



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA No. 3  
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS**

**COMPLICACIONES TÉCNICAS DE LA OPERACIÓN  
CESÁREA EN PACIENTES PREECLÁMPTICAS CON  
DATOS DE SEVERIDAD**

**TESIS**

que para obtener el grado de

**MÉDICO ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

Presenta

**DR. KHALIL JOSUÉ ARELLANO CORNEJO**

Asesor de tesis:

**Dr. Juan Gustavo Vázquez Rodríguez**



Ciudad de México. Agosto del año 2016



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.

**ALUMNO DE TESIS****Dr. Khalil Josué Arellano Cornejo**

Residente del 4º año de la especialidad de Ginecología y Obstetricia avalada por la Universidad Nacional Autónoma de México.

Sede: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social. Ciudad de México.

Matrícula IMSS: 98166781

Domicilio: Calle Comitecos No. 82, Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco. Ciudad de México CP 02990. Teléfono celular: 33-10-81-32-79

Correo electrónico: kjac\_@hotmail.com

**INVESTIGADOR RESPONSABLE****Dr. Juan Gustavo Vázquez Rodríguez.**

Médico no familiar. Médico Internista- Nefrólogo.

Investigador asociado “B” del Sistema de investigadores del IMSS.

Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 CMN “La Raza”, IMSS.

Matrícula IMSS: 9361197

Domicilio: Allende 116 Interior 13 Colonia Centro, Texcoco, Estado de México. México. CP 56100. Teléfono Lada. 01-595-95-499-44.

Correo electrónico: juangustavovazquez@hotmail.com

## LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN

Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos de la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 CMN “La Raza” IMSS.

Domicilio: Vallejo 266 y 270 Colonia La Raza. Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono: 55-57-82-10-88 extensión 23667.

**FIRMAS DE AUTORIZACIÓN**

---

**Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz**  
**Director de Educación e Investigación en Salud**  
**UMAE HGO No. 3 CMN “La Raza” IMSS**

---

**Dra. Verónica Quintana Romero**  
**Jefe de División de Educación en Salud**  
**UMAE HGO No. 3 CMN “La Raza” IMSS**

---

**Dr. Juan Gustavo Vázquez Rodríguez**  
**Investigador responsable y asesor de la tesis**  
**UMAE HGO No. 3 CMN “La Raza” IMSS**

**DEDICATORIA**

A mis Padres

Ernesto y Judith, por ser mí mejor ejemplo de superación,  
y ser mis mejores y más grandes maestros,  
por su preocupación y apoyo incondicional.

A mis hermanos:

Sandra, Ernesto y Gibrán

por su confianza y apoyo en todo momento.

**DR. KHALIL JOSUÉ ARELLANO CORNEJO**

## AGRADECIMIENTOS

A Dios por su compañía todos los días.

A mi Familia por su apoyo incondicional.

A mi asesor de tesis, **Dr. Juan Gustavo Vázquez Rodríguez**, mi más grande agradecimiento por haber confiado en mí, por su paciencia ante mi inconsistencia, por su valiosa dirección y apoyo para culminar este trabajo.

A todos mis Maestros de este gran hospital, por su apoyo y enseñanzas.

Y a mis grandes amigos Karen, Iván, Toño e Itzel por su amistad, confianza y paciencia.

**DR. KHALIL JOSUÉ ARELLANO CORNEJO**

**ÍNDICE**

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINA</b>
Resumen	8
Abstract	10
Introducción	12
Planteamiento del problema	20
Pregunta de investigación	21
Justificación	22
Objetivos	23
Hipótesis	24
Tipo de estudio y diseño	25
Criterios de selección	26
Definición de las variables de estudio	28
Población, muestra y método de muestreo	31
Material y métodos	32
Análisis estadístico	33
Consideraciones éticas	34
Resultados	36
Discusión	44
Conclusiones	49
Referencias bibliográficas	50
Anexos	54

## RESUMEN

**Introducción:** la cesárea es la cirugía más frecuente en el mundo. No es del todo inocua y conlleva riesgos que se pueden incrementar especialmente cuando se practica en pacientes en estado crítico.

**Objetivo:** conocer las complicaciones técnicas de la operación cesárea en pacientes preeclámpticas con datos de severidad.

**Material y métodos:** se realizó un estudio transversal que incluyó 100 pacientes embarazadas preeclámpticas con datos de severidad admitidas en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de una Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de la ciudad de México a las que se les practicó la operación cesárea. Se registró la indicación de la cirugía (materna y/o feto-placentaria), las complicaciones técnicas y su desenlace, tiempo de estancia en la UCI y en el hospital y la muerte materna.

**Análisis estadístico:** estadística descriptiva.

**Resultados:** se encontró indicación materna en 90% (crisis hipertensiva 81%, síndrome HELLP 17%, eclampsia 2%) y feto-placentaria en 10% (estado fetal no confiable 5%, ruptura prematura de las membranas 2%, anhidramnios 2%, restricción del crecimiento 1%). Las complicaciones técnicas se reportaron en 12%: atonía 6%, lesión de una arteria uterina 2%, desgarro de la comisura de la histerorrafia 1%, hematoma de la histerorrafia 1%, hematoma del ligamento ancho 1% y sangrado en capa 1%. Todas las complicaciones se corrigieron en el mismo tiempo quirúrgico. La estancia en UCI fue  $51\pm 46$  horas y en el hospital  $174\pm 91$

horas y muerte materna 0%.

**Conclusión:** la frecuencia de complicaciones técnicas fue muy baja posiblemente por tratarse de pacientes de una UMAE.

**Palabras clave:** Preeclampsia severa; Operación cesárea; Complicaciones técnicas de la cesárea; Cuidados intensivos obstétricos.

## ABSTRACT

**Introduction:** Cesarean section (C-section) is the most frequent surgery worldwide. It is not entirely harmless and carries risks that can be increased especially in critically ill patients.

**Objective:** To determine technical complications of C-section in patients with severe preeclampsia.

**Material and methods:** We carried out a cross-sectional study that included 100 severely preeclamptic patients admitted to the Intensive Care Unit (ICU) of the Medical Unit of High Specialty (UMAE) in Mexico City where C-section was practiced. Surgical indication was reported (maternal and/or feto-placental), technical complications and outcome, length of hospital stay and stay in ICU and maternal mortality. **Statistical Analysis:** Descriptive statistics were used.

**Results:** Maternal indication was found in 90% (hypertensive crisis 81%, HELLP syndrome 17%, eclampsia 2%) and feto-placental in 10% (incompatible fetal status 5%, premature membrane rupture 2%, hydramnios 2%, growth restriction 1%). Technical complications were reported in 12%: atony 6%, uterine artery injury 2%, uterine tear 1%, uterine hematoma 1%, hematoma of the broad ligament 1% and bleeding in the muscular layer 1%. All complications were corrected during the same surgical event. ICU stay was  $51\pm 46$  h and hospital stay was  $174\pm 91$  h with 0% maternal mortality.

