

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



“Factores de riesgo asociados a amenaza de parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana”

TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A

KARLA FERNANDA MIRANDA CARRILLO

ASESOR DE TRABAJO TERMINAL

DR. DANTE ARCOS VERA

Tijuana, Baja California

enero 2024

Abreviaturas

PPT: parto pretérmino

TDP: trabajo de parto pretérmino

EG: edad gestacional

ITU: infección del tracto urinario

LC: longitud cervical

ODM: Objetivos de Desarrollo del Milenio

USG: ultrasonido

RR: riesgo relativo

IC: intervalo de confianza

OR: odds ratio

FUM: fecha de última menstruación

LUI: Legrado uterino instrumentado

ILA: índice de líquido amniótico

Índice de tablas

Tabla 1.....	pág. 7
Tabla 2.....	pág. 19
Tabla 3.....	pág. 23
Tabla 4.....	pág. 24
Tabla 5.....	pág. 24

Índice de figuras

Figura 1.....	pág. 24
Figura 2.....	pág. 25
Figura 3.....	pág. 26
Figura 4.....	pág. 26
Figura 5.....	pág. 27
Figura 6.....	pág. 27
Figura 7.....	pág. 28

Contenido

Resumen.....	4
1. Introducción.....	5
2. Marco teórico.....	6
3. Antecedentes.....	12
4. Planteamiento del problema.....	13
4.1 Pregunta de investigación.....	14
5. Justificación.....	14
6. Hipótesis y Objetivos.....	15
6.1 Hipótesis nula.....	15
6.2 Hipótesis alterna.....	16
6.3 Objetivo General.....	16
6.4 Objetivos Específicos.....	16
7. Materiales y Métodos.....	16
7.1 Diseño del estudio.....	16
7.2 Descripción de la población.....	17
7.3 Cálculo del tamaño de muestra.....	17
7.4 Criterios de Selección.....	17
7.4.1 Criterios de Inclusión.....	17
7.4.2 Criterios de Exclusión.....	18
7.4.3 Criterios de Eliminación.....	18
7.5 Variables.....	18
7.5.1 Variables dependientes.....	18
7.5.2 Variables Independientes.....	18
7.5.3 Operacionalización de las variables.....	19
7.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	21
7.7 Análisis Estadístico.....	22
8. Aspectos Éticos.....	22
9. Resultados.....	23
10. Discusión.....	28
11. Conclusiones.....	31
12. Anexos.....	32
13. Bibliografía.....	40

Resumen

Introducción: El parto pretérmino (PPT) representa un grave problema de salud pública, ya que la prematurez continúa siendo la primera causa de morbi mortalidad infantil en el mundo. En las últimas dos décadas, se estiman 15 millones de nacimientos prematuros al año, colocando al PPT con una incidencia global del 11%. El PPT es aquel que ocurre entre la semana 20.0 a la 36.6 de gestación. Clásicamente la amenaza de PPT se define como la presencia de contracciones uterinas regulares asociadas a modificaciones cervicales con membranas amnióticas integra, de la semana 20.1 a 36.6 de gestación. Se han descrito múltiples factores de riesgo asociados con el PPT, los cuales incluyen diversas condiciones: obstétricas, maternas, fetales y sociodemográficos, así como complicaciones del embarazo actual.

Objetivo: Identificar los factores de riesgo asociados a la amenaza de PPT en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana.

Material y método: estudio descriptivo y prospectivo en el que se analizó información recabada de 138 pacientes en el periodo de marzo a noviembre del 2023, que presentaron amenaza de parto pretérmino y TDPP, en el Hospital General Tijuana.

Resultados: los factores de riesgo asociados a PPT en el Hospital General Tijuana en el periodo comprendido de marzo a noviembre del 2023 fueron, madres adolescentes, mujeres primigestas, infección de vías urinarias, trastornos hipertensivos del embarazo, antecedente de asma bronquial y falta de control prenatal óptimo.

Conclusión: es necesario reforzar la consejería sobre el control prenatal en mujeres embarazadas, así como reforzar a los médicos de primer contacto y segundo nivel sobre los principales factores de riesgo presentados en nuestra población.

1. Introducción

El parto pretérmino (PPT) representa un grave problema de salud pública, ya que la prematuridad continúa siendo la primera causa de morbi mortalidad infantil en el mundo. En las últimas dos décadas, se estiman 15 millones de nacimientos prematuros al año, colocando al PPT con una incidencia global del 11%. Cerca de un millón de recién nacidos mueren por prematuridad y los sobrevivientes viven con alguna discapacidad (da Fonseca, Damião, & Moreira, 2020). Las complicaciones a corto plazo asociadas con parto pretérmino, incluyen: síndrome de distrés respiratorio, hemorragia intraventricular, leucomalacia periventricular, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, sepsis y persistencia del conducto arterioso, mientras que las secuelas a largo plazo se vinculan con parálisis cerebral, retraso mental y retinopatía del prematuro.

El PPT es aquel que ocurre entre la semana 20.0 a la 36.6 de gestación (ACOG, 2016). Clásicamente la amenaza de PPT se define como la presencia de contracciones uterinas regulares asociadas a modificaciones cervicales con membranas amnióticas íntegras, de la semana 20.1 a 36.6 de gestación. (GPC, 2017)

Existen múltiples factores de riesgo asociados con el PPT, los cuales incluyen diversas condiciones: obstétricas, maternas, fetales y sociodemográficos, así como complicaciones del embarazo actual.

El siguiente trabajo pretende identificar los factores de riesgo asociados en las gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana con el objetivo de implementar estrategias que nos permitan disminuir la incidencia de recién nacidos prematuros y sus complicaciones.

2. Marco teórico

DEFINICIONES

- **Parto pretérmino:** aquel que ocurre entre la semana 20 a la 36.6 de gestación. (ACOG, 2016)
- **Amenaza de parto pretérmino:** la presencia de contracciones uterinas regulares (4 en 20 minutos o 8 en 1 hora) asociadas a modificaciones cervicales (<20mm o fibronectina fetal positiva asociado a longitud cervical entre 29 a 20 mm) con membranas amnióticas integra, de la semana 20.1 a 36.6 de gestación. (GPC, 2017)

CLASIFICACIÓN

De acuerdo a la edad gestacional de nacimiento, se clasifica en: (GPC, 2017)

- **Parto pretérmino muy temprano:** nacimiento entre las 20 semanas con 0 días hasta las 23 semanas con 6 días.
- **Parto pretérmino temprano:** nacimiento entre las 24 semanas con 0 días hasta las 33 semanas con 6 días.
- **Parto pretérmino tardío:** nacimiento entre las 34 semanas con 0 días hasta las 36 semanas con 6 días.

De acuerdo a su causa se clasifica en:

- **Parto pretérmino espontáneo:** cuando el parto comienza sin causa aparente.
- **Parto pretérmino iatrogénico:** aquel que ocurre antes de las 37 semanas de gestación, secundario a un parto planificado, ya sea por inducción de este, o por cesárea, sin tener un inicio espontáneo. (Valencia, Mol & Jacobson, 2021)

EPIDEMIOLOGÍA

En todo el mundo, se estima que la incidencia de nacimientos prematuros es de aproximadamente el 10% con un rango del 5% en partes de Europa y 18% en partes

de África. Aproximadamente 15 millones de niños nacen prematuros cada año. De estos nacimientos prematuros, el 85% se produjo entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional (EG), el 10% entre las 28 y <32 semanas de EG y el 5% entre las <28 semanas de EG. (da Fonseca, Damião, & Moreira, 2020)

En los Estados Unidos, nacen aproximadamente 550.000 bebés prematuros cada año, en el año 2020 se reportó un total de 3,613,647 nacimientos, con un 10.09% nacidos menor a 37 semanas de gestación. (Martin & Osterman M, 2021)

En cuanto a Latinoamérica, los países que reportan tasas más altas de nacimientos pretérmino son Costa Rica, El Salvador y Honduras. México ocupa el décimo sexto lugar. Costa Rica con una tasa del 13.6% y México 7.3% por cada 100 nacidos vivos. (Matos-Alviso, Reyes-Hernández, López-Navarrete, et al, 2020)

En nuestro país, existe una importante disparidad en la tasa de nacimientos pretérmino, secundario a la marginación y falta de acceso a servicios de salud en algunas zonas del país. En un artículo de revisión realizado en el año 2008 se compararon perfiles epidemiológicos en el sur (Chiapas y Yucatán), en el norte (Nuevo León) y centro (Ciudad de México). En el Hospital General Comitán Chiapas se reportó una mortalidad perinatal 9.2 veces mayor en recién nacidos pretérmino en comparación con aquellos nacidos mayores a 37 semanas de gestación. En el estado de Nuevo León, la investigación de la Sociedad de Neonatología reportó una mortalidad del 36.77% en recién nacidos de 30-32 semanas de gestación. En la ciudad de México los datos obtenidos por el Hospital General de México reportan tasa de prematuridad de 4.18% con una mortalidad de 46.7%. (Villanueva, Contreras, et al, 2008)

