



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
PLAN ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES MÉDICAS

**EVALUACIÓN NEUROLÓGICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO DE PRECHTL A  
PACIENTES PREMATUROS MENORES DE 37 SDG INGRESADOS AL SERVICIO DE  
NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE EN EL PERIODO DE AGOSTO -  
OCTUBRE DE 2023.**

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:  
**ESPECIALISTA EN MEDICINA (NEONATOLOGÍA)**

**PRESENTA:**

YESICA QUINTANA SÁNCHEZ  
TUTOR: KAREN TERESA FRANCO HERNÁNDEZ

HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE ISSSTE

CIUDAD UNIVERSITARIA CD.MX 09 DE SEPTIEMBRE DE 2023.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**INDICE**

1. TITULO DEL PROTOCOLO..... 1

2. RESUMEN..... 1

3. ABREVIATURAS..... 2

5. ANTECEDENTES..... 3

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... 8

    6.1 Pregunta de investigación ..... 9

7. JUSTIFICACIÓN..... 9

8. HIPÓTESIS..... 9

9. OBJETIVO GENERAL..... 10

10. OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... 10

11. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION ..... 10

    11.1 Diseño y tipo de estudio..... 10

    11.2 Población de estudio..... 10

    11.4 Hoja de recolección de datos ..... 10

    11.6 Esquema de selección..... 11

        11.6.1 Definición del grupo control..... 11

        11.6.2 Definición del grupo a intervenir..... 11

        11.6.3 Criterios de inclusión..... 11

        11.6.4 Criterios de exclusión..... 11

    11.7 Tipo de muestreo..... 11

        11.7.1 Muestreo probabilístico..... 11

        11.7.2 Muestreo no probabilístico..... 12

    11.8 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra..... 12

    11.9 Descripción operacional de las variables..... 13

    11.11 Procesamiento y análisis estadístico..... 19

    11.12 Flujograma..... 19

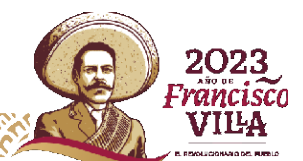
12. PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO)..... 19

13. ASPECTOS ÉTICOS..... 19

    13.1 Consentimiento informado..... 32

    13.2 Conflicto de intereses..... 32

14. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD..... 32





15. RECURSOS..... 32

    15.1 Recursos humanos..... 32

    15.2 Recursos materiales..... 33

16. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES. .... 33

17. RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES..... 34

18. APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO. .... 34

19. PERSPECTIVAS..... 34

20. DIFUSIÓN. .... 34

21. PATROCINADORES..... 34

22. RESULTADOS..... 35

23. DISCUSIÓN ..... 45

24. CONCLUSIONES..... 46

25. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 46

26. ANEXOS..... 48





**1. TITULO DEL PROTOCOLO.**

Evaluación neurológica mediante la aplicación del Método de Prechtl a pacientes prematuros menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre en el periodo de Agosto - Octubre de 2023.

**2. RESUMEN.**

**Introducción:** El avance de los cuidados intensivos neonatales ha mejorado la tasa de supervivencia de los recién nacidos prematuros los cuales tienen el mayor riesgo de morbilidad neonatal y de aparición de parálisis cerebral en comparación con lactantes nacidos a término. Dichas condiciones producen limitación funcional y un grupo de trastornos de discapacidad física, la gravedad, los patrones de afectación motora y las deficiencias asociadas como la comunicación, la capacidad intelectual y la epilepsia, varían ampliamente y persisten a lo largo de toda la vida, ante tal situación la detección temprana de trastornos del desarrollo neuromotor en recién nacidos con factores de riesgo es importante y se ha estudiado cada vez más para brindar una derivación oportuna a una intervención temprana. De ahí la importancia del uso de una herramienta no invasiva y confiable (Evaluación de los Movimientos Generales de Prechtl) para evaluar la condición neurológica de los bebés durante la estadía hospitalaria para poder realizar intervenciones oportunas y evitar complicaciones a largo plazo.

**Planteamiento del problema:**

A pesar de la introducción ya hace más de 25 años de la Evaluación de los Movimientos de Prechtl como un método para predecir parálisis cerebral y otros trastornos del neurodesarrollo en nuestro país existen pocos estudios sobre su aplicación, a pesar del sustento y validez que este tiene a nivel internacional, por lo cual se pretende determinar su utilidad en servicios de neonatología en el ISSSTE.

**Objetivo:** Realizar evaluación neurológica mediante la aplicación del Método de Prechtl a pacientes prematuros menores de 37 SDG.

**Hipótesis:** Se espera encontrar que al menos un 10% de los pacientes prematuros menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre en el periodo de Agosto - Octubre de 2023, presentaran un patrón anormal de acuerdo a la aplicación del Método de Prechtl.

**Metodología:**

Se trata de un estudio prospectivo, observacional, descriptivo. A los hijos de los padres que acepten participar previo consentimiento informado, se les realizara una evaluación neurológica mediante el método de prechtl que consiste en una videograbación de los movimientos generales con una media de 30 minutos bajo las siguientes condiciones: infante en decúbito supino, sin llanto. El análisis de los movimientos se realizara por medico neonatólogo certificada en movimientos generales de prechtl nivel básico así como neuróloga pediatra.

**Análisis estadístico:** Se realizará una estadística descriptiva utilizando medianas, rangos, frecuencias y porcentajes a partir de la información obtenida, utilizando media y desviación estándar como medidas de tendencia central y dispersión en las variables cuantitativas y frecuencias en las cualitativas.





**Palabras claves:** prematuros, parálisis cerebral infantil, movimientos generales.

### 3. ABREVIATURAS.

ISSSTE: Instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado.

PCI: Parálisis cerebral infantil

IC: Índice de confianza

RNP: Recién nacidos prematuros

SDG: Semanas de gestación

PEBN: Peso extremadamente bajo al nacimiento

RNEP: Recién nacido extremadamente prematuro

EMG: Evaluación de los movimientos generales

SNC: Sistema nervioso central

MG: Movimientos generales

RM: Resonancia magnética

MG: Movimientos generales

HPIV: Hemorragia peri-intraventricular

MC: Movimientos de contorsión

MI: Movimientos inquietos

MF: Movimientos fetales

PR: Pobre repertorio

ES: Espasmódicos sincrónicos

CA: Caótico

EXP: Expediente

DRA: Doctora

INP: Instituto Nacional de Pediatría

GMOS: Puntuación de optimidad de los movimientos generales



#### 4. INTRODUCCION.

El avance de los cuidados intensivos neonatales ha mejorado la tasa de supervivencia de los recién nacidos prematuros y de muy bajo peso al nacer principales factores de riesgo para el desarrollo de parálisis cerebral.(1).(Maeda et al., 2019)

La parálisis cerebral es la discapacidad física más común diagnosticada en niños, con una prevalencia general de aproximadamente 2-2.1/1000 nacidos vivos a nivel internacional y 1.4/1000 nacidos vivos en Australia . La tasa de prevalencia va de 62.5/1000 nacidos vivos en lactantes nacidos entre las 22 y las 31 semanas de gestación, los bebés extremadamente prematuros (nacidos con <27 semanas de gestación) siguen teniendo el mayor riesgo de morbilidad neonatal y de aparición de parálisis cerebral en comparación con 0.9/1000 de lactantes nacidos con más de 37 semanas de edad gestacional. (2). (Connors et al., 2022)

Esta produce limitación funcional y un grupo de trastornos de discapacidad física de por vida causados por una lesión cerebral no progresiva o una lesión adquirida durante el período prenatal, perinatal o posnatal temprano. La gravedad, los patrones de afectación motora y las deficiencias asociadas, como la comunicación, la capacidad intelectual y la epilepsia, varían ampliamente y persisten a lo largo de la vida.

Se diagnostica entre los 12 y los 24 meses de edad, y las formas más leves pueden diagnosticarse incluso más tarde en la infancia. Prechtl et al. Introdujeron la herramienta de evaluación general del movimiento hace 25 años como un método para predecir parálisis cerebral. Se recomienda como la prueba clínica más precisa para el pronóstico de parálisis cerebral entre los bebés menores de 5 meses, se basa en la observación de los movimientos generales de los bebés en grabaciones de video. (3)(Groos et al., 2022).

La detección temprana de trastornos del desarrollo neuromotor en recién nacidos en riesgo es importante y se ha estudiado cada vez más para brindar una derivación oportuna a una intervención temprana. La identificación temprana de estos trastornos también permite intervenir durante el período más intenso de neuroplasticidad, que es la capacidad adaptativa del sistema nervioso central.

Se recomienda y es ventajoso el uso de una herramienta no invasiva y confiable para evaluar a los bebés durante la estadía hospitalaria con el fin de detectar trastornos del desarrollo. La evaluación de los movimientos generales ha sido considerada uno de los instrumentos más recomendados para este propósito ya que es un método no invasivo basado en el análisis del repertorio motor autogenerado que se presenta desde el inicio de la vida fetal (cerca de las 10 semanas de edad gestacional) hasta alrededor de las 20 semanas post término, cuando emergen los movimientos voluntarios. Tiene un alto poder predictivo con valores de sensibilidad entre el 95 % y el 98 % y valores de especificidad entre el 89 % y el 96 % en cohortes con alto riesgo de parálisis cerebral infantil. Puede ser útil en la identificación de lactantes con mayor riesgo de trastornos del desarrollo lo que permite a los profesionales de la salud prestar más atención y esforzarse más en la vigilancia de este grupo (y de sus padres), principalmente en países de bajos ingresos y en desarrollo donde el acceso a programas de seguimiento del desarrollo es limitado. (4)(A. Souza et al., 2021)

#### 5. ANTECEDENTES.

Los nacimientos prematuros son un importante problema de salud pública mundial con el aumento dramático en las tasas de supervivencia. Se estima que 14,84 millones de recién nacidos nacieron prematuros en 2014 en todo el mundo y la incidencia de nacimientos prematuros ha aumentado constantemente del 5,1 % en 2001 al 5,9 % en 2016. En los bebés muy prematuros el 10-15 % desarrollará PCI , que es la discapacidad física más común en la



infancia , el 40 % desarrollará déficits motores leves, mientras que el 30-60 % experimentará déficits cognitivos. Los resultados del desarrollo neurológico a largo plazo podrían generar una gran carga social y económica.

Los bebés que nacen muy prematuros tienen un alto riesgo de deterioro motor, alteraciones en las funciones cognitivas, del lenguaje y del comportamiento, que son el resultado de una lesión cerebral temprana y un deterioro del desarrollo cerebral. (5)(Wang et al., 2021).

El recién nacido tiene un rico y complejo repertorio de conducta motora que se refiere a los movimientos o patrones de movimientos que resultan de la contracción muscular, la cual se encuentra bajo control neural. La evaluación cuantitativa y cualitativa de la actividad motora, así como la valoración de la simetría de los movimientos espontáneos o desencadenados tras estimulación suave, constituyen una parte importante del examen neurológico del neonato. El repertorio de cualquier función neurológica es cambiante de acuerdo con el estado de maduración cerebral y cada dominio funcional que examinemos cambia durante las diferentes etapas del inicio de la vida: fetal, neonatal o lactante.

Aunque la valoración del movimiento neonatal aparece desde los primeros esquemas de examen neonatal, y se conocía que los movimientos espontáneos de los miembros eran alternantes, suaves y de intensidad media, la evaluación era fundamentalmente semicuantitativa. Es decir, se juzgaba la actividad motora como ausente, escasa, normal o excesiva y se prestaba atención a la intensidad de los patrones motores estereotipados, particularmente los reflejos primarios (búsqueda, succión y succión-deglución) los temblores, sacudidas, mioclonias y las reacciones a estímulos táctiles. Estos son patrones motores estereotipados, por cuando muestran una estricta secuencia espacio temporal y mayormente responden a estímulos táctiles.

Esta fue la aproximación dominante para valorar la actividad motora hasta los años noventa del siglo pasado, pero esta estrategia de evaluación no mostró ser eficaz para distinguir entre aquellos neonatos que presentaban una evolución neurológica normal de aquellos que desarrollaban parálisis cerebral y/o trastorno del desarrollo.

A finales del siglo XX gracias a los trabajos llevados a cabo por el grupo dirigido por el Dr. Prechtl, se incorporó al examen neurológico la evaluación del movimiento espontáneo del neonato y del lactante. Su aproximación traduce un profundo cambio de paradigma; el foco de atención dejó de estar en la actividad motora provocada y estereotipada (reflejos primarios) y se dirigió a la valoración de los movimientos espontáneos, particularmente los denominados movimientos generales. El estudio de la actividad motora espontánea ha permitido caracterizar la actividad motora específica de este periodo de la vida y comprobar que los MG constituyen un indicador apropiado del estado neurológico del bebé, al mostrar una mayor capacidad para detectar disfunción del SNC en el periodo temprano de la vida y tener capacidad predictiva sobre la discapacidad motora ulterior. Es por ello, que la evaluación de los MG se ha incorporado al examen neurológico neonatal. (6)(García Alix & Arnáez, 2022).

