología, Infectología, Inmunología, Medicina Física y Rehabilitación, Medicina Interna, Nefrología, Neonatología, Neurología, Neurocirugía, Oftalmología, Oncología, Ortopedia, Otorrinolaringología, Parasitología, Radioterapia, Salud Mental, Salud Reproductiva, Urología y Urgencias.

La atención de los niños inicia por su acceso a los servicios del Instituto a través de la Consulta Externa, o en su caso, por el Servicio de Urgencias.

De ahí, se transfieren, según el caso a los servicios ambulatorios de especialidades u hospitalización; en caso de no requerir atención de 3er. Nivel Trabajo Social los orienta y los canaliza al servicio donde serán mejor atendidos. Cuenta con 10 salas de cirugía, en las que se realizan todo tipo de procedimientos, como transplantes de riñón y médula ósea. Cuenta también con el Banco de Sangre, servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento como son: rayos X, medicina nuclear, neurofisiología, tomografía computada, entre otros. Adicionalmente, el Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales realiza desde una determinación de glucosa hasta los de histocompatibilidad.

## Investigación.

Realizan estudios con sujetos de todo nivel de atención, e incluso sanos, dependiendo de los temas de investigación que sean prioritarios a nivel nacional o internacional, o de aquellos que no se conocen en cuanto a características de expresión clínica o frecuencia. En cuanto al nivel biológico, se tienen desde estudios con moléculas aisladas hasta estudios en poblaciones. Finalmente, existen diferentes niveles de aplicación, desde los estudios básicos hasta tecnológicos.

Con lo anterior en mente, se formuló el siguiente modelo, en el que se pone de manifiesto la interacción entre el nivel de atención, el nivel biológico y el nivel de aplicación.

Se difunden los resultados de las investigaciones, a través de presentaciones en foros y la publicación de los mismos en revistas y libros de divulgación científica.

Establecen enlaces e intercambios con otras instituciones de carácter público y privado, tanto nacionales como extranjeras, con el fin de obtener apoyo técnico o económico para la realización de proyectos de investigación y, de manera significativa, forma recursos humanos de alto nivel profesional en investigación científica.

## Misión.

La Dirección de Investigación está formada por un grupo de profesionales altamente calificados, que generan conocimiento y forman recursos humanos de alto nivel, a través de la realización de investigación científica con alto rigor metodológico, que beneficia a la población infantil y adolescente e impacta en las políticas de salud.

## Filosofía.

Los investigadores que laboran en la Dirección de Investigación son personas comprometidas, íntegras y honestas, con alta preparación académica, capacidad de trabajo en equipo, deseos de superación constante y constituyen nuestra base

organizacional. Nuestros investigadores se distinguen por ser inquisitivos, maestros y formadores de recursos humanos.

Visión.

Ser líder nacional e internacional en la generación y difusión del conocimiento científico y en la formación de recursos humanos de alto nivel en el campo de la salud de la infancia y adolescencia, así como el referente para la toma de decisiones institucionales en la creación o modificación de modelos de atención y políticas de salud.

Servicio de Rehabilitación.

El servicio de rehabilitación pediátrica tiene como objetivo ser líder a nivel nacional y mundial con formación de recursos humanos de alta calidad, otorgando atención médica de tercer nivel a los menores de 18 años de edad con algún tipo y grado de discapacidad que así lo requieran, fomentando un equipo de trabajo transdisciplinario y procurando en todo momento el bienestar y la integración de la población demandante.

Cuenta con un personal compuesto de 3 médicos especialistas con la alta especialidad en rehabilitación pediátrica, un jefe de servicio, un médico residente del quinto año de especialidad y 2 médicos pasantes de servicio social de medicina, con alta calidad, responsabilidad, humanismo y vocación de servicio, mediante el desarrollo de modelos de atención certificados. Como parte del equipo de trabajo también laboran 20 licenciados en fisioterapia, 15 terapeutas físicos y 5 terapeutas ocupacionales y una coordinadora.

La infraestructura se compone de las siguientes áreas:



*Área de gimnasio*



*Electroterapia*



*Tina de hidroterapia*



*Terapia ocupacional*



*Grupo de apoyo para pacientes de custodia*



*Terapia física*

## **CAPÍTULO II ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL SERVICIO SOCIAL**

Productividad.

Se realizó el servicio social de acuerdo con el reglamento a nivel licenciatura de la UAM y demás lineamientos aprobados por los órganos colegiados correspondientes, durante el periodo del 01 de febrero del 2019 al 31 de enero de 2020 en el Instituto Nacional de Pediatría, dependencia de la Secretaría de Salud ubicado en la Ciudad de México, alcaldía Coyoacán. Los horarios de atención comprenden de lunes a viernes de 8 am a 3 pm, completando 1,540 horas al año. Durante la estancia en este hospital se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Asistencia a congresos

Simposio “Construyendo puentes y rompiendo barreras en el estudio de enfermedades raras” en el Instituto Nacional de Pediatría el 28 de febrero de 2019 con duración de 7 horas.

Curso “La voz más que un instrumento de comunicación” en el Instituto Nacional de Pediatría el 30 de abril de 2019 con duración de 5 horas.

IX Simposio de lactancia materna en el Instituto Nacional de Pediatría el 17 de Mayo del 2019 con duración de 5 horas.

Curso de Rehabilitación y Pediatría, un enfoque multidisciplinario. Homenaje a la Dra. Betty Coutiño León en el Instituto Nacional de Pediatría del 05 al 07 de junio de 2019 con duración de 15 horas.

Jornada del día del terapeuta en el servicio de Rehabilitación en el Instituto Nacional de Pediatría el 12 de julio de 2019.

37° Congreso Nacional de Pediatría en el World Trade Center de la Ciudad de México del 23 al 26 de julio de 2019.

IV concurso de carteles científicos por la Federación de Hemofilia de la República Mexicana del 25 al 27 de julio del 2019.

Curso de investigación en el Instituto Nacional de Pediatría de junio a octubre del 2019.

40ª reunión anual de actualización en pediatría del 14 al 17 de octubre 2019.

Presentación de cartel científico “Valoración de postura en niños y adolescentes con artropatía hemofílica en el INP” en la 40ª reunión anual de actualización en pediatría del 14 al 17 de octubre 2019.

XII Congreso interamericano de Pediatría 22, 23 y 24 de enero 2020.



*37° Congreso Nacional de Pediatría en el World Trade Center de la Ciudad de México*



*IV concurso de carteles científicos por la Federación de Hemofilia de la República Mexicana*



## Participación en talleres.

- Taller de Fibrosis Quística y gastroenterología, febrero 2019.
- Taller de Fibrosis Quística y endocrinología, mayo 2019.
- Taller de Fibrosis Quística y salud mental, agosto 2019.
- Taller de Fibrosis Quística y neumología, noviembre 2019.
- Taller de Hemofilia, hematología y rehabilitación, noviembre 2019.

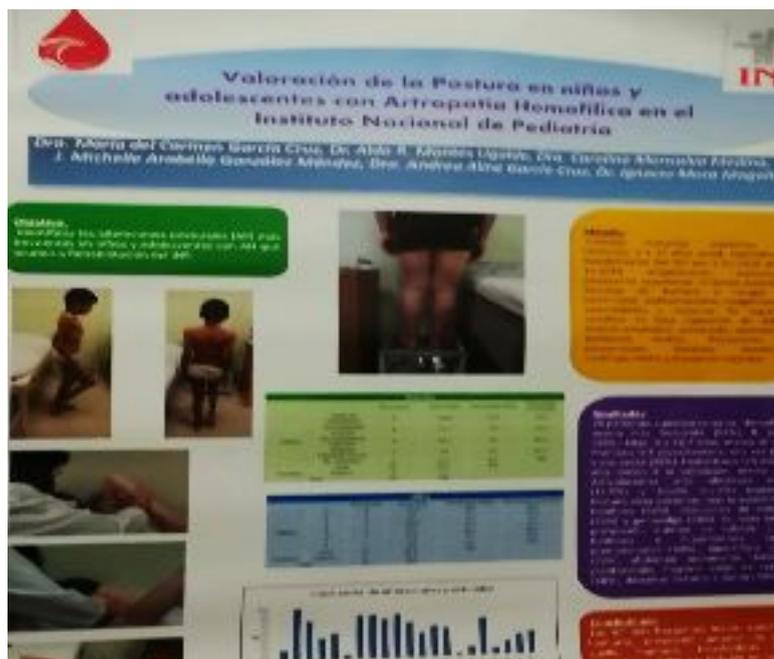
## Actividades de investigación

Protocolo: “Efectividad de un Nuevo Programa de Intervención Temprana en recién nacidos pretérmino en el Instituto Nacional de Pediatría para mejoría en el desarrollo psicomotor.” Asesores Dra María del Carmen García Cruz, Dr Alejandro González Garay.

Curso de investigación en el Instituto Nacional de Pediatría de junio a octubre del 2019 impartido por el Dr. Ignacio Mora Magaña.

Tercer lugar en el IV concurso de carteles científicos por la Federación de Hemofilia de la República Mexicana del 25 al 27 de julio del 2019, con el trabajo “Principales alteraciones de la postura en pacientes pediátricos con diagnóstico de hemofilia.”

Presentación de cartel científico “Valoración de postura en niños y adolescentes con artropatía hemofílica en el INP” en la 40ª reunión anual de actualización en pediatría del 14 al 17 de octubre 2019.



## Consultas otorgadas

Se otorgaron 2,189 consultas en el área de rehabilitación pediátrica durante el periodo comprendido del 01 febrero 2019 al 31 de enero 2020.e Se atendieron pacientes con diversas patologías incluyendo cardiacas, pulmonares, infecciosas, inmunológicas, hematológicas, neurológicas, oncológicas, ortopédicas, genéticas, endocrinológicas, entre otras. Los grupos etarios comprenden prematuros, neonatos, lactantes, preescolares, escolares, adolescentes y mayores de edad reciente.



*Consulta subsecuente de rehabilitación pediátrica*



## Interconsultas.

Se valoraron 726 pacientes en hospitalización, terapia intensiva, terapia cardiovascular y urgencias, los cuales ameritaron terapia física y ocupacional durante su estancia en el instituto, se dio continuidad por la consulta externa.