FACTORES DE RIESGO

Se han descrito diversos factores de riesgo para presentar amenaza de PPT los cuales se pueden categorizar de la siguiente manera:

Tabla 1. Factores de riesgo de parto pretérmino

Obstétricos	Historia previa de parto pretérmino	Antecedente de cirugía cervical	Múltiples cirugías de dilatación curetaje	Embarazo gemelar	Periodo intergenésico corto
Sociodemográficos	Edad materna menor a 17 años y mayor a 35 años	Mujeres afroamericanas no hispanas, mujeres indígenas	Nivel socioeconómico bajo	Baja escolaridad	Madres solteras
Maternos	Condiciones: Diabetes Mellitus, estados hipertensivos, enfermedad tiroidea, asma	IMC < de 18.5kg/m ² o peso antes del embarazo <50kg, jornadas largas de trabajo (más de 80 horas por semana)	Abuso de sustancias: tabaco, alcohol, cocaína, heroína	Cirugía abdominal durante el embarazo	Longitud cervical corta entre las 14 y 18 semanas.
Fetales	Anomalías cromosómicas o estructurales	Restricción del crecimiento intrauterino	Macrosomía		
Complicaciones del embarazo actual	Alteraciones del líquido amniótico	Hemorragia de la primera y segunda mitad del embarazo	Infecciones: vaginosis, infecciones de vías urinarias, sífilis, clamidia, tricomoniasis, gonorrea o infección intraamniótica		

Algunos de los anteriores factores son reversibles, otros son permanentes. Idealmente, la identificación de factores de riesgo para el parto prematuro espontáneo antes de la concepción o al principio del embarazo conduciría a intervenciones que podrían ayudar a prevenir esta complicación.

En este estudio nos centraremos en los principales factores de riesgo para PPT según la literatura nacional e internacional.

Antecedente de parto pretérmino

El principal factor de riesgo para desarrollar PPT es haber tenido un embarazo previo con PPT, con una recurrencia del 7-12% (Menzies et al., 2020).

Edad Materna

La edad materna parece aumentar el riesgo de PPT, un estudio retrospectivo, que coleccionó datos de 184,000 nacimientos en 32 hospitales, demostró que la edad materna extrema aumenta la incidencia de PPT siendo más frecuente este entre las mujeres mayores de 40 años, la incidencia fue menor en el grupo de madres de 30-34 años (Fuchs, Monet, Ducruet, et al, 2018). Así mismo, otro estudio realizado en nuestro país en el 2015 por el Instituto Mexicano del Seguro Social titulado “Factores de riesgo asociados a parto pretérmino en un hospital de segundo nivel” demostró que existe una relación directamente proporcional con la edad, es decir, conforme se incrementa esta aumenta también la tendencia porcentual de parto pretérmino. Hubo mayor incidencia en madres de 40-44 años.

Infección de vías urinarias

En el mismo estudio, previamente mencionado, también observaron que uno de cada tres embarazos cursa con infección del tracto urinario (ITU) y el 57.48 % de los nacimientos pretérmino está asociado a madres con ITU en alguno de los trimestres de la gestación.

Longitud Cervical

Existe una relación inversa entre la longitud cervical (LC) medida por ecografía transvaginal a las 16 a 28 semanas de gestación y la edad gestacional al momento del parto. La LC, medida por ecografía transvaginal ha demostrado ser un predictor eficaz de PPT espontáneo (siendo esta de <25mm un factor predictivo positivo). Este hallazgo ha sido confirmado en embarazos únicos y múltiples, en mujeres con o sin factores de riesgo para PPT, y en mujeres asintomáticas, así como mujeres con trabajo de parto pretérmino y ruptura prematura de membranas. Tres ensayos que incluyeron un total de 287 gestaciones de feto único con amenaza de PPT entre las 24 y 35.6 semanas de gestación, de las cuales 145 fueron asignados al azar para la medición de LC y 142 sin realización de medición. Comparado con el grupo de control, en las mujeres que fueron aleatorizadas al grupo de medición de longitud cervical, se obtuvo una tasa significativamente menor de PPT <37 semanas (22.1%

frente a 34.5%; (Riesgo Relativo (RR), 0.64. Intervalo de Confianza (IC) 95%,0.44–0.94) (Berghella et al, 2017).

Infección

La infección materna también es un factor importante relacionado con el PPT. Múltiples estudios de diversas disciplinas (epidemiología, histopatología, microbiología, bioquímica y medicina materno-fetal) han informado una asociación entre infección/inflamación y PPT, probablemente mediada por prostaglandinas. Se ha reportado evidencia histológica de corioamnionitis en las placentas y cultivos de membrana positivos de tales pacientes.

La prevalencia de colonización vaginal o rectal en embarazadas está entre el 10% y el 30%. (ACOG, 2020). Una revisión sistemática reciente de estudios publicados en todo el mundo informó un aumento en el riesgo de parto prematuro en mujeres embarazadas con colonización por *Streptococo* beta hemolítico, que fue más fuerte en los estudios de casos y controles en comparación con la cohorte o estudios transversales. Además, cuando la colonización fue evidente como bacteriuria materna por *Streptococo* del grupo B, la asociación con el parto prematuro fue más grande. (RR, 1.98; IC del 95%, 1.45–2.6) (Bianchi-Jassir et al., 2017).

Las infecciones maternas de transmisión sexual (gonorrea, sífilis o clamidia) se han asociado con un mayor riesgo de parto prematuro. Un estudio cohorte retrospectivo realizado en estados unidos que recolecto información de certificados de nacimiento del 2016 al 2019 de 14373023 madres Entre ellas. 267.260 (1.9%) tenían clamidia, 43.147 (0.3%) gonorrea y 16.321 (0.1%) sífilis. Entre los recién nacidos, 1.146.800 (8.0%) fueron partos prematuros. La tasa de parto prematuro fue del 9.9%, 12.2% y 13.3% entre las mujeres con infección por clamidia, gonorrea y sífilis, respectivamente. (IC 95%, 1,08-1.15) para gonorrea, 1.17 (IC 95%, 1.08-1.15) IC, 1.11-1.22) para sífilis y 1.06 (IC 95%, 1.05-1.07). (Gao et al., 2021)

Antecedente de cirugía de dilatación y curetaje

En un metaanálisis de estudios observacionales, los pacientes con antecedentes de dilatación y legrado tenían un mayor riesgo de PTT en comparación con aquellos sin dichos antecedentes: PPT <37 semanas (odds ratio [OR] 1.29, IC del 95 % 1.17-1.42); PPT <32 semanas (OR 1.69, IC 95% 1.20-2.38); PPT <28 semanas (OR 1.68, IC 95% 1.47-1.92). (Lemmers, Verschoor et al, 2016)

Hemorragia de la primera y/o segunda mitad del embarazo

El sangrado temprano del embarazo a menudo se debe a hemorragia decidual y se asocia con un mayor riesgo tanto de PPT. En un gran estudio basado en datos de registros, los embarazos con hemorragia en el primer trimestre tuvieron un mayor riesgo de ruptura de membranas pretérmino, (OR 1.18, IC 95% 1.01-1.37), desprendimiento de placenta (OR 1.48, IC 95% 1.30-1.68). (Lykke, Dideriksen et al, 2010) En este y otros estudios, la asociación fue más fuerte para el PPT antes de las 34 semanas que para el PPT tardío. Las pacientes con sangrado vaginal persistente y sangrado en el segundo trimestre tienen mayor riesgo de sufrir estas complicaciones que aquellas con un evento aislado en el primer trimestre.

Complicaciones obstétricas en el embarazo actual

Las complicaciones obstétricas a menudo requieren un PPT indicado para proteger la salud de la persona embarazada y/o del feto. Dichas complicaciones incluyen placenta previa, espectro de placenta accreta, vasa previa, histerotomía fúndica previa, ruptura prematura de membranas pretérmino, oligohidramnios o polihidramnios, preeclampsia con criterios de severidad, diabetes gestacional con niveles de glucosa mal controlados y colestasis intrahepática del embarazo con niveles elevados de ácidos biliares totales. (AGOG, 2021)

Embarazo gemelar

Las mujeres con embarazo múltiple tienen 6 veces más riesgo de presentar PPT y 13 veces más riesgo de parto antes de la semana 32 que mujeres con embarazo único (ACOG, 2021).

Toxicomanías

Tabaquismo: fumar cigarrillos tiene una modesta relación dosis-dependiente con el riesgo de PPT. Este efecto puede explicarse por el aumento de las tasas de complicaciones del embarazo relacionadas con el tabaquismo, como desprendimiento de placenta, placenta previa, ruptura de membranas pretérmino y restricción del crecimiento fetal. Sin embargo, la asociación todavía existe después de ajustar estos posibles factores de confusión, lo que sugiere que puede haber un efecto directo del tabaquismo sobre el PPT. De igual manera, el uso materno de sustancias (p. ej., cocaína, alcohol) aumenta el riesgo PPT (Ikehara, Kimura et al, 2019). Entre las personas que consumen múltiples drogas, el riesgo de parto prematuro oscila entre el 25 y el 63%. Sin embargo, es difícil separar el riesgo atribuible a la sustancia de otros factores de riesgo, que son comunes en estos pacientes.