De acuerdo a la revisión sistemática en Australia se concluyó que la parálisis cerebral o el alto riesgo de parálisis cerebral se pueden diagnosticar de manera precisa y temprana mediante el razonamiento clínico y una combinación de herramientas estandarizadas. En los bebés con riesgos detectables antes de los 5 meses de edad corregida, la evaluación de MG más la resonancia magnética neonatal tiene una precisión de más del 95%. (7) (Novak et al., 2017). Se determinó el valor predictivo de PCI, mediante revisión sistemática en Australia concluyéndose que la evaluación de movimientos generales de Prechtl durante el período de inquietud tuvo la mayor sensibilidad: 97 % (95 % intervalo de confianza) y especificidad: 89 % (95 % IC 83–93) . Durante el período de contorsiones fue del 93 % (95 % IC 86–96) sensibilidad y del 59 % (95 % IC 45–71) especificidad. Los movimientos en el período de contorsiones tuvieron la mejor especificidad (sensibilidad: 70 % [IC 95 % 54–82]; especificidad: 97 % [IC 95 % 74–100]). (8) (Kwong et al., 2018).

Entre las herramientas más precisas que se utilizan actualmente para la detección temprana de PCI se encuentran la Resonancia magnética, el examen neurológico infantil de Hammersmith y la EMG. Aunque hay mucha evidencia de que la resonancia magnética puede predecir los resultados del desarrollo motor en lactantes en riesgo, es





importante resaltar que la accesibilidad de esta prueba es limitada debido a los siguientes aspectos: factores económicos, dificultades en la práctica clínica, necesidad de sedación, transporte a un lugar específico y retiro del recién nacido de la incubadora por lo tanto , la EMG ha sido descrita como uno de los tres métodos con mayor validez predictiva y de fácil acceso para la detección temprana de alto riesgo de PCI.

Los MG son movimientos espontáneos que están presentes desde la vida fetal hasta cinco meses después del término que involucran todo el cuerpo. La observación de los movimientos espontáneos se realiza para determinar la integridad del SNC, ya que la calidad de los movimientos está modulada por vías corticoespinales o reticuloespinales y puede verse afectada por cambios en estas estructuras.

**Los MG son clasificados por Prechtl según la edad, y se denominan:**

- **Movimientos fetales y pretérmino (MF)**
- **Movimientos de contorsión o Writhing (MC)**
- **Movimientos Inquietos, ajetreo o Fidgety (MI)**

(Tabla 1 ).

**MF:** Son los observados a partir de la décima edad de gestación hasta el termino, son extremadamente variables, incluidas muchas inclinaciones pélvicas y movimientos del tronco.

**MC:** se caracterizan por una amplitud de pequeña a moderada y una velocidad de baja a moderada. Ocurren en formas elípticas, lo que da la impresión de retorcerse, involucran a todo el cuerpo en una secuencia variable de miembros superiores e inferiores, el cuello y el torso. Aumentan y disminuyen en intensidad, fuerza y velocidad, tienen un comienzo y un final graduales y giran a lo largo del eje de las extremidades. Ligeros cambios en la dirección del movimiento los hacen fluidos y crean la impresión de complejidad y variabilidad.

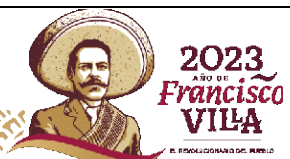
**MI:** se caracterizan por movimientos de extremidades inferiores, torso y cabeza, velocidad moderada, aceleración variable y pequeños movimientos de rotación de manos y pies que crean una apariencia elegante. Están presentes continuamente mientras el niño está despierto, excepto durante la fijación visual.

Estos tres movimientos en las semanas correspondientes y bajo las características antes mencionadas se consideran normales.

**Patrones anormales de movimiento:**

Desde el período fetal hasta la 9 semana posparto, se clasifican en las siguientes categorías:

- **Pobre repertorio (PR):** patrones motores con una secuencia monótona y una complejidad diferente a la normal.
- **Espasmódicos -Sincrónicos (ES):** movimientos rígidos que no fluyen y no tienen la elegancia y la complejidad que son características de los patrones normales (los músculos de las extremidades y el tronco se contraen y relajan simultáneamente).
- **Caóticos (CA):** movimientos de gran amplitud, desprovistos de la fluidez y elegancia de los patrones motores regulares. En este período se clasifican también las siguientes categorías:
- **Ausente :** sin movimientos irregulares.
- **Anormal:** aumento moderado o severo en la amplitud y velocidad, los movimientos irregulares ya no son continuos. (9) (Pires et al., 2020).

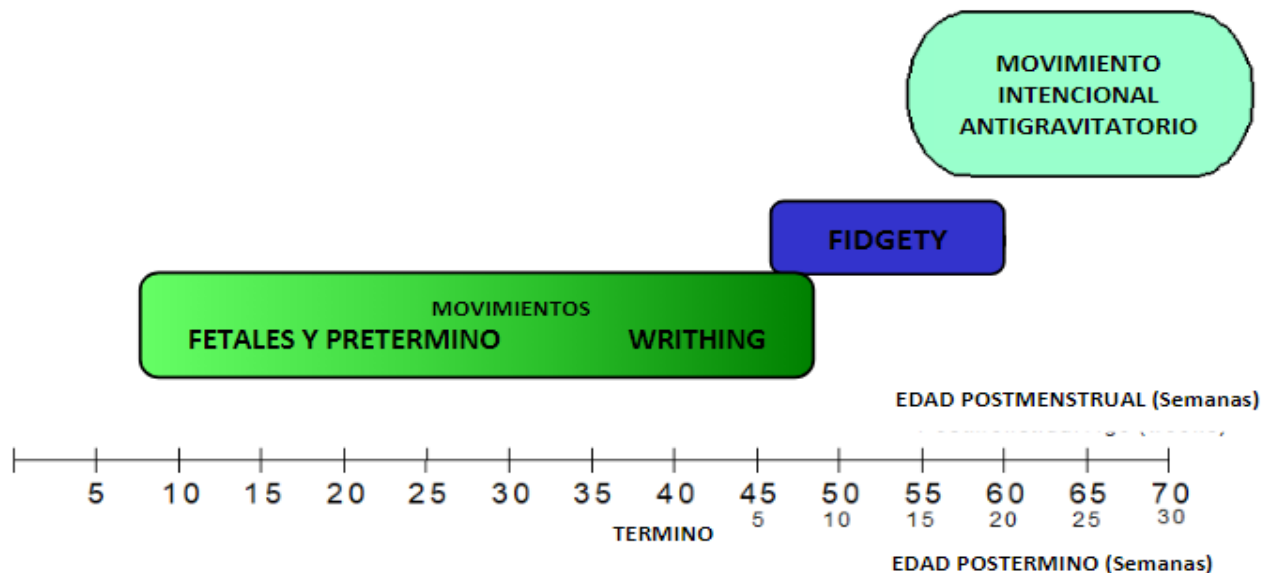




Se asocian con la aparición de movimientos anormales en estas fases factores como la presencia de infección, el uso y la duración de la ventilación mecánica, aparición de hiperbilirrubinemia y necesidad de fototerapia, conducto arterioso permeable, presencia de hemorragia peri-intraventricular (HPIV) grados III y IV, uso de medicación en las primeras semanas de vida. Los movimientos generales anormales también están asociados con síndromes genéticos, trastornos del espectro autista y deterioro del desarrollo cognitivo. (10)(de Mendonça et al., 2022)

Análisis de movimientos generales de Prechtl.

El análisis de los movimientos generales de Prechtl es una herramienta diagnóstica de bajo costo que se basa en la percepción gestáltica de movimientos espontáneos normales y anormales específicos de la edad. Tiene un coeficiente de correlación interobservador Kappa reportado del 95-98%, especificidad del 89-96% en estudios de cohorte con alto riesgo de parálisis cerebral. Los movimientos generales involucran todo el cuerpo son complejos, variables y suficientemente frecuentes para ser observados. De acuerdo a la etapa de observación se pueden identificar patrones de movimientos generales diferentes, desde el nacimiento hasta la semana 5 postérmino se denominan movimientos de contorsión (Writhing) y desde la semana 9 a las 20 postérmino se denominan inquietos o de ajetreo (Fidgety). Existe un periodo de ventana desde las semanas 6 a 8 donde se traslapan los movimientos tipo Writhing y Fidgety y la evaluación no es óptima. En caso de alteración en el desarrollo cerebral el movimiento pierde su carácter complejo, variable y fluente, volviéndose monótono y pobre. (11)(Einspieler et al., 2005).



**Tabla 1** Periodos de evaluación de movimientos generales de Prechtl. Los movimientos generales observados desde la 9ª semana de edad postmenstrual hasta la 5ª semana postérmino se denominan Whriting. De acuerdo a la maduración cerebral cambia la velocidad y amplitud del movimiento por lo que desde la semana 9 a la 20 se denominan movimientos Fidgety. Después de la semana 20 aumenta el movimiento intencional y anti gravitatorio y el movimiento espontaneo disminuye. (Einspieler et al., 2005).

Se han desarrollado escalas semicuantitativas para establecer un índice sobre el gradiente de gravedad de la alteración de los movimientos generales de Pretchl aplicando el concepto de optimización.

Estas escalas se han construido a partir de la evaluación cualitativa de los movimientos generales. Actualmente existen dos métodos de puntuación motora óptima, los cuales están basados en las características que se





describen previamente sobre los MG de acuerdo a la edad, este provee información detallada sobre los patrones específicos de los MG y con esto evaluar cambios y/o efectos sobre la intervención.(Tabla 2).

El primer método de puntaje está desarrollado para la edad pretérmino y postérmino temprana (6 semanas de edad corregida posmenstrual) siendo llamado inicialmente “ OPTIMALITY LIST FOR PRETERM AND WRITHING MOVEMENTS”, la cual es conocida actualmente como “Puntuación de optimidad de los Movimientos Generales” (GMOS) (Weis, R.2005, Ferrari F. 1990).

En el cual primero se determina la categoría global de los MG: normal, pobre repertorio , rígido sincronizado y caótico . Seguidos de un puntaje detallado de los movimientos del cuello, tronco y las cuatro extremidades. Cada ítem es evaluado con un puntaje de 0 a 2, siendo el 2 el puntaje óptimo. Componentes en los movimientos de las extremidades:

- Amplitud
- Velocidad
- Espacio
- Rotación proximal y distal
- Movimientos de “prendido” y “apagado”.
- Temblores
- Componentes de movimientos tipo “cramped”.

Los subpuntajes óptimos de las extremidades se calculan por separado. El valor máximo de puntuación óptima para las extremidades es de 18, el valor máximo para el cuello y tronco es de 4. El valor máximo para los GMOS es de 42. (Ustad T. 2017) Se establecieron puntuaciones percentiles de acuerdo a edad y categoría nominal por Einspieler et al. (12)(Einspieler et al., 2016)

n	Very preterm period		Moderate preterm period			Late preterm period				Term period			Post-term period		
	N	PR	N	PR	CS	N	PR	CS	Ch	N	PR	CS	N	PR	CS
	14	93	19	118	31	65	105	49	11	20	42	39	51	83	41
Max	42	37	42	39	19	42	38	18	25	42	37	18	42	33	19
P90	42	34	42	34	18	42	32	15	25	42	33	16	41	31	17
P75	41	30	41	32	15	41	28	14	16	42	29	14	40	26	15
Median	39	26	40	27	12	40	25	11	14	40	25	11	37	23	13
P25	37	23	35	23	10	37	22	9	11	39	20	9	35	21	11
P10	34	19	35	20	8	36	20	7	8	36	18	7	35	18	9
Min	31	13	30	14	5	30	15	5	8	32	13	6	32	16	6

P, centile rank; N, normal general movements; PR, poor repertoire; CS, cramped-synchronized; Ch, chaotic general movements; Max, maximum score; Min, minimum score.

Tabla 2 : Puntuaciones de optimización del movimiento general específicas por edad según las diferentes categorías de calidad de los movimientos generales.

El método de EGM de Prechtl estima la función cerebral en desarrollo, es un método rápido y no invasivo basado en la observación y evaluación cualitativa de un video filmado de los movimientos espontáneos del paciente. No requiere ningún equipo especial que no sea la grabación de video. Se recomienda una hora de video para recopilar una cantidad suficiente de MG para hacer un videoclip de tres a cinco minutos que incluya múltiples ejemplos. Es importante que el videoclip incluya el principio y el final de cada MG, se utiliza la percepción Gestalt para evaluar la variación, complejidad y fluidez de los movimientos. La grabación de video tiene la ventaja adicional de reproducir y almacenar las grabaciones para documentación y referencia futura. Una EGM óptima consiste en al menos un registro durante el período prematuro, uno durante la edad de término y otro realizado entre las 9-16 semanas posteriores al término . Como la apariencia, la calidad y la interpretación de los movimientos generales dependen





de la edad gestacional del bebé, es imperativo que la edad gestacional se calcule con precisión.

Algunas otras precauciones son necesarias durante el registro: el bebé debe acostarse en posición supina sobre una superficie plana que no distraiga, preferiblemente vestido con un chaleco y un pañal, dejando los brazos y las piernas al descubierto. Se debe evitar filmar durante episodios prolongados de irritabilidad, llanto o hipo. Los bebés prematuros más pequeños pueden registrarse cuando se producen episodios de actividad, también durante el sueño. La duración de la grabación depende de la edad del bebé y no necesita ser más de 2 a 5 minutos. La EMG es adecuada para aplicaciones clínicas diarias, particularmente en entornos de bajos recursos, donde obtener una resonancia magnética puede no ser factible en la práctica.

Si el sistema nervioso está afectado funcionalmente, los MG pierden su calidad variable y compleja. Por lo tanto, la presencia de movimientos generales normales y variables indican un desarrollo normal, mientras que los movimientos generales anormales y monótonos pueden anunciar un deterioro neurológico.

Los MG, espasmódicos- sincrónicos tienen un valor predictivo particularmente alto (70 % de sensibilidad y 97 % de especificidad) para la PCI espástica al igual que la presencia de MG caóticos.

Si los bebés prematuros muestran MG de PR de manera constante hasta 8 semanas después del término, tienen un mayor riesgo de dificultades de aprendizaje en la edad escolar. Los MI normales sugieren un desarrollo neurológico normal, mientras que la ausencia de MI a los 3-5 meses de edad después del término es el indicador más sensible y específico de deficiencias neurológicas posteriores. Los MG PR son menos predictivos y bastante inespecíficos. (13)(Juneja et al., 2022).

Los MG constituyen un apropiado indicador del estado neurológico y su valoración cualitativa, aun cuando es subjetiva, es muy eficaz para valorar el estado del SNC y predecir el futuro neuroevolutivo de los lactantes pequeños, identificando a bebés de alto riesgo, los cuales pueden ser integrados a programas de seguimiento que brinden fisioterapia temprana y rehabilitación desde el período neonatal hasta los 24 meses con la finalidad de utilizar la capacidad de aprendizaje rápido en bebés con alto riesgo de retrasos en el desarrollo neurológico. El cual pretende que el bebé adquiera un desarrollo motor típico y mejore las habilidades de movimiento funcional con las habilidades apropiadas. (14)(Adiguzel et al., 2022).

## 6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Con los avances en el campo de la neonatología, aumentaron las tasas de supervivencia de bebés prematuros y complicaciones del neurodesarrollo asociadas las cuales tienen una carga enorme principalmente a nivel social y económico. La PCI es la discapacidad física más común en la infancia que no solo comprende déficits motores, cognitivos si no también problemas neuromusculares, trastornos del comportamiento, sueño, ceguera funcional y discapacidad auditiva que tienen repercusión a lo largo de toda la vida. En nuestro país existen pocos estudios sobre la aplicación de métodos de predicción para el desarrollo de PCI y otros trastornos del neurodesarrollo a pesar del sustento y validez que estos tienen a nivel internacional, tal es el caso de la evaluación de los movimientos generales de Prechtl de la cual no se encuentra estadística de su utilidad en servicios de neonatología en el ISSSTE. Nuestra unidad se considera unidad hospitalaria de tercer nivel centro de referencia de código mater por lo que se reciben pacientes recién nacidos prematuros y con alta morbilidad por lo cual sería de gran utilidad la aplicación de dicho método en nuestra unidad con la finalidad de realizar una evaluación neurológica en nuestros pacientes.

Por lo anteriormente mencionado se realizará la Evaluación neurológica mediante la aplicación del Método de Prechtl a pacientes prematuros menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1°



de Octubre en el periodo de agosto - Octubre de 2023.

**6.1 Pregunta de investigación**

¿De acuerdo al Método de Prechtl cuál es el porcentaje de pacientes menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre con un patrón anormal de movimiento?

**7. JUSTIFICACIÓN.**

Estudios recientes reportan un creciente aumento en el número de nacimientos prematuros así como un aumento de la mortalidad perinatal para los diferentes subgrupos definidos por la edad gestacional de acuerdo a estas consideraciones a menor edad gestacional más graves y frecuentes son las morbilidades. Las complicaciones relacionadas con el nacimiento prematuro son la principal causa de defunción en los niños menores de cinco años, se calcula que tres cuartas partes de esas muertes podrían haberse prevenido con la implementación de acciones fáciles de realizar y que son fáciles y eficaces.

La detección temprana de trastornos del desarrollo neuromotor en recién nacidos es de vital importancia para poder realizar una derivación oportuna ya que al identificarse de manera temprana se puede intervenir durante el período más intenso de neuroplasticidad que es la capacidad adaptativa del sistema nervioso central. De ahí la importancia del uso de una herramienta no invasiva y con alto valor predictivo para evaluar a los bebés durante la estadía hospitalaria con el fin de detectar trastornos del desarrollo. El Método de prechtl tiene un alto poder predictivo con valores de sensibilidad entre el 95 % y el 98 % y valores de especificidad entre el 89 % y el 96 % en cohortes con alto riesgo de parálisis cerebral infantil el cual es reconocido y utilizado a nivel mundial , no se cuenta con estadística de la utilidad de este método en nuestra unidad por lo que la intención de realizar este protocolo es realizar una Evaluación neurológica mediante la aplicación del Método de Prechtl a pacientes prematuros menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre en el periodo de Agosto - Octubre de 2023 con la finalidad de poder realizar intervenciones tempranas que mejoren su pronóstico.

**8. HIPÓTESIS.**

Se espera encontrar de acuerdo al Método de Prechtl en al menos 10 % de los recién nacidos menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre en el periodo de Agosto - Octubre de 2023, presentara un patrón anormal de movimiento.





**9. OBJETIVO GENERAL.**

Conocer el patrón anormal de movimiento más común mediante la evaluación de los movimientos generales de Prechtl en pacientes prematuros menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre en el periodo de Agosto - Octubre de 2023.

**10. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Realizar evaluación neurológica mediante el método de Prechtl en pacientes de alto riesgo neurológico.
- Evaluar los movimientos generales de Prechtl.
- Determinar cuál es el patrón de movimiento normal en recién nacidos prematuros menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre.
- Aplicar el Método de Prechtl como evaluación neurológica en pacientes del servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre.
- Conocer características del estado clínico de los pacientes a los cuales se les realizó la evaluación neurológica.
- Conocer el tipo de comorbilidades existentes.
- Determinar estancia hospitalaria.
- Conocer si están presentes factores de riesgo neurológico y su relación con un patrón de movimiento anormal.

**11. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION**

**11.1 Diseño y tipo de estudio.**

Se realizará un estudio prospectivo, observacional, descriptivo.

**11.2 Población de estudio.**

Recién nacidos prematuros menores de 37 SDG ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre en el periodo de Agosto - Octubre de 2023 , que cuenten con autorización y firma de consentimiento informado por parte de los padres para participar en el estudio.

**11.3 Universo de trabajo**

Pacientes ingresados al servicio de neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre.

**11.4 Hoja de recolección de datos**

Anexo 1 pagina







**11.5 Tiempo de ejecución.**

3 meses .

**11.6 Esquema de selección.**

**11.6.1 Definición del grupo control.**

No amerita grupo control.

**11.6.2 Definición del grupo a intervenir.**

No aplica.

**11.6.3 Criterios de inclusión.**

- Pacientes prematuros menores de 37 SDG y hasta las 9 semanas postérmino ingresados al servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° de Octubre en el periodo de Agosto - Octubre de 2023 y que sus padres autoricen su participación a través de la firma del consentimiento informado.
- Género indistinto.

**11.6.4 Criterios de exclusión.**

- Pacientes con enfermedades neurológicas congénitas y síndromes congénitos.
- Pacientes bajo sedo analgesia con opioides o benzodiazepinas.
- Pacientes en estado de choque o inestabilidad hemodinámica de cualquier tipo.
- Pacientes post operados independientemente del tipo de cirugía.

**11.6.5 Criterios de eliminación.**

- Pacientes que no cuenten consentimiento informado por los padres.  
Pacientes hijos de padres que decidan salir del estudio.

**11.7 Tipo de muestreo.**

**11.7.1 Muestreo probabilístico.**

No



11.7.2 Muestreo no probabilístico.

Muestra a conveniencia.

11.8 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.

Se utilizo la siguiente formula para el tamaño de la muestra de una población conocida en el primer trimestre del año 2023 se ingresaron al servicio de neonatología aproximadamente 36 niños prematuros menores a 37 semanas de gestación.

<b>Formula</b>	$n = \frac{Z^2 Npq}{e^2 (N-1) + Z^2 pq}$	
<b>Muestra</b>	n:?	<b>Resultados de la operación</b>
<b>Universo</b>	N:36	Z <sup>2</sup> Npq:34.57
<b>Confiabilidad</b>	Z:1.96	e <sup>2</sup> (N-1):0.08
<b>Error muestral</b>	e:0.05	e <sup>2</sup> (N-1)+Z <sup>2</sup> pq:1.04
<b>Probabilidad de éxito</b>	p:0.5	<b>Total de niños a muestrear</b>
<b>Probabilidad de fracaso</b>	q:0.5	n= 33

**Desarrollo de la Formula**

- Pq:0.25
- Z<sup>2</sup>:3.8416
- Npq:9
- e<sup>2</sup>:0.0025
- N-1:35
- Z<sup>2</sup>pq:0.9604

Se trabajara con el 95% de confianza (1.96) y un margen de error del 5 % (0.05) con un total de niños a muestrear de 33.





**11.9 Descripción operacional de las variables.**

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>ESCALA DE MEDIDA</b>
SEXO	Conjunto de individuos que comparten una misma condición orgánica	Características fenotípicas que clasifican al individuo como masculino o femenino	Cualitativa nominal	0. Hombre 1. Mujer
SEMANAS DE GESTACION	Término usado para describir el tiempo transcurrido entre el inicio y el término de la gestación	Tiempo en semanas de la duración del embarazo	Cuantitativa continua	0.25 1.26 2.27....
CLASIFICACIÓN DEL PREMATURO	Clasificación en grupos de acuerdo a la madurez del recién nacido.	Grupo en el que se clasifica el recién nacido acorde al número de semanas que duró su gestación.	Cualitativa ordinal	0. Muy extremo 1. Extremo 2. Intermedio 3. Tardío
EDAD	Tiempo transcurrido en días desde el nacimiento hasta la fecha de evaluación	Número de días a partir del nacimiento	Cuantitativa continua	0. 1 día 1. 2 días 2. 3 días...
DIAS DE ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA	Tiempo transcurrido en días de estancia en el hospital	Número de días a partir del ingreso al hospital	Cuantitativa continua	0. 1 día 1. 2 días 2. 3 días...
VIA DE NACIMIENTO	Proceso por el cual nace el feto, para dar termino a la gestación.	Salida del feto viable, a través del canal vaginal (parto) o a través de las paredes uterina y abdominal de la madre (cesárea).	Cualitativa nominal	0. Parto 1. Cesárea



PESO AL NACIMIENTO	Unidad de medida en kilogramos, que pesa un neonato al nacer.	Grupo en el que se clasifica el recién nacido acorde al peso de nacimiento	Cualitativa ordinal	0. Extremadamente bajo 1. Muy bajo 2. Bajo 3. Adecuado 4. Elevado
	Método de evaluación de la adaptación y vitalidad del recién nacido a los 60 segundos, a los 5 y 10 minutos posteriores al nacimiento.	Puntuación del recién nacido acorde a la adaptación al medio extrauterino	Cuantitativa continua	0. 0 1. 1 2. 2 3. 3...
SILVERMAN – ANDERSON	Método de evaluación clínica del grado de dificultad respiratoria que presenta el neonato, a partir del primer minuto de vida	Clasifica el grado de dificultad respiratoria clínicamente	Cualitativa ordinal	0. Sin dificultad respiratoria 1. Dificultad leve 2. Dificultad moderada 3. Dificultad severa
	VENTILACION MECANICA	Soporte respiratorio artificial	Necesidad de soporte respiratorio artificial	Cualitativa binaria 0.No 1. Si



DIAS DE VENTILACION MECANICA	Tiempo transcurrido en días con soporte respiratorio artificial	Número de días con necesidad de soporte respiratorio artificial	Cuantitativa continua	0. 1 día 1. 2 días 2. 3 días...
SURFACTANTE EXOGENO	Es un componente tensoactivo, formado por diferentes fosfolípidos y proteínas, que se usa para sustituir la falta de surfactante endógeno.	Medida terapéutica usada habitualmente como manejo de deficiencia de surfactante endógeno	Cualitativa nominal	0. Rescate 1. Profiláctico 2. Ninguno
TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO	Terapia contra agentes infecciosos bacterias, virus hongos y micoplasmas.	Necesidad de Terapia contra agentes infecciosos bacterias, virus hongos y micoplasmas	Cualitativa binaria	0.No 1. Si
SEPSIS NEONATAL	Trastorno orgánico potencialmente mortal provocado por una respuesta desregulada del huésped a la infección.	Síndrome clínico en un nacido de 28 días de vida o menos que se manifiesta por signos sistémicos de infección y aislamiento de un patógeno en el torrente sanguíneo .	Cualitativa binaria	0.No 1. Si



CHOQUE SEPTICO	Subconjunto de sepsis en el que existen graves alteraciones circulatorias, celulares y metabólicas.	Sepsis más disfunción cardiovascular	Cualitativa binaria	0.No 1.Si
CIRUGIA MAYOR	Procedimiento quirúrgico complejo que comprometea órganos vitales	Intervención con mayor riesgo vital que se realiza bajo anestesia general y presentan periodo posoperatorio con hospitalización cuya duración dependerá del tipo de intervención, de la recuperación del paciente y las posibles complicaciones.	Cualitativa binaria	0.No 1. Si
HEMORRAGIA INTRAVENTRICULAR	Sangrado que se produce dentro o alrededor de los ventrículos cerebrales en el recién nacido prematuro.	Clasificación del grado de hemorragia intracraneal neonatal, característica del prematuro.	Cualitativa ordinal	0.Sin hemorragia 1.Grado I 2.Grado II 3.Grado III 4.Grado IV
HIPERBILIRRUBINEMIA	Concentración de bilirrubina superior al límite normal de laboratorio.	Aumento del nivel de bilirrubina en la sangre.	Cualitativa nominal	0.No 1.Fototerapia 1.Exanguineo transfusión



