



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA No. 3
"DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ"
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA**

TITULO:

**RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES DE PACIENTES CON
HIPOTIROIDISMO EN EL HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE
LOS REYES SANCHEZ, CMN LA RAZA**

R-2018-3504-013

TESIS

**PARA OBTENER EL TITULO EN LA ESPECIALIDAD
DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

PRESENTA

DR. ANTONIO HELUE MENA

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

DRA. MARÍA NALLELY MORENO URIBE

INVESTIGADOR ASOCIADO:

DR. EDGAR MENDOZA REYES



CIUDAD DE MEXICO, ENERO DE 2019.



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.

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: MARIA NALLELY MORENO URIBE Matrícula 98368188
Área de adscripción: MEDICO DE BASE SERVICIO DE MEDICINA MATERNO FETAL
Domicilio: VALLEJO ESQUINA ANTONIO VALERIANO SIN NUMERO,
COLONIA VALLEJO, DELEGACION AZCAPOTZALCO, CIUDAD
DE MEXICO
Teléfono: 57 29 59 00 Ext 23718
Correo electrónico: Moreno.uribe.nallely@gmail.com
Área de Especialidad: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA / MEDICINA MATERNO FETAL

INVESTIGADORES ASOCIADOS

Nombre: EDGAR MENDOZA REYES Matricula 11494794
Área de adscripción: JEFE DEL SERVICIO DE PERINATOLOGÍA
Domicilio: VALLEJO ESQUINA ANTONIO VALERIANO SIN NUMERO,
COLONIA VALLEJO, DELEGACION AZCAPOTZALCO, CIUDAD
DE MEXICO
Teléfono: 57 24 59 00
Correo electrónico: edgar.mendozare@imss.gob.mx
Área de Especialidad: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Nombre: ANTONIO HELUE MENA Matrícula 98084454
Área de adscripción: RESIDENTE DE 5TO AÑO (1ER AÑO DE MEDICINA MATERNO
FETAL)
Domicilio: VALLEJO ESQUINA ANTONIO VALERIANO SIN NUMERO,
COLONIA VALLEJO, DELEGACION AZCAPOTZALCO, CIUDAD
DE MEXICO
Teléfono: 57 29 59 00
Correo electrónico: antonio_helue@hotmail.com
Área de Especialidad: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

UNIDADES (ES) Y DEPARTAMENTO (S) DONDE SE REALIZÓ EL PROYECTO

Unidad: HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ
HGO 3 CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA
Delegación: 02 NORTE
Dirección: VALLEJO ESQUINA ANTONIO VALERIANO SIN NUMERO,
COLONIA VALLEJO, DELEGACION AZCAPOTZALCO, CIUDAD DE
MEXICO

Firmas de autorización.

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz
Director de Educación e Investigación en Salud.

Dra. Veronica Quintana Romero
Jefe de la División de Educación en Salud.

Dr. Juan Antonio Garcia Bello
Jefe de la División de Investigación en Salud.

Dra. María Nallely Moreno Uribe
Tutora de Tesis.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3504** con número de registro **17 CI 09 002 136** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA .

HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

FECHA **Miércoles, 25 de abril de 2018.**

DRA. MARIA NALLELY MORENO URIBE
P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título:

RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES DE PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO EN EL HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ, CMN LA RAZA

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, 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 **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3504-013

ATENTAMENTE


ROSA MARÍA ARCE HERRERA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INDICE

APARTADO	PÁGINA
Resumen	4
Marco Teórico	5
Justificación	8
Planteamiento del problema	8
Objetivo(s)	9
Hipótesis	9
Material y métodos	10
Diseño	10
Universo de trabajo	10
Lugar donde se desarrollará	10
Descripción general del estudio	10
Procedimientos (si aplica)	13
Aspectos estadísticos (incluido el tamaño de muestra)	10
Variables	11
Aspectos éticos	14
Recursos, financiamiento y factibilidad	18
Cronograma de actividades	19
Referencias bibliográficas	20
Anexos	25
Consentimiento informado	26
Hoja de colección de datos	25
Otros.	26

TITULO: RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES DE PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO EN EL HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ, CMN LA RAZA

Autores: Dra. María Nallely Moreno Uribe, Dr. Edgar Mendoza Reyes, Dr. Antonio Helue Mena

RESUMEN

Antecedentes. El hipotiroidismo es una de las principales endocrinopatías que complican la gestación, se presenta en 2.5% de los embarazos. Dichos embarazos se han visto asociados a un incremento de complicaciones obstétricas como enfermedades hipertensivas, abrupción placentaria, trazo eco cardiográfico no reactivo, parto pretérmino, bajo peso al nacimiento, aumento en el índice de cesáreas, aumento de morbimortalidad perinatal, alteraciones neuropsicológicas y cognitivas así como aumento en la frecuencia de hemorragia postparto.

Objetivo: Medir la frecuencia de las complicaciones obstétricas y perinatales en pacientes con hipotiroidismo atendidas en el Hospital HGO3 "Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" de enero a diciembre del 2016.

Material y Métodos: Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y transversal. Se revisaron los registros de pacientes embarazadas con hipotiroidismo tratadas en el servicio de Medicina Materno Fetal, de enero a diciembre de 2016, Se recolectaron: datos generales, antecedentes ginecoobstétricos, datos clínicos, y paraclínicos relacionados al hipotiroidismo, su tratamiento; así como resultados maternos y perinatales. Se usaron medidas de tendencia central y de dispersión, frecuencias y porcentajes.