3. Antecedentes

El PPT conlleva múltiples comorbilidades asociadas a la prematuridad. En 2019, la tasa de nacimientos prematuros en los Estados Unidos fue del 10.2%. El aumento en la tasa total de nacimientos prematuros para 2017-2018 fue impulsado por un aumento de los partos prematuros tardíos (34 a 36 semanas de gestación), del 7.2% al 7.3%. La tasa de partos prematuros tempranos (2.8%) se ha mantenido prácticamente sin cambios desde 2014 (ACOG, 2021). Las complicaciones del parto prematuro son la causa directa más común de muerte en niños menores de 5 años, y representan el 15% de todas las muertes infantiles (Berghella et al., 2017). En el 2015 provocaron aproximadamente un millón de muertes. En los 184 países estudiados, la tasa de nacimientos prematuros oscila entre el 5% y el 18% de los recién nacidos (OMS, 2023).

A pesar de los notables avances en la supervivencia infantil durante la era de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) hasta 2015, que redujeron a la mitad las muertes de niños menores de 5 años, todavía se estima que mueren 5.9 millones

de niños al año. Casi la mitad (45%) de estas muertes ocurren en el primer mes de vida (período neonatal), donde la inversión y el progreso han sido mucho más lentos. Además de los 2.7 millones de muertes neonatales, se estima que cada año se producen 2.6 millones de óbitos en el tercer trimestre (Lawn et al., 2017).

4. Planteamiento del problema

El nacimiento de un niño prematuro representa no solo un problema obstétrico, sino de salud pública importante en todo el mundo ya que produce una elevada tasa de mortalidad neonatal por sus complicaciones a mediano y largo plazo, manifestadas por secuelas neurológicas que repercute en la vida del recién nacido, la madre y sus familias.

De acuerdo a un análisis cohorte en el que se incluyeron recién nacidos pretérmino de 115,502 mujeres. Se incluyeron 8,334, con una tasa de mortalidad de 1.4% y se estudiaron las causas de mortalidad, reportadas como mayores y menores con una tasa de 7.9% y 37.6% respectivamente. La edad gestacional en la que se encontraban mayores complicaciones fue de 28 semanas, en cambio, las complicaciones menores resultaron con un pico a las 32 semanas. Las causas enlistadas como complicaciones menores son: hemorragia intraventricular grado 1 y 2, enterocolitis necrotizante tipo I, hiperbilirrubinemia e hipotensión. Las complicaciones mayores fueron hipertensión pulmonar persistente, hemorragia intraventricular grado 3 y 4, convulsiones, encefalopatía hipóxico isquémica, enterocolitis necrotizante grados II y III y displasia broncopulmonar. (Manuck, Rice, Bailit, et al, 2016)

En México, según un artículo publicado en 2014, en el Instituto Mexicano del Seguro Social, dentro de un periodo de 5 años, se obtuvo una tasa de incidencia del 6.6% en el segundo nivel de atención, mientras que en las Unidades Médicas de Alta especialidad, la tasa fue de 13.7%. (Minguet-Romero, Cruz-Cruz & Ruíz-Rosas, 2012).

En el Hospital General Tijuana, en los últimos 5 años, se han atendido un total de 20,393 nacimientos, de los cuales 1,645 fueron productos pretérminos, dentro de estos 1578 fueron nacimientos entre las 28.1-36.6 semanas de gestación. De estos últimos, fueron hospitalizados a la unidad de cuidados intensivos neonatales un total de 883 neonatos. A pesar de la importante prevalencia que se reporta de esta entidad, no se ha realizado ningún estudio que identifique la incidencia de PPT ni los factores de riesgo predominantes en nuestra región.

4.1 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los factores de riesgo predominantes, asociados con amenaza de PPT en las gestantes atendidas por el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Tijuana?

5. Justificación

Como se sabe, el PPT puede ser causado por múltiples factores. En la totalidad de los casos, no se conoce la causa. En ocasiones, se halla una causa que podría ser evidente (gestación múltiple, preeclampsia) que exprese la aparición de la dinámica. En algunas oportunidades, es posible reconocer focos infecciosos de otros lugares de organismo.

La importancia de esta investigación está en el enorme problema que implica el nacimiento pre término para la Salud Pública, debido al ingreso de recién nacidos al área de unidad de cuidados intensivos neonatales y el alto costo que esto genera las instituciones. Corresponde tener en consideración que el parto pre termino representa el 75% de las muertes neonatales y entre un 20 a 40% de los prematuros que sobreviven muestran complicaciones, (Carvalho, de Costa et al, 2016) recordando que, en nuestro hospital, las cifras antes mencionadas podrían estar

sesgadas debido al cierre de unidad de cuidados intensivos y área de tococirugía por la pandemia COVID19 en el año 2019-2020.

La guía de práctica clínica sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de parto pretérmino menciona además que las estrategias establecidas por los organismos nacionales e internacionales para prevenir el PPT aún no han dado los resultados esperados; los gastos que se requieren para atender las consecuencias del parto pretérmino son de gran trascendencia para las familias, la sociedad, las instituciones y los gobiernos. De tal manera, la Organización Mundial de la Salud, recomienda necesario determinar los factores asociados a PPT en cada población, para así, obtener estimaciones más precisas de la incidencia de ese problema y establecer estrategias para su prevención específica. En nuestra región, como ya se mencionó no se han realizado estudios sobre parto pretérmino y sus complicaciones, y Tijuana siendo una ciudad multifactorial y con un gran número de migrantes, resulta primordial los principales factores clínicos que llevan a esta entidad.

Con esta investigación, se pretende identificar los factores de riesgo de forma precoz, en el servicio de obstetricia del Hospital General Tijuana y tener en cuenta que no solo existe un factor responsable en el nacimiento pre término, sino que es multifactorial para así tomar medidas pertinentes para la prevención de PPT y sus complicaciones, a la vez tratar de identificar patrones de mortalidad evitables, con el fin de priorizar intervenciones a corto plazo desde los servicios de salud, gracias a la información recolectada para que así colaboren en la reducción de la tasa de mortalidad infantil, por medio de la prevención de dichos factores desencadenantes. Además de informar al personal de salud sobre la magnitud del problema y los beneficios que se podrían lograr si se identifican dichos factores.

6. Hipótesis y Objetivos

6.1. Hipótesis nula

No existen factores de riesgo predominantes para la amenaza de PPT en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana.

6.2. Hipótesis alterna

Existen factores de riesgo predominantes para amenaza de PPT en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana.

6.3. Objetivo general

Identificar los factores de riesgo asociados a la amenaza de PPT en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana.

6.4. Objetivos específicos

1. Determinar el factor de riesgo más frecuente en las pacientes con amenaza de PPT atendidas en el Hospital General Tijuana
2. Identificar los factores de riesgo maternos asociados a amenaza de PPT
3. Identificar la edad materna más frecuente en la que se presentó amenaza de PPT en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana.
4. Identificar factores sociodemográficos asociados a la amenaza de PPT en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana.
5. Identificar factores fetales asociados a la amenaza de PPT en gestantes atendidas en el Hospital General de Tijuana.
6. Identificar la relación entre los factores de riesgo clínicos ya conocidos y la amenaza de PPT en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana.

7. Materiales y Métodos

7.1. Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional descriptivo prospectivo y de corte transversal.

7.2. Descripción de la población

Mujeres embarazadas de 20.0 a 36.6 semanas de gestación que ingresan al servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Tijuana con diagnóstico de amenaza de parto pretérmino o trabajo de parto pretérmino.

7.3. Cálculo del tamaño de muestra

Considerando el tamaño de una población de 20393 nacimientos (N) con una frecuencia del 10% del factor de resultado en la población (p) según lo reportado en la literatura, que es el PPT con límites de confianza de 5% de 100 (d), con un efecto de diseño para encuestas (EDFF), con un intervalo de confianza de 95%

$$n = \frac{[EDFF * N * p * (1-p)]}{[(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p))]}$$

con lo cual se concluye que para que sea representativa nuestra muestra se deben realizar cuestionarios a por lo menos 138 pacientes embarazadas con las características antes mencionadas y en las cuales se consideran las variables posteriormente mencionadas. Calculado en la calculadora *OpenEpi, version 3*

7.4. Criterios de selección

7.4.1. Criterios de inclusión

- a) Pacientes con embarazo de 20.0 a 36.6 semanas de gestación confirmadas por fecha de última regla corregida o USG del primer trimestre.
- b) Diagnóstico de amenaza de PPT
- c) Nacimientos pre termino confirmados por test de Ballard
- d) Consentimiento informado firmado

7.4.2. Criterios de exclusión

- a) Productos de edad gestacional mayor o igual a las 37 semanas.
- b) Ruptura prematura de membranas

7.4.3. Criterios de eliminación

- a) Pacientes que presentaron parto con producto menor de <500gr
- b) Pacientes que presentaron parto con producto de edad gestacional por test de Ballard menor a 20 semanas y mayor o igual a 37 semanas.