CRISIS CONVULSIVAS	Descarga eléctrica anormal desordenada que sucede en el interior de la sustancia gris cortical cerebral e interrumpe transitoriamente la función encefálica normal. anormal en el cerebro	Contracciones musculares que se suceden como consecuencia de descargas eléctricas anormales en las neuronas cerebrales	Cualitativa binaria	0.No 1.Si
ASFIXIA PERINATAL	Agresión producida al feto o al recién nacido por la falta de oxígeno y/o la falta de una perfusión tisular adecuada	Déficit energético multiorgánico, resultado de la prolongación de un período de hipoxia-isquemia en el feto.	Cualitativa ordinal	0. No 1. Leve 2. Moderada 3. Severa
MENINGITIS	Proceso inflamatorio agudo del sistema nervioso central causado por microorganismos que afectan las leptomeninges.	Infección e inflamación del líquido y de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal.	Cualitativa binaria	0.No 1.Si
CATEGORIA GLOBAL PERIODO-WRITHING	Son los movimientos que se perciben desde el periodo fetal hasta antes de la 9ª semana de vida.	Se caracterizan por ser movimientos de amplitud grande, velocidad rápida y mayor involucro de tronco y pelvis	Cualitativa nominal	1.Normal 2. Pobre Repertorio (Poor repertoire) 3.Espasmódicos-sincrónicos (Cramped-synchronized). 4. Caóticos (Chaotic).
PUNTUACION DETALLADA PERIODO WRITHING	Descripción del desempeño los movimientos que se perciben	Se califican por separado en cuello,tronco,extremidades superiores e inferiores: los	Cualitativa ordinal	2.Optimo 1.Menos optimo 0.No optimo



	<p>desde el periodo fetal hasta antes de la 9ª semana de vida.</p>	<p>diferentes componentes en los movimientos de las extremidades: Amplitud, Velocidad, Espacio, Rotación proximal y distal, Movimientos de "prendido" y "apagado". Temblores, Componentes de movimientos tipo "cramped". Los subpuntajes óptimos de las extremidades se calculan por separado</p> <p>Los siguientes cinco ítems solo se puntúan con "2" o "1": la afectación del cuello: solo diferenciamos si el cuello está implicado o poco/no está implicado en la secuencia; la amplitud de los movimientos de las extremidades superiores e inferiores; y, la velocidad de los movimientos de las extremidades superiores e inferiores: no hay "ausencia de amplitud" ni "ausencia de velocidad" siempre que el bebé muestre MG.</p>		
<p><b>RESULTADO DE LA PUNTUACION DE OPTIMIZACIÓN DE LOS MOVIMIENTOS GENERALES ETAPA PRETÉRMINO-WRITHING</b></p>	<p>Puntaje desarrollado para la edad de pretérmino y postérmino temprano (9 semanas postérmino)</p>	<p>suma de las puntuaciones de cada elemento dentro de una categoría ("cuello y tronco", "extremidad superior" y "extremidad inferior") más la puntuación de "secuencia" que determina la categoría global de movimiento.</p>	<p>Cuantitativa ordinal</p>	<p>Valor máximo (rendimiento optimo): 42</p> <p>Valor mínimo (peor rendimiento): 5</p>



**11.11 Procesamiento y análisis estadístico.**

Se realizara estadística descriptiva para resumir los datos utilizando media y desviación estándar como medidas de tendencia central y dispersión en las variables cuantitativas y frecuencias en las cualitativas.

**11.12 Flujograma.**

Referido en anexo 2 , pagina 56 .

**12. PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO).**

No aplica.

**13. ASPECTOS ÉTICOS.**

Durante la realización de dicho protocolo se registrá en base a los siguientes lineamientos.

**1) Ley General de Salud.**

**Artículo 96.**

-En lo que comprende a la investigación para la salud:

I.-Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;

II.-Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;

III.-A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;

**Artículo 98.**

En la institución de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se



realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

**Artículo 100.**

La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I.- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II.-Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III.-Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación:

IV.-Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V.-Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI.-El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII.-Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

**Artículo 101.**

Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

**Artículo 102.**

La Secretaría de Salubridad y Asistencia autorizará con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales no se tenga experiencia en el país o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la siguiente documentación:

I.-Solicitud por escrito;

II.- Información básica farmacológica y preclínica del producto;

III.-Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;

IV.-Protocolo de investigación, y

V.-Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.





**Artículo 103.**

En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.

**2) Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.**

**Artículo 3.**

La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción de insumos para la salud.

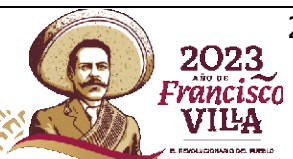
**Artículo 13.**

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

**Artículo 14.**

- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos;
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;
- V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;
- VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;
- VII. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;
- VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento;
- IX. Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el





riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite, y

X. Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**Artículo 16.**

En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

**Artículo 17.**

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**Artículo 20.**

Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

**Artículo 21.**

Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su





representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

#### Artículo 22.

El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables;
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud;
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

#### Artículo 64.

En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:

- I. El investigador principal informará al Comité de Ética en Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación;
- II. El titular de la institución, a su vez, notificará a la Secretaría la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes (sic DOF 06-01-1987) a su presentación;
- III. El investigador principal, el Comité de Ética en Investigación, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el



estudio;

IV. La institución de atención a la salud rendirá a la Secretaría un informe dentro de los 15 días hábiles siguientes a aquél en que se haya acordado la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas, y

V. Las demás que señalen las disposiciones jurídicas aplicables.

#### **Artículo 99.**

En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

- I. Un Comité de Ética en Investigación en el caso de que realicen investigación en seres humanos;
- II. Un Comité de Bioseguridad encargado de determinar y normar al interior de la institución el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, y
- III. Un Comité de Investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud.

#### **Artículo 100.**

Las funciones generales de los Comités a que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones;
- II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y
- III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

#### **Artículo 102.**

El titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, según corresponda, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización de la Secretaría, en términos de los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.

Para efectos de lo establecido en el párrafo anterior, los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad, podrán sesionar conjuntamente.

#### **Artículo 109.**

El Comité de Ética en Investigación evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento

informado del sujeto que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones.

Asimismo, el Comité de Ética en Investigación elaborará los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen.

### **3) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.**

#### **Artículo 80.**

En todo hospital y siempre que el estado del usuario lo permita, deberá recabarse a su ingreso su autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para llegar a un diagnóstico o para atender el padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.



Una vez que el usuario cuente con un diagnóstico, se expresará de manera clara y precisa el tipo de padecimiento de que se trate y sus posibles tratamientos, riesgos y secuelas.

Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente.

#### **Artículo 81.**

En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento a que se refiere el artículo anterior será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe, o en su caso, por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización.

Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico

#### **Artículo 82.**

El documento en el que conste la autorización a que se refieren los Artículos 80 y 81 de este Reglamento, deberá contener:

- I.- Nombre de la institución a la que pertenezca el hospital;
- II.- Nombre, razón o denominación social del hospital;
- III.- Título del documento;
- IV.- Lugar y fecha;
- V.- Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización;
- VI.- Nombre y firma de los testigos, y
- VII.- Procedimiento o tratamiento a aplicar y explicación del mismo.

El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

#### **Artículo 83.**

En caso de que deba realizarse alguna amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente en el paciente o en la condición fisiológica o mental del mismo, el documento a que se refiere el artículo anterior deberá ser suscrito, además, por dos testigos idóneos designados por el interesado o por la persona que lo suscriba.

Estas autorizaciones se ajustarán a los modelos que señalen las normas oficiales mexicanas.

### **4) Aspectos éticos en investigación del Reglamento de los Servicios Médicos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).**

#### **Artículo 136.**

El Instituto a través de la Dirección Médica, diseñará las estrategias programáticas para el desarrollo de la investigación científica tendientes a la mejora en la calidad de los Servicios de Atención Médica, en apego a las directrices de la Secretaría, así como a la normatividad aplicable de las instituciones educativas y de investigación científica y tecnológica.

#### **Artículo 137.**

El Instituto celebrará convenios de colaboración internacional, nacional, así como interinstitucionales e interdisciplinarios para el desarrollo de investigaciones para la salud; la Dirección Médica deberá contar con criterios



específicos para la participación de terceros, a efecto de recibir los recursos financieros destinados a la investigación, para lo cual debe contar con el “Fondo de Investigación en Salud ISSSTE”, conforme a la normatividad aplicable.

**Artículo 138.**

La Dirección Médica establecerá y dirigirá el programa institucional de investigación y desarrollo científico y tecnológico para la salud, de conformidad con la Ley General de Salud, su Reglamento y demás normatividad aplicable.

Para la coordinación interinstitucional y desarrollo de la investigación, la Dirección Médica contará con la Comisión de Investigación, a fin de contribuir al fortalecimiento del desarrollo científico del Instituto.

**Artículo 140.**

La Dirección Médica establecerá y dirigirá el programa institucional de investigación y desarrollo científico y tecnológico para la salud, de conformidad con la Ley General de Salud, su Reglamento y demás normatividad aplicable.

Para la coordinación interinstitucional y desarrollo de la investigación, la Dirección Médica contará con la Comisión de Investigación, a fin de contribuir al fortalecimiento del desarrollo científico del Instituto.

**Artículo 142.**

Los responsables de la investigación en la Dirección Médica, Subdelegaciones Médicas y Unidades Médicas Desconcentradas, deberán orientar la investigación en atención a los problemas prioritarios de salud de los Derechohabientes y llevarán a cabo la evaluación de los avances en el desarrollo de los protocolos de investigación científica de conformidad a la normatividad vigente en la materia.

**Artículo 143.**

La Dirección Médica a través del área competente, llevará a cabo la evaluación de los avances en el desarrollo de los protocolos de investigación en Unidades Médicas.

**5) Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.**

**Numeral 7.**

Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos.

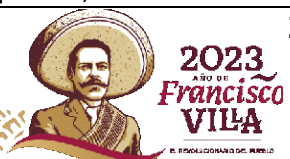
**Numeral 7 (7.2, 7.4.1.2, 7.4.1.4, 7.4.2, 7.4.4, 7.4.5)**

**7.2** El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación o Bioseguridad, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán responsables de acuerdo con su ámbito de competencia en materia de:

- a) Seguimiento de la investigación;
- b) Daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación;
- c) Cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida;
- d) Oportunidad de la información que debe ser presentada a la Secretaría.

**7.4.1.2** Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;

**7.4.1.4** Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los







objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación;

**7.4.2** El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial o final según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar una copia de cada informe a los titulares de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación.

**7.4.4** Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda comprobar que la investigación no se ha realizado con apego al proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original, la autoridad sanitaria deberá instaurar un procedimiento administrativo en contra del investigador principal y, en su caso, podrá revocar dicha autorización y suspender la investigación, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por los hechos posiblemente constitutivos de delito.

**7.4.5** En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación, para lo cual deberá anexarse al proyecto o protocolo de investigación una explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos.

**Numeral 8. (8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.7, 8.8, 8.9)**

8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación

**8.1** Toda investigación en seres humanos, deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutoria suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

**8.2** El titular de la institución o establecimiento y los Comités en materia de investigación para la salud correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos, en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación, por sí o a través de sus representantes legales.

**8.3** Las autorizaciones o consentimiento referente a los proyectos o protocolos de investigación que emita el titular de la institución o establecimiento o sus respectivos Comités, deberán elaborarse y firmarse por separado.

**8.4** Toda institución o establecimiento en cuyas instalaciones se realice una investigación, deberá supervisar y garantizar que su desarrollo esté a cargo de profesionales de la salud, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que los sujetos de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

**8.7** El titular de la institución o establecimiento, debe notificar a la Secretaría, cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su presentación, que incluya las medidas de atención adoptadas, las secuelas identificadas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de la notificación.

**8.8** El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el investigador principal, deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada, con la oportunidad que se indica en el numeral 8.7. En tal caso, la reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización.

**8.9** El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

**Numeral 9 (9.2.3, 9.2.8, 9.2.9, 9.2.10, 9.2.11, 9.2.12)**



**9.** De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.

**9.2.8** El Comité de Ética en la Investigación debe evaluar al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación, se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno que cada Comité haya elaborado. Asimismo, dentro de su ámbito de responsabilidad, tendrá la facultad de aprobar o no, dichos proyectos o protocolos de investigación, que serán sometidos para autorización de la Secretaría.

**9.2.9** El Comité de Ética en la Investigación será el encargado de revisar y en su caso, aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación, formulada por el investigador principal.

**9.2.10** El Comité de Ética en la Investigación deberá proponer al titular de la institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud, que se suspenda o cancele la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, para continuar con el estudio.

**9.2.11** El Comité de Bioseguridad vigilará que para cada estudio, según sea el caso, con riesgos tóxico, infectocontagiosos o radiológicos deberá cumplir con los requerimientos para su realización, incluyendo que exista una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**9.2.12** Es atribución de los Comités, emitir la opinión técnica en materia de investigación, ética y bioseguridad en su ámbito de competencia, de acuerdo con la naturaleza de las investigaciones propuestas.

**Numeral 10 (10.8, 10.9)**

**10.** Del Investigador principal

**10.8** Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

**10.9** El investigador debe informar al Comité de Ética en la Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

**Numeral 11 (11.1, 11.2, 11.2.1, 11.2.2, 11.3, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7)**

**11.** De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación

**11.1** La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental, es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador, en los términos del numeral 7.2, de esta norma.