### **Capítulo III. Protocolo de investigación.**

#### **Efectividad de un Nuevo Programa de Intervención Temprana en recién nacidos pretérmino en el Instituto Nacional de Pediatría para mejoría en el desarrollo psicomotor.**

MPSS Joselyn Michelle Arabella, González Méndez, Dra. María del Carmen García Cruz, Dr Alejandro González Garay

#### **RESUMEN**

El riesgo de daño neurológico en el paciente prematuro constituye un gran impacto sanitario por el desarrollo de secuelas neurológicas. Se ha observado que la detección oportuna de los cambios neurológicos y la intervención temprana con técnicas de estimulación favorecen el aprendizaje y la aparición oportuna de habilidades motoras y del neurodesarrollo; teniendo resultados favorables en el área cognitiva. La necesidad de realizar un seguimiento neurológico de una población específica surge de las características de vulnerabilidad de la misma, ya que existe poca expresividad de daño en los primeros meses de vida así como el grado de secuelas que el paciente tendrá. El Nuevo Programa de Intervención Temprana creado por el INP tiene como diferencia principal con los programas de intervención temprana previamente utilizados, la especial atención al área motora gruesa, cambiando de manera progresiva conforme el niño avanza en edad y logra los diferentes hitos del desarrollo de acuerdo a su edad, por lo que es necesario su implementación de manera rutinaria en los niños con alto riesgo de daño neurológico. La discapacidad en la edad pediátrica que se presenta con una deficiencia o alteración del desarrollo se estima que afecta aproximadamente a 10% de todos los niños. Los recién nacidos prematuros constituyen el grupo con mayor pronóstico de riesgo de daño neurológico por lo que la detección oportuna de los cambios neurológicos y la implementación de un programa de intervención temprana tendrán como objetivo la reducción de las secuelas y la mejoría de los hitos del neurodesarrollo. El Objetivo principal del estudio fue comparar la eficacia del “Nuevo Programa de Intervención Temprana del Instituto Nacional de Pediatría” aplicado al recién nacido pretérmino con apego de 80% o mayor a sus terapias para

mejorar el desarrollo psicomotor, medido a través de la escala de Denver II y Amiel Tison, en comparación con aquellos con apego a la maniobra menor del 80% del programa, en el periodo de 2013 - 2018. Así como, conocer la edad de hitos logrados en promedio en niños prematuros con el programa de intervención temprana Para el análisis de la evaluación inicial de los pacientes captados se ingresaron los datos hallados en hoja de cálculo Excel y se obtuvieron parámetros de tendencia central, media, mediana, frecuencias y proporciones. Estudio cuasiexperimental, transversal, de casos y controles, realizado en el Instituto Nacional de Pediatría.

Criterios de inclusión: 1. Neonatos de 0 a 28 días de edad corregida a su ingreso. 2. Pretérmino (< 37 semanas de gestación) con factores de riesgo de daño neurológico (asfixia perinatal, parto distócico, sepsis neonatal, bilirrubina neonatal, crisis convulsivas, ventilación mecánica prolongada, bajo peso al nacimiento, edad gestacional, hemorragia intraventricular grado I, II, III o IV, parenquimatosa y/o leucomalacia periventricular, estos dos últimos confirmados con ultrasonido transfontanelar realizado en el INP). 3. Egresados de la UCIN del INP 4. Que cuenten con ultrasonido transfontanelar realizado al ingreso al INP o en los primeros 7 días de vida extrauterina. 5. Cualquier sexo biológico. 6. Que sean enviados al Servicio de Rehabilitación del INP. 7. Que cuenten con Carta de Consentimiento Informado firmada por padre o tutor

Se decidió implementar dicho programa en pacientes del Instituto Nacional de Pediatría que ingresaran del año 2013 al 2018 a la UCIN y se valoró a lo largo de un año con la escuela de Amiel Tison, en conjunto con el servicio de radiología e imagen y psicología. Los resultados concluyeron que a pesar de que nuestros pacientes mejoraron, la efectividad del nuevo programa de intervención temprana no es concluyente, ya que el protocolo continúa en seguimiento para realizarse así como el tamaño de muestra hasta el momento.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El alto riesgo de daño neurológico es un problema de salud pública en nuestro país, se estima que 7-8% de todos los recién nacidos vivos nacen de forma prematura (menos de 37 semanas) y que 1-2% nacen con peso inferior a 1,500 g, lo que los condiciona a tener dicho riesgo de daño de manera incrementada a comparación de aquellos recién nacidos sin condicionantes. A pesar del incremento en la tasa de supervivencia en las 2 últimas décadas en los lactantes de muy bajo peso al nacimiento, el índice de discapacidad se ha mantenido constante, reportando un 50% con alteraciones del desarrollo, cognitivas o del comportamiento. De acuerdo con el Censo de Población y Vivienda (INEGI) del 2010 en México existen 520 369 niños entre 0 y 14 años con discapacidad representando la dificultad en actividades motoras gruesas el tipo de discapacidad predominante. A la edad escolar, los niños nacidos pretérmino presentan problemas a través de diferentes áreas educativas, dificultad en el aprendizaje, problemas de atención e hiperactividad. Se ha observado que la detección oportuna de los cambios neurológicos y la intervención temprana con técnicas de estimulación favorecen el aprendizaje y la aparición oportuna de habilidades motoras y del neurodesarrollo; teniendo resultados favorables en el área cognitiva; sin embargo los programas que se han publicado varían en contenido teórico, intensidad y duración de la intervención por lo que los resultados obtenidos hasta el momento son muy heterogéneos, lo cual limita su conclusión y reproductibilidad.

El Nuevo Programa de Intervención Temprana creado por el INP tiene como diferencia principal con los programas de intervención temprana previamente utilizados, la especial atención al área motora gruesa, cambiando de manera progresiva conforme el niño avanza en edad y logra los diferentes hitos del desarrollo de acuerdo a su edad. Este programa lleva algunos años de aplicación dentro del Instituto Nacional de Pediatría, sin embargo, no se conoce su eficacia en neonatos pretérmino con riesgo de daño neurológico en cuanto al desarrollo psicomotor y sólo se cuenta con reportes retrospectivos en donde se analizan los

factores de riesgo, motivo por el cual es de suma importancia conocer la eficacia del programa.

## **JUSTIFICACIÓN.**

El daño neurológico produce secuelas importantes: retraso mental, problemas de aprendizaje, déficit de la atención, parálisis cerebral, déficit visual y déficit auditivo. La discapacidad en la edad pediátrica que se presenta con una deficiencia o alteración del desarrollo se estima que afecta aproximadamente a 7-8% de todos los niños.

En México estudios de prevalencia han permitido de manera parcial conocer la magnitud del problema. Se ha reportado que el 41% de las alteraciones del sistema nervioso central que conducen a secuelas se generan durante el periodo perinatal. Estos casos se relacionan frecuentemente a problemas de reproducción, genéticos del embarazo (periodo embrionario y fetal) y del parto, aunque también pueden aparecer como secuelas de trastornos en la propia edad neonatal, así como a otras deficiencias en relación con patologías neonatales (hipoxia, hemorragias cerebrales, prematuridad, etc.) que se diagnostican durante la hospitalización del niño en los servicios de neonatología

En la actualidad los pacientes con riesgo de daño neurológico conforma un problema de salud pública, ya que de no tratarse en forma oportuna, presentan secuelas en el desarrollo psicomotor.

La necesidad de realizar un seguimiento neurológico de una población específica surge de las características de vulnerabilidad de la misma, ya que existe poca expresividad de daño en los primeros meses de vida así como el grado de secuelas que el paciente tendrá.

Los programas de intervención temprana comprenden una serie de técnicas o procedimientos que se utilizan para favorecer la maduración de habilidades y aptitudes necesarias para un desarrollo psicomotor óptimo en la infancia, teniendo en cuenta los periodos críticos del desarrollo. Sin embargo, los programas que se

han publicado han variado en contenido teórico, intensidad y duración de la intervención y tipo de población, por lo que los resultados obtenidos hasta el momento son muy heterogéneos, lo cual limita el conocimiento de la eficacia del programa de intervención. Motivo por el cual se generó un programa en el INP que incluye la especial atención al área motora gruesa, cambiando de manera progresiva conforme el niño avanza en edad y logra los diferentes hitos del desarrollo de acuerdo a su edad, además de que se incrementará el número de sesiones llevadas a cabo de manera institucional durante todo el programa.

## **MARCO TEÓRICO**

### CONCEPTOS FUNDAMENTALES EN EL RIESGO DE DAÑO NEUROLÓGICO

Para entender el concepto de recién nacido con riesgo de daño neurológico es importante tener en claro las siguientes definiciones, tales como el de neonato, el cual hace referencia al niño proveniente de una gestación de 22 semanas o más, que se encuentra separado del organismo de la madre, hasta que cumple 28 días de vida extrauterina.<sup>1</sup> La edad cronológica es la edad contada desde el nacimiento, sea cual sea la edad de gestación. La edad post-concepcional son las semanas de vida sumadas a las de gestación al nacer. La edad corregida es la contada a partir del momento teórico de la gestación, que son 40 semanas, y se puede calcular de la siguiente manera: Edad corregida = edad posnatal real en semanas – (40-edad gestacional).<sup>2</sup>

Si la intención es tener un cálculo más preciso, se puede utilizar el aplicado en la Escala de Desarrollo Motor Peabody <sup>3</sup>, que para el cálculo de la edad gestacional; utiliza primero un cálculo de la edad exacta del niño mediante la resta de la fecha de nacimiento a la fecha en que se realiza la prueba y en caso de prematuridad se escribe el número de meses y días que el niño fue prematuro sobre la línea de ajuste de prematuridad. Si no se conoce la cantidad de días se deben usar los meses, entonces se resta el tiempo de prematuridad a la edad cronológica. Es importante resaltar que ambos cálculos se aplican desde el nacimiento hasta los 24 meses de edad cronológica.

