

Resultados en salud y satisfacción reportada por padres o cuidadores de niños de 0 a 5 años con riesgo neurológico atendidos en un programa de intervención temprana

Investigador principal

Fabián Ricardo Guevara Santamaría

MD. Especialista en Pediatría
Keralty - Versania primera infancia

Coinvestigadores

Jhully Constanza Herrera Tarapues

Residente de la especialización en Pediatría
Fundación Universitaria Sanitas

Lila Maribel Rocha Pacheco

Residente de la especialización en Pediatría
Fundación Universitaria Sanitas

Asesor metodológico

Dra Claudia Colmenares MD, MS Epidemiología clínica

GRUPO DE INVESTIGACIÓN: Salud De La Infancia
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Crecimiento y desarrollo, niño sano y puericultura
Bogotá D.C
2026

Tabla de Contenido

Resumen	4
1. Formulación del problema de investigación	5
1.1. Planteamiento del problema	5
1.2. Pregunta de investigación	6
1.3. Justificación de la propuesta	7
2. Marco teórico	8
2.1. Situación del desarrollo infantil a nivel Mundial y Colombia.	8
2.2. Desarrollo infantil	9
2.3. Factores de riesgo	10
2.3.1. Parentales y Psicosociales	11
2.3.2. Biológicos	12
2.4. Programa de detección e intervención temprana de alteraciones del desarrollo – Versania Primera Infancia.	13
2.5. Herramienta de evaluación del desarrollo infantil.	15
2.6. Inventario de calidad de vida PedsQL en infantes	16
2.7. Cuestionario de satisfacción con la atención recibida por PedsQL	16
3. Estado del arte	17
4. Objetivo general	23
4.1. Objetivos específicos	23
5. Metodología	23
5.1. Tipo y diseño de estudio	23
5.2. Ubicación espaciotemporal	23
5.3. Población blanco	23
5.4. Población de estudio	23
5.5. Criterios de selección	24

5.5.1.	Criterios de inclusión	24
5.5.2.	Criterios de exclusión	24
5.6.	Tamaño de la muestra	24
5.7.	Selección de la muestra	24
5.8.	Matriz de variables	24
5.9.	Fuentes de información	29
5.10.	Sistematización de la información	29
5.11.	Conducción del estudio	29
5.12.	Análisis de la información	30
5.13.	Control de sesgos	30
6.	Consideraciones éticas	32
	Referencias	37
	Anexos	42

Resumen

Introducción: El desarrollo infantil temprano es un factor fundamental para la salud a lo largo de la vida. La identificación temprana de factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo y la implementación de programas de atención temprana constituyen estrategias ampliamente recomendadas para favorecer el desarrollo y optimizar la funcionalidad y la calidad de vida durante la infancia. Sin embargo, existe limitada evidencia sobre los resultados obtenidos en escenarios reales de atención y sobre la experiencia reportada por las familias en países de ingresos medios.

Objetivo: Describir los resultados del desarrollo infantil, la calidad de vida relacionada con la salud y la satisfacción reportada por cuidadores de niños de 0 a 5 años con riesgo de alteraciones del neurodesarrollo atendidos en un programa de intervención temprana, así como explorar factores clínicos y contextuales potencialmente asociados con dichos desenlaces.

Metodología: Estudio transversal con recolección prospectiva de datos. Se incluyeron cuidadores de niños <5 años con al menos un factor de riesgo para cualquier alteración del neurodesarrollo que asistieron por indicación médica al programa Juntos por los niños, Versania. El desarrollo infantil se evaluó mediante la escala Ages and Stages Questionnaire, tercera edición (ASQ-3), y la calidad de vida relacionada con la salud y la satisfacción de los cuidadores mediante el Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL). Para los análisis descriptivos se conservaron las categorías originales del ASQ-3 (retraso, desviación y regresión). Para los análisis bivariados exploratorios, estas categorías se agruparon en una variable dicotómica correspondiente a presencia o ausencia de alteraciones del desarrollo.

Resultados: Se incluyeron 86 pacientes con los cuidadores. Al momento de la evaluación, el 72,1% de los niños no presentó alteraciones detectables mediante el ASQ-3, mientras que el 27,9% evidenció alguna alteración del desarrollo. La satisfacción global de los cuidadores fue de $90,5 \pm 8,9/100$. No se identificaron asociaciones estadísticamente significativas entre los factores clínicos evaluados y las alteraciones del desarrollo.

Conclusiones: En esta población de niños con riesgo de alteraciones del neurodesarrollo atendidos en un programa de intervención temprana, la mayoría no presentó alteraciones detectables mediante el ASQ-3 al momento de la evaluación y los cuidadores reportaron elevados niveles de satisfacción con la atención recibida. Estos hallazgos aportan información sobre resultados clínicos y experiencias centradas en la familia en un contexto de práctica clínica habitual y respaldan la importancia de incorporar medidas orientadas al valor en la evaluación de programas de atención infantil.

Palabras clave (DeCS): Atención Integral de Salud; Desarrollo Infantil; Factores de riesgo; Infante.

1. Formulación del problema de investigación

1.1. Planteamiento del problema

El desarrollo del sistema nervioso es un proceso fundamental que se inicia desde el momento de la concepción y continúa hasta la edad adulta. La evidencia científica ha demostrado que los primeros cinco años de vida constituyen un periodo crítico para el neurodesarrollo, ya que durante esta etapa se establecen las bases estructurales y funcionales que permiten al niño interactuar con su entorno y desarrollar habilidades cognitivas, motoras, emocionales y sociales (1,2). Un neurodesarrollo saludable se asocia de manera consistente con mayores niveles de bienestar y mejores resultados a lo largo del curso de vida, incluyendo un mejor desempeño académico, relaciones interpersonales más satisfactorias y una mayor capacidad para afrontar los desafíos cotidianos (3,4).

La relevancia de este periodo temprano ha impulsado un interés creciente en la detección oportuna y la intervención temprana de alteraciones del neurodesarrollo, especialmente en niños con factores de riesgo biológicos, perinatales o ambientales. La identificación temprana de posibles retrasos o trastornos permite implementar intervenciones especializadas y personalizadas que pueden optimizar el potencial de desarrollo infantil y reducir las consecuencias negativas a largo plazo sobre la funcionalidad y la participación social del niño (5,6).

Los trastornos del neurodesarrollo durante la infancia no solo afectan la adquisición de hitos del desarrollo esperados para la edad, sino que también se asocian con una disminución de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), particularmente en dominios vinculados a la salud física y al funcionamiento cotidiano (3). Dada la limitada capacidad de los niños pequeños para autoevaluar su estado de salud, la medición de estos desenlaces se realiza habitualmente mediante informes proxy de padres o cuidadores, a través de cuestionarios estandarizados y evaluaciones clínicas. Aunque la concordancia entre el autoinforme infantil y el reporte parental puede variar según el dominio evaluado, la literatura señala un mayor nivel de acuerdo en aspectos más observables y objetivos, como el funcionamiento físico y la funcionalidad general (7,8).

En este contexto, las medidas de resultados reportados por el paciente (PROMs) y las medidas de experiencia reportadas por el paciente o cuidador (PREMs) han adquirido un papel central en la investigación clínica y en la evaluación de servicios de salud. Estas herramientas fueron desarrolladas a partir de una iniciativa transnacional liderada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en 2004, con el objetivo de mejorar la medición de desenlaces relevantes desde la perspectiva del paciente y fortalecer la atención en salud basada en el valor (9). En población pediátrica, se han desarrollado instrumentos estandarizados que evalúan dominios como el malestar emocional, la fatiga, el dolor, el funcionamiento físico y las relaciones con los pares, los cuales han demostrado adecuadas propiedades psicométricas de validez y confiabilidad tanto en población general como en niños con necesidades de rehabilitación (10,11).

En Colombia, la implementación de programas integrales de diagnóstico funcional e intervención temprana para niños con riesgo neurológico representa una estrategia prometedora para abordar de manera oportuna las alteraciones del neurodesarrollo. Desde el año 2022, Versania Primera Infancia ha desarrollado el programa “Juntos por los niños” en la ciudad de Barranquilla, orientado a la atención de niños de 0 a 5 años con factores de riesgo y/o trastornos del neurodesarrollo, mediante un enfoque multidisciplinario, integrado y centrado en la familia (12). Este programa busca ofrecer, en un mismo entorno asistencial, una evaluación funcional integral y una intervención temprana adaptada a las necesidades del niño y su contexto familiar.

No obstante, a pesar del creciente interés por este tipo de modelos de atención, existe una limitada evidencia local que describa de manera sistemática los resultados en salud y la satisfacción reportada por los cuidadores de niños atendidos en programas integrales de intervención temprana, especialmente desde un enfoque de atención basada en el valor. La caracterización de estos desenlaces, así como la identificación de factores clínicos y contextuales asociados, resulta fundamental para comprender el desempeño de estos programas en contextos reales de atención y para orientar la toma de decisiones clínicas, administrativas y de política pública. En este sentido, la evaluación de los resultados en salud y de la experiencia de los cuidadores en niños atendidos en el programa “Juntos por los niños” constituye una oportunidad relevante para generar evidencia que contribuya al fortalecimiento de modelos integrados de atención temprana en el país.

1.2. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los resultados en salud y satisfacción reportada por padres o cuidadores de niños de 0 a 5 años con riesgo neurológico atendidos en un programa de intervención temprana?

1.3. Justificación

Los programas centralizados, multidisciplinarios, integrados y holísticos orientados a la detección temprana de los trastornos del neurodesarrollo constituyen una estrategia relevante para la atención de niños y niñas de 0 a 5 años con factores de riesgo, en la medida en que permiten abordar de forma integral la funcionalidad y la calidad de vida relacionada con la salud desde etapas tempranas del desarrollo. La literatura ha documentado ampliamente la importancia de la identificación e intervención muy tempranas (13), así como el papel de los estímulos ambientales en la modulación del desarrollo cerebral durante los primeros años de vida (14) y los beneficios potenciales de estas intervenciones en el desarrollo cognitivo, comunicativo y socio emocional infantil (15).

En este contexto, los proveedores de atención primaria desempeñan un papel fundamental en la detección y el seguimiento de alteraciones del neurodesarrollo, lo que ha evidenciado la necesidad de fortalecer la atención del desarrollo infantil en estos escenarios (16). La vigilancia y el tamizaje sistemático del desarrollo se reconocen como

componentes esenciales de los programas integrados de atención temprana (17), mientras que el uso de la tecnología, la educación a las familias y la colaboración interdisciplinaria se han identificado como elementos facilitadores de modelos de atención eficaces y sostenibles (18). Adicionalmente, la evaluación funcional y el uso de medidas de calidad de vida relacionada con la salud han demostrado ser herramientas valiosas para caracterizar de manera integral la situación de los niños con factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo (19).

Diversos estudios han señalado que la detección e intervención tempranas de los trastornos del neurodesarrollo en niños menores de cinco años se asocian con mejores resultados clínicos y funcionales, así como con una posible reducción de los costos a largo plazo para las familias y los sistemas de salud (13,15,16). No obstante, la implementación de este tipo de programas supone desafíos importantes, particularmente en relación con su costo-efectividad y sostenibilidad en sistemas de salud fragmentados, como el colombiano (16,20). A pesar de ello, la evidencia disponible respalda cada vez más el uso de modelos de atención innovadores que incorporan estrategias tecnológicas, educativas y de colaboración con profesionales no médicos, como alternativas viables para mejorar la atención del neurodesarrollo infantil(18).

Desde la perspectiva de la atención sanitaria basada en el valor (Value-Based Health Care, VBHC), los programas integrados cobran especial relevancia, dado que buscan optimizar los resultados en salud que son significativos para los pacientes y sus familias, en relación con los recursos utilizados (21). La VBHC se ha consolidado como un enfoque estratégico en la gestión y formulación de políticas de salud, al centrar la evaluación de los servicios en los resultados y la experiencia del paciente, más allá de la provisión aislada de intervenciones (22). En este sentido, describir los resultados en salud y la satisfacción reportada por los cuidadores de niños menores de cinco años con factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo, atendidos en un programa integral de intervención temprana, permite generar evidencia relevante en contextos reales de atención y aporta información útil para la toma de decisiones clínicas, administrativas y de política pública, en consonancia con los principios de la atención integrada y basada en el valor.

2. Marco teórico

2.1. Situación del desarrollo infantil a nivel Mundial y Colombia.

En el 2010 se identificaron 249 millones niños menores de 5 años (43%) con riesgo de alteración en el desarrollo en el mundo. África subsahariana registró una prevalencia elevada de 66%. Se ha encontrado que el bajo nivel de escolarización de la madre y el maltrato físico a los niños por alguno de los padres o cuidadores son factores que afectan el desarrollo, llegando a aumentar de 62.7% hasta el 75.4% en niños expuestos a retraso del crecimiento o la pobreza extrema (23).

En 2014 se observó un incremento en el número de países con políticas nacionales multisectoriales favorables al desarrollo en la primera infancia, alcanzando 68 países, de

los cuales el 45 % eran de ingresos bajos y medianos. Se ha reportado que los factores que influyen en la adquisición de competencias y habilidades son: la salud, la nutrición, la seguridad y la protección, la atención que responde a las necesidades del niño y el inicio del aprendizaje a una edad temprana; los cuáles son necesarios para proporcionar al niño un cuidado cariñoso y sensible; y mejorar su salud, su desarrollo y su crecimiento (23).

En Colombia es escasa la información sobre el desarrollo infantil temprano; sin embargo, la encuesta longitudinal nacional sobre la situación de niñas y niños colombianos menores de cinco años entre 2010 y 2013, llevada a cabo por la Universidad de los Andes, reporta que aproximadamente el 15% de los niños tienen bajo peso al nacer y el 28% nacen con peso insuficiente, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en estratos socioeconómicos, ni entre zona urbana y zona rural. Además, se observa la presencia de desnutrición crónica de 8% en zona urbana y 13% en zona rural; con un fuerte gradiente socioeconómico al ser la desnutrición crónica de 14% en estrato uno y 5% en estratos tres en zona urbana. En términos de desarrollo cognitivo (medido por el desarrollo del lenguaje) de los niños, la encuesta encontró una gran diferencia del desarrollo de vocabulario entre los más pobres y los menos pobres y no se reduce tras los tres años, lo que indica que los niños y niñas más pobres tienen un rezago de veinte meses en el desarrollo de su vocabulario respecto a niños y niñas en el cuartil más alto de ingresos. Por último, en el desarrollo socioemocional, un 20% de los niños menores de cinco años estuvieron en riesgo de rezago socioemocional dado su nivel de problemáticas tanto sociales como emocionales. A diferencia del desarrollo verbal, el desarrollo socioemocional de los niños no presentó una correlación con el nivel socioeconómico del hogar (24).

2.2. Desarrollo infantil

Los hitos del desarrollo representan una serie de habilidades, conductas o competencias exhibidas en ciertas edades durante la niñez y la temprana infancia en un desarrollo considerado normal. Frecuentemente, estos hitos se organizan en listas que especifican diferentes edades, iniciando desde aproximadamente 1 a 3 meses y continuando hasta cerca de los 5 años (25).