7.5. Variables

7.5.1. Variables dependientes

1. Parto pretérmino

7.5.2. Variables independientes

1. Edad materna
2. Escolaridad

3. Estado civil
4. Toxicomanías
5. Comorbilidad materna
6. Paridad
7. Antecedente de parto pretérmino
8. Control prenatal
9. Embarazo múltiple
10. Antecedente de legrado uterino instrumentado (LUI)
11. Cervicovaginitis
12. Infección de vías urinarias
13. Hemorragia de la primera y/o 2da mitad del embarazo
14. Longitud cervical corta
15. Trastorno hipertensivo del embarazo
16. Diabetes gestacional
17. Alteraciones del líquido amniótico

7.5.3 Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medida
Parto pretérmino	Nacimiento entre las 20.1 a 36.6 SDG	EG confirmada por FUM confiable, USG o nacimientos pretérmino confirmados por test de Ballard	Continua	Corroborado No corroborado
Edad materna	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Años cumplidos desde el nacimiento al momento de la evaluación.	Discreta	Número
Antecedente de PPT	Nacimientos entre las 20.1 a 36.6 SDG	Haber presentado un PPT en embarazos previos	Dicotómica	Presente Ausente
Escolaridad	Periodo de tiempo en el que una persona asiste a la escuela.	Grado máximo al que asistió la persona hasta el día de la evaluación	Politómica	Ninguno Primaria Secundaria Preparatoria Superior

Paridad	Estado en el que se encuentra una mujer gestante.	Numero de embarazos hasta el día de la evaluación	Discreta	Primigesta Secundigesta Muligesta
Estado civil	Clase o condición de una persona en el orden social	Estatus de la persona en relación si tiene pareja o no y la situación legal al respecto al día de la evaluación	Politómica	Soltera Unión libre Casada Otros
Toxicomanías	Estado de intoxicación periódica o crónica por consumo repetido de una droga que trae consigo deseo invencible o necesidad imperiosa de seguir utilizando la substancia y de obtenerla por cualquier medio	Si la persona ha consumido o consume algún tipo de drogas	Politómica	Alcohol Tabaco Marihuana Cristal Otras Negadas
Comorbilidad materna	Dos o más trastornos o enfermedades relacionados con la misma persona	Si la persona tiene o no enfermedad crónica-degenerativa	Politómica	Hipertensión crónica Diabetes mellitus Asma Hipotiroismo Depresión Otras
Control prenatal	Conjunto de acciones que involucra una serie de visitas de parte de la embarazada a la institución de salud y la respectiva consulta médica, con el objeto de vigilar la evolución del embarazo, detectar tempranamente riesgos, prevenir complicaciones y preparar a la paciente para el parto.	Número de consultas que realizo o ha realizado la gestante hasta el día de la evaluación	Discreta	Número de consultas: Menor a 5 Mayor o igual a 5
Embarazo múltiple	Desarrollo simultaneo en el útero de dos o más fetos	Presencia de dos o más fetos dentro del útero	Dicotómica	Embarazo único Embarazo múltiple
Antecedente de legrado uterino Instrumentado	Limpieza de la cavidad uterina, mediante la utilización de instrumentos que permiten eliminar la capa endometrial y/o los tejidos derivados del trofoblasto.	Si ha presentado o no cirugía de dilatación y curetaje	Dicotómica	Si No
Cervicovaginitis	Infección de vagina y cuello uterino	Si ha sido diagnosticada con infección cervicovaginal	Dicotómica	Si No

		durante el embarazo		
Infección de vías urinarias	Infección del tracto urinario	Si ha sido diagnosticada con infección urinaria durante el embarazo	Dicotómica	Si No
Estado hipertensivo del embarazo	Cifras tensionales mayores a 140/90mmhg después de la semana 20 de gestación	Haber sido diagnosticada con algún trastorno hipertensivo del embarazo	Dicotómica	Si No
Diabetes gestacional	Tipo de diabetes que aparece por primera vez en el embarazo	Haber sido diagnosticada con diabetes gestacional	Dicotómica	Si No
Longitud cervical corta	Medida del cuello uterino menor a 25mm	Tener o no longitud cervical menor a 25mm	Politómica	Si No Desconoce
Hemorragia de la primera y/o segunda mitad del embarazo	Hemorragia transvaginal que se presenta en la primera mitad del embarazo: antes de la semana 20; segunda mitad del embarazo: de la semana 20.1 en adelante.	Haber presentado hemorragia transvaginal durante el embarazo	Dicotómica	Si No
Alteraciones del líquido amniótico	Alteraciones en el volumen de líquido amniótico	Oligohidramnios: ILA <5cc Polihidramnios: ILA >25cc	Dicotómica	Si No

7.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se ejecuto una ficha técnica de recolección de datos a las pacientes con los criterios de inclusión antes mencionados, que consta de 11 ítems en total dividido en 5 partes:

- 1) Datos generales: edad, estado civil, escolaridad, toxicomanías, enfermedades previas.
- 2) Antecedentes obstétricos: paridad, antecedente de PPT, y antecedente de legrado uterino instrumentado.
- 3) Control prenatal: número de consultas.
- 4) Factor fetal: embarazo múltiple

- 5) Patologías asociadas durante la gestación: estado hipertensivo del embarazo, diabetes gestacional, infección del tracto urinario, cervicovaginitis, longitud cervical corta, enfermedad tiroidea, alteraciones del líquido amniótico y hemorragia durante el embarazo.

7.7 Análisis estadístico

Se interrogaron un total 138 pacientes atendidas en el Hospital General Tijuana en el periodo de marzo a noviembre del 2023, de estas, se excluyeron 13 pacientes por presentar ruptura de membranas. No se eliminó a ninguna paciente.

Completada la recolección de datos, se verificó la calidad de los mismos, posteriormente se elaboró una base de datos en el programa MS Excel para el ordenamiento final de los mismos, posterior a su análisis, los resultados se expresaron en tablas de frecuencia absoluta y gráficos de las variables de interés.

8. Aspectos Éticos

De acuerdo con los artículos 47, 98, 99, 109 y 110, de la Ley General de Salud, este estudio se cataloga como de riesgo mínimo para los participantes, ya que no involucra procedimientos que pongan en peligro la salud de los mismos.

Este estudio permite a la paciente aceptar o no de forma libre la realización de la encuesta respetando el principio de autonomía, así como de asegurarle que el mismo no causara ningún tipo de repercusión en su salud ni en la del feto (no maleficencia),

El presente estudio beneficiará a futuras pacientes a ser identificadas de manera adecuada y oportuna (beneficencia), para prevenir las complicaciones asociadas a parto pretérmino

Al tratarse de un estudio observacional, donde se recabará información obtenida mediante interrogatorio y exploración física el riesgo se limita a la posible incomodidad en las respuestas del cuestionario, por lo que se solicitará la firma de Carta de Consentimiento Informado.

Este protocolo se someterá a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Hospital General Tijuana.

Este protocolo se realizará por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.

Este protocolo cumple con los principios de autonomía y respeto.

El manejo de la información de los participantes será confidencial cuidando la privacidad de los participantes. Se trabajará en una base de datos que solo tenga número de folio para resguardar la información de los participantes, la base original quedará resguardada por el investigador principal y los asesores de tesis; la difusión de resultados será con fines estrictamente científicos.

9. Resultados

En relación a la edad materna, la menor edad observada fue de 12 años y la mayor de 44 años. El rango de edad más relevante asociados a PPT fueron las pacientes menores de 19 años con un 29%.

Tabla 3. Edad en años como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023
Fuente: Ficha de recolección de datos.

Edad	Frecuencia	Porcentaje
< 19	36	29%
20 a 24	32	25%
25 - 30	27	22%
> 35	30	24%
Total	125	100%

Dentro de los factores sociodemográficos, en cuanto a la escolaridad, se observó un mayor porcentaje de pacientes con secundaria terminada, con un 51%, solo un 3% presentaron licenciatura o educación superior. En relación al estado civil, el más relevante fue unión libre con un 63%.

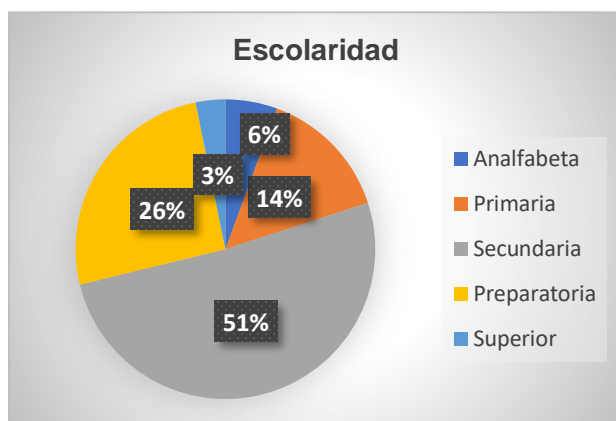


Figura 1. Escolaridad como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023

Fuente: ficha de recolección de datos.