Un recién nacido prematuro es aquel que nace antes de completar la semana 37 de gestación, siendo la gestación una variable fisiológica fijada en 280 días, más menos 15 días. El término pretérmino no implica valoración de madurez, como lo hace prematuro, aunque en la práctica ambos términos se usan indistintamente.<sup>4</sup>

El riesgo, hablando de forma general, es toda circunstancia determinable de una persona o grupo que según los conocimientos que se poseen, asocian a los interesados la posibilidad de sufrir un proceso patológico. En referencia a peso al nacimiento se sabe que a medida que el peso disminuye, aumenta el riesgo de secuelas, así en aquellos menores de 1500gr existe un riesgo del 5-10%; en el de menos de 1000gr es del 20%, y en el de menos de 800gr es del 10 al 40%. Los niños nacidos en el límite de viabilidad, tienen una morbilidad más alta y una mayor mortalidad. Hablar de daño neurológico establecido comprende aquellos casos con problemas claramente identificados, alteraciones biológicas, genéticas y congénitas que afectan la estructura y desarrollo del sistema nervioso central.<sup>5</sup>

El concepto de recién nacido con riesgo neurológico surge en Inglaterra en 1960, y fue definido como aquel niño que, por sus antecedentes pre, peri o posnatales, tiene mayor probabilidad de presentar, problemas del desarrollo, ya sean cognitivos, motores, sensoriales o de comportamiento, en los primeros años de vida, pudiendo ser estos transitorios o definitivos, ameritando programas de seguimiento y vigilancia durante el proceso de maduración del sistema nervioso central, por la alta probabilidad de presentar secuelas neurológicas; la historia perinatal ofrece información vital sobre los factores de riesgo.<sup>6</sup>

Se ha visto que el daño neurológico infantil y las secuelas a las que da origen persisten como un grave problema. En países avanzados que cuentan con sistemas eficientes de identificación de secuelas se reporta una alta prevalencia de discapacidad intelectual (25 casos por mil nacidos vivos), problemas de aprendizaje y déficit de la atención (150 por mil), parálisis cerebral (2 a 3 por mil), déficit visual (0.3 a 0.6 por mil), déficit auditivo (0.2 por mil). La edad promedio de su diagnóstico va de 10 meses a los 69 meses. En México estudios de prevalencia, han permitido, de manera parcial, conocer la magnitud del problema; se han reportado que de las

alteraciones del sistema nervioso central que conducen a secuelas se generan entre un 16 y un 46% durante el periodo perinatal.<sup>7</sup>

La descripción del daño neurológico fetal y del neonato es reciente, ya que las lesiones cerebrales sólo se pudieron conocer en los vivos hasta la invención de la ultrasonografía cerebral. En términos generales el daño neurológico se ha estudiado y clasifica por su localización, extensión y severidad. Se ha optado por manejar una clasificación funcional de las manifestaciones tardías en: trastornos motores del tipo parálisis cerebral, deficiencia mental, alteraciones sensoriales (visuales y auditivas), alteraciones cognoscitivas, conductuales y síndromes convulsivos. Estas secuelas se asocian retrospectivamente con antecedentes perinatales adversos, lo que a su vez desde el ángulo prospectivo se denominan factores de riesgo.<sup>8</sup>

## FACTORES DE RIESGO PARA DAÑO NEUROLÓGICO

Hay factores de riesgo presentes en el menor como bajo peso al nacer, la persistencia del conducto arteriosos, la leucomalacia periventricular, la ruptura prematura de membranas, la ventilación mecánica, sepsis/meningitis, neonato referido y sexo masculino que se han identificado con resultados adversos sobre neurodesarrollo, tal como mencionan Drougia A et al, en una revisión con seguimiento a 15 años publicada en 2007 sobre, los factores de riesgo para parálisis cerebral en niños con problemas perinatales. (Anexo 1 y 1.1)<sup>9, 10</sup>

La hemorragia periventricular-intraventricular es la causa más común de lesión al sistema nervioso central (SNC) en los niños prematuros, la forma más leve se limita a la matriz germinal y en casos más severos se complica con sangrado dentro del sistema ventricular adyacente y/o de la materia blanca. El déficit del neurodesarrollo a largo plazo está ligado fuertemente a este tipo de lesiones severas que afectan no sólo a aspectos motores, sino también a las áreas del conocimiento y de la conducta. Aproximadamente el 26% de los niños con peso entre 501 y 750 gramos y el 12% de los niños con pesos entre 751 y 1000 gramos desarrollan formas más severas de hemorragia del SNC.<sup>11, 12, 13, 14, 15, 16</sup>

La calificación de Apgar es un sistema de evaluación de la capacidad de adaptación del recién nacido basado en las respuestas fisiológicas al proceso del nacimiento, con intervalos de 1 y 5 minutos que evalúan los siguientes puntos: frecuencia cardiaca, respiración, tono muscular, irritabilidad refleja y coloración del cuerpo. Un índice de Apgar de 8-9 indica una adaptación cardiopulmonar normal; 4-7 requiere de estrecha atención; 0-3 indica paro cardiopulmonar o estado de bradicardia intensa, hipoventilación o depresión del sistema nervioso central.<sup>17</sup>

Nelson y Ellenberg 2007, reportaron que obtener un Apgar con puntaje bajo se correlaciona pobremente con el desarrollo de parálisis cerebral.<sup>18</sup>

La encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) ha sido definida como el síndrome que presenta el recién nacido secundario a la hipoxia o isquemia, debido a la disminución del oxígeno y de una perfusión tisular adecuada en el sistema nervioso central. Este síndrome cursa con alteración de las funciones neurológicas en los primeros días de vida, con dificultad para iniciar y mantener la respiración, con depresión del tono muscular y de los reflejos, con estados anormales de la conciencia y en algunos casos, la presencia de convulsiones. El examen neurológico adecuado permite establecer la presencia encefalopatía aguda. Representa causa frecuente de secuelas neurológicas tales como: parálisis cerebral, retraso mental, epilepsia, alteraciones sensoriales y trastornos del aprendizaje en preescolares, entre otras.<sup>19, 20, 21, 22, 23</sup>

La leucomalacia periventricular representa la lesión isquémica primaria del prematuro, secundaria a un evento hipóxico isquémico, existiendo necrosis de la sustancia blanca con distribución característica, materia blanca dorsal y lateral del ángulo externo del ventrículo lateral iniciando en las radiaciones occipitales adyacentes al trígono y los ventrículos laterales y secundariamente en el foramen de Monro. Durante el período posnatal inmediato se observa hipotonía, lo que sugiere que se involucran las fibras adyacentes a los ventrículos laterales, y a largo plazo evoluciona a paresias espásticas y daño visual.<sup>24</sup>

## DESARROLLO PSICOMOTOR.

El desarrollo psicomotor se define como progresiva adquisición de habilidades en el niño, y es la manifestación externa de la maduración del sistema nervioso central. La proliferación de dendritas y la mielinización de los axones son los responsables fisiológicos de los progresos observados en el niño. La maduración del SNC tiene un orden preestablecido y por esto el desarrollo tiene una secuencia clara y predecible, el progreso es en sentido cefalocaudal y de proximal a distal. Más aún, si un niño nace antes de término, la maduración del cerebro continúa su progreso casi igual que en el útero. Durante la infancia la progresiva adquisición y perfeccionamiento de funciones son la tarea primordial del sistema nervioso y por lo tanto, una perturbación del desarrollo es el signo más trascendente de una disfunción del sistema nervioso en población de alto riesgo. Los signos de alarma en el desarrollo psicomotor, son un retraso cronológico significativo en la aparición de adquisiciones del desarrollo global o de un área específica, para la edad del niño<sup>25,26</sup>.  
.27, 28,29.

Los modos que caracterizan la conducta en las diversas edades del niño pueden agruparse en áreas o campos, cada uno de los cuales presentan un aspecto diferente del desarrollo: motor, adaptativo, lenguaje y personal-social.

El área motora incluye motricidad gruesa como el control cefálico, reacciones posturales, sedestación, marcha, gateo, trepar, correr; y la motora fina el uso de manos y dedos para la pretensión y manipulación de objetos. La conducta adaptativa se refiere a las actividades que requieren ajuste de los movimientos y posturas con los órganos de los sentidos (integración sensorio-motriz), es la capacidad para realizar actos complejos para solucionar problemas prácticos, organización de percepciones y utilización de experiencias previas. El lenguaje incluye todas las formas de comunicación y tanto su expresión como su comprensión. La conducta personal-social comprende las respuestas a los estímulos del medio social e incluyen aspectos como conducta alimentaria, juego, regulación de esfínteres y adaptación a la enseñanza.<sup>30,31,32.</sup>

Existen escalas que hacen una valoración de las diferentes áreas del desarrollo psicomotor, y que proporcionan un cociente de desarrollo; son sobre todo los trabajos de Gesell y de su escuela los que, por la elección de un gran número de ítems, han permitido establecer un cierto número de etapas evolutivas.. La escala de Bayley es una de las más empleadas en la actualidad, corresponde a una evaluación diagnóstica cuanti y cualitativa del desarrollo de niños de 1 a 42 meses. Consta de tres escalas: motora, mental y conductual. Otorga un puntaje global y para cada una de las escalas, y en qué percentil se encuentra el valor hallado. Sin embargo presenta dificultades para su aplicación como son la necesidad de personal de psicología adecuadamente entrenado para la aplicación de la prueba, y un periodo de tiempo apropiado para su aplicación. <sup>33</sup>

Existen otras pruebas de escrutinio que son herramientas para evaluar el desarrollo psicomotor de manera rápida y sencilla, que hacen la diferencia entre niños con desarrollo normal de aquellos con posibles anomalías. Entre estas pruebas se encuentra la escala de Denver II. <sup>34</sup>

La prueba de desarrollo de Denver II (Anexo 3), es uno de los instrumentos de más fácil aplicación para examinar los progresos en el desarrollo de niños desde el nacimiento hasta los 6 años de edad, esta prueba en su segunda versión ha sido utilizada en estudios con población mexicana y está normada sobre una muestra de niños nacidos a término y sin ninguna inhabilidad de desarrollo obvia. <sup>35</sup>

La aplicación de estas pruebas o escalas como instrumentos de medida debe ponderarse en relación no solo con el azar de su modo de aplicación, sino también con la referencia a las características generales del niño. Los resultados de estas pruebas no deben considerarse como de certeza asegurada. Deben comprenderse como guías, métodos de orientación. El abanico de posibilidades o de incapacidades debe confirmarlo una metodología precisa y hay que conocer los límites de las interpretaciones. <sup>32</sup>

