



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades
“Juan María De Salvatierra”**

**“EFICACIA DEL ÍNDICE PROTEINA/CREATININA EN ORINA CON RELACIÓN
A LA PROTEINURIA DE 24 HORAS PARA DETECCIÓN DE PREECLAMPSIA
EN EL HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE
SALVATIERRA”**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA:
DR. LUIS HUMBERTO CARDONA FIGUEROA

ASESORES DE TESIS:

ASESOR GENERAL: DR. CARLOS ARRIOLA ISAIS.
ASESOR METODOLÓGICO: DRA. FRANCISCA GARCÍA RODRÍGUEZ.

LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR

2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

**TESIS DE POSGRADO
“EFICACIA DEL ÍNDICE PROTEÍNA/CREATININA EN ORINA CON RELACIÓN A LA
PROTEINURIA DE 24 HORAS PARA DETECCIÓN DE PREECLAMPSIA EN EL HOSPITAL
GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”**

PRESENTA

DR. LUIS HUMBERTO CARDONA FIGUEROA
R4 DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DR. CARLOS ARRIOLA ISAIS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA Y ASESOR GENERAL

DRA. FRANCISCA GARCÍA RODRÍGUEZ
ASESOR METODOLÓGICO

DR. EDUARDO ALTAMIRANO ÁLVAREZ
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

DR. ABRAHAM OSBALDO ARVIZU MONTIJO
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, que con mucho esfuerzo y sacrificio me han guiado en el camino, cimentando con valores mi vida.

A mis hermanos, que siempre he encontrado en ellos el apoyo necesario para poder seguir.

A todos mis profesores de la especialidad, que, mediante sus conocimientos, experiencia y paciencia, me han permitido formarme y crecer en aptitudes útiles para mi próxima actividad laboral.

A mi maestro, el Dr. Carlos Arriola Isais, quien me ha guiado durante estos cuatro años, con mano firme, profundo conocimiento y que me ha enseñado a tratar a los pacientes con el mayor de los respetos, porque es a ellos a los que nos debemos.

A mi esposa, Karen Mayeli y mi hija Alondra Nicole que se han convertido en mi mayor estímulo.

Y en general, porque al final, somos la suma y resta de las personas con las que compartimos en algún momento de nuestras vidas, a todos de corazón gracias.

DEDICATORIA

A las personas que siempre han estado, sin condición, mis padres Humberto y Carmela.

ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO.....	6
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
3. JUSTIFICACIÓN.....	13
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	14
5. OBJETIVOS.....	14
6. HIPÓTESIS.....	14
7. MARCO METODOLÓGICO.....	15
7.1. Lugar de realización de estudio.....	15
7.2. Nivel, tipo y diseño de estudio.....	15
7.3. Universo, población y muestra.....	15
7.4. Tipo de muestreo.....	15
7.5. Criterios de selección.....	16
7.6. Descripción general del estudio.....	16
7.7. Operacionalización de variables.....	17
8. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.....	18
9. RESULTADOS.....	19
10. DISCUSIÓN.....	28
11. CONCLUSION.....	31
12. BIBLIOGRAFÍA.....	32
13. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	37
14. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.....	45
15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	47
16. PRODUCTOS A OBTENER DEL ESTUDIO.....	49

1. MARCO TEÓRICO

Durante el embarazo normal hay un aumento del tamaño de los riñones aproximadamente de 1 cm debido a un aumento del peso de estos importantes órganos y a la dilatación del sistema colector urinario. Se ha observado una mayor afectación de la pelvis renal derecha resultado de la compresión del útero grávido, aunque también se ha argumentado una probable contribución hormonal. (Gilbert, 2018).

Los túbulos renales aumentan la reabsorción en aproximadamente 50% de sodio, cloruro y agua como consecuencia de una mayor producción de hormonas esteroideas secretadas por la placenta y la corteza suprarrenal. El flujo sanguíneo renal y la tasa de filtración glomerular aumentan durante la preñez normal hasta en un 50% como resultado de la vasodilatación renal, sugiriendo estudios recientes que el aumento de los niveles de óxido nítrico y de la relaxina pueden contribuir a la vasodilatación Renal. (Hall, 2021). La excreción total de proteínas y de albúmina urinaria aumenta durante el embarazo considerándose valores normales por debajo de 300 miligramos en un periodo de 24 horas. (Dr. David H. Chestnut, 2020). Algunas de las causas del aumento y fisiológico en la excreción de proteínas urinarias durante la gestación son: aumento de la tasa de filtración glomerular, mayor permeabilidad de la membrana basal glomerular y una menor reabsorción tubular de las proteínas filtradas. (Moran P, 2003)

La proteinuria anormal durante el embarazo con mayor frecuencia se relacionará con preeclampsia, aunque en menor proporción puede ser consecuencia de una enfermedad renal secundaria a glomerulonefritis, o afecciones sistémicas como diabetes o hipertensión. Otra situación es la *proteinuria gestacional* sin que se presente algún riesgo para el feto o la madre. Se cree que el aumento en la excreción de proteínas en la orina durante el embarazo normal se debe a una

combinación de aumento del índice de filtrado glomerular, aumento de la permeabilidad de la membrana basal glomerular y aumento de la proteinuria tubular. (Brown, 2019).

La proteinuria puede estar presente antes del embarazo o puede ser un nuevo diagnóstico durante la gestación. La definición de proteinuria es: aquella mayor a 0.3 g en una recogida de orina de 24 h o un índice proteínas/creatinina en orina aleatoria mayor de 0.3. La concentración de proteínas en la orina está influenciada por la contaminación con secreciones vaginales, sangre, bacterias, líquido amniótico, densidad y pH de la orina, el ejercicio y la postura. (Sibai, 2019)

Los cuatro principales trastornos hipertensivos que ocurren en mujeres embarazadas son: preeclampsia, hipertensión gestacional, hipertensión crónica y preeclampsia superpuesta a hipertensión crónica. Un diagnóstico preciso, cuando sea posible, puede ser útil para tomar decisiones de manejo y evaluar el pronóstico materno.

La preeclampsia se define como un aumento de la presión arterial que ocurre después de las 20 semanas de gestación acompañado de proteinuria o disfunción de órganos diana durante el embarazo. El diagnóstico incluye al menos dos mediciones de presiones sistólicas mayores o iguales a 140 mm Hg o presiones diastólicas mayores o iguales a 90 mm Hg. En ausencia de proteinuria, la preeclampsia puede diagnosticarse cuando la hipertensión se asocia con trombocitopenia, enzimas hepáticas elevadas, insuficiencia renal de nueva aparición, edema pulmonar o alteraciones cerebrales o visuales de nueva aparición. (Lorie M. Harper MD, 2019)

Entre los mecanismos de enfermedad en la preeclampsia, se encuentran y se han propuesto los siguientes: isquemia uteroplacentaria crónica, mala adaptación inmune materna, toxicidad por lipoproteínas de muy baja densidad, impronta genética, aumento de la apoptosis o necrosis del

trofoblasto y una respuesta inflamatoria materna exagerada a los trofoblastos deportados. (Jan, 2019)