Desarrollo cognitivo

El desarrollo cognitivo constituye el fundamento de la inteligencia, la cual se refiere a la habilidad para adquirir conocimiento, entender o manejar nuevas circunstancias. Aprender implica tener la destreza para enfocar y sostener la atención y manejar datos. Los elementos esenciales del desarrollo cognitivo abarcan la memoria, la habilidad para formar representaciones, la concentración y la rapidez en el procesamiento de información. Para que el desarrollo cognitivo sea exitoso, hay que avanzar en cada uno de estos ámbitos (1).

Desarrollo del lenguaje

La comunicación humana es una sinfonía de procesos interconectados que trasciende el simple intercambio de palabras. La comunicación abarca también un espectro amplio de

habilidades no verbales. Estas incluyen la interpretación de gestos, expresiones faciales y la postura corporal, componentes que son tan fundamentales como las palabras mismas. La competencia comunicativa, por tanto, demanda una habilidad para leer y responder a estos indicadores no verbales, creando un diálogo que va más allá de las palabras. Además, las habilidades visuales son imprescindibles para decodificar mensajes no verbales. La capacidad de interpretar una mirada, un gesto o una expresión facial constituye la base de la empatía y la interacción social. Estas habilidades visuales, junto con la cognición social y conductual, permiten a los individuos involucrarse, responder y mantener interacciones significativas. Desde la infancia, las habilidades comunicativas se encuentran en constante evolución. Aunque cada niño es único y sigue su propio ritmo, el desarrollo del lenguaje receptivo normalmente precede a la capacidad de producir lenguaje expresivo. Esto subraya que la eficacia comunicativa no es estática; evoluciona adaptándose a las necesidades cambiantes de los individuos (25).

Desarrollo sensorial-motor

El desarrollo motor durante la infancia es un proceso complejo, esencial para la independencia y la interacción del niño con su entorno. Las habilidades motoras se desarrollan desde movimientos globales a acciones más precisas y refinadas, influenciadas tanto por factores genéticos como por el estado general de salud. Durante la gestación, los reflejos primitivos preparan al bebé para adquirir habilidades esenciales, que luego se integran con el desarrollo cognitivo y adaptativo, permitiendo acciones más complejas y dirigidas hacia metas específicas (25).

Desarrollo socioemocional

El desarrollo socioemocional es el área en la que el niño adquiere la capacidad para comprender y regular las emociones, así mismo al explorarse y descubrirse le permite interactuar con los demás de manera efectiva. Durante la infancia, los niños desarrollan habilidades sociales, como la empatía, la cooperación y la comunicación, además del apego, donde destaca la importancia de las relaciones tempranas con los cuidadores en el desarrollo socioemocional del niño, y la moral de la que se describe la evolución de la comprensión de esta mediante las diferentes etapas del crecimiento, ya que se necesita entender e identificar como es el comportamiento y la función con su entorno (25).

Factores de riesgo

Las modificaciones en el desarrollo de los individuos pueden originarse en el periodo prenatal, cuando el cerebro muestra una mayor sensibilidad al entorno. En este contexto, se postula la presencia de factores de riesgo ambientales vinculados a la aparición de tales alteraciones. Uno de estos factores de riesgo es la activación de la respuesta inmunitaria materna y la activación de citocinas que pueden influir negativamente en la función placentaria. Este fenómeno puede desencadenar una alteración en la capacidad de la placenta como barrera, dando lugar a exposiciones fetales a sustancias tóxicas y modificaciones en la provisión de nutrientes. Por otro lado, se ha estudiado el uso de antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la

exposición a organofosforados, humo de cigarrillo, cocaína, cannabis, alcohol entre otros los cuales se han asociado a trastornos en el neurodesarrollo como TEA. A su vez no solo la exposición a agentes tóxicos se ha relacionado con este tipo de patologías también el bajo peso al nacer y la prematurez los cuales en muchas ocasiones se encuentran asociados a disfunción placentaria la cual conlleva a hipoxia, y disminución de flujo sanguíneo placentario y como consecuencia un desarrollo anormal del cerebro desencadenando trastornos de desarrollo posteriores. Los factores de riesgo para alterar o condicionar el desarrollo infantil se encuentran los siguientes(26):

2.2.1. Parentales y Psicosociales

- Situación de institucionalización.
- Historia de trauma psicológico (personal o de los cuidadores directos).
- Historia de sucesos o eventos vitales que podrían impactar negativamente el cuidado del niño o la niña, como la muerte de un padre o de un hermano.
- Duelo.
- Discriminación.
- Estigmatización.
- Aislamiento social.
- Desempleo de los padres.
- Permanencia en entornos de cuidado inadecuados (como en el caso de niños y niñas acompañantes de padres o madres con trabajo en calle).
- Paternidad individual, sin apoyo o con redes de apoyo deficientes o insuficientes.
- Relaciones vinculares asociadas con apegos inseguros o desorganizados.
- Malos tratos parentales, violencia intrafamiliar o relaciones parentales o familiares altamente conflictivas o problemáticas.
- Desorganización familiar o dinámicas de vida desorganizadas o caóticas.
- Niños o niñas con necesidades especiales de atención en salud o de cuidado (por ejemplo, niños con problemas frecuentes o severos de salud, con temperamento irritable o percibidos como “difíciles” para su cuidado).
- Hijo o hija de padres con enfermedad mental con impacto en la estabilidad (estructural o funcional) en la familia o en el cuidado de los niños.
- Hijo o hija de madre con sospecha o diagnóstico de depresión o depresión postparto.
- Abuso parental de sustancias como el alcohol o el cigarrillo.
- Hija o hijo de padres (especialmente la madre) con consumo de sustancias psicoactivas, incluyendo aquellos con riesgo o sospecha de repercusión por consumo de sustancias psicoactivas (por ejemplo, síndrome de alcoholismo fetal, defectos congénitos, retraso en el desarrollo, síndrome de abstinencia, etc.).
- Niño o niña acompañante de madre en privación de la libertad en centro carcelario.
- Niños o niñas con padres o hermanos con enfermedad catastrófica (como cáncer o condiciones degenerativas), con discapacidad (que requiera un gran apoyo o cuidado), o con otra condición o situación que pueda afectar negativamente su cuidado o la garantía de sus derechos.
- Niños o niñas víctimas de vulneración o violación de derechos humanos con o sin proceso de restablecimiento de derechos en curso (por ejemplo, víctimas de violencia

física, psicológica, sexual, negligencia o abandono; víctimas del conflicto armado, testigos de violencia intrafamiliar, explotados, secuestrados o tratados).

- Niño o niña perteneciente a un hogar en pobreza extrema, en situación de calle, con problemas ocasionados por situación de pobreza (por ejemplo, por falta de acceso a atención en salud, a instituciones de cuidado, de protección o de educación inicial), con hambre o inseguridad alimentaria, o
- Niño o niña que ha emigrado irregularmente, con alto riesgo para la integridad, que ha afrontado riesgos o problemas por causa de la migración o que ha tenido dificultades para adaptarse.
- Cambio frecuente de lugar de residencia o de instituciones educativas, de educación inicial, de institución de cuidado o de cuidadores.
- Residencia en entornos comunitarios violentos.

2.2.2. Biológicos

- Control prenatal incompleto.
- Exposición a tóxicos antes o después del nacimiento.
- Problemas nutricionales antes o después del nacimiento. Se incluyen los problemas alimentarios y la desnutrición (aguda o crónica).
- Hijo o hija de madre con desnutrición o con problemas o restricciones alimentarias durante la gestación (por ejemplo, veganismo o vegetarianismo).
- Hijo o hija de madre con complicaciones durante la gestación que hayan tenido o puedan tener repercusión en el hijo o la hija (en edad fetal, perinatal, neonatal o durante el primer año de vida).
- Hijo o hija de madre con infección gestacional o perinatal con alto riesgo de malformaciones, problemas del desarrollo o necesidad de atención especial en salud en el niño (Por ejemplo, exposición a Sífilis, Toxoplasmosis, Rubéola, Citomegalovirus, Herpes virus, VIH, Zika virus, SARS CoV-2/COVID-19).
- Defecto congénito mayor (incluyendo aquellos que requieren cirugía de urgencia) o múltiple.
- Niño o niña con patología perinatal o neonatal significativa (por ejemplo, necesidad de reanimación neonatal, inestabilidad cardiovascular, requerimiento de soporte ventilatorio, asfixia perinatal, compromiso neurológico como convulsiones o hemorragia intraventricular; trastornos respiratorios, trastornos metabólicos o hidroelectrolíticos persistentes, sepsis neonatal temprana que no respondió a primera línea de antibiótico; trastornos hematológicos, requerimiento de cirugía neonatal, necesidad de estudios o procedimiento invasivos -como terapia de reemplazo renal, punción lumbar, exanguinotransfusión, entre otros-).
- Bajo peso al nacer (menor de 2500 gramos).
- Prematuridad (edad gestacional al nacimiento menor de 37 semanas).
- Hospitalización en período neonatal mayor a 7 días.
- Niño o niña con hospitalizaciones recurrentes (más de tres en el último año), hospitalizaciones prolongadas (mayores a 2 semanas) o que ha necesitado internación en Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.
- Historia de trauma craneoencefálico severo.
- Historia de neuroinfección.

- Condición crónica (neurológica, cardiovascular, respiratoria, metabólica, endocrinológica, gastrointestinal, renal o de otro tipo).
- Niño o niña con necesidad de tratamiento con medicamentos o procedimientos, de forma crónica.
- Presencia de discapacidad (física, psicosocial, auditiva, visual, sordoceguera, intelectual o múltiple) o alto riesgo de presentarla por una deficiencia anatómica o funcional (por ejemplo, alteraciones sensoriales, agenesia de extremidades, resultados de estudio metabólico para enfermedades neurodegenerativas, etc.).
- Niña o niño con sospecha o estudio positivo para alteraciones congénitas o con alteración del tamizaje neonatal (hipotiroidismo congénito, errores innatos del metabolismo, hipoacusia, problemas visuales, etc.).
- Niña o niño con sospecha de síndrome genético (por ejemplo, Síndrome de Down, etc.).

2.3. Programa de detección e intervención temprana de alteraciones del desarrollo – Versania Primera Infancia.

Teniendo en cuenta que el desarrollo infantil puede verse afectado por los factores de riesgo descritos, Versania Primera Infancia, desarrolló un modelo de atención en donde se hace un diagnóstico funcional temprano en niños de riesgo y se hace intervención terapéutica transdisciplinaria en los casos en que se considere pertinente. El proceso de atención se describe a continuación:

- I. El profesional de salud que atiende al niño en su servicio de atención primaria detecta el(los) factores de riesgo que pueden afectar el desarrollo infantil
- II. Una vez detectado el(los) factores de riesgo remite al programa “Juntos por los niños” de Versania Primera Infancia
- III. El equipo multidisciplinario evalúa el caso, determinando el estado funcional en desarrollo y según dicho diagnóstico, determina si el paciente requiere o no algún tipo de intervención
- IV. En caso de que se requiera intervención por parte del equipo terapéutico, se establecen los objetivos terapéuticos y se indica un plan de intervención de intensidad variable, durante el cual el niño asiste 1, 2 o 3 veces a la semana con el equipo terapéutico constituido por terapia física, terapia ocupacional y terapia del lenguaje. De igual manera asiste a controles por medicina y psicología según la intensidad de cada plan.
- V. Una vez el paciente termina el plan terapéutico, el caso se discute en una junta transdisciplinaria, en donde de manera conjunta con todos los integrantes del equipo terapéutico se evalúa al avance en la búsqueda de alcanzar los objetivos terapéuticos, determinando por consenso el plan a seguir.
- VI. Si el paciente no requiere intervenciones terapéuticas porque su desarrollo es acorde a la edad, se sigue en controles periódicos para vigilar su evolución en el tiempo.
- VII. Una vez el paciente alcanza los objetivos de desarrollo para la edad, es dado de alta del programa, continuando sus controles con el asegurador en su modelo de atención primaria, realizando seguimientos anuales por parte del programa, específicos sobre desarrollo.
- VIII. Teniendo en cuenta que el primer año es la base del desarrollo infantil, no se dan altas antes de que el paciente complete el primer año de edad corregida.

Finalmente, es importante mencionar que nuestro modelo de atención se base en tres pilares fundamentales que lo hacen diferente al modelo tradicional:

1. La familia y la comunidad como eje del desarrollo.

Es importante reconocer, que el desarrollo infantil sucede fundamentalmente en casa, en un proceso en donde 24 horas al día y 365 días al año, el niño recibe a través del amor de sus padres y/o cuidadores, todos los estímulos que requiere para lograr sus metas de desarrollo. Es así como las sesiones de terapia y los controles médicos, se constituyen en espacios en donde nuestros profesionales dan las orientaciones pertinentes a padres y cuidadores, para que en casa logren desarrollar actividades acordes para la edad y condición, que permitan disminuir las brechas detectadas y/o optimizar el desarrollo de los niños que van alcanzado los hitos de manera normal.

De igual manera, se debe entender que las familias se desarrollan en comunidades, con identidades culturales diversas que influyen en los estímulos que reciben los niños durante su primera infancia. Es por ello por lo que nuestro programa también contempla esa mirada comunitaria en la cual se identifican instituciones, programas, redes, servicios, entre otros, que pueden ayudar de manera integral al cumplimiento de los objetivos terapéuticos de cada caso.

2. Simultaneidad.

El desarrollo infantil no ocurre de manera separada, sino de manera conjunta entre los diferentes órganos y sistemas que intervienen. Es así como desviaciones en un área específica (motriz) tienen interconexión con áreas sensitivas y del lenguaje, razón por la que en nuestro modelo las intervenciones son simultáneas por parte de todos los profesionales, con objetivos comunes y de apoyo transdisciplinario.

3. Transdisciplinariedad.

Nuestro equipo lo forman profesionales en medicina, psicología, enfermería, trabajo social, terapia física, terapia ocupacional y terapia del lenguaje, e interviniendo en cada caso dentro de las posibilidades y alcance del programa, e evalúe cada caso de manera integral e integrada, detectando los factores relacionados con el desarrollo del desarrollo.

2.4. Herramienta de evaluación del desarrollo infantil.

Existen diversas herramientas diseñadas para evaluar el desarrollo infantil, desde cuestionarios hasta pruebas de observación directa. Estas herramientas son cruciales para identificar posibles retrasos en el desarrollo y proporcionar intervenciones tempranas que puedan mitigar los efectos negativos a largo plazo.

Escala ASQ-3 (Ages and Stages Questionnaires 3r Edition)

Esta escala es una herramienta de detección temprana del desarrollo infantil diseñada para evaluar a niños desde el nacimiento hasta los 5 años. Nos permite medir diversas áreas del desarrollo, como la comunicación, la motricidad, la resolución de problemas, la autonomía personal y las habilidades sociales (27).

La implementación de esta herramienta implica administrar cuestionarios específicos para cada edad, a los padres, cuidadores o maestros, quienes observan y responden preguntas sobre el desarrollo del niño en diferentes áreas. Los resultados de la ASQ-3 ayudan a identificar si un niño está desarrollándose dentro de los parámetros esperados para su edad o si puede necesitar una evaluación adicional o intervención temprana (27).