La valoración neurológica de Amiel-Tison, se enfoca en las respuestas que dependen del control del sistema cortico-espinal, un estado de maduración que

puede ser explorado clínicamente. Utiliza un sistema de valoración que se enfoca en puntos importantes y promueve la graduación de la severidad basada en la combinación de signos y síntomas individuales, identificación de un perfil clínico, y el reconocimiento de daño cerebral prenatal. El examen neurológico puede continuarse en niños hasta los 6 años de edad utilizando la misma herramienta clínica, basada en observaciones y maniobras de acuerdo a la edad de los niños. En caso de signos no óptimos en la exploración, estos datos son de ayuda en la orientación etiológica de la disfunción cerebral. Los signos de lesión cerebral prenatal son paladar alto, pulgar aducto no-reductible, cabalgamiento de sutura escamosa. De los niños con riesgo de daño neurológico por exploración, la proporción de neonatos con anomalías por ultrasonido se ha encontrado hasta del 69%, encontrándose una buena concordancia entre la valoración neurológica y los hallazgos por ultrasonido. También se encontró que la valoración de Amiel-Tison es una herramienta sensible para detectar niños con anomalías por EEG. En este estudio, la valoración de Amiel-Tison probó tener una alta sensibilidad para detectar niños con discapacidades en etapas posteriores y el sistema de graduación de la afección tiene carácter pronóstico. Por lo tanto la valoración de Amiel-Tison ha probado ser de utilidad en el reconocimiento de niños que tienen un desarrollo normal a pesar de factores de riesgo, y aquellos con factores adversos al nacimiento y con retraso en el desarrollo.<sup>36</sup>

## ULTRASONIDO TRANSFONTANELAR

La ayuda diagnóstica que proporciona el estudio del cerebro por ultrasonido transfontanelar (USTF), ha tenido un gran impacto en la neonatología. No hay contraindicaciones para su realización, pero sí limitaciones como fontanela anterior puntiforme, la restricción anatómica para visualizar alguna lesiones de corteza o malformaciones adyacentes al hueso y en algunas imágenes anormales, como en la leucomalacia periventricular es imposible distinguir si es de la variedad hemorrágica o isquémica. Este estudio se encuentra indicado en todo recién nacido de pretérmino por el mayor riesgo de presentar hemorragia subependimaria-periventricular (HSE/HIV) o leucomalacia periventricular, en

neonatos de término asfixiados o en quienes expresan signos neurológicos anormales, en neonatos con infecciones sistémicas o de tipo congénito y por último en los neonatos dismórficos o con morfogénesis aberrante del SNC.<sup>37</sup>

En cuanto a los datos proporcionados por el ultrasonido transfontanelar en pacientes con hemorragia intraventricular grado 3/4, hemorragia intraventricular 3/4 o leucomalacia periventricular, grado de hemorragia intraventricular y grado de ventriculomegalia se ha encontrado una concordancia interobservador muy buena ( $\kappa=0.84, 0.81, 0.79$  y  $0.75$  respectivamente. ) La concordancia fue pobre para grados bajos de leucomalacia periventricular y para leucomalacia sola. Las interpretaciones locales fueron altamente exactas para el grado de hemorragia intraventricular grado 3/4 o leucomalacia periventricular (sensibilidad 87-90%, especificidad 92-93%), pero la sensibilidad fue entre pobre y aceptable para la hemorragia intraventricular grado 1/ 2 (48-68%) y leucomalacia periventricular (2044%).<sup>37</sup>

#### PROGRAMA DE INTERVENCIÓN TEMPRANA

Los programas de intervención temprana son una serie de técnicas y procedimientos encaminados a favorecer la maduración de habilidades y aptitudes necesarias para el desarrollo biopsicosocial óptimo en la infancia. Tiene como objetivo optimizar el desarrollo psicomotor del sujeto, teniendo en cuenta los periodos críticos del desarrollo. La estimulación sensorial múltiple representa una secuencia de actividades científicamente organizadas que permite estimular el desarrollo de forma integral. Consiste en ofrecer al niño actividades que faciliten el desarrollo de sus potenciales biológicos, sus capacidades, sus habilidades. Su esencia es brindar un ambiente variado, armónico, rico en estímulos de todo tipo. En tanto la estimulación temprana está dirigida a niños sanos con el objetivo de favorecer un desarrollo armónico, la intervención temprana está enfocada a prevenir desviaciones en el desarrollo en niños con presencia de factores de riesgo para daño neurológico.

Los programas básicos de intervención múltiple temprana favorecen el desarrollo psicomotor al recordar los patrones normales para realizar en cada fase de éste. Cada ejercicio tiene una base neurofisiológica específica según su requerimiento. Los programas deben ir dirigidos hacia un objetivo, en ocasiones incluyen varias terapias o se enfocan en una disciplina, dependiendo de la discapacidad y de los objetivos del tratamiento. El especialista en medicina de rehabilitación pediátrica debe tener una visión global del plan de rehabilitación, para asegurarse de que todos los elementos apoyan el avance funcional.<sup>38, 39</sup>

El efecto de un posible daño neurológico se puede ver modificado por la plasticidad cerebral, la cual es la adaptación funcional del sistema nervioso central para minimizar los efectos de las alteraciones estructurales o fisiológicas sea cual fuere la causa originaria. Ello es posible gracias a la capacidad de cambio estructural funcional que tiene el sistema nervioso por influencias endógenas y exógenas, las cuales pueden ocurrir en cualquier momento de la vida. Los mecanismos por los que se llevan a cabo los fenómenos de plasticidad son histológicos, bioquímicos y fisiológicos, tras los cuales el paciente va experimentando una mejoría funcional clínica, observándose una recuperación paulatina de las funciones perdidas. La voluntad del paciente por recuperarse y el buen hacer del neurólogo y del rehabilitador pueden conseguir resultados espectaculares en la recuperación de los pacientes.<sup>40</sup>

Para niños pertenecientes a determinados grupos diagnósticos se han desarrollado sistemas de tratamiento, en especial para niños de alto riesgo neurológico. Estos sistemas se han desarrollado empíricamente utilizando conceptos teóricos para explicar observaciones clínicas, aunque no hay pruebas que respalden ningún método en particular. Entre los sistemas empleados con más frecuencia son el tratamiento del neurodesarrollo (TND) de Bobath<sup>41</sup>, la técnica de locomoción refleja Vojta<sup>42</sup>, las técnicas de Doman y Rood.<sup>43</sup>

En 1998 Berlin L, et al, describe un programa de intervención temprana, denominado The Infant Health and Development Program (IHDP), diseñado como un ensayo clínico controlado en 1000 niños prematuros de edades comprendidas

desde el nacimiento hasta los 3 años de edad, aleatorizado en dos grupos: de acuerdo a su peso (<2000, >2001-2500gr) y después estos pacientes se dividieron de manera aleatoria en dos grupos, uno con el programa de intervención y otro de seguimiento; el programa de intervención comenzaba de manera inmediata al salir del hospital y continuaba durante los siguientes tres años, los efectos de la intervención se midieron con la escala de Bayley a los 24 y 36 meses, a los 24 meses su puntaje fue 9.75 puntos ( 60% de la desviación estándar) más alto que el grupo de seguimiento; y a los 36 meses 9.31 puntos (60% de la desviación estándar) en la escala Stanford-Binet. La intervención ayudó más a los de mayor peso que aquellos con menor peso tanto a los 24 como a los 36 meses: a los 36 meses el puntaje fue 14.3 más alto en la escala Stanford-Binet, en el grupo de menor peso obtuvieron un puntaje de 7.1 mayor en la escala Stanford-Binet, demostrando que el grupo con la intervención temprana mejoró el desarrollo cognoscitivo y socioemocional, especialmente en edades de 24 y 36 meses.<sup>44</sup>

En el año 2000 Kleberg A, et al, realiza un estudio piloto en donde utiliza el NIDCAP (New Born Individualized Developmental Care and Intervention Program) en niños de muy bajo peso al nacer (<1500 g) sin malformaciones, nacidos entre 1992 y 1993 (n=15), el grupo control fueron aquellos nacidos en 1990 antes de que se implementara el programa NICAP, recibían la atención de acuerdo al programa NIDCAP, comenzaba a los 3 días de vida, proporción hombres-mujeres 13:8 en el grupo de intervención y 14:7 en el control, se les realizaron posteriores evaluaciones cada 10 días hasta las 36 semanas, la valoración del neurodesarrollo se realizó de acuerdo con Griffiths' Developmental Scales II, 3/15 se clasificaron como con lesión (reflejos y tono aumentado) en comparación con 6/18 del grupo control, el coeficiente de desarrollo fue de 109 para el grupo de NIDCAP y 108 para el grupo control, encontrando que el NIDCAP tiene efectos a largo plazo en la conducta del niño y en la interacción madre-hijo, no así para el desarrollo motor.<sup>45</sup>

En el 2004 Heidelise A, et al. Realizó un ensayo clínico aleatorizado con 30 niños pretérmino (28 a 33 semanas) Apgar mayor de 7 a los 5 minutos, peso y perímetro cefálico adecuados para la edad gestacional, ultrasonido transfontanelar inicial

normal, resonancia magnética o electroencefalograma, < 72 horas con ventilación mecánica o medicamentos vasopresores; los criterios de exclusión fueron anomalías congénitas o cromosómicas, infección congénita o adquirida, ausencia de cuidado prenatal, lesiones a cerebrales conocidas, los pacientes del grupo control recibieron el manejo habitual de la unidad de cuidados intensivos neonatales; la intervención individualizada, consistió en observaciones y evaluaciones diarias con sugerencias hacia los padres y personal sobre apoyo para el desarrollo del infante, el objetivo era disminuir la discrepancia en el útero materno y el ambiente en la unidad de cuidados intensivos, tratando de asegurar su descanso, modulación del color, con regulación de la frecuencia respiratoria, tracto digestivo, tono, adecuadas posiciones de descanso, disminuyendo el tiempo de procedimientos, el comportamiento neurológico se evaluó con la escala Assessment of Preterm Infant's Behavior (APIB) y Prechtl para los de término. El grupo experimental mostró mejoría en el comportamiento neurológico en un puntaje de 6 para APIB y 12 para Prechtl, ambos significativos. Los 8 datos a evaluar mostraron diferencias significativas por MANOVA ( $F= 4.88$ ;  $df =8.21$ ;  $P= 0.0017$ ); encontrando que el grupo experimental demostró mejor funcionamiento neuroconductual y que la calidad de la experiencia antes de término puede influir significativamente en el desarrollo cerebral.<sup>46</sup>