Resultados: Se revisaron 260 expedientes. La mediana de edad materna fue 31 años (17-47), de las gestas 2 (1-5), de partos previos 1 (0-3), de abortos previos 1 (0-2), de cesáreas 1 (0-2), de Capurro al nacimiento 39 semanas (32-41). Ciento cuarenta y dos embarazos se resolvieron por cesárea (55%). Ochenta y siete mujeres presentaron algún resultado materno adverso (33.4%); el más frecuente fue trastorno hipertensivo del embarazo en 61 (23.5%), seguido por parto pretérmino en 21 (8.1%), abrupción placentaria en 5 (1.9%), hemorragia postparto en 4 (1.5%). No se presentó ningún óbito. La frecuencia de trazo eco cardiográfico no reactivo fue de 14 casos (5.4%). El peso bajo al nacer se presentó en 21 casos (8.1%). No se presentaron muertes neonatales.

Conclusiones: El hipotiroidismo materno se asoció, principalmente, a hipertensión durante la gestación y a peso bajo para edad gestacional.

Palabras clave: Hipotiroidismo, embarazo, hipertensión.

MARCO TEORICO

Hace décadas se conoce que el eje Hipotálamo - Hipófisis – Tiroides presenta cambios durante el embarazo tanto la fisiología tiroidea materna como fetal, ya que ambos sistemas interactúan a través de la placenta y el líquido amniótico, este intercambio permite la transferencia de yodo y de hormonas tiroideas de la madre al feto.

El paso trasplacentario de tiroxina particularmente durante el primer trimestre de la gestación, ha demostrado tener gran importancia para el desarrollo neurológico fetal e impacto en el coeficiente de intelectual de los niños, especialmente en áreas iodo deficientes. [1,2,3]

El embarazo genera cambios importantes en la tiroides tanto anatómicos como en su función, aumenta su tamaño 10% en zonas geográficas donde se consume iodo, y de un 20 – 40% en áreas donde existe deficiencia del mismo. La producción de tiroxina y triiodotironina aumenta hasta en un 50% con un incremento del suplemento diario de iodo. Estos cambios posteriores al embarazo pueden resultar en hipotiroidismo por deficiencia de yodo en aquellas que fueron eutiroides en el primer trimestre. Así como para muchos otros órganos el embarazo es una prueba estresante para la tiroides, resultando en mujeres con reserva de iodo limitada o deficiencia de iodo franca como hipotiroidismo, durante el post parto con tiroiditis o bien tiroiditis de Hashimoto quienes fueron eutiroides durante la concepción.

Las alteraciones de la función tiroidea son mucho más frecuentes en la mujer que en el hombre con una relación 10:1 [4]. Razón por la cual el hipotiroidismo se presenta entre el 0.5 y 2.5% de todos los embarazos. Al inicio de la gestación existe dependencia de hormonas tiroideas maternas, ya que la tiroides fetal es incapaz de elaborar sus productos hasta finalizar el primer trimestre por lo que en este periodo, toda situación de carencia puede ejercer efectos indeseables en el feto. [5]

Estudios actuales se enfocan en la relación del hipotiroidismo con las repercusiones maternas y fetales como por ejemplo la asociación con abortos y parto pretérmino, así como la necesidad de encontrar datos sobre el impacto del hipotiroidismo en la madre, y el feto principalmente en las repercusiones intelectuales en el producto en un futuro.

En estos estudios el hipotiroidismo ha sido relacionado principalmente con complicaciones gestacionales como partos pretérmino, bajo peso al nacer abrupto placentae, hipertensión y óbito.

Para establecer el diagnostico de enfermedad tiroidea durante la gestación, es necesario un entendimiento de los cambios que sufre la tiroides tanto en su fisiología como su función las cuales acompañan a un embarazo normal. Un punto importante es entender el aumento de las necesidades metabólicas durante el embarazo, en el que los cambios en la fisiología tiroidea se ven reflejados en alteraciones de las pruebas de función de la misma [7]. Dentro de los cambios y adaptaciones fisiológicas es importante conocer las modificaciones y adaptaciones que sufren los siguientes marcadores endocrinos durante la gestación:

Uno de los cambios principales en la función tiroidea durante el embarazo se caracteriza por un incremento en la concentración de Globulina fijadora de tiroxina (TBG) con una posterior

estimulación del receptor de tirotropina (TSH) por la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG). [8,9] Durante el embarazo la concentración sérica de TBG aumenta por la acción de los estrógenos casi al doble, incrementando la producción de TBG con un descenso del aclaramiento de la misma. [9] La tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) aumentan su producción por la glándula tiroides, para lograr mantener una adecuada concentración de las mismas por lo que los niveles de dichas hormonas aumentan durante el primer y segundo trimestre del embarazo hasta la semana 20, momento en el que se llega a un equilibrio y la tasa global de producción de hormonas tiroideas regresa a niveles previos al embarazo. De esta manera, el exceso de TBG conduce a un aumento de las concentraciones de tiroxina total en suero y triyodotironina. La gonadotropina coriónica humana (hCG) pertenece a una familia de hormonas de glicoproteínas, en la que se encuentra incluida la tirotropina (TSH), compartiendo una subunidad alfa y presentando en cambio una subunidad beta única lo que conduce a una considerable homología entre las subunidades beta de hCG y TSH. [10].

Posterior a la concepción la circulación de T4 total y de TBG aumentan durante 6 – 8 semanas manteniéndose elevados hasta después del parto. Tomando en cuenta que el aumento de hCG resulta en un descenso de TSH en el primer trimestre, se concluye que mujeres con niveles séricos bajos de TSH antes del embarazo frecuentemente se encuentran debajo de los límites inferiores de la misma 0.4mIU/L durante la gestación. [12,13] Establecer los rangos normales de TSH en cada trimestre, es un punto álgido del entendimiento y control de esta patología, existe evidencia que indica los rangos de TSH y estos son más bajos en el embarazo, ambos límites tanto el inferior como el superior en relación de 0.1 – 0.2 mIU/L y 1.0mIU/L respectivamente, comparado con el intervalo en mujeres no embarazadas 0.4 – 4.0 mIU/L.

La Asociación Americana de Tiroides (ATA) recomienda rangos específicos por trimestre para el diagnóstico y manejo de enfermedades tiroideas tanto en el embarazo como postparto.

En un meta análisis se establecieron límites de referencia para TSH en mujeres sanas embarazadas durante cada trimestre de embarazo de manera que en el primer trimestre de gestación los rangos fueron entre 0.03 – 0.1mU/L (19-23). En uno de los estudios analizados que incluía el mayor número de pacientes cerca de 13000 el rango de referencia para el primer trimestre fue entre 0.08 – 2.99 (19,22).

REFERENCIA	TRIMESTRE	TSH
Douglas S. Ross	PRIMERO	0.1 – 2.5

(Overview of thyroid disease in pregnancy)	SEGUNDO	0.2	– 3
	TERCERO	0.3	– 3

Cuadro 1 Valores de referencia de TSH durante cada trimestre gestacional

En caso que la ingesta de iodo sea adecuada la causa más común de hipotiroidismo durante el embarazo es la tiroiditis crónica autoinmune (Hashimoto) y en zonas con deficiencia de ingesta de iodo esta es la causa más frecuente y se asocia a hipotiroidismo y bocio. Otras causas de hipotiroidismo son la ablación por radiación y los desórdenes de eje Hipotálamo – Hipófisis que ocurren en el embarazo.

Actualmente se define al hipotiroidismo como TSH aumentada con T4 Libre disminuida o reducida. En consecuencia los embarazos con hipotiroidismo se asocian propiamente a un incremento de complicaciones obstétricas hasta en un 33% de las pacientes tales como: [27 – 30].

- Enfermedades hipertensivas gestacionales
- Abrupto placentario
- Trazo eco cardiográfico no reactivo
- Parto pretérmino incluido con pretérmino inicial (debajo de las semanas 32)
- Bajo peso al nacimiento
- Aumento de cesáreas
- Aumento de morbilidad perinatal
- Alteraciones neuropsicológicas y cognitivos
- Hemorragia postparto

Todas estas complicaciones han sido demostradas en múltiples publicaciones teniendo efectos tanto en la madre como en el producto y todo esto dependiendo de la severidad y las anomalías bioquímicas. [27 – 30].

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El hipotiroidismo durante la gestación es una de las endocrinopatías más frecuentes, su detección y manejo oportuno y adecuado son esenciales para disminuir los riesgos que esta patología conlleva tanto maternos como perinatales, conociendo la frecuencia con la que estas complicaciones se presentan en nuestra población podremos dimensionar y darle la importancia que requiere esta patología durante la atención de nuestras pacientes.

Pregunta de Investigación:

¿Cuál es la frecuencia de las complicaciones obstétricas y perinatales en pacientes con hipotiroidismo atendidas en el Hospital HGO3 "Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" de enero a diciembre del 2016?

JUSTIFICACION.

Se ha subestimado el impacto del hipotiroidismo en el transcurso de la gestación, tratándose de una de las alteraciones endocrinológicas más frecuentes, motivo por el cual es importante conocer la incidencia en nuestra unidad de las complicaciones obstétricas tales como parto pretérmino, abrupto placentae, hipertensión gestacional, con lo que se aumentan los días de internamiento de los productos y de madres afectadas lo que representa un aumento en los costos en la atención integral del binomio así como la importancia del núcleo y de su entorno familiar. Creemos que conocer la prevalencia de las complicaciones obstétricas y perinatales en pacientes con hipotiroidismo atendidas en el Hospital nos permitirá más adelante identificar áreas de oportunidad en la prevención y atención de las mismas.

Asimismo sirva la investigación como futura referencia para posteriores estudios para las diferentes especialidades dentro del hospital.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Medir la frecuencia de las complicaciones obstétricas y perinatales en pacientes con hipotiroidismo atendidas en el Hospital HGO3 "V́ctor Manuel Espinosa de los Reyes Śnchez" de enero a diciembre del 2016.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

En pacientes con hipotiroidismo atendidas en el Hospital HGO3 "V́ctor Manuel Espinosa de los Reyes Śnchez" de enero a diciembre del 2015:

- Medir la frecuencia de las enfermedades hipertensivas gestacionales en las pacientes con hipotiroidismo.
- Medir la frecuencia de trazo eco cardiogŕfico no reactivo en las pacientes con hipotiroidismo.
- Medir la frecuencia de parto pretérmino en las pacientes con hipotiroidismo.
- Medir la frecuencia de bajo peso al nacimiento en las pacientes con hipotiroidismo.
- Medir la frecuencia de vía de interrupción por vía abdominal en pacientes con hipotiroidismo.
- Medir la frecuencia de óbito en pacientes con hipotiroidismo.
- Medir la frecuencia de abrupto placentario en pacientes con hipotiroidismo.
- Medir la frecuencia de hemorragia obstétrica en pacientes con hipotiroidismo.

HIPOTESIS

La prevalencia de las complicaciones obstétricas y perinatales en pacientes con hipotiroidismo atendidas en el Hospital HGO3 "V́ctor Manuel Espinosa de los Reyes Śnchez" de enero a diciembre del 2016 será de al menos un 33%.

METODOS

DISEÑO DE ESTUDIO. Observacional, Descriptivo. Retrospectivo, Transversal

LUGAR O SITIO DEL ESTUDIO. Este estudio se realizó en el Hospital Victor Manuel Espinosa de los Reyes Sanchez del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de México, por el Servicio de Medicina Materno Fetal en pacientes con Hipotiroidismo.

UNIVERSO DE TRABAJO

Registros clínicos de pacientes con hipotiroidismo atendidas por el Servicio de Medicina Materno fetal de la UMAE Hospital HGO3 "V́ctor Manuel Espinosa de los Reyes Śnchez" CMN La Raza de enero a diciembre del 2016.

CRITERIOS DE SELECCION

CRITERIOS DE INCLUSION

Los registros clínicos de las pacientes embarazadas con hipotiroidismo en el servicio de medicina materno fetal atendidas de enero a diciembre de 2016.

Ślo registros de pacientes completos.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Los registros clínicos de las pacientes embarazadas con hipotiroidismo con otra morbilidad agregada.

CRITERIOS DE ELIMINACION

Pacientes que hayan finalizado su embarazo fuera del Hospital Victor Manuel Espinosa de los Reyes Sanchez del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Registros clínicos incompletos.

DEFINICION DE VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable/Escala de medición	Estadística
DE INTERÉS:					
ENFERMEDADES HIPERTENSIVAS GESTACIONALES	Gama de enfermedades o procesos que tienen en común la existencia del signo de la hipertensión durante el embarazo. (16)	Diagnóstico de enfermedades hipertensivas gestacionales emitido por médico tratante en el expediente clínico.	FRD	Cualitativa Nominal, dicotómica Presente/ausente	Frecuencias y Porcentajes.
TRAZO ECO CARDIOGRAFICO NO REACTIVO	Prueba de cardiotocografía sin estrés que no cumple con 2 o mas aceleraciones durante los 20 minutos. (31)	Reporte del último trazo ecocardiográfico no reactivo anotado en el expediente clínico.	FRD.	Cualitativa Nominal dicotómica presente/ausente	Frecuencias y Porcentajes.
PARTO PRETERMINO	Se define como aquel que tiene lugar a partir de la semana 20.1 y la 36.6 semanas de gestación. (17)	Diagnóstico de parto pretérmino emitido por médico tratante en el expediente clínico.	FRD	Cualitativa, nominal dicotómica si/no	Frecuencias y Porcentajes.
BAJO PESO AL NACIMIENTO	Peso por debajo de percentil 10 para edad gestacional y sexo neonatal. (17)	Diagnóstico de bajo peso al nacimiento emitido por médico tratante pediatra en la nota de nacimiento en el expediente clínico.	FRD	Cualitativa dicotómica si/no	Frecuencias y Porcentajes.
CESAREA	Procedimiento quirúrgico que tiene por objeto extraer el feto, vivo o muerto, a través de laparotomía e incisión de la pared uterina, después de que el embarazo ha llegado a la viabilidad fetal. (33)	Procedimiento quirúrgico reportado por médico tratante en el expediente clínico	FRD	Cualitativa, nominal dicotómica si/no	Frecuencias y Porcentajes.
OBITO	Muerte previa a la expulsión o extracción completa del producto de la concepción a partir de las 22 semanas de gestación o un peso al momento del nacimiento mayor de 500g. (34)	Diagnóstico de muerte fetal emitido por médico tratante en el expediente clínico.	FRD	Cualitativa, nominal dicotómica si/no	Frecuencias y Porcentajes.
HEMORRAGIA OBSTETRICA	Se refiere a la pérdida sanguínea de más de 500ml posterior a un parto vaginal, o la pérdida de más de 1000ml posterior a una cesárea. (32)	Diagnóstico de hemorragia obstétrica emitido por médico tratante en el expediente clínico.	FRD	Cualitativa, nominal dicotómica si/no	Frecuencias y Porcentajes.
ABRUPTIO PLACENTARIO	Separación prematura de la placenta normalmente implantada. (32)	Diagnóstico de abrupcio placentario emitido por médico tratante en el expediente clínico.	FRD	Cualitativa, nominal dicotómica	Frecuencias y Porcentajes.

				si/no	
DESCRIPTORAS:					
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual (35)	Número de años cumplidos y reportados en la nota de la primera consulta del Servicio.	FRD	Cuantitativa Discreta En años.	Medias con desviaciones estándar.

MUESTRA

TIPO DE MUESTREO. Muestreo probabilístico de acuerdo a la regla de Sturges.