**11.2** El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

**11.2.1** En su caso, el investigador principal también podrá retirar al sujeto de investigación para que deje de participar en ella, si considera que durante el desarrollo de dicha investigación, el riesgo es mayor que el beneficio y que por tal motivo obligue a su retiro.

**11.2.2** Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación, al término de ésta, el investigador principal deberá proveer lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra experimental que le haya sido practicada.

**11.3** La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.





En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

**11.4** Cuando la investigación implique la aplicación combinada de un procedimiento en fase experimental con otro método ya probado, la responsabilidad de la seguridad del individuo, a causa de su carácter de paciente-sujeto de investigación, será mancomunada entre el investigador y el médico responsable del método probado.

**11.5** En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella.

**11.6** Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación, el sujeto que participe en ella, presenta signos y síntomas de una patología no contemplada (comorbilidad), que no sea consecuencia de la maniobra experimental y que pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de dicha maniobra experimental, el investigador principal deberá evaluar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, en concordancia con el numeral 11.2.1, de esta norma. La decisión y su justificación deberán quedar registradas en el expediente clínico del sujeto de investigación.

**11.7** Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijen el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud pública para proteger los derechos de terceros.

## **6) Código de Nuremberg.**

1. El consentimiento del sujeto es esencial.
2. El experimento debe ser tal, que conduzca a resultados positivos para el bien de la sociedad, imposible de llevarse a cabo por otros métodos o medios de estudio que sean por naturaleza improvisados o innecesarios.
3. El experimento debe realizarse y basarse en los resultados de la experimentación animal y el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otra en estudio, que permita anticipar los resultados y por tanto, justificar la realización del mismo.
4. El experimento debe ser conducido de tal manera que evite toda lesión o sufrimiento mental o físico innecesario.
5. No debe realizarse un experimento cuando haya razones a priori para pensar en la posibilidad de lesiones mentales, o que incapaciten al sujeto, excepto quizá en aquellos donde los médicos e investigadores también sirven como sujetos de experimentación.
6. El grado de riesgo de un experimento nunca debe exceder a la importancia de lo que pretende demostrarse.
7. Se deben tomar todas las precauciones para proteger a los sujetos de experimentación, aun contra la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.
8. El experimento sólo debe realizarse por personas altamente capacitadas. Se debe exigir siempre el mayor grado de habilidad y de cuidado a todas las personas que conducen o participan en todas las fases del mismo.
9. Durante el desarrollo del experimento, el sujeto podrá pedir que se suspenda, si se siente afectado mental o físicamente para continuarlo.



10. Durante el desarrollo del experimento, los científicos encargados deben estar dispuestos a darlo por terminado en cualquier momento, si consideran, en el ejercicio de su buena fe, de su gran preparación y de su juicio sereno, virtudes en ellos muy esperadas, que la continuación del mismo puede, muy posiblemente, resultar en lesión, incapacidad o muerte del sujeto en experimentación.

**7) Informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.**

**Autonomía:** se respeta este principio para la aplicación del presente protocolo, para el caso de la población de estudio al ser menores de edad y no contar con la facultad de aceptar su participación, se confiere a los padres la decisión la cual estará plasmada en el consentimiento informado que firmara si así lo aceptan, los padres o los representantes legales tendrán la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a dudas acerca de los procedimientos de la investigación así como la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios.

**Beneficencia:** Se pretende identificar a pacientes con riesgo neurológico con la finalidad de poder intervenir de forma oportuna y evitar complicaciones a largo plazo en el neurodesarrollo principalmente parálisis cerebral infantil, se canalizarán si así lo requieren al servicio de neurología pediátrica donde se dará atención en ese momento si así lo requieren y de igual forma seguimiento en la consulta externa, si lo ameritaran se solicitará valoración por el servicio de rehabilitación. Con la presente investigación se pretende capacitar a los residentes del área de neonatología en cuanto a la valoración neurológica a través de método de Prechtl para hacer de esta una herramienta de aplicación diaria en la atención de recién nacidos, por otra parte, se espera en base a los resultados del presente protocolo justificar la necesidad de contar con un servicio de seguimiento longitudinal donde se pueda dar continuidad a las necesidades de estos pacientes.

**No-maleficencia:** debido a que no se realiza ninguna intervención física en la población de estudio, el presente protocolo no genera en el paciente dolor o sufrimiento alguno al contrario al realizarse la evaluación neurológica se busca intervenir de forma temprana y evitar alteraciones futuras en el neurodesarrollo.

Con la finalidad de salvaguardar la confidencialidad de la información y respetar la dignidad e integridad del paciente la información obtenida a través de las videograbaciones será almacenada en la computadora del servicio de UCIN , restringiendo el acceso solo a los responsables de la investigación , una vez analizados los videos serán eliminados, el registro de los pacientes se realizara bajo anonimato almacenando cada archivo relacionado con el paciente únicamente con la primera inicial de los apellidos maternos y el sexo correspondiente.

**Justicia:** En este protocolo no se discriminarán pacientes por cuestiones de edad, sexo, etnia o nivel socioeconómico.

**8) Declaración de Helsinki.**

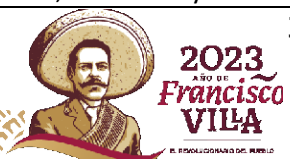
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica

Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos





de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

#### II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).

6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

#### III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.

2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.

4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre





consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

**13.1 Consentimiento informado.**

Referido en anexo 3 páginas 57 a 59.

**13.2 Conflicto de intereses.**

Declaro que por parte de los integrantes de este protocolo no hay conflictos de interés alguno para la elaboración de tesis.

**14. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.**

- Se utilizará vestimenta obligatoria ya establecida para estancia en servicios de Neonatología (pijama quirúrgico, cubrebocas y gorro quirúrgico).
- Previo a manipulación de paciente si es que ameritara posicionarlo se realizara lavado de manos.

**15. RECURSOS.**

Humanos y materiales.

**15.1 RECURSOS HUMANOS.**

Médico adscrito del servicio de neonatología: Dra. Karen Teresa Franco Hernández

**Función:** asesoría, análisis y evaluación de las videgrabaciones.

Profesor de la especialidad de Pediatría: Dra. Claudia Marcela Martínez Flores



**Función:** asesoría, análisis y evaluación de las videograbaciones.

Médico residente de segundo año de la subespecialidad de Neonatología: Dra. Yesica Quintana Sánchez

**Función:** elaboración de protocolo, análisis, entrega de consentimiento informado a los familiares y grabación de videos.

**15.2 RECURSOS MATERIALES.**

- Computadora
- Internet
- Impresora
- Hojas blancas
- Lápiz
- Bolígrafo
- Teléfono celular con cámara de video

**15.3 RECURSOS FINANCIEROS.**

No aplica

**16. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.**

2023	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Agos	Sept	Oct	Nov	Dic
	Determinación de tema de tesis	■									
Revisión bibliográfica	■										
Desarrollo de marco teórico	■	■	■	■	■						
Presentación a comités de ética e investigación						■					
Recolección de datos							■	■	■		
Revisión y ajustes										■	





Nombre del Laboratorio	Ninguno
Nombre de la Institución u Organismo	Ninguno
Monto	Ninguno

## 22. RESULTADOS

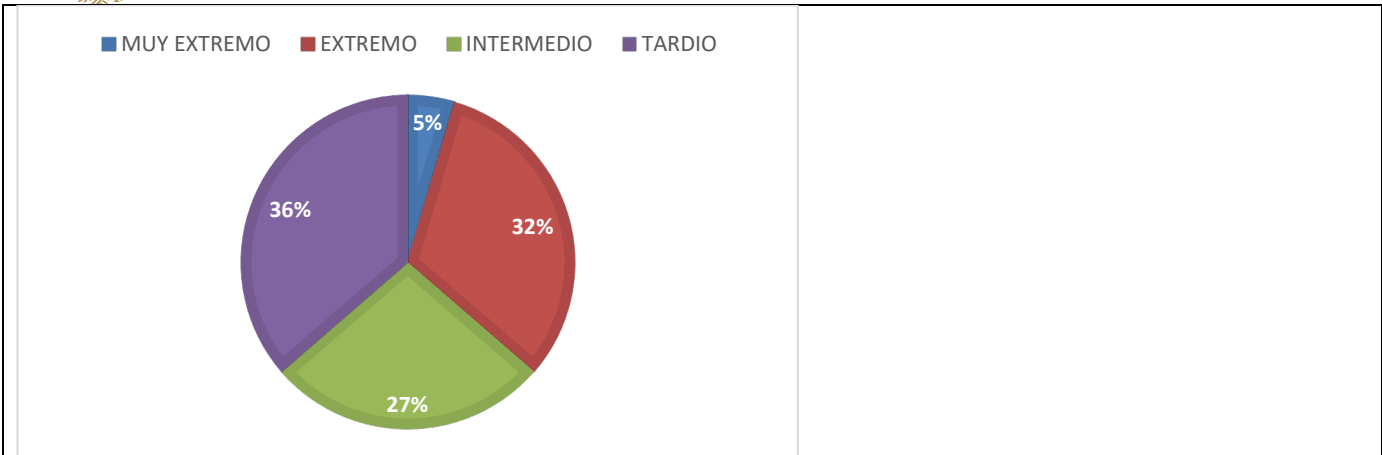
De un total de 22 pacientes evaluados 12 fueron hombres (54.5 %) y 10 mujeres (45.5%) (**Tabla 3**) de los cuales dentro de la clasificación del prematuro 1 fue muy extremo, 7 extremos, 6 intermedios y 8 tardíos (**Tabla 4, grafica 1**), con una mediana de estancia hospitalaria de 5 días y un rango de edad gestacional entre 27 y 36.1 semanas con una mediana de 33.1, entrando en la clasificación de prematuro tardío la mayor población con un número de 8 pacientes correspondientes al 36.3 % . Se evaluaron 22 grabaciones de vídeo en total catalogadas de la siguiente forma en la categoría global: normales 15 (68.2 %) y 7 (31.8%) anormales entrando en la clasificación de pobre repertorio; 0 espasmódicos - sincronizados y 0 caóticos (**Tabla 5 y grafica 2**).

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
MASCULINO	12	54.5 %
FEMENINO	10	45.5%
TOTAL	22	100%

Tabla 3

CLASIFICACIÓN DEL PREMATURO	NÚMERO	PORCENTAJE
MUY EXTREMO	1	4.5 %
EXTREMO	7	31.9%
INTERMEDIO	6	27.3%
TARDIO	8	36.3 %
TOTAL	22	100%

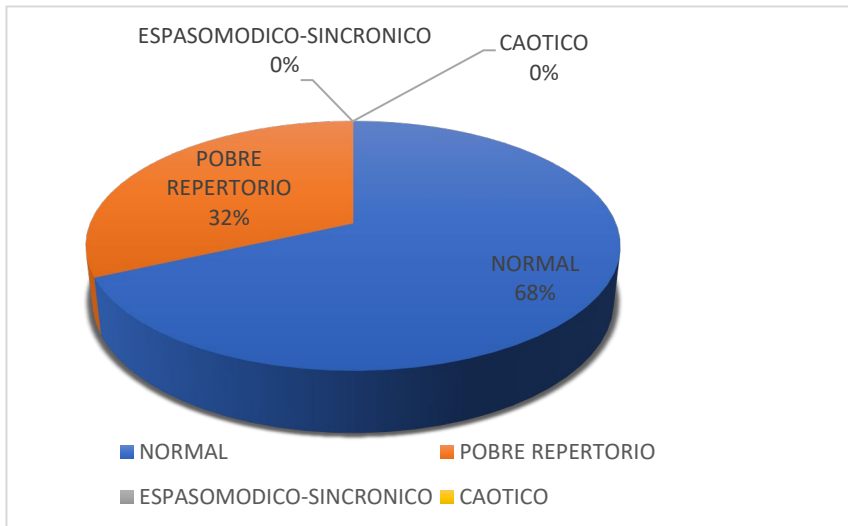
Tabla 4



**Grafica 1 Clasificación de prematuro**

CATEGORIA GLOBAL	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
NORMAL	15	68.2 %
POBRE REPERTORIO	7	31.8
ESPASOMODICO-SINCRONICO	0	0
CAOTICO	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

**Tabla 5 Categoría global**



**Grafica 2 Categoría global**





Se puede observar en la **tabla 6** la distribución de los movimientos generales normales y anormales para los diferentes grupos de edad. Los movimientos generales pobre repertorio se identificarán predominantemente durante el período prematuro tardío.