En el 2006 Gianni ML; et al, realizaron un estudio prospectivo con 36 niños de muy bajo peso al nacer con un peso promedio de 864 gramos y edad gestacional promedio de 27.9 semanas, aleatorizados en 2 grupos: uno de intervención temprana y otro de control, ambos recibieron el mismo programa de seguimiento, fueron valorados por pediatras a la semana 40, 3, 6, 12 y 24 meses de edad corregida y 36 meses de edad cronológica, donde se interrogaba sobre enfermedades, hospitalizaciones. Los del grupo de intervención junto con las madres acudieron a un grupo entre los 3 y 12 meses, y se reunía con un psicólogo y psicómetro dos veces al mes, para actividades lúdicas para el niño e interacción madre-hijo, además de apoyo psicológico a la madre, en el grupo control no hubo intervención, y la valoración se realizó con la escala de desarrollo mental Griffiths a los 12 y 24 meses. Encontrando que a los 12 y 24 meses los dos grupos no tenían

diferencias en ninguna subescala ( $0.07 < P < 0.8$ ); a los 36 meses de edad cronológica, la media DS fue de  $97.6 \pm 5.5$ , y  $92.4 \pm 9.9$  en el grupo de intervención y en el grupo control respectivamente ( $p = 0.074$ ). Los niños del grupo control mostraron puntajes más altos en el área personal, social, coordinación ojo-mano.<sup>47</sup>

También en 2007 se publicó una revisión sistemática en la base de datos Cochrane acerca de los programas de intervención temprana al egreso hospitalario en niños pretérmino, encontrando 60 estudios que cumplieron los criterios de inclusión (2379 pacientes aleatorizados), de éstos 6 presentaban alta calidad metodológica; con variabilidad entre el objetivo y la intensidad de la intervención, así como la duración y el seguimiento entre los diferentes estudios. En esta revisión sistemática se concluyó que el programa de rehabilitación mejoró el pronóstico cognitivo en los lactantes (cociente de desarrollo: SMD (diferencia estándar media)  $0.46$  SD  $95\%$  CI  $0.36, 0.57$ ;  $p < 0.001$ ). En los escolares el cociente de inteligencia: SMD  $0.46$ ;  $95\%$  CI  $0.33, 0.59$   $p < 0.001$ . Sin embargo el efecto no se mantuvo en pacientes en la edad escolar: IQ; SMD  $0.02$ SD;  $95\%$  CI  $-0.10, 0.14$ ;  $p = 0.71$ . Se reportó heterogeneidad en estudios en edad escolar e infantes, hubo poca evidencia sobre el efecto en el área motora a corto, mediano y largo plazo, pero sólo hubo dos estudios reportando resultados después de 2 años. El estudio meta-análisis concluye que el programa de estimulación temprana tiene efecto positivo en el pronóstico cognitivo a corto y mediano plazo, sin embargo es necesario mayor investigación por lo tanto para poder determinar cuál es la intervención más efectiva.<sup>48</sup>

En los últimos 10 años se han desarrollado programas de estimulación temprana de aplicación sobre todo hospitalaria, como en el Hospital Infantil de México<sup>49</sup>, Hospital General de México<sup>50</sup>. En el Hospital Regional de Río Blanco, Veracruz, se inició un Programa de Estimulación Temprana para primer nivel de atención donde se espera detectar desviaciones en el neurodesarrollo y dar manejo oportuno.<sup>51</sup>

Desde la fundación del Instituto Nacional de Pediatría se han manejado niños con alto riesgo para daño neurológico con rehabilitación individual, la cual variaba dependiendo de su edad, valoración clínica y médico tratante, en el año 2001 se estableció el Grupo de Intervención Temprana (GIT), basado en las técnicas de

neurodesarrollo de Bobath, de Rood, estimulación auditiva, visual, texturas y estimulación vestibular. La principal diferencia que se ha establecido al diseñar este programa y que lo distingue de los reportados en la literatura radica en el énfasis dado al área motora gruesa y motora fina con la Terapia Ocupacional (TO) con cambios en el programa que van de acuerdo a la edad del paciente y al desarrollo psicomotor con la finalidad de que adquiera los hitos del desarrollo en la manera de lo posible a la par de sus congéneres.<sup>52</sup>

Se realizó un estudio retrospectivo de los resultados obtenidos en el Programa de Estimulación Temprana del Instituto Nacional de Pediatría en el 2009, revisando la evolución de los pacientes desde 2001 a 2007, se ingresaron 55 pacientes con adecuado seguimiento, los factores de riesgo más frecuentes fueron prematuridad, asfixia perinatal e ictericia, encontrando que hubo mejoría significativa en el desarrollo psicomotor, actividad refleja y disminución de los signos de alarma, con pobre mejoría en el área de lenguaje y personal social; los signos de alarma más frecuentes fueron alteraciones del tono muscular, de los reflejos de estiramiento muscular y empuñamiento de las manos.<sup>53</sup>

## **OBJETIVO GENERAL**

Comparar la eficacia del "Nuevo Programa de Intervención Temprana del Instituto Nacional de Pediatría" aplicado al recién nacido pretérmino con apego de 80% o mayor a sus terapias para mejorar el desarrollo psicomotor, medido a través de la escala de Denver II y Amiel Tison, en comparación con aquellos con apego a la maniobra menor del 80% del programa, en el periodo de 2013 - 2018.

## **Objetivos específicos**

Implementar el "Nuevo Programa de Intervención Temprana del Instituto Nacional de Pediatría" como maniobra de seguimiento y evaluación a todos los niños prematuros egresados de la UCIN.

Conocer el nuevo de prematuros ingresados en el período 2013-2018 a la Unidad de Cuidados intensivos Neonatales.

Conocer el grado de afectación demostrado en el USTF y su relación con el desarrollo de secuelas neurológicas.

Conocer la edad de hitos logrados en promedio en niños prematuros con el programa de intervención temprana.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿El “Nuevo Programa de Intervención Temprana del Instituto Nacional de Pediatría (NPITINP)” aplicado al recién nacido pretérmino en un grupo con un apego a las terapias y seguimiento mayor del 80% será eficaz para mejorar el puntaje de desarrollo psicomotor a través de la escala de Denver II en comparación con un grupo con apego menor del 80%?

## **HIPÓTESIS**

El “Nuevo Programa de Intervención Temprana del Instituto Nacional de Pediatría” aplicado al recién nacido pretérmino en un grupo con apego a terapias mayor del 80% obtendrá mejor el puntaje de desarrollo psicomotor medido a través de la escala de Denver II, a comparación de aquellos con un apego menor al 80%.

## **METODOLOGÍA**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Estudio cuasiexperimental, transversal, de casos y controles, realizado en el Instituto Nacional de Pediatría.

### **POBLACIÓN OBJETIVO**

Recién nacidos menores de 37 semanas de gestación egresados de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) de un Hospital de tercer nivel en México.

Población Elegible

Pacientes menores de 37 semanas de gestación y menos de 28 días de edad corregida con factores de riesgo de daño neurológico egresados de la Unidad de

Cuidados Intensivos Neonatales del INP y enviados al Servicio de Rehabilitación, en el periodo de 2013 a 2018.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### ***Criterios de inclusión:***

Grupo de intervención:

- Neonatos de 0 a 28 días de edad corregida a su ingreso.
- Pretérmino (< 37 semanas de gestación) con factores de riesgo de daño neurológico (asfixia perinatal, parto distócico, sepsis neonatal, bilirrubina neonatal, crisis convulsivas, ventilación mecánica prolongada, bajo peso al nacimiento, edad gestacional, hemorragia intraventricular grado I, II, III o IV, parenquimatosa y/o leucomalacia periventricular, estos dos últimos confirmados con ultrasonido transfontanelar realizado en el INP).
- Egresados de la UCIN del INP
- Que cuenten con ultrasonido transfontanelar realizado al ingreso al INP o en los primeros 7 días de vida extrauterina.
- Cualquier sexo biológico.
- Que sean enviados al Servicio de Rehabilitación del INP.
- Que cuenten con Carta de Consentimiento Informado firmada por padre o tutor.

### ***Criterios de exclusión:***

- Neonatos con malformaciones congénitas del sistema nervioso central, padecimientos genéticos y metabólicos (alteraciones de la migración neuronal, síndrome de Prader Willy, síndrome de Down, hipotiroidismo congénito).
- Pacientes con complicaciones neurológicas (Crisis convulsivas no controladas, hidrocefalia) y procesos quirúrgicos que influyan en la evolución (malformaciones cardíacas que requieran tratamiento quirúrgico, malrotación intestinal).

- Con hipotiroidismo sin tratamiento.
- Pacientes con malformaciones musculoesqueléticas que limiten la movilidad articular, la funcionalidad de extremidades o la fuerza muscular (pie equinovaro aducto congénito, artrogriposis, osteogénesis imperfecta).

***Criterios de eliminación:***

- Que presenten eventos que impidan realizar las terapias (Musculoesquelética, cirugías, procesos infecciosos prolongados, hospitalizaciones).
- Que los padres o tutores decidan que el paciente ya no participe en el estudio.
- Paciente que no acudan a valoraciones médicas subsecuentes.

**TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Debido a que la intervención del programa de estimulación temprana fue modificado con respecto a lo aplicado anteriormente y que había sido reportado en la Revisión Sistemática Cochrane y sin existir otros artículos en donde se analice dicha maniobra, se calculó un tamaño de muestra a conveniencia de 60 pacientes con un total de 302 pacientes a incluir en el estudio, ajustado por los 2 estratos de apego a la maniobra y los factores de riesgo con la finalidad de poder obtener una distribución normal y de esta manera analizar los datos.

**MATERIAL Y MÉTODOS.**

Se hizo una prueba de consistencia para el médico rehabilitador responsable de la aplicación de la evaluación del recién nacido: la Dra. María del Carmen García Cruz, investigador responsable, hizo la evaluación clínica, la Psic. Martha S. Gómez Jiménez la aplicación de la escala de Denver II y Amiel Tison a 20 recién nacidos, inmediatamente después y sin conocer el resultado obtenido por la Dra. García, se hizo una valoración clínica de Amiel Tison al recién nacido; el pasante de medicina se encargó de la recolección de los datos del expediente clínico, y de las hojas de asistencias a terapias. Los resultados fueron comparados en cada uno de los

pacientes determinando el desarrollo psicomotor. Los terapeutas físicos y ocupacionales que participaron en el estudio se estandarizaron para la aplicación del “Nuevo Programa de Intervención Temprana del INP” (NPITINP) previa coordinación con el área médica (Dra. María del Carmen García Cruz), en el área de rehabilitación del INP. ón del programa en todas las sesiones asignadas a cada uno de ellos.

Se realizó un análisis de consistencia del médico radiólogo encargado del USTF en una serie de 20 estudios a recién nacidos.