En la preeclampsia no se produce el remodelado de las arterias uterinas espirales cuando son invadidas por células trofoblásticas, lo que provoca una perfusión alterada de la placenta, dando lugar al estado de hipoxia relativa e isquemia conforme avanza el embarazo, sin poder satisfacer las demandas del feto y la placenta. Además, se ha encontrado un desequilibrio entre factores pro- y anti-angiogénicos. (Victor, 2017)

A Lever se le atribuye el descubrimiento de la proteinuria en la eclampsia, debido a que en el año de 1843 informó, por primera vez, acerca de proteínas en la orina de una mujer con eclampsia. Evidenció proteinuria en nueve de cada diez mujeres convulsivas. Simpson en el mismo año describió la relación que tenían las convulsiones puerperales con la albuminuria; sin embargo, supuso erróneamente que la eclampsia era una manifestación de nefritis, ya que uno de sus casos fatales de eclampsia presentó nefritis crónica. Posteriormente Rayer, encontró proteínas en la orina de tres mujeres embarazadas con edema, que a su vez presentaron convulsiones. (Marshall D. Lindheimer, 2015)

Dentro de los métodos actuales permitidos para la detección de proteinuria encontramos la tira reactiva, la proteinuria de 24 horas y el índice proteína/creatinina en orina aleatoria.

A saber:

Tira reactiva

La orina para su adecuada valoración debe ser de la mitad de la micción después de una limpieza de los genitales externos para eliminar secreciones vaginales u otros contaminantes, que sea reciente y limpia (menor a 4 horas) para prevenir la lisis de las células y la precipitación de los solutos.

Es una técnica colorimétrica muy sensible, para la detección de proteínas en orina, particularmente la albúmina y en menor grado de otras proteínas (Bazari, 2017).

Los posibles resultados de la proteinuria de la tira reactiva, con relación a la estimación de excreción de proteínas es la siguiente:

Negativo ● Traza - entre 15 y 30 mg / dL

Positivo ● 1+ - entre 30 y 100 mg / dL

● 2+ - entre 100 y 300 mg / dL

● 3+ - entre 300 y 1000 mg / dL

● 4+ - > 1000 mg / dL

Esta es una forma de detección de proteinuria muy útil debido a que es una prueba económica. Sin embargo, cuenta con falsos positivos y falsos negativos lo que limita su eficacia.

Falsos positivos: Puede ser los medios de contraste radiológicos, orina muy alcalina (pH >9), grandes dosis de penicilina, restos de desinfectantes (como benzalconio o clorhexidina), o contaminación con proteínas extra urinarias (leucorrea vaginal, semen, secreciones perineales o rectales), leucocituria intensa o hematuria.

Falsos negativos: densidad urinaria inferior a 1010 (F.J. Montero Pérez, 2018)

La detección de proteinuria con el análisis de la tira reactiva es de utilidad limitada, debido a que el resultado de 1+ en la predicción de proteinuria significativa es pobre, como consecuencia de resultados falsos positivos y falsos negativos; pero la precisión mejora con umbrales más altos (mayor que 1+ de proteinuria) (Waugh JJ, 2004)

Proteinuria de 24 horas

Tradicionalmente se ha utilizado la recolección de orina de 24 horas, para medir la excreción diaria total de proteínas. La recolección se inicia al despertar, descartando la primera orina del día y se recolecta la orina durante 24 horas finalizando a la misma hora que se inició. En una colección completa, la excreción de creatinina en orina de 24 horas será de entre 15 y 20 mg / kg de peso corporal, calculada utilizando el peso previo al embarazo. Los valores importantemente superiores o inferiores a esta estimación sugieren una recolección excesiva o insuficiente y se debe cuestionar la precisión del resultado. Además, de la alta tasa de recolección inexacta / incompleta, la muestra de orina de 24 horas es molesta para pacientes ambulatorios, y el resultado es dado después de 24 horas de que se completa y analiza la recolección. (CôtéAM, 2008)

Índice proteína/creatinina en orina

El índice proteína/creatinina medida en una muestra de orina representa una alternativa práctica a la recolección de orina de 24 horas, porque la muestra es fácil de recolectar y no se ve influenciada por la variación en la ingesta de agua o la tasa de diuresis. El índice proteína/creatinina se estima mediante el cociente entre la excreción de proteínas en orina y la excreción de creatinina. Además, se ha establecido una cercana correlación entre el índice proteína/creatinina en una muestra de orina aleatoria y la excreción de proteínas de 24 horas en varios estudios. (Garigali, 2019)

En un metaanálisis publicado en 2012, el cual incluyó a 2978 mujeres de 20 estudios independiente, el índice de proteína/creatinina en orina aleatoria tuvo una sensibilidad combinada del 83,6% con

un IC del 95%: 77,5 a 89,7; especificidad del 76,3% con un IC del 95%: 72,6 a 80,0 para predecir la proteinuria con el parámetro > 300 mg/día mediante recogida de orina de 24 horas. Se concluyó que un índice proteína/creatinina bajo es una prueba de "descarte" razonable para excluir la proteinuria de > 300 mg/día en el embarazo. (Levin, 2020)

En México se hizo un estudio transversal en 2007, en el cual se aplicó el índice proteína/creatinina en orina y la cuantificación de proteinuria de 24 horas en un grupo de 927 mujeres embarazadas hospitalizadas con ≥ 20 semanas de edad gestacional. El índice de proteína/creatinina y la excreción de proteína de 24 h se correlacionaron significativamente ($r = 0,98$, $P < 0,001$). La sensibilidad y la especificidad fueron 98,2% y 98,8%, respectivamente. Los autores concluyeron que el índice proteína/creatinina puede usarse razonablemente como una alternativa al método de recolección de orina de 24 h, independientemente del tiempo de muestreo durante el día. (Alfredo Leños-Miranda 1, 2007 Sep)

Con todo lo expuesto en párrafos anteriores, se encuentra en la preeclampsia una patología severa con alto riesgo de morbilidad y mortalidad, de tal manera que se requiere de métodos diagnósticos fáciles, rápidos y certeros para evitar las potenciales complicaciones, encontrando en el índice proteína/creatinina, según los estudios previamente realizados, un método que cumple con las características previamente comentadas para la detección de la proteinuria en el embarazo. En nuestro hospital no se ha utilizado el índice proteína/creatinina en orina para detección de proteinuria con fines diagnósticos de preeclampsia, aun cuando ya se ha estipulado su utilidad en las guías de práctica clínica.

Es importante tener como opción para la detección de proteinuria, el índice proteína/creatinina en orina debido a las ventajas que conlleva respecto al acortamiento en el tiempo de realización y obtención de resultados, disminuyendo el tiempo de inicio de los tratamientos y de estancias

intrahospitalarias, así como menores molestias para las pacientes al evitarse la colocación de sonda urinaria durante 24 horas.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La preeclampsia es una de las complicaciones más frecuente en el embarazo, así como una de las mayores causas de morbilidad materno fetal, por lo que es necesario contar con métodos diagnósticos con una adecuada sensibilidad y especificidad, para la detección e implementación del manejo y cuidados de manera oportuna, con el fin de limitar las complicaciones asociadas a la patología.