**Conclusion:** Frequency of technical complications was very low, possibly because

patients were treated in a high-specialty medical unit.

**Key words:** Severe preeclampsia; Cesarean section; Technical complications; Obstetric intensive care.

## INTRODUCCIÓN

La cesárea es un procedimiento quirúrgico que tiene por objeto extraer al feto vivo o muerto a través de una laparotomía e incisión de la pared uterina después de que el embarazo ha llegado a la viabilidad fetal. El origen del término cesárea es indefinido, se han sugerido tres explicaciones. La primera se remonta a la leyenda que cuenta que Julio Cesar nació de esa manera por lo cual el procedimiento se llamó cesaría. Esta hipótesis se debilita porque la madre de Julio Cesar vivió muchos años después de su nacimiento en esa época en la que la cirugía era invariablemente letal. La segunda explicación supone que la denominación de la operación proviene de la ley romana creada en el siglo VIII AC por Numa Pompilio la cual ordenaba que se hiciera el procedimiento en mujeres que morían en el final del embarazo con la esperanza de salvar al producto. Esta Lex regia, o Ley del Rey se convirtió después en la Lex caesarea por los emperadores romanos y la intervención quirúrgica entonces se conoció como cesárea. El nombre alemán Kaiserschmitt, incisión del Kaiser, refleja ese origen. La tercera explicación argumenta que la palabra cesárea se originó en algún momento de la edad media a partir del verbo latino caedere el cual significa cortar. Esta explicación parece lógica, pero no se sabe con exactitud cuando se aplicó por primera vez para referirse a dicho procedimiento. Puesto que corte proviene del verbo latino seco, que también significa cortar, la denominación operación cesárea parece tautológica, por lo que se usa la de cesarea.<sup>1</sup>

La resolución quirúrgica de los eventos obstétricos a través de la operación cesárea constituye uno de los avances más importantes de la medicina perinatal contemporánea y ha tenido indiscutiblemente un impacto extraordinario en la disminución de la mortalidad materna y perinatal. <sup>1,2</sup>

La cesárea es una de las intervenciones quirúrgicas más frecuentes en el mundo. Los posibles riesgos que conlleva, entre otros, son la posibilidad del daño a las estructuras abdominales, la infección y el sangrado por lo que, unido al hecho de que en los últimos años se ha producido un incremento notable de la tasa de cesáreas, requiere una evaluación continua. <sup>1,2</sup>

El embarazo implica cambios anatómicos y fisiológicos para proteger al organismo materno de los efectos adversos de la hemorragia del parto. Destaca el incremento del 40 al 50% del volumen plasmático y del 25 al 40% del volumen de las células eritrocitarias. Estos cambios explican la anemia dilucional con disminución de la hemoglobina (Hb) y del hematocrito. Se consideran como valores normales de la Hb 10.5 g/dL y del hematocrito 32% como los límites inferiores en el tercer trimestre de embarazo. El útero gestante recibe de 500 a 750 ml/min al final del embarazo lo que corresponde a 10 ml/min por cada 100 g de tejido. <sup>3</sup> Durante la cesárea se puede producir una pérdida sanguínea de hasta 1,000 ml sin repercusión alguna. Entre los factores que pueden influir en las diferencias de sangrado están la multiparidad, la anemia durante el embarazo (es la causa más frecuente de anemia en el posparto), la cirugía pelviana previa (la causa más frecuente es una cesárea previa), la técnica quirúrgica, la experiencia

del cirujano, el tipo de alumbramiento, las complicaciones puerperales, la presencia de placenta previa, etc. La pérdida hemática excesiva implica un riesgo materno y pueden reflejar una conducta inadecuada durante la cesárea. Específicamente, la multiparidad, una cesárea previa, la edad gestacional menor a las 30 semanas y la cesárea urgente se asocian a mayores tasas de anemia. <sup>2,4</sup>

Según su indicación la operación cesárea se clasifica como urgente o electiva. La de tipo urgente es la que se practica para resolver o prevenir una complicación materna o fetal en una etapa crítica. Se lleva a cabo dentro de unas pocas horas a 30 minutos después de tomada la decisión, por lo general ante una amenaza inmediata. La de tipo electiva es la que se programa para ser realizada en una fecha determinada por alguna indicación médica y se ejecuta antes de que inicie el trabajo de parto. <sup>5</sup>

No hay un consenso sobre los límites de tiempo para cada tipo de cesárea. En el Reino Unido se ha adoptado un sistema de clasificación de cuatro grados acorde a la urgencia de una cesárea, la clasificación se aplica en la mayoría de las unidades obstétricas de ese país. <sup>6</sup> De acuerdo a dicho sistema, la cesárea del grado 1 es la que se realiza cuando hay una amenaza inmediata para la vida de la mujer o del feto, la de grado 2 es la que se practica cuando hay evidencia de compromiso materno o fetal pero que no es inmediatamente peligrosa para la vida, la de grado 3 es la que se lleva a cabo cuando no hay urgencia materna o fetal pero que resulta necesario terminar el embarazo en breve y la de grado 4 es la cesárea electiva. Los grados 1 y 2 deben someterse a la cesárea tan rápido como

sea posible después de haber tomado una decisión, en particular la de grado 1 se recomienda practicarla en un lapso no mayor a 30 minutos. En la categoría del grado 2, la cesárea debe realizarse dentro de los primeros 75 minutos una vez tomada la decisión. Se debe tener siempre en cuenta la condición de la mujer y el feto en la toma de decisiones respecto al nacimiento inmediato ya que en ciertas circunstancias puede ser perjudicial. <sup>6</sup>

Los desórdenes hipertensivos del embarazo y sus complicaciones han contribuido a que la operación cesárea sea utilizada con mayor frecuencia para interrumpir la gestación. La preeclampsia destaca porque constituye una de las principales causas de morbilidad materna y perinatal en el mundo y en nuestro país. <sup>7,8</sup> Se trata de una enfermedad que ocasiona alrededor de 50,000 muertes maternas por año a nivel mundial especialmente en países en vías de desarrollo como México, América Latina y el Caribe. Es la principal causa de nacimiento pretérmino por indicación médica y cuando se asocia a desprendimiento prematuro de placenta normoinserta y restricción del crecimiento intrauterino se asocia a una elevada morbilidad perinatal con secuelas a largo plazo. <sup>7,8</sup> Las principales indicaciones de la operación cesárea en la preeclampsia-eclampsia se enlistan en el **cuadro 1**.

