



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIZACION
RESIDENTADO MEDICO



PROYECTO DE TRABAJO:

EVALUACIÓN SERIADA DEL SCORE SOFA- ECLASH VS FULLPIERS PARA PREDECIR RESULTADOS ADVERSOS EN MUJERES CON DESORDENES HIPERTENSIVOS DEL EMBARAZO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA DURANTE ENERO 2016 A DICIEMBRE DEL 2017.

Autor: Janet Lizbeth Herrera Piminchumo

Médico Residente de Ginecología y Obstetricia

Cajamarca, Octubre del 2019

CONTENIDO

1. GENERALIDADES	3
2. PLAN DE INVESTIGACIÓN	9
2.1 El problema científico y los objetivos.....	9
2.1.1 Definición del Problema.....	9
2.1.2 Delimitación del problema.....	10
2.1.3 Formulación del problema.....	10
2.1.4 Justificación e importancia del problema.....	10
2.1.5 Objetivos de la investigación.....	11
2.2 MARCO TEORICO.....	12
2.2.1 Antecedentes de la investigación.....	16
2.2.2- Bases teóricas.....	22
2.3 HIPOTESIS.....	24
2.3.1 Variables.....	25
2.4 MARCO METODOLOGICO.....	25
2.4.1 Métodos de investigación.....	25
2.4.2 Diseño de la Investigación	25
2.4.3 Población, muestra y unidad de análisis.....	26
2.4.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	27
2.4.5 Técnicas e instrumentos de recopilación de información...	27
3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
4. ANEXOS	35

PROYECTO DE TRABAJO

I. GENERALIDADES

1. TÍTULO:

“EVALUACIÓN SERIADA DEL SCORE SOFA- ECLASH VS FULLPIERS PARA PREDECIR RESULTADOS ADVERSOS EN MUJERES CON DESORDENES HIPERTENSIVOS DEL EMBARAZO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA DURANTE ENERO 2016 A DICIEMBRE DEL 2017”

2. AUTOR:

Janet Lizbeth HERRERA PIMINCHUMO

Residente de Ginecología y Obstetricia

Domicilio: Av. San Martín N° 2052. Cajamarca

Email:jeannethep21@hotmail.com

Telf: 971071682

3. Asesor:

Dr. Jorge Collantes Cubas.

Médico Asistente Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional de Cajamarca.

4. Tipo de investigación:

Prospectiva – Comparativa - Aleatoria

5. Régimen de investigación:

Libre

6. DEPARTAMENTO Y ÁREA ACADEMICA DEL PROYECTO:

Departamento Académico de Medicina Humana, Área de Ginecología -
Obstetricia
y Unidad de Cuidados Intensivos.

7. INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO:

Hospital Regional Docente Cajamarca

8. LOCALIDAD DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO

Distrito: Cajamarca

Provincia: Cajamarca

Departamento: Cajamarca

9. DURACIÓN DEL PROYECTO:

Fecha de inicio: Enero de 2016

Fecha de término: Junio del 2018

10. ETAPAS (CRONOGRAMA)

ACTIVIDADES	2016				2017				2018	
	IT	IIT	IIIT	IIIT	IT	IIT	IIIT	IIIT	IT	IIT
	Revisión de Literatura	■	■							
Elaboración del proyecto		■	■	■						
Recolección de datos				■	■	■	■			
Procesamiento de datos							■	■		
Análisis de datos								■	■	
Elaboración de informe final										■

11. RECURSOS DISPONIBLES:

11.1 Humanos:

- Investigador
- Asesor
- Estadístico

11.2 Materiales:

- Papel bond A4 75 gr
- Lapiceros
- Copias
- Medicamentos de clave azul

11.3 Equipos:

- Laptop Marca Compaq
- Data show
- Tensiómetros y estetoscopios
- Pulsioxímetros
- Camilla

11.4 Servicios:

- Pasajes
- Viáticos
- Movilidad
- Impresiones
- Procesamientos de datos
- Encuadernación

12.PRESUPUESTO:

Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario	Monto S/.
EQUIPOS				
Laptop Marca Compaq	Unidad	01	3000.00	3000.00
Data show	Unidad	01	1000.00	1000.00
Tensiómetros	Unidad	03	500.00	1500.00
Estetoscopios	Unidad	03	500.00	1500.00
Pulso-oxímetros	Unidad	03	300.00	900.00
Camilla	Unidad	03	1000.00	3000.00
MATERIALES DE ESCRITORIO				
Papel bond A4 75 gr	Millar	02	25.00	50.00
Cuaderno	Unidad	2	3.50	7.00
Lapiceros	Unidad	12	0.5	6.00
Copias	Unidad	500	0.1	50.00
Folder Manila	Unidad	20	0.5	100.00
MEDICAMENTOS CLAVE AZUL	Unidad	3	200.00	600.00

SERVICIOS				
Internet	Mensual	3	80.00	240.00
Anillados	Ejemplar	6	4.00	24.00
Empastados	Ejemplares	6	25.00	150.00
Impresiones	Hoja	600	0.1	60.00
ASESORES				
Estadístico	Persona	1	500.00	500.00
TOTAL				12,687.00