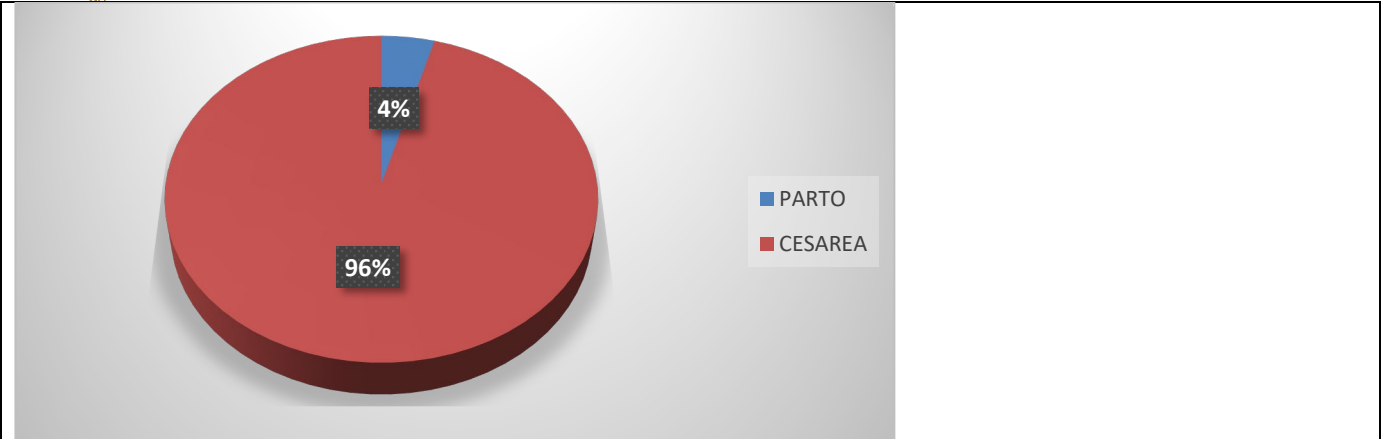
CLASIFICACION DEL PREMATURO	NORMAL	POBRE REPERTORIO	ESPASMODICO SINCRONIZADO	CAOTICO	TOTAL
<b>MUY EXTREMO</b>	1	0	0	0	1
<b>EXTREMO</b>	4	3	0	0	7
<b>INTERMEDIO</b>	6	0	0	0	6
<b>TARDIO</b>	4	4	0	0	8
<b>TOTAL</b>	15	7	0	0	22

Tabla 6 Ddistribución de los movimientos generales normales y anormales para los diferentes grupos de edad.

En cuando a las condiciones de los pacientes al momento de la evaluación se encontraron los siguientes resultados: 21 pacientes (95.5 %) se obtuvieron vía abdominal y 1 (4.5%) vía vaginal (**Tabla 7 y grafica 3**) , 17 pacientes presentaron peso adecuado al nacimiento (77.3%) y 5 peso bajo (22.7%) (**Tabla 8**), con un puntuación de Apgar al primer minuto mínimo de 5 (4.5 %) , máximo de 9 (27.8%) , con una mediana de 7 (**tabla 9 y grafica 4**), siendo más frecuente un grado leve de dificultad respiratoria al nacimiento presente en 9 pacientes (41%) y un grado severo en 5 pacientes (23 %) (**tabla 10 y grafica 5**), ante cuadro de dificultad respiratoria ameritaron tratamiento con surfactante pulmón exógeno de forma profiláctica 4 (18.2 %) y de rescate 3 (13.6 %) , 15 (68.2 %) pacientes no lo ameritaron por tratarse de cuadros leves (**tabla 11 y grafica 6**).

VIA DE NACIMIENTO	NÚMERO	PORCENTAJE
<b>PARTO</b>	1	4.5 %
<b>CESAREA</b>	21	95.5 %
<b>TOTAL</b>	22	100%

Tabla 7 Vía de nacimiento



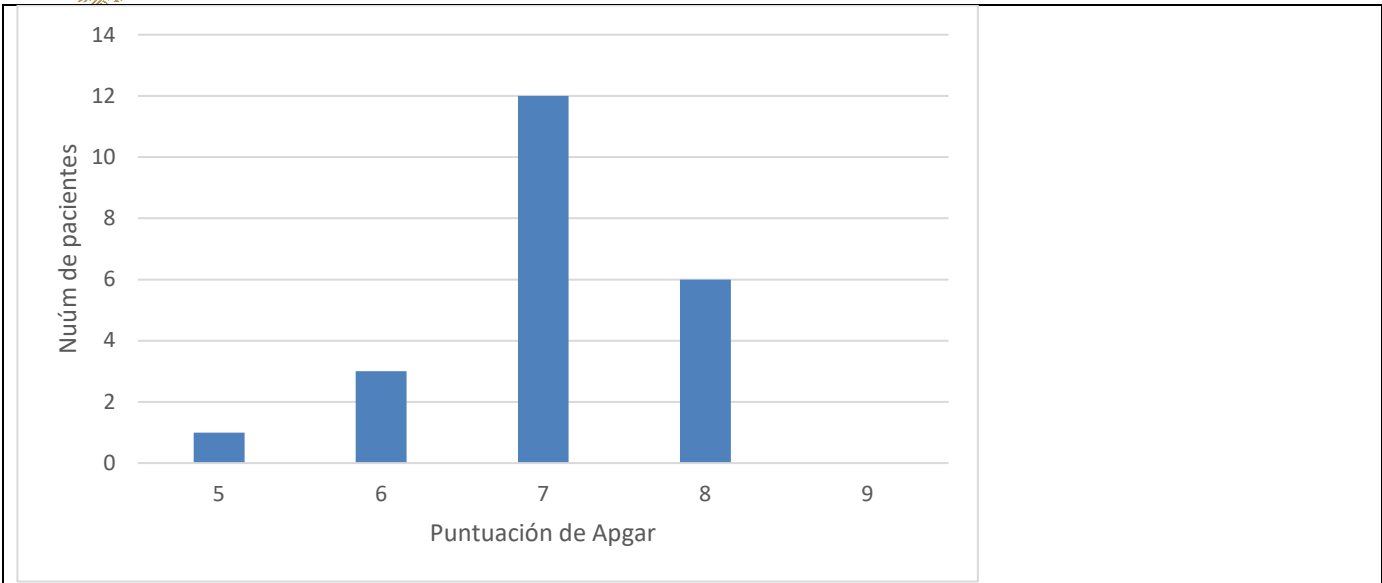
Grafica 3 Vía de nacimiento

PESO AL NACIMIENTO	NUMERO	PORCENTAJE
EXTREMADAMENTE BAJO	0	0%
MUY BAJO	0	0%
BAJO	5	22.7%
ADECUADO	17	77.3%
ELEVADO	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100 %</b>

Tabla 8 Peso al nacimiento

PUNTUACIÓN DE APGAR AL 1 MINUTO	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
5	1	4.50%
6	3	13.50%
7	12	54.50%
8	6	27.50%
9	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

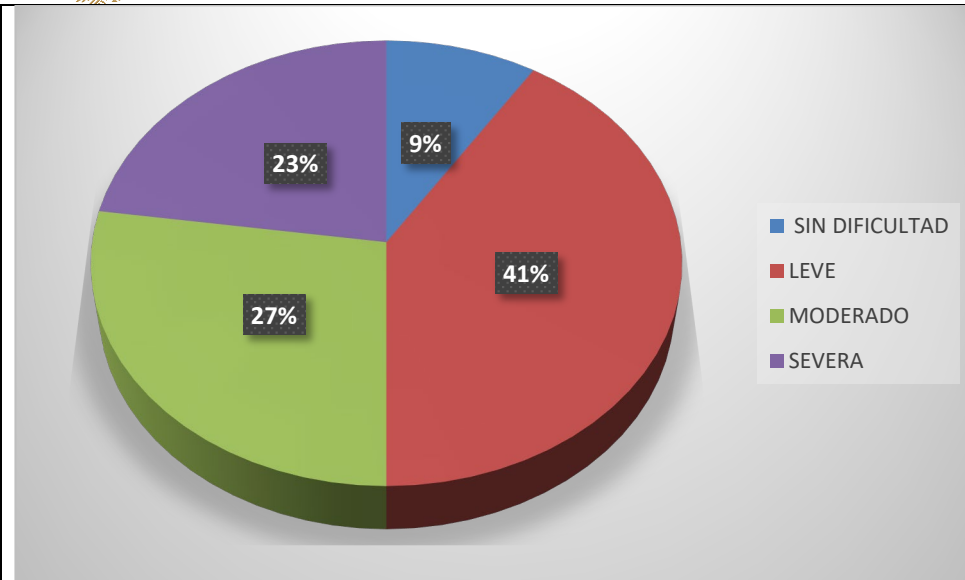
Tabla 9 Puntuación de Apgar al 1 minuto



**Grafica 4 Puntuación de Apgar al 1 minuto**

DIFICULTAD RESPIRATORIA AL NACIMIENTO	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
SIN DIFICULTAD	2	9 %
LEVE	9	41 %
MODERADO	6	27 %
SEVERA	5	23 %
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

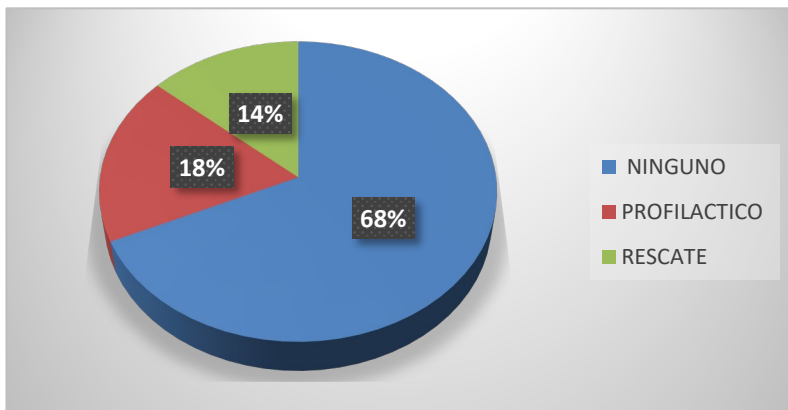
**Tabla 10 Grado de dificultad respiratoria**



**Grafica 5 Grado de dificultad respiratoria**

USO DE SURFACTANTE EXOGENO	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
NINGUNO	15	68.2 %
PROFILACTICO	4	18.2 %
RESCATE	3	13.6 %
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

**Tabla 11 Uso de surfactante exógeno**

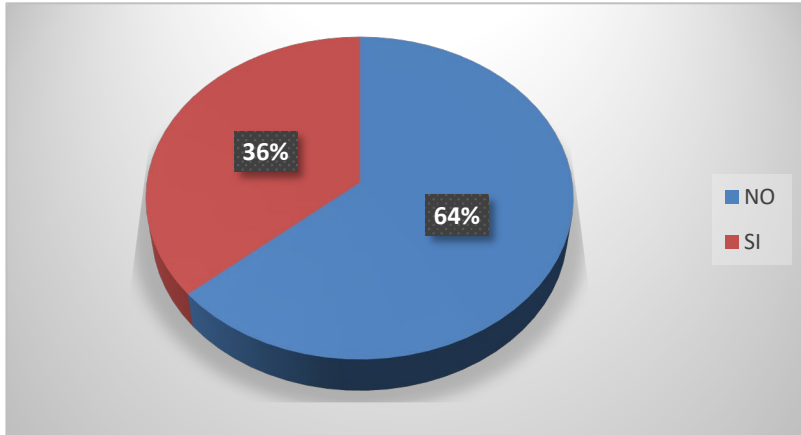


**Grafica 6 Uso de surfactante exógeno**

De los pacientes estudiados 8 (36.4 %) ameritaron de soporte con ventilación mecánica (**Tabla 12 y grafica 7**), con duración mínima de 2 días y máxima de 23 con una mediana de 3 días (**Tabla 13 y grafica 8**). Durante su estancia hospitalaria el 11 % (50 %) cursaron con sepsis neonatal (**Tabla 14, grafica 9**), tratándose con antibioticoterapia el 100 % de los casos observándose que ninguno progreso a choque séptico (**Tabla 15**).

USO DE VENTILACIÓN MECANICA	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
NO	14	63.6 %
SI	8	36.4 %
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

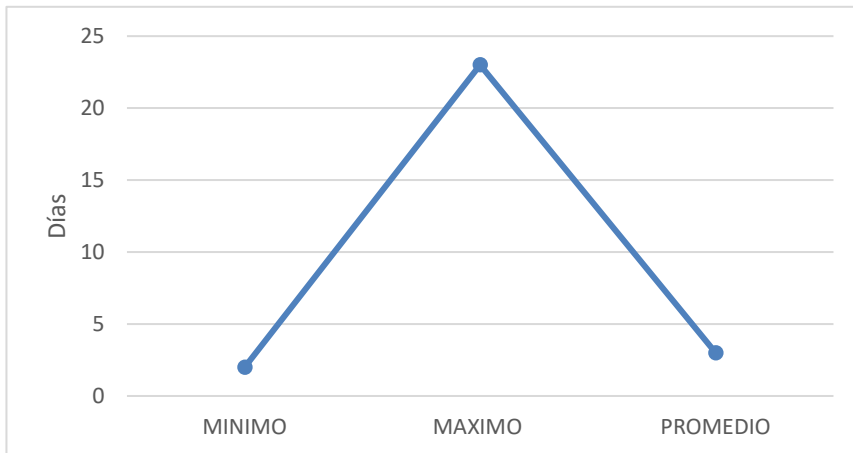
Tabla 12 Uso de ventilación mecánica



Gráfica 7 Uso de ventilación mecánica

DÍAS DE VENTILACIÓN MECANICA	
MINIMO	2
MAXIMO	23
PROMEDIO	3

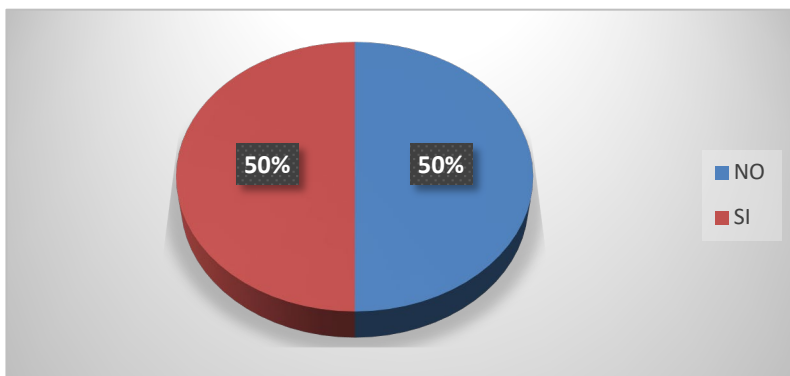
Tabla 13 Día de ventilación mecánica



**Gráfica 8** Días de ventilación mecánica

SEPSIS NEONATAL	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
NO	11	50 %
SI	11	50 %
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

**Tabla 14** Sepsis neonatal



**Gráfica 9** Sepsis neonatal



TRATAMIENTO ANTIBIOTICO	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
NO	11	50 %
SI	11	50 %
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

Tabla 15 Tratamiento antibiótico

En cuanto a la presencia de hiperbilirrubinemia se reportaron 13 casos (59.1 %) de los cuales el 100 % cumplió criterios solo para manejo con fototerapia (Tabla 16). En solo 2 (18.8 %) de los pacientes presentaron hemorragia de la matriz germinal (Tabla 17). Para las variables choque cardiogénico, meningitis, crisis convulsivas, cirugía mayor y asfisia perinatal no se presentaron casos en la población estudiada.

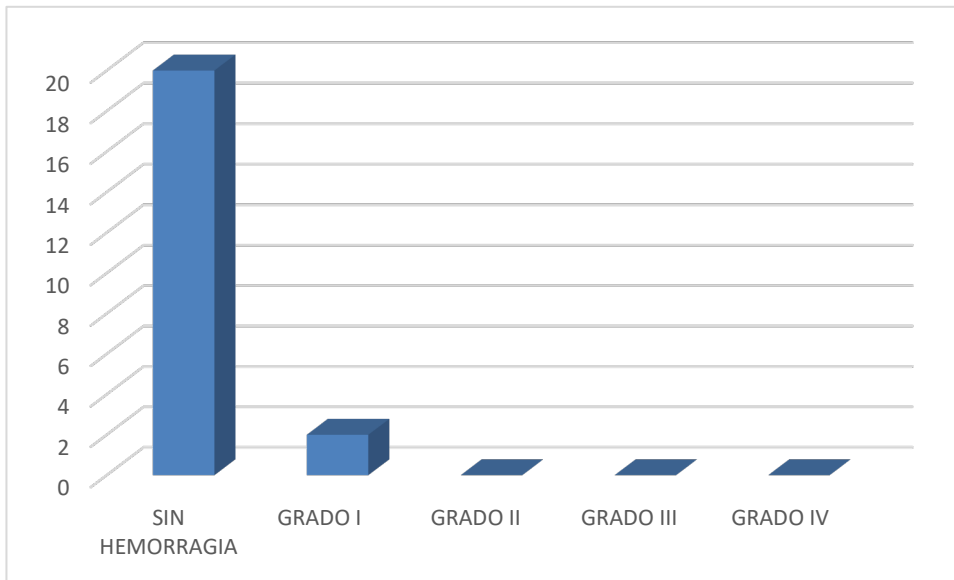
MANEJO DE HIPERBILIRRUBINEMIA	NUMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
NINGUNO	0	0
FOTOTERAPIA	13	59.1
EXANGUINOTRANSFUSIÓN	9	40.9
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100 %</b>

Tabla 16 Manejo de hiperbilirrubinemia

HEMORRAGIA INTRAVENTRICULAR	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
SIN HEMORRAGIA	20	90.2
GRADO I	2	18.8
GRADO II	0	0
GRADO III	0	0
GRADO IV	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>100 %</b>

Tabla 17 Grados de hemorragia intraventricular





**Grafica 10 Grados de hemorragia intraventricular**

De las variables consideradas por asociación con riesgo neurológico independiente de la prematuridad que es un criterio de ingreso para la población de estudio, los 22 (100 %) pacientes cursaron con dificultad respiratoria en alguno de sus grados, seguida por hiperbilirrubinemia 13 casos (59 %) y sepsis neonatal en 11 (50 %) pacientes (**Tabla 18**).

	NÚMERO TOTAL DE CASOS	PORCENTAJE %
SILVERMAN ANDERSON	22	100 %
VENTILACION MECANICA	8	36.3 %
TRATAMIENTO ANTIBIOTICO	11	50 %
SEPSIS NEONATAL	11	50 %
CHOQUE SEPTICO	0	0
CIRUGIA MAYOR	0	0
HEMORRAGIA INTRAVENTRICULAR	2	9 %
HIPERBILIRRUBINEMIA	13	59 %
CRISIS CONVULSIVAS	0	0
ASFIAXIA PERINATAL	0	0
MENINGITIS	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>110</b>	

**Tabla 18 Distribución de variables de estudio**

Una vez catalogados en categoría global, la puntuación detallada fue: valor máximo (rendimiento óptimo) = 42, en 6 pacientes, valor mínimo (peor rendimiento) = 20, en 1 paciente, con una media en cuanto a rendimiento = 36, en 15 pacientes. (**Tabla 19**).

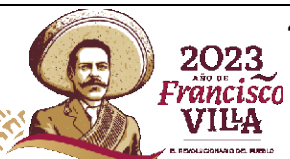


PUNTUACIÓN DE OPTIMIZACIÓN DE LOS MOVIMIENTOS GENERALES ETAPA PRETERMINO-WRITHING NUMERO DE PACIENTES		NÚMERO DE PACIENTES
VALOR MAXIMO (RENDIMIENTO OPTIMO)	42	6
VALOR MINIMO (PEOR RENDIMIENTO)	20	1
PROMEDIO	36	15
<b>TOTAL</b>		<b>22</b>

Tabla 19 Puntuación de optimización de los movimientos generales etapa pretermino-writhing.

### 23. DISCUSIÓN

Con los nuevos avances en el estudio de la neonatología la tasa de supervivencia en la edad prematura ha incrementado en los últimos años lo que conlleva a una serie de comorbilidades asociadas al estado de prematurez, estancia hospitalaria y tratamiento invasivo, condiciones que están bien fundamentadas como factores de riesgo neurológico de ahí la importancia de realizar una evaluación neurológica con la finalidad de identificar a pacientes en riesgo. La evaluación neurológica mediante el Método de Prechtl es una herramienta cualitativa, fácil de aplicar y confiable que representa la integridad y función del sistema nervioso central en desarrollo. El hecho de poder complementarse con un análisis detallado de los movimientos generales nos permitió semicuantificar la puntuación cualitativa de estos mediante la evaluación de movimientos óptimos, menos óptimos y no óptimos con la finalidad de obtener una puntuación de optimización en etapa pretérmino – writhing. A fin de conocer la relación de factores considerados de riesgo neurológico con la presentación de movimientos generales anormales, se decidió investigar las siguientes variables: días estancia hospitalaria la cual se reportó en promedio de 5 días, dificultad respiratoria evaluada mediante la escala de Silverman Anderson encontrándose 5 casos graves, en 8 pacientes ameritando soporte con ventilación mecánica, así como uso de surfactante ya sea en forma profiláctica o de rescate, sepsis neonatal la cual se presentó en el 50 % de la población por lo cual se otorgo manejo antimicrobiano en el 100 % de los pacientes, sin reportarse casos de choque séptico. En cuanto a la presencia de hiperbilirrubinemia se presentó en 13 pacientes, de los cuales el 100 % cumplió criterios para manejo con fototerapia. En cuanto a la presencia de hemorragia intraventricular se presentó en 2 pacientes como grado I, para las variables crisis convulsivas, meningitis, choque séptico, cirugía mayor y asfixia perinatal no se presentaron casos. En cuanto a las limitaciones consideramos que la muestra no es representativa de la población normal y consta de datos transversales y longitudinales adquiridos de poblaciones en riesgo. Actualmente no hay estudios en México sobre la aplicación de esta evaluación específicamente en la edad prematura con los cuales podamos comparar los resultados porque este trabajo representa el inicio de futuras investigaciones. Con este trabajo contribuimos a realizar evaluación neurológica en pacientes de alto riesgo neurológico con finalidad de poder identificar patrones anormales para dar seguimiento estrecho a su neurodesarrollo.





## 24. CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos, se demuestra la importancia de realizar evaluación neurológica mediante el método de Prechtl a pacientes del área de neonatología, principalmente a pacientes prematuros que cuenten con los factores de riesgo ya antes mencionados, esto con la finalidad de poder identificar patrones de movimientos anormales a los cuales se les deberá dar seguimiento mientras se mantengan hospitalizados esto en referencia a nuestra situación, ya que no contamos con área de seguimiento pediátrico. En base a los resultados obtenidos y a la evolución en las características de movimientos se podrá definir que pacientes están en mayor riesgo de progresar a parálisis cerebral infantil, en cuanto a la población estudiada las dos variables asociadas al patrón de pobre repertorio fueron dificultad respiratoria e hiperbilirrubinemia. El hecho de complementar la categoría global con una puntuación detallada genera una mejor descripción de las categorías globales ayuda a que las personas que no tienen tanta experiencia comprendan los parámetros subyacentes del sistema de clasificación de movimiento general. La importancia radica en la evaluación periódica para poder identificar deterioro en la calidad de los movimientos conforme a la evolución clínica del paciente y desarrollo neurológico. Al ser el primer estudio realizado en servicios de ISSSTE abre la puerta a nueva herramienta de aplicación diaria que beneficie la atención de los pacientes hospitalizados en el área de neonatología.

## 25. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Maeda, T., Iwata, H., Sekiguchi, K., Takahashi, M., & Ihara, K. (2019). The association between brain morphological development and the quality of general movements. *Brain and Development*, 41(6), 490–500. <https://doi.org/10.1016/j.braindev.2019.01.007>
2. Connors, R., Sackett, V., Machipisa, C., Tan, K., Pharande, P., Zhou, L., & Malhotra, A. (2022). Assessing the Utility of Neonatal Screening Assessments in Early Diagnosis of Cerebral Palsy in Preterm Infants. *Brain Sciences*, 12(7), 1–12. <https://doi.org/10.3390/brainsci12070847>
3. Groos, D., Adde, L., Aubert, S., Boswell, L., de Regnier, R. A., Fjørtoft, T., Gaebler-Spira, D., Haukeland, A., Loennecken, M., Msall, M., Möinichen, U. I., Pascal, A., Peyton, C., Ramampiaro, H., Schreiber, M. D., Silberg, I. E., Songstad, N. T., Thomas, N., van den Broeck, C., ... Støen, R. (2022). Development and Validation of a Deep Learning Method to Predict Cerebral Palsy from Spontaneous Movements in Infants at High Risk. *JAMA Network Open*, 2(8), 1–14. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.21325>
4. A. Souza, F., C. L. Nogueira, C., J. Silva, A., S. C. Chagas, P., & S. Frônio, J. (2021). Preterm and writhing movements: is it possible to predict fidgety movements in preterm infants? *Journal of Perinatology*, 41(10), 2442–



2448. <https://doi.org/10.1038/s41372-021-01064-z>

5. Wang, J., Shen, X., Hu, X., Yang, H., Yin, H., Zhu, X., Gao, H., Wu, Y., & Meng, F. (2021). Early detection relationship of cerebral palsy markers using brain structure and general movements in infants born <32 weeks gestational age. *Early Human Development*, 163(105452), 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2021.105452>
6. Garcia Alix, A., & Arnáez, J. (2022). Los movimientos generales del neonato y del lactante (EDISIBEN, Vol. 1, pp. 1–85). <https://www.neurologianeonatal.org>
7. Novak, I., Morgan, C., Adde, L., Blackman, J., Boyd, R. N., Brunstrom-Hernandez, J., Cioni, G., Damiano, D., Darrah, J., Eliasson, A. C., de Vries, L. S., Einspieler, C., Fahey, M., Fehlings, D., Ferriero, D. M., Fetters, L., Fiori, S., Forsberg, H., Gordon, A. M., ... Badawi, N. (2017). Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: Advances in diagnosis and treatment. *JAMA Pediatrics*, 171(9), 897–907. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1689>
8. Kwong, A. K. L., Fitzgerald, T. L., Doyle, L. W., Cheong, J. L. Y., & Spittle, A. J. (2018). Predictive validity of spontaneous early infant movement for later cerebral palsy: a systematic review. In *Developmental Medicine and Child Neurology* (Vol. 60, Issue 5, pp. 480–489). Blackwell Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1111/dmcn.13697>
9. Pires, C. D. S., Marba, S. T. M., Caldas, J. P. D. S., & Stopiglia, M. D. C. S. (2020). Predictive value of the general movements assessment in preterm infants: A meta-analysis. *Revista Paulista de Pediatria*, 38, 2–10. <https://doi.org/10.1590/1984-0462/2020/38/2018286>
10. de Mendonça, K. T., Lanza, F. C., de Sousa Morais, R. L., & Camargos, A. C. R. (2022). Clinical factors associated with abnormal general movements of preterm newborns during hospitalization in a neonatal intensive care unit. *Early Human Development*, 174(105652), 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2022.105682>
11. Einspieler, C. and Prechtl, H.F.R. (2005), Prechtl's assessment of general movements: A diagnostic tool for the functional assessment of the young nervous system. *Ment. Retard. Dev. Disabil. Res. Rev.*, 11: 61-67. <https://doi.org/10.1002/mrdd.20051>
12. Einspieler C, Marschik PB, Pansy J, Scheuchenegger A, Krieber M, Yang H, Kornacka MK, Rowinska E, Soloveichick M, Bos AF. The general movement optimality score: a detailed assessment of general movements during preterm and term age. *Dev Med Child Neurol*. 2016 Apr;58(4):361-8. doi: 10.1111/dmcn.12923. Epub 2015 Sep 14. PMID: 26365130; PMCID: PMC5951275.
13. Juneja, M., Einspieler, C., & Khosla, M. (2022). General Movement Assessment in Prediction of Neurodevelopmental Disability and Cerebral Palsy. *INDIAN PEDIATRICS*, 59, 755–756.
14. Adiguzel, H., Sarikabadayi, Y. U., & Elbasan, B. (2022). Investigation of the effectiveness of family collaborative physiotherapy programs applied to high-risk infants. *Physiotherapy Theory and Practice*, 2, 1–18. <https://doi.org/10.1080/09593985.2022.2062504>



Área reservada para el contenido principal del documento.

**26. ANEXOS.**

**1. Hoja de recolección de datos**

Iniciales:		EXP:	
Sexo:	0. Hombre 1. Mujer	Edad:	____ Días
Estado de alerta	0. Vigila activa 1. Sueño activo		

Días de estancia intrahospitalaria	0. 1 día 1. 2 días 2. 3 días...
Semanas de gestación	0. 25 1. 26 2. 27.....
Clasificación del prematuro	0. Muy extremo 1. Extremo 2. Intermedio 3. Tardío



Vía de nacimiento	0. Parto 1. Cesárea
Peso al nacimiento	0. Extremadamente bajo 1. Muy bajo 2. Bajo 3. Adecuado 4. Elevado
Puntuación de Apgar	0. 0 1. 1 2. 2...
Silverman Anderson	0. Sin dificultad respiratoria 1. Dificultad leve 2. Dificultad moderada 3. Dificultad severa
Surfactante exógeno	0. Ninguno 1. Profiláctico 2. Rescate
Ventilación mecánica	0. No 1. Si
Días de ventilación mecánica	0. 1 días 1. 2 días 2. 3 días...
Tratamiento antibiótico	0. No 1. Si
Sepsis neonatal	0. No 1. Si
Cirugía mayor	0. No 1. Si
Choque séptico	0. No 1. Si
Hemorragia intraventricular	0. Sin hemorragia 1. Grado I 2. Grado II



	3. Grado III 4. Grado IV
Hiperbilirrubinemia	0. No 1. Fototerapia 1. Exanguinotransfusión
Crisis convulsivas	0. No 1. Si
Asfisia perinatal	0. No 1. Leve 2. Moderada 3. Severa
Meningitis	0. No 1. Si
Categoría global	1. Normal 2. Pobre Repertorio (Poor repertoire) 3. Espasmódicos-sincrónicos (Cramped-synchronized). 4. Caóticos (Chaotic).
Puntuación detallada	2. Optimo 1. Menos optimo 0. No optimo
Resultado de la puntuación de optimización de los movimientos generales etapa pretérmino-writhing	1. Valor máximo (rendimiento optimo): 42 2. Valor mínimo (peor rendimiento): 5

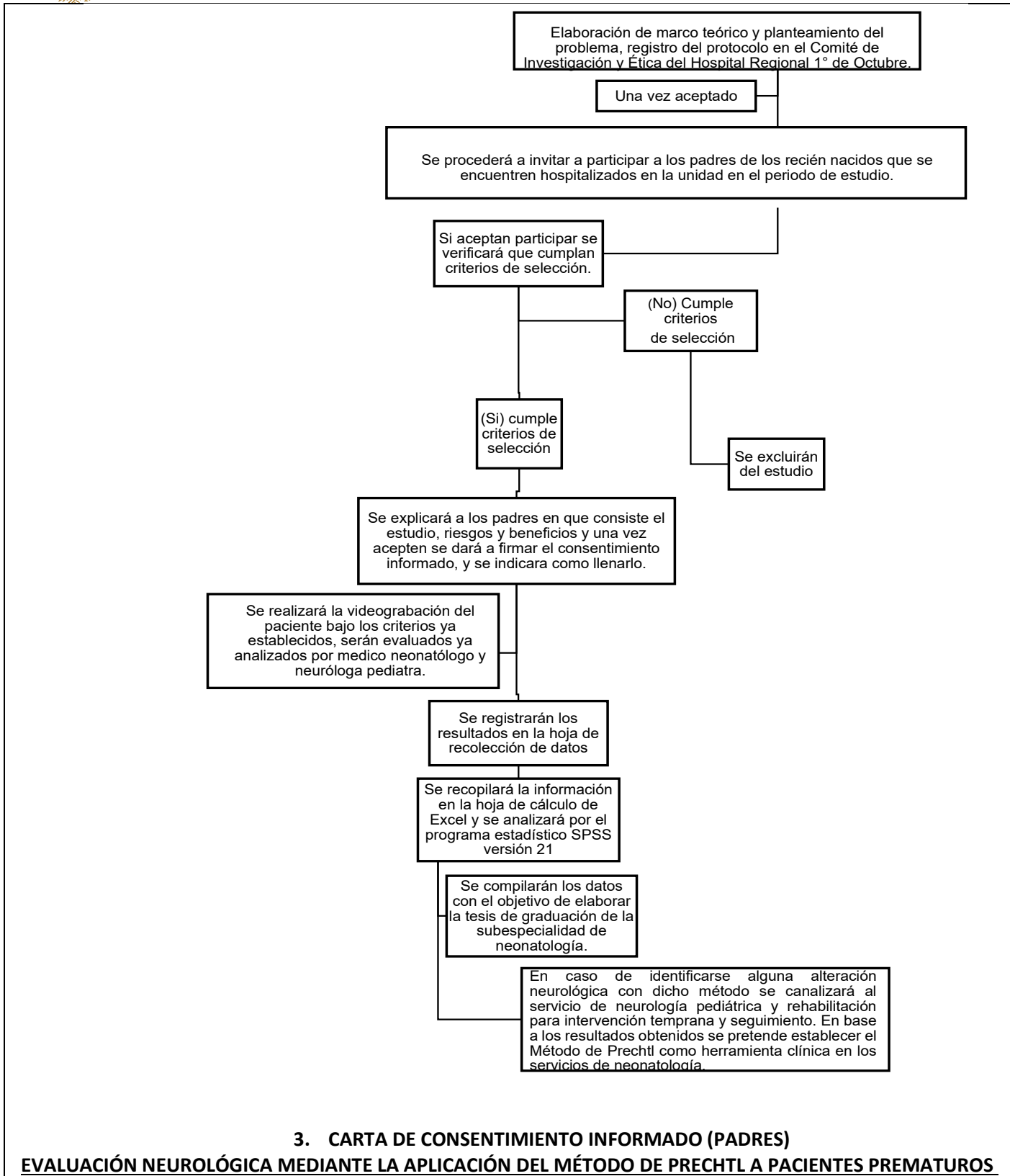






2. FLUJOGRAMA





### 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PADRES)

## EVALUACIÓN NEUROLÓGICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO DE PRECHTL A PACIENTES PREMATUROS



**MENORES DE 37 SDG INGRESADOS AL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE  
EN EL PERIODO DE AGOSTO - OCTUBRE DE 2023.**

**HOJA 1 DE 3**

Ciudad de México a, \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de 2023

**Responsables del estudio:** Los responsables de este protocolo de investigación: Karen Teresa Franco Hernández, Yesica Quintana Sánchez, Martínez Flores Claudia Marcela, quienes laboramos en el Hospital al Regional 1° Octubre en el Servicio de Neonatología, le invitamos a participar en el protocolo de investigación titulado: **“EVALUACIÓN NEUROLÓGICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO DE PRECHTL A PACIENTES PREMATUROS MENORES DE 37 SDG INGRESADOS AL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA”.**

**Introducción.** Su participación es totalmente libre y voluntaria. Le pedimos que antes de decidir participar lea completamente esta carta en la que se le informa en que consiste esta investigación y para qué se realiza. También le pedimos que aclare y nos pregunte cualquier duda que tenga antes de decidir participar.

**Justificación. ¿Por qué me invitan a participar?** Porque considerando la evolución clínica de su hijo durante su estancia hospitalaria es de vital importancia evaluar su estado neurológico.

**Objetivos. ¿Por qué se realiza esta investigación?** El objetivo o razón para lo cual realizamos esta investigación es porque se pretende evaluar los movimientos generales de su hijo mediante el Método de Prechtl y determinar si tiene riesgo de presentar alteración en el neurodesarrollo, mediante este método.

**Procedimientos en el estudio. ¿Bajo qué medios se hará dicha investigación?** Se tomaran del expediente clínico datos generales del bebe, posteriormente se tomara por 30 minutos una video grabación de los movimientos de su hijo mientras este despierto sin ningún tipo de intervención médica o por parte de enfermería durante el tiempo de grabación se observara su rostro, cuello, tórax y abdomen así como sus extremidades la zona genital estará cubierta con su respectivo pañal posteriormente esa videograbación se analizaran a detalle los movimientos presentados serán analizados y evaluados mediante Método Prechtl por nosotros y se mantendrá bajo nuestro resguardo y se utilizará únicamente con fines de investigación.

**¿Cuántas veces se realizarán las videograbaciones?**

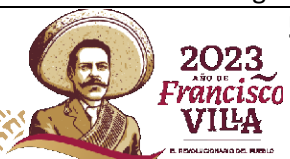
Se realizara 1 vez para poder obtener al menos 2 ciclos de movimientos y elegir el que cumpla con las características adecuadas para poder determinar una evaluación correcta.

**Molestias y riesgos esperados. ¿Hay riesgos por participar?** No hay riesgos y tampoco dolor.

**EVALUACIÓN NEUROLÓGICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO DE PRECHTL A PACIENTES PREMATUROS  
MENORES DE 37 SDG INGRESADOS AL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE  
EN EL PERIODO DE AGOSTO - OCTUBRE DE 2023.**

**Hoja 2 de 3**

**¿Qué uso le darán a la información y a las videograbaciones?** Los investigadores nos comprometemos a que toda la información que nos brinde será confidencial esto es que nadie sabrá su información ni se le identificará en ningún





momento, ni tampoco se compartirá con nadie. Los resultados de los análisis serán parte de un reporte final de investigación que se expone como un artículo, texto o conferencia para la comunidad científica. En este reporte final no aparece ningún dato individual o personal de ningún participante.

**Beneficios que puedan obtenerse. ¿Hay beneficios por participar?** No hay beneficios directos por participar como un pago o compensaciones sin embargo contara con una evaluación neurológica que determinara que tipo de movimiento es más frecuente en su hijo.

**¿Recibiré los resultados?** Sí, los investigadores nos comprometemos a que todos los participantes conocerán sus resultados independientemente de los mismos y pueden acceder a los registros derivados de su participación en el estudio. Si en la evaluación se encuentra alguna alteración nos pondremos en contacto para platicar los resultados.

**¿Tengo que participar?** Su participación es completamente voluntaria. Si no desean participar podrán retirarse en cualquier momento sin que se le pida justificación y esto no traerá ninguna consecuencia negativa de cualquier tipo. Solo se solicita que exista compromiso para concientizar que el estudio de investigación es serio y emite información valiosa para la atención de calidad para ellos y otros pacientes que lo requieran.

**Datos generales para aceptación de participación. Al respecto, expongo que:**

He recibido la información sobre el propósito del estudio y en que consiste, antes de decidir participar, que las evaluaciones que se realicen no implican un riesgo, no tiene un costo que yo deba asumir y no recibiré remuneración en dinero o especie por participar en el mismo. Junto a ello he recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito de la investigación, así como de los beneficios esperados de la misma. A si mismo los investigadores Karen Teresa Franco Hernández, Yesica Quintana Sánchez, Martínez Flores Claudia Marcela, han manifestado su voluntad en aclarar cualquier duda que me surja sobre mi participación en la investigación las 24 horas del día durante el curso de la misma. Para ello, se me informa que el domicilio es en el Servicio de Neonatología del Hospital Regional 1° Octubre.

**EVALUACIÓN NEUROLÓGICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO DE PRECHTL A PACIENTES PREMATUROS MENORES DE 37 SDG INGRESADOS AL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE EN EL PERIODO DE AGOSTO - OCTUBRE DE 2023.**

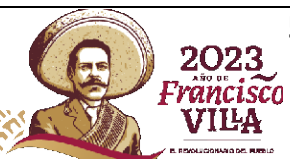
**Hoja 3 de 3**

Yo \_\_\_\_\_ (Iniciales del participante) He leído y comprendo la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este proyecto de investigación. Recibí copia firmada y fechada de este mismo formato de consentimiento informado.

**Participante:**

**Nombre o iniciales:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_ **Firma:** \_\_\_\_\_





**Testigo 1:**

**Nombre o iniciales:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_ **Firma:** \_\_\_\_\_

**Relación con el participante:** \_\_\_\_\_

**Dirección:** \_\_\_\_\_

**Testigo 2:**

**Nombre o iniciales** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_ **Firma:** \_\_\_\_\_

**Relación con el participante:** \_\_\_\_\_

**Dirección:** \_\_\_\_\_

**Investigador que aplica el consentimiento informado:**

He explicado a el /la Sr.(a) \_\_\_\_\_ la naturaleza y propósitos de la investigación, le he explicado de los riesgos y beneficios que implica su participación, he contestado las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado sobre la existencia de alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar la investigación en seres humanos y me apego a ella.

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del encargado de obtener el consentimiento informado**

**Fecha:** \_\_\_\_\_