TAMAÑO DE LA MUESTRA. Del universo total de 457 pacientes con hipotiroidismo durante el embarazo atendidas en un año en el Hospital HGO3 La Raza, se calculó un tamaño de muestra con la fórmula para estudios de tipo descriptivo cuya variable principal es de tipo cualitativo para población finita, con una alfa de 0.05 y una beta de 0.20, así como una prevalencia esperada de al menos un 50%, resultando un tamaño de la muestra de 260 pacientes.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población
- Z_{α} = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)
- d = precisión (en su investigación use un 5%).

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO.

La Dra. Moreno y el Dr. Helue revisaron los expedientes del periodo comprendido entre el 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2016 y estudiaron un tamaño de muestra de 260 pacientes embarazadas hipotiroideas atendidas en el HGO 3, de acuerdo a la regla de Sturges seleccionando cada 4 pacientes de los expedientes del servicio Medicina Materno Fetal, se incluyeron a las embarazadas hipotiroideas que cumplieron con los criterios de selección y se colectaron los datos de las variables a estudiar en el anexo 1 de este protocolo. El papel del Dr. Edgar Mendoza fue como asesor metodológico.

PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

Las variables cualitativas se analizaron con estadística descriptiva aplicando las medidas de frecuencia y porcentajes. Las variables cuantitativas se analizaron con estadística descriptiva aplicando las medidas de tendencia central y de dispersión. Se usó paquete estadístico SPSS 20.0.

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS (ANEXO 1)

ASPECTOS ETICOS

1. El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.
2. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación está considerado como investigación sin riesgo y se realizó en una población vulnerable como lo es la mujer embarazada.
3. Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevó a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:
 - a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
 - b. Este protocolo fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y por el de Ética en Investigación en Salud de la UMAE del Instituto Mexicano del Seguro Social.
 - c. Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
 - d. En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave.

- e. La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos y de ninguna manera incluirá datos que pudieran servir para la identificación de las pacientes.
 - f. En este protocolo solicitamos al Comité de Ética en Investigación y al de Investigación en Salud se nos permitiera llevarlo a cabo sin carta de consentimiento informado debido a que es imposible la localización de las pacientes, además de ser un estudio sin riesgo, de acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación y a que se resguardará la confidencialidad de las participantes de manera estricta.
4. Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg, y el Informe Belmont.
 5. Si bien es cierto que los resultados no aportarán algún beneficio directo a las pacientes participantes, se espera que el conocimiento generado beneficie a las pacientes que se atiendan posteriormente, por lo que el balance riesgo beneficio es favorable.
 6. La muestra estuvo conformada por TODAS los pacientes que cumplieron los criterios de selección.
 7. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: Muestreo probabilístico de acuerdo a la regla de Sturges.

Dado que se trató de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardará de manera estricta y a que hacer acudir a las participantes a firmar consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto, se solicitó y se autorizó por el Comité Local de Investigación en Salud permita que se lleve a cabo sin consentimiento informado.

PRODUCTOS ESPERADOS

Síntesis ejecutiva []

Tesis de grado [X]

Artículo científico [X]

Modelo para reproducir []

Aporte a la teoría actual []

Base de datos []

Diagnóstico situacional []

Otros _____

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS:

La doctora María Nallely Moreno Uribe es médico especialista en Ginecología y Obstetricia con subespecialidad en Medicina Materno Fetal con 8 años de experiencia clínica, 10 tesis dirigidas y 2 publicaciones científicas. En el año inmediato anterior se atendieron aproximadamente 482 pacientes con la condición a estudiar.

RECURSOS FINANCIEROS

No se requirió alguna fuente de financiamiento y para el material de papelería, cómputo y paquete estadístico que se requiera, el gasto corrió a cargo de los investigadores.

RESULTADOS

Previa aprobación de los comités locales de ética e investigación revisamos 260 expedientes de pacientes con hipotiroidismo las cuales fueron atendidas de la resolución del embarazo entre el 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2016 en el HGO 3. La tabla 1 muestra las características demográficas de la población incluida: Encontramos que la mediana de la edad materna fue de 31 años (mínimo 17, máximo 47), la mediana de las gestas fue 2 (mínimo 1, máximo 5), respecto a los partos previos la mediana fue 1 (mínimo 0, máximo 3), en el caso de abortos previos la mediana fue 1 (mínimo 0, máximo 2) y cesareas 1 (mínimo 0, máximo 2), el Capurro al nacimiento tuvo una mediana de 39 semanas (mínimo 32, máximo 41).

Respecto a la vía de resolución del embarazo 118 fueron nacimientos por vía vaginal que equivale al 45% y 142 pacientes por cesarea que equivale al 55%.

Ochenta y siete mujeres presentaron algún resultado materno adverso (33.4%); el más frecuente fue el desarrollo de cualquier trastorno hipertensivo del embarazo, en un 23.5% (n 61), seguido por parto pretérmino en 8.1% (n 21), abrupcio placentario en 1.9% (n 5), hemorragia postparto en 1.5% (n 4) y por último no se presentó ningún caso de obito. Ver Tabla 2

Dentro de los objetivos del estudio nos fijamos medir la frecuencia de trazo eco cardiográfico no reactivo en las pacientes con hipotiroidismo, el cual se presentó en 14 casos que equivale al 5.4%.

Respecto a los resultados adversos neonatales el peso bajo al nacer se presentó en 21 casos que equivale al 8.1%, no se presentaron muertes neonatales.

DISCUSIÓN

Las pacientes con hipotiroidismo tienen un mayor riesgo de cesarea, hallazgo que ha sido encontrado en otros trabajos (37, 38, 39), uno de ellos Matalon S. Quien en 2006 realizo un estudio con 139,168 pacientes de las cuales 0.8% (1,102) desarrollaron hipotiroidismo y describió que dicha patología es un factor de riesgo independiente para cesarea con una frecuencia de 20.1% en comparación con 11.5% de la población general. (9) En nuestro caso las pacientes hipotiroideas presentaron una frecuencia de 54% de interrupción por vía abdominal (n 142) sin embargo consideramos que esto puede deberse a la asociación con otras complicaciones del embarazo como por ejemplo hipertensión y diabetes, las cuales son muy frecuentes en nuestra unidad por tratarse de un centro nacional de referencia.

La presentación de complicaciones maternas ha sido estudiada en múltiples ocasiones como el publicado por S. Turunen en 2018 en el que de manera retrospectiva analizaron 16,364 embarazos en el que el 6% de las pacientes desarrollaron hipertensión durante el embarazo. En nuestra población encontramos que el resultado adverso más frecuente fue el desarrollo de hipertensión con una frecuencia de 23.5% mayor a la esperada de acuerdo a la literatura internacional (16). En el mismo estudio del grupo S. Turunen y colaboradores describen la presentación de parto pretérmino únicamente en 3.9% de los casos en nuestra comparación de nuestra población en la que dicho desenlace se presentó en 8.1% de los casos.

En una revisión sistemática (37) que incluyo 18 estudios de cohorte se encontro que incluso las mujeres con hipotiroidismo subclínico presentan un riesgo elevado de abrupcio placentario refiriendo un 2.1% similar al 1.9% encontrado en nuestra población.

Respecto a la muerte neonatal la misma revisión sistemática encontro un 2% de riesgo de muerte neonatal sin embargo en nuestro estudio no encontramos casos de esta

complicación, consideramos que esto puede deberse a que contamos con un menor número de paciente en comparación con los estudios antes mencionados.

De acuerdo a la Sociedad Americana de Tiroides es importante determinar la presencia o no de anticuerpos antiperoxidasa (TPO) ya que las pacientes que los presentan son las que tienen mayor riesgo de resultados adversos, por lo que consideramos que la falta de obtención de los mismo representa una debilidad del estudio y por mismo del manejo otorgado a dichas pacientes en nuestra unidad.

Así mismo hubiera sido conveniente para el estudio describir que pacientes se encontraban controladas o no, ya que en multiples estudios (40) se ha encontrado que las pacientes que se encuentran controladas no presentan diferencias significativas en las frecuencias de parto pretérmino, desarrollo de hipertension, desprendimiento o cualquier otro resultado adverso materno o fetal en comparación con la población general.

CONCLUSIONES

El hipotiroidismo es un padecimiento endocrinológico común en mujeres en edad reproductiva, y está asociado a resultados adversos maternos y perinatales. Este estudio observacional nos muestra que en nuestra población dicha patología se asoció principalmente, respecto a la patología materna, con el desarrollo de hipertensión durante la gestación, y en el caso de los resultados adversos fetales únicamente con peso bajo para edad gestacional.

TABLAS

TABLA 1 – VARIABLES DEMOGRÁFICAS

Variable	Mediana	Rangos
Edad (años)	31	(17-47)
Gestas	2	(1-5)
Partos	1	(0-3)
Abortos	1	(0-2)
Cesareas	1	(0-2)
Capurro	39	(32-41)

TABLA 2 – COMPLICACIONES MATERNAS

Complicaciones maternas		
	Frecuencia	Porcentaje
Hipertensión	61	23.5%
Parto pretérmino	21	8.1%
Hemorragia postparto	4	1.5%
Abruptio	5	1.9%
Óbito	0	0%

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES DE PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO EN EL HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ, CMN LA RAZA

MES	Jul 2016	Nov 2017 a Dic 2017	Ene 2018	Feb 2018	Mar 2018	Abril 2018	Mayo – Oct 2018	Nov 2018	Dic 2018	Ene2 019
DELIMITACION DEL TEMA A ESTUDIAR	PR									
REVISION DE LA BIBLIOGRAFIA		PR	PR	PR	PR	PR	PR	PR	PR	PR
ELABORACION DEL PROTOCOLO		PR	PR	PR						
PRESENTACIÓN ANTE EL CLIEIS					PR					
ACEPTACIÓN DEL CLIEIS					P	R				
APLICACIÓN DE LA PRUEBA						PR				
RECOLECCION DE DATOS							PR			
ANALISIS DE LA INFORMACION								PR		
ELABORACION DEL INFORME									PR	
ENTREGA DE RESULTADOS										PR

P= Programado

R= Realizado

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] Glinoeer D. The regulation of Thyroid function in pregnancy: pathways of endocrine adaptation from physiology to pathology. *Endoc Rev* 1997; 18: 404-433.
- [2] Glinoeer D. A randomized trial for the treatment of mild iodine deficiency during pregnancy: maternal and neonatal effects. *JCEM* 1995; 80: 258-268.
- [3] Yen S, Jaffé R, Barbieri R. *Endocrinología de la reproducción* 4ta ed 2001; II parte; 16: 440-461.
- [4] Jaksié J, Dumié M, Filipović B, Thyroid Diseases in a School Population with Thyromegalia. *Arch Dis Child* 1994; 70:103-106.
- [5] Macchia carla Lorena, Sánchez Flores Javier Augusto. Hipotiroidismo en el embarazo revista colombiana de Obstetricia y Ginecologia 2007; 58: 316-321.
- [6] Glinoeer D, Soto MF, Bourdoux P, Lejeune B, Delange F, Lemone M, et al. Pregnancy In Patients With Mild Thyroid Abnormalities: Maternal And Neonatal Repercussions. *J Clin Endocrinol Metab* 1991;73:421-427.
- [7] Glinoeer D. The Regulation Of Thyroid Function In Pregnancy: Pathways Of Endocrine Adaptation From Physiology To Pathology. *Endocr Rev* 1997; 18:404-408.
- [8] Douglas S Ross, Md, Overview Of Thyroid Disease In Pregnancy, UpToDate Sept 2013
- [9] Ain KB, Mori Y, Refetoff S. Reduced Clearance Rate Of Thyroxine-Binding Globulin (Tbg) With Increased Sialylation: A Mechanism For Estrogen-Induced Elevation Of Serum Tbg Concentration. *J Clin Endocrinol Metab* 1987; 65:689-698.
- [10] Ballabio M, Poshychinda M, Ekins Rp. Pregnancy-Induced Changes In Thyroid Function: Role Of Human Chorionic Gonadotropin As Putative Regulator Of Maternal Thyroid. *J Clin Endocrinol Metab* 1991; 73:824-832.

- [11] Lockwood Cm, Grenache Dg, Gronowski. Serum Human Chorionic Gonadotropin Concentrations Greater Than 400,000 Iu/L Are Invariably Associated With Suppressed Serum Thyrotropin Concentrations. *Thyroid* 2009; 19:863–868.
- [12] Soldin Op, Tractenberg Re, Hollowell Jg, Jonklaas J, Janicic N, Soldin Sj. Trimester-Specific Changes In Maternal Thyroid Hormone, Thyrotropin, And Thyroglobulin Concentrations During Gestation: Trends And Associations Across Trimesters In Iodine Sufficiency. *Thyroid* 2004;14:1084–1109
- [13] Negro R. Significance And Management Of Low Tsh In Pregnancy. In: Lazarus J, Pirags V, Butz S (Eds) *The Thyroid And Reproduction*. 2012; 52:84–95.
- [14] Stagnaro-Green A, Abalovich M, Alexander E, Et Al. Guidelines Of The American Thyroid Association For The Diagnosis And Management Of Thyroid Disease During Pregnancy And Postpartum. *Thyroid* 2011; 21:1081-1088.
- [15] Panesar Ns, Li Cy, Rogers Ms. Reference Intervals For Thyroid Hormones In Pregnant Chinese Women. *Ann Clin Biochem*; 2001; 38:329–332.
- [16] Detección Y Diagnóstico De Enfermedades Hipertensivas Del Embarazo. México: Secretaría De Salud: 2010;01-51.
- [17] Diagnóstico Y Manejo Del Parto Pretérmino. México: Secretaría De Salud;2009;01-37.
- [18] Kyrklund-Blomberg Nb, Gennser G, Cnattingius S. Placental Abruption And Perinatal Death. *Paediatr Perinatal Epidemiologi*. 2001 Jul; 15 209-217.
- [19] Dashe Js, Casey Bm, Wells Ce, Et Al. Thyroid-Stimulating Hormone In Singleton And Twin Pregnancy: Importance Of Gestational Age-Specific Reference Ranges. *Obstet Gynecol* 2005; 106:753-760.

- [20] Stricker R, Echenard M, Eberhart R, Et Al. Evaluation Of Maternal Thyroid Function During Pregnancy: The Importance Of Using Gestational Age-Specific Reference Intervals. *Eur J Endocrinol* 2007; 157:509-511.
- [21] Gilbert Rm, Hadlow Nc, Walsh Jp, Et Al. Assessment Of Thyroid Function During Pregnancy: First-Trimester (Weeks 9-13) Reference Intervals Derived From Western Australian Women. *Med J Aust* 2008; 189:250-264.
- [22] Fitzpatrick DL, Russell MA. Diagnosis and management of thyroid disease in pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2010; 37:173-178.
- [23] Lambert-Messerlian G, McClain M, Haddow JE, et al. First- and second-trimester thyroid hormone reference data in pregnant women: a FaSTER (First- and Second-Trimester Evaluation of Risk for aneuploidy) Research Consortium study. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 199:62-78.
- [24] Abalovich M, Gutierrez S, Alcaraz G, et al. Overt and subclinical hypothyroidism complicating pregnancy. *Thyroid* 2002; 12:63-79.
- [25] Krassas GE, Pontikides N, Kaltsas T, et al. Disturbances of menstruation in hypothyroidism. *Clin Endocrinol (Oxf)* 1999; 50:655-684.
- [26] Hallengren B, Lantz M, Andreasson B, Grennert L. Pregnant women on thyroxine substitution are often dysregulated in early pregnancy. *Thyroid* 2009; 19:391-401.
- [27] LaFranchi SH, Haddow JE, Hollowell JG. Is thyroid inadequacy during gestation a risk factor for adverse pregnancy and developmental outcomes? *Thyroid* 2005; 15:60-78.
- [28] Leung AS, Millar LK, Koonings PP, et al. Perinatal outcome in hypothyroid pregnancies. *Obstet Gynecol* 1993; 81:349-368.
- [29] Wasserstrum N, Anania CA. Perinatal consequences of maternal hypothyroidism in early pregnancy and inadequate replacement. *Clin Endocrinol (Oxf)* 1995; 42:353-405.

