



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 55**

**COMPLICACIONES MATERNAS ASOCIADAS CON EL  
RIESGO OBSTÉTRICO EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.**

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL:  
DIPLOMA DE ESPECIALIDAD

EN:  
**MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:  
**GLORIA ITZEL GUZMÁN ROMERO**

TUTOR-DIRECTOR DE TESIS Y/O  
ASESOR(ES) PRINCIPAL(ES)  
MOISES MORENO NOGUEZ

ZUMPANGO, ESTADO DE MEXICO 2023.



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.

**COMPLICACIONES MATERNAS ASOCIADAS CON EL  
RIESGO OBSTÉTRICO EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

**PRESENTA**

**GUZMÁN ROMERO GLORIA ITZEL**

**AUTORIZACIONES**

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA**

JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ**

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN DE LA SUBDIVISIÓN DE  
MEDICINA FAMILIAR  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES**

COORDINADOR DE DOCENCIA DE DE LA SUBDIVISIÓN DE  
MEDICINA FAMILIAR  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

**COMPLICACIONES MATERNAS ASOCIADAS CON EL  
RIESGO OBSTÉTRICO EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

**PRESENTA**

**GUZMÁN ROMERO GLORIA ITZEL**

**AUTORIZACIONES**

**ELIZABETH RUIZ LOPEZ**

PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR  
ADSCRITA A UMF 55.

**MOISES MORENO NOGUEZ**

ASESOR DE TEMA DE TESIS Y METODOLÓGICO

**MOISES MORENO NOGUEZ**

COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
UMF 55 ZUMPANGO

**FÁTIMA KORINA GAYTÁN NÚÑEZ**

COORDINADORA AUXILIAR MÉDICA DE EDUCACIÓN EN SALUD  
OOAD REGIONAL ESTADO DE MÉXICO ORIENTE



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1402.  
HOSP GRAL DE ZONA NUM 08

Registro COFEPRIS 17 CE 18 033 053  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 15 CE1 004 2018041

FECHA Miércoles, 29 de junio de 2022

M.E. MOISES MORENO NOGUEZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **Complicaciones Maternas Asociadas Con El Riesgo Obstétrico En El Primer Nivel De Atención** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2022-1402-019

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
Dr. José Cesar Velazquez Castillo  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1402

Imp:mi

IMSS  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**COMPLICACIONES MATERNAS ASOCIADAS CON EL RIESGO  
OBSTÉTRICO EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN.**

## Índice

1. Resumen estructurado.....	7
2. Antecedentes.....	8
3. Planteamiento del problema-pregunta de investigación .....	14
4. Justificación .....	15
5. Objetivo .....	16
6. Hipótesis.....	16
7. Metodología .....	17
8. Diseño del estudio .....	17
9. Análisis de datos .....	18
10. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	19
11. Variables .....	20
12. Factibilidad y aspectos éticos .....	25
13. Recursos humanos, físicos y financieros.....	38
14. Resultados .....	39
15. Discusión.....	44
16. Conclusiones .....	45
17. Gráficos y tablas .....	46
Anexos (instrumento y consentimiento informado).....	37
Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado.....	37
anexos. Hoja de recolección de datos .....	37
18. Referencias Bibliográficas.....	54

## 1. Resumen estructurado

### **Complicaciones maternas asociadas con el riesgo obstétrico en el primer nivel de atención.**

**Introducción.** La categorización del riesgo obstétrico constituye, una estrategia básica, fundamental y prioritaria para la atención materna, tiene como finalidad la atención oportuna para la disminución de la presentación de complicaciones perinatales maternas; El “Reconocimiento del Riesgo Obstétrico”, evalúa condiciones maternas, y otorga el riesgo obstétrico. Las principales complicaciones son: diabetes mellitus, enfermedad hipertensiva asociada al embarazo, hemorragia obstétrica, corioamnionitis y la más severa es la muerte materna. **Objetivo.** Estimar la asociación de las complicaciones maternas con el riesgo obstétrico en el primer nivel de atención. **Material y métodos.** Estudio observacional, comparativo, transversal y retrolectivo. Que se realizará en la UMF. No.55 Zumpango, se incluirán 328 expedientes de pacientes en control prenatal, que deberán contener nota de puerperio, (excluyendo los expedientes con reporte de pérdida gestacional, los que no cuenten con seguimiento institucional o aquellas que no cuenten con reporte de evento obstétrico o puerperio), de las cuales se recabaron datos sociodemográficos, riesgo obstétrico y la presencia o no de las complicaciones asociadas al evento obstétrico. Para el análisis bivariado se aplicará la prueba de chi cuadrada para las variables riesgo obstétrico (alto o bajo) y la presencia o ausencia de complicaciones maternas, la magnitud de asociación será calculada con Razón de Momios e intervalo de confianza al 95% para las mismas variables, la significancia estadística se definirá con  $p \leq 0.05$ . **Resultados** Se incluyeron 328 expedientes de pacientes embarazadas con seguimiento de control prenatal en la UMF 55. Para las condiciones clínicas preexistentes, que se consideraron de alto de riesgo, se encontró reporte de hipertensión en 5.5%. Para el recuento de las complicaciones obstétricas reportadas se encontró a la hemorragia obstétrica y corioamnionitis en 2.4%. En el presente estudio, la variable de mortalidad materna, no se encontró reportada. **Conclusión** Se observó una asociación entre la presencia de alto riesgo obstétrico y la presencia de complicaciones relacionadas con el embarazo. Sin embargo, al analizar las condiciones que se indican en la calculadora de riesgo por separado, se observó que solo la edad se asocia con la presencia de complicaciones relacionadas con el embarazo.

## 2. Antecedentes

El tiempo de duración promedio, de aproximadamente 38 semanas (265 días), con un rango tolerable de entre las 37 semanas (259 días) y 42 semanas (294 días).<sup>1,2, 3</sup>

Una mujer tiene riesgos durante el embarazo, el trabajo de parto y el parto.<sup>4</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS), define como "Riesgo obstétrico", a los factores externos o intrínsecos a la mujer que pueden propiciar alguna complicación durante el embarazo, parto, puerperio o que puedan alterar de alguna forma el desarrollo normal o la supervivencia del producto

Es así que, para fines de esta investigación, definiremos los siguientes conceptos:

- Embarazo de bajo riesgo: gestación carente de antecedentes patológicos maternos que signifiquen incremento del riesgo o de la posibilidad de presentar mayores resultados maternos adversos.<sup>5</sup>
- Los embarazos de alto riesgo: gestación en la que se tiene la certeza o la probabilidad de estados patológicos previos o condiciones anormales concomitantes con la gestación y el parto, que resultan en el aumento significativo de la probabilidad de desarrollar complicaciones para la salud materna.<sup>6</sup>

En general podríamos identificar a los embarazos de alto riesgo como aquellos que cursan con una condición médica o de nueva presentación, que resultan en el aumento de la probabilidad de presentación de complicaciones maternas, las más frecuentes son: (pregestacional) diabetes mellitus, hipertensión crónica, o enfermedad autoinmune) u obstétrica trastornos que ocurren en el embarazo (preeclampsia, hipertensión gestacional, o diabetes mellitus gestacional).<sup>7</sup>

La detección y tratamiento del riesgo obstétrico constituye, una de las estrategias básicas que tiene como meta, la mejora de la salud perinatal. En este aspecto es importante diferenciar la identificación y el tratamiento del riesgo obstétrico. Los riesgos también pueden clasificarse como biofísicos, psicosociales, sociodemográficos, o factores ambientales.<sup>8</sup> El informe de 2018 de 9 Mortalidad Materna y Riesgo de Complicaciones, se concluyó que alrededor del 50% de todas las muertes relacionadas con el embarazo fueron causadas por preeclampsia, eclampsia y embolia. Condiciones asociadas a alto riesgo obstétrico, que resultan identificables, tratables y sobre todo prevenibles.<sup>9,10</sup>

Se estima, que los embarazos de bajo riesgo tienen una probabilidad de complicaciones aproximada de 29% en comparación con las de alto riesgo que es de 16%.<sup>11,12,</sup>

Dentro de las complicaciones obstétricas maternas, existe un rango muy amplio, sin embargo, las más frecuentes se enlistan a continuación:

- Hemorragias

Se sitúa como una de las principales complicaciones asociadas al evento obstétrico, principalmente en los países en vías de desarrollo.

Aunque son múltiples las definiciones empleadas para el diagnóstico, se ha logrado consensuar, como “La pérdida de cualquier cantidad de sangre que cause signos de hipovolemia y/o inestabilidad hemodinámica en la paciente”. Es así como, se genera otro concepto, que es, hemorragia postparto grave, que se define como la pérdida de sangre de 1.000 ml o pérdida hemática que cause compromiso hemodinámico en el posparto.

La hemorragia posparto es la causa número uno asociada a morbilidad grave, la incidencia más alta es asociada al puerperio mediato post parto, las cuales por lo menos el 90%, se relacionan con desenlace materno fatal.

Las iniciativas hospitalarias, estatales y nacionales van enfocadas a la identificación de factores de riesgo, y categorización temprana de la hemorragia obstétricas a fin de mejorar la presentación de estas, como medida de prevención.<sup>13, 14</sup>

- Infecciones

La mayoría de las infecciones genitales maternas más frecuentes son vaginosis bacterianas y el herpes genital, condiciones médicas que afectan el trabajo de parto, así como la elección del método obstétrico para la finalización de la gestación. Además del riesgo de sepsis materna y la presentación de morbimortalidad materna y desenlace fatal.

La condición más severa es la s puerperal, en donde se identifican como factores de riesgo los múltiples tactos vaginales y el antecedente de ruptura prematura de membranas.<sup>15, 16</sup>

Por lo tanto, el principal problema es el uso y la seguridad de los agentes antimicrobianos.<sup>17</sup>

- Alteraciones tensionales (preeclampsia y eclampsia)

El Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG, por sus siglas en inglés), en su reporte del programa nacional de educación de hipertensión arterial, se propone la siguiente categorización para hipertensión:

- 1) **Hipertensión Crónica:** enfermedad hipertensiva, conocida antes de la concepción o que se diagnostica en las primeras 20 semanas de embarazo.<sup>18</sup>
- 2) **Preeclampsia-Eclampsia:** condición médica, caracterizada por la coexistencia de hipertensión arterial del embarazo acompañada de proteinuria (más o igual a 300 mg de proteínas en una recolección de orina de 24 h, o relación proteína/creatinina mayor o igual a 0.3.); o en ausencia de proteinuria, al menos alguno de los siguientes:
  - a. menos de 100,000 plaquetas por microlitro
  - b. enzimas hepáticas séricas al doble de la concentración normal
  - c. dolor severo persistente en el cuadrante superior derecho o el epigastrio, que no se explica por diagnósticos alternativos
  - d. creatinina sérica superior a 1.1 mg/dL o duplicación de la concentración en ausencia de otra enfermedad renal
  - e. edema pulmonar
  - f. alteraciones visuales o cerebrales de nuevo inicio.<sup>19</sup>
- 3) **Hipertensión Crónica Con Preeclampsia Sobre agregada:** hipertensión más proteinuria antes de las 20 semanas de embarazo, y uno de los siguientes escenarios
  - a. exacerbación repentina de la hipertensión o la necesidad de aumentar la dosis del fármaco antihipertensivo, sobre todo cuando se controlaba previamente con estos fármacos
  - b. signos y síntomas repentinos, con aumento de enzimas hepáticas en concentraciones anormales
  - c. disminución de plaquetas menor de 100,000 por mililitro
  - d. dolor en el cuadrante superior derecho o cefalea intensa;
  - e. congestión o edema pulmonar
  - f. insuficiencia renal (las concentraciones de creatinina se duplican o aumentan hasta o más de 1.1 mg/dL, en ausencia de otra enfermedad renal)
  - g. aumento repentino, sustancial y sostenido de la excreción de proteínas.<sup>20, 21</sup>