Además, esta herramienta nos permite proporcionar (27):

- **Intervención temprana:** permite detectar problemas del desarrollo en etapas tempranas, lo que facilita la implementación de intervenciones y tratamiento efectivos.
- **Monitorización de progreso:** permite realizar un seguimiento del desarrollo del niño a lo largo del tiempo, lo cual nos ayuda a identificar cambios o tendencias en su desarrollo.
- **Comunicación con los padres y/o cuidadores:** proporciona una forma estructurada de comunicar a los padres y cuidadores los aspectos del desarrollo en lo que su hijo puede necesitar apoyo adicional.
- **Referencias de atención:** ayuda a los profesionales de la salud a decidir si un niño necesita una evaluación más exhaustiva o canalización con servicios especializados, como terapia ocupacional, terapia de lenguaje o servicios de intervención temprana.
- **Educación y orientación:** puede servir como una herramienta educativa para los padres y cuidadores, ayudándoles a comprender mejor las etapas del desarrollo infantil y las habilidades que se pueden fomentar al interior del hogar.

La escala ASQ-3 es una herramienta integral que no solo nos permite evaluar el desarrollo infantil, sino que también nos permite influir de manera positiva en la atención y apoyo que recibe el niño facilitando la comunicación entre los padres, cuidadores y profesionales del área de la salud, así mismo proporciona una base sólida para la toma de decisiones clínicas y la derivación a servicios especializados cuando sea necesario.

Esta herramienta puede implementarse en una variedad de entornos incluyendo consultorios médicos, centros de atención infantil y el hogar por lo tanto requiere de entrenamiento y comunicación efectiva entre las partes involucradas para garantizar una evaluación precisa con intervención óptima y oportuna, por lo tanto el uso de esta escala tiene un impacto significativo en la detección temprana de posibles retrasos en el desarrollo infantil y en la provisión de intervenciones tempranas que pueden mejorar los resultados a largo plazo, por ende su implementación debe ser eficaz ya que

puede contribuir a la reducción de disparidades en el acceso a servicios de intervención temprana y mejorar la calidad de vida de los niños y sus familias (27).

2.5. Inventario de calidad de vida PedsQL en infantes

El inventario de Calidad de Vida PedsQL (Pediatric Quality of life Inventory), es una herramienta validada y utilizada para evaluar la calidad de vida en niños y adolescentes la cual se adapta a los diferentes grupos etarios, incluyendo una versión específica para lactantes en la que se realiza una encuesta dirigida hacia los padres y/o cuidadores del menor de edad (28). Este inventario aborda varios dominios claves de la calidad de vida de la población pediátrica, incluyendo su salud física, emocional, social y funcional, en la que se incluyen aspectos relacionados con el estado de ánimo, la capacidad de interacción social, nivel de actividad física y habilidad para realizar actividades diarias. Por ende, los resultados pueden proporcionar información valiosa sobre la percepción de la calidad de vida del paciente pediátrico a evaluar, permitiendo identificar de forma oportuna alteraciones en el áreas del desarrollo que puedan verse afectadas o haya preocupación, con el fin de planear e intervenir de forma temprana en los factores de riesgo que predisponen la adaptación a su entorno, por lo tanto es una herramienta útil en el ámbito investigativo para entender mejor el impacto de diversas condiciones de salud en la calidad de vida del paciente pediátrico (29).

En Colombia, durante el 2016 se realizó la validación de la escala autoinformada y de cuidadores utilizando un modelo Rash. Se encontró buena consistencia interna de los ítems, aunque los valores de confiabilidad y separación estuvieron por debajo de lo establecido. Si bien no se presentó funcionamiento diferencial del ítem por sexo o por enfermedad, pero llama la atención que el sí ocurriera entre ciudades. Dados estos resultados específicos, se puede usar en el contexto colombiano (30). Otra validación de la escala fue realizada por la universidad nacional en el mismo año. en este estudio se realizó un análisis por componentes principales obteniendo indicadores adecuados de validez de criterio y de constructo, por lo que es una herramienta adecuada para la medición de la CVRS en niños de nuestro país (31). Esta herramienta se ha usado en múltiples estudios, siendo el más reciente el realizado por García y colaboradores en el hospital San Ignacio en Bogotá (32).

2.6. Cuestionario de satisfacción con la atención recibida por PedsQL

El Cuestionario de satisfacción con la atención recibida por PedsQL es una herramienta crucial para evaluar la satisfacción con la atención médica en la población pediátrica, el cual aporta una visión integral de la experiencia del paciente, la familia y el personal asistencial (33). Esta herramienta permite identificar áreas de mejora e implementar cambios arquitectónicos y operativos que pueden aumentar la satisfacción de padres y personal. Consta de 24 ítems autoinformados, evaluados en una escala Likert de 5 puntos, que abarcan seis dimensiones: Información, que evalúa la claridad y suficiencia de la información proporcionada a los padres sobre la salud de sus hijos; Inclusión de la Familia, que mide el grado en que se incluye y considera a la familia en el proceso de

atención; Comunicación, que dimensiona la efectividad de la interacción entre el personal de salud y las familias, enfocándose en la escucha activa y la comprensión de las preocupaciones de los padres; Habilidades Técnicas, que se centra en la percepción de los padres sobre la rapidez y eficacia del personal en atender las necesidades de salud; Necesidades emocionales, que evalúa la respuesta del personal a las necesidades emocionales del paciente, midiendo la empatía y el apoyo emocional proporcionado, por último satisfacción general, que resume la percepción global de los padres sobre la atención recibida. La evaluación continua y la adaptación de este instrumento es vital para asegurar que las instalaciones de atención pediátrica evolucionen y sean capaces de satisfacer mejor las necesidades de todos sus usuarios, mejorando los resultados de salud y la experiencia general de atención (34).

3. Estado del arte

En noviembre de 2023, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en dos bases de datos especializadas en salud. Se realizó una ecuación de búsqueda que empleó términos seleccionados a partir de la revisión realizada en los tesauros “Medical Subject Heading” (MeSH) y “Descriptores en Ciencias de la Salud” (DeCS). Estos términos detallan lo relacionado con la teoría de atención en salud basada en valor en pacientes con alteraciones en el neurodesarrollo. La síntesis de los resultados obtenidos se detalla a continuación.

Tabla 1. Búsqueda sistemática de la literatura

Tipo de base	Base	Fecha de ejecución	Resultados	Límites	Seleccionados
Referenciales especializadas en salud	LILACS	20/02/2024	7	Ninguno	3
	Pubmed		116		5
Ecuación de búsqueda I*	("Early Medical Intervention"[Mesh]) AND "Child Development"[Mesh]				
* Los términos empleados en las ecuaciones de búsqueda fueron seleccionados a partir de la revisión realizada en los tesauros MeSH (Medical Subject Heading) y DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud).					

Se recuperaron 124 artículos. Tras eliminación por duplicado, título, resumen y texto completo, se seleccionaron 8 artículos para la síntesis cualitativa y construcción de estado del arte de la presente investigación en donde se destacan 5 aspectos: autor y año, objetivo y población, resultados obtenidos, conclusiones, y diseño del estudio.

Tabla 2. Estado del arte

Autor, año.	Objetivo y Población	Resultados	Conclusiones	Diseño
Park y cols, 2019 (39)	Determinar la magnitud de las asociaciones de las intervenciones anteriores con los resultados del nacimiento y los resultados del crecimiento lineal en los 3 periodos clave de la vida durante los primeros 1000 días de vida. Se realizaron búsquedas en las bases de datos MEDLINE, Embase y Cochrane desde su inicio hasta el 14 de agosto de 2018. Se incluyeron ECA de intervenciones realizadas en países de ingresos bajos y medianos (PIBM) sobre intervenciones proporcionadas a mujeres embarazadas, bebés (de 0 a 6 meses) y niños (de 6 a 24 meses).	El metaanálisis en red encontró varias intervenciones nutricionales que demostraron una mayor asociación con mejores resultados de nacimiento y crecimiento en comparación con la atención estándar. Al comparar con la atención estándar, los suplementos maternos de múltiples micronutrientes mostraron una reducción de las probabilidades de parto prematuro (OR, 0,54; IC95% 0,27-0,97) y una mejora del peso medio al nacer (Diferencia de media 0,08 kg; IC95% 0,00- 0,17 kg) pero no en la longitud para la edad durante la Lactancia materna (Diferencia de media -0,02; IC95% -0,18 a 0,14). La suplementación de bebés y niños con múltiples micronutrientes mostró una mejora en longitud para la edad (diferencia de media 0,20; IC95% 0,03-0,35) y la altura para la edad (diferencia de media 0,14; IC95% 0,02-0,25). El estudio encontró que las intervenciones durante el embarazo generalmente tenían mayores probabilidades de una diferencia de importancia clínica mínima que las intervenciones para la lactancia materna o alimentación complementaria en los primeros 1000 días de vida.	Los hallazgos de nuestro estudio resaltan la importancia de intervenir tempranamente para mejorar los resultados del parto y contrarrestar el retraso del crecimiento infantil. Nuestros hallazgos sugieren que las intervenciones nutricionales, los micronutrientes y los complementos alimenticios generalmente mostraron mayores asociaciones con mejores resultados que las intervenciones de otros dominios. Pese a los numerosos ensayos clínicos realizados, parece necesaria más investigación dirigida a áreas menos exploradas, como la educación materna.	Revisión sistemática con metaanálisis

Autor, año.	Objetivo y Población	Resultados	Conclusiones	Diseño
Hutchon y cols, 2014 (40)	Presentar un nuevo marco, El SMART (intervención temprana: desarrollo sensoriomotor, atención y regulación, relaciones y apoyo del terapeuta) para identificar componentes clave que podrían contribuir a intervenciones más efectivas para bebés con alto riesgo de resultados atípicos del desarrollo neurológico.	Consenso clínico de los desafíos y temas actuales en la intervención temprana, basado en discusiones de grupos multidisciplinarios, que incluyen a padres de bebés de alto riesgo, respaldados por una revisión de la literatura. Los componentes que se deben incluir en los programas de intervención temprana son: (1) promoción de la actividad motora autoiniciada y apropiada para el desarrollo; (2) apoyar la autorregulación infantil y el desarrollo de relaciones positivas entre padres e hijos; y (3) promoción de habilidades de comunicación temprana, entrenamiento de padres, crianza receptiva y apoyo al bienestar mental de los padres.	La adaptación de las intervenciones crea desafíos para la evaluación formal de la terapia. En la práctica clínica puede requerirse un enfoque pragmático, basado en una combinación de elementos eficaces de forma aislada. Puede que no sea posible evaluar la contribución de los componentes individuales al resultado general, pero esto no excluye la evaluación del paquete de intervención (por ejemplo, el efecto de tener un equipo de intervención temprana en los resultados del niño y la familia). Los planes de desarrollo, evaluación e implementación deben realizarse en colaboración con los padres.	Revisión de literatura
Rayce y cols, 2017 (41)	Revisar sistemáticamente los efectos de las intervenciones parentales en el desarrollo infantil y en la relación entre padres e hijos para familias en riesgo con bebés de 0 a 12 meses.	Se incluyeron 16 estudios. Se realizó metaanálisis de siete resultados representados en 13 estudios. Las intervenciones parentales mejoraron significativamente el comportamiento infantil ($d = 0,14$; IC95%: 0,03 a 0,26), la relación entre padres e hijos ($d = 0,44$; IC 95%: 0,09 a 0,80) y la sensibilidad materna ($d = 0,46$; IC del 95 %: 0,26 a 0,65) post intervención. No hubo efectos significativos sobre el desarrollo cognitivo ($d = 0,13$; IC95%: -0,08 a 0,41). En el seguimiento a largo plazo no se encontró ningún efecto significativo sobre el comportamiento infantil ($d = 0,15$; IC del 95%: -0,03 a 0,31).	Este estudio reveló un efecto positivo pequeño, pero estadísticamente significativo de las intervenciones sobre el comportamiento infantil, así como efectos moderados sobre la relación entre padres e hijos y la sensibilidad materna. No hubo efectos estadísticamente significativos sobre el desarrollo cognitivo infantil. De manera similar, el efecto sobre el comportamiento infantil en el seguimiento a largo plazo no fue significativo. Las intervenciones parentales iniciadas en el primer año de vida del niño parecen tener el potencial de mejorar el comportamiento infantil y la relación entre padres e hijos después de la intervención.	Revisión sistemática con metaanálisis

Autor, año.	Objetivo y Población	Resultados	Conclusiones	Diseño
Poggioli y cols, 2016 (42)	examinar los efectos de un programa de habilitación del desarrollo temprano, adaptado individualmente, basado en el hogar y centrado en la familia, sobre los resultados del desarrollo neurológico y conductual de niños nacidos muy prematuros. Se incluyeron 123 recién nacidos prematuros con una edad gestacional al nacer de < 32 semanas (muy prematuro, VPI) y/o peso al nacer <1500 g (muy y extremadamente bajo peso al nacer, MBPN y EBPN). Los criterios de exclusión incluyeron anomalías congénitas o cromosómicas, infecciones congénitas o adquiridas, lesiones cerebrales prenatales conocidas, leucomalacia periventricular, hemorragias intraventriculares > grado II, convulsiones neonatales y trastornos del sistema nervioso periférico. Los bebés inscritos fueron asignados retrospectivamente a dos grupos: grupo de intervención, recibió un programa de habilitación del desarrollo temprano centrado en la familia y en el hogar, mientras que el grupo de control recibió el seguimiento pediátrico y neurológico estándar garantizado por los servicios de salud.	Las puntuaciones de los índices de Bayley están directamente relacionadas entre sí, pero no con ninguna de las otras variables consideradas, es decir, edad gestacional, peso al nacer, circunferencia de la cabeza y días de ventilación mecánica. Por lo tanto, ninguna de estas variables afecta el resultado y, en consecuencia, se puede excluir razonablemente que sean factores potenciales que modifiquen el tratamiento. La intervención mejoró significativamente los resultados tanto cognitivos como conductuales. Las puntuaciones de los índices de Bayley fueron mal altos en las mujeres que en los hombres.	Un entorno actualizado oportunamente y adecuado a las necesidades de desarrollo del bebé podría proporcionar el mejor sustrato donde se pueda practicar la relación entre padres e hijos con el objetivo final de lograr mayores pasos en el desarrollo.	Estudio de Cohorte retrospectivo
Grantha m-McGregor y cols, 2014 (43)	Determinar el efecto de las intervenciones que combinan un componente de desarrollo infantil con uno de nutrición. Se incluyeron estudios con las siguientes características: Países en desarrollo (países de ingresos bajos o medios); Niños de 5 años y menos y/o mujeres embarazadas; Tener al	Se identificaron once ensayos de eficacia, dos no aleatorios y ocho evaluaciones de programas. Sólo seis ensayos examinaron las intervenciones por separado y combinadas. Los ensayos mostraron que las intervenciones nutricionales generalmente beneficiaban el estado	Es probable que combinar actividades nutricionales y de desarrollo infantil tenga beneficios adicionales para los niños pequeños. Rara vez se ha demostrado una sinergia entre las intervenciones de nutrición y desarrollo infantil, aunque teóricamente plausible. Se necesita más información, ya que se diseñaron pocos	Revisión sistemática con metaanálisis