### Cuadro 1.- Indicaciones maternas de la operación cesárea en la preeclampsia

Presión sanguínea  $\geq 160/110$  mmHg a pesar del tratamiento antihipertensivo

Uresis  $< 400$  ml en 24 horas

Oliguria  $< 20$  ml/hora

Aclaramiento de la creatinina  $< 50$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> SC

Aumento de la creatinina sérica en 1 mg/Dl

Trombocitopenia  $< 50,000$  plaquetas/ $\mu$ L

Deshidrogenasa láctica  $> 1,000$  U/L

Aumento del ácido úrico en 1 mg/dL en 24 horas

Ácido úrico  $> 10$  mg/dL

Datos sugestivos de inminencia de eclampsia

Eclampsia

Síndrome HELLP

Hematoma hepático roto o con inminencia de ruptura

Embarazo pretérmino (peso fetal  $< 1,500$  g)

Desprendimiento prematuro de la placenta normoinsera

Paro cardiopulmonar

Preeclampsia recurrente con periodo intergenésico corto ( $< 1$  año)

Cesárea iterativa

También existen indicaciones fetales que, por su gravedad, en la práctica cotidiana obligan a la interrupción gestacional por la vía quirúrgica. **Cuadro 2**

## Cuadro 2. Indicaciones fetales de la operación cesárea en la preeclampsia-eclampsia

Madurez pulmonar

Restricción del crecimiento intrauterino

Baja reserva fetal

Estado fetal no confiable (antes sufrimiento fetal agudo)

Óbito, muerte in útero

Oligohidramnios

Flujo sanguíneo umbilical diastólico invertido

La magnitud del incremento de la morbilidad y mortalidad materna y perinatal se asocia a la mayor severidad de la preeclampsia. Los casos más graves pueden acompañarse de serias complicaciones como el síndrome HELLP (hemólisis microangiopática, enzimas hepáticas elevadas y cuenta plaquetaria baja), eclampsia, edema agudo pulmonar, angor o infarto cardiaco, lesión renal aguda, ruptura hepática, desprendimiento de la retina, coagulación intravascular diseminada, desprendimiento placentario y muerte materna. En relación al feto es la responsable del parto inducido, parto por cesárea, parto prematuro, restricción del crecimiento, problemas respiratorios neonatales, muerte in útero y mortalidad perinatal.<sup>9-12</sup> Las consecuencias de la preeclampsia con datos de severidad dependen, en parte, de la edad gestacional al inicio, se ha reportado que aquella de inicio temprano tiene un pronóstico más pobre.<sup>13-16</sup>

Entre las complicaciones observadas derivadas de una cesárea se ha reportado el hematoma del ligamento ancho, la lesión vesical, lesión intestinal, lesión colónica y la lesión ureteral todas con una frecuencia que va del 0.2 al 0.5% en las mujeres sometidas a una cesárea de primera vez. El riesgo de lesión vesical es mayor para las cesáreas de repetición. La lesión ureteral es poco frecuente, ocurre en menos del 0.1%. <sup>15-17</sup>

El momento de la interrupción gestacional en la preeclampsia-eclampsia debe individualizarse. Se recomienda la estabilización materna como una prioridad para realizar la operación cesárea de una forma más segura. <sup>9-12,14,17</sup> La estabilización de la condición materna se comprende como un periodo de tiempo variable en el que se logra la corrección o compensación del deterioro hemodinámico, metabólico, hidroelectrolítico, hematológico y neurológico que sufren las pacientes por efecto de la preeclampsia-eclampsia. La finalidad es mejorar el escenario materno en la atención del parto y con ello superar las condiciones del feto al nacimiento. No existe un límite de tiempo para lograrlo, depende de la condición materna y fetoplacentaria además de los recursos físicos y humanos con que se cuenta en el sitio de atención de las enfermas.

La cesárea es el procedimiento de primera elección para la interrupción del embarazo en aquellas pacientes con urgencia obstétrica porque es un método practicado de manera rutinaria que resulta poco complicado en manos expertas. En las pacientes con preeclampsia-eclampsia esta situación de seguridad pudiera ser no cierta del todo porque la enfermedad aporta factores predisponentes que,

de manera natural, favorecen el desarrollo de potenciales complicaciones de la cirugía como el descontrol hipertensivo, la trombocitopenia y el hematoma hepático con el riesgo de sangrado. El íleo con la distensión intestinal y colónica, la omisión del vaciamiento vesical, las adherencias por cirugía previa y los accidentes vasculares por desconocimiento de la anatomía de la región también pueden ocurrir.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La preeclampsia es la primera causa de mortalidad materna a nivel mundial. Afecta de manera directa a la mujer embarazada y al recién nacido con una incidencia muy alta. El hospital sede de la presente investigación es un centro de tercer nivel de referencia que atiende un gran número de pacientes preeclámpticas con datos de severidad que constituyen un sector de la población de alta vulnerabilidad.

El diagnóstico precoz y el manejo oportuno de la enfermedad mejoran la calidad de la atención y con ello pueden ser factores determinantes para reducir la tasa de mortalidad materna. Cobra importancia la operación cesárea para la interrupción del embarazo como herramienta terapéutica en este tipo de pacientes. La cesárea no está exenta de complicaciones como cualquier otro procedimiento quirúrgico, esto es particularmente importante en el escenario clínico de la preeclampsia cuyo tema en la literatura médica moderna es poco abordado. Por lo tanto, es relevante identificar plenamente las complicaciones técnicas de la cesárea en éste grupo de enfermas en estado crítico.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las complicaciones técnicas de la operación cesárea en pacientes preeclámpticas con datos de severidad?

## JUSTIFICACIÓN

La preeclampsia es la primera causa de morbilidad de la mujer embarazada y el tratamiento definitivo con mayor aceptación consiste en la interrupción de la gestación. Así, la investigación se justifica porque aborda el tema de la muerte materna previsible.

La operación cesárea es el procedimiento de primera elección sobre todo en aquellas pacientes con urgencia obstétrica. La cesárea no suele ser del todo inocua. Además de los riesgos inherentes como cualquier otro procedimiento quirúrgico la preeclampsia y sus complicaciones pueden incrementarlos. La literatura médica que aporta información acerca del tema es escasa o inexistente por lo que el presente proyecto de investigación también se justifica porque seguramente aportará datos novedosos de un tema cotidiano.

## OBJETIVOS

### **Objetivo general**

Conocer cuáles son las complicaciones técnicas de la operación cesárea en pacientes preeclámpticas con datos de severidad.

### **Objetivos específicos:**

- 1.- Conocer y comparar la frecuencia de complicaciones técnicas con resultados previos similares.
- 2.- Establecer la causa de dichas complicaciones.
- 3.- Conocer el manejo y resultados de las complicaciones.