Para la detección de proteinuria en el embarazo, con fines diagnósticos de preeclampsia, históricamente se ha realizado la cuantificación de proteínas en orina de 24 horas, con el inconveniente de ser una prueba que requiere de un largo tiempo para su realización y puede ser molesta para las pacientes debido a que para una medición más exacta requiere de colocación y permanencia de una sonda vesical. Por otro lado, encontramos que una prueba diagnóstica para preeclampsia pudiera presentar menores molestias para las pacientes y un menor tiempo de realización, lo cual se traduce en un diagnóstico más temprano de preeclampsia; nos referimos al índice proteína/creatinina en orina aleatoria.

En el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra, de manera rutinaria se ha empleado la cuantificación de orina de 24 horas para la detección de preeclampsia, con la limitante que presenta el mayor tiempo en el diagnóstico, así como mayores molestias para las pacientes.

3. JUSTIFICACIÓN

Los trastornos hipertensivos en el embarazo son una causa importante de morbilidad grave, discapacidad crónica y muerte entre las madres, los fetos y los recién nacidos. En América Latina, una cuarta parte de las defunciones maternas se relacionan con esas complicaciones. Entre los trastornos hipertensivos que complican el embarazo, la preeclampsia entre las causas principales de morbilidad y mortalidad maternas y perinatales. La mayoría de las muertes causadas por la preeclampsia se pueden evitar prestando atención oportuna y eficaz a las mujeres que tienen estas complicaciones.

En México, actualmente la preeclampsia/eclampsia se presenta en un 5 a 10% de los embarazos y es causa importante de muerte materna y neonatal, así como de prematuridad, restricción en el crecimiento intrauterino, muerte perinatal y desde luego todas las complicaciones secundarias a la prematuridad como la inmadurez pulmonar y neurológica.

Tradicionalmente se ha utilizado la recolección de orina de 24 horas para la cuantificación de proteínas con fines diagnósticos para preeclampsia. Sin embargo, la necesidad de colocar una sonda urinaria a las pacientes, para obtener resultados más confiables, además del excesivo tiempo de recolección de orina durante 24 horas retrasa el tiempo de diagnóstico y manejo del binomio.

A nivel internacional y también en México, se ha avalado la realización del índice de proteína/creatinina en muestra aleatoria de orina para la detección de preeclampsia, lo que conlleva a la disminución en la incomodidad de la paciente y en el tiempo de diagnóstico y manejo de la misma.

En nuestro Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra no se realiza el índice de proteína/creatinina en muestra aleatoria de orina, por lo que surgió la necesidad de realizarla para establecer su eficacia en nuestra población que cursa con una enfermedad hipertensiva en el embarazo.

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es eficaz el índice proteína/creatinina en orina aleatoria para el diagnóstico de preeclampsia en pacientes embarazadas atendidas en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra?

5. OBJETIVOS

Generales:

- Valorar la eficacia diagnóstica del índice proteína/creatinina urinaria en una muestra aleatoria en relación con la proteinuria de 24 horas de pacientes que cursan enfermedad hipertensiva del embarazo y para detección de preeclampsia.

Específicos:

Determinar la correlación entre el índice proteína/creatinina urinaria en muestra aleatoria con la proteinuria de 24 horas en pacientes que cursan con estado hipertensivo del embarazo para detección de preeclampsia.

6. HIPÓTESIS

- El índice proteína/creatinina en muestra de orina al azar en mujeres embarazadas y con sospecha de preeclampsia tiene una buena correlación con la proteinuria de 24 h, para hacer

utilizado como método diagnóstico en las pacientes que cursan enfermedad hipertensiva del embarazo.

7. MARCO METODOLÓGICO

7.1. Lugar de realización de estudio.

- Benemérito Hospital General Con Especialidades Juan María De Salvatierra.

7.2. Nivel, tipo y diseño de estudio.

- Este estudio es observacional, prospectivo y transversal.

7.3. Universo, población y muestra.

- Universo: Pacientes embarazadas hospitalizadas en el servicio de ginecología y servicio en el periodo del primero de agosto de 2020 al 30 de noviembre de 2020.
- Población de estudio: Mujeres que cursan la segunda mitad del embarazo (≥ 20 semanas de gestación) atendidas en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra en el periodo del primero de agosto de 2020 al 30 de noviembre de 2020.
- Muestra: Mujeres en quienes se confirmó la enfermedad hipertensiva en la segunda mitad del embarazo (≥ 20 semanas de gestación) en el período del primero de agosto de 2020 al 30 de noviembre de 2020.

7.4. Tipo de muestreo.

- No aleatorio por conveniencia.

7.5. Criterios de selección.

- Criterios de inclusión:
 - Mujeres que cursan con enfermedad hipertensiva en la segunda mitad del embarazo (≥ 20 semanas de gestación).
- Criterios de exclusión:
 - Mujeres que cursan con enfermedad hipertensiva en la primera mitad del embarazo (< 20 semanas de gestación).

7.6. Descripción general del estudio.

El estudio fue realizado en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra.

Fueron incluidas las pacientes que cursaban la segunda mitad del embarazo (≥ 20 semanas de gestación) y puerperio que se detectó a su ingreso al servicio de ginecología y obstetricia, la enfermedad hipertensiva del embarazo o que cursaban con hipertensión crónica.

Se recolectó la orina durante 24 horas mediante sondaje vesical y al terminar, fue enviada a laboratorio para la cuantificación de proteínas en 24 horas. De igual manera, se tomó una muestra de orina aleatoria y se solicitó al laboratorio la medición de proteína y creatinina.

El índice proteína/creatinina urinaria se obtuvo mediante la división de la proteína entre la creatinina reportadas en la muestra de orina aleatoria.

7.7. Operacionalización de variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo	Edad al momento del estudio	Cuantitativa discreta
Número de Gestaciones	Número de embarazos que una mujer tiene en lo largo de su vida	Primigesta Multigesta	Cualitativa nominal Dicotómica
Proteínas en orina de 24 horas	Es la presencia de proteínas en orina en una cantidad superior a la normal	Presencia de proteínas en orina igual o mayor a 300 mg en una mujer embarazada en una recolección de orina de 24 horas	Cuantitativa continua
Índice proteína/creatinina en	Cálculo que se obtiene al dividir la proteína urinaria	Cálculo del cociente que se obtiene	Cuantitativa continua

orina aleatoria	entre la creatinina urinaria en una muestra de orina	dividendo la proteinuria (mg/dL) de la creatinina en una muestra urinaria aleatoria	
--------------------	--	---	--

8. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Se ejecutaron procedimientos estadísticos descriptivos con un tratamiento cuantitativo, tales como frecuencias, medias y moda. Además, para las variables cualitativas se consideraron las frecuencias y porcentajes de proporción con el objetivo de detectar la parte proporcional de la muestra que obtuvo un diagnóstico determinado.

El tratamiento de los resultados se llevó a cabo con el software estadístico IBM SPSS Statistics en su edición número 24. Posteriormente se realizó un análisis interpretativo desde la perspectiva del marco teórico.