Autor, año.	Objetivo y Población	Resultados	Conclusiones	Diseño
	menos dos componentes para las intervenciones (nutrición y estimulación). Nutrición: suplementación con micronutrientes y/o macronutrientes, educación nutricional, promoción de la lactancia materna o alimentación receptiva. Estimulación: incluye centros preescolares y guarderías, grupos de padres, asesoramiento individual para padres o visitas domiciliarias. Debe incluir una medida de resultado de desarrollo infantil y de salud o nutrición. Medidas de desarrollo infantil: cognición infantil, lenguaje, motricidad, desarrollo socioemocional, conducta, retención escolar, rendimiento escolar. Medidas de nutrición y/o salud: antropometría, hemoglobina, morbilidad. Debe tener un grupo de control de antecedentes similares y utilizar algún método de control estadístico para la participación.	nutricional y, en ocasiones, el desarrollo infantil. La estimulación benefició consistentemente el desarrollo infantil. No hubo una pérdida significativa de ningún efecto cuando se combinaron las intervenciones, pero hubo poca evidencia de interacción sinérgica entre la nutrición y la estimulación en el desarrollo infantil.	estudios para abordar esto. Las intervenciones de desarrollo infantil benefician principalmente los resultados del desarrollo, mientras que la nutrición puede beneficiar tanto el desarrollo como el estado nutricional.	
Rosa y Dionisio, 2022 (44)	Comparar el desarrollo motor de los bebés prematuros en la adquisición de la capacidad de sentarse de forma independiente después de un programa de intervención motora y orientación parental. Se incluyeron 11 infantes, de ambos sexos, con diagnóstico de prematuridad y edad cronológica de 6 a 8 meses. Los participantes se dividieron en dos grupos, el grupo de intervención que recibió tratamiento fisioterapéutico tres veces por semana durante seis semanas; y el grupo de orientación, con reuniones semanales durante el mismo período con el fisioterapeuta que proporcionó un folleto estructurado de ejercicios a realizar por los cuidadores durante	Se encontraron diferencias significativas entre los resultados antes y después de la intervención (t: -6,8571; p: 0,0012), así como antes y después de la orientación (t: - 4,5995; p: 0,0029), y al analizar el porcentaje de ganancia en la dimensión sentado Según AIMS, el grupo de intervención tuvo mayores ganancias.	La intervención fisioterapéutica presentó mejores resultados para la adquisición del hito motor sentado. A pesar de esto, la estimulación brindada por los padres después de la orientación profesional también mostró valores positivos.	Estudio de cohorte

Autor, año.	Objetivo y Población	Resultados	Conclusiones	Diseño
	la semana. Los pacientes fueron evaluados con la escala AIMS.			
Escalona y Lopez, 2011 (45)	Evaluar el impacto de un programa educativo para la estimulación temprana del neurodesarrollo y posteriormente determinar el crecimiento y desarrollo del mismo en su primer año de vida. Se evaluó el nivel de conocimientos de las madres antes de la intervención y posteriormente al finalizar esta. Se determinan índices de peso – Talla, para obtener valor nutricional, además se valora el desarrollo psicomotor, tanto para trimestres en el primer año de edad.	El nivel de conocimientos de la madre se clasificó como Inadecuado antes de la intervención y Adecuado después de la misma, el cual tuvo alta significancia estadística por el método del Coeficiente de Variación. En la mayoría de los niños predominó el Valor Nutricional del Normopeso y el desarrollo psicomotor normal.	El estudio considera que la intervención educativa fue efectiva.	Estudio de cohorte
Santos y cols, 2021 (46)	Analizar el desarrollo motor grueso de bebés prematuros en cuanto a la adquisición de las habilidades de sentarse, gatear y caminar, utilizando los puntajes de la Escala Bayley-III, aplicada a los seis, nueve y 12 meses a participantes de un programa de intervención temprana.	Se observó que, de los 129 participantes, el 37,21% de los bebés se sentaban con apoyo durante 30 segundos a los seis meses. En cuanto a la serie de gateo, evaluada a los nueve meses, el 27,91% de los bebés presentó el movimiento a esa edad. A los 12 meses, la mayoría de los participantes (82,17%) caminaba con apoyo, como era de esperar para su edad. Considerando el sexo y la edad gestacional, se observó que, a menor semana de gestación, menos bebés alcanzaron las metas de edad/mes y esta ocurrencia fue más frecuente en los niños.	El programa de intervención temprana tuvo un efecto positivo en la evolución del desarrollo motor grueso en bebés prematuros.	Estudio de cohorte

4. Objetivo general

Describir los resultados del desarrollo infantil, la calidad de vida relacionada con la salud y la satisfacción reportada por cuidadores de niños de 0 a 5 años con riesgo de alteraciones del neurodesarrollo atendidos en un programa de intervención temprana, así como explorar factores clínicos y contextuales potencialmente asociados con dichos desenlaces.

Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los niños y niñas atendidos en el programa.
- Estimar la frecuencia de factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo en la población estudiada.
- Caracterizar los resultados en salud de los niños y niñas atendidos, medidos a través del desarrollo infantil, la funcionalidad y la calidad de vida relacionada con la salud, reportados por los cuidadores.
- Describir el nivel de satisfacción reportado por los padres o cuidadores respecto a la atención recibida en el programa.
- Analizar la asociación entre las características clínicas, los factores de riesgo y el tiempo de permanencia en el programa con los resultados en salud y la satisfacción reportada por los cuidadores.

5. Metodología

5.1. Tipo y diseño de estudio

Se realizó un estudio observacional de corte transversal con recolección prospectiva de datos en un contexto de práctica habitual. El estudio se desarrolló en Versania Primera Infancia, institución especializada en atención integral para población pediátrica localizada en Colombia, que presta servicios ambulatorios a niños con factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo. Este diseño permitió describir los resultados en salud y la satisfacción reportada por los cuidadores, así como analizar la asociación entre variables clínicas, sociodemográficas y contextuales con dichos desenlaces, sin establecer relaciones causales.

5.2. Ubicación espaciotemporal

El estudio se llevó a cabo en la Fundación Universitaria Sanitas y en la institución Versania Primera Infancia, en Colombia.

La recolección de la información se realizó durante el periodo comprendido entre el 1 de septiembre de 2025 y el 31 de enero de 2026, mediante la aplicación de encuestas a padres o cuidadores de niños atendidos en el programa “Juntos por los niños”.

5.3. Población de estudio

La población de estudio estuvo conformada por familias con niños y niñas de 0 a 5 años con factores de riesgo para alteraciones del desarrollo infantil, atendidos en el programa de diagnóstico funcional e intervención temprana de Versania Primera Infancia.

Los factores de riesgo incluyen, entre otros: prematurez, bajo peso al nacer, ictericia neonatal, alteraciones genéticas, alteraciones del tono, malformaciones congénitas, estancia en unidad de cuidado neonatal mayor a siete días, asfixia perinatal, sepsis o infecciones neonatales como meningitis, alteraciones metabólicas, así como alteraciones identificadas mediante la escala abreviada del desarrollo en los primeros meses de vida.

5.4. Criterios de selección

5.4.1. Criterios de inclusión

Padres o cuidadores de niños y niñas de 0 a 5 años de edad. Niños con al menos un factor de riesgo para alteración del neurodesarrollo o con desviaciones identificadas en escalas de tamizaje del desarrollo. Familias que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado.

5.4.2. Criterios de exclusión

Padres o cuidadores que no completaron los instrumentos de recolección de información. Familias en las que el cuidador presentara discapacidad cognitiva, alteraciones auditivas o visuales, o barreras de lenguaje que impidieran la adecuada comprensión y diligenciamiento de los cuestionarios.

5.5. Tamaño de la muestra

La muestra estuvo conformada por padres o cuidadores de niños y niñas de 0 a 5 años atendidos en el programa de diagnóstico funcional e intervención temprana por riesgo neurológico durante el periodo de recolección de la información.

Se empleó un muestreo no probabilístico por conveniencia, incluyendo a todos los participantes elegibles que aceptaron participar y que completaron los instrumentos de recolección de datos durante el periodo del estudio. Si bien la población activa del programa estaba constituida por aproximadamente 320 niños, el tamaño de muestra estuvo determinado por la factibilidad operativa y la disponibilidad de los participantes, de acuerdo con las características propias de un estudio observacional transversal.

5.6. Selección de la muestra

El tamaño muestral estuvo determinado por criterios de factibilidad, dado el carácter exploratorio del estudio y las características del programa. Se incluyeron todos los participantes elegibles durante el período de recolección, conformando una muestra final de 86 sujetos. Para la estimación de la prevalencia de alteraciones del desarrollo una muestra de este tamaño permite obtener, con una confianza del 95%, una precisión

aproximada de ± 10 puntos porcentuales alrededor del estimado observado del 27,9%, lo cual se considera aceptable para un estudio descriptivo y exploratorio.

Tabla 3. Matriz de variables

Nombre	Definición operativa	Naturaleza, Nivel y escala de medición.	Unidad de medición
Variables clínicas y sociodemográficas			
Fecha de nacimiento	Fecha exacta en unidad de tiempo en el que nació una persona	Cuantitativa, ordinal	Día, mes y año.
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual.	Cuantitativa, intervalos	Años, meses
Sexo del paciente	Clasificación biológica de un individuo basada en características físicas y cromosómicas al nacer.	Cualitativa, nominal.	Masculino Femenino Indeterminado
Factores de riesgo biológicos			
Desnutrición	Presencia de desnutrición antes o después del nacimiento.	Cualitativa, nominal.	Aguda Crónica Ausente
Tóxicos	Exposición a tóxicos antes o después del nacimiento	Cualitativa, nominal.	Si No
Complicación durante la gestación	Alguna complicación durante la gestación de la madre	Cualitativa, nominal.	Preeclampsia Eclampsia Diabetes Bajo peso materno HTA gestacional STORCH RCIU Infección Urinaria Ninguna
Congénitos	Defectos congénitos mayores, que representan un riesgo vital y requieren un tratamiento médico o quirúrgico.	Cualitativa, nominal.	Nombre del defecto congénito
Factores de Riesgo Sociales			
Violación derechos	Niños víctimas de violación de derechos durante el seguimiento.	Cualitativa, nominal.	Violencia física Violencia psicológica Violencia sexual Negligencia Conflicto armado Explotación sexual

			Secuestro Ninguno
Sustancias psicoactivas	Consumo de sustancias psicoactivas por los padres	Cualitativa, nominal.	Si No
Enfermedad mental	Padres con enfermedad mental con impacto en la estabilidad familiar.	Cualitativa, nominal.	Si No
Depresión postparto	madres con sospecha o diagnóstico de depresión postparto	Cualitativa, nominal.	Si No
Factor de riesgo principal	Condición dominante o más significativa que predispone a un evento.	Cualitativa, nominal.	Factor de riesgo mayor
Cambios de residencia	Familia presenta cambio de residencia posterior al nacimiento durante el seguimiento.	Cualitativa, nominal.	Si No
Cambios de instituciones educativas	El niño ha requerido cambio de institución educativa durante el seguimiento.	Cualitativa, nominal.	Si No
Número de controles prenatales	Cantidad de visitas a programa de atención médica durante el embarazo	Cuantitativa, discreta	Numero entero
Peso al nacer	Peso de un recién nacido en el momento del nacimiento	Cuantitativa, continua	Gramos
Edad gestacional	Cantidad en número de semanas de duración del periodo gestacional	Cuantitativa, continua	Semanas
Hospitalización al nacer	Necesidad de permanecer en una unidad neonatal después del nacimiento	Cualitativa, Nominal dicotómica	Si/No
Tipo de parto	Método de nacimiento de un individuo, registrado en la historia clínica.	Cualitativa, Nominal	Vaginal/Abdominal
Antecedentes maternos	Presencia de condiciones médicas y factores de riesgo durante el embarazo	Cualitativa, Nominal	Presencia/Ausencia
Días de hospitalización	La duración de la estancia del recién nacido en la unidad neonatal después del parto.	Cuantitativa, discreta	Días
Parentesco del acudiente	Relación entre el cuidador y el individuo bajo su cuidado.	Cualitativa, Nominal politómica	Madre Padre Abuelo (a) Tío (a) Representante legal sin consanguinidad.

Edad del acudiente	Edad del padre/madre/representante legal del menor.	Cuantitativa, discreta	Edad en años.
Sexo del acudiente	Clasificación biológica de un individuo basada en características físicas y cromosómicas al nacer.	Cualitativa, nominal.	Femenino Masculino
Procedencia	Origen geográfico donde la persona ha vivido o pasado un tiempo significativo.	Cualitativa, politómica	Urbano Rural
Diagnóstico clínico			
Presuntivo o Sindromático	Diagnóstico presuntivo realizado por ASQ-3	Cualitativa, nominal	Retraso Disociación Estancamiento Desviación Regresión
Categorico	Diagnóstico identificado por el CIE-10 o DSM-V	Cualitativa, nominal	Código CIE-10 o DSM-V
Etiológico	Factor de riesgo principal relacionado con la alteración del desarrollo.	Cualitativa, nominal	Nombre del factor de riesgo
Funcional	Grado de afectación en las áreas del desarrollo según el contexto social y familiar.	Cualitativa, ordinal	Leve Moderado Severo
Tipo de retraso	Clasificación de los tipos de alteración del desarrollo infantil, utilizando criterios clínicos y de evaluación específicos.	Cualitativa, nominal	Motor, Cognitivo, Lenguaje, Social
Estrato	Clasificación de acuerdo con su posición socioeconómica de un individuo en la sociedad.	Cualitativa Ordinal	Clasificación de estrato (1, 2, 3, 4, 5)
Tipo de familia	Clasificación de la estructura familiar basada en la composición y relación entre sus miembros.	Cualitativa nominal politómica	Nuclear Extendida Monoparental Reconstituida Homoparental Heteroparental
Hijo único	Único hijo biológico o adoptado de sus padres	Cualitativa nominal	Si No
Adaptación neonatal	Evaluación del estado de salud y capacidad de un recién nacido para adaptarse a la vida extrauterina, basada en parámetros clínicos estandarizados.	Cuantitativa, ordinal	Puntuación en escala de APGAR.