## HIPÓTESIS

No resulta necesaria por tratarse de un estudio observacional descriptivo.

**TIPO DE ESTUDIO**

Observacional, longitudinal, retrospectivo y descriptivo.

**DISEÑO**

Estudio transversal.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

### **Criterios de inclusión**

- 1.- Pacientes embarazadas con diagnóstico de preeclampsia acorde a las guías de práctica clínica (GPC) mexicanas y a las recomendaciones del American College of Obstetricians and Gynecologists, (ACOG) de los Estados Unidos de Norteamérica del año 2013.<sup>9,11,12</sup>
- 2.- Pacientes de cualquier edad y paridad.
- 3.- Enfermas atendidas en UCI de la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza” del IMSS en la Ciudad de México.
- 4.- Con interrupción gestacional vía cesárea realizada en las instalaciones de la misma institución.

### **Criterios de exclusión**

- 1.- Pacientes con tratamiento de útero-inhibición
- 2.- Con antecedente de padecimiento hematológico crónico
- 3.- Antecedente de hepatopatía crónica.
- 4.- Anomalías de la inserción placentaria (placenta previa, acretismo, etc.).
- 5.- Con periodo expulsivo prolongado.
- 6.- Pacientes con desprendimiento prematuro de placenta normoinserta.

**Criterios de eliminación**

Enfermas con expediente incompleto o con reporte del evento quirúrgico inexistente.

## DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable /Escala de medición	Estadística
Operación cesárea	Cesárea es el procedimiento quirúrgico que tiene por objeto extraer al 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.	Cirugía de urgencia aquella en la que existe una amenaza inmediata para la vida de la mujer o del feto, debe resolverse el embarazo en los 30-75 minutos posterior a la toma de decisión.	Nominal Dicotómica  Si/No	Descriptiva
Complicaciones técnicas	Eventos adversos que se presentan como consecuencia del procedimiento quirúrgico en las primeras 24 horas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia obstétrica</li> <li>• Dehiscencia de histerorrafia</li> <li>• Infiltración uterina</li> <li>• Atonía uterina</li> <li>• Hematoma retroperitoneal</li> <li>• Lesión vesical</li> <li>• Lesión ureteral</li> <li>• Sangrado tubárico</li> <li>• Lesión de intestino delgado</li> <li>• Lesión colónica</li> <li>• Lesión vascular</li> <li>• Sangrado en capa</li> <li>• Objetos olvidados</li> </ul>	Nominal Dicotómica  Si/No	Descriptiva

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable /Escala de medición	Estadística
	<p>Síndrome multisistémico de severidad variable, específico del embarazo, caracterizado por una reducción de la perfusión sistémica generada por vasoespasmo y activación de los sistemas de coagulación. Se presenta después de la semana 20 de la gestación, durante el parto o en las primeras dos semanas después de éste.</p>	<p>Con datos de severidad: síntomas de vasoespasmo, cuando hay pruebas de laboratorio que indiquen disfunción orgánica terminal o se deteriore el estado del feto.</p>	<p>Nominal Dicotómica Si/No</p>	<p>Descriptiva</p>
	<p>Presentación particularmente grave de la preeclampsia-eclampsia. HELLP es un acrónimo introducido por Wenstein el 1982 compuesto por sus siglas en inglés: H;</p>	<p>Acorde a la clasificación de Martin (clasificación de Mississippi) se forman tres categorías o clases: Clase 1 &lt;50,000 plaquetas/<math>\mu</math>L Clase 2: 50,000 a 100,000</p>	<p>Nominal Dicotómica Si/No</p>	<p>Descriptiva</p>

	hemólisis microangiopática, <b>EL</b> ; enzimas hepáticas elevadas y <b>LP</b> ; baja cuenta plaquetaria.	plaquetas/ $\mu$ L, Clase 3 >100,000 a 150,000 plaquetas/ $\mu$ L		
--	---	---	--	--

## **POBLACIÓN, MUESTRA Y MÉTODO DE MUESTREO**

### **Población**

Pacientes embarazadas preeclámpticas con datos de severidad tratadas en la UCI de la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza” del IMSS en la Ciudad de México.

### **Población muestreada**

Pacientes ya descritas pero atendidas en UCI del 01 de septiembre de 2015 a 31 de mayo del año 2016.

### **Muestra**

Mismas pacientes que reúnan los criterios de selección.

### **Cálculo del tamaño de la muestra**

Resulta no necesario ya que se trata de una serie de casos.

### **Tipo de muestreo**

No probabilístico por cuota. Muestra por conveniencia.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se incluyeron en el estudio las pacientes embarazadas preeclámplicas con datos de severidad atendidas en la UCI de la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del CMN "La Raza" del IMSS en la Ciudad de México en el periodo comprendido del 01 de septiembre de 2015 a 31 de mayo del año 2016.

Se estudiaron las complicaciones técnicas en las pacientes que fueron sometidas a una operación cesárea indicada por las complicaciones propias de la preeclampsia y realizada en las instalaciones de la UMAE. Para tal efecto se consultaron los expedientes clínicos de las enfermas para registrar la edad materna, paridad, edad gestacional, diagnóstico obstétrico principal (preeclampsia con datos de severidad, síndrome HELLP, eclampsia), el tipo de urgencia o la indicación de la cesárea (materna, fetal o placentaria) y las complicaciones técnicas de la cirugía (hemorragia obstétrica >1,000 ml, dehiscencia de la histerorrafia, infiltración uterina, atonía, sangrado tubárico, hematoma retroperitoneal, lesión vesical, lesión ureteral, lesión del intestino delgado, lesión colónica, lesión vascular accidental arterial o venosa, sangrado en capa meritorio de empaquetamiento y objetos olvidados). De igual manera, se estudiaron las técnicas quirúrgicas que se utilizaron para resolver dichas complicaciones, los resultados y la terapia transfusional. Como información adicional se registró el tiempo de estancia en la UCI, la estancia en el hospital y los casos de muerte materna.

## **PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se utilizarán medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar, rango).

