



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Pediatría

Determinación de los factores de riesgo clínicos asociados a la morbilidad neurológica en el recién nacido prematuro tardío

Pamela Valdez Rodríguez

DIRECTORA CLÍNICA

Dra. Carolina Villegas Álvarez

Maestría en Gestión Directiva de Instituciones de Salud

ASESORA CLÍNICA

Dra. Cristina González Amaro

Maestría en Ciencias de la Investigación Clínica

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Mauricio Pierdant Pérez

Maestría en Ciencias de la Investigación Clínica

COLABORADORA

Dra. Susana Yolanda Vásquez Salinas

Subespecialidad en Neurología Pediátrica

Noviembre 2024



Determinación de los factores de riesgo clínicos asociados a la morbilidad neurológica en el recién nacido prematuro tardío. © 2024 Por Pamela Valdez Rodríguez. Se distribuye bajo [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Pediatría
**Determinación de los factores de riesgo clínicos asociados a la morbilidad
neuroológica en el recién nacido prematuro tardío**

Pamela Valdez Rodríguez

No. de CVU del CONACYT; 1194613

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Carolina Villegas Álvarez

No. de CVU del CONACYT 246146; Identificador de ORCID 0000-0002-3930-8745

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Mauricio Pierdant Pérez

No. de CVU del CONACYT 278349; Identificador de ORCID 0000-0002-4606-0071

SINODALES

Dr. Raúl Héctor Roque Sánchez
Maestría en Ciencias de Investigación Clínica
Presidente

Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón
Doctorado en educación
Sinodal

Dra Katy Lizeth Reyes Hernández
Alta Especialidad en Cuidados Intensivos
Neonatales
Sinodal

Dra. María Susana Juárez Tobías
Maestría en Ciencias de Investigación Clínica
Sinodal suplente

Noviembre 2024

Resumen.

Objetivo: Determinar los factores de riesgo clínicos relacionados al desarrollo de morbilidad neurológica en recién nacidos prematuros tardío

Material y métodos: Estudio transversal, analítico. En el Hospital Regional de Alta Especialidad "Ignacio Morones Prieto". Se evaluaron las principales comorbilidades de los prematuros tardíos, glucosa capilar, bilirrubinas transcutáneas, hematocrito y alteraciones de la succión y se correlacionaron con la presencia de comorbilidad neurológica, evaluada mediante los movimientos generales de Prechtl. Para el cálculo de muestra se utilizó la incidencia de ingreso a UCIN de la literatura revisada y se estiman aproximadamente 5 variables en el modelo, lo cual nos da entre 86 y 172 pacientes para este proyecto.

Resultados: Se encontró que la principal comorbilidad en los prematuros tardíos corresponde a la hiperbilirrubinemia en un 52.3%. En cuanto a las valoraciones neurológicas, un 67.4% de los sujetos estudiados presentó un patrón anormal de movimientos generales, de los cuales destaca el patrón de pobre repertorio.

Conclusiones: No fue posible establecer una relación entre la presencia de comorbilidad y la alteración neurológica. Sin embargo, es importante destacar la incidencia de movimientos anormales en los prematuros tardíos para proporcionar atención y seguimiento neurológico oportunos.

Palabras clave: *prematuro tardío, movimientos generales, factores de riesgo, morbilidad, neurodesarrollo.*

ÍNDICE

	Página
Resumen	1
Índice	2
Lista de cuadros	4
Lista de figuras	5
Lista de abreviaturas	6
Lista de definiciones	7
Dedicatorias	8
Agradecimientos	9
Antecedentes	10
Justificación	17
Hipótesis	19
Objetivos	19
Sujetos y métodos	20
Análisis estadístico	22
Ética	23
Resultados	24
Discusión	29
Conclusiones	31
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	31
Bibliografía	32
Anexo 1 (Cuadro de descriptores)	37
Anexo 2 (Carta de autorización Comité Académico).....	42

Anexo 3 (Carta de autorización Comité de Ética).....	43
Anexo 4 (Registro de Protocolo).....	44
Anexo 5 (Aprobación del Comité Académico).....	45
Anexo 6 (Consentimiento Informado).....	46
Anexo 7 (Carta de Confidencialidad de Datos).....	57

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. (Cuadro de Variables)	20
Cuadro 2. (Pregunta PICO)	22
Cuadro 3. (Factores de riesgo de los prematuros tardíos)	24
Cuadro 4. (Reanimación Neonatal)	25
Cuadro 5. (Área de ingreso)	25

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. (Valoraciones Neurológicas)	24
---	----

LISTA DE GRÁFICOS

	Página
Gráfico 1. (PC y valoración neurológica)	26
Gráfico 2. (Hematocrito y valoración neurológica)	26
Gráfico 3. (Bilirrubinas y valoración neurológica)	27
Gráfico 4. (Glucosa capilar y valoración neurológica)	27
Gráfico 5. (Fototerapia y valoración neurológica)	28

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **C:** patrón caótico.
- **EG:** edad gestacional.
- **EPM:** edad postmenstrual.
- **ES:** patrón espasmódico-sincrónico.
- **SDG:** semanas de gestación.
- **SNC:** Sistema Nervioso Central
- **MG:** Movimientos generales.
- **PCI:** Parálisis Cerebral Infantil.
- **PR:** patrón pobre repertorio
- **PT:** Pretérmino tardío
- **UCD:** Unidad de Crecimiento y Desarrollo
- **UCIN:** Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.
- **UCIREN:** Unidad de Cuidados Intensivos Intermedios

LISTA DE DEFINICIONES

- **Comorbilidad:** es la presencia de dos o más enfermedades o trastornos en una persona al mismo tiempo.
- **Complejidad:** hace referencia a los cambios frecuentes en la dirección del movimiento de las partes del cuerpo que da lugar a combinaciones de movimientos de flexión-extensión y abducción-aducción, a los que se añaden con frecuencia otros de rotación externa e interna de los miembros.
- **Discapacidad intelectual:** es una condición que se caracteriza por un funcionamiento intelectual por debajo del promedio, que limita la capacidad de una persona para realizar actividades cotidianas: autocuidado, comunicación, habilidades sociales, habilidades académicas.
- **Etapa neonatal:** etapa que comprende los primeros 28 días de vida de un recién nacido.
- **Etapa perinatal:** periodo que comprende desde la semana 22 de gestación hasta el séptimo día de vida extrauterina.
- **Especificidad:** es la frecuencia en la que una prueba produce resultados negativos verdaderos en personas que no tienen la enfermedad en estudio.
- **Estudio de cohorte:** es un tipo de investigación que compara un resultado en grupos de personas similares en muchos aspectos, pero que se diferencian en una característica específica.
- **Factores de riesgo:** es una característica o circunstancia que aumenta la probabilidad de padecer una enfermedad o estar expuesto a ella.
- **Fluidez:** los movimientos comienzan en una parte del cuerpo y difunden a otras partes con suavidad.
- **Hiperbilirrubinemia:** condición en la que las bilirrubinas séricas se encuentran aumentadas.
- **Hipoglucemia neonatal:** niveles de glucosa menores de 45 mg/dl en el recién nacido.
- **Morbilidad:** se refiere a la presencia de una enfermedad o síntoma de una enfermedad en una población.
- **Movimientos generales:** son los movimientos espontáneos del neonato y del lactante.
- **Neurodesarrollo:** es el proceso de desarrollo y crecimiento del sistema nervioso, que se caracteriza por una secuencia de cambios ordenados que permiten adquirir habilidades funcionales cada vez más complejas.
- **Policitemia neonatal:** se define cuando un recién nacido tiene hematocrito mayor de 65% o hemoglobina mayor de 22 g/dl.
- **Prematuro tardío:** son aquellos prematuros nacidos de 34 a 36.6 semanas de gestación.
- **Revisión retrospectiva:** un análisis que se realiza después de un incidente o evento para aprender de él.
- **Sensibilidad:** es la probabilidad de que una prueba de un resultado positivo cuando la persona está enferma.
- **Variabilidad:** hace referencia a la variación constante e impredecible de la velocidad, fuerza y amplitud de los movimientos.

Dedicatorias

Dedico esta tesis con todo mi amor y gratitud a:

- A mi esposo, quien me enseñó el verdadero significado de amor incondicional, dándome todo su apoyo y comprensión sin dudarlo ni un segundo.
- A mis padres y mi hermano, por todo su amor y su apoyo durante todo este proceso académico y por la educación que me brindaron. Gracias por nunca dejarme dudar de mis capacidades e impulsarme a ser mejor.
- A mi Ariadne, que viene en camino y que se volvió mi motivación.
- A mi Tita, quien siempre me enseñó la resiliencia y que sé que desde el cielo sigue estando orgullosa de mí y me sigue guiando para ser una mejor persona.

Agradecimientos

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a todas las personas que han hecho posible la realización de esta tesis.

- A mi directora de tesis, la Dra. Carolina Villegas Álvarez, por su paciencia, dedicación y apoyo académico incondicional durante todo este proceso. Sus sugerencias y críticas constructivas han sido esenciales para el desarrollo de este trabajo.
- A mi asesor metodológico, el Dr. Mauricio Pierdant Pérez, por su apoyo y orientación en la parte metodológica y estadística de este trabajo.
- A mis compañeras, Grecia Lynett Pedraza González, Anahí Yoallán Ortiz Martínez y Yara Denisse Gómez Trejo, por su compromiso y dedicación al apoyarme a recabar la muestra de pacientes.
- Al Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”, por brindarme los recursos necesarios y el espacio adecuado para llevar a cabo mi investigación.
- A las mamás de los pacientes, quienes autorizaron su participación en este estudio con el fin de aprender más acerca de los prematuros tardíos y poder brindarles un seguimiento adecuado.

Antecedentes.