Estado Civil	Frecuencia	Porcentaje
Soltera	29	23%
Casada	17	13%
Unión Libre	79	63%
Otros	0	0%
Total	129	100%

Tabla 4. Estado civil como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023.

Fuente: ficha de recolección de datos.

Al analizar las variables del presente estudio, se observó que un 81% de las pacientes no presentaba ninguna comorbilidad materna, siendo de las interrogadas, asma bronquial la más relevante con un 7% e hipertensión crónica con un 6%.

Tabla 5. Comorbilidad materna como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023.

Comorbilidad Materna	Frecuencia	Porcentaje
Diabetes Mellitus	3	2%
Hipertensión crónica	7	6%
Hipotiroidismo	3	2%
Asma	9	7%
Depresión	2	2%
Otra	0	0%
Negadas	101	81%

Total	125	100%
--------------	------------	-------------

Fuente: ficha de recolección de datos.

Un factor de riesgo asociado a parto pretérmino según la literatura, es el consumo de drogas durante el embarazo, de las 125 pacientes documentadas en nuestro estudio, solo el 5% consumió marihuana antes o durante el embarazo, le sigue el tabaquismo con un 5%; el 86% de las pacientes negaron consumir alguna droga durante el embarazo.

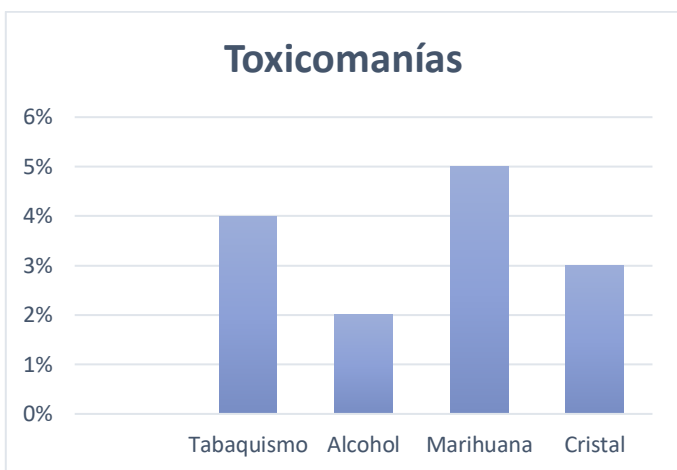


Figura 2. Toxicomanías como factor de riesgo para parto pretérmino

Fuente: recolección de datos.

Tomando en cuenta la paridad de las pacientes, se detecta que la mayoría son primigestas, en un 41%, 31% fueron multigestas y 27% secundigestas.

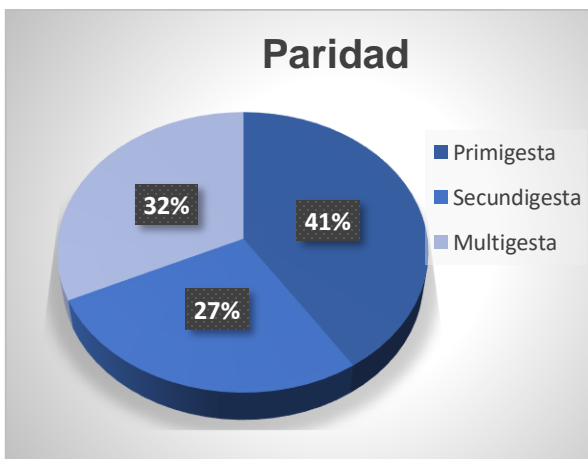


Figura 3. Paridad como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023

Fuente: ficha de recolección de datos.

En cuanto a los antecedentes obstétricos, se observó que solo un 17% de las pacientes había presentado anteriormente un parto pretérmino y solo el 18% tenían antecedente de cirugía de dilatación y curetaje.

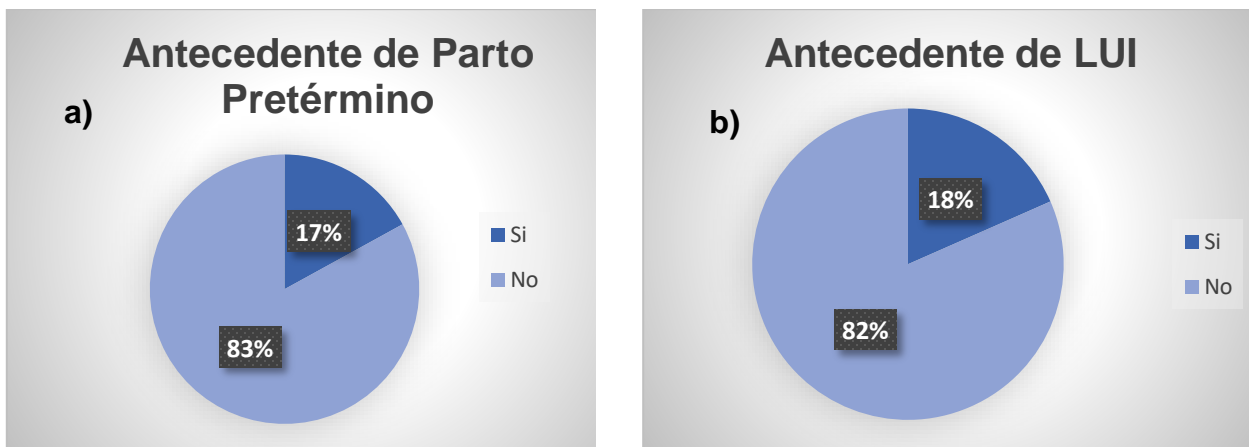


Figura 4. Antecedentes obstétricos a) antecedente de parto pretérmino b) antecedente de LUI como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023
Fuente: ficha de recolección de datos.

Acerca del control prenatal se detecta que un 65% de las pacientes estudiadas realizo menos de 5 consultas, y un 36% de ellas, acudieron a 5 consultas o más. Sobre el número de fetos, en este estudio se presentaron 18% con embarazo múltiple.

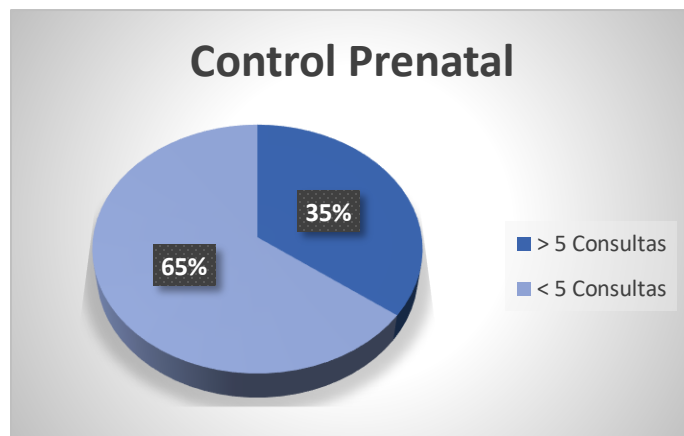


Figura 5. Control prenatal como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023
Fuente: ficha de recolección de datos.

En cuanto a las patologías asociadas a la gestación, en el presente estudio se encontró de mayor relevancia la infección de vías urinarias con un 46%, le siguen en importancia el estado hipertensivo del embarazo con un 19% y la cervicovaginitis en un 18%.

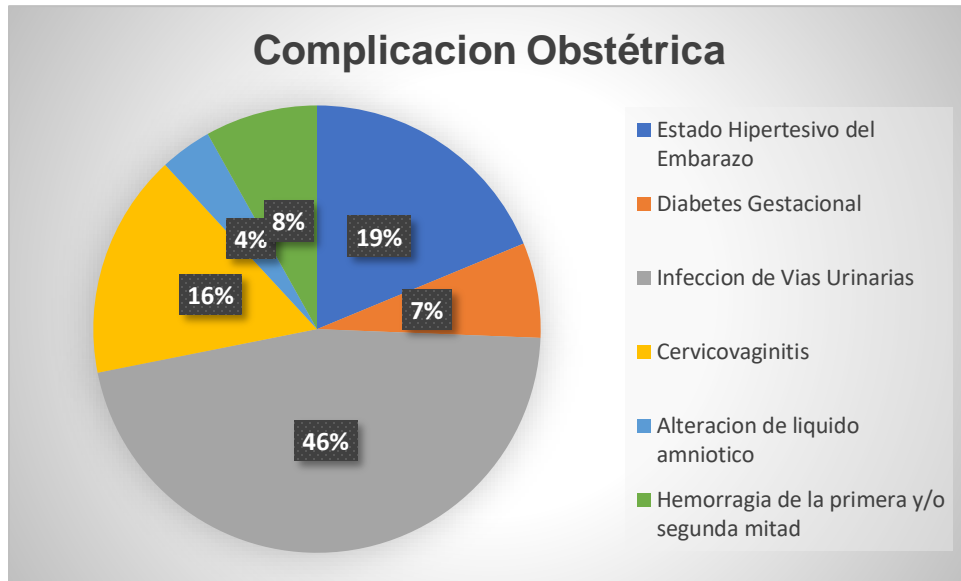


Figura 6. Complicación obstétrica como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023
Fuente: ficha de recolección de datos.