## **PROCESAMIENTO DE DATOS**

Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 17.0

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. El investigador garantizó 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 de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de este investigación estuvo considerado como investigación de riesgo mínimo realizado en una población vulnerable como lo es la mujer embarazada y el recién nacido
3. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. Se llevó a cabo en plena conformidad con los principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica). El investigador garantizó que:
  - a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
  - b. Este protocolo se sometió a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No.1905 del IMSS.
  - c. Este protocolo se realizó por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
  - d. Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas. Todos los

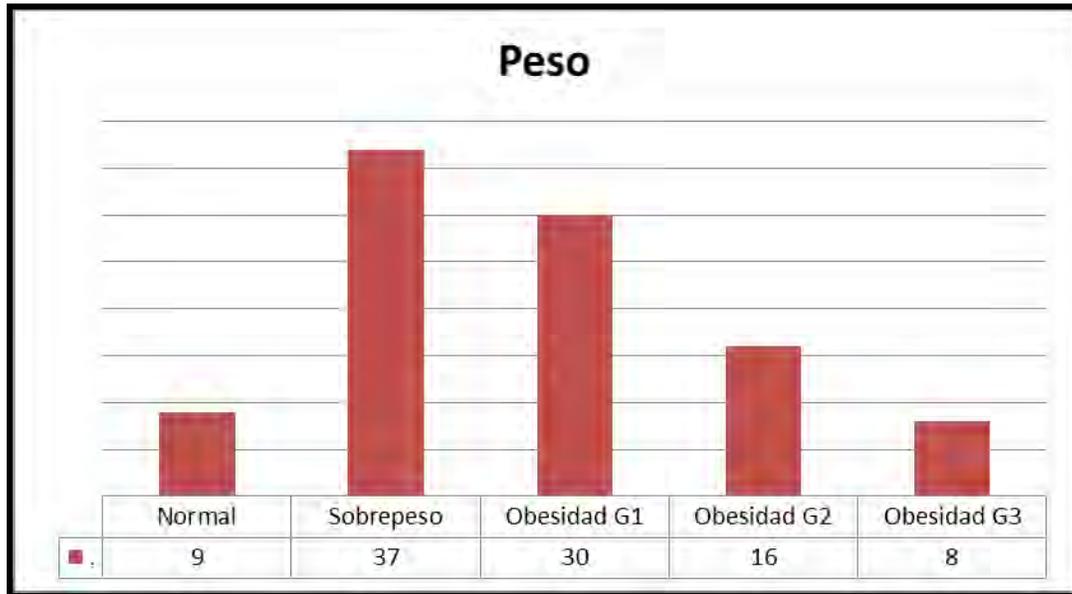
autores firmaron una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que garantice reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.

- e. La publicación de los resultados de esta investigación preservará la exactitud de los resultados obtenidos.
  - f. En este protocolo no se necesitó obtener una carta de consentimiento informado porque se trató de un estudio observacional descriptivo cuyos datos necesarios estaban contenidos en el expediente clínico de las pacientes.
4. Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg y el Informe Belmont.

## RESULTADOS

Se estudiaron 100 pacientes embarazadas preeclámpticas con datos de severidad las cuales reunieron los criterios de selección. La media de edad materna fue  $30.5 \pm 5.85$  años (rango 17 a 43), la mediana de la paridad 2 gestas (rango 1 a 6) y la edad gestacional  $33.08 \pm 3.9$  semanas (rango 26 a 39.4). La media del peso materno fue  $77.98 \pm 15.87$  Kg (rango 42 a 120), de la talla  $1.57 \pm 0.07$  m (rango 1.36 a 1.73) y del índice de masa corporal  $31.46 \pm 5.54$  (rango 22.15 a 48.44).

En relación al peso: 9 se encontraron con peso normal, 37 con sobrepeso, 30 obesidad grado 1, 16 obesidades grado 2, 8 obesidad grado 3. **Figura 1**

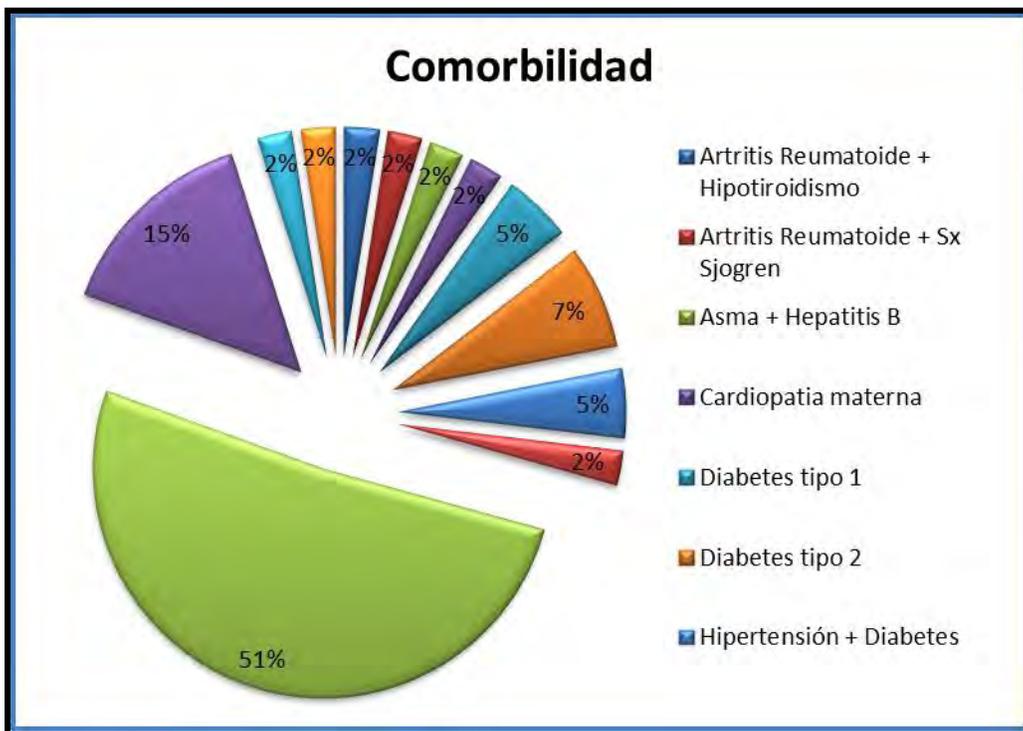


**Figura 1.-Distribución del peso materno por grupos acorde al índice de masa corporal.**

### **Comorbilidades**

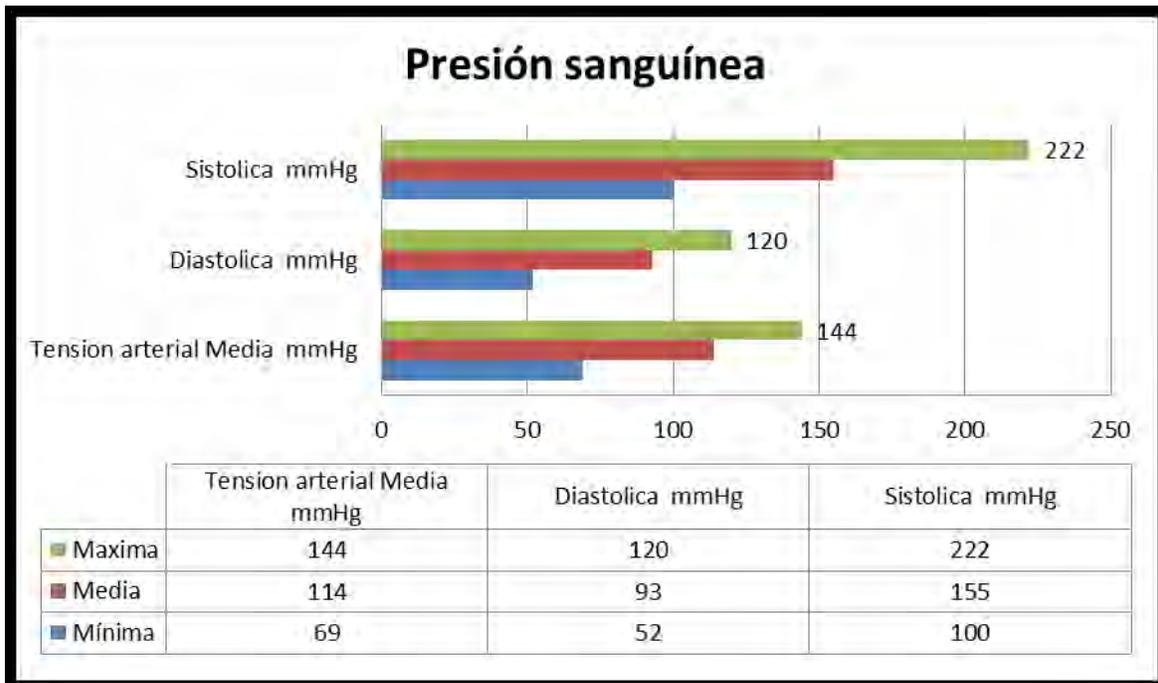
Se detectaron comorbilidades en 41% de las pacientes. La distribución fue la siguiente: Hipertensión arterial crónica 51% (n=21), Hipotiroidismo primario 15% (n=6), Diabetes mellitus tipo 2 7% (n= 3), Diabetes mellitus tipo 1 5% (n= 2), Hipertensión arterial más Diabetes mellitus tipo 2 5% (n= 2), Artritis reumatoide más Hipotiroidismo primario 2.5% (n=1), Artritis reumatoide más Síndrome de Sjögren 2.5% (n=1), Asma bronquial controlada más Hepatitis viral tipo B 2.5%

(n=1), Cardiopatía materna 2.5% (n=1), Hipertensión arterial más Síndrome de anticuerpos antifosfolípidos 2.5% (n=1), Lupus eritematoso sistémico inactivo 2.5% (n=1) y Trombosis venosa profunda 2.5% (n=1). **Figura 2**



**Figura 2.- Distribución de las comorbilidades.**

La media de la tensión arterial sistólica fue  $155 \pm 22$  mm/hg (rango 100 a 222), de la tensión arterial diastólica  $93 \pm 13$  mm/hg (rango 52 a 120) y de la tensión arterial media  $114 \pm 15$  mm/hg (rango 69 a 144). **Figura 3**



**Figura 3.- Distribución de los valores de la presión sanguínea.**

Los resultados del laboratorio clínico se muestran en el **cuadro 3**.

Cuadro 3.- Resultados del laboratorio clínico “perfil preeclámptico”

Parámetros	Mínimo	Máximo	Media
Hemoglobina (g/dL)	8	15.3	12
Cuenta plaquetaria (plaquetas/ $\mu$ L)	20,000	311,000	155,000
Fibrinógeno (mg/dL)	214	1,111	543
Tiempo de protrombina (seg)	10	17	13
Tiempo parcial de tromboplastina (seg)	17	92	28
Ácido úrico (mg/dL)	3	10.3	5
Glucosa (mg/dL)	46	293	97
Creatinina (mg/dL)	0.3	1.7	1
AST (U/L)	5	1,487	64
ALT (U/L)	4	1,097	56
DHL (U/L)	212	3,163	473

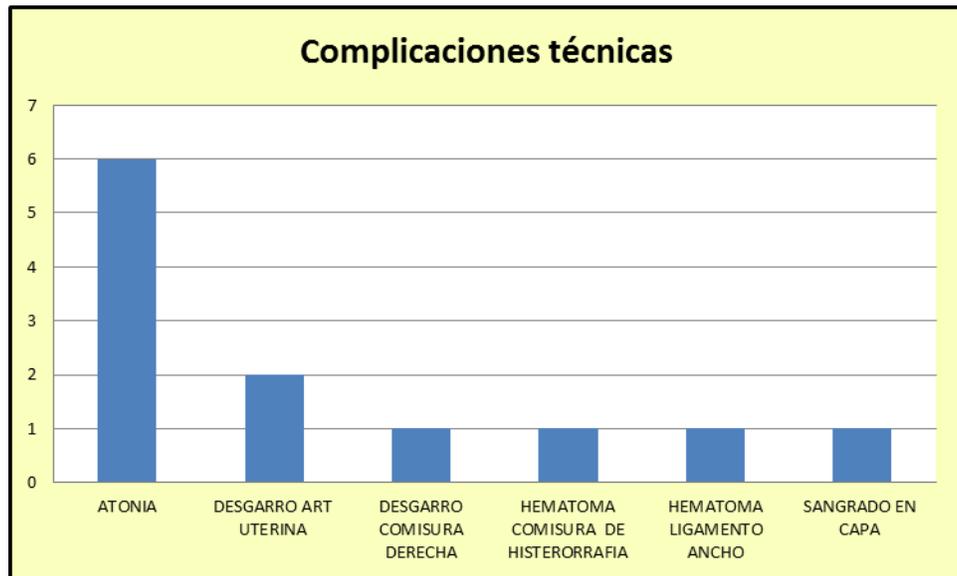
Se encontró indicación materna en 90% (crisis hipertensiva 81%, síndrome HELLP 17%, eclampsia 2%) y feto-placentaria en 10% (estado fetal no confiable 5%, ruptura prematura de las membranas 2%, anhidramnios 2%, restricción del

crecimiento 1%). **Cuadro 4**

<b>Cuadro 4.- Indicaciones de interrupción del embarazo en pacientes con preeclampsia con datos de severidad</b>	
<b>Indicación materna</b>	<b>90</b>
Crisis hipertensivas	81
Síndrome HELLP	17
Eclampsia	2
<b>Componente feto-placentario</b>	<b>10</b>
Estado fetal no confiable	5
Ruptura prematura de las membranas	2
Anhidramnios	2
Restricción del crecimiento intrauterino	1

Las complicaciones técnicas se presentaron en un 12% de las pacientes. La distribución fue la siguiente: atonía 6%, lesión de una arteria uterina 2%, desgarro

de una comisura de la histerorrafia 1%, hematoma de la comisura de histerorrafia 1%, hematoma ligamento ancho 1% y sangrado en capa 1%. **Figura 4**



**Figura 4.- Distribución de las complicaciones técnicas de la operación cesárea.**

La media del intervalo de tiempo desde el ingreso hospitalario a la interrupción del embarazo fue de 20 horas (rango 0 a 24), de la estancia en UCI  $51 \pm 46$  horas

(rango 2 a 234) y el tiempo promedio de estancia hospitalaria  $174 \pm 91$  horas (rango 54 a 551). No hubo casos de traslado a otros hospitales ni de muertes maternas.