Evaluación del desarrollo – Escala ASQ-3			
Comunicación	Evaluación realizada con la escala ASQ-3 para el retraso del desarrollo en niños.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Motora gruesa	Evaluación realizada con la escala ASQ-3 para el retraso del desarrollo en niños.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Motora Fina	Evaluación realizada con la escala ASQ-3 para el retraso del desarrollo en niños.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Resolución de problemas	Evaluación realizada con la escala ASQ-3 para el retraso del desarrollo en niños.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Socio-individual	Evaluación realizada con la escala ASQ-3 para el retraso del desarrollo en niños.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Resultado diagnóstico presuntivo ASQ - 3 en salud	Alguna alteración en escala ASQ-3	Cualitativa nominal	Si No
	Sin alteración en escala ASQ-3	Cualitativa nominal	Si
Escala calidad de vida para infantes (1-24 meses) formato para padres			
Salud física	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) para infantes al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Síntomas físicos	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) para infantes al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Estado emocional	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) para infantes al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Actividad social	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) para infantes al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Funcionamiento cognitivo	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) para infantes al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Escala de calidad de vida para niños pequeños de 2-4 años (formato para padres)			
Salud física	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje

Estado emocional	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Actividad Social	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Actividades del preescolar, jardín o guardería	Evaluada con el Inventario Pediátrico de Calidad de Vida (PedsQL) al ingreso, a los 6 meses y 12 meses.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Satisfacción con la atención médica (Encuesta a padres)			
Información	Satisfacción evaluada con la encuesta para padres por PedsQL al finalizar el seguimiento.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Inclusión de la familia	Satisfacción evaluada con la encuesta para padres por PedsQL al finalizar el seguimiento.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Comunicación	Satisfacción evaluada con la encuesta para padres por PedsQL al finalizar el seguimiento al finalizar el seguimiento.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Habilidades técnicas	Satisfacción evaluada con la encuesta para padres por PedsQL al finalizar el seguimiento.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Necesidades emocionales	Satisfacción evaluada con la encuesta para padres por PedsQL al finalizar el seguimiento.	Cuantitativa discreta	Puntaje
Satisfacción total	Satisfacción evaluada con la encuesta para padres por PedsQL al finalizar el seguimiento.	Cuantitativa discreta	Puntaje

5.7. Fuentes de información

Las fuentes de información del presente estudio fueron primarias y secundarias. Las fuentes primarias corresponden a la información obtenida mediante la aplicación de encuestas estructuradas a los padres o cuidadores de los niños y niñas incluidos en el estudio. Previo a la recolección de la información, los participantes recibieron información detallada sobre los objetivos del estudio y firmaron el consentimiento informado. La aplicación de los instrumentos se realizó en un único momento, en el marco de la atención regular brindada por el programa.

Los puntajes obtenidos en los diferentes cuestionarios y escalas formaron parte de la evaluación clínica integral y fueron socializados con las familias durante las consultas, como parte del proceso asistencial habitual. Las fuentes secundarias incluyeron los

registros de la historia clínica institucional (servidor AVICENA), a partir de los cuales se obtuvo información sociodemográfica y antecedentes clínicos relevantes del niño o niña.

5.8. Sistematización de la información

Las referencias de los diferentes artículos obtenidos de la búsqueda sistemática de la literatura fueron almacenadas y administradas por orden de código de asignación en el programa libre de gestión de referencias Zotero (Versión 5.0.82). Los estudios seleccionados que conforman el estado del arte del protocolo de investigación se obtuvieron en texto completo mediante acceso directo a través de la base de datos de origen, o por acceso a través de la Biblioteca de la Facultad de Medicina de la Fundación Universitaria Sanitas.

La base de datos se diligenciará de forma virtual en tabletas o computadores con asesoría de los investigadores principales y serán digitalizadas en la herramienta Outlook Forms®. Los datos se descargaron y se tabularon para su posterior análisis en una hoja de cálculo de Microsoft Excel (Versión 365, Microsoft Corporation, Washington, EE. UU.). El análisis estadístico de la información se realizará en el software libre R y la interfaz R studio versión 1.1.463.

5.9. Conducción del estudio

El estudio se desarrolló en cuatro fases:

- Fase 1. Búsqueda sistemática de la literatura y elaboración del protocolo de investigación.
- Fase 2. Presentación y evaluación del protocolo por parte de la comisión de investigación y el comité de ética, con el fin de obtener la aprobación metodológica y ética correspondiente.
- Fase 3. Recolección de la información, que consistió en la explicación del estudio a los padres o cuidadores de niños con factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo, la obtención del consentimiento informado y la aplicación de los instrumentos de medición, que incluyeron el Inventario de Calidad de Vida PedsQL, la escala de desarrollo ASQ-3 y el cuestionario de satisfacción con la atención recibida.
- Fase 4. Digitalización, depuración y análisis de la información recolectada, así como la elaboración del documento académico final y del manuscrito para su eventual sometimiento a una revista científica indexada.

5.10. Análisis de la información

El análisis estadístico incluyó la descripción de variables mediante medidas de tendencia central y dispersión para variables continuas, y frecuencias absolutas y relativas para variables categóricas. Para el análisis bivariado exploratorio se evaluó la relación entre los factores clínicos y sociodemográficos de interés y la presencia de alteraciones del desarrollo, definida como variable dicotómica a partir de los resultados del ASQ-3 (Sin alteraciones vs. Alguna alteración). Dado que todas las variables independientes evaluadas fueron de naturaleza categórica, se utilizó la prueba Chi-cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher, según correspondiese. No se realizaron análisis

multivariados ni inferencias causales, en coherencia con el diseño transversal y el tipo de muestreo.

5.11. Control de sesgos

Para minimizar el sesgo de selección, se definieron claramente los criterios de inclusión y exclusión, y se incluyó a todos los participantes elegibles que aceptaron participar durante el periodo de recolección de datos, de acuerdo con un muestreo no probabilístico por conveniencia.

El sesgo de medición se controló mediante el uso de instrumentos estandarizados y validados al español, aplicados de forma uniforme a todos los participantes, previa explicación clara de cada instrumento a los padres o cuidadores.

Con el fin de reducir el sesgo de información, se implementaron las siguientes estrategias:

- Estandarización del proceso de recolección y digitalización de los datos;
- Realización de una prueba piloto para evaluar la comprensión de los ítems de las escalas;
- Diligenciamiento de los cuestionarios exclusivamente por parte de los padres o cuidadores, sin intervención del equipo investigador, con el propósito de evitar influencias en las respuestas.

6. Resultados

6.1 Características de la población:

Se incluyeron 86 diadas niño-cuidador correspondientes a niños y niñas entre 0 y 5 años con factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo. La mediana de edad fue de 13 meses (RIQ 6–25 meses), con predominio del sexo masculino (68,6%).

En relación con los antecedentes perinatales, el 32,6% de los niños nació prematuro, el 33,7% presentó bajo peso al nacer y el 47,6% requirió hospitalización neonatal. Entre los antecedentes maternos, se documentó preeclampsia en el 26,7% de los casos, diabetes gestacional en el 19,7%, infección urinaria en el 15,1%, depresión posparto en el 15,1% y restricción del crecimiento intrauterino en el 4,6%. En cuanto a factores familiares, el 1,1% de los cuidadores reportó consumo de sustancias psicoactivas y el 1,1% enfermedad mental (Tabla 4.)

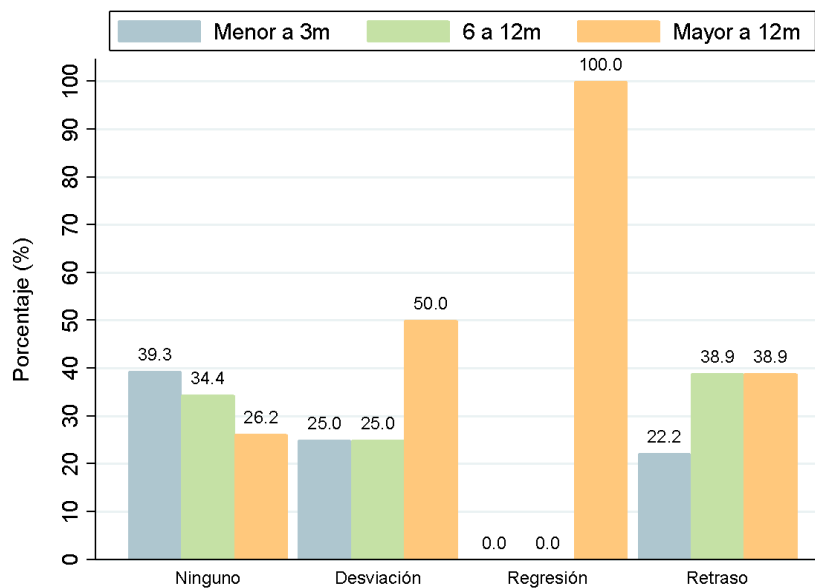
Respecto al tiempo de seguimiento en el programa, el 34,1% de los pacientes tenía menos de 3 meses, el 34,1% entre 6 y 12 meses y el 31,8% más de 12 meses de permanencia (Gráfica 1). Al analizar esta distribución por el resultado ASQ-3, se observó mayor proporción de varones en todos los grupos de seguimiento (Gráfica 1).

Tabla 4. Características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio

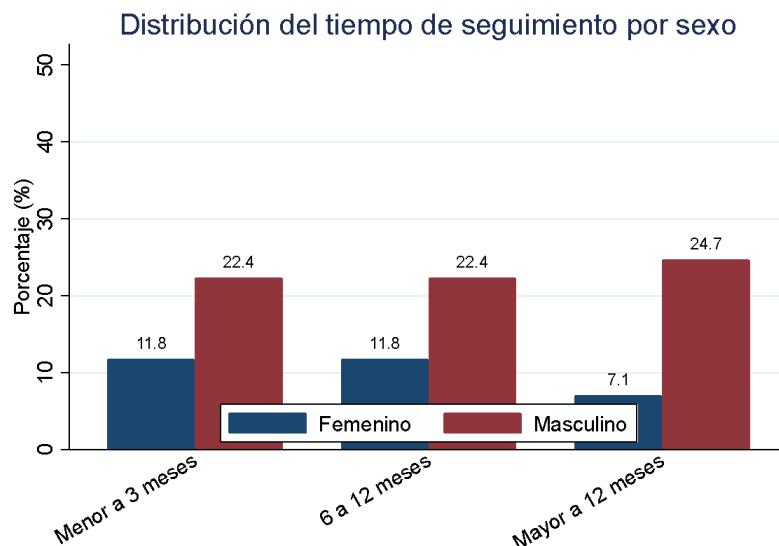
<i>Variable</i>		<i>%</i>
<i>Características sociodemográficas</i>		
Edad (meses)*		13 (6–25)
Sexo femenino		27 (31.4%)
Sexo masculino		59 (68.6%)
<i>Características perinatales</i>		
Prematuridad		28 (32.6%)
Bajo peso al nacer		29 (33.7%)
Hospitalización neonatal		41 (47.6%)
Tipo de parto	Vaginal	19 (22 %)

	Cesárea	67 (77.9%)
Antecedentes maternos		
Preeclampsia		23 (26.7%)
Infección urinaria		13 (15.1%)
Diabetes gestacional		17 (19.7%)
Restricción de crecimiento intrauterino		4 (4.6%)
Depresión posparto		13 (15.1%)
Características familiares y sociales		
Consumo de sustancias en cuidadores		1 (1.1%)
Enfermedad mental en cuidadores		1 (1.1%)

Gráfica 1. Distribución del tiempo de seguimiento en el programa según resultado de ASQ-3



Gráfica 2. Distribución del tiempo de seguimiento según sexo



6.2 Resultados evaluación del desarrollo infantil (ASQ-3)

La evaluación del desarrollo infantil mediante ASQ-3 mostró que el 72,1% de los niños no presentó alteraciones detectables al momento de la evaluación, mientras que el 27,9% presentó alguna alteración del desarrollo. Entre estos, el 21% correspondió a retraso del desarrollo, el 4,7% a desviación y el 2,3% a regresión.

Con el fin de facilitar el análisis estadístico, la variable de diagnóstico presuntivo del desarrollo fue recodificada en una variable dicotómica, clasificando a los pacientes en dos grupos: sin alteración y con alguna alteración del desarrollo. Bajo esta categorización, el 72.09% de los niños no presentó alteraciones, mientras que el 27.91% presentó algún grado de alteración del desarrollo.

Estos resultados reflejan que, aunque predomina el desarrollo dentro de parámetros esperados, existe un porcentaje clínicamente relevante de niños con alteraciones, lo que sustenta la pertinencia de la detección temprana y el seguimiento en esta población de riesgo.

Los diagnósticos funcionales y patológicos registrados evidenciaron una alta heterogeneidad clínica, incluyendo retraso global del desarrollo, trastornos del lenguaje, alteraciones del tono muscular y condiciones genéticas específicas, lo que refleja la complejidad y diversidad de la población atendida en el programa de intervención temprana.

Gráfica 3. Distribución del diagnóstico presuntivo del desarrollo infantil según ASQ-3

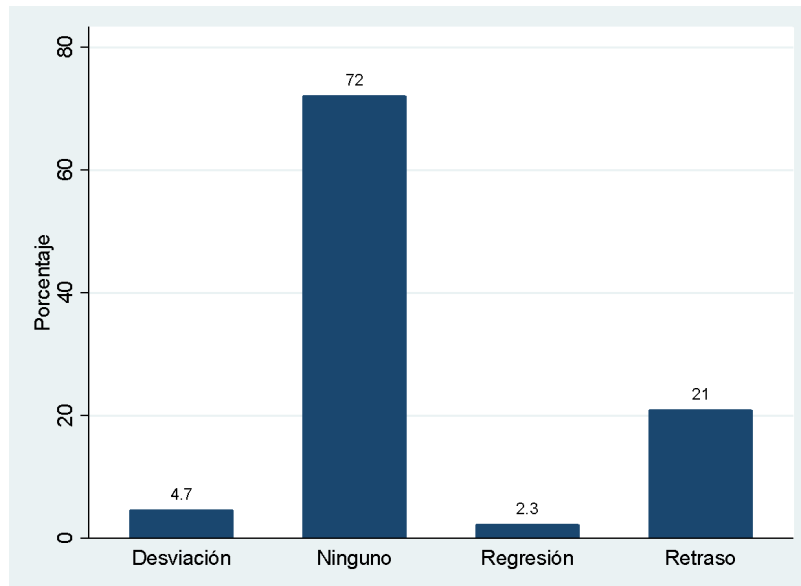


Tabla 5. Presencia de alteraciones del desarrollo según ASQ-3

Clasificación del desarrollo	n	%
Sin alteración	62	72.1
Alguna alteración	24	27.9
Total	86	100

Tabla 6. Presencia de alteraciones del desarrollo según sexo

Sexo	Sin alteración n (%)	Alguna alteración n (%)	Total
Femenino	23 (37.1)	4 (16.7)	27
Masculino	39 (62.9)	20 (83.3)	59
Total	62 (100)	24 (100)	86

Al analizar la presencia de alteraciones del desarrollo según sexo, se observó que la mayoría de los casos con alguna alteración correspondieron al sexo masculino (83.3%), mientras que en el sexo femenino representaron el 16.7%.

En contraste, dentro del grupo sin alteraciones, la distribución fue más equilibrada, con un 62.9% de los casos en niños y un 37.1% en niñas.

Estos hallazgos sugieren una mayor frecuencia de alteraciones del desarrollo en el sexo masculino dentro de la población estudiada.

6.3 Resultados de calidad de vida:

En relación con la calidad de vida relacionada con la salud, la mayoría de los cuidadores reportó una baja frecuencia de síntomas físicos y emocionales. El 70,9% informó ausencia o escasa presencia de dolor, el 67,4% ausencia o baja frecuencia de tristeza y el 64,0% ausencia o baja frecuencia de miedo. Asimismo, el 57,0% reportó ausencia o baja frecuencia de problemas físicos. En cuanto a la interacción social, el 60,5% de los cuidadores reportó que los niños jugaban casi siempre o siempre con otros niños y el 80,2% refirió ausencia de experiencias negativas relacionadas con la interacción con sus pares, como burlas o rechazo. (Tabla 7.)