Se ingresaron al estudio a lactantes egresados de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) en el Instituto Nacional de Pediatría en el periodo comprendido de 2013 a 2018 de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Se solicitó ultrasonido transfontanelar (USTF), al ingreso o dentro de los primeros 7 días de vida extrauterina, el cual se realizó en el servicio de imagenología del Instituto Nacional de Pediatría por la Dra. Sara Alejandra Solórzano Morales y se les repitió a los 3 meses de vida extrauterina otro estudio para valorar evolución, se registraron los resultados en la hoja de captación de datos, se ingresaron todos los pacientes al estudio separándolos en 3 grupos:

I. USTF Normal.

II. Anormal leve: HIV GI y GII, edema leve.

III. Anormal severo: HIV GIII y GIV, edema moderado y severo.

Se habló con los padres o tutores y se les explicó en qué consiste el NPITINP.

Se le explicó al padre o tutor de manera detallada en qué consistirá su participación el protocolo. Cuando el padre o tutor aceptó participar en el protocolo se le pidió firmar el consentimiento informado (Anexo 4).

En la primera sesión de terapia, se les proporcionó a los familiares calendario de actividades semanal para registrar las veces que le realizan el programa en casa

por día el cual entregaron a los terapeutas cada sesión de tratamiento (un calendario por semana).

El médico especialista en rehabilitación, previamente estandarizado, y el psicólogo clínico evaluaron el desarrollo psicomotor por medio de la escala de Denver II (Anexo 2) y valoración neurológica de Amiel Tison (Anexo 3) a cada paciente de manera inicial, a los 3, 6, 9 y 12 meses de haber iniciado el NPITINP, se anotó la evaluación en la hoja de captación de datos.

El “NPITINP” se le aplicó al paciente por un terapeuta físico y uno ocupacional, previamente estandarizados, una hora por cada terapia, con sesiones una vez a la semana durante un año (52 sesiones), los terapeutas llevaron el registro de sus asistencias.

En la primera sesión los terapeutas le enseñaron al familiar responsable de los ejercicios y actividades del NPITINP, se proporcionó guía de los mismos se le preguntaron si existía alguna duda sobre el programa y de no ser así, se le pidió que repitiera los ejercicios con el paciente, delante del terapeuta y los explicara de manera verbal de forma que se pudo tener la certeza de que los había entendido y era capaz de imitarlos de forma correcta.

El programa se llevó a cabo en casa del paciente por parte del familiar que se designó como responsable una vez al día todos los días, con duración de una hora; el aplicador del programa registró la aplicación en casa del programa en un calendario de actividades que se le proporcionó por el servicio de rehabilitación y para el cual fue capacitado para el llenado del mismo en la primera sesión del programa, posteriormente le fue proporcionado este calendario semanalmente y en éste incluyó una descripción de los ejercicios realizados así como el comportamiento del paciente durante cada uno de ellos, de forma tal que esta herramienta permitió corroborar la ejecución de la terapia en casa.

Al final del estudio se contabilizó su asistencia a las sesiones de terapia institucional y la ejecución del programa en casa.

De acuerdo a su asistencia institucional se dividieron en dos grupos:

- Pacientes con apego a la maniobra de terapia institucional mayor o igual al 80% y menor al 80% de apego a la maniobra de programa de casa.
- Se hizo el análisis de los cambios mostrados en el desarrollo psicomotor de acuerdo con la escala de Denver II y valoración neurológica de Amiel Tison al inicio, 3, 6, 9 y 12 meses. Se hizo el análisis estadístico de las variables.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para el análisis de la evaluación inicial de los pacientes captados se ingresaron los datos hallados en hoja de cálculo Excel y se obtuvieron parámetros de tendencia central, media, mediana, frecuencias y proporciones.

## **CONSIDERACIONES BIOÉTICAS**

En acuerdo con los principios enunciados en la Declaración de Helsinki de 1964, y con apoyo en lo previsto en la Ley General de Salud, en el reglamento de la ley General de Salud en Materia de prestación de Servicios de Atención Médica , donde debe prevalecer el bienestar individual de los sujetos sometidos a estudio, por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad, este protocolo se llevará a cabo con la estricta observación de los principios científicos reconocidos, respeto por la integridad física y privacidad de los pacientes involucrados para la obtención de resultados válidos en la población de estudio, considerándolo como un estudio con riesgo mínimo, ya que sólo se realizará la exploración física de los pacientes, dirigida intencionadamente a la evaluación del desarrollo, sin ninguna otra intervención médica. Se les informó a los padres o tutores de los pacientes sobre el estudio que se realizará, con el objeto de obtener el Consentimiento Informado debidamente firmado. (Anexo 4)

El protocolo de investigación fue autorizado del Comité de Investigación en Salud del Instituto Nacional de Pediatría.

## **RESULTADOS**

La recopilación de datos tendrá seguimiento durante el siguiente año (01.02.20-31.01.21) debido a que la población elegida no cumple con los criterios de inclusión por rango etario por lo que se necesitan mantener en valoración constante para hacer una reevaluación pertinente y ser incluidos en un nuevo protocolo. Con esto se espera obtener resultados con mayor significancia con la finalidad de que sean reproducibles a largo plazo.

## **RECOMENDACIONES**

Se espera que el trabajo iniciado tenga continuidad durante el siguiente año para cumplir con los objetivos establecidos durante la investigación y pueda ampliarse así, el tamaño de la muestra y obtener más variables asociadas.

## **CONCLUSIONES.**

La mayoría de los pacientes prematuros incluidos en el programa de intervención temprana evolucionaron favorablemente, pasando de alteración leve inicial a normal en las valoraciones subsecuentes. Los pacientes que abandonaron el programa, en gran parte fueron los que presentaban mejoría clínica. A pesar de que nuestros pacientes mejoraron, la efectividad del nuevo programa de intervención temprana no es concluyente, ya que el protocolo continúa en seguimiento para realizarse así como el tamaño de muestra hasta el momento.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Kimberly G.L, Choherty J.P. Identificación del recién nacido de alto riesgo y valoración de la edad gestacional. Prematuridad, hipermadurez, peso elevado y bajo peso para su edad gestacional. En Manual de Cuidados Neonatales. Edt Choherty J P, Eichenwald E.C., Stark A.R. 4 Ed (Barc) 2005, 3 :50-66.
2. Isaacs EB, Morley R, Lucas A. Early diet and general cognitive outcome at adolescence in children born at or below 30 weeks gestation. J Pediatr. 2009;155:229-34.
3. Alcantud Marín, F,. Relación entre la escala de desarrollo psicomotor de la primera infancia Brunet-Lézine revisada y la escala de desarrollo motor Peabody-2. Therapeía: estudios y propuestas en ciencias de la salud. 3-2011. 27-38.
4. Battaglia FC, Lubchenco LO. A practical classification of newborn infants by weight and gestational age. J Pediatr. 1967;71:159-63
5. Sánchez Zúñiga María Eloísa, et al. Factores de riesgo y signos de alarma para daño neurológico en niños Rev Mex Neuroci 2009; 10(4): 259 263.
6. Pineda AJ. Aspectos neonatológicos y factores de riesgo en atención temprana. Rev Neurol 2002; 34: 136 9.
7. Artigas Pallarés J. Atención precoz de los trastornos del neurodesarrollo. A favor de la intervención precoz de los trastornos del neurodesarrollo. Rev Neurol 2007; 44: 314
8. Vericat, A., & Orden, A. (2017). Riesgo neurológico en el niño de mediano riesgo neonatal. Acta Pediátrica de México, 38(4), 255-266
9. Castaño J. Plasticidad neuronal y bases científicas de la neurorehabilitación. Rev Neurol 2002; 34: 130 5
10. Flores-Compadre JL, Cruz F, Orozco G, Vélez A. Hipoxia perinatal y su impacto en el neurodesarrollo. Rev. chil. neuropsicol. (En línea), 2013;8:26-31.
11. Heep A; Behrendt D; Nitsch P; Fimmers R; Bartimann P; Dembinski J: Increased serum level of interleukin 6 are associated with severe

- intraventricular hemorrhage in extremely premature infants. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 88: 501-504, 2003.
12. Ballabh P. Pathogenesis and prevention of intraventricular hemorrhage. Clinics in perinatology. 2014;47-67.
  13. Whitelaw, L: Intraventricular streptokinase after intraventricular hemorrhage in newborn infants. Cochrane Database Syst Rev 2:CD000498, 2000. 88.
  14. Whitelaw, L: Postnatal phenobarbitone for prevention of intraventricular hemorrhage in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev 2:CD00169, 2000.
  15. Hack M, Friedman H, Avroy A, Fanaroff MB. Outcomes of extremely low birth weight infants. Pediatrics 1996;98:931-937
  16. Marin-Padilla M. Developmental neuropathology and impact of perinatal brain damage.2.White matter lesions on the neocortex. J Neuropathol Exp Neurol 56:219-235
  17. Buñuel Álvarez JC, Aparicio Sánchez JL. Un test de Apgar bajo a los cinco minutos se relaciona con mayor riesgo de trastorno por déficit de atención con hiperactividad. Evid Pediatr. 2011;7:68-9.
  18. Nelson KB, Ellenberg JH: Apgar scores as predictors of chronic neurologic disability. Pediatrics 1981; 68: 36-44.
  19. García-Alix A, Quero J. Brain-specific proteins as predictors of outcome in asphyxiated term infants. Acta Paediatr 2001;90:1103- 1105.
  20. Pellicer A, Valverde E, Galla F, Quero J, Cabañas F. Postnatal adaptation of brain circulation in preterm infants. A study with color Doppler flow imaging and near-infrared spectroscopy. Pediatric Neurology 2001;24:103-109
  21. Hellström-Westas L, Rosén I. Continuous brain-function monitoring: state of the art in clinical practice. Seminars in Fetal & Neonatal Med 2006; 11:503-511.
  22. Nelson KB, Leviton A. How much of neonatal encephalopathy is due to birth asphyxia? Am J Dis Child 1991; 145: 1325-31.
  23. Martín-Ancel A, García-Alix A, Gayá F, Cabañas F, Burgueros M, Quero J. Multiple organ involvement in perinatal asphyxia. J Pediatr 1995; 127: 786-793.