## DISCUSIÓN

La operación cesárea se practica cada año con mayor frecuencia en los países desarrollados y en vías de desarrollo como México. La oportunidad de complicaciones técnicas existe en todos los casos pero en la cirugía de urgencia como en la preeclampsia puede ocurrir con mayor frecuencia. Este tipo de intervención se ha hecho rutinaria en los centros de atención especializada no así en lugares de atención primaria y secundaria en nuestro país donde el parto vaginal es la vía más común del nacimiento. A pesar de tratarse de una operación común los reportes de las complicaciones técnicas son escasos especialmente en preeclampsia.

En esta investigación se estudiaron 100 pacientes preeclámpticas con datos de severidad de las cuales 81% no tuvieron complicaciones agregadas pero 17% y 2% progresaron a síndrome HELLP y eclampsia, respectivamente. En general, la edad de las pacientes se ubicó alrededor de los 30 años y cursaban con su segundo embarazo, con 33 semanas de gestación en su mayoría. Todas las enfermas procedían de un centro de atención de primero o de segundo nivel donde les fue detectada la enfermedad en la última de una serie de consultas prenatales acorde a la normatividad del IMSS. La oportunidad del diagnóstico precoz y su envío a un centro de tercer nivel posiblemente fueron los factores que favorecieron la evolución de las pacientes manifestada por una corta estancia en la UCI, en el hospital y con muertes maternas de 0%.

La media del intervalo de tiempo del ingreso hospitalario a la interrupción del embarazo y de la estancia en UCI resultó acorde a los tiempos registrados por estudios previos con pacientes de la misma institución.

Las complicaciones que se encontraron tuvieron una frecuencia muy baja (12%) en comparación con otros estudios. <sup>18-21</sup> **Cuadro 5**

**Cuadro 5.- Comparativo histórico de la frecuencia de complicaciones técnicas de la cesárea**

Autor y año	No. casos	Complicaciones técnicas %
Maaïke et al. <sup>18</sup> Holanda 1997	2647	20.9% Laceración uterina 10.1 % Hemorragia >1000cc 7.3% Lesión vesical 0.8% Lesión vascular 0.5% Lesiones cervicales 0.3% Otras 1.9%
Nomura et al. <sup>19</sup> Brasil 2004	998	13.8% Extensión de histerotomía 7% Hemorragia obstétrica 6% Atonía 0,7% Lesión vesical 0.1%
Umbeli et al. <sup>20</sup> Sudán 2014	470	49.4% Hemorragia 23.1% Extensión de histerotomía 22.7% Lesión intestinal 2.8% Lesión vesical 0.6% Lesión ureteral 0.2%
Mahim et al. <sup>21</sup> India 2016	1349	2.5% Hemorragia obstétrica 1.3 % Extensión de histerotomía 0.9 % Infiltración uterina 0.3%
Arellano et al. <sup>22</sup> México 2016	100 pacientes preeclámpticas	12% Atonía uterina 6% Lesión vascular 2% Desgarro comisura histerorrafia 1% Hematoma comisura histerorrafia 1% Hematoma del ligamento ancho 1% Sangrado en capa 1%

La atonía uterina y las lesiones vasculares ocurrieron en todos los casos. De las pacientes con atonía uterina la resolución fue quirúrgica siendo necesaria en una de ellas la realización de una histerectomía obstétrica y en otra enferma se practicó la ligadura bilateral de las arterias hipogástricas, ambas en el mismo tiempo quirúrgico. Así, todas las complicaciones se resolvieron en un solo tiempo quirúrgico y las reintervenciones fueron no necesarias. En el resto casos cedieron con el manejo médico que incluyó agentes uterotónicos. El hematoma hepático subcapsular no fue registrado, por lo que el abordaje de la glándula hepática sólo incluyó su revisión durante la cesárea en la medida que el campo operatorio lo hizo posible. Su consignación en la hoja quirúrgica fue una conducta permanente. No se encontraron complicaciones graves como lesiones vesicales, colónicas, ureterales, intestinales lesiones accidentales de los grandes vasos y objetos olvidados como textiles o instrumentales posiblemente debido a que se tiene especial cuidado en los detalles porque el sitio de la investigación es un centro de alta especialidad que cuenta con personal altamente calificado y con experiencia en la cirugía vascular. Además, se trata de un centro de enseñanza universitaria que participa en la formación no solo de gineco-obstetras sino también de otros médicos con especialidades quirúrgicas que intervienen en la cirugía de este tipo de pacientes.

Otros sitios que atienden este tipo de enfermas pueden tener resultados diferentes a partir de sus características poblacionales, la historia natural más agresiva de la enfermedad, la atención prenatal y el diagnóstico precoz, la interrupción

gestacional oportuna, y la disponibilidad de cuidados intensivos.

## CONCLUSIONES

Las complicaciones técnicas de la operación cesárea en las 100 pacientes preeclámplicas con datos de severidad estudiadas fue del 12%, una cifra muy baja en relación a la literatura reporta previamente. En nuestro medio la cesárea se puede considerar como una cirugía segura. Los resultados satisfactorios posiblemente se deben a que el sitio del estudio reúne características especiales.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom ST, Hauth JC, Rouse DJ, Spong CY. Obstetricia de Williams. 23ª edición. México. McGraw-Hill. 2011.

2. Fernández-Alonso M, Vizcaíno A., Rodríguez-García I., Carretero P, Garrigosa L, Cruz M. Hemorragia durante la cesárea: factores de riesgo. Clin Invest Gin Obst. 2010;37(3):101–105.

3. Mustafa R, Ahmed S, Gupta A, Venuto RC. A comprehensive review of hypertension in pregnancy. Journal of Pregnancy. Volume 2012, Article ID 105918, 19 pages. doi:10.1155/2012/105918

4. Pallasmaa N, Cesarean section.–short term maternal complications related to the mode of delivery. Sarja - ser. D osa - tom. 1119 Turku 2014

5. Lineamiento técnico. Cesárea segura. Mexico. Secretaría de Salud. 2002. Disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7101.pdf>

6. Griffiths M, Chippington-Derrick D, Olujimi J, Johnson C., et al. Caesarean section. NICE Guidelines (CG 132) 2011.

Disponible en:

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg132/chapter/introduction>

7. Organización Mundial de la Salud. Mortalidad materna, Nota descriptiva N°348, noviembre de 2015.

Disponible en:

[www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/es/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/es/)

8. Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social. Evaluación Estratégica sobre Mortalidad Materna en México 2010: características sociodemográficas que obstaculizan a las mujeres embarazadas su acceso efectivo a instituciones de salud. México, DF: CONEVAL. 2012.