Prematuros Tardíos

Los prematuros tardíos se definen como aquellos nacidos de 34 a 36.6 semanas de gestación por el National Institutes of Child Health Development, esto con la intención de enfatizar que se trata de recién nacidos prematuros y que tienen factores de riesgo para desarrollar complicaciones propias de prematuros. ¹

En Estados Unidos, se reporta un aumento en la tasa de nacimientos de prematuros, de 9.4% en 1981 a 12.3% en 2003, de los cuales un 74% del total de nacimientos de prematuros corresponde a los prematuros tardíos.¹ En Australia, los prematuros tardíos corresponden a un 7% del total de los nacimientos y a pesar de que representan el grupo más grande de prematuros, el desenlace de su neurodesarrollo es menos estudiado que otros pretérminos de menor edad gestacional. ² En estudios más recientes, de 2019, se mantienen estas mismas cifras que corresponden a 7.4% de todos los recién nacidos vivos y 75% de todos los pretérminos.³

Comorbilidades de los Prematuros Tardíos

En un estudio realizado en 34 hospitales de España en 2011-2016, se encontró una tasa de prematuridad tardía de 5.9% de los nacidos vivos, que corresponde a un 70.1% de todos los prematuros, las cuales concuerdan con las publicadas en Europa y son inferiores a las de Estados Unidos. La mortalidad neonatal es de 2.8% en prematuros tardíos frente a 1% de los nacidos a término. En este estudio, el 58.6% requirió ingreso a UCIN, en los cuales se codificaron los siguientes diagnósticos: ictericia 43.5%, hipoglucemia 30%, trastornos respiratorios 28.7%, bajo peso y talla para EG 10.8%, dificultad para la alimentación 6.4%, sepsis 3.8%, apnea 1.6%, sospecha de infección 0.9% e hipertensión pulmonar persistente del recién nacido 0.5%. Al 53,5% de los PT se les aplicó algún procedimiento, entre los más frecuentes se encuentran: fototerapia 27%, perfusión intravenosa 26,8%, ventilación mecánica 19,1% (presión positiva continua en la vía aérea 14,3%, ventilación mecánica invasiva 4,8%), antibioticoterapia 15,9%, alimentación por sonda 11,6%, nutrición parenteral 10%, oxigenoterapia 7,9% y cateterismo umbilical 5,7%. Los procedimientos con fines diagnósticos como: punción venosa 62,4%, radiografía 25,7% y ecografía 39,1%. ⁴

Los prematuros tardíos tienen 4 veces más probabilidades de requerir hospitalización por alguna comorbilidad y 3.4 veces de presentar dos o más comorbilidades. Algunas de ellas serán inestabilidad de la temperatura, hipoglucemias, distrés respiratorio, apneas, ictericia y dificultad para la alimentación. Tomashek et al. realizaron un estudio de cohorte en donde se encontró que los prematuros tardíos tenían 1.5 más riesgo de requerir atención médica y 1.8 veces más riesgo de requerir hospitalización. Además, se sugiere que aquellos egresados tempranamente presentaban mayores morbilidades. ⁵

En España se realizó una revisión retrospectiva de los registros de los recién nacidos en un hospital de 1992 al 2008 y se encontró que en este periodo nacieron 34,536 niños de los cuales 32,015 fueron de término y 2,521 pretérmino. De estos últimos, 2,003 fueron prematuros tardíos, que representa el 5.8% de toda la población y el 79% de todos los prematuros. La tasa de mortalidad neonatal fue del 5% en el grupo de los pretérminos tardíos, significativamente mayor al 1.1% del grupo de los nacidos a término. Esta tendencia se observó en todos los criterios de morbilidad analizados. ⁶

Deepak Sharma et al. concluyen que los nacimientos de prematuros tardíos van en aumento, y aunque parecieran comportarse como neonatos de término sanos, tienen un mayor riesgo para presentar una mayor mortalidad y morbilidad, incluso aquellas que se presentan en la edad adulta. Se requiere de un evaluación detallada, monitoreo y seguimiento a largo plazo para optimizar el cuidado neonatal y mejorar el estado de salud humano. ⁷

La Academia Americana de Pediatría publicó un estudio en donde se encontró que los prematuros tardíos presentan mayor riesgo de presentar comorbilidades como distrés respiratorio, hipoglucemias, dificultad para la alimentación, hipotermia, hiperbilirrubinemia, apnea, convulsiones y una tasa mayor de reingresos después del egreso inicial. Además, se demostró que los prematuros tardíos presentan mayor incidencia de enfermedades respiratorias durante la niñez y la adolescencia, problemas con el aprendizaje y déficits cognitivos sutiles. En la adultez, presentan cifras elevadas de presión arterial y algunos requieren tratamientos para la diabetes. Otras manifestaciones neurológicas encontradas en la edad adulta en prematuros tardíos son mayor riesgo de presentar trastorno de déficit de atención, hiperactividad, enfermedades psiquiátricas, ansiedad, parálisis cerebral, discapacidad cognitiva, esquizofrenia y enfermedades del desarrollo, conductuales o emocionales. ⁸ Se cree que la mayoría de estas discapacidades intelectuales se deben a la falta de identificación de problemas desde la etapa perinatal y neonatal. ³

Secuelas Neurológicas

Durante los últimos meses del embarazo, el cerebro fetal incrementa rápidamente de tamaño y complejidad gracias al desarrollo neuronal y al inicio de la mielinización. La exposición prematura del cerebro en desarrollo a la vida extrauterina se asocia a un mayor riesgo de discapacidad intelectual que se manifestará como déficit cognitivo, motor, neurosensorial y de comportamiento. ^{8,9} A las 34 SDG, la superficie del cerebro y la corteza representan únicamente el 55-65% del cerebro al término de la gestación, por lo tanto, estos bebés se encuentran vulnerables a lesiones traumáticas secundarias a la

fragilidad de la vasculatura cerebral, lo que puede causar hemorragias, leucomalacia, etc.⁹

Existe evidencia de que 0.6% los prematuros tardíos presentar parálisis cerebral en comparación con los recién nacidos de término que es de 0.1%, esta incidencia se ve afectada por factores como necesidad de reanimación neonatal, Apgar al minuto de vida menor de 7 y hemorragia intracraneal.¹⁰

Los datos clínicos sugieren que esta discapacidad neurológica reportada en los prematuros tardíos, clasificada en gran medida bajo el término de "déficits cognitivos", involucra funciones de la corteza cerebral. Los estudios de imágenes recientes sugieren que la alteración fundamental es la alteración de la maduración de la corteza cerebral, principalmente de las neuronas corticales cerebrales.³

Se realizó un estudio de cohorte en Reino Unido en donde se evaluó el rendimiento académico de niños de 7 años y se encontró que aquellos nacidos prematuros tardíos tienen un desempeño significativamente menor que aquellos nacidos a término. En la edad adulta, los prematuros tardíos tienen mayor riesgo de desarrollar problemas de conducta o neuropsicológicos, hipertensión arterial, síndrome metabólico, por lo que el hecho de nacer prematuro tardío debería de ser considerado una condición crónica y el médico de primer contacto debe tener en mente estos factores de riesgo con la finalidad de obtener diagnósticos oportunos e intervenciones tempranas.¹¹ Se ha encontrado también, que en comparación con los niños nacidos a término, aquellos prematuros tardíos tienen cerebros más pequeños y menos maduros, que a su vez pueden condicionar a un retraso en su desarrollo social-emocional y menor rendimiento escolar.² Existen estudios que reportan que aquellos niños que presentaban algún tipo de retraso cognitivo o psicomotor a los 2 años, al cabo de los 6 años tenían un coeficiente intelectual menor de 85, que se considera limítrofe para el funcionamiento intelectual.¹⁰

A diferencia de lo que se creía, se ha encontrado que en los primeros 6 meses de vida, los prematuros tardíos presentan mayor riesgo de retraso en el desarrollo motor grueso, motor fino y de adaptación, mientras que los prematuros de menor edad gestacional únicamente presentan alteraciones en el desarrollo motor fino.¹² Se reporta que los prematuros tardíos tiene un riesgo tres veces más importante de presentar una enfermedad motriz cerebral o problemas psicomotores menores. Esto supone un riesgo de presentar dificultades cognitivas, problemas de lenguaje, dificultades visoespaciales o de praxis práctica. Ciertos estudios detectaron un riesgo mayor de problemas de interacción social, comportamientos de espectro autista o patologías neuropsiquiátricas en la edad adulta.⁹ En un estudio realizado en Suecia, se hizo un seguimiento de una media de 13.1 años en todos los recién nacidos sin malformaciones (1'281,690) y se

encontró que 75,311 presentaban alguna alteración en el desarrollo neurológico, principalmente alteraciones motoras y cognitivas. Los prematuros y prematuros tardíos presentaron mayor riesgo de presentar estas alteraciones que los nacidos a término.¹³

Movimientos Generales de Prechtl

Los movimientos generales de Prechtl son una piedra angular del desarrollo temprano y su calidad refleja la integridad del SNC. Su valoración es la principal herramienta para predecir el resultado motor, y hay evidencia creciente que sugiere que también se relacionan con la evolución cognitiva y conductual. El valor pronóstico de la evaluación de los movimientos generales aumenta considerablemente cuando la alteración de estos persiste en evaluaciones seriadas.¹⁴ Hay evidencia de que la prueba de Hammersmith y los movimientos generales utilizados como valoraciones neuromotoras pueden utilizarse como predictores de detección temprana de parálisis cerebral en prematuros tardíos, especialmente cuando se utilizan en conjunto con un estudio de imagen como resonancia magnética.^{15,16}

Prechtl, Einspieler y Marschik han basado su trabajo en identificar algunos tipos de movimientos, llamados movimientos generales (GM), que se distinguen del repertorio motor de un feto intrauterino y que exhiben una continuidad del desarrollo hasta los 5 meses posnatales. El análisis de estos movimientos, ha permitido utilizarlos como herramienta para evaluar su calidad debido a su facilidad de uso, bajo costo y 98% de sensibilidad en la detección temprana de trastornos motores antes de los 5 meses de edad cuando se usan junto con una historia clínica completa del niño. Esta evaluación consiste en grabar de 1-3 minutos los movimientos del bebé en posición supina con ropa ligera que permita observar sus movimientos, el bebé debe estar tranquilo y despierto y se categorizan en movimientos normales o anormales.¹⁷

Los movimientos generales emergen a la 9-10 semana de edad postmenstrual y persisten hasta aproximadamente la 60 semana de edad postmenstrual. Hasta la edad de 49 semanas postmenstruales, los MG son esencialmente similares en el feto, en el bebé pretérmino y en el nacido a término (movimientos de contorno). Desde la semana 49 de EPM hasta las 60 semanas EPM se aprecia otro tipo de movimientos (movimientos de ajetreo).¹⁶

Los movimientos de contorno se describen como una flexoextensión y rotación en extremidades que se extienden a través del tronco y del cuello sin una secuencia espacio temporal característica. Son suaves, con comienzo y final gradual, se aprecian rotaciones proximales y distales y den la impresión de complejidad, fluidez y elegancia. Durante la evaluación de los MG se toman en cuenta las siguientes características:

- Variabilidad: hace referencia a la variación constante e impredecible de la velocidad, fuerza y amplitud de los movimientos. Estos patrones tienen un comienzo y fin gradual y se renuevan continuamente con movimientos que crecen y decrecen en intensidad, fuerza y velocidad.
- Fluidez: los movimientos comienzan en una parte del cuerpo y difunden a otras partes con suavidad, dando la sensación que las distintas partes del cuerpo están conectadas entre sí, impresionado de armonía.
- Complejidad: hace referencia a los cambios frecuentes en la dirección del movimiento de las partes del cuerpo que da lugar a combinaciones de movimientos de flexión-extensión y abducción-aducción, a los que se añaden con frecuencia otros de rotación externa e interna de los miembros.¹⁶

La presencia de MG normales a la edad de término hasta las 49 semanas EPM constituye un excelente marcador de normalidad neurológica. La ausencia de características centrales como la complejidad, variabilidad y fluidez adecuadas de los MG normales se asocia con resultados neurológicos adversos. La capacidad predictiva de la MG es superior a la ecografía craneal, la evaluación neurológica y comparable a la resonancia magnética. La sensibilidad y especificidad de los movimientos fidgety es la más alta, seguida del movimiento de contorsión en la predicción de la PCI, pero la precisión es menor para los resultados adversos no relacionados con la PCI.¹⁸ Adicional al la predicción de presentar PCI, los movimientos generales de Prechtl nos dan una predicción de trastorno de hiperactividad-déficit de atención sin PCI con una sensibilidad de 86% y especificidad de 50%.¹⁶

Desde el periodo fetal hasta la novena semana postparto, los patrones anormales se clasifican en las siguientes categorías:

- Pobre repertorio (PR): patrones motores con secuencia monótona y complejidad disminuida.
- Espasmódicos-sincrónicos (ES): movimientos rígidos sin fluidez, que carecen de elegancia y complejidad que son características de un patrón normal (músculos del tronco y de las extremidades que se contraen y se relajan simultáneamente).
- Caóticos (C): movimientos con mucha amplitud, que carecen de fluidez y elegancia del patrón normal.¹⁹

En general, se considera que los MG en patrón de pobre repertorio son el patrón alterado que se observa con más frecuencia (50% de los PT), y se considera que suelen evolucionar durante la etapa pretérmino y paulatinamente la calidad de movimientos de las extremidades inferiores y superiores, así como la velocidad y las rotaciones proximales se vuelve más variable y compleja. Un tercio de los pacientes con MG en pobre repertorio se normalizan antes de los movimientos de ajetreo y el neurodesarrollo posterior será normal; en otro tercio, el patrón anormal persiste y el neurodesarrollo es

desfavorable, presentando PCI; el tercio restante se asocia a disfunción neurológica menor. Sin embargo, es de vital importancia dar el seguimiento adecuado con revisiones periódicas para asegurarnos de la normalización de estos patrones. Los movimientos espasmódicos-sincrónicos, cuando se observan de manera constante y persistente durante semanas tienen un alto valor predictivo de trastorno motor ulterior, particularmente de PCI, sin embargo, algunos pueden dejar de mostrar este patrón en la etapa de ajeteo. Aquellos bebés que presentan durante todo el periodo neonatal MG ES invariablemente desarrollan PCI y se ha observado que cuanto más temprano aparece este patrón anormal, peor es el neurodesarrollo ulterior. Los movimientos caóticos son los más infrecuentes y suelen preceder a los espasmódicos-sincrónicos, los cuales se observan pocas semanas después.¹⁶

Seeshai et al. Desarrollaron una revisión sistemática en busca de información acerca de la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y negativos de la evaluación de movimientos generales de Prechtl en donde incluyeron todos aquellos estudios que involucraran prematuros tardíos diagnosticados con encefalopatía y reportan una sensibilidad mayor de 97% y especificidad entre 89-91%.²⁰ Por otro lado, un estudio en Colombia, reportó una confiabilidad alta y sustancial entre evaluadores para la evaluación global de los MG, siendo la clasificación binaria (normal o anormal) la más confiable. Los movimientos de contorno parecen tener una mayor confiabilidad entre evaluadores en entornos de investigación que en la práctica clínica.^{26,29} Por lo que se considera que se necesitan más investigaciones en la práctica clínica para identificar la confiabilidad entre investigadores para los pretérminos con alto riesgo de discapacidad neurológica.²¹

Es importante sensibilizar a los equipos de salud sobre los posibles riesgos y secuelas que este grupo de recién nacidos pudiera presentar, y así realizar evaluaciones que detecten de manera precoz los déficits en el desarrollo y poder hacer las intervenciones necesarias en el seguimiento y coordinar la atención interdisciplinaria.²² En un estudio realizado en China, se encontró, que si bien, el hecho de ser prematuro tardío condiciona un riesgo de presentar alteraciones neurológicas como trastornos del espectro autista y trastornos motores, se observó que los prematuros tardíos se beneficiaron de un seguimiento cercano los primeros tres años de vida, ya que se identificaron a tiempo las señales de alarma y se logró una intervención temprana que mejora la calidad de vida.²³ Se ha encontrado que las alteraciones en el desarrollo de los prematuros tardíos se observan cerca de los 8 meses de vida y antes de los tres años, de aquí deriva la importancia de llevar un seguimiento neurológico estrecho durante los primeros tres años de vida.²⁴ El desafío actual es determinar estrategias de detección eficientes para seleccionar aquellos lactantes que requieren seguimiento neurológico por presentar

riesgos como factores perinatales, el periodo neonatal o exámenes neurológicos validados a la edad equivalente al término.²⁵

Para fines de este estudio, se considerarán como factores de riesgo clínicos la hipoglucemia, la hiperbilirrubinemia, alteraciones en la succión y la policitemia; y se evaluará la presencia de morbilidad neurológica por medio de los movimientos anormales de Prechtl.

Justificación.

Existe suficiente evidencia de que los prematuros tardíos tienen mayores riesgos de presentar comorbilidades durante el periodo neonatal, sin embargo, en la práctica diaria se considera a estos prematuros como recién nacidos “casi de término”, por lo tanto no se les estudia lo suficiente y no se les da el seguimiento adecuado. Lo que ocasiona que no se diagnostiquen de manera oportuna las comorbilidades en la edad neonatal y retrasa su tratamiento. La intención de este estudio es identificar los factores de riesgo clínicos y neurológicos relacionados a las comorbilidades más frecuentes que se presentan en nuestros prematuros tardíos. Consideramos importante sensibilizar al personal de salud en este tema, ya que es indispensable realizar estudios de rutina en este grupo de prematuros a fin de identificar tempranamente las comorbilidades más comunes.

Por otro lado, nos parece relevante este estudio, ya que en nuestro país y en nuestro hospital no se cuenta con estudios en este tema, por lo tanto, no existe un protocolo de estudio para prematuros tardíos y no se otorga el seguimiento neurológico apropiado.

En cuanto a los resultados neurológicos a largo plazo, se tiene evidencia de que los prematuros tardíos tienen más probabilidades de presentar algún retraso en el neurodesarrollo o alteraciones neurológicas en la edad adulta. Por lo tanto, nos parece importante identificar si alguna de las comorbilidades encontradas en el periodo neonatal predispone a la alteración neurológica. De esta manera podríamos identificar desde este periodo los pacientes que tengan mayor riesgo y poder ofrecerles un tratamiento o intervención temprana para lograr un mejor pronóstico neurológico.

Los movimientos generales de Prechtl funcionan como un excelente predictor de retraso en el neurodesarrollo y de PCI. Y también, se conoce que si se hace una detección temprana de alteraciones en estos movimientos, se puede tratar al paciente con estimulación temprana y así lograr mejorar el pronóstico y prevenir secuelas.

La realización de este estudio podría servir como precedente para un estudio subsecuente en donde se realice una evaluación neurológica posterior o incluso un estudio en donde se involucren estudios de imagen cerebral para correlacionar con la presencia de alteraciones neurológicas.

La investigación se centra en un análisis puntual de los datos obtenidos entre febrero y septiembre del año 2024, lo que restringe la generalización de los hallazgos a periodos anteriores o posteriores. Este estudio se realizará únicamente en prematuros tardíos del Hospital Regional de Alta Especialidad “Ignacio Morones Prieto”, lo que restringe la aplicación de los hallazgos a instituciones de mayor o menor tamaño o en otros contextos regionales.

Es importante la realización de este estudio principalmente para establecer la necesidad de tener un protocolo de estudio en el hospital para los prematuros tardíos, conociendo que estos pacientes tienen mayores riesgos para el desarrollo de morbilidades que se

pueden diagnosticar y tratar tempranamente, reduciendo complicaciones, costos y reingresos hospitalarios. Adicionalmente es importante identificar los factores de riesgo que pudieran predisponer a los prematuros tardíos a presentar alteraciones neurológicas, de esta manera se podría dar un seguimiento neurológico estrecho y dar tratamiento oportuno, lo cual mejoraría el pronóstico y disminuiría las secuelas a largo plazo.

Pregunta de investigación.

¿Cuáles son los factores de riesgo clínicos relacionados al desarrollo de morbilidad neurológica en prematuros tardíos?

Hipótesis.

Existen factores de riesgo clínicos específicos que condicionan morbilidad neurológica en el prematuro tardío.

Objetivos.

- Objetivo general: Determinar los factores de riesgo clínicos relacionados al desarrollo de morbilidad neurológica en prematuros tardío
- Objetivos específicos:
 - Cuantificar factores de riesgo clínicos que condicionen un riesgo de morbilidad neurológica a los prematuros tardíos
 - Evaluar morbilidad neurológica a través de la escala de Prechtl
 - Analizar la asociación entre los factores de riesgo clínicos y morbilidad neurológica evaluada por la escala de Prechtl en recién nacidos prematuros tardíos.

Diseño del estudio.

Transversal / Analítico

Metodología.

Lugar de realización: Hospital Regional de Alta Especialidad “Ignacio Morones Prieto”

Universo de estudio: Recién nacidos del Hospital Regional de Alta Especialidad “Ignacio Morones Prieto”.