De las 125 pacientes documentadas en este estudio, se observó que el 77% desconoce si presenta longitud cervical corta.

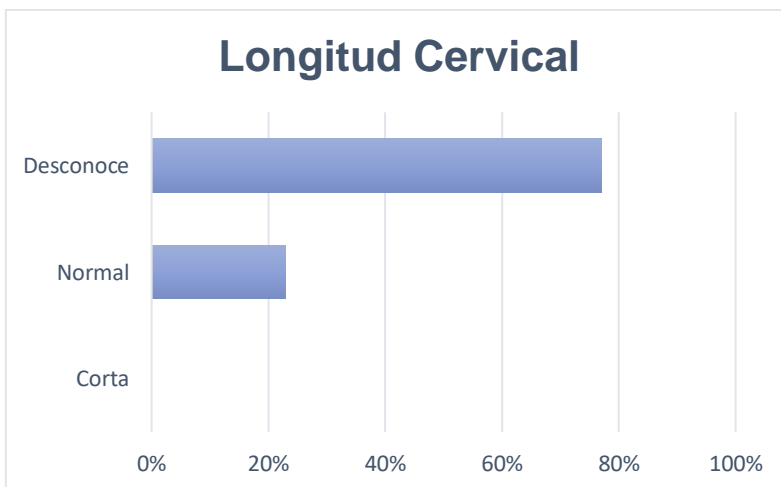


Figura 7. Longitud cervical corta como factor de riesgo para parto pretérmino en gestantes atendidas en Hospital General Tijuana marzo-noviembre 2023

10. Discusión

En el periodo de marzo a noviembre del 2023 se atendieron un total de 2095 nacimientos en el Hospital General Tijuana, de los cuales, 108 fueron pretérmino, lo que representa el 5.1% de los casos, comparando este total con el informe realizado por Villanueva et al realizado en el Hospital General de México donde se reporta una tasa de prematuros del 4.1% y tomando en cuenta que el mencionado estudio se llevó a cabo en un periodo de tiempo de 6 años. (Villanueva, Contreras, et al, 2008)

Nuestra población corresponde a 138 pacientes que desencadenaron amenaza de PPT y/o un TDPP y espontaneo, de estas, tomando en cuenta los criterios de exclusión, se concluyó con una muestra total de 125 mujeres. Los factores de riesgo encontrados asociados a PPT, son similares a los reportados en investigaciones internacionales, es decir hablamos de ITU como el principal factor de riesgo asociado a PPT. Igualmente, los extremos de la vida reproductiva muestran una importante asociación con el desarrollo de PPT, principalmente en mujeres menores de 19 años, similar a lo que reportan Martínez-Cancino et al. donde se estudiaron los nacimientos prematuros en un hospital regional de alta especialidad del sureste mexicano, reportando a las pacientes adolescentes menores de 20 años con mayor incidencia de PPT. Un bajo grado de escolaridad se identificó como factor de riesgo para PPT, observando solo un 6% con educación superior, comparado con lo reportado por Osorno Covarrubias et al, lo anterior, probablemente relacionado con falta de información. Otro factor de riesgo sociodemográfico estudiado en el presente estudio fue el estado civil, observando un 23% de madres solteras asociado a PPT, contra el 13% de madres casadas, probablemente asociado a la falta de una red de apoyo familiar.

La principal comorbilidad materna identificada asociada a PPT en las pacientes atendidas en el Hospital General Tijuana fue asma bronquial, similar a lo que se

reporta en la literatura internacional, por ejemplo, un estudio realizado en Australia por Murphy et al donde mencionan que las madres asmáticas presentan mayor riesgo de resultados adversos perinatales como bajo peso para edad gestacional, parto pretérmino y preeclampsia; principalmente madres que llevan un pobre control prenatal y un ineducado control del asma. Sin embargo, desconocemos el porcentaje de incidencia a nivel nacional de asma bronquial y parto pretérmino, siendo esta una aproximación de dicha asociación.

Las toxicomanías no se asociaron a PTT en el presente estudio, solo el 14% refirió haber consumido drogas antes o durante el embarazo, siendo la mas relevante marihuana. A diferencia de lo reportado en la literatura, en la revisión realizada por Menzies et al, publicada en el 2014 donde se revisan 6 metaanálisis y 8 estudios de cohorte, se reporta que el antecedente de PPT es el factor de riesgo mas importante para presentar un nacimiento prematuro, en el presente estudio se observó que, en el Hospital General Tijuana, solo el 17% habían presentado un PPT, y la mayoría de las pacientes fueron primigestas en un 41%. Otro antecedente obstétrico mencionado en la literatura es el antecedente de cirugía de dilatación y curetaje, de nuestras pacientes estudiadas solo el 18% tuvieron historia de haber sido sometidas a un LUI. En cuanto al factor fetal, se asoció el PPT con embarazo gemelar en un 14%.

El control prenatal es indispensable para evitar complicaciones obstétricas, en el presente estudio se identificó que de las pacientes que presentaron parto pretérmino, un 65% acudió a menos de 5 consultas, tomando en cuenta que según la OMS un control prenatal optimo consta de por lo menos 5 consultas, la mayoría de las pacientes que presentaron PPT espontaneo, no llevaron un control prenatal adecuado.

Otros factores de riesgo de gran importancia vinculados al parto prematuro son las complicaciones obstétricas, en el presente estudio se observo que al igual que lo que se encontró en la literatura internacional y nacional, la infección materna es el

factor de riesgo mas importante para presentar un PPT siendo de más relevancia la infección de vías urinarias. Le siguieron en importancia los estados hipertensivos del embarazo y la cervicovaginitis. La diabetes gestacional, las alteraciones del liquido amniótico y las hemorragias de la primera y segunda mitad del embarazo no se asociaron a parto pretérmino en este estudio.

Está bien estudiado, que una longitud cervical corta (<25mm) es un factor de riesgo importante para desarrollar parto pretérmino, en el presente estudio, se observó que la mayoría de las pacientes, a pesar de contar con factores de riesgo importantes asociados a PPT o indicación para realizar USG con medida de longitud cervical, no se habían realizado durante el embarazo un USG con dicha medida, ya que se encontró que el 77% de las pacientes que desarrollaron PPT desconoce si presenta longitud cervical corta, lo que representa un grave problema, ya que existen medidas de prevención de PPT, de gran evidencia científica, cuando se detecta una longitud cervical corta o cuando se realiza correctamente el diagnóstico de insuficiencia istmo-cervical. Además, se observa que un 0% de las pacientes que presento PPT, mencionan no tener longitud cervical corta, sin embargo, esto podría ser a lo ya mencionado, que la mayoría de estas pacientes no cuentan con un control prenatal optimo, es decir, estas pacientes podrían no saber si presentan tal diagnóstico.

11. Conclusiones

Los factores de riesgo más importantes asociados a parto pretérmino encontrados en el Hospital General Tijuana de marzo a noviembre del 2023, fueron madres adolescentes, mujeres primigestas y mujeres con antecedente de asma bronquial; así como infección de vías urinarias y estados hipertensivos del embarazo. Otro factor de riesgo identificado fue la falta de control prenatal adecuado, con lo anterior se concluye que es necesario reforzar la consejería sobre el control prenatal en mujeres embarazadas, ya que el control prenatal es la principal medida, no solo para evitar factores de riesgo para PPT, si no para disminuir la incidencia de

mortalidad materna. Además se necesita reforzar a los médicos de primer contacto y segundo nivel sobre la detección y tratamiento de la infección de vías urinarias, así como los principales factores de riesgo para PPT presentados en nuestra población.

Por esto además de destinar los recursos necesarios para atender a los recién nacidos prematuros, es necesario que las autoridades sanitarias supervisen el acceso y el adecuado cumplimiento del control prenatal, y se establezca un sistema de referencia prenatal efectivo, en el que todas las mujeres con embarazo de alto riesgo se identifiquen, se traten de forma adecuada en las unidades de atención primaria y se transfieran oportunamente a los hospitales especializados en la atención de alto riesgo y que cuenten con unidades de cuidados intensivos neonatales.