13. FINANCIAMIENTO.

AUTOFINANCIAMIENTO

2. PLAN DE INVESTIGACIÓN

2.1. EL PROBLEMA CIENTÍFICO Y LOS OBJETIVOS.

2.1.1. Definición del problema

Los desórdenes hipertensivos del embarazo son la complicación médica más frecuente en el embarazo con una incidencia entre 10 y 15% (1) y hay avances en su definición y manejo como el hecho que puede haber preeclampsia sin proteinuria pero con sintomatología materna (cefalea intensa, escotomas) o alteraciones de laboratorio (plaquetas disminuidas, transaminasas o bilirrubinas elevadas) o que ya no se debe definir preeclampsia leve, si no preeclampsia con y sin signos de severidad.(2) Eclampsia con o sin enfermedad cerebrovascular hemorrágica(3), síndrome HELLP con o sin estallamiento hepático (4-5), con o sin injuria renal aguda (6-7) son complicaciones severas que requieren hospitalización en una unidad de cuidados intensivos. Últimamente se han usado scores de SOFA (Sequential Organ Failure Assessment Score) para predecir mortalidad para todos los pacientes en UCI (8-10), y por otro lado fullPIERS (Preeclampsia Integrated Estimate of Risk) para predecir morbilidad materna en desórdenes hipertensivos del embarazo (11). Nuestro interés está en comparar SOFA-ECLASH vs fullPIERS en la predicción de morbimortalidad materna de mujeres que acuden a emergencia del HRC con algún desorden hipertensivo del embarazo.

2.1.2. Delimitación del problema

En relación a lo anteriormente planteado y tomando en cuenta que morbilidad materna por complicaciones de los desórdenes hipertensivos es elevado, sin embargo las relaciones con el tiempo de evolución de la enfermedad, aún requieren ser precisadas, por lo que, se pretende realizar el presente estudio que tiene como finalidad fundamental comparar dos scores para predecir la morbilidad ,y que podría servir como instrumento de evolución de mujeres con complicaciones a causa de esta enfermedad.

2.1.3. Formulación del problema

¿COMPARAR CUÁL EVALUACION SERIADA EL SCORE SOFA-ECLASH VS FULLPIERS SIRVE PARA PREDECIR RESULTADOS ADVERSOS EN MUJERES CON DESÓRDENES HIPERTENSIVOS DEL EMBARAZO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA DURANTE EL PERÍODO DE ENERO A DICIEMBRE DEL 2017?

2.1.4. Justificación e importancia de la investigación.

Justificación

La predicción de mortalidad en la Unidad de cuidados intensivos con score SOFA es usado en todos los pacientes y consta de 6 parámetros según compromiso de órganos: Neurológico: Glasgow, Cardiovascular: Presión Arterial Media y uso de simpaticomiméticos, Respiratorio: PAO₂/FIO₂,

Renal: Creatinina, Hepático: Bilirrubinas, Hematológico: plaquetas (8-10). Por otro lado fullPIERS para gestantes que acuden a emergencia predice morbilidad tomando en cuenta también 6 criterios (edad gestacional, síntoma de disnea o dolor torácico, Saturación de oxígeno, Creatinina, plaquetas y transaminasa AST o TGO) (11). Nuestro modelo que denominamos SOFA-ECLASH agrega a SOFA la edad gestacional, síntomas como disnea, cefalea y epigastralgia, aparato cardiovascular con grados de hipertensión y transaminasas TGP o TGO).

2.1.5. Objetivo de la investigación

2.1.5. A- Objetivo General:

- Comparar score SOFA-ECLASH vs fullPIERS en la predicción de efectos adversos en desordenes hipertensivos del embarazo en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el periodo de enero a diciembre del 2017.

2.1.5. B - Objetivos Específicos:

- Determinar fullPIERS inicial, más alto, medio y delta de fullPIERS en mujeres con desórdenes hipertensivos del embarazo.
- Determinar SOFA-ECLASH inicial, más alto, medio y delta de SOFA-ECLASH en mujeres con desórdenes hipertensivos del embarazo.
- Comparar SOFA-ECLASH vs fullPIERS en la predicción de morbimortalidad materna.

- Determinar curva ROC y AUC, sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de fullPIERS.
- Determinar curva ROC y AUC, sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de SOFA-ECLASH.

2.2. MARCO TEÓRICO

SOFA score (9) y fullPIERS model (11), son útiles para predicción de morbilidad y mortalidad. SOFA score evalúa 6 sistemas que son el Neurológico: Glasgow, Cardiovascular: Presión Arterial Media y uso de simpaticomiméticos, Respiratorio: PAO₂/FIO₂ (AGA), Renal: Creatinina, Hepático: Bilirrubinas, Hematológico: plaquetas y según valores da puntajes del 0 al 4 por lo que el mínimo puntaje es 0 y el máximo 24. Hay ítems que serían sumamente importantes en nuestras pacientes con desórdenes hipertensivos del embarazo para predecir estallamiento hepático, injuria renal aguda, enfermedad cerebrovascular hemorrágica y basados en ítems evaluados por fullPIERS hemos agregado: edad gestacional, disnea/dolor torácico, cefalea, epigastralgia, AST o TGO. En SOFA-ECLASH evaluaremos los grados de Hipertensión (12) y no hipotensión de SOFA que tampoco están contemplados en fullPIERS: No Hipertensión PAS <130 o PAD<85, normal alta PAS 130-139 o PAD 85-89, grado 1 PAS 140-159 o PAD 90-99, grado 2 PAS 160-179 o PAD 100-109 y grado 3 PAS >=180 o PAD >= 110.

La edad gestacional se ha dividido en 5 escalas desde <32 semanas, 32-33 6/7, 34-36 6/7, 37-38 6/7 y >39 semanas.

Síntoma:

Cefalea: 1-2,3-4,5-6,7-8,9-10

Dolor torácico/disnea: 1-2,3-4,5-6,7-8,9-10

Epigastralgia: 1-2,3-4,5-6,7-8,9-10

Transaminasa AST o TGO: Normal (<35), 35-69 (x-<2x), 2x-<3x (70-104),

Transaminasa AST o TGO: Normal (<35), 35-69 (x-<2x), 2x-<3x (70-104), 3x-<10x (105-349), >10x (>350) adaptado de grado de compromiso hepático en algunas patologías que comprometen hígado (13).