24. Schouman-Claeys E, Frija G, Delaveaucoupet J y cols. Evaluation par IRM des leucomalacies périventriculaires au période post-natale précoce. Technique. Résultats (à propos de 60 cas). Rev Int Pediatr 2009;190:32-33.
25. Barrera Reyes RH. Factores de riesgo perinatales para daño neurológico. En: Poblano A (ed.). Detección temprana del niño con daño neurológico. México: Editores de textos mexicanos; 2003, p. 23-44.
26. Sánchez Calderón M, García Pérez A, Martínez Granero MA. Evaluación del desarrollo psicomotor. En: Verdú Pérez A, García Pérez A, García Campos O, Arriola Pereda G, Martínez Menéndez B, de Castro de Castro P (eds.). Manual de Neuropediatría. Madrid: Panamericana Ed; 2014. p. 29-40.
27. Fernández-Jaén A, Martín Fernández-Mayoralas D, Calleja-Pérez B, Muñoz-Jareño N. Detección y manejo del retraso psicomotor en la infancia. Pediatr Integral. 2011;15:753.
28. Canal-Bedia R, García-Primo P, Hernández-Fabián A, Magán-Maganto M, Sánchez AB, Posada de la Paz M. Programas de cribado y atención temprana en niños con trastornos del espectro autista. Rev Neurol. 2014;58:S123-27.
29. García Pérez MA, Martínez Granero MA. Desarrollo psicomotor y signos de alarma. En: AEPap (ed.). Curso de Actualización Pediatría 2016. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2016. p. 81-93.
30. Vericat, Agustina; Orden, Alicia Bibiana El desarrollo psicomotor y sus alteraciones: entre lo normal y lo patológico *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 18, núm. 10, octubre, 2013, pp. 2977-2984 Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva Rio de Janeiro, Brasil
31. Narbona García J, Schlumberger E. Retraso Psicomotor. En: Narbona García J, Casas Fernández C, coordinadores. Protocolos de Neurología Pediátrica. Madrid: SENP-AEP; 2008
32. Vericat A, Orden AB. Herramientas de screening del desarrollo psicomotor en Latinoamérica. Rev chil pediatr 2010; 81(5):391-401.
33. Artigas Pallarés, J. (2007). Atención precoz de los trastornos del neurodesarrollo. A favor de la intervención precoz de los trastornos del neurodesarrollo. Rev Neurol , 44 (Supl 3), S31-S34.

34. Rivera González et al, Edad de presentación de los reactivos del Test de Denver II en Niños de 0 a 4 años de edad del Estado de Morelos, *Salud Mental* 2013;36:459-47
35. Sánchez C, Mandujano M, Martínez I, Muñoz-Ledo P et al. Los procedimientos de tamizaje para la evaluación y el seguimiento del desarrollo infantil. *Revista Ciencias clínicas* 2004;5(1):11-20
36. Swaiman KF. Neurologic Examination of the older child. En: Swaiman KF, Ashwal S, Ferreiro DM. *Pediatric Neurology Principles & Practice*. Vol. 1. Philadelphia: Elsevier; 2006:17-35.
37. Ruiz-Arteaga, José Daniel; Valdez-Murillo, Ana Nallely; Chávez-Vélez, Dulce María; Pacheco-García, Rogelio Hallazgos neuroecográficos en neonatos atendidos en el Hospital de Alta Especialidad "Dr. Gustavo A. Rovirosa Pérez" durante el periodo de marzo del 2010 a marzo del 2011 *Salud en Tabasco*, vol. 17, núm. 3, 2011, pp. 49-54
38. Dixon SD. Newborn examination: Ready to get going. In: Dixon SD (ed.). *Encounters with children*. 3rd Ed. Mosby; 2000, p. 87 106. 7
39. Echeverría, H., & Waisburg, H. (2004). La organización de redes de intervenciones tempranas. In H. Lejarraga, *Desarrollo del niño en contexto* (pp. 573-586). Buenos Aires: Paidós.
40. García Navarro ME, Tacoronte M, Sarduy I, Abdo A, Galvizú R, Torres A, Leal E. Influencia de la estimulación temprana en la parálisis cerebral. *Rev Neurol* 2000; 31: 716 9. 13.
41. Bobath K, Bobath B. The neurodevelopmental treatment in scrutton D. (Ed) *Management of the motor disorders of children with cerebral palsy*. Clinics in Developmental Medicine (No. 90) Philadelphia: JB Lippincott, 1984:6-18
42. Uribe Ruiz, M; Contreras, Defectos sobre la función motora de la autoestimulación por medio de la técnica Vojta en el paciente con secuelas de AVC crónico, *Umbral Científico*, núm. 14, junio, 2009, pp. 55-65
43. L'Ecuyer, C. (2015). La estimulación temprana fundamentada en el método Doman en la Educación Infantil en España: bases teóricas, legado y futuro. *ENSAYOS, Revista de la Facultad de Educación de Albacete*, 30(2).

44. Shonkoff J, Phillips D, eds. From Neurons to Neighborhoods: The Science of Early Childhood Development. Washington DC: National Academy Press; 2000.
45. Bedregal P. Eficacia y efectividad en la atención de niños entre 0 y 4 años. En Foco 2006; 79.
46. García Navarro ME, Tacoronte M, Sarduy I, Abdo A, Galvizú R, Torres A, Leal E. Influencia de la estimulación temprana en la parálisis cerebral. Rev Neurol 2000; 31: 716-9. 13.
47. Martínez Moreno, A; Calet, N, Intervención en Atención Temprana: Enfoque Desde el Ámbito Familiar Escritos de Psicología - Psychological Writings, vol. 8, núm. 2, mayo-agosto, 2015, pp. 33-42
48. Giné, C., Gràcia, M., Vilaseca, R. y García-Díe, M. T. (2006). Repensar la atención temprana: propuestas para un desarrollo futuro. Infancia y Aprendizaje, 29, 297-313.
49. Peñafiel, F., Hernández, A., y Chacón, A. (2003). Atención temprana. Enseñanza, 21, 245-274
50. Arango M., Lumpkin G. (2001), "Experiencias significativas de desarrollo infantil temprano en América latina y el Caribe", UNICEF-CINDE.
51. Salinas Álvarez, Peñaloza Ochoa. Frecuencia de desviaciones del neurodesarrollo a los 18 meses de edad en pacientes con alto riesgo neurológico que acuden a estimulación temprana. Bol Med Hosp Infant Mex, 2007, 64:214- 220.
52. Grupo de Estimulación Temprana. Instituto Nacional de Pediatría. TF Ana Lilia Rodríguez Alfaro. 2001 .
53. Sánchez-Zúñiga M. L y cols. Factores de riesgo y signos de alarma para daño neurológico en niños menores de un año de edad. Reporte de 307 casos. Rev Mex Neuroci 2009; 10(4): 259-263.

## ANEXOS.

### ANEXO 1.

**TABLA. Factores de riesgo de daño neurológico de acuerdo a la edad gestacional.**

FACTOR DE RIESGO	Menos de 34 SDG		Más de 34 SDG	
	OR	IC 95%	OR	IC 95%
Bajo peso al nacer.*	2.5	1.2-4.5	3.6	1.3-9.9
Persistencia del conducto arterioso.	3.4	1.3-9.2	NS	NS
Leucomalacia periventricular.	27	4.8-209	ND	ND
Ruptura prolongada de membranas.	5.6	1.8-18	NS	NS
Ventilación mecánica.	1.1	1.05-1.2	1.1	1.06-1.25
Sépsis/meningitis.	NS	NS	4.3	1.2-16
Neonato referido.	NS	NS	3.06	1.2-7.6
Sexo masculino.**	1.9	1.08-3.8	NS	NS

Drougia A. et-al. Incidence and risk factors for cerebral palsy in infants with perinatal problems: a 15 year review. *Early Human Developments* (2007) 83,541-54.

NS: estadísticamente no significativo, ND: Datos no disponibles

\*Peso al nacimiento menor a la percentila 10 para la edad gestacional. \*\*p= 0.07

## ANEXO 1.1 Factores de Riesgo Para Daño Neurológico

	PRETÉRMINO	TÉRMINO
<b>Riesgo biológico</b>	Bajo peso al nacer 1500 g	Encefalopatía persistente Otros problemas neurológicos/ meningitis
	Muy bajo peso al nacer 1000 g	
	Anormalidades en ultrasonido como la leucomalacia periventricular, hemorragia intraventricular, hiperecogenicidad linear.	Problemas médicos complejos Paciente pequeño para edad gestacional
	Otros problemas neurológicos (convulsiones, hidrocefalia)	Transfusión gemelo-gemelo
	Enterocolitis necrotizante (NEC)	Anomalías congénitas complejas
	Enfermedad pulmonar crónica	Defectos al nacimiento
	Problemas médicos complejos	Enfermedades metabólicas
	Pequeño para la gestación	Sepsis, meningitis, infecciones nosocomiales
	Embarazo múltiple	Hiperbilirrubinemia que requiera exanguinotransfusión
	Transfusión gemelo-gemelo	Falla en el crecimiento en la unidad de cuidados intensivos
	Anomalías congénitas complejas	Multiparidad
	Apnea recurrente y bradicardia	Examen neurológico anormal
	Hiperbilirrubinemia que requiere exanguineotransfusión	
	Falla en el crecimiento en la unidad de cuidados intensivos neonatales	
	Sepsis, meningitis, infecciones nosocomiales	
	Examen neurológico anormal	

<b>Intervenciones</b>	Resucitación	Maniobras de resucitación
	Esteroides postnatales	Esteroides postnatales
	Ventilación de alta frecuencia	Ventilación de alta frecuencia
	Ventilación prolongada > 7 días	Ventilación prolongada > 7 días
	Nutrición parenteral total	Nutrición parenteral total
	Requerimientos de oxígeno prolongados	Requerimientos de oxígeno prolongados
	Terapias nutricionales	Terapias nutricionales
	Otras medicaciones	Otras medicaciones
	Intervenciones quirúrgicas para enterocolitis necrotizante, conducto arterioso persistente, shunt	Intervenciones quirúrgicas para enterocolitis necrotizante, conducto arterioso persistente, shunt
<b>Social/Ambiental</b>	Educación materna en niveles bajos	Oxigenación con membrana extracorpórea
	Madre adolescente	Educación materna en niveles bajos
	Bajo nivel socioeconómico	Madre adolescente
	Estatus marital soltero	Bajo nivel socioeconómico
	Drogas, alcohol, tabaquismo, abuso de sustancias	Drogas, alcohol, tabaquismo, abuso de sustancias
	Falta de cuidado prenatal	Falta de cuidado prenatal
	Estrés ambiental	Estrés ambiental

---

*Follow-up Care of High-Risk Infants. Pediatrics 2004; 114 (5) Supl: 1377-1397*

## **ANEXO 2**

---

### **Criterios Diagnósticos de Sepsis**

1. Diagnóstico de infección de base con evidencia microbiológica mediante: x Hemocultivo/ Urocultivo positivos.

2. Respuesta inflamatoria sistémica con al menos 2 de los siguientes criterios:

- Fiebre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) o Hipotermia ( $\leq 36^{\circ}\text{C}$ )
- Frecuencia cardiaca  $>90$  /min o  $>2$  SD sobre el valor normal para la edad.
- Taquipnea (frecuencia  $\geq 20$ ) o hiperventilación ( $\text{PCO}_2 \leq 4.3\text{kPa}/\text{d}33\text{mmHg}$ ).
- Leucocitosis ( $\geq 12.000$  / $\text{mm}^3$ ) o Leucopenia ( $\leq 4000$  / $\text{mm}^3$ ) o 10% de neutrófilos inmaduros en la cuenta diferencial.