12. Anexos

ANEXO A: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

 SS GOBIERNO DE BAJA CALIFORNIA	INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA Clave CLUES: BCSSA600913	 HOSPITAL GENERAL TIJUANA
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROTOCOLO DE ESTUDIO		
Nombre del protocolo de estudio:	FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMENAZA DE PARTO PRETÉRMINO EN GESTANTES ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA	
Lugar y fecha:	Tijuana, B.C a ___ de ___ del ___	
Nombre completo:		
Edad:		
Justificación y objetivo:	<p>El nacimiento de un niño prematuro representa un problema obstétrico, de salud pública importante en todo el mundo ya que produce una elevada tasa de mortalidad neonatal por sus complicaciones a mediano y largo plazo. Este estudio pretende identificar los principales factores de riesgo asociados a amenaza de parto pre término en las gestantes atendidas en el Hospital General de Tijuana en el periodo comprendido de marzo del 2023 a agosto del 2023.</p>	
	 HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA, B.C. 24 FEB 2023 APROBADO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Privacidad y confidencialidad:	<p>El investigador responsable me ha asegurado que no se identificara a mi persona en las presentaciones y/o publicaciones derivadas de este estudio, y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados de manera confidencial.</p>	
Posibles beneficios al término de este estudio:	<p>Realizar estrategias para prevenir el nacimiento pretérmino en la población atendida en el Hospital General de Tijuana.</p>	



SS
GOBIERNO DE BAJA CALIFORNIA

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA
HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA
Clave CLUES: BCSSA000913



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROTOCOLO DE ESTUDIO

Nota: no se le realizará ningún procedimiento extra para beneficio de esta investigación, y la información necesaria para este estudio se tomará del cuestionario realizado así como de su historia clínica

Después de haber leído y habiéndose me explicado todas mis dudas sobre el estudio:

Deseo participar

No deseo participar

En caso de dudas o aclaraciones sobre este estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable:

Dra. Karla Fernanda Miranda Carrillo

Médico residente de cuarto año de la
especialidad de Ginecología y Obstetricia.
Celular: 6861 931373

Correo electrónico:

drakarlamirandac@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:
Jefatura de Enseñanza e Investigación del Hospital General Tijuana, en el teléfono 664 684-
00-78 (al 80) ext. 2449 o a través del correo electrónico ensenanzahgt@hotmail.com

Nombre y firma de paciente

Nombre y firma del investigador

Testigo 1

Testigo 2

ANEXO B: CARTA DE ASNETIMIENTO INFORMADO

	SS GOBIERNO DE BAJA CALIFORNIA	INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA Clave CLUES: BCSSA000913	
CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROTOCOLO DE ESTUDIO			
Nombre del protocolo de estudio:	FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A AMENAZA DE PARTO PRE TÉRMINO EN GESTANTES ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA		
Lugar y fecha:	Tijuana, B.C a ____ de ____ del ____		
Nombre completo:			
Edad:			
Justificación y objetivo:	<p>El nacimiento de un niño prematuro representa un problema obstétrico, de salud pública importante en todo el mundo ya que produce una elevada tasa de mortalidad neonatal por sus complicaciones a mediano y largo plazo. Este estudio pretende identificar los principales factores de riesgo asociados a amenaza de parto pre término en las gestantes atendidas en el Hospital General de Tijuana en el periodo comprendido de marzo del 2023 agosto del 2023.</p>		
Privacidad y confidencialidad:	<p>El investigador responsable me ha asegurado que no se identificara a mi familiar quien es la paciente, en las presentaciones y/o publicaciones derivadas de este estudio, y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados de manera confidencial.</p>		
Posibles beneficios al termino de este estudio:	<p>Realizar estrategias para prevenir el nacimiento pre termino en la población atendida en el Hospital General de Tijuana.</p>		
 HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA, B.C. 24 FEB 2023 APROBADO COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION			



SS
GOBIERNO DE BAJA CALIFORNIA

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA
HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA
Clave CLUES: BCSSA000913



CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROTOCOLO DE ESTUDIO

Nota: no se le realizará ningún procedimiento extra para beneficio de esta investigación, y la información necesaria para este estudio se tomará del cuestionario realizado así como de su historia clínica.

Después de haber leído y habiéndoseme explicado todas mis dudas sobre el estudio:

Deseo participar

No deseo participar

En caso de dudas o aclaraciones sobre este estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable:

Dra. Karla Fernanda Miranda Carrillo

Médico residente de cuarto año de la
especialidad de Ginecología y Obstetricia.
Celular: 6861 931373

Correo electrónico:

drakarlamiranda@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:
Jefatura de Enseñanza e Investigación del Hospital General Tijuana, en el teléfono 664 684-
00-78 (al 80) ext. 2419 o a través del correo electrónico ensenanzahgt@hotmail.com

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de padre/tutor o familiar
Responsable

Nombre y firma del investigador

Testigo 1

Testigo 2

ANEXO C: DICTAMEN DE APROBACION

 BAJA CALIFORNIA <small>GOBIERNO DEL ESTADO</small>	 SALUD <small>Secretaría de Salud</small>	 Con el corazón por delante	ENTIDAD: INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA (ISESALUD) SECCIÓN: HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA SUBSECCIÓN: Comité de Ética en Investigación
ASUNTO: Dictamen CEI Tijuana, Baja California a 24 de febrero de 2023			
DRA. KARLA FERNANDA MIRANDA CARRILLO Investigador principal			
<p>Por este conducto informamos a Usted (es) que, posterior a una revisión detallada de la documentación relacionada con el protocolo de investigación "Factores de riesgo asociados a amenaza de parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana en el periodo comprendido de marzo de 2023 a agosto de 2023", el Comité de Ética en Investigación del Hospital General Tijuana -con registro: CONBIOÉTICA-02-CEI-001-20170526-, emitió la siguiente dictaminación durante la sesión efectuada el 24 de febrero de 2023.</p>			
DICTAMINACIÓN: APROBADO			
En este sentido, se le informa que, los documentos aprobados fueron los siguientes:			
<ol style="list-style-type: none">1. Protocolo en extenso "Factores de riesgo asociados a amenaza de parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana en el periodo comprendido de marzo de 2023 a agosto de 2023", V.1. en español2. Carta de asentimiento informado3. Carta de consentimiento informado4. Instrumento de recolección de datos			
<p>Dada la presente aprobación, usted se compromete a notificar oportunamente en caso de realizar modificaciones o enmiendas a los documentos previamente aprobados, así como a cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad de los sujetos de estudio en cualquier momento de la investigación. Quedaremos en espera de sus próximos informes parcial y/o final.</p>			
 Mtra. Lucía Ivonne Reyes Velázquez Presidente Comité de Ética en Investigación Hospital General Tijuana		 24 FEB 2023 APROBADO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  Dr. Mario Alberto Omelas Sánchez Secretario Técnico Comité de Ética en Investigación Hospital General Tijuana	
C.c.p. CEI			
<small>Av. Costanero No. 10851 Zona Río, Tijuana, B.C. C.P. 22010 Tel. 054-06-78,79 ext. 2449 Av. Plutarco Elías Calles, P.O. Box 10001, Tijuana, B.C. C.P. 22010 Tel. 054-06-78,79 ext. 2449</small>			
 SALUD		 2023 FRANCISCO	



BAJA CALIFORNIA
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SALUD
Secretaría de Salud



ENTIDAD: INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA (ISESALUD)
SECCIÓN: HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA
SUBSECCIÓN: Comité Investigación

ASUNTO: Dictamen CI
Tijuana, Baja California a 08 de febrero de 2023

DRA. KARLA FERNANDA MIRANDA CARRILLO
Investigador principal

Por este conducto informamos a Usted (es) que, posterior a una revisión detallada de la documentación relacionada con el protocolo de investigación "Factores de riesgo asociados a amenaza de parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana en el periodo comprendido de marzo de 2023 a agosto de 2023", el Comité de Investigación (CI) del Hospital General Tijuana, emitió la siguiente dictaminación durante la sesión efectuada el 18 de enero de 2023.

DICTAMINACIÓN: APROBADO

En este sentido, se le informa que, los documentos aprobados fueron los siguientes:

1. Protocolo en extenso "Factores de riesgo asociados a amenaza de parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana en el periodo comprendido de marzo de 2023 a agosto de 2023" (Versión 1 en español)
2. Ficha de recolección de datos

Dicho lo anterior, se remite su proyecto al Comité de Ética en Investigación del Hospital General Tijuana, para su respectiva revisión y dictaminación. Una vez que se cuente con dictamen aprobatorio por ambos comités, podrá continuar con su investigación.