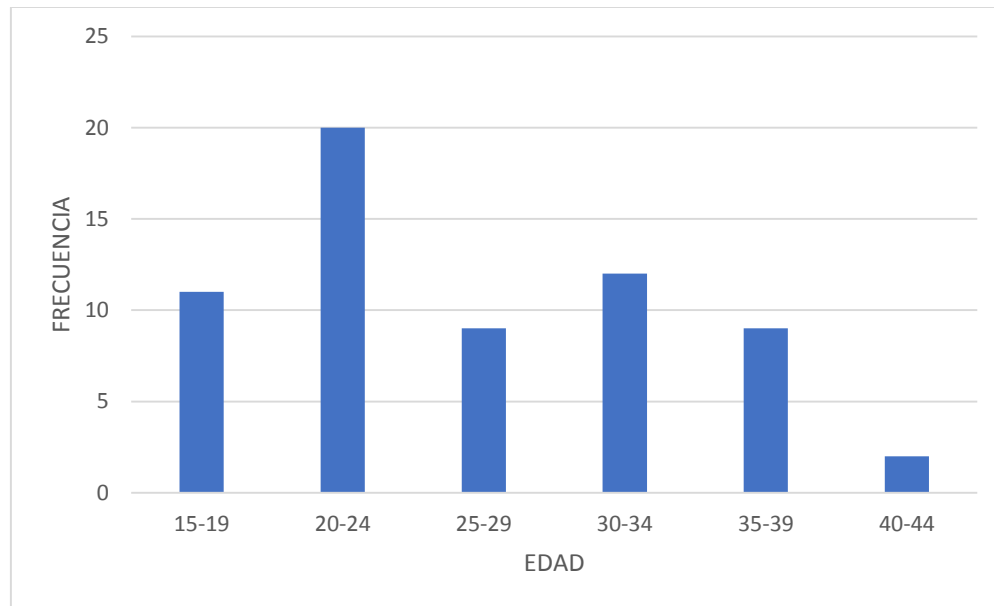
9. RESULTADOS

DATOS DEMOGRÁFICOS:

Tabla 1.- Análisis de variables numéricas

	Observaciones	Media	Desviación estándar	Valor mínimo	Valor máximo
Edad	63	26.5	7.2	15	42
Gestaciones	63	2	1.1	1	7
Proteínas en orina de 24 hrs	63	1,402.7	2,311.5	94.5	12,129.68
Índice proteína/creatinina en orina	63	1.7	4	0.003	28.8

Gráfico 1.- Distribución de edades de pacientes



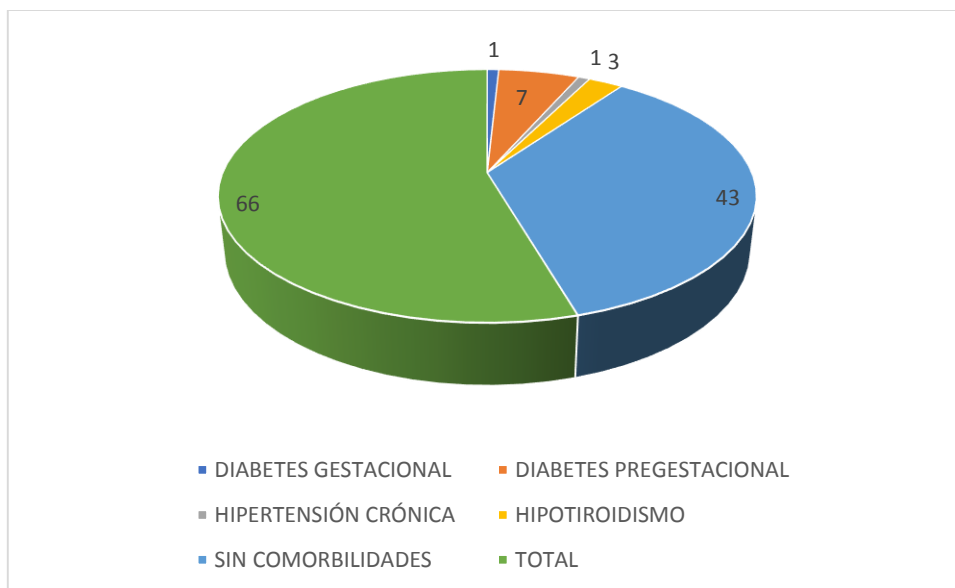
En la gráfica 1 se observa los grupos de edades del total de las pacientes con estado hipertensivo del embarazo desde los 15 a los 42 años, encontrando que el mayor número de pacientes se encontraba en el grupo de 20 a 24 años y el menor número en el grupo de 40 a 44 años, con una media de 26.5.

Tabla 2.- Distribución de número de gestaciones

GESTAS	NÚMERO	PORCENTAJE
1	28	44%
2	16	25%
3	12	19%
4	6	10%
5	0	0%
6	0	0%
7	1	2%
TOTAL	63	100%

Respecto al número de gestaciones de las pacientes, en la tabla 2 se observa que la mayoría (hasta en un 44%) cursaba su primer embarazo, observándose una disminución del número de pacientes que ingresaron al estudio con mayor número de gestas.

Gráfica 2.- Comorbilidades de pacientes



Referente a las comorbilidades, la gráfica 2 muestra que la que con mayor frecuencia se presentó, fue la diabetes pregestacional con un 11%, sin embargo, hasta en un 65%, se trataba de pacientes sin comorbilidades. Posterior a la diabetes pregestacional, el hipotiroidismo fue la segunda comorbilidad en frecuencia con un 5%.

Tabla 3.- Complicaciones de pacientes

COMPLICACIONES	NUMERO	PORCENTAJE
SX HELLP	2	3%
ECLAMPSIA	5	8%
HEMORRAGIA OBSTETRICA	1	2%
SIN COMPLICACIONES	55	87%

Se describieron complicaciones que presentaron las pacientes en estudio las cuales se muestran en la tabla 3. Se observa que la eclampsia fue las más frecuente de las complicaciones la cual se presentó en un 8% de las pacientes que fueron incluidas en el estudio. 87 % de las pacientes no presentaron complicación alguna.

Gráfico 3.- Distribución de pacientes con preeclampsia y sin preeclampsia con el método de proteinuria de 24 horas