9. Atención integral de la preeclampsia en el segundo y tercer niveles de atención. México. Secretaría de Salud. 2008.

Disponible en:

[http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/020\\_GPC\\_Preeclampsia/SS\\_020\\_08\\_EyR.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/020_GPC_Preeclampsia/SS_020_08_EyR.pdf)

10. Diagnosis, Evaluation, and Management of the Hypertensive Disorders of Pregnancy. J Obstet Gynaecol Can. 2014;36(5):416-438.

Disponible en:

<http://sogc.org/wp-content/uploads/2014/05/gui307CPG1405Erev.pdf>

11. Guía de práctica clínica GPC. Detección y Diagnóstico de Enfermedades Hipertensivas del Embarazo. Mexico. Secretaría de Salud. 2010.

Disponible en:

<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>

12. American College of Obstetricians and Gynecologists, (ACOG). Task Force on Hypertension in Pregnancy. Washington, ACOG; 2013.

Disponible en:

<http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Task-Force-and-Work-Group->

## Reports/Hypertension-in-Pregnancy

13. Belghiti J, Kayem G, Tsatsaris V, Goffinet F, Sibai BM, Haddad B. Benefits and risks of expectant management of severe preeclampsia at less than 26 weeks gestation: the impact of gestational age and severe fetal growth restriction. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205(5):465.e1-6. doi: 10.1016/j.ajog.2011.06.062. Epub 2011 Jun 24.

14. García A, López A, Rosales-Ortiz S, Jiménez-Solís G. Diagnóstico y manejo del parto pretérmino, Colegio Mexicano de Especialistas en Ginecología y Obstetricia, A.C. México. COMEGO. Abril 2010.

15. Sibai BM, Evaluation and management of severe preeclampsia before 34 weeks' gestation. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205(3):191-198. doi: 10.1016/j.ajog.2011.07.017. Epub 2011 Jul 20.

16. Norwitz ER, Funai EF. Expectant management of preeclampsia with severe features. *UpToDate.* Enero 09, 2015.

Disponible en:

<http://www.uptodate.com/contents/expectant-management-of-preeclampsia-with-severe-features>

17. Berghella V. Cesarean delivery: Postoperative issues, *UpToDate.* Sep 10, 2015.

Disponible en:

<http://www.uptodate.com/contents/cesarean-delivery-postoperative-issues>

18. Maaik A. , Pieter W. Jan M. Maternal consequences of caesarean section

A retrospective study of intra-operative and postoperative maternal complications of caesarean section during a 10-year period. *Eur Jour Obstet Gynecol Reprod Biol.* 1997;74: 1-6

Disponible en:

[http://dx.doi.org/10.1016/S0301-2115\(97\)02725-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0301-2115(97)02725-5)

19. Nomura R, Aparecida E, Zugaib M. Maternal complications associated with type of delivery in a university hospital. *Rev Saúde Pública (Brasil).* 2004;38(1)

Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102004000100002>

20. Umbeli T, Salah I, Kunna A, Elmahgoub A, Nasr A. Maternal and neonatal complications associated with caesarean section in the second stage of labour at Omdurman maternity hospital during 2012-2013. *Merit Res Jour Med Medic Sci.* 2014; 2(10):225-228.

Disponible en:

<http://www.meritresearchjournals.org/er/index.htm>

21. Mahima J, Avani P. A cross sectional study of rate, indications and complications of primary caesarean section. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol.* 2016;5(6):1814-1819.

Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.18203/2320-1770.ijrcog20161668>

## ANEXOS

## Anexo 1.- Cronograma de actividades

2016

Actividad	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov
Investigación bibliográfica	XXX					
Elaboración del marco teórico		XXX				
Presentación del proyecto al CLEIS			XXX			
Recolección de datos				XXX	XXX	
Elaboración del reporte						XXX
Entrega de tesis						XXX

## Anexo 2.- Instrumento de recolección de datos.

Datos generales			
Nombre		NSS	Fecha
Edad materna	Paridad	Comorbilidades	
Semanas gestacionales	Peso	Talla	IMC
Diagnóstico principal	Diagnósticos secundarios	Tipo de urgencia de la cesárea 1.- materna 2.- fetal 3.- placentaria	
Tiempo ingreso-cesárea	Tiempo estancia en la UCI Horas	Tiempo estancia en hospital horas	
Complicaciones técnicas de la cesárea			
Tipo de complicación	Si/No	Técnica correctiva y resultados	
Hemorragia obstétrica (>1,000 ml)			
Dehiscencia de la histerorrafia			
Infiltración uterina			
Atonía uterina			
Sangrado tubárico			
Hematoma retroperitoneal			
Lesión vesical			
Lesión ureteral			
Lesión del intestino delgado			
Lesión colónica			
Lesión accidental de una arteria			
Lesión accidental de una vena			
Sangrado en capa			
Hematoma de las partes blandas			
Objetos olvidados			

PARÁMETROS BASALES HEMODINÁMICOS, DEL LABORATORIO Y TERAPIA TRANSFUSIONAL	
Medición	Resultado
TA sistólica (mmHg)	
TA diastólica (mmHg)	
Presión venosa central (cm de agua)	
Uresis (ml/K/hora)	
Hemoglobina (g/dL)	
Cuenta plaquetaria (plaquetas/ $\mu$ L)	
Fibrinógeno (mg/dL)	
Tiempo de protrombina (seg /%)	
Tiempo de TPa (seg/%)	
Ácido úrico (mg/dL)	
Glucosa (mg/dL)	
Creatinina (mg/dL)	
Aspartato aminotransferasa (U/L)	
Alanino aminotransferasa (U/L)	
Deshidrogenasa láctica (U/L)	

### Anexo 3.- Carta de confidencialidad

Ciudad de México a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año 2016.

Yo, C. **Dr. Juan Gustavo Vázquez Rodríguez** en mi carácter de investigador responsable del proyecto titulado **“Complicaciones técnicas de la operación cesárea en pacientes preeclámpticas con datos de severidad”** con domicilio ubicado en Allende 116 interior 13. Colonia Centro. Texcoco, Edo. México. CP 56100, 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.

Estoy en el conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento a lo antes expuesto estaré sujeto 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 del Distrito Federal, 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 4.- Carta de consentimiento informado**

Este protocolo corresponde, de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud, a una investigación sin riesgo y por lo tanto no requiere carta de consentimiento informado.