Tabla 7. Resultados de calidad de vida relacionada con la salud reportados por cuidadores

Resultado	Nunca / Casi nunca n (%)	A veces n (%)	Casi siempre / Siempre n (%)
Dolor	61 (70.9)	17 (19.8)	8 (9.3)
Tristeza	58 (67.4)	19 (22.1)	9 (10.5)
Miedo	55 (64.0)	21 (24.4)	10 (11.6)
Problemas físicos	49 (57.0)	24 (27.9)	13 (15.1)
Juego con otros niños	12 (14.0)	22 (25.6)	52 (60.5)
Burlas por otros niños	69 (80.2)	11 (12.8)	6 (7.0)

6.4 Satisfacción reportada por padres o cuidadores:

Los puntajes de satisfacción con la atención fueron elevados en todas las dimensiones evaluadas. La comunicación con el equipo de salud obtuvo una puntuación media de 93,1 $\pm$ 7,8, seguida por la información brindada (91,4 $\pm$ 9,2), la participación de la familia en el

proceso de atención ($89,6 \pm 10,4$) y la atención a las necesidades emocionales ($87,9 \pm 11,6$). La satisfacción global alcanzó una puntuación promedio de $90,5 \pm 8,9$ (Tabla 8).

Tabla 8. Nivel de satisfacción con la atención recibida reportada por padres o cuidadores

<i>Dimensión evaluada</i>	<i>Media (0–100)</i>	<i>DE</i>
Información brindada	91.4	9.2
Comunicación con el equipo de salud	93.1	7.8
Participación de la familia	89.6	10.4
Atención a necesidades emocionales	87.9	11.6
<i>Satisfacción global</i>	90.5	8.9

6.5 Análisis descriptivo de asociaciones exploratorias

En los análisis bivariados exploratorios no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre la presencia de alteraciones del desarrollo y los factores clínicos evaluados, incluyendo depresión postparto ($p=0,74$), preeclampsia ($p=0,82$), infección urinaria durante la gestación ($p=0,75$), restricción del crecimiento intrauterino ($p=0,31$), diabetes gestacional ($p=0,37$), consumo de sustancias psicoactivas ($p=0,27$) y enfermedad mental en cuidadores ($p=0,27$) e historia de hospitalización neonatal ($p=0,20$).

De igual forma, no se observaron asociaciones estadísticamente significativas entre el tiempo de permanencia en el programa y la presencia de alteraciones del desarrollo ($p=0,14$). No obstante, se evidenció una mayor frecuencia de alteraciones del desarrollo entre los niños con mayor tiempo de seguimiento en el programa (Tabla 9).

Tabla 9. Relación entre factores clínicos y resultados en salud

Variable	Alguna alteración N (%)	Sin alteración N (%)	p
Depresión materna	3 (14.29)	11 (21.15)	0.74
Preeclampsia	6 (25)	17 (27.42)	0.82
Infección urinaria	4 (16.67)	9 (14.52)	0.75

Restricción de crecimiento intrauterino	2 (8.33)	2 (3.23)	0.31
Diabetes gestacional	3 (12.50)	14 (22.58)	0.37
Consumo de sustancias psicoactivas	1 (4.17)	0 (0.00)	0.27
Enfermedad mental en cuidador	1 (4.17)	0 (0.0)	0.27
Hospitalización neonatal	14 (58.33)	45 (72.58)	0.20
Tiempo en el programa menor a 3 meses	5 (20.83)	24 (39.34)	0.14
Tiempo en el programa 6 a 12 meses	8 (33.33)	21 (34.43)	0.14
Tiempo en el programa mayor a 12 meses	11 (45.83)	16 (26.3)	0.14

7. Consideraciones éticas

El presente estudio se desarrolló de conformidad con los principios éticos que regulan la investigación en seres humanos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 8430 de 1993, capítulo I, artículo 11, del Ministerio de Salud (actual Ministerio de Salud y Protección Social), así como con los estándares internacionales consignados en la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont⁽³⁵⁾.

De acuerdo con las categorías de riesgo definidas en la Resolución 8430 de 1993, la investigación se clasifica como un estudio con riesgo mínimo, dado que se basa en la observación y en la aplicación de encuestas y escalas estandarizadas a padres o cuidadores, sin intervenir de manera directa sobre los niños ni modificar los procedimientos asistenciales habituales. Adicionalmente, se contempla la revisión de información clínica previamente registrada en la historia clínica institucional, sin generar riesgos adicionales para los participantes.

Para la participación en el estudio, se obtuvo consentimiento informado de los padres o cuidadores legales de los niños y niñas incluidos, previo a la aplicación de los instrumentos de recolección de información. Durante este proceso se explicó de manera

clara y comprensible el objetivo del estudio, los procedimientos, los posibles beneficios y la naturaleza voluntaria de la participación.

Si bien el artículo 25 del capítulo III de la Resolución 8430 de 1993 establece que, para la realización de investigaciones en menores de edad o en personas con discapacidad física o mental, debe obtenerse adicionalmente una certificación de un neurólogo, psiquiatra o psicólogo sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto (36), las características del presente estudio permiten garantizar el cumplimiento de los principios éticos sin requerir valoraciones individuales adicionales, dado que los niños participantes no son interrogados directamente ni sometidos a procedimientos invasivos, y la información es proporcionada por sus representantes legales.

En este sentido, otros documentos de referencia internacional en bioética, como las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS) de la Organización Mundial de la Salud y el documento “Investigación ética con niños (ERIC)” de UNICEF, no contemplan la obligatoriedad de evaluaciones individuales por especialidades clínicas en investigaciones con niños sanos o cuando la participación se limita al diligenciamiento de instrumentos por parte de los padres o cuidadores (37,38).

De manera específica, la pauta número 17 de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, referente a la investigación con niños y adolescentes, señala que antes de iniciar una investigación se debe asegurar que: primero, uno de los padres o un representante legal haya otorgado su autorización para la participación; y segundo, que se haya obtenido el asentimiento del niño o adolescente, conforme a su capacidad y nivel de madurez, cuando sea aplicable, luego de recibir información adecuada sobre la investigación (37). En el presente estudio, estas disposiciones se garantizan mediante el consentimiento informado otorgado por los representantes legales, siendo responsabilidad del investigador y de los padres asegurar la comprensión de la información suministrada.

Se garantizó la confidencialidad de la información personal e identificable de los participantes, de conformidad con lo establecido en la Ley estatutaria 1581 de 2012 para la protección de datos personales. Únicamente los investigadores tuvieron acceso a la información recolectada, la cual fue anonimizada mediante el uso de códigos alfanuméricos. En las publicaciones científicas derivadas del estudio no se incluirá información que permita la identificación de los participantes.

En cumplimiento de la normativa sobre Habeas Data, la información fue almacenada en bases de datos seguras, utilizando la plataforma REDCap, herramienta que permite la gestión de datos mediante una interfaz web con acceso restringido y políticas de seguridad que evitan el almacenamiento local de información sensible en dispositivos personales. Los datos serán custodiados por un periodo de hasta cinco años posteriores a la publicación de los resultados.

Desde los principios de la bioética, el estudio respeta el principio de autonomía, ejercido a través del consentimiento informado otorgado por los padres o cuidadores legales, quienes decidieron libremente la participación sin coerción alguna. Asimismo, se respeta el principio de beneficencia, dado que la investigación busca generar información relevante para la práctica clínica pediátrica y para el fortalecimiento de estrategias de detección y manejo temprano de factores de riesgo que afectan el desarrollo infantil, beneficiando potencialmente a los niños y sus familias.

La presente investigación no implicó riesgos de bioseguridad ni generó impacto ambiental, dado que no produjo residuos biológicos ni requirió procedimientos invasivos. Todos los investigadores declararon no presentar conflictos de interés.

Discusión

El presente estudio aporta evidencia sobre los resultados del desarrollo infantil y las experiencias reportadas por los cuidadores de niños con factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo atendidos en un programa integral de intervención temprana en Colombia. Los hallazgos muestran que, al momento de la evaluación, la mayoría de los niños no presentaba alteraciones detectables mediante el ASQ-3 y que los cuidadores reportaron elevados niveles de satisfacción con la atención recibida. En conjunto, estos resultados contribuyen a una caracterización multidimensional de esta población y resaltan la importancia de incorporar medidas centradas en el paciente y la familia en la evaluación de programas de atención temprana en escenarios de práctica clínica real. En conjunto, estos hallazgos reflejan la heterogeneidad clínica de esta población y respaldan la necesidad de estrategias individualizadas de seguimiento e intervención.

Estos resultados son consistentes con la evidencia que respalda el impacto de las intervenciones tempranas centradas en la familia sobre los desenlaces funcionales y del neurodesarrollo. Hutchon et al., en una revisión sobre programas de intervención temprana en lactantes con alto riesgo de alteraciones del neurodesarrollo, señalaron que las intervenciones dirigidas a promover la actividad motora, la autorregulación y la interacción positiva entre padres e hijos mostraron mejores resultados funcionales, particularmente cuando se mantenían después del egreso neonatal. Los autores describieron mejorías en desempeño motor y cognitivo durante los primeros años de vida, aunque destacaron heterogeneidad entre los instrumentos y desenlaces evaluados (39). De manera similar, Rayce et al., en una revisión sistemática y metaanálisis de intervenciones parentales en familias de riesgo con lactantes menores de 12 meses, encontraron efectos estadísticamente significativos sobre el comportamiento infantil (SMD 0,14; IC95%: 0,03–0,26), así como efectos moderados sobre la relación padre-hijo (SMD 0,44; IC95%: 0,14–0,74) y la sensibilidad materna (SMD 0,46; IC95%: 0,24–0,69). Sin embargo, no observaron efectos consistentes sobre el desarrollo cognitivo infantil, lo que

sugiere que el impacto de estas intervenciones puede variar según el desenlace evaluado y el tiempo de seguimiento(40).

Por otra parte, Poggioli et al. evaluaron un programa domiciliario de habilitación temprana centrado en la familia en recién nacidos pretérmino de muy bajo peso, utilizando la Griffiths Mental Development Scales y la Neonatal Behavioral Assessment Scale. Los autores reportaron mejores resultados en habilidades locomotoras, desempeño personal-social y regulación conductual en los niños que participaron en el programa(41). Asimismo, Frugone-Jaramillo et al., mediante un modelo de intervención basado en rutinas familiares, observaron incrementos significativos en los puntajes de calidad de vida familiar y desarrollo infantil utilizando la Family Quality of Life Scale y el Battelle Developmental Inventory Screening, con diferencias significativas entre las mediciones iniciales y finales ($p=0,012$) (42).

En conjunto, estos hallazgos respaldan la relevancia de modelos de atención temprana que integren activamente a la familia y evalúen desenlaces multidimensionales, incluyendo calidad de vida, funcionalidad y experiencia de los cuidadores. Aunque el presente estudio no evaluó cambios longitudinales ni efectos causales derivados de la intervención, la alta proporción de niños sin alteraciones detectables del desarrollo según el ASQ-3, junto con los resultados favorables en calidad de vida y satisfacción, muestra un comportamiento consistente con lo descrito previamente en programas de intervención temprana orientados al entorno familiar (43). No obstante, estos hallazgos deben interpretarse considerando que la población estudiada estuvo conformada por niños con factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo, por lo que la ausencia de alteraciones detectables mediante el instrumento no excluye la necesidad de seguimiento clínico y del desarrollo, especialmente ante la posible presencia de señales de alarma o factores de vulnerabilidad que requieren vigilancia continua.

La ausencia de asociaciones estadísticamente significativas entre los factores clínicos evaluados y las alteraciones del desarrollo debe interpretarse con cautela. Aunque la literatura ha documentado consistentemente asociaciones entre prematuridad, bajo peso al nacer y complicaciones perinatales con peores desenlaces del neurodesarrollo (44), esta discrepancia puede explicarse por varios factores. En primer lugar, el tamaño muestral limitado reduce la potencia estadística para detectar asociaciones de magnitud moderada, especialmente en variables de baja frecuencia, como el consumo de sustancias psicoactivas o la enfermedad mental en cuidadores. En segundo lugar, la relativa homogeneidad de la muestra, dado que todos los participantes presentaban al menos un factor de riesgo, disminuye la variabilidad necesaria para identificar diferencias entre grupos. Finalmente, es posible que la intervención temprana haya contribuido a atenuar parcialmente el impacto de algunos factores de riesgo; sin embargo, esta hipótesis no puede confirmarse debido al diseño transversal del estudio.

La mayor frecuencia de alteraciones del desarrollo observada en el sexo masculino es consistente con reportes previos que describen una mayor vulnerabilidad del neurodesarrollo en hombres, posiblemente relacionada con diferencias en la maduración cerebral, mecanismos hormonales y susceptibilidad a complicaciones perinatales (2). Asimismo, la mayor proporción de alteraciones en pacientes con mayor tiempo de

permanencia en el programa probablemente refleja un fenómeno de confusión por severidad, en el que los niños con mayor compromiso funcional requieren seguimiento más prolongado, más que un efecto adverso de la intervención.

Desde una perspectiva fisiopatológica, el neurodesarrollo infantil depende de la interacción dinámica entre factores biológicos y ambientales durante periodos críticos de plasticidad cerebral. Alteraciones en procesos como sinaptogénesis, mielinización y organización de redes neuronales pueden traducirse en manifestaciones funcionales tempranas (14). No obstante, esta misma plasticidad sustenta el potencial beneficio de las intervenciones tempranas, las cuales, mediante estimulación multisensorial, abordajes terapéuticos y acompañamiento familiar, podrían favorecer trayectorias más adaptativas del desarrollo (13).

Desde el punto de vista clínico y de salud pública, estos hallazgos respaldan la implementación de programas integrales de diagnóstico funcional e intervención temprana en niños con riesgo neurológico, particularmente en contextos latinoamericanos donde persisten barreras de acceso a servicios especializados(45). Asimismo, destacan la importancia de incorporar medidas reportadas por pacientes y cuidadores, incluyendo PROMs y PREMs, para lograr una evaluación más integral y centrada en valor de los programas de atención infantil (21,22).

Entre las fortalezas del estudio se destacan el uso de instrumentos validados, como el ASQ-3 y el PedsQL, así como la evaluación simultánea del desarrollo infantil, la calidad de vida relacionada con la salud y la experiencia de los cuidadores en un contexto de práctica clínica habitual, un aspecto escasamente descrito en programas de intervención temprana en países de ingresos medios. No obstante, los hallazgos deben interpretarse considerando varias limitaciones. En primer lugar, el diseño transversal impide establecer relaciones temporales o realizar inferencias causales acerca del efecto del programa sobre los desenlaces observados. En segundo lugar, el tamaño muestral limitado y el reducido número de eventos restringieron la potencia estadística y la posibilidad de realizar análisis multivariados. Adicionalmente, la ausencia de mediciones basales y de un grupo comparador impide determinar cambios atribuibles a la intervención. Finalmente, parte de la información fue obtenida mediante reportes de los cuidadores, lo que podría introducir sesgos de información y deseabilidad social en algunas variables subjetivas. A pesar de estas limitaciones, el estudio aporta evidencia sobre resultados y experiencias centradas en la familia en un escenario de atención real, proporcionando información útil para el diseño y la evaluación de programas de intervención temprana en contextos similares.

Conclusiones

En niños con factores de riesgo para alteraciones del neurodesarrollo atendidos en un programa integral de intervención temprana, la mayoría no presentó alteraciones detectables mediante el ASQ-3 al momento de la evaluación y los cuidadores reportaron elevados niveles de satisfacción con la atención recibida. Estos hallazgos aportan información sobre el desarrollo infantil, la calidad de vida relacionada con la salud y las experiencias de las familias en un contexto de práctica clínica habitual. Estudios longitudinales con mediciones seriadas y grupos comparadores serán necesarios para establecer el impacto de estos programas sobre la trayectoria del desarrollo y otros desenlaces relevantes.

Referencias

1. Wilks T, Gerber RJ, Erdie-Lalena C. Developmental Milestones: Cognitive Development. *Pediatrics In Review*. 1 de septiembre de 2010;31(9):364-7. doi:10.1542/pir.31-9-364
2. Kolb B, Harker A, Gibb R. Principles of plasticity in the developing brain. *Dev Med Child Neurol*. diciembre de 2017;59(12):1218-23. doi:10.1111/dmcn.13546 PubMed PMID: 28901550.
3. Gómez LE. Quality of life in people with intellectual and developmental disabilities. *Dev Med Child Neurol*. septiembre de 2022;64(9):1056-7. doi:10.1111/dmcn.15209 PubMed PMID: 35304746; PubMed Central PMCID: PMC9540622.
4. Da Costa IGR, Brugnaro BH, Lima CRG, Kraus de Camargo O, Fumincelli L, Pavão SL, et al. Perceived Social Support and Quality of Life of Children with and without Developmental Disabilities and Their Caregivers during the COVID-19 Pandemic in Brazil: A Cross-Sectional Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2 de marzo de 2023;20(5):4449. doi:10.3390/ijerph20054449 PubMed PMID: 36901463; PubMed Central PMCID: PMC10001514.
5. Reynolds E, Blanchard S, Jalazo E, Chakraborty P, Bailey DB. Newborn Screening Conditions: Early Intervention and Probability of Developmental Delay. *J Dev Behav Pediatr*. 1 de julio de 2023;44(5):e379-87. doi:10.1097/DBP.0000000000001179 PubMed PMID: 37084319.
6. Smythe T, Zuurmond M, Tann CJ, Gladstone M, Kuper H. Early intervention for children with developmental disabilities in low and middle-income countries - the case for action. *Int Health*. 27 de abril de 2021;13(3):222-31. doi:10.1093/inthealth/ihaa044 PubMed PMID: 32780826; PubMed Central PMCID: PMC8079317.
7. Varni JW, Burwinkle TM, Dickinson P, Sherman SA, Dixon P, Ervice JA, et al. Evaluation of the built environment at a children's convalescent hospital: development of the Pediatric Quality of Life Inventory parent and staff satisfaction measures for pediatric health care facilities. *J Dev Behav Pediatr*. febrero de 2004;25(1):10-20. doi:10.1097/00004703-200402000-00002 PubMed PMID: 14767351.
8. Parsons SK, Fairclough DL, Wang J, Hinds PS. Comparing longitudinal assessments of quality of life by patient and parent in newly diagnosed children with cancer: the value of both raters' perspectives. *Qual Life Res*. junio de 2012;21(5):915-23. doi:10.1007/s11136-011-9986-4 PubMed PMID: 21822735.
9. DeWalt DA, Gross HE, Gipson DS, Selewski DT, DeWitt EM, Dampier CD, et al. PROMIS(®) pediatric self-report scales distinguish subgroups of children within and across six common pediatric chronic health conditions. *Qual Life Res*. septiembre de 2015;24(9):2195-208. doi:10.1007/s11136-015-0953-3 PubMed PMID: 25715946; PubMed Central PMCID: PMC4531096.
10. Irwin DE, Gross HE, Stucky BD, Thissen D, DeWitt EM, Lai JS, et al. Development of six PROMIS pediatrics proxy-report item banks. *Health Qual Life Outcomes*. 22 de

febrero de 2012;10:22. doi:10.1186/1477-7525-10-22 PubMed PMID: 22357192; PubMed Central PMCID: PMC3312870.

11. Wild D, Eremenco S, Mear I, Martin M, Houchin C, Gawlicki M, et al. Multinational trials-recommendations on the translations required, approaches to using the same language in different countries, and the approaches to support pooling the data: the ISPOR Patient-Reported Outcomes Translation and Linguistic Validation Good Research Practices Task Force report. *Value Health*. junio de 2009;12(4):430-40. doi:10.1111/j.1524-4733.2008.00471.x PubMed PMID: 19138309.
12. Versania Servicios [Internet]. [citado 10 de julio de 2026]. Disponible en: <https://versaniacolombia.com/>
13. Finlay-Jones A, Varcin K, Leonard H, Bosco A, Alvares G, Downs J. Very Early Identification and Intervention for Infants at Risk of Neurodevelopmental Disorders: A Transdiagnostic Approach. *Child Development Perspectives*. 2019;13(2):97-103. doi:10.1111/cdep.12319
14. Cioni G, Inguaggiato E, Sgandurra G. Early intervention in neurodevelopmental disorders: underlying neural mechanisms. *Dev Med Child Neurol*. marzo de 2016;58 Suppl 4:61-6. doi:10.1111/dmcn.13050 PubMed PMID: 27027609.
15. Schroeder SR, Courtemanche A. Early Prevention of Severe Neurodevelopmental Behavior Disorders: An Integration. *J Ment Health Res Intellect Disabil*. 1 de enero de 2012;5(3-4):203-14. doi:10.1080/19315864.2011.593697 PubMed PMID: 23139733; PubMed Central PMCID: PMC3489482.
16. Edmond KM, Strobel NA, McAuley K, Geelhoed E, Hurt L. Economic evaluation of interventions delivered by primary care providers to improve neurodevelopment in children aged under 5 years: protocol for a scoping review. *Syst Rev*. 21 de marzo de 2017;6(1):59. doi:10.1186/s13643-017-0450-6 PubMed PMID: 28327185; PubMed Central PMCID: PMC5359959.
17. Lipkin PH, Macias MM, COUNCIL ON CHILDREN WITH DISABILITIES, SECTION ON DEVELOPMENTAL AND BEHAVIORAL PEDIATRICS. Promoting Optimal Development: Identifying Infants and Young Children With Developmental Disorders Through Developmental Surveillance and Screening. *Pediatrics*. enero de 2020;145(1):e20193449. doi:10.1542/peds.2019-3449 PubMed PMID: 31843861.
18. O'Hara PT, Talero Cabrejo P, Earland TV. Early detection of neurodevelopmental disorders in paediatric primary care: A scoping review. *Fam Pract*. 2 de diciembre de 2024;41(6):883-91. doi:10.1093/fampra/cmadv072 PubMed PMID: 37491000.
19. Msall ME. Measuring functional skills in preschool children at risk for neurodevelopmental disabilities. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev*. 2005;11(3):263-73. doi:10.1002/mrdd.20073 PubMed PMID: 16161097.
20. Glascoe FP, Foster EM, Wolraich ML. An economic analysis of developmental detection methods. *Pediatrics*. junio de 1997;99(6):830-7. doi:10.1542/peds.99.6.830 PubMed PMID: 9164778.

21. Coddington DC, Moore KD, Fischer EA. Integrated health care systems: the key characteristics. *Med Group Manage J.* 1993;40(6):76-8, 80. PubMed PMID: 10130110.
22. Nuño-Solinís R. Advancing Towards Value-Based Integrated Care for Individuals and Populations. *Int J Integr Care.* 19(4):8. doi:10.5334/ijic.5450 PubMed PMID: 31857805; PubMed Central PMCID: PMC6896840.
23. Advancing Early Childhood Development: from Science to Scale [Internet]. [citado 22 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.thelancet.com/series-do/ecd2016>
24. Situación de niñas y niños colombianos menores de cinco años, entre 2010 y 2013 | Universidad de los Andes [Internet]. [citado 22 de julio de 2026]. Disponible en: <https://economia.uniandes.edu.co/es/publicaciones/libros/situacion-de-ninas-y-ninos-colombianos-menores-de-cinco-anos-entre-2010-y-2013>
25. Beighley JS, Matson JL. Developmental Milestones. En: Volkmar FR, editor. *Encyclopedia of Autism Spectrum Disorders* [Internet]. New York, NY: Springer; 2013 [citado 3 de abril de 2024]. p. 894-5. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-1-4419-1698-3_1429 doi:10.1007/978-1-4419-1698-3_1429
26. Martínez GAJ, Martínez JHU, Saldarriaga LAM, González GP, Fernández GRR, Hernández MGC. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.
27. ASQ-3. Ages and Stages [Internet]. [citado 10 de julio de 2026]. Disponible en: <https://agesandstages.com/products-pricing/asq3/>
28. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care.* agosto de 2001;39(8):800-12. doi:10.1097/00005650-200108000-00006 PubMed PMID: 11468499.
29. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL™ 4.0: Reliability and Validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Version 4.0 Generic Core Scales in Healthy and Patient Populations: *Medical Care.* agosto de 2001;39(8):800-12. doi:10.1097/00005650-200108000-00006
30. Vélez CM, Villada Ramírez AC, Amaya Arias AC, Eslava-Schmalbach JH. Validación por modelo de Rasch del Cuestionario de Calidad de Vida (PedsQL 4. 0®) en niños y adolescentes colombianos. *Rev colomb psiquiatr.* 2016;186-93.
31. Amaya-Arias AC, Alzate JP, Eslava-Schmalbach JH. Construct and Criterion Validity of the PedsQL™ 4.0 Instrument (Pediatric Quality of Life Inventory) in Colombia. *Int J Prev Med.* 2017;8:57. doi:10.4103/ijpvm.IJPVM_194_16 PubMed PMID: 28900536; PubMed Central PMCID: PMC5582500.
32. Evaluación de la calidad de vida en niños y adolescentes con diabetes de tipo 1 en dos instituciones de salud, Bogotá, D. C., Colombia | *Biomédica* [Internet]. [citado 10 de julio de 2026]. Disponible en: <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/6675>

33. ePROVIDE - Mapi Research Trust [Internet]. 2025 [citado 10 de julio de 2026]. Official PedsQL™ Generic Core Scales | Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales distributed by Mapi Research Trust | ePROVIDE. Disponible en: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/pediatric-quality-of-life-inventory-generic-core-scales>
34. Varni JW, Burwinkle TM, Dickinson P, Sherman SA, Dixon P, Ervice JA, et al. Evaluation of the built environment at a children's convalescent hospital: development of the Pediatric Quality of Life Inventory parent and staff satisfaction measures for pediatric health care facilities. *J Dev Behav Pediatr.* febrero de 2004;25(1):10-20. doi:10.1097/00004703-200402000-00002 PubMed PMID: 14767351.
35. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 27 de noviembre de 2013;310(20):2191-4. doi:10.1001/jama.2013.281053 PubMed PMID: 24141714.
36. Invima [Internet]. 2025 [citado 22 de julio de 2026]. Resolución número 8430 de 1993 - Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-8430-de-1993pdf>
37. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans [Internet]. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016 [citado 10 de julio de 2026]. Disponible en: <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/> doi:10.56759/rgxl7405
38. Mary Ann Powell NT. Investigación ética con niños. 1a. ed. Centro de Investigaciones de UNICEF - Innocenti.; 2013.
39. Hutchon B, Gibbs D, Harniess P, Jary S, Crossley SL, Moffat JV, et al. Early intervention programmes for infants at high risk of atypical neurodevelopmental outcome. *Dev Med Child Neurol.* diciembre de 2019;61(12):1362-7. doi:10.1111/dmcn.14187 PubMed PMID: 30828797.
40. Rayce SB, Rasmussen IS, Klest SK, Patras J, Pontoppidan M. Effects of parenting interventions for at-risk parents with infants: a systematic review and meta-analyses. *BMJ Open.* 27 de diciembre de 2017;7(12):e015707. doi:10.1136/bmjopen-2016-015707 PubMed PMID: 29284713; PubMed Central PMCID: PMC5770968.
41. Poggioli M, Minichilli F, Bononi T, Meghi P, Andre P, Crecchi A, et al. Effects of a Home-Based Family-Centred Early Habilitation Program on Neurobehavioural Outcomes of Very Preterm Born Infants: A Retrospective Cohort Study. *Neural Plast.* 2016;2016:4323792. doi:10.1155/2016/4323792 PubMed PMID: 28090357; PubMed Central PMCID: PMC5206446.
42. Frugone-Jaramillo M, Gràcia M. Family-centered approach in Early Childhood Intervention of a vulnerable population from an Ecuadorian rural context. *Front*

Psychol. 2023;14:1272293. doi:10.3389/fpsyg.2023.1272293 PubMed PMID: 38106379; PubMed Central PMCID: PMC10722162.

43. Grantham-McGregor SM, Fernald LCH, Kagawa RMC, Walker S. Effects of integrated child development and nutrition interventions on child development and nutritional status. *Ann N Y Acad Sci.* enero de 2014;1308:11-32. doi:10.1111/nyas.12284 PubMed PMID: 24673166.
44. Park JJH, Fang ML, Harari O, Dron L, Siden EG, Majzoub R, et al. Association of Early Interventions With Birth Outcomes and Child Linear Growth in Low-Income and Middle-Income Countries: Bayesian Network Meta-analyses of Randomized Clinical Trials. *JAMA Network Open.* 26 de julio de 2019;2(7):e197871-e197871. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.7871
45. Britto PR, Lye SJ, Proulx K, Yousafzai AK, Matthews SG, Vaivada T, et al. Nurturing care: promoting early childhood development. *Lancet.* 7 de enero de 2017;389(10064):91-102. doi:10.1016/S0140-6736(16)31390-3 PubMed PMID: 27717615.

Anexos

Inventario de calidad de vida para niños de 1 -12 meses

*Durante el **ÚLTIMO MES**, qué tanto **problema** ha sido para tu hijo/a...*

SALUD FÍSICA (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Tener poca energía	0	1	2	3	4
2. Dificultad para participar en juegos activos	0	1	2	3	4
3. Tener dolores o molestias	0	1	2	3	4
4. Sentirse cansado/a	0	1	2	3	4
5. Estar desganado/a	0	1	2	3	4
6. Descansar mucho	0	1	2	3	4

SÍNTOMAS FÍSICOS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Tener gases	0	1	2	3	4
2. Devolver el alimento que acaba de comer	0	1	2	3	4
3. Dificultad para respirar	0	1	2	3	4
4. Sentirse mal del estómago	0	1	2	3	4
5. Dificultad para tragar	0	1	2	3	4
6. Tener estreñimiento	0	1	2	3	4
7. Tener un sarpullido	0	1	2	3	4
8. Tener diarrea	0	1	2	3	4
9. Tener silbidos en el pecho	0	1	2	3	4
10. Vomitar	0	1	2	3	4

ESTADO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Sentirse con miedo o asustado/a	0	1	2	3	4
2. Sentirse enojado/a	0	1	2	3	4
3. Llorar o quejarse cuando lo/la dejan solo/a	0	1	2	3	4
4. Dificultad para calmarse cuando está molesto/a	0	1	2	3	4
5. Dificultad para quedarse dormido/a	0	1	2	3	4
6. Llorar o quejarse cuando lo/la abrazan y acarician	0	1	2	3	4
7. Sentirse triste	0	1	2	3	4
8. Dificultad para calmarlo/a cuando lo/la levantan o lo/la sostienen	0	1	2	3	4
9. Dificultad para dormir la mayor parte de la noche	0	1	2	3	4
10. Llorar mucho	0	1	2	3	4
11. Sentirse irritable	0	1	2	3	4
12. Dificultad para dormir siestas durante el día	0	1	2	3	4

ACTIVIDAD SOCIAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. No sonreírle a otras personas	0	1	2	3	4
2. No reírse cuando le hacen cosquillas	0	1	2	3	4
3. No mirar a la persona que lo/la cuida a los ojos	0	1	2	3	4
4. No reírse cuando lo/la abrazan y acarician	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO COGNITIVO (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. No imitar las acciones de la persona que lo/la cuida	0	1	2	3	4
2. No imitar las expresiones faciales de la persona que lo/la cuida	0	1	2	3	4
3. No imitar los sonidos de la persona que lo/la cuida	0	1	2	3	4
4. No poder fijar su atención en los objetos	0	1	2	3	4

Inventario de calidad de vida para niños de 13-24 meses

*Durante el **ÚLTIMO MES**, qué tanto **problema** ha sido para tu hijo/a...*

SALUD FÍSICA (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Tener poca energía	0	1	2	3	4
2. Dificultad para participar en juegos activos	0	1	2	3	4
3. Tener dolores o molestias	0	1	2	3	4
4. Sentirse cansado/a	0	1	2	3	4
5. Estar desganado/a	0	1	2	3	4
6. Descansar mucho	0	1	2	3	4
7. Sentirse muy cansado/a para jugar	0	1	2	3	4
8. Dificultad para caminar	0	1	2	3	4
9. Dificultad para correr una distancia corta sin caerse	0	1	2	3	4

SÍNTOMAS FÍSICOS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Tener gases	0	1	2	3	4
2. Devolver el alimento que acaba de comer	0	1	2	3	4
3. Dificultad para respirar	0	1	2	3	4
4. Sentirse mal del estómago	0	1	2	3	4
5. Dificultad para tragar	0	1	2	3	4
6. Tener estreñimiento	0	1	2	3	4
7. Tener un sarpullido	0	1	2	3	4
8. Tener diarrea	0	1	2	3	4
9. Tener silbidos en el pecho	0	1	2	3	4
10. Vomitar	0	1	2	3	4

ESTADO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Sentirse con miedo o asustado/a	0	1	2	3	4
2. Sentirse enojado/a	0	1	2	3	4
3. Llorar o quejarse cuando lo/la dejan solo/a	0	1	2	3	4
4. Dificultad para calmarse cuando está molesto/a	0	1	2	3	4
5. Dificultad para quedarse dormido/a	0	1	2	3	4
6. Llorar o quejarse cuando lo/la abrazan y acarician	0	1	2	3	4
7. Sentirse triste	0	1	2	3	4
8. Dificultad para calmarlo/a cuando lo/la levantan o lo/la sostienen	0	1	2	3	4
9. Dificultad para dormir la mayor parte de la noche	0	1	2	3	4
10. Llorar mucho	0	1	2	3	4
11. Sentirse irritable	0	1	2	3	4
12. Dificultad para dormir siestas durante el día	0	1	2	3	4

ACTIVIDAD SOCIAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. No sonreírle a otras personas	0	1	2	3	4
2. No reírse cuando le hacen cosquillas	0	1	2	3	4
3. No mirar a la persona que lo/la cuida a los ojos	0	1	2	3	4
4. No reírse cuando lo/la abrazan y acarician	0	1	2	3	4
5. Estar incómodo/a con otros niños	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO COGNITIVO (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. No imitar las acciones de la persona que lo/la cuida	0	1	2	3	4
2. No imitar las expresiones faciales de la persona que lo/la cuida	0	1	2	3	4
3. No imitar los sonidos de la persona que lo/la cuida	0	1	2	3	4
4. No poder fijar su atención en los objetos	0	1	2	3	4
5. No imitar el habla de la persona que lo/la cuida	0	1	2	3	4
6. Dificultad para señalar partes de su cuerpo cuando se lo piden	0	1	2	3	4
7. Dificultad para nombrar objetos conocidos	0	1	2	3	4
8. Dificultad para repetir palabras	0	1	2	3	4
9. Dificultad para mantener la atención en las cosas	0	1	2	3	4

Encuesta de satisfacción de la atención recibida

Qué tan satisfecho está usted con...

INFORMACIÓN	Nunca	Algunas veces	Frecuente-mente	Casi siempre	Siempre	No aplica
1. La información que le dieron sobre el diagnóstico de su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A
2. Le dieron información sobre el tratamiento y la evolución de la condición de salud de su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A
3. La información que le dieron sobre los efectos secundarios del tratamiento de su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A
4. La rapidez con la que le dieron la información sobre los resultados de los exámenes su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A
5. La frecuencia con la que le dan información sobre la salud de su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A

Qué tan satisfecho está usted con...

INCLUSIÓN DE LA FAMILIA	Nunca	Algunas veces	Frecuente-mente	Casi siempre	Siempre	No aplica
1. La compasión que el personal siente hacia usted y su familia durante el tratamiento de su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A
2. La disponibilidad del personal para contestar a las preguntas que usted o su familia tengan.	0	1	2	3	4	N/A
3. El esfuerzo del personal para incluir a su familia en discusiones sobre el cuidado y salud de su hijo/hija y otra información sobre el estado de salud de su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A
4. El tiempo que el personal le da para responder cualquier pregunta que pueda tener usted sobre la salud y tratamiento de su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A

Qué tan satisfecho está usted con...

COMUNICACIÓN	Nunca	Algunas veces	Frecuente-mente	Casi siempre	Siempre	No aplica
1. La explicación que el personal le da a su hijo/hija el tratamiento y la condición de su salud de una manera que el o ella pueda entenderla.	0	1	2	3	4	N/A
2. El tiempo que el personal se toma para explicarle la condición de salud y tratamiento de su hijo/hija de una manera que usted pueda entenderla.	0	1	2	3	4	N/A
3. La atención del personal y la forma en que escucha sus preocupaciones.	0	1	2	3	4	N/A

COMUNICACIÓN	Nunca	Algunas veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre	No aplica
4. La informaron previa sobre las perspectivas del procedimiento y tratamiento.	0	1	2	3	4	N/A
5. La informaron previa que le dieron a su hijo/hija sobre las perspectivas del procedimiento y tratamiento.	0	1	2	3	4	N/A

Qué tan satisfecho está usted con...

HABILIDADES TÉCNICAS	Nunca	Algunas veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre	No aplica
1. La respuesta del personal de salud a las necesidades de su hijo/hija.	0	1	2	3	4	N/A
2. El esfuerzo del personal de salud para que su hijo/hija esté cómodo y tan libre de dolor como sea posible.	0	1	2	3	4	N/A
3. El tiempo que se toma el personal de salud para ayudarlo a usted con lo necesario para que su hijo/hija pueda regresar a su hogar.	0	1	2	3	4	N/A

Qué tan satisfecho está usted con...

NECESIDADES EMOCIONALES	Nunca	Algunas veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre	No aplica
1. El tiempo que el personal de salud le dedicó a su hijo/hija para jugar, hablar sobre sus sentimientos o responder cualquier pregunta que él o ella pueda tener.	0	1	2	3	4	N/A
2. La dedicación de tiempo que el personal le da a su hijo/hija para ayudarlo a regresar al colegio.	0	1	2	3	4	N/A
3. El tiempo que el personal de salud le dedicó a su hijo/hija para atender sus necesidades emocionales.	0	1	2	3	4	N/A
4. El tiempo que el personal de salud le dedicó a usted para atender sus necesidades emocionales.	0	1	2	3	4	N/A

Qué tan satisfecho está usted con...

SATISFACCIÓN TOTAL	Nunca	Algunas veces	Frecuentemente	Casi siempre	Siempre	No aplica
1. El total cuidado que su hijo/hija recibió.	0	1	2	3	4	N/A
2. La amabilidad del personal de salud.	0	1	2	3	4	N/A
3. La forma en que su hijo/hija fue tratado en el hospital.	0	1	2	3	4	N/A

Consentimiento informado

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Usted decide si quiere formar parte de este estudio. Este documento lo ayudará a decidir. Si acepta participar, puede abandonar el estudio en cualquier momento. Si usted no acepta participar, su atención en la institución no cambiará de ningún modo. Por favor tómese todo el tiempo que necesite para decidir y formule todas las preguntas que tenga al personal o al médico del estudio que actúa como investigador principal. Por favor firme este formulario después de entender toda la información.

Los doctores Fabian Ricardo Guevara Santamaria (Médico especialista en Pediatría), Lila Maribel Rocha Pacheco, Jhully Constanza Herrera Tarapué (Médicos Residentes de Pediatría), Johana Benavides Cruz y María Alejandra Palacios (Médicos Epidemiólogos) son profesionales vinculados a Keralty Internacional, Versania primera infancia y a la Fundación Universitaria Sanitas, y se desempeñan como los investigadores que desarrollarán este trabajo.

Título del estudio: Resultados en salud de pacientes pediátricos de 0 a 5 años y la satisfacción reportados por los padres/cuidadores atendidos en un programa de diagnóstico funcional e intervención temprana por riesgo neurológico.

Objetivo del estudio: Determinar los resultados en salud y la satisfacción reportados por los pacientes pediátricos de 0 a 5 años y cuidadores atendidos en un programa de diagnóstico funcional e intervención temprana por riesgo neurológico con seguimiento a 1 año.

Justificación del estudio: Ofrecer atención por un programa centralizado, multidisciplinario, integrado y holístico para la detección e intervención tempranas de factores de riesgo para trastornos del neurodesarrollo en niños entre 0 y 6 meses de edad puede generar un beneficio en la funcionalidad y la calidad de vida de estos a futuro. Para esto, es importante demostrar el impacto positivo que tiene el programa en el desarrollo cognitivo, comunicativo y socioemocional de los niños. Los resultados de este estudio ayudarán a tomar medidas que mejoren la atención de los niños con problemas del desarrollo.

Actividades que se realizarán: El estudio consistirá en la recolección de información a través de cuestionarios sobre la funcionalidad, calidad de vida y satisfacción con la atención recibida. Al ingresar al programa, la madre/padre/representante legal contestará un cuestionario sobre información sociodemográfica y antecedentes perinatales de la madre y el niño/a, así como el inventario de calidad de vida PedsQL y evaluación del desarrollo con la Escala ASQ-3. La evaluación del desarrollo con la Escala ASQ-3 se realizará en todos los controles establecidos por el programa. El inventario de calidad de vida PedsQL será diligenciado también a los 6 meses y al 1 año posterior al ingreso al programa. El cuestionario de satisfacción con la atención en salud será diligenciado al final del seguimiento.

Beneficios, riesgos y compensaciones: Este estudio no representa ningún riesgo ya que consistirá en la recolección de información clínica y sociodemográfica, y seguimiento de 1 año a su hijo/a valorando el desarrollo motor, social, sensorial, cognitivo y de

lenguaje, así como la calidad de vida y la satisfacción de los padres con la atención recibida por el programa de intervención temprana. Su hijo/a y usted serán atendidos por su entidad promotora de salud y los profesionales idóneos para atender la situación, este estudio no determina ni influye en la atención recibida. Por favor, considere que la decisión de no participar del estudio o retirar su participación no afectará la calidad de la atención que su hijo/a o usted recibe en la institución. Usted no recibirá alguna compensación tangible (monetaria) por la participación en este estudio.

Declaración de confidencialidad: Toda la información que sea recolectada de usted y su hijo/a será utilizada solamente para este estudio. La identidad será protegida, el nombre o información sensible no será utilizado en cualquier tipo de reporte resultante de esta investigación. Cualquier información obtenida a través de este estudio será de carácter confidencial. Solo los investigadores y coinvestigadores y la posibilidad de que el comité de ética, que ha aprobado este estudio, así lo requiera para efectos de revisión, accederá a la información que vincule sus resultados con sus datos de identificación.

Cualquier registro físico o electrónico resultante de su participación y que se pueda conectar con su identidad, será guardado en espacios seguros y bajo llave o en archivos con clave, los cuales serán eliminados hasta 5 años después de la publicación del artículo. Así mismo, tendrá derecho a solicitar, obtener, modificar, corregir o eliminar la información existente según el ejercicio pleno y efectivo del derecho de hábeas data.

A quién contactar en caso de dudas: Este estudio se encuentra liderado por el grupo de investigación Salud de la Infancia, el cual está avalado por la Clínicas Colsanitas y Fundación Universitaria Sanitas. Si tiene preguntas acerca del estudio puede contactar a los siguientes investigadores del estudio:

Nombre: Jhully Constanza Herrera Tarapué
Número de teléfono: 3105581571
e-mail: jc.herrerata@unisanitas.edu.co

Nombre: Lila Maribel Rocha pacheco
Número de teléfono: 3042494362
e-mail: lm.rochapa@unisanitas.edu.co

El estudio cuenta con el aval del Comité de Ética de la Fundación Universitaria Sanitas. A continuación, encontrará los datos de contacto del comité por si requiere alguna información adicional:

Comité de Ética:

Presidente CEI: Dr. Eduardo Low
Teléfono: 601 5895377 Ext: 5719901
Correo: comiteetica@unisanitas.edu.co

Agradecemos de antemano su valiosa colaboración para el desarrollo de este estudio.

DECLARACIÓN DE PARTICIPANTE

He sido informado/a acerca del estudio y comprendo lo que involucra. Comprendo que la confidencialidad será preservada y que me encuentro libre de rechazar mi participación de este. Declaro que estoy de acuerdo en participar en este estudio y me será suministrada una copia de este consentimiento para guardarla.

 Nombre completo madre/padre/representante legal

 Tipo y no. documento identidad

 Firma

 Fecha

 Hora

Testigo No. 1

 Nombre completo

 Tipo y no. documento identidad

 Firma

 Fecha

 Hora

Testigo No. 2

 Nombre completo

 Tipo y no. documento identidad

 Firma

 Fecha

 Hora

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Confirmando que le he explicado al participante el documento de consentimiento informado y la información sobre el estudio y que, a mi leal saber y entender, me aseguré de que el participante entendiera lo que se realizará durante el estudio.

Confirmando que se dio al participante la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio y que se respondieron todas las preguntas formuladas por el participante. Confirmando que no se ha ejercido coacción en la persona para que otorgara su consentimiento y que este se proporcionó de manera libre y voluntaria. Una copia de este formulario de consentimiento informado se ha proporcionado al participante.

Nombre completo del investigador

Firma

Fecha y hora