Dr. Clemente Humberto Zúñiga Gil
Presidente Comité de Investigación
Hospital General Tijuana

C.c.p. Minutario de Comité de Investigación
C.c.p. Comité de Ética en Investigación Hospital General Tijuana

Av. Costero No. 10851 Zona Rio, Tijuana, B.C. C.P. 22010 Tel. 684-06-71,79 ext. 2489

Av. Rotondas 4525, Pólicia Federal, Sr. Rmz. Centro Salud y Emergencia Tijuana, B.C. C.P. 22000

SALUD



ANEXO D: FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

FICHA TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Factores de riesgo asociados a amenaza de parto pretérmino en gestantes atendidas en el Hospital General Tijuana”

1) DATOS GENERALES:

Edad:

Estado civil: a) Soltera b) Casada c) Unión libre d) Otros

Escolaridad: a) Ninguno b) Primaria b) Secundaria d) Preparatoria e) Superior

Toxicomanías a) Negadas b) Positivas Especifique _____

Enfermedades previas: a) Diabetes Mellitus tipo 2 b) Hipertensión arterial crónica c) Hipotiroidismo d) Asma e) Depresión

e) Otra, especifique: _____

2) ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS

Número de Paridad: a) Primigesta b) Secundigesta c) Multigesta

Antecedente de parto pretérmino a) Sí b) No

Antecedente de Legrado uterino instrumentado a) Sí b) No

3) CONTROL PRENATAL

Número de consultas: a) < a 5 b) > o = a 5

4) FACTOR FETAL

Embarazo Múltiple: a) Sí b) No

5) PATOLOGÍAS ASOCIADAS DURANTE LA GESTACIÓN:

Estado hipertensivo del embarazo: a) Sí b) No

Diabetes gestacional: a) Sí b) No

Infección del tracto Urinario: a) Sí b) No

Cervicovaginitis: a) Sí b) No

Longitud cervical corta a) Sí b) No c) Desconoce

Oligohidramnios a) Sí b) No

Polihidramnios a) Sí b) No

Hemorragia durante la primera y/o segunda mitad del embarazo a) Sí b) No

ANEXO E: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	MAYO 2022	JUNIO 2022	JULIO 2022	AGOSTO 2022	OCTUBRE/ NOVIEMBRE 2022	FEBRERO 2023	MARZO – OCTUBRE 2023	NOVIEMBRE 2023	DICIEMBRE 2023	ENERO 2024
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA Y DISEÑO METODOLÓGICO	X	X								
ELABORACIÓN DE PROTOCOLO			X	X						
AJUSTES AL PROTOCOLO Y					X					
PRESENTACIÓN A COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACIÓN						X				
CAPTURA DE PACIENTES							X	X		
CODIFICACION Y CAPTURACIÓN DE DATOS								X		
ANÁLISIS ESTADÍSTICO								X		
REDACCIÓN MANUSCRITA									X	
PRESENTACIÓN FINAL DE RESULTADOS										X

18. Bibliografía

1. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Obstetric Practice, Society for Maternal-Fetal Medicine. Medically Indicated Late-Preterm and Early-Term Deliveries: ACOG Committee Opinion, Number 831. *Obstet Gynecol.* 2021 Jul 1;138(1):e35-e39. doi: 10.1097/AOG.0000000000004447. PMID: 34259491.
2. Berghella, V., Palacio, M., Ness, A., Alfirevic, Z., Nicolaidis, K. H., & Saccone, G. (2017). Cervical length screening for prevention of preterm birth in singleton pregnancy with threatened preterm labor: Systematic Review and meta-analysis of randomized controlled trials using individual patient-level data. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 49(3), 322-329. doi:10.1002/uog.17388
3. Bianchi-Jassir, F., Seale, A. C., Kohli-Lynch, M., Lawn, J. E., Baker, C. J., Bartlett, L., . . . Rubens, C. E. (2017). Preterm birth associated with group B streptococcus maternal colonization worldwide: Systematic review and Meta-analyses. *Clinical Infectious Diseases*, 65(Suppl_2). doi:10.1093/cid/cix661
4. Carvalho, Vanessa Franco de Costa; Carolina Coutinho; Souza, Catharine Silva. Parto prematuro: enfoques presentes en la producción científica nacional e internacional. Revista electrónica trimestral de Enfermería N° 42. Abril 2016. Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/viewFile/231881/192531>
5. Committee opinion no. 797: Prevention of group B streptococcal early-onset disease in newborns: Correction. (2020). *Obstetrics & Gynecology*, 135(4), 978-979. doi:10.1097/aog.0000000000003824
6. Da Fonseca, E. B., Damião, R., & Moreira, D. A. (2020). Preterm birth prevention. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 69, 40-49. doi:10.1016/j.bpobgyn.2020.09.003
7. Di Renzo, G. C., Tosto, V., & Giardina, I. (2018). The biological basis and prevention of Preterm Birth. *Best Practice Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 52, 13-22. doi:10.1016/j.bpobgyn.2018.01.022
8. Fuchs, F., Monet, B., Ducruet, T., Chaillet, N., & Audibert, F. (2018). Effect of maternal age on the risk of preterm birth: A large cohort study. *PLOS ONE*, 13(1). doi:10.1371/journal.pone.0191002
9. Gao, R., Liu, B., Yang, W., Wu, Y., Wang, B., Santillan, M. K., . . . Bao, W. (2021). Association of maternal sexually transmitted infections with risk of preterm birth in the United States. *JAMA Network Open*, 4(11). doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.33413
10. GPC - imss.gob.mx. (n.d.). Retrieved April 20, 2023, from <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/063GER.pdf>
11. Lawn, J. E., Bianchi-Jassir, F., Russell, N. J., Kohli-Lynch, M., Tann, C. J., Hall, J., . . . Seale, A. C. (2017). Group B streptococcal disease worldwide for

- pregnant women, Stillbirths, and children: Why, what, and how to undertake estimates? *Clinical Infectious Diseases*, 65(Suppl_2). doi:10.1093/cid/cix653
12. Ikehara S, Kimura T, Kakigano A, Sato T, Iso H; Japan Environment Children's Study Group. Association between maternal alcohol consumption during pregnancy and risk of preterm delivery: the Japan Environment and Children's Study. *BJOG*. 2019 Nov;126(12):1448-1454. doi: 10.1111/1471-0528.15899. Epub 2019 Aug 25. PMID: 31386246; PMCID: PMC7003893.
 13. Lemmers M, Verschoor MA, Hooker AB, Opmeer BC, Limpens J, Huirne JA, Ankum WM, Mol BW. Dilatation and curettage increases the risk of subsequent preterm birth: a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod*. 2016 Jan;31(1):34-45. doi: 10.1093/humrep/dev274. Epub 2015 Nov 2. PMID: 26534897.
 14. Lykke JA, Dideriksen KL, Lidegaard Ø, Langhoff-Roos J. First-trimester vaginal bleeding and complications later in pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2010 May;115(5):935-944. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181da8d38. PMID: 20410766.
 15. Martin JA, Osterman M. Exploring the Decline in the Singleton Preterm Birth Rate in the United States, 2019-2020. *NCHS Data Brief*. 2021 Jan;(430):1-8. PMID: 35072604.
 16. Martínez-Cancino, G. A., Díaz-Zagoya, J. C., & Romero-Vázquez, A. (2017). Factores de riesgo asociados a parto pretérmino en adolescentes. *Salud en Tabasco*, 23(1-2), 13-18.
 17. Matos-Alviso LJ, Reyes-Hernández KL, López-Navarrete GE, et al. La prematuridad: epidemiología, causas y consecuencias, primer lugar de mortalidad y discapacidad. *Sal Jal*. 2020;7(3):179-186.
 18. Menzies, R., Li, A. L., Melamed, N., Shah, P. S., Horn, D., Barrett, J., & Murphy, K. E. (2020). Risk of singleton preterm birth after prior twin preterm birth: A systematic review and meta-analysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 223(2). doi:10.1016/j.ajog.2020.02.003
 19. Minguet-Romero R, Cruz-Cruz PR, Ruíz-Rosas RA, et al. Incidencia de nacimientos pretérmino en el IMSS (2007-2012). *Ginecol Obstet Mex*. 2014;82(07):465-471.
 20. Multifetal gestations: Twin, triplet, and higher-order Multifetal Pregnancies. (2021). *Obstetrics & Gynecology*, 137(6). doi:10.1097/aog.0000000000004397
 21. Murphy, V. et al. (2011) 'A meta-analysis of adverse perinatal outcomes in women with asthma', *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 118(11), pp. 1314–1323. doi:10.1111/j.1471-0528.2011.03055.x.
 22. National Vital Statistics Reports - CDC. (n.d.). Retrieved April 20, 2023, from https://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr68/nvsr68_13-508.pdf
 23. Nacimientos Prematuros. (n.d.). Retrieved April 20, 2023, from <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>

24. Osorno-Covarrubias L, Rupay-Aguirre GE, Rodríguez-Chapuz J, Lavadores-May AI, Dávila-Velázquez J, Echeverría-Eguiluz M. Factores maternos relacionados con prematuridad. *Ginecol Obstet Mex.* 2008;76(9):526-36.
25. Practice bulletin no. 171: Management of Preterm Labor. (2016). *Obstetrics & Gynecology*, 128(4). doi:10.1097/aog.0000000000001711
26. Prediction and prevention of spontaneous preterm birth. (2021). *Obstetrics & Gynecology*, 138(2). doi:10.1097/aog.0000000000004479
27. Valencia CM, Mol BW, Jacobsson B; FIGO Working Group for Preterm Birth. FIGO good practice recommendations on modifiable causes of iatrogenic preterm birth. *Int J Gynaecol Obstet.* 2021 Oct;155(1):8-12. doi: 10.1002/ijgo.13857. PMID: 34520056; PMCID: PMC9292258.
28. Villanueva ELA, Contreras GAK, Pichardo CM, et al. Perfil epidemiológico del parto prematuro. *Ginecol Obstet Mex.* 2008;76(09):542-548.