Criterios de selección

- Inclusión
 - Todo recién nacido vivo pretérmino tardío (34.0 y 36.6 SDG)
 - Todo recién nacido pretérmino tardío nacido en el Hospital Regional de Alta Especialidad “Ignacio Morones Prieto”
- No inclusión:
 - Todo pretérmino tardío no nacido en el Hospital Regional de Alta Especialidad “Ignacio Morones Prieto”
 - Recién nacidos muertos pretérmino tardío
 - Recién nacidos pretérmino tardío con síndromes dismórficos
- Eliminación:
 - Recién nacidos pretérmino tardío que fallezcan en las primeras 48 horas
 - Recién nacidos pretérmino tardío que sean trasladados a otro hospital en las primeras 48 horas

VARIABLES EN EL ESTUDIO

- Variable Dependiente
 - Morbilidad neurológica
- Variable Independiente
 - Hipoglucemia
 - Hiperbilirrubinemia
 - Policitemia
 - Alteraciones de la alimentación

Cuadro de Variables

Cuadro 1. Cuadro de Variables

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Morbilidad neurológica	Puntaje obtenido mediante los movimientos	Normal/Pobre repertorio/Espasmódicos sinrónicos/Caóticos	NA	Categórica

	generales de Prechtl.			
Independiente				
Glucosa capilar	Glucosa en sangre capilar	0-500	Mg/dL	Continua
Bilirrubinas transcutáneas	Bilirrubinas totales en rangos de fototerapia según guías NICE	0-30	Mmol/L	Continua
Hematocrito	Hematocrito sérico	0-75%	%	Continua
Alteraciones de la alimentación	Alteraciones en la succión	Si/No	NA	Dicotómica

Tipo de muestreo.

No probabilístico por conveniencia.

Cálculo del tamaño de la muestra

En el Hospital Regional de Alta Especialidad “Ignacio Morones Prieto” hay cerca de 2,000 nacimientos al año, de los cuales 10% (200) son prematuros tardíos. De noviembre de 2022 a mayo de 2023 hubo 297 ingresos a UCIN, de los cuales el 23.9% (71) fueron prematuros tardíos, por lo cual la incidencia estimada fue del 23.9% al 40% de los prematuros tardíos totales.

Para el cálculo de muestra se utilizó la incidencia de ingreso a UCIN de la literatura revisada, que corresponde al 58.6% de los pretérminos tardíos.⁴

Para el estudio de los factores de riesgo clínicos se realizó una regresión logística donde la variable dependiente fue la condición de morbilidad neurológica o no del PT y se estiman aproximadamente 5 variables en el modelo, lo cual nos daría entre 86 y 172 pacientes para este proyecto.

N= 10-20 repeticiones por variable dependiente / la probabilidad del evento

Pregunta PICO

Cuadro 2. Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Pacientes prematuros tardíos ingresados al área de neonatología	Determinación de factores clínicos	Determinación de factores neurológicos	Morbilidad

Plan de trabajo

Se identificaron los nacimientos de los prematuros tardíos desde Área Tocoquirúrgica y se rastreó su ubicación en el hospital (UCIN, UCIREN, UCD, Lactantes). Se obtuvieron datos generales mediante interrogatorio e historia clínica, se tomó somatometría al nacimiento. Se tomaron biometría hemática, glucosa capilar y bilirrubinas transcutáneas entre las 12-24 horas de vida. Posteriormente, entre las 24-72 horas de vida, se grabó un video de 1-3 minutos de los movimientos generales de cada paciente y se revisó por dos evaluadoras para determinar su patrón según los Movimientos Generales de Prechtl.

Análisis estadístico.

Para el análisis estadístico se empleó el programa R version 4.3 para windows. Para el análisis se realizó una regresión logística tomando las variables de interés como las variables del modelo mientras la variable de salida será la presencia o no de morbilidad neurológica. La selección de los predictores se realizó mediante el modelo de stepwise backward contemplando la utilización de un modelo lasso para controlar el número de eventos por variable. Las variables continuas se describieron como media y desviación estándar cuando cumplen con normalidad y como mediana y rangos intercuartílicos cuando no cumplan este supuesto. Las variables dicotómicas y categóricas se describieron como conteos y porcentajes.

Aspectos éticos

Se trata de una investigación con riesgo mínimo.

Todos los participantes fueron informados de manera clara y comprensible sobre los objetivos, procedimientos, posibles riesgos y beneficios de la investigación. El consentimiento fue voluntario y se obtuvo por escrito antes de su inclusión en el estudio. (Anexo 6)

Los datos personales de los participantes fueron tratados de manera confidencial y almacenados de forma segura. Los resultados serán presentados de manera anónima, garantizando que no se pueda identificar a ningún individuo en los informes o publicaciones. (Anexo 7)

Se evaluaron los posibles riesgos para los participantes los cuales fueron sangrado, hematoma, y dolor y se tomaron medidas para minimizarlos como capacitación del personal encargado de tomar las muestras. Los beneficios del estudio para el paciente fueron la detección temprana de comorbilidades asociadas a su condición de prematuridad.

Los participantes fueron seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos, sin discriminación por género, edad, etnia u otros factores irrelevantes para la investigación.

Este estudio se encuentra revisado y aprobado por el Comité de Ética del Hospital Regional de Alta Especialidad "Ignacio Morones Prieto" para garantizar que se cumplan todas las normativas éticas y legales aplicables. (Anexo 3)

La investigación cumple con las leyes y normativas éticas nacionales e internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, la Ley de Protección de Datos Personales, y otras regulaciones pertinentes.

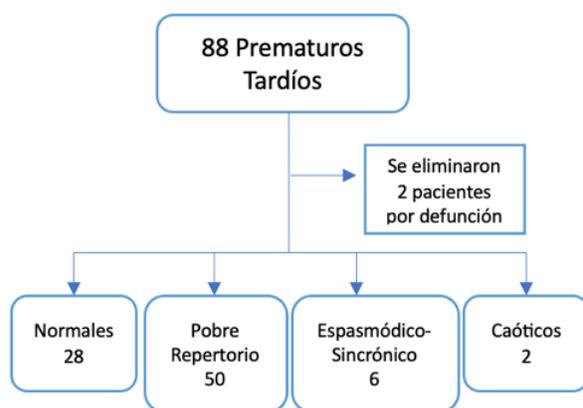
Los investigadores declaran no tener conflictos de interés financieros o personales que pudieran influir en los resultados del estudio.

Resultados

Para este estudio, se recabo una muestra de 88 prematuros tardíos del Hospital Regional de Alta Especialidad “Ignacio Morones Prieto”, de los cuales, se presentaron 2 defunciones asociadas a otras morbilidades como sepsis y patología respiratoria.

Como se observa en el cuadro 4, la media de edad materna fue de 25 años. La vía de nacimiento se distribuyó 50% vía vaginal y 50% vía abdominal y la edad gestacional promedio fue de 35 SDG. En cuanto al peso al nacimiento, se obtuvo una media de 2400 gr, así como de la talla, la media fue de 46 cm.

Figura 1. Valoraciones neurológicas



Para las valoraciones neurológicas, se realizó una concordancia de 10 pacientes con 2 evaluadores obteniendo una kappa de 0.87 (Intervalo de confianza 0.61-1).

De todos los prematuros tardíos que se estudiaron, 50 de los pacientes resultaron con un patrón de movimientos anormal en pobre repertorio, 28 resultaron normales, 6 espasmódicos sincrónicos y únicamente 2 caóticos. (Cuadro 1)

Como se muestra en el cuadro 4, de los 86 pacientes de nuestra muestra, 48 requirieron únicamente pasos iniciales para la reanimación neonatal, de los cuales. 27 presentaron un patrón de movimientos en pobre repertorio, 4 en espasmódico sincrónico y solamente 17 normales. Solamente 3 pacientes requirieron intubación al momento del nacimiento, de los cuales 2 resultaron con un patrón de movimientos normales y el restante en pobre repertorio.

Cuadro 3. Factores de riesgo de los prematuros tardíos

	Total (N=86)
Edad materna	
Media (SD)	25.5 (6.85)
Mediana [Min, Max]	25.0 [14.0, 41.0]
Tipo de Nacimiento	
Cesárea	43 (50.0%)
Parto	43 (50.0%)
Edad Gestacional	
Media (SD)	35.6 (0.796)
Mediana [Min, Max]	36.0 [34.0, 36.6]
Peso al Nacimiento	
Media (SD)	2400 (400)
Mediana [Min, Max]	2390 [1520, 3310]
Talla al Nacimiento	
Media (SD)	46.2 (2.50)
Mediana [Min, Max]	46.0 [38.0, 51.0]
PC	
Media (SD)	32.3 (1.70)
Mediana [Min, Max]	32.0 [28.0, 37.0]

El 77.9% de los pacientes estudiados obtuvo una puntuación de APGAR de 9 a los 5 minutos de los cuales se reportó un patrón de movimientos generales en pobre repertorio en el 59% y un patrón normal en el 29%.

Cuadro 4. Reanimación Neonatal

	Total (N=86)
CPAP	18 (20.9%)
Intubación	1 (1.2%)
Pasos Iniciales	48 (55.8%)
Pasos Iniciales + CPAP	8 (9.3%)
Pasos Iniciales + Flujo Libre 2 min	1 (1.2%)
Surfactante por LISA	1 (1.2%)
VPP	7 (8.1%)
VPP + Intubación	2 (2.3%)
APGAR 5 min	
7	1 (1.2%)
8	18 (20.9%)
9	67 (77.9%)

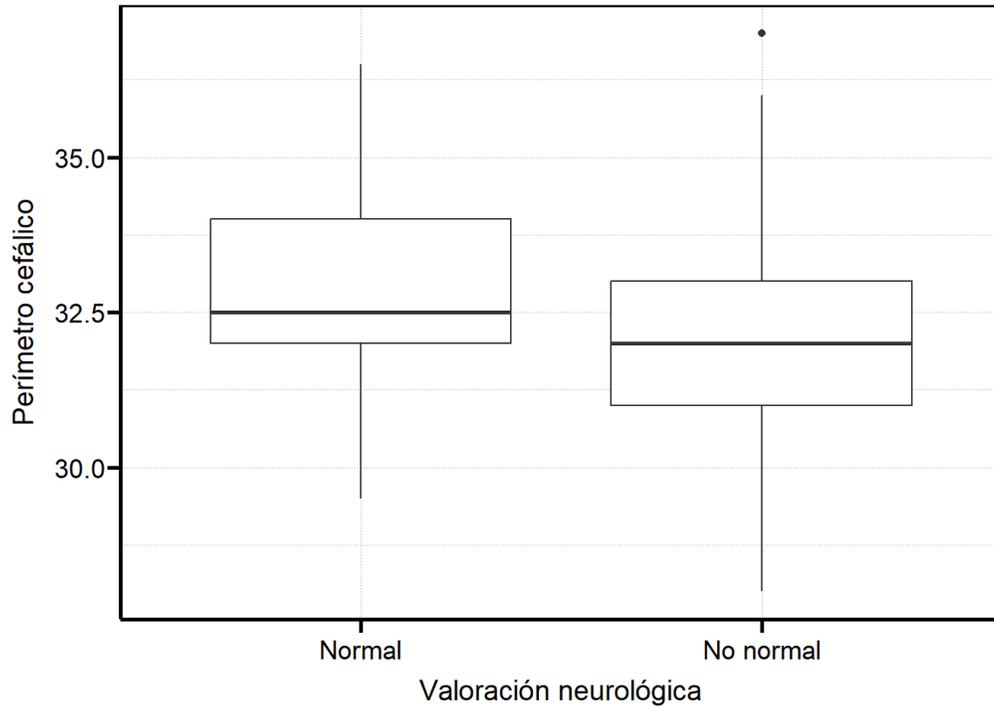
Cuadro 5. Área de ingreso

	Total (N=86)
Alojamiento Conjunto	19 (22.1%)
Lactantes	7 (8.1%)
UCD	5 (5.8%)
UCIN	45 (52.3%)
UCIREN	10 (11.6%)

Como muestra el cuadro 5, el 52.3% de los prematuros tardíos estudiados requirió ingreso a la UCIN, mientras que el 22.1% egresó a domicilio con su madre, el 11.6% ingresó a UCIREN, el 5.8% a UCD y el 8.1% restante a Lactantes. De los pacientes que ingresaron a UCIN, 26 (57%) presentó un patrón de movimientos en pobre repertorio, y 14 (31%) un patrón de movimientos normal.

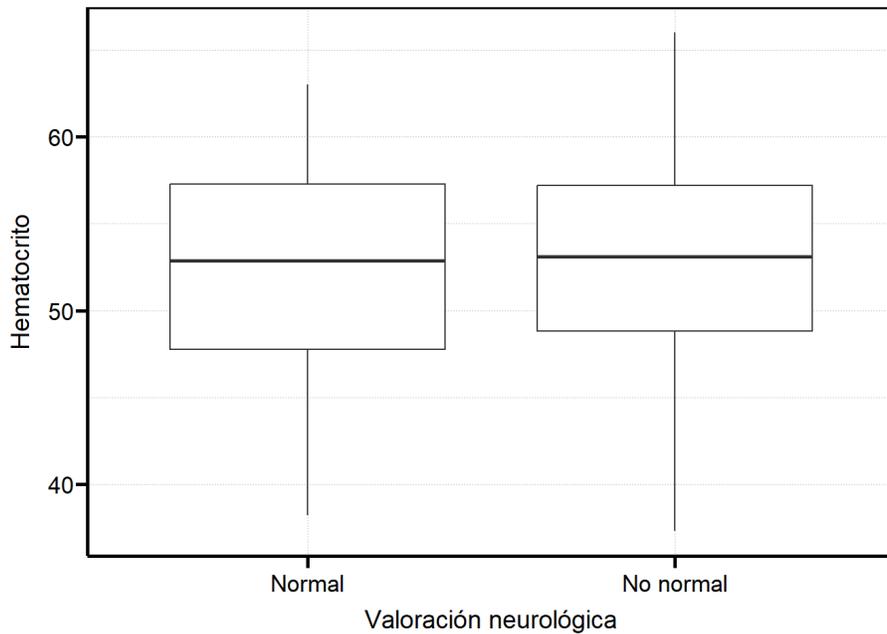
Se analizó la diferencia entre los pacientes con evaluación neurológica normal contra los pacientes con evaluación neurológica no normal para perímetro cefálico, mediante la prueba de t de student. El análisis no mostró diferencias estadísticamente significativas con un valor de $p=0.07$. (Gráfico 1)

Gráfico 1. PC y valoración neurológica



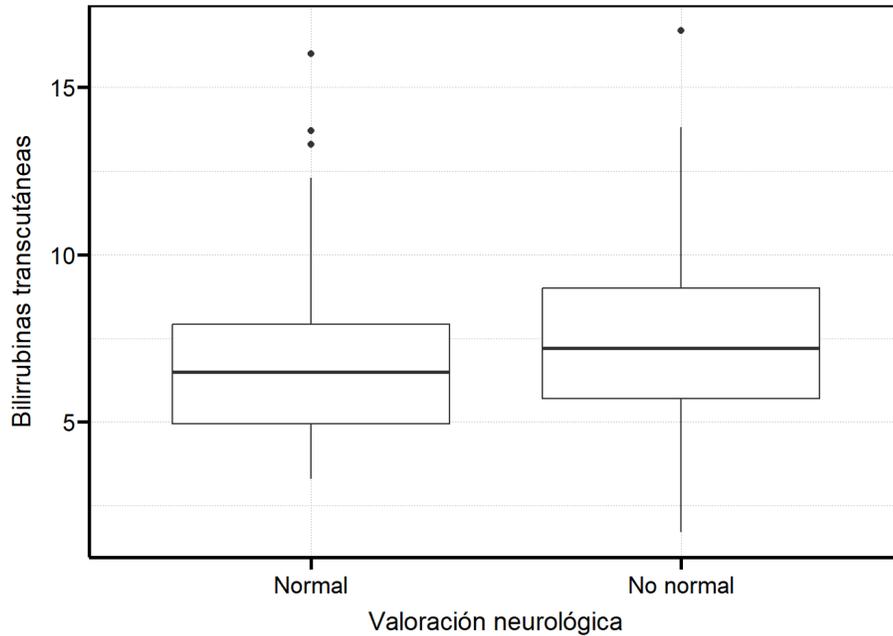
Se evaluó la diferencia del hematocrito entre los pacientes con valoración neurológica normal contra los pacientes con valoración neurológica no normal mediante la prueba de t de student. El análisis no mostró diferencias significativas, con un valor de $p=0.68$. (Gráfico 2)

Gráfico 2. Hematocrito y valoración neurológica



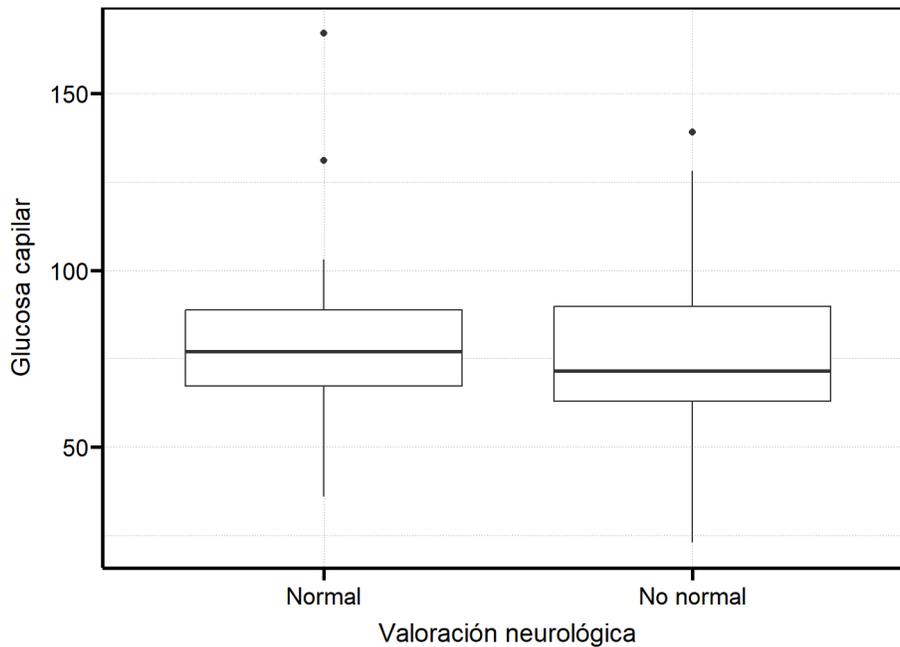
También se evaluó la diferencia entre las bilirrubinas transcutáneas entre los mismos grupos de pacientes mediante la prueba U de Mann Withney. La prueba no mostró resultados estadísticamente significativos, con un valor de $p=0.26$. (Gráfico 3)

Gráfico 3. Bilirrubinas y valoración neurológica



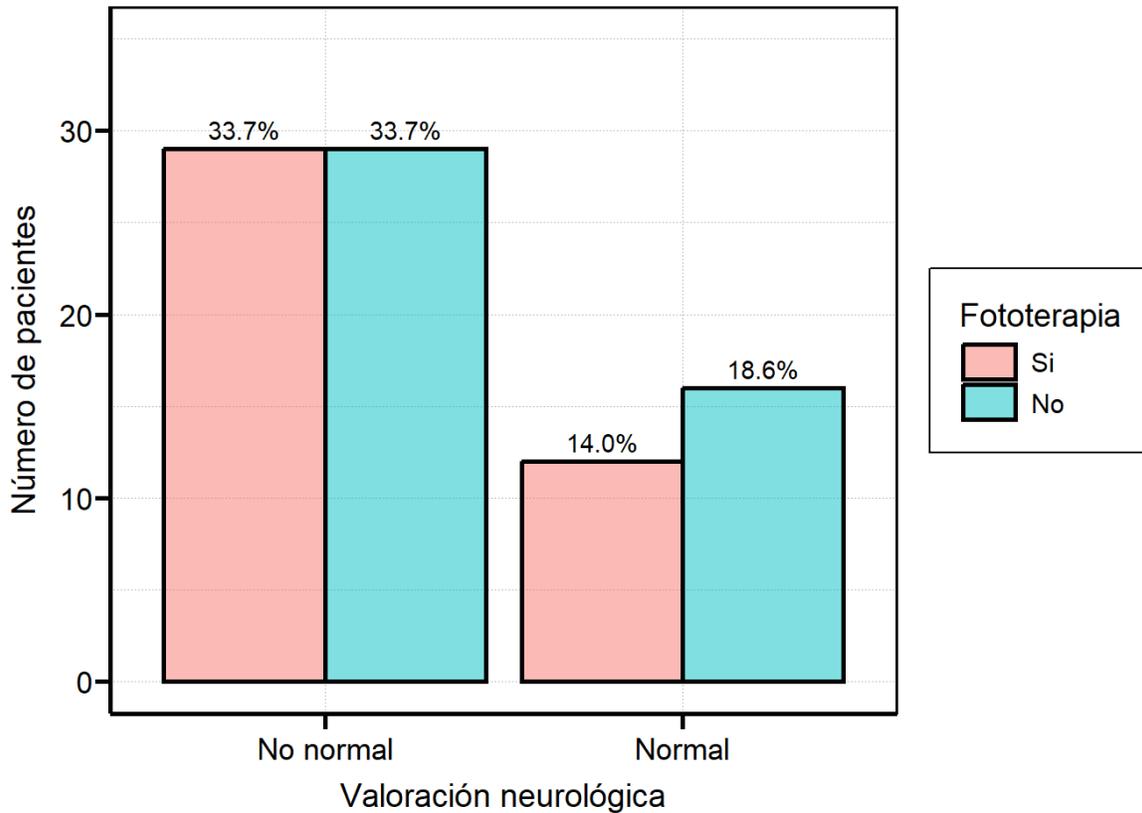
Se evaluó las diferencias de la glucosa capilar entre los pacientes con valoración neurológica normal contra los pacientes con valoración neurológica no normal mediante la prueba de U de Mann Withney. El análisis no mostró diferencias estadísticamente significativas, con un valor de $p=0.46$. (Gráfico 4)