- [30] Davis LE, Leveno KJ, Cunningham FG. Hypothyroidism complicating pregnancy. *Obstet Gynecol* 1988; 72:108-123.
- [31] Vigilancia y manejo del trabajo de parto en embarazo de bajo riesgo. México: Secretaría de Salud; 11 de diciembre de 2014.
- [32] Diagnóstico y Tratamiento de la Hemorragia Obstétrica en la Segunda Mitad del Embarazo y Puerperio Inmediato, México: Secretaria de Salud; 2009
- [33] Guía de Práctica Clínica para la Reducción de la Frecuencia de Operación Cesárea México: Instituto Mexicano de Seguro social; 2014.
- [34] Diagnóstico y Tratamiento de la Muerte fetal con Feto Único. México: Secretaría de Salud, 2010.
- [35] Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española* (22nd ed.). Madrid, Spain.
- [36] Medir la frecuencia de trazo eco cardiográfico no reactivo en las pacientes con hipotiroidismo.
- [37] Matalon S, Sheiner E, Levy A, Mazor M, Wiznitzer A 2006 Relationship of treated maternal hypothyroidism and perinatal outcome. *J Reprod Med* 51(1):59-63.
- [38] Mannisto T, Mendola P, Grewal J, Xie Y, Chen Z, Laughon SK 2013 Thyroid diseases and adverse pregnancy outcomes in a contemporary US cohort. *J Clin Endocrinol Metab* 98(7):2725-2733.
- [39] Korevaar TI, Schalekamp-Timmermans S, de Rijke YB, Visser WE, Visser W, de Muinck Keizer-Schrama SM, Hofman A, Ross HA, Hooijkaas H, Tiemeier H, Bongers-Schokking JJ, Jaddoe VW, Visser TJ, Steegers EA, Medici M, Peeters RP 2013 Hypothyroxinemia and TP
- [40] Mannisto T, Vaarasmaki M, Pouta A, Hartikainen AL, Ruokonen A, Surcel HM, Bloigu A, Järvelin MR, Suvanto E 2010 Thyroid dysfunction and autoantibodies

during pregnancy as predictive factors of pregnancy complications and maternal morbidity in later life. *J Clin Endocrinol Metab* 95(3):1084-1094.

ANEXOS

ANEXO: 1 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES DE PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO EN EL HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ, CMN LA RAZA

RESULTADOS PERINATALES DE PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO EN EL HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ					
FOLIO				EDAD	
ENFERMEDAD HIPERTENSIVA:	SI TIPO DE ENFERMEDAD HIPERTENSIVA: _____	NO	TRAZO ECO CARDIOGRAFICO	REACTIVO	NO REACTIVO
PARTO PRETERMINO	SI CAPURRO: _____	NO	BAJO PESO AL NACER	SI	NO
VIA DE RESOLUCION	PARTO	CESAREA	OBITO	SI	NO
HEMORRAGIA OBSTETRICA	SI ML: _____	NO	ABRUPTO PLACENTARIO		

ANEXO 2.

Ciudad de México. a 23 de febrero del 2018

FORMATO CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

La C. María Nalley Moreno Uribe, Investigador responsable del proyecto titulado **RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES DE PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO EN EL HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ, CMN LA RAZA**, con domicilio ubicado en Vallejo Esquina Antonio Valeriano Sin Número, Colonia Vallejo, Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Nombre y Firma

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES DE PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO EN EL HOSPITAL VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ, CMN LA RAZA

Patrocinador externo (si aplica): NO APLICA

Lugar y fecha: UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HGO3, HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, "DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ" A PARTIR DE LA AUTORIZACIÓN DEL ROTOCOLO.

Número de registro: PENDIENTE

Justificación y objetivo del estudio: NO APLICA

Procedimientos: NO APLICA

Posibles riesgos y molestias: NO APLICA

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Si bien es cierto que los resultados no aportarán algún beneficio directo a las pacientes participantes, se espera que el conocimiento generado beneficie a las pacientes que se atiendan posteriormente, por lo que el balance riesgo beneficio es favorable.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: NO APLICA

Participación o retiro: NO APLICA

Privacidad y confidencialidad: En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave. La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos y de ninguna manera incluirá datos que pudieran servir para la identificación de las pacientes

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): NO APLICA

Beneficios al término del estudio: NO APLICA

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

Investigador Responsable: DRA. MARIA NALLELY MORENO URIBE. VALLEJO ESQUINA ANTONIO VALERIANO SIN NUMERO, COLONIA VALLEJO, DELEGACION AZCAPOTZALCO, CIUDAD DE MEXICO. 57 29 59 00. moreno.uribe.nallely@gmail.com

Colaboradores: DR. ANTONIO HELUE MENA. VALLEJO ESQUINA ANTONIO VALERIANO SIN NUMERO, COLONIA VALLEJO, DELEGACION AZCAPOTZALCO, CIUDAD DE MEXICO. 57 29 59 00. antonio_helue@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