**4) Hipertensión Inducida Por El Embarazo:** presión arterial sistólica mayor o igual a 140 mmHg o diastólica mayor o igual a 90 mmHg, de nuevo inicio, medida en 2 ocasiones con al menos 4 horas de diferencia, después de las 20 semanas de embarazo, en ausencia de proteinuria y características de preeclampsia.<sup>22</sup>

**5) Eclampsia:** convulsiones de gran mal de nueva aparición en una paciente con preeclampsia.<sup>3</sup> La eclampsia puede ocurrir antes, durante o después del parto.<sup>23</sup>

- **Síndrome de HELLP:** El diagnóstico se establece con base en los siguientes criterios (clasificación de Tennessee):
  - Hemólisis, establecida por al menos dos de los siguientes:
    - Frotis periférico con esquistocitos y células de trépano.
    - Bilirrubina sérica  $\geq 1.2$  mg/dL (20.52 micromoles).
    - Bajas concentraciones séricas de haptoglobina o lactato deshidrogenasa (LDH)  $\geq 2$  veces la concentración superior normal (según los límites de referencia específicos de laboratorio).
  - Anemia severa, no relacionada con la pérdida de sangre.
  - 2. Enzimas hepáticas elevadas:
    - Aspartato aminotransferasa (AST) o Alanina Aminotransferasa (ALT)  $\geq 2$  veces el límite superior normal (según los límites de referencia específicos de laboratorio)
  - 3. Plaquetas bajas: menos de 100,000 células por mililitro.<sup>24, 25, 26</sup>
  
- **Mortalidad materna:** se encuentra definido por la OMS como “Una defunción que ocurre durante el embarazo, el parto o el puerperio, es la muerte de una mujer mientras está embarazada o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo, independientemente de la causa de la defunción (obstétrica y no obstétrica).<sup>27, 28</sup>

Según el último reporte publicado del INEGI en la República Mexicana, durante 2020, se contabilizaron 1 629 211 nacimientos. Con una tasa de nacimientos registrados por cada 1000 mujeres en edad reproductiva fue de 47.9. Las entidades federativas con las mayores magnitudes en la tasa referida fueron Chiapas con 67.6, Guerrero con 65.7 y Zacatecas

con 62.9. En contraparte, las que reportaron las menores magnitudes fueron Ciudad de México 25.8, México 38.9 y Sonora 41.1.<sup>29</sup>

En cuanto a las características demográficas de las madres:

- El 66.9% de los nacimientos correspondieron a madres menores de 30 años al momento del nacimiento.
- El 52.0% se encontraban en unión libre, en nivel académico predominante
- El 76.0% no supera el nivel medio superior,

En el Instituto Mexicano del Seguro Social, es fundamental y prioridad la atención obstétrica, así como la Disminución de la Mortalidad Materna, en base a ello surge el programa “Reconocimiento del Riesgo Obstétrico”.

En el cual se otorga una pulsera de color Rojo brillante, a toda derechohabiente con criterios de Alto Riesgo; a través de este distintivo, se trata de identificar la necesidad de brindar una atención prioritaria, cuya finalidad permita mejorar la atención médica y otorgar servicios con más oportunidad.

La pulsera roja brillante señalada con antelación, llevara un número de folio, el cual identificara a través de sistemas de control los datos que permitan seguir los movimientos de estos pacientes y que posteriormente nos ayudaran a realizar el estudio epidemiológico para detectar las debilidades y fortalezas que faciliten la mejora continua de la Atención Obstétrica y que redunde en la Disminución de la mortalidad Materna.

Algunos factores asociados a complicaciones maternas son: edad materna, residencia, estado educativo materno, intervalo entre nacimientos, mala historia obstétrica<sup>30</sup>, comorbilidades que a su vez predisponen a diferentes desenlaces perinatales adversos.<sup>31,32</sup> En el instituto se cuenta con criterios de inclusión al programa de reconocimiento de riesgo obstétrico, los cuales son:

- Paciente menor de 16 años
- Paciente mayor de 40 años
- Antecedente de Preeclampsia/Eclampsia
- Preeclampsia - Eclampsia
- Placenta Previa (la cual se diagnostica posterior a las 28 semanas de embarazo debido a la migración placentaria fisiológica)
- Embarazo + Diabetes

- Embarazo + Hipertensión Crónica
- Embarazo + Enfermedades auto inmunes
- Embarazo + Insuficiencia Renal Crónica
- Embarazo + Cardiopatía
- Embarazo + Neoplasia
- Embarazo + Enfermedad tiroidea
- Periodo ínter genésico corto. - En estos casos específicamente se considera aquellas pacientes cuyo embarazo se haya gestado máximo 6 meses posteriores a una cesárea; es decir máximo 15 meses a la fecha probable de parto del embarazo actual.
- Polihidramnios
- Cirugía uterina previa (antecedente de miomectomía o dos o más cesáreas)
- Embarazo múltiple
- Prueba Rápida para VIH reactiva. En aquellas pacientes que se reporte como prueba reactiva se colocará Pulsera Roja; si en la prueba confirmatoria se descarta, se dará de baja del sistema.
- Embarazo logrado por Terapia de Reproducción Asistida
- Más de 3 embarazos
- Obesidad mórbida con IMC > 40

### **3. Planteamiento del problema-pregunta de investigación**

La gestación es un proceso fisiológico donde pueden surgir complicaciones, incluso también en el puerperio. El embarazo de riesgo se identifica uno o más factores de riesgo para la gestación actual, por ejemplo: edad materna, estilo de vida poco saludable, enfermedades existentes. Las gestaciones categorizadas como alto riesgo tienen más probabilidades de desarrollar cuadros de morbilidad materna grave incluida el desenlace materno fatal durante el parto.

¿Cuál es la asociación de las complicaciones maternas con el riesgo obstétrico en el primer nivel de atención?

#### **4. Justificación**

Considerando que los embarazos de alto riesgo, el 29% presenta complicaciones obstétricas, La identificación y manejo del riesgo obstétrico (condiciones concomitantes, estados patológicos, preexistentes o asociados a la gestación, que resultan en el aumento de la probabilidad de desarrollar complicaciones en la salud materna), mediante la inclusión al programa “Reconocimiento de Riesgo Obstétrico” y al otorgarse el distintivo “Pulsera Roja” mantiene en alerta al personal de salud, lo cual favorece la atención y seguimiento minucioso así como el apego a guías establecidas, durante la gestación y aun posterior al evento obstétrico.

Sin embargo, los embarazos de bajo riesgo también presentan un 14% de complicaciones, probablemente asociado a que el personal de salud no concede el mismo proceso exhaustivo y minucioso al brindar la atención, el apego a guías, así como los objetivos terapéuticos, se vuelven laxos. Condición que podría asociarse al aumento de la presentación de la morbilidad materna.<sup>33</sup> Sin embargo, el estado de México es el estado con una de las mayores frecuencias de complicaciones y muerte maternas, por lo que determinar si el riesgo obstétrico se asocia con la presencia de complicaciones maternas, nos permitirá sentar las bases para delinear y ajustar intervenciones para las condiciones clínicas que se presentan con mayor frecuencia y que aumentan la probabilidad de presentar complicaciones maternas.

## **5. Objetivo**

Estimar la asociación de las complicaciones maternas con el riesgo obstétrico en el primer nivel de atención

Objetivos específicos.

Describir las características demográficas (edad, pareja, grado escolar,) de las pacientes embarazadas de bajo riesgo y usuarias pulsera roja en el primer nivel de atención.

Identificar la prevalencia de uso de pulsera roja en el primer nivel de atención.

Describir prevalencia de desenlace fatal materno en pacientes embarazadas de bajo riesgo y alto riesgo en el primer nivel de atención.

## **6. Hipótesis**

Las mujeres con embarazos de bajo riesgo presentan 16% de complicaciones maternas, diferente a los embarazos de alto riesgo donde las complicaciones se presentan alrededor de 29%. Con una diferencia esperada de 14%.<sup>34</sup>

## **7. Metodología**

El proyecto se realizó en la Unidad de Medicina Familiar no. 55, ubicada en el municipio de Zumpango, Estado de México, perteneciente al Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional del Estado de México Oriente del Instituto Mexicano del Seguro Social. La unidad se encuentra ubicada en Calle Gante y Galeana s/n, colonia 5 de mayo municipio de Zumpango código postal 55600; la unidad brinda servicios del primer nivel de atención a la población de los municipios de Zumpango, Jaltenco, Tonanitla y Nextlalpan. La unidad cuenta con los servicios de consulta externa de Medicina familiar, Atención médica continua, Estomatología, Nutrición, Medicina preventiva, Salud en el Trabajo y Epidemiología. La unidad cuenta con trece consultorios para consulta externa, un consultorio de estomatología, un área de atención médica continua, un módulo de nutrición, un módulo de salud en el trabajo y un módulo de epidemiología. Se cuenta con una población adscrita de 130, 000 derechohabientes.

### **a. Diseño del estudio**

Estudio observacional: se recabaron los datos de los expedientes, donde se registraron complicaciones maternas. No se realizó alguna intervención sobre los criterios la asignación del riesgo obstétrico.

Estudio comparativo: se aplicó estadística inferencial para comparar la presencia de complicaciones reportadas en el expediente electrónico, entre gestantes de bajo y alto riesgo obstétrico.

Estudio transversal: debido a que se consultaron los expedientes electrónicos de las gestantes enfocado al reporte de complicaciones obstétricas maternas, las variables solo se registraron en una sola ocasión.

Estudio retrolectivo: la información sobre la presencia de complicaciones se recabó del expediente electrónico como fuente secundaria, cuando el desenlace y la maniobra ya se presentaron.

### **b. Tipo y tamaño de la muestra**

El tamaño de muestra se calculó mediante la fórmula, para diferencia de proporciones con el uso de la calculadora OpenEpi versión 3.3 con un nivel de confianza del 95% y poder estadístico del 80%, con una proporción esperada de complicaciones en pacientes de bajo

riesgo obstétrico del 16% y una proporción en pacientes de alto riesgo obstétrico de complicaciones del 29%, con un valor delta de 14.<sup>31</sup>

Se obtuvo una muestra de 328 expedientes de pacientes embarazadas de la UMF 55.

<b>Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico</b>			
Nivel de significación de dos lados(1-alpha)			95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)			80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto			1
Porcentaje de No Expuestos positivos			16
Porcentaje de Expuestos positivos			29
Odds Ratio:			2.2
Razón de riesgo/prevalencia			1.9
Diferencia riesgo/prevalencia			14
	<b>Kelsey</b>	<b>Fleiss</b>	<b>Fleiss con CC</b>
Tamaño de la muestra - Expuestos	151	149	164
Tamaño de la muestra- No expuestos	151	149	164
Tamaño total de la muestra	302	298	328

### c. Análisis de datos

Se realizó el análisis descriptivo de las variables de acuerdo con el tipo, es decir: las variables cualitativas y cuantitativas discretas, fueron expresadas en frecuencias y porcentajes y representadas en gráficos de sectores o histogramas de frecuencia. Las variables cuantitativas, se expresaron expresadas en medidas de tendencia central y medidas de dispersión dependiendo el tipo de distribución que presenten; para las variables con distribución normal, se usó la media y la desviación estándar y son representadas con barras de error, para las variables con libre distribución, se usó la mediana y los rangos intercuantiles los cuales se presentaron en diagramas de caja.

Para el análisis bivariado se usó la prueba de chi cuadrada para establecer la diferencia entre la presencia de riesgo obstétrico (alto, bajo) en comparación con la presencia de alguna de las complicaciones maternas indicadas, posteriormente se realizó el análisis para la presencia de cada una de las complicaciones (Hemorragias, Infecciones, Alteraciones tensionales(preeclampsia, preeclampsia con datos de severidad y eclampsia), Síndrome de HELLP, Mortalidad materna) considerando la presencia de riesgo obstétrico, se midió la magnitud de asociación mediante el cálculo de Razón de Momios con intervalo de confianza al 95% para la variable riesgo obstétrico (alto o bajo) y la presencia de alguna de las complicaciones maternas mencionadas. Se consideró la significancia estadística con un valor de  $p \leq 0.05$

## **8. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación**

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Expedientes completos, de embarazadas, derechohabientes adscritas a la Unidad de Medicina Familiar No.55 Zumpango, en los últimos 3 años.

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Expedientes de pacientes con pérdida gestacional antes de las 20 semanas o producto menor a 500 gramos.
- Expedientes de embarazadas, derechohabientes adscritas a la Unidad de Medicina Familiar No.55 Zumpango, que no cuenten con seguimiento institucional.
- Expedientes de embarazadas, derechohabientes adscritas a Unidad de Medicina Familiar No.55 Zumpango, sin reporte de evento obstétrico o puerperio.

### CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Por las características del estudio transversal no aplicaron los criterios de eliminación ya que los expedientes que no cuentan con los datos solicitados se asignará ese número de folio a otro expediente hasta completar el tamaño de muestra.

## 9. Variables

Variable dependiente

a. Complicaciones maternas

- i. Hemorragias
- ii. Infecciones
- iii. Alteraciones tensionales (preeclampsia, preeclampsia con datos de severidad y eclampsia)
- iv. Síndrome de HELLP
- v. Mortalidad materna

Variable independiente

b. Riesgo obstétrico

- i. Bajo riesgo.
- ii. Alto riesgo.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales	Edad referida en el expediente clínico	Cuantitativa	Continua	1. Años
<b>Riesgo obstétrico</b>	Estados patológicos o condiciones maternas anormales concomitantes, que aumentan los peligros para la salud de la madre	<ul style="list-style-type: none"><li>• Embarazo de bajo riesgo: aquel carente de antecedentes patológicos de la madre que signifiquen incremento del riesgo obstétrico.</li></ul>	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Alto Bajo

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Los embarazos de alto riesgo: aquel en el que se tiene la certeza o la probabilidad de estados patológicos o condiciones anormales concomitantes con la gestación.</li> </ul>			
<b>Complicación obstétrica</b>	Disrupciones y trastornos sufridos durante el embarazo, el parto y puerperio	<p>Registro en expediente electrónico de alguno de los siguientes diagnósticos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hemorragia</li> <li>Infecciones</li> <li>Alteraciones tensionales</li> <li>Síndrome de HELLP</li> <li>Diabetes gestacional</li> <li>Mortalidad materna</li> </ol> <p>Si presenta por lo menos una de las complicaciones, se considerará como presente.</p>	Cualitativa	Nominal Dicotómico	<ol style="list-style-type: none"> <li>Presente</li> <li>Ausente</li> </ol>
<b>Numero de gestación</b>	Cantidad de veces, que la paciente cursa con el proceso de gestación (es el	Número total de gestaciones, incluyendo el embarazo actual.	Cuantitativa	Discreta	Número de embarazo

	período de tiempo comprendido entre la concepción y el nacimiento)				
<b>Pareja</b>	Relación que se establece de común acuerdo entre dos personas, basada en el interés y el afecto, para interactuar y compartir un periodo de tiempo, independientemente de su estructura, del grado de formalización de esa unión o de la orientación sexual de sus integrantes.	Referencia del estado civil clasificado de la siguiente manera Soltera, divorciada, viuda: como sin pareja Casada y unión libre: con pareja	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 Sin pareja 2 Con pareja
<b>Grado escolar</b>	Es el máximo nivel de estudios con reconocimiento oficial, como consecuencia de la terminación exitosa de algún programa de estudios.	Ultimo nivel de estudio, concluido	Cualitativa	Ordinal	1 Analfabeta 2 Básico 3 Medio superior 4 Superior 5 Posgrado
<b>Número de consultas</b>	Cantidad de veces que acude la paciente a consulta médica es un proceso complejo y multidimensional, pieza clave para brindar el apoyo en cuanto a las	Número total de consultas recibidas durante la gestación, hasta contar con registro en expediente correspondiente a puerperio.	Cuantitativa	Discreta	Número de consultas

	necesidades de la gestación.				
<b>Tamizaje para infección de vía urinaria</b>	Conjunto de métodos o instrumentos de alta sensibilidad, aplicados para identificar infecciones de vías urinarias.	Solicitud de examen general de orina, en ausencia de síntomas urinarios	Cualitativa nominal	Nominal Dicotómica	1 si 2 no
<b>Diabetes gestacional</b>	Tipo de diabetes que aparece por primera vez durante el embarazo	Diagnóstico, asentado en expediente electrónico.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1 si 2 no
<b>Enfermedad hipertensiva</b>	Desórdenes hipertensivos están asociados con severas complicaciones 1 Preeclampsia 2 Preeclampsia Con Criterios De Severidad 4 Eclampsia 3 Síndrome de HELLP	Diagnóstico, asentado en expediente electrónico.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 si 2 no
<b>Corioamnioititis</b>	Una infección de útero, amnios y o anexos.	Diagnóstico, asentado en expediente electrónico.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 si 2 no
<b>Mortalidad materna</b>	Una defunción que ocurre durante el embarazo, el parto o el puerperio, es la muerte de una mujer mientras está embarazada o	Baja asociada a defunción	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 si 2 no

	dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo, independientemente de la causa de la defunción (obstétrica y no obstétrica)				
<b>Hemorragia obstétrica</b>	pérdida de sangre de 1.000 ml o perdida hemática que cause compromiso hemodinámico en el posparto	Diagnóstico, de hemorragia obstétrica, asentado en expediente electrónico, asociado a cualquiera de las siguientes causas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atonía uterina</li> <li>• Desgarro</li> <li>• Trauma obstétrico</li> <li>• Trombofilia</li> </ul>	Cualitativa	Nominal dicotómica	1 si 2 no

## 10. Factibilidad y aspectos éticos

Para la realización del presente estudio se contó con los datos históricos de las pacientes atendidas en la unidad catalogada como de alto riesgo y de bajo riesgo para su seguimiento, el riesgo obstétrico ha sido una forma de diferenciar el seguimiento de las pacientes con la finalidad de disminuir la probabilidad de presentar complicaciones maternas incluídas la muerte. Sin embargo, el papel de la categoría de riesgo obstétrico en forma general no se conoce del todo.

La presente investigación se encuentra fundamentado y normado con base a las normas Éticas Institucionales, así como en apego al reglamento de la ley general de salud en Materia de investigación para la salud, vigente en México.

Este presenta investigación se considera **categoría I, sin riesgo** ya que es de tipo: Observacional, comparativo, transversal y retrolectivo.<sup>35</sup>

Con base en el Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, basado en el artículo 3º.

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

Artículo 13.- Respeto a la dignidad y protección del sujeto de estudio, en el proyecto se cuidará la dignidad respetando la confidencialidad de los datos de los sujetos obtenidos de los expedientes y la protección de los datos mediante la codificación de la base de datos y manejo de ella solamente por el equipo de trabajo.

Artículo 14.- Las investigaciones en materia de salud deben desarrollarse con forme a los principios científicos y éticos que lo justifiquen. El presente estudio de investigación, después de ser aprobado por los Comités Locales de Ética en Investigación y Local de Investigación en Salud, será realizado por personal médico capacitado, en este caso, Maestros en Ciencias de la Salud y Médicos Familiares, ajustándose a los principios éticos fundamentales para investigación que involucre seres humanos.

Artículo 15.- Selección de la muestra, con la finalidad de evitar cualquier daño o riesgo a los participantes. La población participante será seleccionada utilizando los criterios de selección indicados, con la finalidad de elegir a población que tenga la posibilidad de presentar los desenlaces de estudio, sin distinguir por condiciones que no cuenten con un fundamento clínico.

Artículo 16.- Protección de la privacidad del sujeto de investigación. No será vulnerada la privacidad puesto que se trabajará con los datos en los expedientes de los sujetos, los datos serán recabados sin identificadores del sujeto, la base de datos será codificada y solo los investigadores conocerán la codificación.

También se basa en el título segundo: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos en el Capítulo I Artículo 17 nos menciona lo siguiente: se considera con riesgo de la investigación a la probabilidad de que le sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, las investigaciones se clasifican en tres categorías. Este proyecto de investigación será clasificado como categoría I que se menciona:

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

**Artículo 20.** El presente artículo, corresponde al consentimiento informado, el cual no aplica debido al diseño retrospectivo.

**Artículo 21.** El presente artículo, corresponde al consentimiento informado, el cual no aplica debido al diseño retrospectivo.

**Artículo 22.** El presente artículo, corresponde al consentimiento informado, el cual no aplica debido al diseño retrospectivo.

En esta investigación, se categoriza como Riesgo I ya que se van a emplear técnicas y métodos de investigación documental sin inferir sobre ningún aspecto sensitivo de la conducta; además no se realiza intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.<sup>36</sup>

En esta investigación se siguen las normas nacionales e internacionales que se citan a continuación: Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley general de salud, Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, Reglamento de la comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios. Norma oficial mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.<sup>37</sup>

### **El código de Núremberg**

Se hace referencia al consentimiento informado y al menor daño que debe tener el sujeto de estudio, por lo que en la presente investigación no será aplicado el consentimiento informado y se clasifica como una investigación sin riesgo por su diseño, no vulnerar otras áreas que puedan ser perjudiciales por el manejo de la información en los expedientes de pacientes embarazadas, evitando el registro de identificadores directos de los sujetos y respetando la confidencialidad de los datos, además de que no se abordará información sensible de los sujetos. Por otra parte, en el balance riesgo beneficio, si bien el presente estudio no representa un beneficio directo para los sujetos, tampoco se presentará un riesgo para ellos y el beneficio potencial de contar con datos que permitan delinear propuestas de intervenciones que mejoren las condiciones de salud materna, así como la disminución de morbilidad obstétrica.

### **Declaración de Helsinki.**

En la declaración de Helsinki, más reciente, adoptada por la 18.ª asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964; Principios básicos respetando la integridad física, psicológica y social, evitando la exposición a riesgos innecesarios.

El proyecto de investigación se cataloga sin riesgo, ya que implica la recopilación de información relacionada con el evento obstétrico, de los expedientes clínicos y asociados a morbilidad obstétrica, sin exponer la integridad de los sujetos de investigación. Se respetará

la integridad e intimidad de las pacientes. Los resultados obtenidos serán resguardados preservando la confidencialidad y anonimato.

**Apartado 6.** El principal propósito de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas diagnósticas y terapéuticas. En el presente proyecto de investigación se identificar el riesgo de presentación de complicaciones obstétricas, con la finalidad de establecer condiciones que permitan generar estrategias de análisis de los factores de riesgo para morbilidad materna y desenlace materno fatal.

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

El equipo de trabajo está conformado por personal médico profesional calificado que estará evaluando y supervisando la investigación, para su aplicación y sujeto a normas éticas, que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales, todo lo anterior se guía con las recomendaciones de la declaración de Helsinki, que originalmente se llevó a cabo en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia, con principio básico de respeto por el paciente y que ha sido sometida a múltiples revisiones, la más actual es la 64ª Asamblea General Fortaleza Brasil en Octubre de 2013, por la Asociación Médica Mundial.<sup>38</sup>

### **Reporte Belmont**

Principios y guías para la protección de los sujetos humanos de investigación: La investigación científica ha producido beneficios sociales sustanciales.

En esta investigación se procurará la recolección de complicaciones maternas y su relación con la categorización de riesgo obstétrico.

Priorizando la protección y no publicación de datos personales o información que revele su identidad, ya que solo se utilizara información de sus expedientes de datos demográficos, clínicos y resultados obstétricos, en esta investigación no se le realizará alguna maniobra sobre las variables, dando como resultado un proyecto sin riesgos.<sup>39</sup>

## **Principios éticos básicos**

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos, ellos son: respeto por las personas, beneficios y justicia.

### **Respeto**

El respeto incorpora al menos dos convicciones éticas, primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; Se respetarán los datos de los sujetos de estudio respetando la confidencialidad de la información de los datos que sirvan como identificadores de los sujetos de estudio.

### **Beneficencia**

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño; Dentro de los beneficios en esta investigación es generar información que permita conocer las condiciones demográficas y clínicas de las gestantes, así como la presentación de morbilidad y mortalidad materna. A fin de contar con bases para delinear futuros estudios que evalúen el riesgo para la presencia de complicaciones obstétricas y la correcta identificación de riesgo obstétrico.

### **Justicia**

En favor de beneficios potenciales de la investigación se generen sin carga de riesgo en la población de estudio, en el sentido de Justicia en el sentido de equidad en la distribución o lo que se merece.

La presente investigación, realizará selección de los expedientes será con la igualdad indicada en los criterios de selección.

### **Valoración de riesgos y beneficios**

No existe riesgo a la realización de esta investigación, ya que los métodos utilizados son de recopilar resultados asociados al evento obstétrico de los expedientes seleccionados. Con la finalidad de caracterizar a la población y contar con datos que sirvan como base para el diseño de futuras investigaciones que identifiquen correctamente el riesgo obstétrico

y posterior a ello el diseño de intervenciones que limiten la presencia complicaciones obstétricas y mortalidad materna.

La NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. Resulta un instrumento de gran relevancia para la materialización del derecho a la protección de la salud. Se trata del conjunto único de información y datos personales de un paciente, que puede estar integrado por documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de otras tecnologías, mediante los cuales se hace constar en diferentes momentos del proceso de la atención médica, las diversas intervenciones del personal del área de la salud, así como describir el estado de salud del paciente; además de incluir en su caso, datos acerca del bienestar físico, mental y social del mismo. El uso del expediente clínico resulta imprescindible, destacando algunos aspectos del estado de salud del paciente, cuyo registro se considera de la mayor relevancia para su correcta integración, buscando que en el proceso de atención se generen los mayores beneficios. Un aspecto fundamental en esta norma, es el reconocimiento de la titularidad del paciente sobre los datos que proporciona al personal del área de la salud. En ese sentido, se han considerado aquellos datos que se refieren a su identidad personal y los que proporciona en relación con su padecimiento; a todos ellos, se les considera información confidencial. Con la expectativa de que su contenido se convierta en una firme aportación a los esfuerzos y procesos de integración funcional y desarrollo del Sistema Nacional de Salud, esta norma impulsa el uso más avanzado y sistematizado del expediente clínico convencional en el ámbito de la atención médica y orienta el desarrollo de una cultura de la calidad, permitiendo los usos: médico, jurídico, de enseñanza, investigación, evaluación, administrativo y estadístico principalmente. Lo anterior ratifica y consolida el principio ético del secreto profesional. En esta investigación, se salvaguarda la privacidad y confidencialidad de los datos proporcionados y asentados en el expediente.

La NOM 012-SSA3-2012 indica: La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que es la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar integral física del perfil de la persona que participan en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su

dignidad, se constituyan en la regla de su conducta para todo investigador en el área de la salud.

**Apartado 6.** A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma como a los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando un formato correspondiente.

Este protocolo de investigación deberá contar con el dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en investigación 1402-8 y 1402 de la institución.

**Apartado 7.** Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate al término de ésta, uno del carácter final, que describa los resultados obtenidos.

Se entregará un informe técnico descriptivo de carácter parcial sobre el avance de la investigación en curso, de forma semestral y cuando finalice el estudio se realizará un informe completo y detallado acerca de los resultados obtenidos a través de la plataforma SIRELCIS, como esta normado en el IMSS.

**Apartado 8.** Toda investigación en seres humanos deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

Toda institución o establecimiento en cuyas instalaciones se realice una investigación, deberá supervisar y garantizar que su desarrollo esté a cargo de profesionales de la salud, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que los sujetos de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados. En el presente estudio, no se realiza manipulación alguna sobre las variables, solo se registrarán las complicaciones maternas asociadas a eventos obstétricos.

**Apartado 10.** La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma estará a cargo del investigador principal, y cuál deberá ser un profesional de la salud con la

formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.

La realización de la investigación estará a cargo de un investigador responsable que es profesional de la salud de igual forma será supervisada por colaboradores que cuentan con los conocimientos adecuados y calificados.

**Apartado 11.** La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento sin que se presenten represalias. En su caso, el investigador principal también podrá retirar al sujeto de investigación para que deje de participar en ella, si considera que, durante el desarrollo de dicha investigación, el riesgo es mayor que el beneficio y que por tal motivo obligue a su retiro.

El presente estudio, se categoriza como I Sin Riesgo, no amerita la solicitud de consentimiento informado, ya que solo se registrarán las complicaciones maternas asociadas a eventos obstétricos, asentadas en expediente electrónico.

**Apartado 12.** La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría será clasificada como confidencial. Los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

En el presente estudio, se favorecerá la protección de datos recabados de los expedientes, salvaguardando datos personales o susceptibles.

Norma oficial mexicana 024-SSA3-2010: El disponer de forma inmediata de la información médica al tener acceso en cualquier lugar del país lo cual permita dar seguimiento, en su caso, a pacientes que requieren de alta especialidad, garantizando la veracidad e integridad de la información, así como su seguridad y confidencialidad, integrar información dispersa, así como apoyar el proceso de investigación médica traerá grandes beneficios al sector

salud, así como a toda la población que acceda a los servicios médicos que proporciona el Estado.

La NOM-024-SSA3-2010 para la mejora de la atención de los pacientes es la razón principal para regular los Registros Electrónicos de Salud. En estudios recientes se ha demostrado que, en varios escenarios reales de atención, la información clínica esencial no se encuentra disponible para el personal médico, y en algunas ocasiones es la fuente principal de errores médicos que pueden ser prevenidos con información clínica accesible y precisa obtenida en los expedientes clínicos.

El contar con información de salud para la toma de decisiones desde la atención del paciente hasta la elaboración de políticas públicas de salud es otra de las razones por las cuales es indispensable regular el uso de Registros Electrónicos en Salud; ello, a través del establecimiento de estándares y catálogos nacionales que permitan la interoperabilidad de las aplicaciones existentes en las diversas instituciones públicas, privadas y sociales que prestan servicios de salud a la población. La confidencialidad y privacidad del paciente, Se debe mantener la confidencialidad de la información. Entonces deberán disociarse los datos del paciente para fines de estadística e investigación de conformidad con la Ley de Información Estadística y Geográfica, en esta investigación, se mantienen codificados los datos personales obtenidos del expediente electrónico. Por tanto, las consultas de información del expediente clínico electrónico. Se debe permitir consultar datos con fines estadísticos al personal cuyo rol lo requiera, además ya que es unos conjuntos de datos identificados, para emitir reportes para fines de investigación.

La estructura de la norma está basada en el conjunto mínimo de datos que establece la NOM 168-SSA1-1993 del Expediente Clínico, la cual establece los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del Expediente Clínico, tomándolos como base para la elaboración del Expediente Clínico Electrónico. Conforme a la consulta de información del expediente clínico electrónico:

- Debe permitir consultar datos con fines estadísticos al personal cuyo rol lo requiera.
- Debe generar conjuntos de datos identificados, para emitir reportes para fines de investigación.

- Debe generar una serie completa de datos que constituyen el registro de salud de un individuo dentro del sistema.
- Se recomienda poder generar un reporte de datos con fines administrativos.
- Se recomienda poder generar un reporte con fines financieros.

Se recomienda poder generar reportes con fines de análisis de calidad. Se recomienda poder generar un reporte con fines de salud pública.

### **Interoperabilidad de los Sistemas Estatales, Nacionales e Institucionales**

- a. Debe apegarse a los protocolos definidos para interactuar con Sistemas Estatales, Institucionales o Nacionales de interoperabilidad de acuerdo con los lineamientos que para este fin sean publicados por la Secretaría de Salud.
- b. Debe apegarse a los protocolos definidos para los servicios de registros.

### **La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares**

**Artículo 1:** La presente ley es de orden público y de observancia general de toda la república y tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas.

Esta investigación sobre las características demográficas y clínicas de los expedientes de pacientes embarazadas, con identificación de riesgo obstétrico, en la que se resguardará la base de datos para un análisis estadístico sin tener en cuenta el nombre del sujeto investigado en lugar de esa información se hará uso de un número o folio que servirá como identidad del sujeto y así tener la seguridad de la protección del sujeto y evitar hacer mal uso de estos.

**Artículo 2.** Son sujetos regulados por esta ley, los participantes sean personas físicas o morales de carácter privado que lleven a cabo el tratamiento de datos personales con excepción:

- I. Las sociedades de información crediticia en los supuestos De la ley para regular las sociedades de información crediticia y demás disposiciones aplicables, y

- II. Las personas que lleven a cabo la recolección y almacenamiento de las personas de los datos personales que sean para uso exclusivamente personal, y sin fines de divulgación o utilización comercial.

En este apartado solo tiene el derecho de conocer los datos personales de cada participante es el investigador, pero con la condición no divulgar la información obtenida a terceras personas.

**Artículo 3 Fracción III.** Bloqueo, identificación y conservación de datos personales una vez cumplida la finalidad para la cual fueron recabados, con un único propósito de determinar posibles responsabilidades en relación con su tratamiento, hasta el plazo de prescripción legal o contractual de éstos. Se considera que la base de datos estará a cargo de una persona previamente identificada y únicamente se utilizarán para esta investigación sin fines de lucro.

**CAPÍTULO II. Artículo 6.** Los responsables en el tratamiento de datos personales deberán observar los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad, previstos en la Ley.

**Artículo 7.** Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable. La obtención de datos personales no debe hacerse a través de medios engañosos o fraudulentos. En todo tratamiento de datos personales, se presume que existe la expectativa razonable de privacidad, entendida como la confianza que deposita cualquier persona en otra, respecto de que los datos personales proporcionados entre ellos serán tratados conforme a lo que acordaron las partes en los términos establecidos por esta Ley.

**Artículo 8.** Todo manejo de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas también descritas en esta Ley, como es el caso de esta investigación; Se realizó de forma complementaria el complementaria el formato de "Solicitud de excepción de carta de consentimiento informado".

**Artículo 9.** Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca. No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de estas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado. En la presente

investigación no se solicitará, consentimiento informado, ya que cuenta con un diseño retrospectivo, de forma complementaria se complementaría se elabora el formato de "Solicitud de excepción de carta de consentimiento informado". En la base de datos, no se guardarán identificadores directos de las pacientes.

**Artículo 11.** El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados. Cuando los datos de carácter personal hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas por el aviso de privacidad y las disposiciones legales aplicables, deberán ser cancelados. En la base de datos de esta investigación, no se registrarán identificadores directos de las pacientes, se asignará un número de folio y la base será codificada.

**Artículo 12.** El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular. Los datos obtenidos, solo serán utilizados para el desarrollo de esta investigación. En la presente investigación no se solicitará, consentimiento informado, ya que cuenta con un diseño retrospectivo, de forma complementaria se elabora el formato de ""Solicitud de excepción de carta de consentimiento informado"", solo serán recabados las características consideradas en el cuadro de variables para el análisis.

**Artículo 13.** El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable. Para fines de esta investigación, se establecerá un periodo de tiempo límite para el uso respetuoso y resguardo de la información, garantizando la discreción en todo momento.

**Artículo 14.** El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica. Con respecto a la privacidad de los datos personales, para fines de esta investigación, el

responsable de la investigación se compromete a llevar a cabo la aplicación de la presente Ley, salvaguardando el manejo íntegro y respetuoso de los datos obtenidos.

En esta investigación esta, se realizará el resguardo y manejo respetuoso de los datos recabados correspondientes de cada expediente, conforme a la ley de privacidad, ya que en él se deposita la confianza del uso.**40**

## **11. Recursos humanos, físicos y financieros**

Para la realización de este estudio se necesitaron los siguientes recursos humanos: Recursos humanos, físicos, financieros y tecnológicos.

### **Recursos humanos**

Investigador: Gloria Itzel Guzmán Romero

Asesor: Moisés Moreno Noguez

### **Recursos físicos**

Material de oficina (computadora, impresora), hojas de papel bond tamaño carta, plumas, lápices.

### **Recursos financieros:**

Para la realización de este estudio, se utilizaron los recursos financieros, propios del instituto y del investigador, necesarios para cubrir los objetivos del estudio.

### **Recursos Tecnológicos**

Para la realización de este estudio se utilizó Unidad extraíble (USB), Equipo de cómputo con sistema operativo Windows (Laptop), Equipo de cómputo con acceso a SIMF y Modulab, Impresora, que son necesarios para la realización de este.

## 12. Resultados

Se incluyeron 328 expedientes de pacientes embarazadas con seguimiento de control prenatal en la UMF 55. Se comenzó con el análisis de la edad de las pacientes embarazadas observado una mediana de 27 años, con un RIC 25-75 (21-33). Se determinó el estado civil de las pacientes incluidas en el estudio 49.1% con pareja y 50.9% sin pareja.

El nivel de escolaridad de las pacientes embarazadas incluidas en el estudio fue para las analfabetas 5 casos (1.5%), para el nivel básico 75 mujeres (22.9%), en cuanto al nivel medio 174 expedientes (53%), para el nivel superior 54, con un porcentaje de 16.5%, para el nivel posgrado, se encontraron, 20 (6.1%).

En el recuento de consultas otorgadas a las pacientes embarazadas con seguimiento prenatal en la UMF 55, se encontraron 256 expedientes (78.7%) de pacientes que recibieron 5 o menos consultas prenatales, mientras que para 6 o más consultas de control prenatal, se encontraron 72 expedientes (21.3%).

El cumplimiento con el tamizaje para determinar infección de vías urinarias se reportó en 273 expedientes (83.2%), por otra parte, se reportaron 55 expedientes (16.7%) como omisos en esta acción.

La diabetes gestacional, se reportó en 19 expedientes (5.7%), al contrario de 309 expedientes (94.2%) sin reporte de este diagnóstico.

Continuando con la descripción de enfermedades hipertensivas inducidas por el embarazo, reportadas en los expedientes de mujeres con control prenatal en la UMF 55, fueron 54 expedientes, entre los cuales se encuentra preeclampsia sin datos de severidad 7 expedientes (2.1%), preeclampsia con datos de severidad 36 expedientes (11%), síndrome de HELLP 5 expedientes (1.5%), hipertensión gestacional expedientes (1.8%).

Para las condiciones clínicas preexistentes, que se consideraron de alto de riesgo, se encontró reporte de hipertensión en 18(5.5%) expedientes. Mientras que diabetes preexistente se registró en 13 expedientes (4%), al contrario de 315 expedientes (96%) sin reporte de este diagnóstico. Tras la revisión de expedientes de pacientes que llevaron control prenatal en la UMF 55, en ninguno de ellos se registró el periodo intergenésico corto como un factor de riesgo obstétrico asociada a la gestación. La presencia de cardiopatía se reportó en uno (0.3%) de los expedientes consultados. Mientras que el hipofuncionamiento de la glándula tiroidea, se encontró registrada en 8 expedientes (2.4%) de los registrados.

Para el recuento de las complicaciones obstétricas reportadas en los expedientes de pacientes con control prenatal en la UMF No.55, se encontró a la hemorragia obstétrica y corioamnionitis en 8 (2.4%) expedientes, para el escrutinio de expedientes de pacientes que llevaron control prenatal en la UMF 55, 5 de ellos (1.5%) presentaron el diagnóstico de epilepsia, y 328 sin reporte de dicha condición clínica (98.5%). En el presente estudio, la variable de mortalidad materna, no se encontró reportada. En el análisis de expedientes de pacientes con registro de consultas de control prenatal en la UMF 55, no se cuenta con reporte de litiasis vesicular como una complicación presente.

De los expedientes de pacientes con control prenatal en la UMF 55 consultados, se identificó que 306 de ellos (93.3%) se encontraban en una edad reproductiva segura, mientras que 14 expediente (4.3%) reportaron mujer menor de 16 años y 8 expedientes (2.4%) más con edad materna igual o mayor a 40 años.

Posteriormente se realizó la comparación de las variables clínicas y demográficas por la presencia de riesgo obstétrico, observando una diferencia de medianas de la edad en las mujeres de alto riesgo obstétrico de 2 años, con una mediana de edad en las mujeres de bajo riesgo de 26 años RIC (19,36), en comparación con las mujeres de alto riesgo, con una mediana de 28 años RIC 25,75 (21,30), demostrando que esta diferencia fue estadísticamente significativa ( $p=0.032$ ).

Al analizar la presencia de pareja en las pacientes, comparando el nivel de riesgo obstétrico, se observó que para las pacientes con pareja el alto riesgo fue de 90 casos (54.9%), en comparación con las pacientes sin pareja en quienes la frecuencia de alto riesgo fue de 74 casos (45.1 %), con una diferencia observada de 9.8%, sin que esta fuera estadísticamente significativa ( $p=0.151$ ).

Continuando con el análisis de la relación de la escolaridad y la presencia de alto riesgo obstétrico, predominaron los expedientes con reporte de escolaridad media con 86 (52.4%) casos, seguido de escolaridad básica 48 (29.3%), a continuación, la escolaridad superior 19 (11.6%), mientras que las mujeres con posgrado y analfabetas presentaron 7 y 4 casos respectivamente. Se reportó que esta diferencia, fue estadísticamente significativa  $p=0.007$

En relación con la presencia de alto riesgo obstétrico y el número de consultas recibidas durante la gestación, se observó en 133 (81.1%) expedientes de reporte de menos de 5 consultas, en comparación con aquellos expedientes con 6 o más consultas 31(18.9%)

casos, con una diferencia de 63.8%, observado que esta diferencia no fue estadísticamente significativa  $p=0.281$

Al analizar los expedientes de pacientes de alto riesgo obstétrico con respecto al número de gestación, para la primera gesta 54 (32.9%), segunda gesta 46(28%), tercera gesta 35(21.3%), y cuarta gesta 29(43.8%), con una diferencia estadísticamente significativa  $p=0.009$ .

En relación tamizaje para infección de vías urinarias en expedientes de pacientes con riesgo obstétrico alto, se encontró reporte de este en 150 (91.5%) casos, en contrario a 14 expedientes (8.5%) con omisión en esta acción. Condición que resultó, estadísticamente significativo  $p=0.001$ .

Para el análisis de las condiciones premórbidas que se consideraron como determinante de alto riesgo, la diabetes preexistente se reportó en 11 (6.7%), la cual resulta estadísticamente significativa  $p=0.011$ . en tanto que para Hipertensión preexistente se contó con un reporte de 11 (6.7%) con una observancia estadísticamente no significativa  $p=0.001$  el registro de cardiopatía se encontró en 1 expediente (0.6%), con una observancia estadísticamente significativa  $p=0.317$

En el reporte de las enfermedades hipertensivas inducidas por el embarazo, se encontraron preeclampsia con datos de severidad 9 (5.5%), seguido preeclampsia sin datos de severidad 7 (4.3%), hipertensión gestacional 6 (3.7%), finalmente síndrome de HELLP 5 (3%), la cual resulto estadísticamente significativa  $<0.001$ .

Para la descripción de la presencia de litiasis vesicular como una complicación asociada a alto riesgo obstétrico, se encontró registrada en 6 casos (3.7%), que resulta estadísticamente significativa  $<0.152$ .

En relación con la edad y la presencia de riesgo obstétrico elevado, se encontró registro de edad menor a 16 años con 14 casos (8.5%), mientras que para mayor de 40 años 8 casos (4.9%). Con una diferencia significativa  $p= 0.001$

De forma subsecuente, se realizó en análisis comparativo de las variables clínicas y demográficas y la presencia o ausencia de complicaciones, observando una diferencia de medianas de la edad en las mujeres de alto riesgo obstétrico de 4 años y medio, con una mediana de edad en las mujeres de categoría alto riesgo de 30.5 años RIC 25,75 (23,40),

en comparación con las mujeres de bajo riesgo, con una mediana de 26 años RIC 25,75 (21,32), demostrando que esta diferencia fue estadísticamente significativa ( $p=0.025$ ).

Con relación al estudio de la presencia de pareja en las pacientes, comparando la presencia de complicaciones obstétricas, se observó que para las pacientes con pareja y complicaciones fue de 28 casos (63.6%), en comparación con las pacientes sin pareja y con complicaciones en quienes la frecuencia de complicaciones fue de 16(36.4%) casos, con una diferencia observada de 27.2%, estadísticamente significativa  $p=0.700$ .

En el consecutivo de la observación de la presencia de complicaciones obstétricas y la relación con la escolaridad de las pacientes, con respecto a las pacientes analfabetas no se cuenta con reporte de complicación, en el nivel educativo básico y el desarrollo de complicación, se reportaron 10 casos (22.7%), con respecto al nivel medio se encontró el mayor registro con 28 casos (63.6%), finalmente el nivel superior el reporte de complicaciones fue de 6 casos (13.6%), demostrando que esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0.268$ ).

Para el análisis de la asociación del número de consultas de control prenatal otorgadas y la presencia de complicaciones, se describió que las pacientes con menos de 5 consultas presentaron en 31 casos (70.5%), mientras que las que recibieron por lo menos 6 consultas solo 13 presentaron complicaciones obstétricas (29.5%), con una diferencia de 41%, resultando estadísticamente significativa  $p=0.153$ .

En seguimiento al análisis de la asociación del número de gestación y la presencia de complicaciones, se observó que la primera y tercera gesta desarrollaron 13 casos (29.5%), seguido de la segunda gesta con 11 casos (25%), finalmente cuarta gesta o más con 7 casos (15.9%). Demostrando no ser estadísticamente significativo con un valor  $p=0.339$

Con respecto al tamizaje de infección de vías urinarias y la presencia de complicaciones, se obtuvo un registro de 40 casos (90.9%), desigual a 4 registros (9.1%). Sin resultar estadísticamente significativo con un valor  $p=0.143$ .

En el análisis del registro de entidades premórbidas y su asociación con la presencia de complicaciones obstétricas, se encuentra reportan descritas: Diabetes en 3 registros (6.8%), y ausente 41 (93.2%), resultando significativo con un valor  $p=0.297$ . Mientras que para Hipertensión 4 expedientes (9.1%), y ausente 40 (90.9%). Litiasis vesicular registro positivo en 2 expedientes (4.5%), ausente en 40 expedientes (95.5%), resultando

estadísticamente significativo, con un valor de  $p=0.330$ . Correspondiente a Epilepsia y Cardiopatía, no se encuentra registro de complicaciones asociadas.

Otras condiciones de riesgo que se analizaron fueron la edad materna de riesgo menor de 16 años 2 casos (4.5%), mismo que mayor a 40 años, ausente en 40 expedientes (90.9%), esta diferencia no fue estadísticamente significativa valor  $p=0.617$ .

De continuidad con el análisis de la presencia de complicaciones obstétricas y la asociación de alto riesgo obstétrico, Se encontraron 31 reportes (18.9%) con la presencia de complicaciones, mientras que 133 (81.1%) con ausencia de complicaciones. Resultando estadísticamente significativo, con un valor  $p=0.004$ .

### 13. Discusión

En el presente estudio, el objetivo, fue estimar la asociación de complicaciones maternas con el riesgo obstétrico. Se consideraron factores como: edad materna Las características demográficas de las madres coinciden con Goisis-Remes<sup>30</sup>, la edad promedio fue 27 años, el nivel educativo predominante es el nivel medio, el 50.9% pacientes embarazadas con pareja.

Con respecto a la escolaridad materna reportada por Blondin-LoGiudice<sup>2</sup>, resulta discordante con la encontrada en este estudio, predominando el nivel medio superior en 53%, probablemente debido a que el estudio se realizó en un país emergente.

En cuanto el número de consultas recibidas por las pacientes, el 78% recibió menos de 5 consultas, lo cual, según lo reportado por Ahluwalia-Simpson<sup>4</sup>, significa un aumento en la probabilidad de presentar complicaciones obstétricas al igual que el número de gestación, se encontró con mayor frecuencia la presencia de complicaciones obstétricas, en las pacientes primigestas 29.5%.

Enfermedad hipertensiva, inducida por el embarazo o preexistente, Las complicaciones obstétricas más frecuentes fueron: corioamnioitis y hemorragia obstétrica, condiciones que aumentan la probabilidad de la presentación de mortalidad materna como complicación, coincidente con lo reportado en el informe presentado por Leitao-Manning<sup>28</sup> en 2018 sobre Mortalidad Materna y Riesgo de Complicaciones, el cual concluye que, alrededor del 50% de todas las muertes relacionadas con el embarazo fueron causadas por preeclampsia y eclampsia.

El 30% de complicaciones, son condiciones infecciosas, la cual se encuentra en relación a las múltiples revisiones vaginales y la presentación de la ruptura prematura de membranas, tal como describe Lopez-Linares<sup>23</sup>, se identificó un subtamizaje de infecciones de vías urinarias, lo se considera un factor predisponente para la ruptura prematura de membranas y sepsis puerperal.

## **14. Conclusiones**

Con respecto a la asociación de complicaciones maternas y la presencia factores que determinan el riesgo obstétrico en el primer nivel de atención, se encuentran condiciones metabólicas maternas preexistentes (las más frecuentes diabetes tipo 2, enfermedad hipertensiva y disfunción tiroidea); la edad materna, que para este estudio el promedio fue 27 años; nivel educativo, en más de la mitad de la población, contaba con educación superior; sin embargo ninguno de estos factores resulto ser estadísticamente significativo, por lo cual se sugiere dar seguimiento a otros factores probablemente asociados a complicaciones obstétricas.

## 15. Gráficos y tablas

1.- Características clínicas y demográficas de las pacientes embarazadas ambulatorias de la UMF. No. 55.

<b>Variable</b>	<b>n=328</b>
<b>Edad (años) <sup>a.</sup></b>	27 (21-33)
<b>Pareja <sup>b.</sup></b>	
Con pareja	161 (49.1)
Sin pareja	167 (50.9)
<b>Escolaridad <sup>b.</sup></b>	
Analfabeta	5 (1.5)
Básico	75 (22.9)
Medio	174 (53.0)
Superior	54 (16.5)
Posgrado	20 (6.1)
<b>Número de consultas <sup>b.</sup></b>	
<5	256 (78.7)
>6	72 (21.3)
<b>Numero de gestación <sup>b.</sup></b>	
1ra	110 (33.5)
2da	108 (32.9)
3ra	71 (21.6)
>4	21 (6.4)
<b>Tamizaje para IVU <sup>b.</sup></b>	
Si	273(83.2)
No	55 (16.7)
<b>Diabetes gestacional <sup>b.</sup></b>	
Si	19 (5.7)
No	309 (94.2)
<b>Diabetes preexistente <sup>b.</sup></b>	
Si	13 (4)
No	315 (96)
<b>Enfermedad hipertensiva inducida por el embarazo <sup>b.</sup></b>	
No	274(83.5)
Preeclampsia sin datos de severidad	7 (2.1)
Preeclampsia con datos de severidad	36 (11)
Síndrome de HELLP	5 (1.5)
Hipertensión gestacional	6 (1.8)
<b>Hipertensión preexistente <sup>b.</sup></b>	
Si	18 (5.5)
No	310 (94.5)
<b>Corioamnioititis <sup>b.</sup></b>	
Si	8 (2.4)

No	320 (97.6)
<b>Mortalidad materna <sup>b.</sup></b>	
Si	0 (0)
No	328 (100)
<b>Hemorragia obstétrica <sup>b.</sup></b>	
Si	8 (2.4)
No	320 (97.6)
<b>Epilepsia <sup>b.</sup></b>	
Si	5 (1.5)
No	328 (98.5)
<b>Litiasis vesicular <sup>b.</sup></b>	
Si	0 (0)
No	328 (100)
<b>Periodo intergenésico corto <sup>b.</sup></b>	
Si	0 (0)
No	328 (100)
<b>Cardiopatía <sup>b.</sup></b>	
Si	1 (0.3)
No	327 (99.7)
<b>Edad materna de riesgo <sup>b.</sup></b>	
Menor de 16 años	14 (4.3)
Mayor de 40 años	8 (2.4)
No	306 (93.3)
<b>Hipotiroidismo <sup>b.</sup></b>	
Si	8 (2.4)
No	320(97.6)

---

<sup>a.</sup> Mediana y rango intercuartilar <sup>b.</sup> Frecuencia (n) y Porcentaje (%)

Tabla 2. Características clínicas y demográficas de las pacientes embarazadas ambulatorias con alto y bajo riesgo obstétrico de la UMF. No. 55.

<b>Variable</b>	<b>Bajo riesgo n=164</b>	<b>Alto riesgo n=164</b>	<b>Significancia (p)</b>
<b>Edad (años) <sup>a</sup></b>	26 (19,36)	28 (21,30)	<b>0.032 *</b>
<b>Pareja <sup>b</sup></b>			
Con pareja	77 (47)	90 (54.9)	<b>0.151**</b>
Sin pareja	87 (53)	74 (45.1)	
<b>Escolaridad <sup>b</sup></b>			
Analfabeta	1 (0.6)	4 (2.4)	<b>0.007*</b>
Básico	27 (16.5)	48 (29.3)	
Medio	88 (53.7)	86 (52.4)	
Superior	35 (21.3)	19 (11.6)	
Posgrado	13(7.9)	7 (4.3)	
<b>Número de consultas <sup>b</sup></b>			
<5	125 (76.2)	133 (81.1)	<b>0.281**</b>
>6	39 (23.8)	31 (18.9)	
<b>Numero de gestación <sup>b</sup></b>			
1ra	56(34.1)	54(32.9)	<b>0.009**</b>
2da	62(37.8)	46(28)	
3ra	36(22)	35(21.3)	
>4	10 (6.1)	29(43.8)	
<b>Tamizaje para IVU <sup>b</sup></b>			
Si	123 (75)	150 (91.5)	<b>&lt;0.001**</b>
No	41 (25)	14 (8.5)	
<b>Diabetes gestacional <sup>b</sup></b>			
Si	0 (0)	19 (11.6)	<b>&lt;0.001**</b>
No	164 (0)	145 (88.4)	
<b>Diabetes preexistente <sup>b</sup></b>			
Si	2(1.2)	11(6.7)	<b>0.011**</b>
No	162(98.8)	153(93.3)	
<b>Hipertensión preexistente <sup>b</sup></b>			
Si	0 (0)	18 (11)	<b>&lt;0.001**</b>
No	164(0)	146 (89)	
<b>Enfermedad hipertensiva inducida por el embarazo <sup>b</sup></b>			
No	137 (83.5)	137 (83.5)	
Preeclampsia sin datos de severidad	0 (0)	7 (4.3)	

Preeclampsia con datos de severidad	27 (16.5)	9 (5.5)	<b>&lt;0.001**</b>
Síndrome de HELLP	0 (0)	5 (3)	
Hipertensión gestacional	0 (0)	6 (3.7)	
<b>Epilepsia<sup>b</sup></b>			
Si	0(0)	5(3.1)	<b>NS</b>
No	164(50)	159 (96.9)	
<b>Litiasis vesicular<sup>b</sup></b>			
Si	2(1.2)	6(3.7)	<b>0.152**</b>
No	162(98.8)	158(96.3)	
<b>Cardiopatía<sup>b</sup></b>			
Si	0(0)	1(0.6)	<b>0.317**</b>
No	164 (100)	163(99.4)	
<b>Edad materna de riesgo<sup>b</sup></b>			
Menor de 16 años	0(0)	14(8.5)	<b>&lt;0.001</b>
Mayor de 40 años	0(0)	8(4.9)	
No	164(100)	8 (6.6)	

Mediana y rangos intercuantiles. b. Frecuencias y porcentajes. \* U de Mann-Whitney, \*\* Chi cuadrada, NS No significativo

Tabla 3. Características clínicas y demográficas de las pacientes embarazadas ambulatorias de la UMF. No. 55., que presentaron alguna complicación.