Gráfico 4. Glucosa capilar y valoración neurológica



Se realizó un análisis de Chi cuadrada para determinar la asociación entre la exposición a la fototerapia y la valoración neurológica no normal, la cual mostró un valor de $p=0.53$, $OR=1.32$ $IC^{95}[0.49, 3.67]$. (Gráfico 5)

Gráfico 5. Fototerapia y valoración neurológica



Adicionalmente se realizó un modelo de regresión logística, múltiple con la valoración neurológica como variable de salida. Como predictores se incluyó el perímetro cefálico, las bilirrubinas transcutáneas y los niveles de hematocrito; sin embargo, el modelo de regresión no mostró significancia para ninguno de los predictores introducidos, con valores de $p>0.08$.

Discusión

No se encontró ninguna asociación entre las alteraciones neurológicas con factores de riesgo perinatales como edad materna, peso al nacimiento, talla al nacimiento, edad gestacional y reanimación neonatal, por lo que se puede inferir que la presencia de comorbilidad clínica y/o neurológica es simplemente por el hecho de ser prematuros tardíos. Consideramos en que futuros estudios, sería recomendable estudiar otras variables distintas a las nuestras para tratar de identificar los factores de riesgo que condicionan una morbilidad neurológica a los prematuros tardíos. Sin embargo en el PC la diferencia estadística es limítrofe, se calculó el poder de la muestra que fue menor de 80% por lo que se infiere que con un mayor número de muestra pudiera ser significativo, error tipo dos del estudio.

Se estudiaron la hipoglucemia, la hiperbilirrubinemia, la policitemia y las alteraciones en la succión como factores de riesgo para obtener un patrón de movimientos generales anormales en prematuros tardíos, ya que son las comorbilidades que se reportan más comúnmente en este grupo de pacientes según la literatura revisada.³ Sin embargo, no encontramos relación entre la alteración neurológica y las comorbilidades estudiadas. Por este motivo, consideramos que en futuros estudios podría analizarse la asociación entre las alteraciones neurológicas en estudios de imagen y la presencia de movimientos anormales.

En los pacientes estudiados, se reportó un ingreso a UCIN del 52.3% (45), que corresponde a la tasa de ingreso a UCIN reportado en la literatura de 58.6%.⁴ De los pacientes restantes, un 25.5% (22) requirió ingreso a alguna otra sala de neonatos, y solamente un 22.1% (19) egresó a domicilio con su madre. Con estos porcentajes podemos reafirmar que los prematuros tardíos tienen más probabilidades de requerir hospitalizaciones y presentar comorbilidades asociadas.⁵ A pesar de que no fue una variable incluida en este estudio, se observó que la mayor parte de los ingresos a UCIN fueron por patología respiratoria. Cabe mencionar que de los pacientes que ingresaron a UCIN, 26 (57%) presentó un patrón de movimientos en pobre repertorio, es decir pudieran tener alguna alteración ya por su propia prematurez tardía y no asociada al tratamiento que recibieron en la UCIN.

De las comorbilidades estudiadas, la que se presentó con mayor frecuencia fue la hiperbilirrubinemia, en un 52.3% (45) lo cual corresponde a lo reportado en la literatura, que es de un 43.5%.⁴ Creemos que sería importante la evaluación de las bilirrubinas a manera de tamizaje en este grupo de pacientes, mediante métodos menos invasivos como lo son las bilirrubinas transcutáneas que se utilizaron para este estudio.

Se reportó un 54.1% (46) de pacientes que presentaron alteraciones en la succión contra un 6.4% que se encuentra reportado en la literatura.⁴ Lo que nos hace pensar que al ser una valoración subjetiva no se realizó adecuadamente, además de que en este punto influyen otros factores como la técnica de lactancia materna y la colocación de sonda orogástrica de rutina en el servicio de UCIN. Contrario a lo encontrado en la literatura, la hipoglucemia solo se presentó en uno de nuestros pacientes, mientras que la literatura revisada reporta una incidencia de 30%.⁴ Esto pudiera explicarse por qué a las dos horas

de nacido se lleva con la mamá para que inicie el apego temprano. Además, se pensaba que la policitemia era un padecimiento frecuente en este grupo de prematuros, sin embargo, no se reportó ningún caso de policitemia en la muestra estudiada.

En el presente estudio se reportó únicamente un 32.6% de prematuros tardíos con MG normales, el resto (64.4%) presentaron movimientos anormales ya sea pobre repertorio, espasmódicos-sincrónicos y caóticos. Si bien, no se logró obtener una relación significativa entre la presencia de alteración neurológica con la presencia de comorbilidad, podemos inferir que puede deberse a la inmadurez del sistema nervioso central, ya que se conoce que a las 34 SDG la superficie del cerebro y de la corteza corresponde únicamente al 55-65% de la del adulto.⁹ Es por esto que consideramos muy importante el seguimiento neurológico estrecho en pacientes prematuros tardíos, de esta manera podemos detectar alteraciones a temprana edad y así poder implementar programas de intervención temprana que mejoren el pronóstico de nuestros pacientes.

De los pacientes estudiados, un 58.1% presentaron un patrón de movimientos generales con pobre repertorio, lo cual coincide con el porcentaje reportado en la literatura que corresponde al 50% de los prematuros tardíos, lo cual podría traducirse en que aproximadamente 40 de cada 100 prematuros tardíos, tienen riesgo de presentar PCI o alguna disfunción neurológica menor.¹⁶ Es por esto que podría ser de gran utilidad realizar otra investigación con estudios de imagen como ultrasonido transfontanelar o imagen por resonancia magnética en aquellos pacientes que se identifiquen con movimientos anormales, a fin de detectar alteraciones a las cuales se les pueda dar un tratamiento oportuno como estimulación temprana.

Con los resultados obtenidos podemos concluir la importancia de realizar estudios de rutina en los prematuros tardíos para detectar comorbilidades de manera temprana, evitar reingresos y prevenir secuelas. Es indispensable destacar el gran porcentaje de prematuros tardíos que presentan movimientos generales alterados, ya que estos pacientes requieren de seguimiento neurológico estrecho e intervención temprana a fin de disminuir las secuelas o mejorar su pronóstico. Consideramos importante resaltar la utilidad de la capacitación en cuanto a movimientos generales de Prechtl para que cualquier pediatra sea capaz de detectar alteraciones neurológicas de manera temprana.

Conclusiones

Se determinó que la comorbilidad presentada más frecuentemente en los prematuros tardíos fue la hiperbilirrubinemia en un 52.3% de la muestra total.

Un 64.4% de los prematuros tardíos de nuestro estudio presentó un patrón anormal de movimientos generales, de los cuales destaca el patrón de pobre repertorio encontrado en un 58.1%.

Sin embargo, no fue posible establecer una relación entre la presencia de comorbilidad y la alteración neurológica por las variables estudiadas.

Es importante recalcar que el prematuro tardío requiere de monitorización de sus comorbilidades propias y que debe contar con un seguimiento neurológico adecuado.

Limitaciones

Después del análisis estadístico para este estudio, obtuvimos un valor de P limítrofe, por lo que se realizó una prueba de poder estadístico, resultando con un valor <80%. Consideramos que esto se puede deber a que el cálculo de la muestra fue pequeño, ya que se realizó con la incidencia de ingresos de prematuros tardíos a UCIN, pero en el Hospital Central, no existe un registro estadístico exacto que nos proporcione la incidencia verdadera de nacimientos de este grupo de pacientes.

Inicialmente se consideró la posibilidad de realizar un estudio en donde buscáramos la correlación entre la presencia de alteraciones cerebrales en ultrasonidos transfontanelares y las alteraciones en los movimientos generales de Prechtl. Sin embargo, por falta de disponibilidad del recurso en el hospital no fue posible realizarse.

Consideramos que a partir de este estudio se podría continuar un seguimiento con valoración de movimientos generales subsecuentes durante la etapa de movimientos de contorno con la intención de identificar cuantos de los que resultaron anormales se normalizan o continúan anormales y poder realizar una intervención temprana. Adicionalmente sería importante realizar una investigación que involucre estudios de imagen como ultrasonido transfontanelar o resonancia magnética, a fin de correlacionar alteraciones de imagen cerebral con la presencia de alguna alteración neurológica, para poder identificar a aquellos pacientes que requieran seguimiento neurológico estrecho o estimulación temprana para mejorar su pronóstico.

Referencias bibliograficas.

1. Martínez-Nadal S, Bosch L. Cognitive and learning outcomes in late preterm infants at school age: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020;18(1):74. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph18010074>
2. Cheong J, Cameron KLI, Thompson D, Anderson PJ, Ranganathan S, Clark R, et al. Impact of moderate and late preterm birth on neurodevelopment, brain development and respiratory health at school age: protocol for a longitudinal cohort study (LaPrem study). *BMJ Open* [Internet]. 2021;11(1):e044491. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2020-044491>
3. Volpe JJ. Commentary - The late preterm infant: Vulnerable cerebral cortex and large burden of disability. *J Neonatal Perinatal Med*. 2022;15(1):1-5. doi: 10.3233/NPM-210803. PMID: 34219675; PMCID: PMC8842754.
4. García-Reymundo M, Demestre X, Calvo MJ, Ginovart G, Jiménez A, Hurtado JA. Prematuro tardío en España: experiencia del Grupo SEN34-36. *An Pediatr (Barc)*. 2018;88(5):246-52. doi: 10.1016/j.anpedi.2017.05.006.
5. Fernández T, Ares G. El prematuro tardío: el gran olvidado. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2012;14:55. doi: 10.4321/S1139-76322012000400013.
6. Guasch XD, Torrent FR, Martínez-Nadal S, Cerén CV, Saco MJE, Castellví PS. Prematuros tardíos: una población de riesgo infravalorada. *An Pediatr (Barc)*. 2009;71(4):291-8. doi: 10.1016/j.anpedi.2009.06.011.
7. Sharma D, Padmavathi IV, Tabatabaii SA, Farahbakhsh N. Late preterm: a new high risk group in neonatology. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2021;34(16):2717-30. doi: 10.1080/14767058.2019.1670796
8. Stewart DL, Barfield WD, AAP Committee on Fetus and Newborn. Updates on an at-risk population: late-preterm and early-term infants. *Pediatrics*. 2019;144(5).doi: 10.1452/peds.2019-2760.

9. Snyers D, Lefebvre C, Viellevoye R, Rigo V. La prématurité tardive : des nourrissons fragiles malgré les apparences [Late preterm: high risk newborns despite appearances]. *Rev Med Liege*. 2020 Feb;75(2):105-10. PMID: 32030935.
10. Karnati S, Kollikonda S, Abu-Shaweesh J. Late preterm infants - Changing trends and continuing challenges. *Int J Pediatr Adolesc Med*. 2020 Mar;7(1):36-44. doi: 10.1016/j.ijpam.2020.02.006. Epub 2020 Feb 25. PMID: 32373701; PMCID: PMC7193066.
11. 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).doi: 10.1136/archdischild-2014-307684.
12. Chen Z, Xiong C. Impact of early term and late preterm birth on infants' neurodevelopment: evidence from a cohort study in Wuhan, China. *BMC Pediatr*. 2022;22:251. doi: 10.1186/s12887-022-03312-3.
13. Mitha A, Chen R, Razaz N, Johansson S, Stephansson O, Altman M, Bolk J. Neurological development in children born moderately or late preterm: national cohort study. *BMJ*. 2024 Jan 24;384. doi: 10.1136/bmj-2023-075630. PMID: 38267070.
14. García-Alix A, Arnaez J. Neurología Neonatal de un Vistazo. *La Villa y Corte de Madrid, España: Cabeza de Chorlito; 2022. P. 55-56*
15. Romeo DM, Ricci M, Picilli M, Foti B, Cordaro G, Mercuri E. Early Neurological Assessment and Long-Term Neuromotor Outcomes in Late Preterm Infants: A

- Critical Review. *Medicina (Kaunas)*. 2020 Sep 15;56(9):475. doi: 10.3390/medicina56090475. PMID: 32942722; PMCID: PMC7558342.
16. Alfredo García-Alix, J. A. (2022). *Los movimientos generales del neonato y del lactante*. Fundación NeNe.
17. Rosendo N, Vericat A. Assessment of general movements in preterm infants as a predictor of cerebral palsy. *Arch Argent Pediatr*. 2023 Jun 1;121(3):e202202764. English, Spanish. doi: 10.5546/aap.2022-02764.eng. Epub 2023 Jan 12. PMID: 36625684.
18. John HB, Oommen SP, Swathi TO, Kumar M, Stoen R, Adde L. Preterm General Movements in Prediction of Neurodevelopmental Disability and Cerebral Palsy at Two Years: A Prospective Cohort Study. *Indian Pediatr*. 2022 Oct 15;59(10):769-773. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35959757.
19. Pires CDS, Marba STM, Caldas JPS, Stopiglia MCS. PREDICTIVE VALUE OF THE GENERAL MOVEMENTS ASSESSMENT IN PRETERM INFANTS: A META-ANALYSIS. *Rev Paul Pediatr*. 2020;38:e2018286. doi: 10.1590/1984-0462/2020/38/2018286. Epub 2020 May 8. PMID: 32401947; PMCID: PMC7212559.
20. Seesahai J, Luther M, Church PT, Maddalena P, Asztalos E, Rotter T, Banihani R. The assessment of general movements in term and late-preterm infants diagnosed with neonatal encephalopathy, as a predictive tool of cerebral palsy by 2 years of age-a scoping review. *Syst Rev*. 2021 Aug 12;10(1):226. doi: 10.1186/s13643-021-01765-8. PMID: 34384482; PMCID: PMC8359053.

21. Valencia A, Viñals C, Alvarado E, Balderas M, Provasi J. Prechtl's method to assess general movements: Inter-rater reliability during the preterm period. *PLoS One*. 2024 Apr 18;19(4):e0301934. doi: 10.1371/journal.pone.0301934. PMID: 38635854; PMCID: PMC11025967.
22. Bossi L, Giúdice L, Bertani G, Fernández P, Maccarrone A, Cattaino A. Late preterm newborn: follow-up recommendations. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2022;120(6):S88–94. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2022.S88>
23. You, J.; Haider-Shamsi, B. A study on the neurodevelopment outcomes of late preterm infants. *BMC Neurology* 2019, 19, 108. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12883-019-1336-0>
24. Valentini, N.; De Borba, L. *Early Detection of Cognitive, Language and Motor Delays for Low Income Preterm Infants*. *Frontiers in Psychology* 2021, 12. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.753551>
25. Favrais G, Saliba E. Neurodevelopmental outcome of late-preterm infants: Literature review. *Arch Pediatr*. 2019 Nov;26(8):492-496. doi: 10.1016/j.arcped.2019.10.005. Epub 2019 Nov 5. PMID: 31704103.
26. Agyeman-Dua, J. *Interventions to improve neurodevelopmental outcomes of children born moderate to late preterm: a systematic review protocol*. *Gates Open Research* 2021, 5:78. Disponible en: <https://doi.org/10.12688/gatesopenres.13246.1>
27. KI Kwong A, Spittle AJ. Clinimetrics: The Prechtl General Movements Assessment. *J Physiother*. 2023 Jul;69(3):195. doi: 10.1016/j.jphys.2023.03.004. Epub 2023 Jun 2. PMID: 37271695.

28. Irshad MT, Nisar MA, Gouverneur P, Rapp M, Grzegorzec M. AI Approaches Towards Prechtl's Assessment of General Movements: A Systematic Literature Review. *Sensors (Basel)*. 2020 Sep 17;20(18):5321. doi: 10.3390/s20185321. PMID: 32957598; PMCID: PMC7570604.
29. Gao Q, Yao S, Tian Y, Zhang C, Zhao T, Wu D, Yu G, Lu H. Automating General Movements Assessment with quantitative deep learning to facilitate early screening of cerebral palsy. *Nat Commun*. 2023 Dec 14;14(1):8294. doi: 10.1038/s41467-023-44141-x. PMID: 38097602; PMCID: PMC10721621.

ANEXO 1. Cuadro de descriptores

Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definition
1. Recién nacido prematuro	Recien Nacido Prematuro	Bebé Prematuro Bebés Prematuros Lactante Nacido Prematuramente Lactante Nacido Pretérmino Lactante Prematuro Lactante Pretérmino Lactantes Nacidos Prematuramente Lactantes Nacidos Prematuros Lactantes Nacidos Pretérmino Lactantes Prematuros Lactantes Pretérmino Neonato Prematuro Neonato Pretérmino Neonatos Prematuros Neonatos Pretérmino Prematuridad Prematuridad Neonatal Prematuro	Infant, Premature	Infants, Premature Premature Infant Preterm Infants Infant, Preterm Infants, Preterm Preterm Infant Premature Infants Neonatal Prematurity Prematurity, Neonatal	Recién nacido antes de las 37 semanas de gestación.

		Prematuros Pretérmino Recien Nacido Pretérmino Recien Nacidos Prematuros Recien Nacidos Pretérmino			
2. Recién nacido prematuro tardío	NA	NA	NA	NA	Recién nacido entre la semana 34+0 y la semana 36+6 de gestación.
3. Enfermedades del prematuro	Enfermedades del Prematuro	Enfermedades del Prematuro	Infant, Premature, Diseases	NA	Enfermedades que ocurren en recién nacidos prematuros.
4. Evaluación clínica	Evaluación de Síntomas	NA	Symptom Assessment	Assessment, Symptom Assessments, Symptom Symptom Assessments Symptom Evaluation Evaluation, Symptom Evaluations, Symptom Symptom Evaluations	Evaluación de las manifestaciones de enfermedades.
5. Evaluación neurológica	Examen Neurológico	Exploración neurológica	Neurologic Examination	Neurological Examination Examination, Neurological	Valoración sensorial y de respuestas motoras y reflejos que es empleada para determinar

				Examination s, Neurologica Neurologica Examination s Examination , Neurologic Examination s, Neurologic Neurologic Examination s	discapacidades en el sistema nervioso.
6. Morbilidad	Morbilidad	NA	Morbidity	Morbidities	Proporcion de pacientes con un padecimiento particular durante un periodo de tiempo en una unidad de población.

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Limites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	("Infant, Premature"[Mesh] OR "Infants, Premature"[tiab] OR "Premature Infant" [tiab] "Preterm Infants"[tiab] OR "Infant, Preterm" [tiab] OR "Infants, Preterm" [tiab] OR "Preterm Infant" [tiab] OR "Premature	5 años, Humanos, Neonatos	NA	508

	<p>Infants"[tiab] OR "Neonatal Prematurity"[tiab] OR "Prematurity, Neonatal"[tiab] OR "late preter*"[tiab] OR "late premat*"[tiab]) AND ("Morbidity"[Mesh] OR "Morbidity"[tiab])</p>			
BVS	<p>("Bebé Prematuro" OR "Bebés Prematuros" OR "Lactante Nacido Prematuramente" OR "Lactante Nacido Pretérmino" OR "Lactante Prematuro" OR "Lactante Pretérmino" OR "Lactantes Nacidos Prematuramente" OR "Lactantes Nacidos Prematuros" OR "Lactantes Nacidos Pretérmino" OR "Lactantes Prematuros" OR "Lactantes Pretérmino" OR "Neonato Prematuro" OR "Neonato Pretérmino" OR "Neonatos Prematuros" OR "Neonatos Pretérmino" OR "Prematuridad" OR "Prematuridad Neonatal" OR "Prematuro" OR</p>		<p>Asunto principal: Recién nacido prematuro, enfermedades del prematuro, morbilidad, nacimiento prematuro</p>	829

	"Prematuros" OR "Pretérmino" OR "Recien Nacido Pretérmino" OR "Recien Nacidos Prematuros" OR "Recien Nacidos Pretérmino") AND "Morbilidad" AND (mj:("Recien Nacido Prematuro" OR "Enfermedades del Prematuro" OR "Morbilidad" OR "Nacimiento Prematuro"))			
Ovid	("Infant, Premature"[Mesh] OR "Infants, Premature"[tiab] OR "Premature Infant" [tiab] "Preterm Infants"[tiab] OR "Infant, Preterm" [tiab] OR "Infants, Preterm" [tiab] OR "Preterm Infant" [tiab] OR "Premature Infants"[tiab] OR "Neonatal Prematurity"[tiab] OR "Prematurity, Neonatal"[tiab] OR "late preter*"[tiab] OR "late premat*"[tiab]) AND ("Morbidity"[Mesh] OR "Morbidity"[tiab])	NA	NA	518

ANEXO 6. Consentimiento informado



Anexo 5. Consentimiento Informado

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA

PADRES O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Determinación de los factores de riesgo clínicos y neurológicos asociados a la morbilidad del prematuro tardío	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
51-23	13 dic 2023 - 13 dic 2024
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. Carolina Villegas Álvarez	Departamento de Pediatría División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. Mauricio Pierdant Pérez	Departamento de Coordinación de Innovación en Educación de la Salud Facultad/Instituto/Escuela de Maestría de Ciencias en Investigación Clínica UASLP

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando un estudio de investigación con el objetivo de encontrar las alteraciones en la etapa de recién nacido que pudieran llevar al desarrollo de complicaciones (comorbilidades), a corto o largo plazo, en prematuros tardíos (recién nacidos de 34-36.6 SDG). Este estudio se realizará en el servicio de Pediatría y Neonatología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Información para los padres o tutores de la paciente

Los prematuros tardíos, aquellos nacidos entre las semanas 34 y 36 de gestación, son el grupo más amplio de prematuros, pero también el grupo menos estudiado hasta el momento, debido a la idea errónea de que presentan menos complicaciones que los prematuros de menos semanas de gestación.



HOSPITAL CENTRAL
"Dr. Ignacio Morones Prieto"



Existe evidencia de que este grupo de prematuros tiene una incidencia más elevada de presentar enfermedades y complicaciones que a menudo son subdiagnosticadas y que pudieran condicionar a tener una secuela neurológica a corto o largo plazo.

Las alteraciones más comunmente encontradas en este grupo de prematuros son las bilirrubinas altas y coloración amarilla de la piel (hiperbilirrubinemia), los niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia) y la elevada concentración de la sangre (policitemia), estas alteraciones pueden tener un efecto negativo en la salud de los prematuros tardíos, sobre todo a nivel neurológico, pudiendo ocasionarles dificultad para alimentarse y las alteraciones en su desarrollo neurológico.

Su hijo (a) ha sido invitado a participar en este estudio porque nació de 34-36.6 SDG, es decir, prematuro tardío. Por lo tanto, tiene un mayor riesgo de presentar estas complicaciones en la edad neonatal. Debido a esto consideramos necesario realizar las pruebas y evaluaciones pertinentes para descartar o confirmar las patologías más comunes en esta edad.

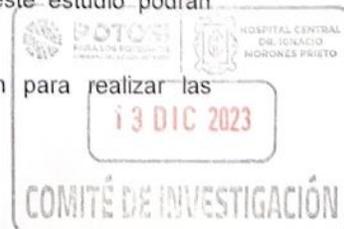
En este estudio de investigación se medirá la frecuencia en la que se presentan estas alteraciones en los recién nacidos prematuros tardíos que pudieran ocasionarles algún problema neurológico a corto o largo plazo.

Para realizar este estudio, se incluirán a todos los recién nacidos vivos prematuros tardíos, es decir, entre 34-36.6 SDG que nazcan en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Procedimientos a los que se someterá al paciente

La participación en este estudio de investigación de su hijo (a) es completamente voluntaria y si usted acepta que ella participe, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias Dra. Carolina Villegas Álvarez, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para que su hijo/a participe en el estudio al final de este documento, y le pediremos que nos proporcione información general como su nombre, edad, ocupación, escolaridad; y algunos datos de los antecedentes gineco-obstétricos, como el tiempo que tiene su embarazo, cuantos partos ha tenido y algunos otros datos referentes al curso del embarazo; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el Dra. Carolina Villegas Álvarez en el área de Tococirugía de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener los datos que ustedes nos proporcionen anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad de la paciente.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar las





mediciones de glucosa capilar, hemoglobina y hematocrito, utilizando una muestra de sangre venosa; niveles de bilirrubinas transcutáneas para la cual se utiliza un aparato el cual se coloca sobre la piel de su bebé sin causar ninguna punción o daño, el cual sensa los niveles de bilirrubinas por la piel; y realizar una valoración neurológica la cual consta en la observación y análisis de los movimientos del recién nacido.

Le solicitaremos autorización para incluir los datos del expediente clínico de su hijo (a), que incluyen edad gestacional, peso al nacimiento, días de estancia intrahospitalaria, APGAR al nacimiento, antecedentes maternos. Y se le notificará cualquier alteración encontrada en las valoraciones y estudios realizados, así como el tratamiento que se dará.

Las pruebas que se pretenden realizar en este estudio actualmente se realizan de rutina a todos los prematuros tardíos, sin embargo, no se ha realizado un registro de la incidencia en los prematuros tardíos a manera de investigación.

Beneficios para la paciente:

Su hijo (a) recibirá el beneficio de la detección y tratamiento oportuno de cualquier alteración que se encuentre a pesar de que se encuentre sin presentar algún síntoma. Además de que estaría colaborando con el área de investigación del Departamento de Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a determinar los factores de riesgo que condicionan al desarrollo de comorbilidades en los recién nacidos prematuros tardíos y con los resultados que se obtengan se podrá identificar a tiempo las patologías para tratarlas y evitar secuelas en este grupo de pacientes.

Potenciales riesgos/compensación:

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hijo (a) en este estudio son mínimos. La molestia de la toma de muestra de sangre es mínima y las evaluaciones clínicas no causan molestias o dolor.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de la entrevista que le haremos a su hijo(a) en este estudio, será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Participación o retiro:

La participación de su hijo(a) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a la edad gestacional.





Usted está en la libertad de negarse a que su hijo(a) participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación de su hijo(a), no afectará de ninguna forma el trato médico que ella reciba en la institución para tratar su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Privacidad:

La información personal (de usted o su hijo/a) y médica que usted proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar al médico tratante que usted ha aceptado que su hijo(a) participe en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hijo(a), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para





POTOSÍ
PARA LOS POTOSÍENSES



HOSPITAL CENTRAL
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hija y únicamente le solicitarán los autorice a realizar las evaluaciones y estudios necesarios para descartar las patologías mencionadas. No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Datos de contacto en el caso de tener dudas

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Investigador principal

Dra. Carolina Villegas Álvarez
Departamento de Pediatría
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 4448447257



Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hijo(a) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo, presidente del Comité
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 444 834 2701, ext. 1710





AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL

EL HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO", con domicilio en Av. Venustiano Carranza # 2395 Zona Universitaria, código postal 78290, en esta ciudad capital de San Luis Potosí S.L.P., es la autoridad responsable del tratamiento y protección de sus datos personales que nos proporcione.

Este organismo trata los datos personales de conformidad con lo dispuesto con los artículos, 6 apartado A, fracción II y 16 párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como el artículo 17, fracción III, párrafo segundo de la Constitución del Estado de San Luis Potosí, artículos 27 y 82 de la Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública del Estado, así como los numerales 13, 19 y 36 Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí.

Los datos personales que se recaben se utilizarán según sea el caso, para:

- La atención médica con motivo de los servicios de salud que se ofrecen.
- La función de docencia, investigación y extensión en el área de la salud, dado que este organismo realiza actividades con diversas facultades, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- La función administrativa debido a las actividades, financieras, fiscales, jurídicas, procesos de adquisiciones, contratación de servicios, atención a quejas y denuncias, procesos mercantiles y contables, atención de solicitudes de acceso a la información pública.
- La función del proceso de contratación de personal por parte del departamento de recursos humanos de este hospital.

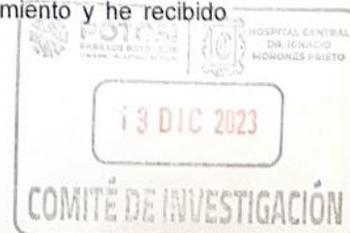
El aviso de privacidad integral completo lo puede consultar en la siguiente liga:

<https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso%20de%20privacidad.htm>

DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted desea que su hijo(a) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hijo(a) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo(a) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hijo(a). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.





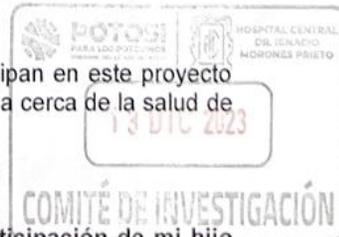
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hijo(a) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hijo(a).
6. Acepto que mi hijo(a) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hijo(a).
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos que usted ha proporcionado, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hijo(a), en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hijo(a), en la investigación que me han explicado.



Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hijo(a) en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su hija, la Dra. Carolina Villegas Álvarez que ha aceptado que su hija participe en



este estudio con el número de registro 51-23 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de la biometría hemática, bilirrubinas transcutáneas, exploración neurológica y glucosa capilar, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hijo(a) en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hijo(a) en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hijo (a) participe en el estudio médico denominado "Determinación de los factores de riesgo clínicos y neurológicos asociados a la morbilidad del prematuro tardío", de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA O HUELLA
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL		FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE		

NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS



HOSPITAL CENTRAL
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	

Dra. Carolina Villegas Álvarez (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO
--



Dra. Carolina Villegas Álvarez INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Pediatría División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL	Dr. Mauricio Pierdant Pérez CO-INVESTIGADOR ADSCRIPCIÓN Coordinador de Innovación en Educación de la Salud INSTITUCIÓN UASLP CÉDULA PROFESIONAL
--	--





REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) **Carolina Villegas Álvarez** que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que hemos aceptado el día _____, para que nuestro (a) hijo(a) participe en el protocolo de Investigación titulado **“Determinación de los factores de riesgo clínicos y neurológicos asociados a la morbilidad del prematuro tardío”**. Es nuestro derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a nuestro(a) hijo(a) hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA O HUELLA
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE	

NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE	





NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dra. Carolina Villegas Álvarez
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Departamento de Pediatría
División de Pediatría
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL