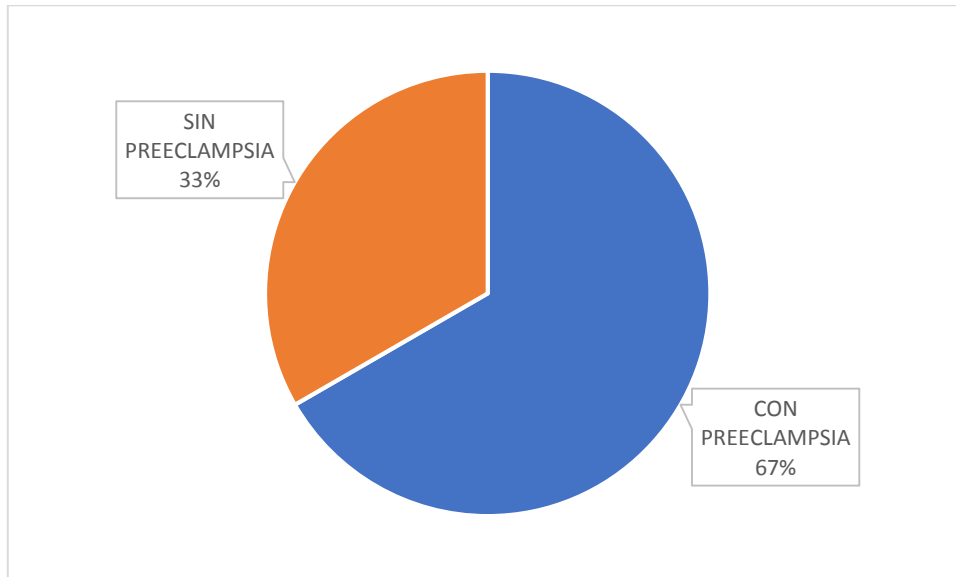
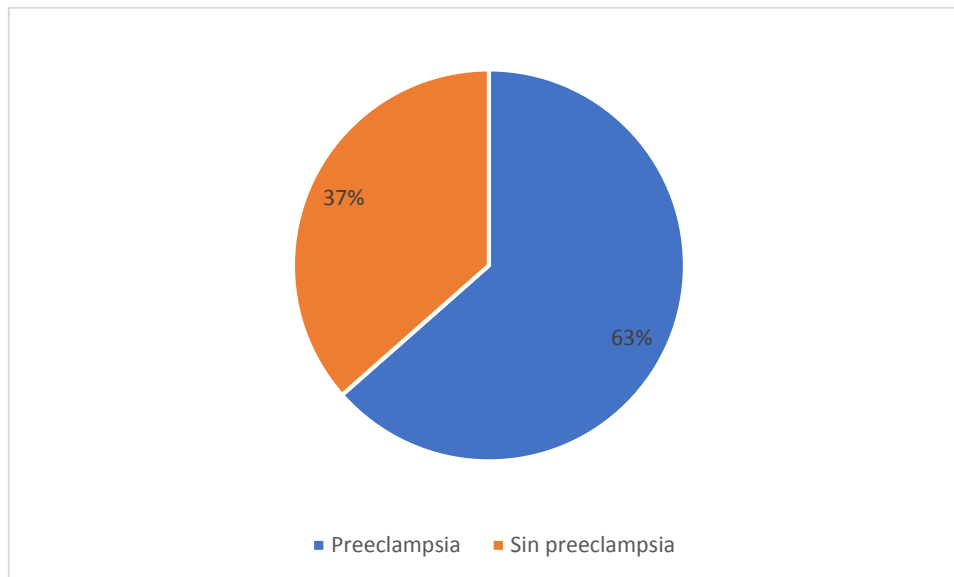


Gráfico 4.- Distribución de pacientes con preeclampsia y sin preeclampsia con el método de índice de proteína creatinina en orina aleatoria.



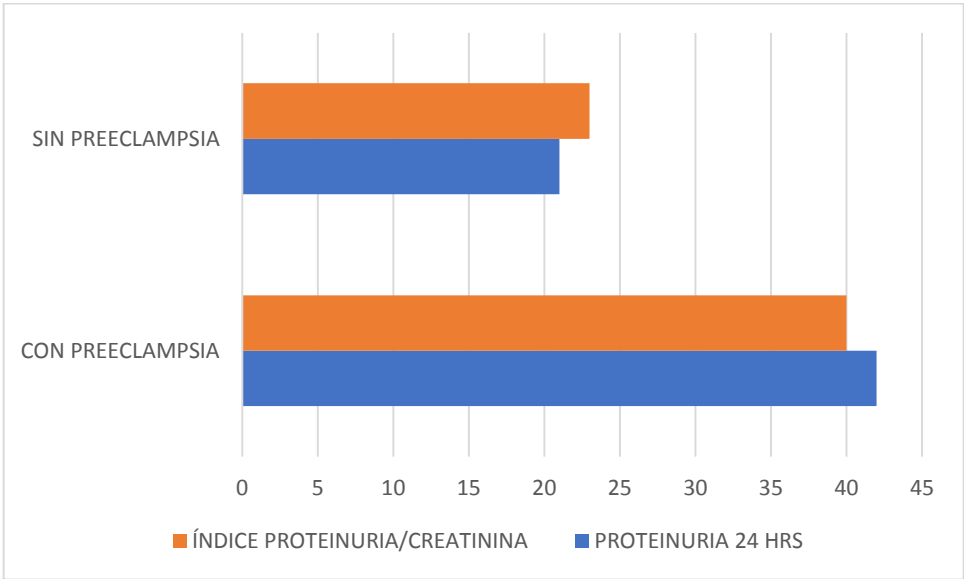
En el gráfico 3, se muestran las pacientes incluidas en el estudio en quienes se hizo diagnóstico o no, de preeclampsia, en relación con la cuantificación de proteínas en orina de 24 horas. Se hizo diagnóstico de preeclampsia en 42 pacientes, es decir un 67%, mientras que 21

pacientes, es decir 33% se descartó el diagnóstico de preeclampsia. Por otro lado, como se muestra en el gráfico 4, al utilizar el método del índice de proteína/creatinina en orina aleatoria, se hizo diagnóstico de preeclampsia en 40 pacientes, es decir un 63% de las pacientes incluidas, mientras que 23 pacientes es decir un 37%, no coincidía con el criterio para preeclampsia.

Tabla 4. Comparación de métodos diagnósticos para preeclampsia

	PROTEINURIA 24 HRS	ÍNDICE PROTEINURIA/CREATININA
CON PREECLAMPSIA	42	40
SIN PREECLAMPSIA	21	23

Grafica 5. Comparación de métodos diagnósticos para preeclampsia



En la tabla 4 y gráfica 5 se muestra el número de pacientes con y sin preeclampsia, con base a los métodos diagnósticos de proteinuria de 24 horas y el índice de proteína/creatinina en orina aleatoria. Se muestra una pequeña diferencia entre ambos métodos, detectando 2 pacientes más mediante el método de proteinuria de 24 horas.

Tabla 5.- comparación directa del índice proteína/creatinina en orina aleatoria respecto a la proteinuria de 24 horas en pacientes diagnosticadas con preeclampsia

FRECUENCIA PORCENTAJE		
COINCIDE	36	86%
NO COINCIDE	6	14%
TOTAL	42	100%

Tabla 6.- comparación directa del índice proteína/creatinina en orina aleatoria respecto a la proteinuria de 24 horas en pacientes en quienes se descartó preeclampsia

FRECUENCIA PORCENTAJE		
COINCIDE	17	81%
NO COINCIDE	4	19%
TOTAL	21	100%

Tabla 7.- Sensibilidad y especificidad del índice proteína/creatinina en orina aleatoria respecto a la proteinuria de 24 horas

		PROTEINA 24 HRS		TOTAL
		NO	SI	
INDICE P/C	NO	17	6	23
	SI	4	36	40
TOTAL		21	42	63

En la tabla 5 y 6 se muestra la comparación directa entre los métodos diagnósticos para detección de preeclampsia.

La tabla 5 muestra la eficacia para la detección de preeclampsia del método de índice proteína/creatinina en orina aleatoria respecto al método tradicionalmente utilizado para la detección de preeclampsia que es la proteinuria de 24 horas.

La tabla 6 muestra la eficacia para la descartar preeclampsia aplicando el método de índice proteína/creatinina en orina aleatoria, respecto al método tradicionalmente utilizado para la detección de preeclampsia, que es la proteinuria de 24 horas.

Con base a estos resultados, se estimó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del índice proteína/creatinina en orina aleatoria, respecto a la proteinuria de 24 horas, mostradas en la tabla 7. Se estimó una sensibilidad del 85.7%, una especificidad del 80.9%, un valor predictivo positivo del 90% y un valor predictivo negativo del 73.9%.

Gráfica 6.- Curva ROC

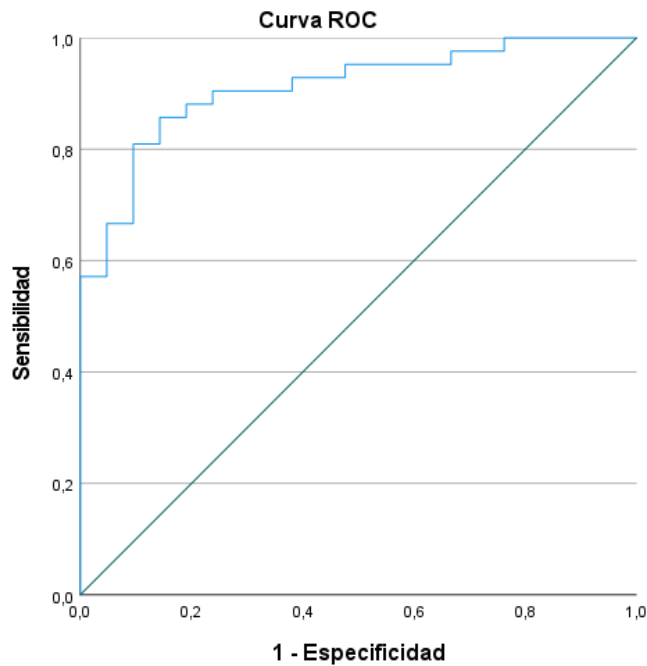
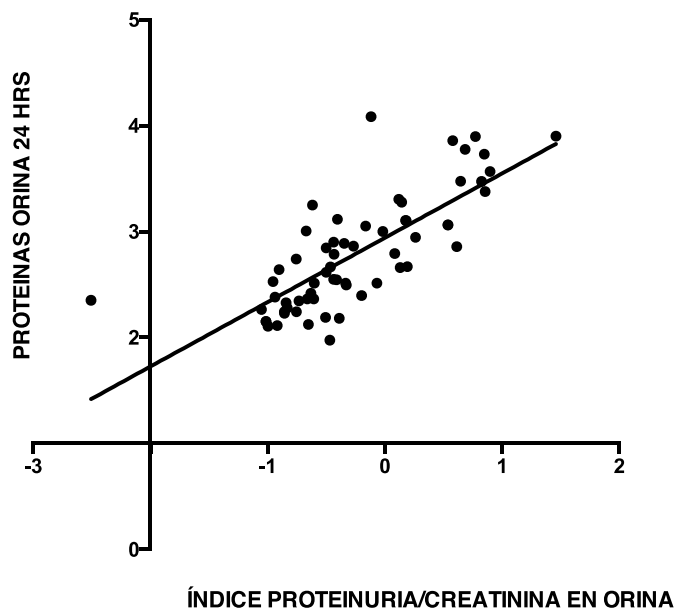


Tabla 8.- Área bajo la curva

Variables de resultado de prueba: ÍNDICE PROTEINUA/CREATININA EN ORINA				
Área	Desv. Error ^a	Significación asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
0.910	0.036	.000	0.839	0.981
a. Bajo el supuesto no paramétrico				
b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5				

En la gráfica 6 y tabla 8, la curva ROC dio como resultado un área bajo la curva de 0.91, lo que significa que hay un 91% de probabilidad que el índice proteína/creatinina fue positivo en la proteinuria, con un punto de corte de 0.3 para diagnóstico de proteinuria mayor de 300mg/24h.

Gráfica 7.- Análisis de correlación.



Se realizó el análisis de correlación para la medida de proteína en 24 horas y el índice de proteinuria/creatinina, el cual arrojó un R^2 de 0.5850. Además, se realizó el análisis de Correlación de Pearson para determinar la medida de la correlación, la cual fue estadísticamente significativa y tuvo un r de 0.765.

10. DISCUSIÓN

La preeclampsia es un trastorno progresivo multisistémico en el que ocurre la aparición de hipertensión y proteinuria y/o disfunción significativa de órganos diana en la última mitad del embarazo o posparto.

La fisiopatología de la preeclampsia aún no está totalmente dilucidada. Las causas más comunes son: un defecto de la placentación y la hipoxia placentaria, que conducen a un desequilibrio entre los factores angiogénicos y anti-angiogénicos, responsables de las lesiones endoteliales y multiorgánicas de la madre. El parto y la extracción de la placenta siguen siendo el único tratamiento curativo para esta patología.

En el momento de la admisión, es esencial una evaluación rápida y eficiente para diferenciar entre las formas graves y moderadas de preeclampsia, aplicar el tratamiento adecuado e incluso terminar el embarazo para limitar las complicaciones materno-fetales (F. Vial, 2020).

Tanto la proteinuria de 24 horas, así como el índice de proteína/creatinina en orina aleatoria son avaladas, por las distintas sociedades internacionales, como métodos diagnósticos de preeclampsia. Sin embargo, debido a la dificultad para la recolección de la muestra de orina, molestias para la paciente en caso de obtener la muestra mediante sondaje vesical continuo, así como el posible manejo inapropiado de la muestra, entre otras situaciones, se encuentra en el índice proteína/creatinina en orina aleatoria un método eficaz.

El corte utilizado para el diagnóstico de preeclampsia en el índice proteína/creatinina en orina es 0.3, el cual es compatible con el criterio establecido de proteinuria de 300mg/dL en el método de diagnóstico de orina de 24 horas.

En el presente estudio se estimó una sensibilidad del 85.7% y una especificidad de 80.9%, los cuales son equivalentes a la metodología de proteína de 24 horas, con un punto de corte de 0,3.

Se han realizado múltiples estudios con diversos resultados. Por ejemplo, en la Universidad de Tehran, Irán, entre el 2006 y 2008, se realizó un estudio en donde se incluyeron a 66 pacientes que cursaban embarazos iguales o mayores a 26 semanas de gestación con hipertensión, se estimó una sensibilidad del 91,6% y una especificidad del 94,7%, aunque con un punto de corte superior en el índice proteína/creatinina (0.59) (Mohseni, 2013 Jun). En Madrid, España, se desarrolló un estudio de 59 pacientes gestantes mayor de 20 semanas, en 2005, en el cual se reportó una sensibilidad del 44% y una especificidad del 94%, con un punto de corte de 0.5, es decir, en ambos casos con un punto de corte superior al que se aplicó en nuestro estudio (A. Tejedora, Julio 2005). Además, en Corea del Sur, en 2013, se realizó un estudio con 140 pacientes con preeclampsia, se obtuvo que el índice P/C está altamente correlacionado con la metodología de la Proteína de 24 horas y se estimó una sensibilidad del 87.1% y una especificidad del 100% (Jung-Hwa Park 1, 2013 Jan).