Variable	Con complicación n=44	Sin complicación n=284	OR	IC95%	p
<b>Edad (años)<sup>a</sup></b>	30.5 (23,40)	26 (21,32)	-----	-----	0.025*
<b>Pareja<sup>b</sup></b>					
Con pareja	28(63.6)	139 (48.9)	<i>Ref.</i>		
Sin pareja	16 (36.4)	145 (51.1)	0.54	0.28, 1.05	0.700
<b>Escolaridad<sup>b</sup></b>					
Analfabeta	0 (0)	5 (1.8)			
Básico	10 (22.7)	65 (22.9)	-----	-----	
Medio	28 (63.6)	146 (51.4)			0.268
Superior	6 (13.6)	48 (16.9)			
Posgrado	0 (0)	20 (7.0)			
<b>Número de consultas<sup>b</sup></b>					
<5	31 (70.5)	227 (79.9)	0.59	0.29, 1.21	0.153

>6	13 (29.5)	57 (20.1)	<i>Ref</i>		
<b>Numero de gestación<sup>b.</sup></b>					
1ra	13 (29.5)	97 (34.2)			
2da	11(25)	97 (34.2)	-----	-----	0.339
3ra	13 (29.5)	58 (20.4)			
>4	7 (15.9)	32 (11.3)			
<b>Tamizaje para IVU<sup>b.</sup></b>					
Si	40 (90.9)	233 (82.0)	2.18	0.74, 6.39	0.143
No	4 (9.1)	51 (18)	<i>Ref</i>		
<b>Diabetes gestacional<sup>b.</sup></b>					
Si	4 (9.1)	15(5.3)	1.79	0.56, 5.67	0.314
No	40 (90.9)	269(94.7)	<i>Ref</i>		
<b>Diabetes preexistente<sup>b.</sup></b>					
Si	3 (6.8)	10 (3.5)	2.00	0.52, 7.59	0.297
No	41 (93.2)	274(96.5)	<i>Ref</i>		
<b>Hipertensión preexistente<sup>b.</sup></b>					
Si	4 (9.1)	14 (4.9)	1.92	0.60, 6.15	0.259
No	40 (90.9)	270 (95.1)	<i>Ref</i>		
<b>Epilepsia<sup>b.</sup></b>					
Si	0 (0)	5 (1.8)	-----	-----	0.375
No	44 (100)	279 (98.2)			
<b>Litiasis vesicular<sup>b.</sup></b>					
Si	2 (4.5)	6(2.1)	2.20	0.43, 11.29	0.330
No	42 (95.5)	278 (278)	<i>Ref</i>		
<b>Periodo intergenésico corto<sup>b.</sup></b>					
Si	----	-----			NS
No	44(100)	284 (100)	-----	-----	
<b>Cardiopatía<sup>b.</sup></b>					
Si	0(0)	1(0.4)	-----	-----	0.693
No	44 (100)	283(99.6)	<i>Ref</i>		
<b>Edad materna de riesgo<sup>b.</sup></b>					
Menor de 16 años	2 (4.5)	12 (4.2)			
Mayor de 40 años	2 (4.5)	6 (2.1)			0.617
No	40 (90.9)	266 (93.7)			

- a. Mediana y rangos intercuartiles. b. Frecuencias y porcentajes. \* U de Mann-Whitney, \*\* Chi cuadrada, NS No significativo. OR Razón de Momios. IC95% Intervalo de confianza al 95%.

Tabla 4. Presencia de complicaciones y asociación de riesgo obstétrico bajo y alto, en pacientes embarazadas ambulatorias de la UMF. No. 55.

Variable	Con complicación n= 164	Sin complicación n=164	OR	IC 95%	p
<b>Bajo riesgo</b>	13 (7.9)	151 (92.1)	<i>Ref</i>		
<b>Alto riesgo</b>	31 (18.9)	133 (81.1)	2.81	1.41, 5.59	0.004*

OR Razón de Momios. IC95% Intervalo de confianza al 95%. \* Chi cuadrada

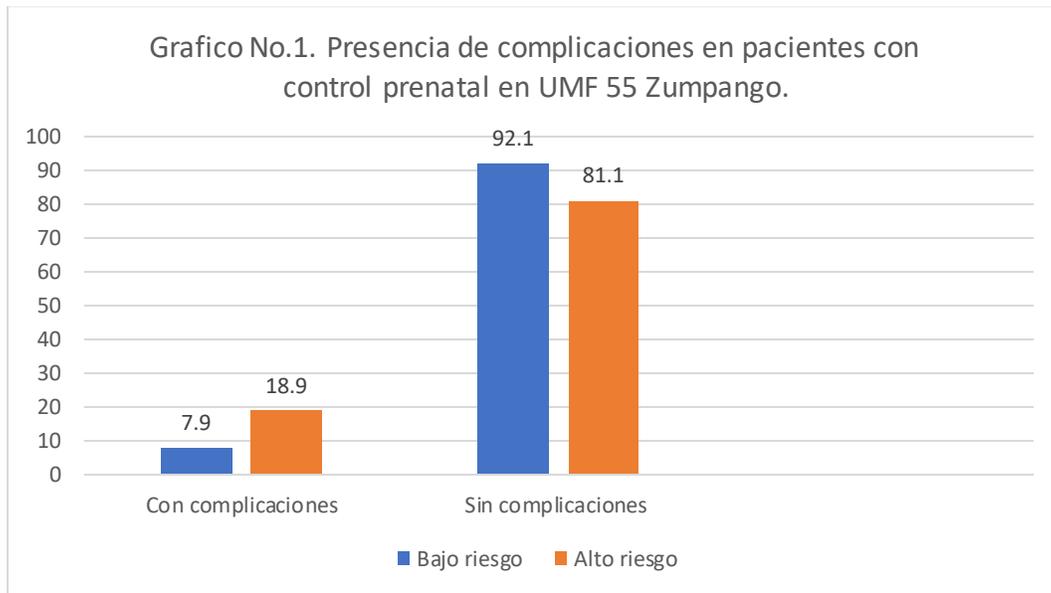


Tabla 2. Características demográficas de pacientes con bajo riesgo obstétrico, de la UMF 55

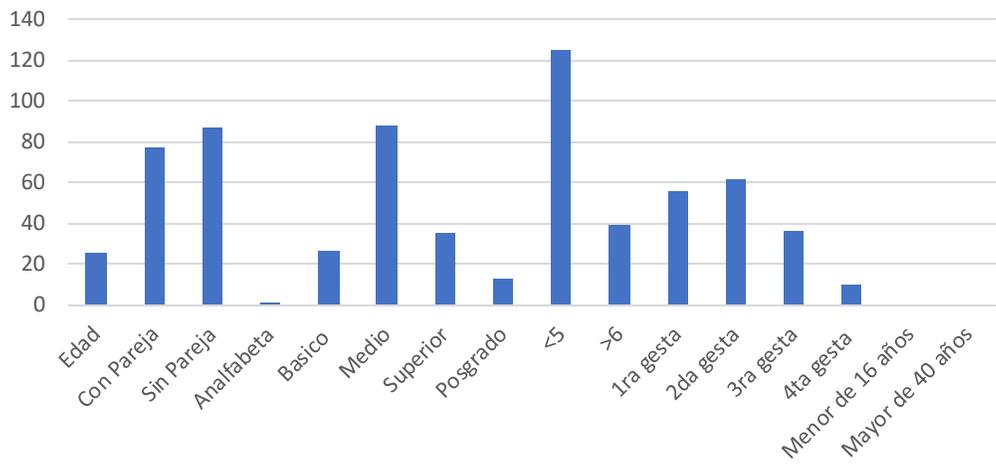
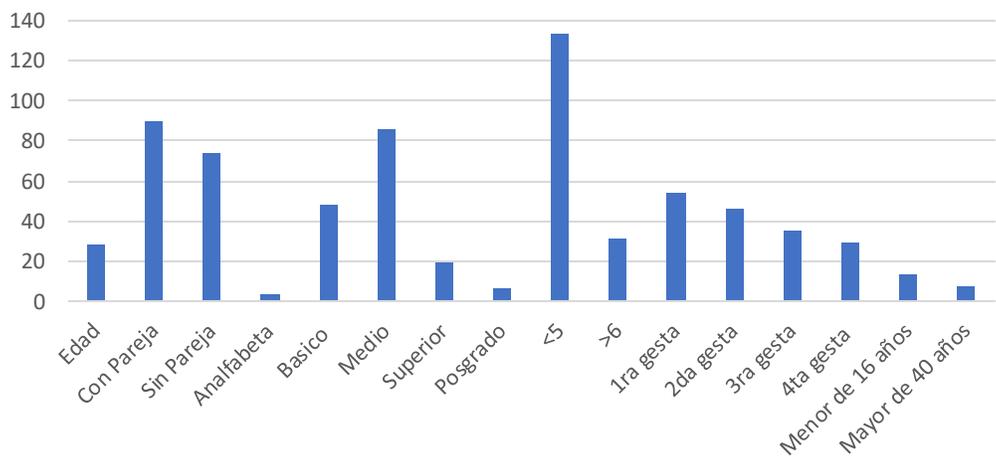
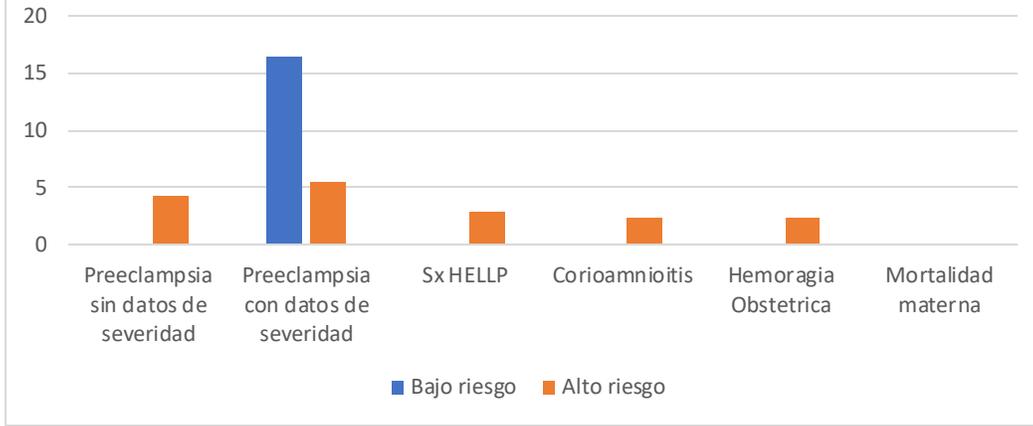


tabla 2.1 Características demográficas de pacientes con alto riesgo obstétrico, de la UMF 55



Grafica 3. Presentacion de complicaciones en pacientes con control prenatal en eUMF 55 Zumpango



## 16. Referencias Bibliográficas.

---

- 1 López Araque AB, Linares Abad M, López Medina MD. Percepción de síntomas en primigestas con embarazo en vías de prolongación. *Index enferm* [Internet]. 2015 [citado el 25 de febrero de 2022]; 24(1–2):35–9. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962015000100008](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962015000100008)
- 2 Blondin JH, LoGiudice JA. Pregnant women’s knowledge and awareness of nutrition. *Appl Nurs Res* [Internet]. 2018 [citado el 17 de marzo de 2022]; 39:167–74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29422153/>
- 3 Lawson GW. Naegele’s rule and the length of pregnancy - A review. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2021;61(2):177–82. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/ajo.13253>
- 4 Ahluwalia IB, Harrison L, Simpson P, Wako E, Helms Shealy K, Kapaya M, et al. Pregnancy Risk Assessment Monitoring System and the W.K. Kellogg Foundation joint project to enhance maternal and child health surveillance: focus on collaboration. *J Womens Health (Larchmt)* [Internet]. 2015 [citado el 10 de marzo de 2022]; 24(4):257–60. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25860106>
- 5 Koullali B, Oudijk MA, Nijman TAJ, Mol BWJ, Pajkrt E. Risk assessment and management to prevent preterm birth. *Semin Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2016 [citado el 17 de marzo de 2022]; 21(2):80–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26906339/>
- 6 Palma E, Armijo I, Cifuentes J, Ambiado S, Rochet P, Díaz B, et al. Hospitalisation in high-risk pregnancy patients: is prenatal attachment affected? *J Reprod Infant Psychol* [Internet]. 2021 [citado el 17 de marzo de 2022]; 39(1):30–42. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32223427/>
- 7 D’Antonio F, Sen C, Mascio DD, Galindo A, Villalain C, Herraiz I, et al. Maternal and perinatal outcomes in high compared to low risk pregnancies complicated by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection (phase 2): the World Association of Perinatal Medicine working group on coronavirus disease 2019. *Am J Obstet Gynecol MFM* [Internet]. 2021 [citado el 10 de marzo de 2022]; 3(4):100329. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33621713/>

- 
- 8 Holness N. High-risk pregnancy. *Nurs Clin North Am* [Internet]. 2018 [citado el 10 de marzo de 2022]; 53(2):241–51. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29779516/>
- 9 Collier A-RY, Molina RL. Maternal mortality in the United States: Updates on trends, causes, and solutions. *Neoreviews* [Internet]. 2019; 20(10):e561–74. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1542/neo.20-10-e561>
- 10 Whittington JR, Ramseyer AM, Taylor CB. Telemedicine in low-risk obstetrics. *Obstet Gynecol Clin North Am* [Internet]. 2020 [citado el 25 de marzo de 2022];47(2):241–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32451015/>
- 11 Getaneh T, Asres A, Hiyaru T, Lake S. Adverse perinatal outcomes and its associated factors among adult and advanced maternal age pregnancy in Northwest Ethiopia. *Sci Rep* [Internet]. 2021 [citado el 10 de marzo de 2022]; 11(1):14072. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-021-93613-x>
- 12 Omoke NI, Amaraegbulam PI, Umeora OUJ, Okafor LC. Prevalence and risk factors for low back pain during pregnancy among women in Abakaliki, Nigeria. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2021 [citado el 25 de marzo de 2022];39:70. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34422193/>
- 13 Baird SM, Martin S, Kennedy MBB. Goals for collaborative management of obstetric hemorrhage. *Obstet Gynecol Clin North Am* [Internet]. 2021; 48(1):151–71. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0889854520301017>
- 14 Giordano R, Cacciatore A, Cignini P, Vigna R, Romano M. Antepartum haemorrhage. *J Prenat Med* [Internet]. 2010 [citado el 17 de marzo de 2022]; 4(1):12–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22439054/>
- 15 Finley TA, Duff P. Antibiotics for the treatment of staphylococcal infections in the obstetric patient. *Clin Obstet Gynecol* [Internet]. 2019 [citado el 11 de marzo de 2022]; 62(4):790–803. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31658098/>
- 16 Boushra M, Rahman O. Postpartum Infection. StatPearls Publishing; 2021

- 
- 17 Gibbs RS. Emerging infections in obstetric and gynecologic practice. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2006 [citado el 11 de marzo de 2022]; 108(3 Pt 1):480–1. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16946203/>
- 18 Pagani F, Cantaluppi V. Renal injury during preclampsia: Role of extracellular vesicles. *Nephron* [Internet]. 2019 [citado el 17 de marzo de 2022]; 143(3):197–201. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31434070/>
- 19 Chaemsaihong P, Sahota DS, Poon LC. First trimester preeclampsia screening and prediction. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2022 [citado el 17 de marzo de 2022]; 226(2S):S1071-S1097.e2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32682859/>
- 20 Suárez Arana M, González-Mesa E. Obesidad e hipertensión en el embarazo. *Nutr Hosp* [Internet]. 2018 [citado el 17 de marzo de 2022]; 35(4):751–2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30070859/>
- 21 Sutton ALM, Harper LM, Tita ATN. Hypertensive disorders in pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am* [Internet]. 2018; 45(2):333–47. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0889854518300123>
- 22 Kattah AG, Garovic VD. The management of hypertension in pregnancy. *Adv Chronic Kidney Dis* [Internet]. 2013 [citado el 17 de marzo de 2022]; 20(3):229–39. Disponible en: [https://www.ackdjournal.org/article/S1548-5595\(13\)00028-1/fulltext](https://www.ackdjournal.org/article/S1548-5595(13)00028-1/fulltext)
- 23 Fishel Bartal M, Sibai BM. Eclampsia in the 21st century. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2022 [citado el 17 de marzo de 2022]; 226(2S):S1237–53. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32980358/>
- 24 Arriaga-García, Montes-Martínez. Prevalence of pregnancy-induced hypertension categories preceding eclampsia. *Ginecol Obstet Mex*. 2021; 89 (5): 364-372. <https://doi.org/10.24245/gom.v89i5.4679>
- 25 Wallace K, Harris S, Addison A, Bean C. HELLP syndrome: Pathophysiology and current therapies. *Curr Pharm Biotechnol* [Internet]. 2018 [citado el 17 de marzo de 2022];19(10):816–26. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29998801>

- 
- 26 Oliverio AL, Hladunewich MA. End-stage kidney disease and dialysis in pregnancy. *Adv Chronic Kidney Dis* [Internet]. 2020 [citado el 25 de marzo de 2022];27(6):477–85. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33328064/>
- 27 Pinheiro RL, Areia AL, Mota Pinto A, Donato H. Advanced maternal age: Adverse outcomes of pregnancy, A meta-analysis. *Acta Med Port* [Internet]. 2019 [citado el 11 de marzo de 2022];32(3):219–26. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30946794/>
- 28 Leitao S, Manning E, Greene RA, Corcoran P, Maternal Morbidity Advisory Group\*. Maternal morbidity and mortality: an iceberg phenomenon. *BJOG* [Internet]. 2022 [citado el 17 de marzo de 2022];129(3):402–11. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34455672/>
- 29 COMUNICADO DE PRENSA NÚM. 535/21 23 DE SEPTIEMBRE DE 2021 PÁGINA 1/2 [Internet]. Org.mx. [citado el 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2021/EstSociodemo/NamtosRegistrados2020.pdf>
- 30 Goisis A, Remes H, Barclay K, Martikainen P, Myrskylä M. Advanced maternal age and the risk of low birth weight and preterm delivery: A within-family analysis using Finnish population registers. *Am J Epidemiol* [Internet]. 2017 [citado el 11 de marzo de 2022];186(11):1219–26. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC5860004/>
- 31 Korb D, Schmitz T, Seco A, Goffinet F, Deneux-Tharoux C, JUmeaux MODE d'Accouchement (JUMODA) study group and the Groupe de Recherche en Obstétrique et Gynécologie (GROG). Risk factors and high-risk subgroups of severe acute maternal morbidity in twin pregnancy: A population-based study. *PLoS One* [Internet]. 2020 [citado el 17 de marzo de 2022];15(2):e0229612. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32109258/>
- 32 Wang X, Huang L, Yu Y, Xu S, Lai Y, Zeng W. Risk factors and clinical characteristics of recurrent ectopic pregnancy: A case-control study: Risk factors for REP. *J Obstet Gynaecol Res* [Internet]. 2020;46(7):1098–103. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jog.14253>

- 
- 33 Heras Pérez B, Gobernado Tejedor J, Mora Cepeda P, Almaraz Gómez A. La edad materna como factor de riesgo obstétrico. Resultados perinatales en gestantes de edad avanzada. Prog obstet ginecol (Internet) [Internet]. 2011 [citado el 23 de marzo de 2022];54(11):575–80. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-la-edad-materna-como-factor-S0304501311003128>
- 34 Heras Pérez B, Gobernado Tejedor J, Mora Cepeda P, Almaraz Gómez A. La edad materna como factor de riesgo obstétrico. Resultados perinatales en gestantes de edad avanzada. Prog obstet ginecol (Internet) [Internet]. 2011 [citado el 30 de marzo de 2022];54(11):575–80. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-la-edad-materna-como-factor-S0304501311003128>
- 35 Código de ética de las personas servidoras públicas del gobierno federal;2019; <http://www.imss.gob.mx>
- 36 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 2018; <http://www.salud.gob.mx>
- 37 Diario Oficial de la Federación; Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 13 de Abril 2004;<http://www.salud.gob.mx>
- 38 Mazzanti Di Ruggiero, M. Declaración de Helsinki, Principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos Revista Colombiana de Bioética, vol. 6, núm. 1,2011, pp. 125-144
- 39 Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental; Informe Belmont Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación; 16 de Abril de 2003; <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>.
- 40 La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Anexos (instrumento y consentimiento informado)

## SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

NO SE REQUIERE



GOBIERNO DE  
MÉXICO



Fecha: 05 de mayo del 2022

### SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **HGZ 68** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"COMPLICACIONES MATERNAS ASOCIADAS CON EL RIESGO OBSTÉTRICO EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN"**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a) Edad, Riesgo obstétrico, complicación obstétrica, número de gestación, pareja, grado escolar, número de consultas, tamizaje para infección de vías urinarias, diabetes gestacional, enfermedad hipertensiva, corioamnioitis, mortalidad materna, hemorragia obstétrica.

### MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **"COMPLICACIONES MATERNAS ASOCIADAS CON EL RIESGO OBSTÉTRICO EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN"** cuyo propósito es la tesis de grado de especialista en Medicina Familiar de la residente Gloria Itzel Guzmán Romero.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Moisés Moreno Noguez  
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud.  
Investigador(a) Responsable



Ricardo  
Flores  
Año de  
Magón  
PROCESADOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