En compromiso renal hemos tomado en cuenta los valores de creatinina propuestos por Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group en cuanto a creatinina (14).

The Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) Score.

VARIABLES	0	1	2	3	4
Respiratorio Pao/Fio2mmHg	> 400	< 400	< 300	< 200 con soporte ventilatorio	< 100 con soporte ventilatorio
Coagulación Plaquetas x 10/uL	> 150	< 150	< 100	< 50	< 20
Hígado Bilirrubinas mg/Dl	< 1.2	< 1.2 - 1.9	2 - 5.9	6 - 11.9	< 12
Cardiovascular Hipotensión	No hipotensión	PAM < 70mmHg	Dopamina < 5 o dobutamina	Dopamina > 5 o EP < 0.1 o NE < 0.1	Dopamina > 5 o EP > 0.1 o NE > 0.1
S NC Escala de Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	<6
Renal Creatinina mg/Dl o uresis	<1.2	1.2 - 1-9	2 -3.4	3.5 -4.9	>5.0

SOFA-ECLASH

Evaluación secuencial de falla orgánica en Eclampsia y síndrome de HELLP.

Variables	0	1	2	3	4
RESPIRATORIO PaO ₂ /FIO ₂ , mmHg	>400	≤400	≤300	≤200	≤100
COAGULACION Plaquetas	>150	≤150	≤100	≤50	≤20
HIGADO Bilirrubina	<1,2	1,2-1,9	2,0-5,9	6,0-11,9	>12
CARDIOVASCULAR PAS PAD	<130 o <85	130-139 85-89	140-159 90-99	160-179 o 100-109	≥180 ≥110
SNC Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	<6
RENAL Creatinina	<1,1	1,1-1,64	1,65-2,1	2,2-3,2	>3,3

EDAD GESTACIONAL	>39	37-38 6/7	34-36 6/7	32-33 6/7	<32
Síntoma: Cefalea	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10
Epigastralgia	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10
Disnea/dolor torácico	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10
AST o TGO	≤ 35	35-69	70-104	105-349	≥ 350

2.2.1 Antecedentes de la investigación.

A. Antecedentes Internacionales

Herrera Morales Blanca y cols (15). En su estudio “ Predictores de la mortalidad en pacientes con sepsis obstétrica mediante el uso de una puntuación de sepsis obstétrica y evaluación secuencial de falla orgánica-obstétrica “, tuvieron como objetivo: determinar los predictores de mortalidad en pacientes con sepsis obstétrica mediante puntuación de sepsis obstétrica (SOS) y evaluación secuencial de falla orgánica-obstétrica (SOFA-O). Realizaron un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo, donde se recabaron los datos de las pacientes que ingresaron a unidades de cuidados intensivos de hospitales de segundo nivel con diagnóstico de sepsis obstétrica en el período del 30 de junio de 2015 al 30 de junio de 2017; se aplicaron los instrumentos SOS (sepsis en obstetricia) y SOFA-O (evaluación secuencial de falla orgánica -obstétrica), y se correlacionaron las variables con la mortalidad materna. Dando como resultados: De un universo de 284 pacientes o que ingresaron a las UCI de hospitales de segundo nivel, se seleccionaron 51 que tenían criterios de inclusión para sepsis, correlacionándose con variables de las escalas SOS y SOFA-O. Se encontró como mayor factor de riesgo para el desarrollo de sepsis ser multigesta, tener preeclampsia, anemia, cesárea, mal control prenatal y haber sido sometida a procedimientos invasivos. Las variables cuantitativas relacionadas con muerte materna fueron creatinina, relación PaO₂/FiO₂, frecuencia cardiaca, lactato, saturación venosa. El puntaje de SOS mínimo y máximo para muerte materna fue 7-22 y de SOFA-O, 10-18

puntos. Hubo una mortalidad de 7.8% (cuatro pacientes) de la población estudiada. Concluyendo: La incidencia de sepsis obstétrica se encuentra en aumento, por lo que su reconocimiento rápido y la terapia adecuada impactarán en la supervivencia de la paciente.

U. Vivian Ukah, Beth Payney cols. (16). En su estudio “Evaluación del Riesgo fullPIERS modelo de predicción en mujeres con preeclampsia inicio temprano”. La preeclampsia de aparición temprana se asocia con complicaciones maternas y perinatales graves. El modelo fullPIERS (preeclampsia integrado de estimación del riesgo) mostró valideces tanto internos como externos para predecir los resultados maternos adversos plazo de 48 horas para las mujeres con preeclampsia admitidos a cualquier edad gestacional. Esta capacidad de reconocer a las mujeres con mayor riesgo de complicaciones más temprana podría ayudar en la prevención de estos resultados adversos mediante una mejor gestión. Debido a que la mayoría ($\approx 70\%$) de las mujeres en el desarrollo del modelo tuvo preeclampsia de aparición tardía, se evaluó el rendimiento del modelo fullPIERS en mujeres con preeclampsia de aparición temprana para determinar si va a ser útil en este subgrupo de mujeres con preeclampsia. Tres cohortes de mujeres admitidas con preeclampsia de aparición temprana entre 2012 y 2016, de los hospitales terciarios en Canadá, los Países Bajos y Reino Unido, se utilizaron. Usando la ecuación modelo publicado, la probabilidad de experimentar un resultado adverso materna se calculó para cada mujer, y el rendimiento del modelo se evaluó sobre la

base de la discriminación, la calibración y la estratificación. El conjunto de datos total incluyó 1388 mujeres, con una tasa de resultados adversos maternos del 7,3% dentro de las 48 horas de ingreso.

El modelo tuvo una buena discriminación, con un área bajo la curva ROC de 0.

Von Dadelszen, y cols. (17) En su estudio “Predicción de resultados maternos adversos en preeclampsia: desarrollo y validación del modelo fullPIERS” siendo la preeclampsia una de las principales causas de muerte materna. Estas muertes resultan principalmente de la eclampsia, hipertensión no controlada o inflamación sistémica. Desarrollamos y validamos el modelo fullPIERS con el objetivo de identificar el riesgo de complicaciones fatales o potencialmente mortales en mujeres con preeclampsia dentro de las 48 h del hospitalización - admisión por el trastorno. Métodos Desarrollamos y validamos internamente el modelo fullPIERS en un estudio prospectivo multicéntrico en mujeres quienes ingresaron en centros obstétricos terciarios con preeclampsia o que desarrollaron preeclampsia después del ingreso. El resultado de interés fue la mortalidad materna u otras complicaciones graves de la preeclampsia. Rutinariamente reportado y variables informativas se incluyeron en un modelo de regresión de eliminación hacia atrás paso a paso para predecir los efectos adversos resultado materno Evaluamos el rendimiento utilizando el área bajo la curva (AUC) del receptor en funcionamiento

característico (ROC). Se utilizaron técnicas de arranque estándar para evaluar el posible sobre ajuste. Hallazgos 261 de 2023 mujeres con preeclampsia tuvieron resultados adversos en cualquier momento después del ingreso al hospital (106 [5%] dentro de las 48 h de la admisión). Los predictores de resultados maternos adversos incluyeron edad gestacional, dolor torácico o disnea, saturación de oxígeno, recuento de plaquetas y concentraciones de creatinina y aspartato transaminasa. Los fullPIERS el modelo predijo resultados maternos adversos dentro de las 48 h de elegibilidad para el estudio (AUC ROC 0.88, IC 95% 0.84–0.92). No hubo sobreajuste significativo fullPIERS funcionó bien (AUC ROC > 0.7) hasta 7 días después de la elegibilidad. Interpretación El modelo fullPIERS identifica a las mujeres con mayor riesgo de resultados adversos hasta 7 días antes surgan complicaciones y, por lo tanto, pueden modificar la atención directa del paciente (por ejemplo, el momento del parto, el lugar de atención), mejorar el diseño de ensayos clínicos e informar investigaciones biomédicas relacionadas con la preeclampsia.

Agrawal, Maitra y cols(18). En su estudio: “Predicción de resultados maternos adversos en preeclampsia utilizando un modelo de predicción de Riesgo”.

Este estudio se realizó para evaluar cómo funciona el modelo de estimación integrada de riesgo de preeclampsia (fullPIERS) en la predicción de resultados maternos adversos cuando todas las variables predictoras se obtienen dentro de las 24 h posteriores al ingreso por

preeclampsia. Se realizó un estudio de cohorte prospectivo en 323 mujeres que cumplieron con los criterios definitivos de inclusión y exclusión. Las pacientes fueron monitorizadas para detectar síntomas clínicos de preeclampsia, parámetros bioquímicos y resultados adversos maternos y neonatales. Se calculó una puntuación de predicción de riesgo utilizando la calculadora fullPIERS. El análisis estadístico de las tasas y las razones se llevó a cabo mediante la evaluación de la prueba χ^2 (2) y la razón de posibilidades. 18.3% (n = 60) tuvo un resultado materno adverso y 42.8% (n = 138) tuvo un resultado fetal adverso, y 43 (13.35%) tuvo un resultado materno y perinatal adverso combinado. La disnea, los trastornos visuales, el dolor epigástrico y [Fórmula: ver texto] parecían ser factores de riesgo altamente significativos. En las variables bioquímicas estudiadas, se encontró que la creatinina sérica y el ácido úrico sérico tienen una asociación significativa. La asociación entre el resultado perinatal adverso y el parto vaginal fue muy significativa (OR 0,35; IC del 95%: 0,19 a 0,63) y el valor de P fue de 0,0005. La razón de probabilidad asociada con el grupo de mayor riesgo (probabilidad pronosticada del resultado $\geq 30\%$) mostró un rendimiento excelente (es decir, 17.5) del modelo fullPIERS como regla en la prueba. Se concluyó que el modelo fullPIERS funcionó bien en la predicción de resultados maternos adversos en mujeres con preeclampsia. Es fácil de usar. El modelo se basa en el uso de pocos parámetros clínicos y bioquímicos importantes y no requiere pruebas de laboratorio exhaustivas. Aunque podría ser de uso limitado en un centro de atención terciaria bien equipado, este modelo se puede utilizar en el ámbito

de los hospitales de distrito o subdistrito para identificar a los pacientes con riesgo de complicaciones debido a la preeclampsia. La derivación oportuna a un centro superior ayudará a reducir la morbilidad y mortalidad asociadas con esta afección.

B. Antecedentes Nacionales

John Apaza Valencia y cols. (19) En su estudio: "Propuesta de un puntaje de riesgo para detectar gestantes preeclámplicas", tuvo como objetivo: determinar la utilidad de un puntaje para la valoración del riesgo y detección de gestantes con y sin preeclampsia. Diseño: Estudio transversal, analítico, de casos y controles. Institución: Departamento de Ginecología y Obstetricia, Hospital III Honorio Delgado de Arequipa, Perú. Participantes: Gestantes con y sin preeclampsia que tuvieron parto eutócico o distócico en el Servicio de Obstetricia durante los meses de junio de 2015 a junio de 2016. Metodología: Se evaluó la historia clínica del alta hospitalaria. Se elaboró una tabla con factores de riesgo de preeclampsia (PE) y se calificó mediante un puntaje. Principales medidas de resultados: Análisis bivariado de factores de riesgo del grupo preeclampsia y control. Determinación de un punto de corte del puntaje. Resultados: Se evaluó 253 pacientes; 132 pacientes pertenecieron al grupo control y 121 casos al grupo PE. Los factores de riesgo estudiados tuvieron un odds ratio (OR) mayor de 2, siendo mayor para el factor de riesgo presión arterial media con OR de 8,80 y siendo menor para el factor de riesgo hemoglobina (Hb) con OR de 2,749. Con un punto de corte ≥ 4

se valoró el alto riesgo de PE con una sensibilidad de 94,21%, especificidad de 87,88% y razón de verosimilitud de 7,77. Conclusiones: El puntaje de riesgo de preeclampsia propuesto parece ser útil para la valoración del riesgo y detección de preeclampsia, tomando como punto de corte un puntaje mayor e igual a 4, y puede ser utilizado en centros de nivel de atención I a III.

2.2.2 Bases Teóricas

✓ Definiciones Operacionales:

Preeclampsia con signos de severidad considerada para el estudio: Se refiere a una paciente con el diagnóstico de preeclampsia (HIPERTENSIÓN DE INICIO LUEGO DE 20 SEMANAS, CON HIPERTENSIÓN IGUAL O MAYOR A 140/90 AL MENOS TOMADA DOS VECES en asociación con uno o más de los siguientes hallazgos:

- 1- Presión arterial sistólica igual o mayor a 160mmHg y/o presión arterial diastólica igual o mayor a 110mmHg. 2-sintomatología hipertensiva (Cefalea, epigastralgia, síntomas auditivos, síntomas visuales, amaurosis), 3-Alteraciones de laboratorio o complicaciones como síndrome HELLP, edema agudo de pulmón, edema cerebral y otros.
- 2- Crisis Hipertensiva: Presión arterial sistólica ≥ 160 mmHg y/o presión arterial diastólica ≥ 110 mmHg.
- 3- Necesidad de anti-hipertensivos post parto: uso de cualquier anti-hipertensivo para controlar o mantener niveles estables de presión arterial.
- 4- Uso de antihipertensivos por crisis hipertensivos: Uso de antihipertensivos solo para controlar las crisis hipertensivas.
- 5- Cesárea: Terminación del embarazo con la extracción del recién nacido por vía abdominal.
- 6- Eclampsia: Convulsión en una paciente con trastorno hipertensivo del embarazo (THE), donde se descarta otra causa. Es post parto si ocurre luego del momento del nacimiento.

- 7- Síndrome de HELLP: Complicación de los THE donde hay hemólisis, elevación de enzimas hepáticas y trombocitopenia.
- 8- Injuria renal aguda Aplicamos los criterios de Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group basada en creatinina y flujo urinario para definir y clasificar la IRA: incremento de la creatinina 0,3 mg/dl en 48 horas; incremento de la creatinina 1,5 veces la basal presumida haber tenido 7 días previos y volumen urinario menor de 0,5ml/Kg/h en 6 horas; AKI 1: incremento de creatinina 1,5 veces la basal, AKI 2: incremento de creatinina 2 veces la basal y AKI 3: incremento de creatinina 3 veces la basal o creatinina ≥ 4 mg/dl.
- 9- Edema agudo de pulmón: Acumulación de líquido en los componentes extravascular del pulmón con evidencia de dificultad respiratoria e imagen radiográfica que lo confirma.
- 10-Edema cerebral: Evidencia clínica y confirmada por imágenes de acumulación de líquido intercelular cerebral.
- 11-Enfermedad cerebrovascular hemorrágica: sangrado evidenciado ventricular, parenquimal o subaracnoideo.
- 12-Encefalopatía hipertensiva: Emergencia hipertensiva (hipertensión arterial severa) con sintomatología neurológica variada y transitoria.
- 13-Hematoma subcapsular hepático: imagen ecográfica o tomográfica sugerente.
- 14-Estallamiento hepático: sangrado hepático, shock, hemoperitoneo.
- 15-Coagulación intravascular diseminada: Disminución del conteo plaquetario a menos de 100 mil, fibrinógeno en menos de 250mg/dl,

prolongación de los tiempos de coagulación y presencia de dímero D.

16-Oliguria: Menos de 100cc de orina en cuatro horas o menos de 500cc en 24horas.

17- Muerte fetal: Muerte in útero del feto, detectada antes de nacer o al momento del nacimiento.

18-Hemorragia postparto: Pérdida de sangre mayora500cc en el parto o másde1000cc en cesárea.

19-Dificultad respiratoria: Inicio de dificultad para respirar evidenciado por taquipnea o disnea, baja saturación de oxígeno (<90%).

20-Muerte materna: Muerte secundaria a cualquier complicación en cualquiera de los dos grupos de investigación.

2.3. Hipótesis

Hipótesis general

Demostrar la utilidad del SOFA-ECLASH y fullPIERS en la predicción de resultados adversos en mujeres con desordenes hipertensivos del embarazo en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, durante el periodo de enero 2016 a diciembre del 2017

2.3.1. Variables

2.3.1.1 Variables intervinientes.

SCORE SOFA- ECLASH

SCORE FULLPIERS

RESULTADOS ADVERSOS Y/O COMPLICACIONES

DESORDENES HIPERTENSIVOS DEL EMBARAZO

2.4. MARCO METODOLOGICO.

2.4.1. Métodos de investigación.

El tipo de estudio del presente trabajo de investigación corresponde a un diseño de Investigación prospectiva, comparativa aleatorizado.

2.4.2. Diseño de la investigación

Prospectiva: Estará basado en información y datos que se manifestaran en el futuro.

Comparativa: Se utilizara 2 score en una misma patología. se comparan las predicciones de ambos scores.

Aleatorizada: Se aplican aleatorizadamente los scores, se realiza seguimiento a pacientes y complicaciones.

Población, muestra, y unidad de análisis.

Población:

La población estará conformada por todas las gestantes con trastorno hipertensivos del embarazo en nuestro hospital que fueron atendidas en el Hospital Regional de Cajamarca, durante el periodo de enero del 2016 a diciembre del 2017.

Muestra:

Se calcula con la fórmula para población finita:

$$n = \frac{z^2(p \cdot q)}{e^2 + \frac{z^2(p \cdot q)}{N}}$$

Donde:

- N = 714: Total de la población
- $Z\alpha = 1.96$ al cuadrado (Nivel de confianza 95%)
- p = proporción esperada (0,5)
- q = 1 – p (1-0,5=0,5)

Por lo que n=251 (tamaño muestral), que será dividido aleatoriamente en dos grupos de 126. • e = error (0,05)

Unidad de análisis:

La unidad de análisis estará constituida por cada una de las gestantes con desórdenes hipertensivos, durante el periodo enero 2016 a diciembre 2017.

2.4.4. Criterios de Inclusión y exclusión.**- Criterios de inclusión.**

Las pacientes que conformaran el estudio cumplirán los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de desórdenes hipertensivos en el

embarazo.

- Pacientes que acepten voluntariamente participar en calidad de encuestadas.

Criterios de Exclusión

- Pacientes con otro diagnóstico de complicaciones obstétricas o médicas.

2.4.5. Técnicas de recolección de datos

El presente trabajo de investigación se realizará en dos fases:

1.-Fase: Se solicitará el permiso respectivo a la Dirección del Hospital Regional Docente de Cajamarca para poder explicar la investigación , tener acceso a las historias clínicas de las paciente y poder sensibilizar al personal tratante para en el uso del instrumento.

2.-Fase: Se usará una hoja de recolección de datos donde están todos los resultados primarios y secundarios más los datos epidemiológicos y generales de las pacientes. Para ello en cada sala se colocaran estas hojas y al momento de ingresar una paciente al estudio se colocará en su expediente dicha hoja la cual será llenada por los médicos tratantes y en su defecto por alguno de los responsables de la investigación.

ASPECTOS ÉTICOS:

La participación de las pacientes en este estudio es voluntaria. Se usará una hoja de consentimiento (Anexo 01) para informar por escrito luego de la comunicación verbal del estudio a la paciente, dicha hoja la debe firmar el médico tratante o la enfermera y la paciente o familiar.

Descripción del instrumento

El instrumento: cuestionario (Anexo 02) será un formulario diseñado especialmente para recolectar información de las diversas características de interés entorno al estudio las cuales son:

- Datos generales
- Datos socio-demográficos
- Datos relacionados con desordenes hipertensivos.
- Datos de las complicaciones y/o afectos adversos.
- Datos del score utilizado.,

Procesamiento y análisis de datos

El procesamiento electrónico de la información se realizará en base al programa SPSS 24.0 y el programa de Microsoft Excel.

Para los análisis usaremos con las variables categóricas Chi cuadrado con corrección de Yates ,Odds ratio con regresión logística de una cola.

Se harán comparaciones con curva ROC de áreas bajo la curva. Usaremos una p menor de 0.05 como significativa.

Se comparará la incidencia de complicaciones por grupo buscando alguna diferencia entre los scores de estudio. Este mismo análisis se realizará para el conjunto de complicaciones maternas, buscando por diferencias entre los dos grupos de acuerdo al scores utilizado.

.

VIII. REFERENCIAS

1. Sibai B. Hypertensive Disorders in Pregnancy. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 2017; 60 (1):133.
2. Executive summary: hypertension in pregnancy. American College of Obstetricians and Gynecologists. *ObstetGynecol* 2013;122:1122-31.
3. Vigil-De Gracia P, Rojas Suárez J, Ramos E, Reyes O, Collantes J, Quintero A, et al. Incidence of eclampsia with HELLP syndrome and associated mortality in Latin America. *Int J Gynaecol Obstet.* 2015;129(3):219-22.
4. Ditishein A, Sibai B. Diagnosis and Management of HELLP Syndrome Complicated by Liver Hematoma. *Clinical Obstetrics & Gynecology* 2017; 60 (1):190–197.
5. Vigil-De Gracia, Ortega-Paz Luis. Pre-eclampsia/eclampsia and hepatic rupture. *Int J Gynaecol Obstet.* 2012;118:186-189.
6. Gómez TE, Rodríguez M, Briones CG, Chávez R, et al. Diálisis peritoneal temprana en pacientes con insuficiencia renal aguda por pre eclampsia. *AsocMexMedCrit y Ter Int* 2004;18(3):81-85.
7. Siam S, El Hameed, Matar H. Evaluation of Acute Kidney Injury Defined by Rife Criteria and its Association with Mortality in Critically Ill Obstetric Patients: A Retrospective Study. *Med. J. Cairo Univ* 2011; 79 (1): 589-593.
8. Kallur SD, et al. SOFA scores and Severe Maternal Morbidity. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 2014;8 (4): OC06-OC8.