En un estudio prospectivo realizado en Turquía, en 2013, en el que participaron 264 pacientes con sospecha de preeclampsia, determinaron una muy buena correlación estadística entre el índice proteína/creatinina en orina aleatoria y la metodología de proteína de 24 horas. El punto de corte fue de 0.45 con una sensibilidad y una especificidad estimadas de 94.2% (Oya Demirci 1, 2015 Jan). Otros estudios de igual manera han reportado sensibilidades y especificidades en el índice proteína/creatinina por encima del 90%, es decir, superiores a nuestros resultados. (D Rodriguez-Thompson 1, 2001 Oct),

(Ramesha Papanna 1, 2008 Jul), (Morris, 2012), (Luis Sanchez-Ramos¹, 2013) En conclusión, la determinación de la relación proteína/creatinina en orina aleatoria, resultó en una leve disminución en la estimación de la sensibilidad y la especificidad, respecto a reportes previos, aunque tiene una buena correlación con la proteinuria de 24 horas en mujeres embarazadas, por lo que puede este procedimiento puede empleado con fines diagnósticos de preeclampsia; por el hecho de que acorta el tiempo en el diagnóstico de proteinuria significativa, por lo que tiene el beneficio de poder implementar un manejo más oportuno y eficiente.

11. CONCLUSION

El índice proteína/creatinina en orina aleatoria es una herramienta diagnóstica confiable, para la detección de proteinuria significativa en paciente embarazadas con sospecha de preeclampsia.

El punto de corte utilizado para el índice proteína/creatinina en orina aleatoria fue de ≥ 0.30 , lo cual coincide con los criterios del Colegio Americano de Gineco-Obstetricia.

El rendimiento de la prueba fue buena, aunque con una menor eficacia respecto a la reportada en otros estudios. Nuestra prueba presentó una sensibilidad del 85,7% y una especificidad del 80,9%, con valor predictivo positivo del 90% y con un valor predictivo negativo del 73.9%.

El índice proteína/creatinina en orina aleatoria puede reemplazar a la proteinuria de 24 horas, de acuerdo con la literatura actual, aun cuando en nuestro estudio se haya mostrado una leve disminución en su eficacia.

12. BIBLIOGRAFÍA

- A. Tejedora, M. U. (Julio 2005). Cociente proteínas/creatinina en muestra de orina para la estimación de proteinuria en gestantes con sospecha de preeclampsia. *Elsevier*, páginas 333-337.
- Alfredo Leños-Miranda 1, J. M.-A.-A.-M.-L.-S.-A. (2007 Sep). Protein:creatinine ratio in random urine samples is a reliable marker of increased 24-hour protein excretion in hospitalized women with hypertensive disorders of pregnancy. *Clin Chem*, 53(9):1623-8.
- Annie Lamontagne 1, A.-M. C. (2014 Apr). The urinary protein-to-creatinine ratio in Canadian women at risk of preeclampsia: does the time of day of testing matter? *J Obstet Gynaecol Can*, 36(4):303-308.
- Bazari, D. W. (2017). Aproximación al paciente con enfermedad renal. En Goldman-Cecil, *Goldman-Cecil. Tratado de medicina interna* (págs. 728-736). New York, New York: Elsevier.
- Brown, S. A. (2019). Renal Physiology and Complications in Normal Pregnancy. En D. F. John Feehally, *Comprehensive Clinical Nephrology* (págs. 42, 502-521.e1). Denver, Colorado, USA: Elsevier.
- CôtéAM, F. T. (21 de Agosto de 2008). The 24-hour urine collection: gold standard or historical practice? *Am J Obstet Gynecol*, pág. 199(6):625.e1.
- D Rodriguez-Thompson 1, E. S. (2001 Oct). Use of a random urinary protein-to-creatinine ratio for the diagnosis of significant proteinuria during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*, 185(4):808-11.

- Dr. David H. Chestnut, M. C. (2020). *CHESTNUT'S OBSTETRIC ANESTHESIA: PRINCIPLES AND PRACTICE*. Filadelfia: ELSEVIER.
- F. Vial, N.-E. B. (2020). Preeclampsia. Eclampsia. *TRATADOS EMC*, Volumen 46, Número 3, Páginas 1-19.
- F.J. Montero Pérez, F. R. (2018). Análisis elemental de orina. En L. J. Murillo, *Medicina de urgencias y emergencias* (págs. Capítulo 7, 52-57). Barcelona, España: Elsevier.
- GARCÍA DE GUADIANA ROMUALDO L, M. U. (2011). Evaluación del índice proteína-creatinina en orina aislada para la predicción de proteinuria significativa durante la gestación. *Medes*, 54(5): 225-230.
- Garigali, G. B. (2019). Urinalysis. En F. J. John Feehally DM, *Comprehensive Clinical Nephrology* (págs. 4, 39-52.e1). Denver, Colorado, USA: Elsevier.
- Gilbert, S. J. (2018). *National Kidney Foundation Primer on Kidney Diseases, Seventh Edition*. Filadelfia, E.U.A: ELSEVIER.
- Hall, J. E. (2021). *Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology, Fourteenth Edition*. Filadelfia, E.U.A.: ELSEVIER.
- I. García-Penche Santillán, J. B. (2018). Modificaciones fisiológicas de la mujer durante el embarazo. En González-Merlo, *González-Merlo. Obstetricia* (págs. 5, 79-90). Barcelona: Elsevier.
- Jan. (2019). ACOG Practice Bulletin No. 202: Gestational Hypertension and Preeclampsia. *Obstet Gynecol. The American College of Obstetricians and Gynecologists*, 133(1):e1-e25. doi: 10.1097/AOG.0000000000003018. PMID: 30575675.

- John E. Hall PhD y Michael E. Hall MD, M. (2021 Fourteenth Edition). The Urinary System: Functional Anatomy and Urine Formation by the Kidneys. En G. A. HALL, *Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology* (págs. Chapter 26, 321-330). Philadelphia, EUA: Elsevier.
- Jung-Hwa Park 1, D. C.-Y.-H.-H.-W.-Y. (2013 Jan). Random urine protein/creatinine ratio readily predicts proteinuria in preeclampsia. *Obstet Gynecol Sci*, 56(1):8-14.
- Levin, A. K. (2020). Laboratory Assessment of Kidney Disease: Glomerular Filtration Rate, Urinalysis, and Proteinuria. En B. G. Alan SL Yu MB, *Brenner y Rector's The Kidney* (págs. 23, 732-757.e7). Filadelfia: Elsevier.
- Lorie M. Harper MD, M. A. (2019). Pregnancy-Related Hypertension. En R. R. MD, *Creasy and Resnik's Maternal-Fetal Medicine: Principles and Practice* (págs. 48, 810-838.e9). Philadelphia: Elsevier.
- Luis Sanchez-Ramos†, G. G. (2013). The Protein-to-Creatinine Ratio for the Prediction of Significant Proteinuria in Patients at Risk for Preeclampsia: a Meta-Analysis. *Ann Clin Lab Sci*, vol. 43 no. 2 211-220.
- Marshall D. Lindheimer, R. N. (2015). Introduction, History, Controversies, and Definitions. En R. N. Taylor, *Chesley's Hypertensive Disorders in Pregnancy* (págs. Chapter 1, 1-24). USA: Elsevier.
- Mohseni, S. M. (2013 Jun). Correlation of Random Urinary Protein to Creatinine Ratio in 24-Hour Urine Samples of Pregnant Women with Preeclampsia. *J Family Reprod Health*, 7(2): 95–101.

- Moran P, B. P. (14 de Marzo de 2003). Glomerular ultrafiltration in normal and preeclamptic pregnancy. *Journal of the American Society of Nephrology*, págs. 648-652.
- Morris, R. K. (2012). Diagnostic accuracy of spot urinary protein and albumin to creatinine ratios for detection of significant proteinuria or adverse pregnancy outcome in patients with suspected pre-eclampsia: systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 345:e4342.
- N Aggarwal 1, V. S. (2008 Apr). A prospective comparison of random urine protein-creatinine ratio vs 24-hour urine protein in women with preeclampsia. *Medscape J Med*, 22;10(4):98.
- Nahid Shahbazian 1, F. H.-A. (2008 Jul). A comparison of spot urine protein-creatinine ratio with 24-hour urine protein excretion in women with preeclampsia. *Iran J Kidney Dis*, 2(3):127-31.
- Oya Demirci 1, P. K. (2015 Jan). Spot protein/creatinine ratio in preeclampsia as an alternative for 24-hour urine protein. *Balkan Med J*, 32(1):51-5.
- Ramesha Papanna 1, L. K. (2008 Jul). Protein/creatinine ratio in preeclampsia: a systematic review. *Obstet Gynecol*, 112(1):135-44.
- Sharma, A. (January 2013). Spot urine protein/creatinine ratio—A quick and accurate method for diagnosis of pre-eclampsia. *Open Journal of Obstetrics and Gynecology*, 03(08):609-612.
- Sibai, B. M. (2019). Preeclampsia y trastornos hipertensivos. En J. R. Dr. Steven G. Gabbe, *Obstetricia. Embarazos normales y de riesgo* (págs. Capítulo 31, 696-742). Barcelona, España: Elsevier.

- Susan Standring MBE, P. D. (2016). *Gray's Anatomy*. Philadelphia, PA, USA: Elsevier.
- Victor, R. G. (2017). Hipertensión arterial. En Goldman-Cecil, *Tratado de medicina interna* (págs. 67, 381-397). Barcelona, España: Elsevier.
- Waugh JJ, C. T. (2004). Accuracy of urinalysis dipstick techniques in predicting significant proteinuria in pregnancy. *American College of Obstetricians and Gynecologists*, 103(4):769-777. doi:10.1097/01.AOG.0000118311.18958.63.

13. CONSIDERACIONES ÉTICAS

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS



1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

² Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y

uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado?⁴

SI NO

4. *Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.*

3. En el caso de incluir el Formato de **Consentimiento Informado**, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

a) Justificación y objetivos de la investigación SI NO

b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito SI NO

c) Molestias y riesgos esperados SI NO

d) Beneficios que pudieran obtenerse SI NO

e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad SI NO

- f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto SI NO
- g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto SI NO
- h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento SI NO
- i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad SI NO
- j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando SI NO

- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces.

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI NO

- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI NO

- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos.

a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI NO

b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)

SI NO

c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación

SI NO

d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación

SI NO

e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién

nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)

SI NO

f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio

SI NO

g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente

SI NO

h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información

SI NO

i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación

SI NO

j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad

SI NO

14. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

Benemérito
Hospital General con Especialidades
"Juan María de Salvatierra"



Benemérito Hospital General con Especialidades "Juan María de Salvatierra"

FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	31	08	2020

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

074-074-2021

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

**“EFICACIA DEL ÍNDICE PROTEINA/CREATININA EN ORINA CON RELACIÓN A LA
PROTEINURIA DE 24 HORAS PARA DETECCIÓN DE PREECLAMPSIA EN EL
HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”**

Evaluación.

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	X

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI	No aplica	X
----	-----------	---

Si la respuesta es “NO aplica” a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Luis Humberto Cardona Figueroa

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Registro de Protocolo:

Título del Protocolo: “EFICACIA DEL ÍNDICE PROTEÍNA/CREATININA EN ORINA CON RELACIÓN A LA PROTEINURIA DE 24 HORAS PARA DETECCIÓN DE PREECLAMPSIA EN EL HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”.

Investigador Principal: Dr. Luis Humberto Cardona Figueroa.

Fecha de sometimiento del proyecto: Agosto 2020

Fecha de aprobación por las comisiones: Diciembre 2020

Fecha aproximada de término: Febrero 2021

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio: (Julio/2020)	BIMESTRE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Jul 20	Ago 20	Sep 20	Oct 20	Nov 20	Dic 20	Ene 21	Feb 21	Mar 21			
ACTIVIDAD												
Obtención de insumos	X											
Estandarización de técnica	X											
Inclusión de pacientes		X										
Realización de estudios		X	x	X	X							
Análisis de los estudios						x						
Presentación de resultados							X					
Elaboración de manuscritos								X				
Publicación									x			

OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)

Luis Humberto Cardona Figueroa

Nombre y firma del investigador principal

15. PRODUCTOS A OBTENER DEL ESTUDIO

Título universitario de especialidad médica en Ginecología y Obstetricia

Fecha

1. Título

“EFICACIA DEL ÍNDICE PROTEÍNA/CREATININA EN ORINA CON RELACIÓN A LA PROTEINURIA DE 24 HORAS PARA DETECCIÓN DE PREECLAMPSIA EN EL HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARÍA DE SALVATIERRA”.

2. Investigador responsable

Nombre	Luis Humberto Cardona Figueroa	Firma
Puesto	Residente de cuarto año	
Servicio	Ginecología y Obstetricia	
Teléfono	612-233-9631	Extensión
Correo electrónico	dr_luhucf@outlook.com	Celular 612-233-9631

3. Investigador suplente

Nombre	Firma
Depto. / Servicio	
Teléfono	Extensión
Correo electrónico	Celular

4. Fuente de financiamiento

Fondos Federales **Fondos externos**

5. Tipo de investigación

Básica **Clínica** **Epidemiológica** **Económica** **Otra**

6. Programación

Fecha de inicio : Julio 2020
Fecha de término: <u>Marzo 2021</u>

7. Productos a entregar (anote la cantidad en los recuadros)

Artículos científicos	<input type="text"/>	Libros	<input type="text"/>	Capítulos de libro	<input type="text"/>
Tesis de maestría	<input checked="" type="checkbox"/>	Tesis de doctorado	<input type="text"/>	Ponencias o carteles	<input type="text"/>

8. Investigadores Participantes (sin incluir al responsable y suplente) *:

Nombre	Departamento	Otra Institución	Firma