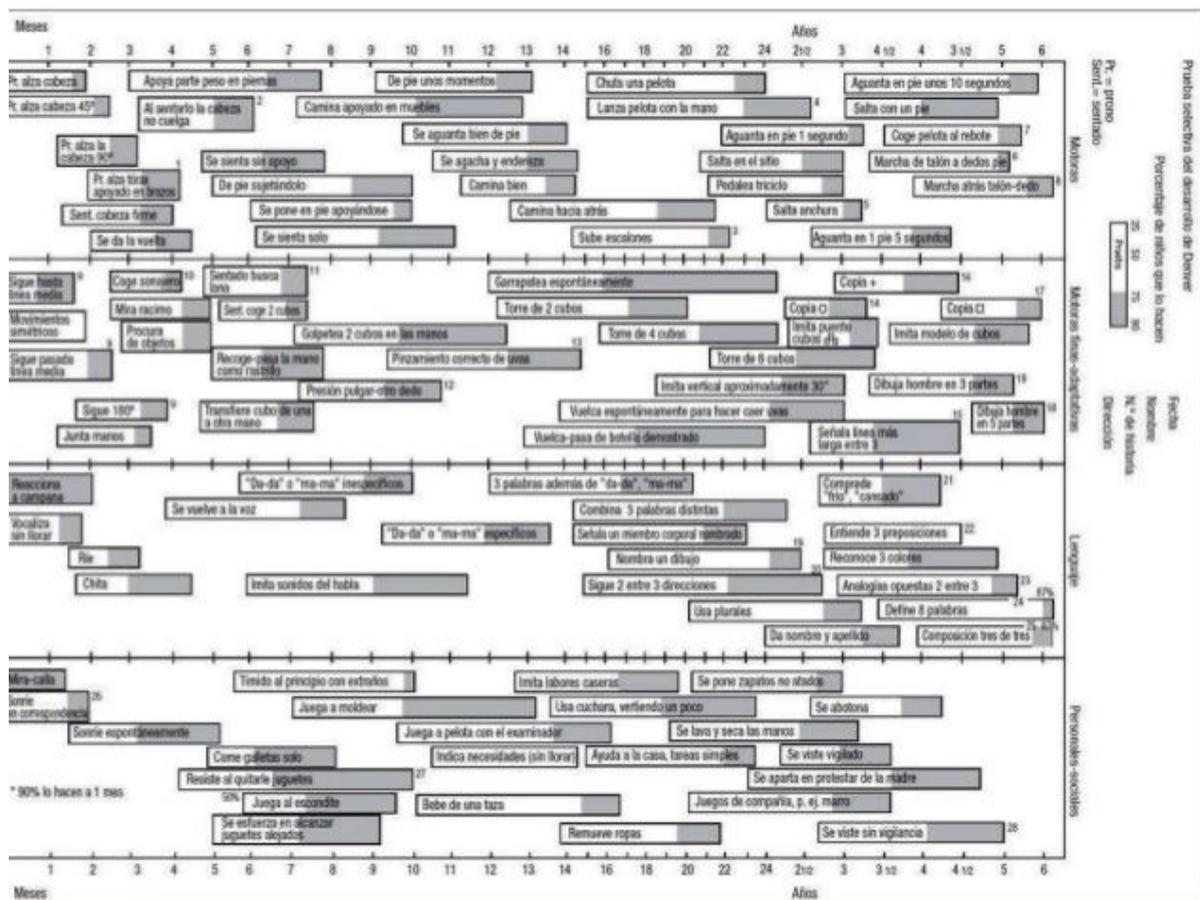
---

\*\*\*Para hacer el diagnóstico de Sepsis se debe tener el criterio 1 y al menos 2 criterios del criterio 2.

**Fuente:** Reinhart et al, Prevention, diagnosis, therapy and follow-up care of sepsis: 1st revision of S-2kguidelines of the German Sepsis Society (Deutsche Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG)) and the German Interdisciplinary Association of Intensive Care and Emergency Medicine (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)), German Medical Science 2010;8:1612-3174.

## **ANEXO 3**

### **Escala de Denver**



## ANEXO 4

### EFICACIA DE UN NUEVO PROGRAMA DE ESTIMULACIÓN TEMPRANA EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA PARA MEJORÍA EN EL DESARROLLO PSICOMOTOR

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

Por este medio y en acuerdo a las Buenas Práctica Clínicas, en este acto otorgo el consentimiento bajo forma voluntaria como padre, madre o tutor, directamente responsable del cuidado y atención del paciente, para formar parte del estudio que se realiza en el Servicio de Medicina de Rehabilitación del Instituto Nacional de Pediatría, llamado **“Eficacia de un Nuevo Programa de Intervención Temprana en recién nacidos pretérmino en el Instituto Nacional de Pediatría para mejoría en el desarrollo psicomotor.”**

Se me ha informado que mi hijo (a) o familiar de quien soy tutor, tiene el diagnóstico de *Riesgo de Daño Neurológico* por presentar de manera perinatal factores de riesgo para daño neurológico que se puede manifestar en etapas posteriores de su desarrollo psicomotor. Debido al riesgo existente de presentar las alteraciones mencionadas es aconsejable iniciar tratamiento por medio de un programa de estimulación temprana, el cual

tendrá el objetivo de promover el adecuado desarrollo psicomotor tratando en la manera de lo posible evitar retraso o desviaciones del mismo.

1.- ¿En qué consiste este estudio?

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia del “Nuevo Programa de Intervención Temprana del Instituto Nacional de Pediatría” aplicado al recién nacido pretérmino con apego a la maniobra de 80% o mayor a sus terapias para mejorar el desarrollo psicomotor, medido a través de la escala de Denver II y Amiel Tison, en comparación con aquellos con apego a la maniobra menor del 80% del programa.

2.- ¿Cómo se realiza? :

Consiste en una valoración del desarrollo psicomotor de mi hijo (a) o familiar de quien soy tutor con dos escalas al inicio ya a los 3, 6, 9 y 12 meses, se ingresará a terapia física y ocupacional una vez a la semana para aplicar el “Nuevo Programa de Intervención temprana del Instituto Nacional de Pediatría (NPITINP), en donde me pasarán lista, en casa deberemos de realizar los ejercicios y actividades indicados por los terapeutas una vez al día, me entregarán un calendario de programa de casa en el cual registraré las fecha y ejercicios que le realizo en casa. También se le realizará antes de los 28 días de nacido y a los 3 meses un estudio de Ultrasonido Transfontanelar para conocer si presenta lesiones cerebrales.

3.- ¿Puede tener alguna complicación?

Existe la posibilidad de lesiones musculares, articulares o de huesos si el paciente no es manejado con cuidado tanto por el terapeuta como por los familiares, en caso de presentarse se proporcionará tratamiento del paciente en el Instituto. El ultrasonido transfontanelar, las valoraciones médicas y las sesiones de terapias son sin costo para el paciente.

Ante todo lo anterior estoy enterado y acepto que tal procedimiento forma parte del manejo que mi hijo (a) o familiar de quien soy tutor, requiere y de los beneficios que con ellos se pretende lograr, del mismo modo estoy consciente y se me ha explicado el procedimiento a realizar. Por otro lado, me comprometo a no utilizar el programa que me enseñen para aplicación a otros pacientes ni dentro ni fuera de este Instituto, ya que este Programa requiere supervisión tanto por médicos como por terapeutas en su aplicación.

Al firmar esta carta hago constar que he sido informado de los riesgos que corre mi hijo (a) o familiar bajo mi tutoría; que conozco el estado actual de su condición y el procedimiento al que será sometido, y que en caso de complicaciones derivadas de factores propios de la condición de su condición, como factores externos que pueden modificar su estado, así como situaciones que pueden presentarse en cualquier momento durante y posterior al

manejo a su manejo y que no son previsibles; autorizo al personal de la Institución para que actúe con libertad prescriptiva bajo los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

En caso de no aceptar que mi hijo (a) o familiar bajo mi tutoría, ingrese al estudio, esto no modificará en forma alguna el tratamiento que se le realice en las mejores condiciones posibles. También se me ha aclarado que en caso de aceptar su inclusión en el estudio, puedo decidir no continuar su participación el estudio en cualquier momento y no habrá ninguna sanción por este motivo.

Cabe mencionar que la información que se obtenga de mi hijo (a) o familiar bajo mi tutoría, se mantendrá en absoluta confidencialidad y respeto por parte de los investigadores de dicho protocolo; se me informarán los resultados obtenidos y su inclusión a dicho estudio no causará ningún costo para nosotros. Así mismo que no recibirá ninguna remuneración económica por su participación en este estudio.

Se otorga el presente Consentimiento Bajo Información en la Ciudad de México, Distrito Federal a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre completo y firma del padre o tutor    Nombre completo y firma de la madre o tutora

Dirección: \_\_\_\_\_

Tel Casa: \_\_\_\_\_ Cel. \_\_\_\_\_ Recados \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre y firma de testigo 1

Nombre y firma de testigo 2

Investigador responsable: Dra. María del Carmen García Cruz. Extension; 1134, 1135.

Av. Insurgentes Sur 3700, Col. Insurgentes Cuicuilco, Coyoacán, 04530

México, D.F. Tel: 10840900

Presidente del Comité de ética del Instituto Nacional de Pediatría: Dra. Matilde Ruiz García. Extensión 1337.

\*Se dará copia del consentimiento informado al familiar responsable y se guardara esta carta de consentimiento informado durante los próximos 5 años y se asegurará la confidencialidad de los pacientes.