9. Serial evaluation of the SOFA Score to predict outcome in critically ill patients. *JAMA* 2001;286:1754-1758.
10. Oliveira-Neto A, Souza JP, Parpinelli MA, Sousa MH. Sequential Organ Failure Assessment Score for Evaluating Organ Failure and Outcome of Severe Maternal Morbidity in Obstetric Intensive Care. *TheScientificWorldJournal* 2012; 172145:1- 8. doi:10.1100/2012/172145.
11. Von Dadelszen P, Payne B, Li J, Ansermino JM, Pipkin FB, Côté AM, et al. Prediction of adverse maternal outcomes in pre-eclampsia: development and validation of the fullPIERS model. *Lancet* 2011; 377: 219–27.
12. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zancheti A, Böhm M et al. Guía de práctica clínica de la ESH/ESC 2013 para el manejo de la hipertensión arterial. *RevEspCardiol* 2013;66(11):880.e1-880.e64.
13. De Souza LJ, Alves JG, Ribeiro RM, GicovateC, GoytacazesC, Assed D et al. Aminotransferase Changes and Acute Hepatitis in Patients With Dengue Fever: Analysis of 1,585 Cases. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases* 2004;8(2):156-163.
14. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney inter., Suppl.* 2012; 2: 1–138.
15. Blanca E Herrera Morales,* Juan Lara Cruz,* Victoria Ortega López Predictores de la mortalidad en pacientes con sepsis obstétrica mediante el uso de una puntuación de sepsis obstétrica y evaluación secuencial de falla orgánica-obstétrica.

16. U. Vivian Ukah, Beth Payne, Jennifer A. Hutcheon, J. Mark Ansermino, Wessel Ganzevoort, Shakila Thangaratinam, Laura A. Magee, Peter von Dadelszen. Evaluación del Riesgo fullPIERS modelo de predicción en mujeres con preeclampsia inicio temprano. Published online 2018 Feb 12. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.10318.

17 Peter von Dadelszen, Beth Payne, Jing Li, J Mark Ansermino, Fiona Broughton Pipkin, Anne-Marie Côté, M Joanne Douglas, Andrée Gruslin, Jennifer A Hutcheon, KS Joseph, Phillipa M Kyle, Tang Lee, Pamela Loughna, Jennifer M Menzies, Mario Merialdi, Alexandra L Millman, M Peter Moore, Jean-Marie Moutquin, Annie B Ouellet, Graeme N Smith, James J Walker, Keith R Walley, Barry N Walters, Mariana Widmer, Shoo K Lee, James A Russell, Laura Magee. Predicción de resultados maternos adversos en preeclampsia: desarrollo y validación del modelo fullPIERS.

18. Agrawal S1, Maitra N1. Predicción de resultados maternos adversos en preeclampsia utilizando un modelo de predicción de riesgo. Enviado a J Obstet Gynaecol India. 2016 Oct; 66 (Supl. 1): 104-11. doi: 10.1007 / s13224-015-0779-5. Epub 2015 11 de noviembre. Departamento de Obstetricia y Ginecología, Medical College, Baroda, India

19. John Apaza Valencia^{1,a}, Mónica Sotelo Hanco^{1,b}, María Tejada Zúñiga^{1,b}. Propuesta de un puntaje de riesgo para detectar gestantes preeclámpticas. Departamento de Ginecología y Obstetricia, Hospital III

Honorio Delgado de Arequipa, Perú. Revista Peruana de Ginecología y
Obstetricia

versión On-line ISSN 2304-5132

Rev. peru. ginecol. obstet. vol.62 no.4 Lima oct. 2016

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: “Evaluación Seriada Del Score Sofa- Eclash Vs Fullpiers Para Predecir Resultados Adversos En Mujeres Con Desordenes Hipertensivos Del Embarazo En El Hospital Regional Docente De Cajamarca Durante Enero 2016 A Diciembre Del 2017”

Investigador Principal:

Dra. Janet Lizbeth Herrera Piminchumo, Dr. Jorge Collantes Cubas (Asesor)

Institución: Hospital Regional Docente de Cajamarca

I-INFORMACION

Introducción: Soy la Dra. Janet Lizbeth Herrera Piminchumo, médico residente en ginecología y obstetricia, con experiencia en investigación y actualmente conduciendo esta investigación “EVALUACIÓN SERIADA DEL SCORE SOFA-ECLASH VS FULLPIERS PARA PREDECIR RESULTADOS ADVERSOS EN MUJERES CON DESORDENES HIPERTENSIVOS DEL EMBARAZO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA DURANTE ENERO 2016 A DICIEMBRE DEL 2017”.

El propósito de esta investigación es comparar score SOFA-ECLASH vs fullPIERS en la predicción de efectos adversos en desordenes hipertensivos del embarazo en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el periodo de enero a diciembre del 2017.

Conocimientos previos: Los trastornos de presión arterial en las mujeres embarazadas se pueden presentar en casi un 10%, y la cura definitiva es la

interrupción del embarazo. Con el diagnóstico de THE se decide usar fullPIERS vs sofá esclash para calcular el riesgo de morbilidad. Hay evidencias que sirve y es útil.

Procedimientos: Al hacerle el diagnóstico de desórdenes Hipertensivo del Embarazo se usa score SOFA-ECLASH vs fullPIERS en la predicción de efectos adversos.

La Conducta sería usar score SOFA-ECLASH vs fullPIERS .Los posibles riesgos o beneficios:

A- Si la opción es usar SOFA ECLASH o fullPIERS se conocerán los riesgos de morbilidad.

B- Derecho de negarse a participar: Usted es libre de optar por participar en la investigación. Se me ha dicho que tengo la libertad de retirarme del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte la atención médica que recibo.

Confidencialidad: La información proporcionada por usted se mantendrá confidencial. Su nombre y su identidad tampoco se revelarán en cualquier momento. Sin embargo, los datos pueden ser vistos por el comité de revisión ética y pueden ser publicados sin informar su nombre ni identidad.

Fuente de Información disponible: Si tiene alguna duda puede comunicarse con la investigadora principal, Dra, Janet Lizbeth Herrera Piminchumo al teléfono 981628648 o escribirle al correo jeannethep21@hotmail.com.

II- Autorización

He recibido una explicación completa por parte de mi (mis) médico (s) tratante (s) sobre la participació en este estudio. Entiendo claramente que la

complicación que tengo representa riesgo para mí y entiendo que el tratamiento definitivo de la preeclampsia severa es la terminación del embarazo, se me ha explicado que se usaran los score SOFA-ECLASH vs fullPIERS en la predicción de efectos adversos.

Después de considerarlo, estoy de acuerdo en cooperar, autorizando que se utilice la información obtenida de manera anónima, es decir mi identidad nunca será dada a conocer y los datos referentes a mí serán estrictamente confidenciales.

Acepto informarle inmediatamente de cualquier anomalía que se observe durante el curso de mi hospitalización.

Así, Yo _____ mayor de edad con DNI No. _____ autorizó que se registre en este estudio la información correspondiente.

Fecha:

Nombre del "paciente:

Firma de la paciente

Nombre del Médico que obtiene el consentimiento:

Firma del Médico

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS



“EVALUACIÓN SERIADA DEL SCORE SOFA- ECLASH VS FULLPIERS
PARA PREDECIR RESULTADOS ADVERSOS EN MUJERES CON
DESORDENES HIPERTENSIVOS DEL EMBARAZO EN EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE DE CAJAMARCA DURANTE ENERO 2016 A DICIEMBRE DEL 2017”.



NÚMERO DEL SOBRE:

SOFA ESCLASH ()

FullPIERS()

I. Datos Generales:

- a. Nombre de paciente:
- b. Edad:
- c. Estado civil:
- d. Provincia/distrito de Procedencia:.....
- e. Fecha de ingreso: día/mes/año.
- f. Diagnóstico de ingreso:

II. Datos del embarazo:

- a. Paridad:
- b. Edad gestacional:
- c. Presión Arterial de inicio:.....
- d. Proteinuria:TGO: TGP:..... DHL:.....
- e. Creatinina:.....Bilirrubinas Tot..... D:..... I:.....
- f. Plaquetas:.....

III. EFECTOS ADVERSOS:

- SNC: - Hemorragia cerebral () Isquemia y edema cerebral () ACV ()
- GI: - Hematoma hepático () Ruptura Hepática () Hemoperitoneo ()
- Renal: - Insuficiencia renal aguda () Oligoanuria ()
- Pulmonar: - Edema agudo de pulmón () Sd. Dificul. Respiratoria ()
- Cardiaco: - Cardiogénico y no cardiogénico () infarto de miocardio ()
- Hematológico: -CID () otros:
- Oftalmológico: - Lesión de retina ()
- Restricción del crecimiento intrauterino ()
- Otras Complicaciones

SOFA-ECLASH

Evaluación secuencial de falla orgánica en Eclampsia y síndrome de HELLP

Variables	0	1	2	3	4
RESPIRATORIO					
PaO2/FIO2, mmHg	>400	≤400	≤300	≤200	≤100
COAGULACION					
Plaquetas	>150	≤150	≤100	≤50	≤20
HIGADO					
Bilirrubina	<1,2	1,2-1,9	2,0-5,9	6,0-11,9	>12
CARDIOVASCULAR					
PAS	<130	130-139	140-159	160-179	≥180
PAD	o <85	85-89	90-99	o 100-109	≥110
SNC					
Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	<6
RENAL					
Creatinina	<1,1	1,1-1,64	1,65-2,1	2,2-3,2	>3,3
EDAD					
GESTACIONAL	>39	37-38 6/7	34-36 6/7	32-33 6/7	<32
Síntoma:					
Cefalea	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10
Epigastralgia	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10
Disnea/dolor torácico	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10
AST o TGO	≤35	35-69	70-104	105-349	≥350

SCORE FullPIERS:

EMBARAZO DE _____ SEMANAS _____ DÍAS

DISNEA/DOLOR TORACICO: _____

PLAQUETAS: _____

TGO: _____

CREATININA: _____

SAT O2: _____

RIESGO CALCULADO: _____

INICIO DE fullPIERS: FECHA: D ___ MES ___ AÑO

HORA DE INICIO: _____

TOTAL DE HORAS USANDO fullPIERS ANTES DE COMPLICACION:

1- Presión Arterial Sistólica inicial: Más elevada: _____

2- Presión Arterial Diastólica inicial: Más elevada: _____

3- Medicamento usado para las crisis hipertensivas: _____

4- Corticoides usado: _____

5- Proteínas en orina de 24 horas: _____, Albuminuria: _____

6- Se usó ANTIHIPERTENSIVO oral durante el embarazo sin crisis hipertensivas: ___ Cual medicamento _____ Dosis _____

7- Complicación registrada: HELLP () ECLAMPSIA () IRA() EDEMA PULMONAR() HEMATOMA SUBCAPSULAR() RUPTURA HEPÁTICA()

8- Desprendimiento de placenta: _____

9- Cesárea _____ Parto _____

Fecha: D _____ M _____ A _____ /Hora _____

10- Peso al nacimiento _____ Sexo _____

11- APGAR del recién nacido: 1 Minuto _____; 5 Minutos _____

12- MUERTE PERINATAL: OBITO () MUERTE NEONATAL ()

13- CONVULSIÓN POST PARTO: SI _____, / NO _____

HORAS LUEGO DE INICIO HASTA CONVULSIONAR _____

14- HEMORRAGIA POST PARTO; SI _____ NO _____

15- DIFICULTAD RESPIRATORIA: SI _____ NO _____

16- OTRA COMPLICACIÓN:

MUERTE MATERNA () HELLP () IRA () EDEMA PULMONAR ()

HEMATOMA SUBCAPSULAR () RUPTURA HEPÁTICA () DPP ()

PRESENCIA DE RCIU: PERCENTIL: DOPPLER ACM: DOPPLER UMBILICAL:

ICP: