

**RESULTADOS OBSTÉTRICOS DE LAS PACIENTES CON PREECLAMPSIA
NO SEVERA MANEJADAS CON HOSPITALIZACIÓN EN CASA
COMPARADO CON EL MANEJO INTRAHOSPITALARIO EN UN HOSPITAL
NIVEL 3, CALI.**

JOHANNA CAROLINA ARANGO PINEDA

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
SANTIAGO DE CALI
2018**

**RESULTADOS OBSTÉTRICOS DE LAS PACIENTES CON PREECLAMPSIA
NO SEVERA MANEJADAS CON HOSPITALIZACIÓN EN CASA
COMPARADO CON EL MANEJO INTRAHOSPITALARIO EN UN HOSPITAL
NIVEL 3, CALI.**

JOHANNA CAROLINA ARANGO PINEDA

Trabajo de grado para optar por el título de Magister en Epidemiología.

**DIRECTOR:
JAVIER ENRIQUE FONSECA PÉREZ
MÉDICO Y GINECÓLOGO, MAGISTER EN EPIDEMIOLOGÍA**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
SANTIAGO DE CALI
2018**

DEDICATORIA

A David Aguirre, mi compañero de vida, por darme fuerzas cuando me faltaban, por su amor incondicional y apoyo.

A mis papas, a Gaby, mi hermano y a mi familia, por apoyarme para cumplir esta meta, por tanto cariño y buena energía.

Donde quieras que estés, siempre a ti abuela Alicia, porque cada uno de mis logros siempre serán en tu honor.

AGRADECIMIENTOS

A Erika Cantor, por iniciar en esta aventura epidemiológica juntas y decidir continuar brindándome su amistad mas allá de la academia, por no dejarme desfallecer y al final acompañarme en mis momentos importantes.

A mi director de trabajo de grado, el Dr. Javier Fonseca, quien no solo es una fuente de inspiración en mi carrera profesional, sino que además se comprometió profundamente con este trabajo, quien me guió de forma paciente, constante y entusiasta.

A Federico Cardona y Manuel Cruz por su enorme disposición para apoyarme.

A Wilmar Saldarriaga, mi mentor, por sus consejos y amistad.

A mis compañeras de trabajo de la Fundación Valle del Lili, por su colaboración para completar esta recta final, principalmente Viviana Mesa por su motivación y, cariño, sin su gran ayuda no habría tenido el tiempo para culminar este trabajo.

A mis profesores de la maestría en epidemiología por su dedicación y acompañamiento en este camino; también a mis compañeras de maestría y jurados.

Al Hospital Universitario del Valle, pues gracias a su aval fue posible el desarrollo de este trabajo; al personal que hizo parte del programa de hospitalización en casa, a las enfermeras, ginecólogos y residentes de la unidad de alto riesgo obstétrico, pues su contribución por velar por el bienestar de las pacientes permitió que se llevará a cabo todo lo descrito en esta investigación.

A las gestantes y sus recién nacidos, que aportaron de forma desprevénida la información para llevar a cabo este análisis, con lo cual permitirán un avance invaluable en el manejo de los trastornos hipertensivos.

NOTA DE ACEPTACIÓN

FIRMA DE JURADO

FIRMA DE JURADO

FIRMA DE JURADO

SANTIAGO DE CALI, 2018

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN	10
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
3. ESTADO DEL ARTE	15
3.1 DEFINICIÓN Y CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE LOS TRASTORNOS HIPERTENSIVOS DEL EMBARAZO	15
3.2 EPIDEMIOLOGÍA DE LA PREECLAMPSIA	17
3.3 EVIDENCIA EN EL MANEJO DE PREECLAMPSIA NO SEVERA.....	18
3.4 BRECHA DE CONOCIMIENTO	20
4. MARCO TEÓRICO	21
5. OBJETIVOS	23
5.1 GENERAL.....	23
5.2 ESPECÍFICOS	23
6. METODOLOGÍA.....	24
6.1 TIPO DE ESTUDIO	24
6.2 POBLACIÓN Y MUESTRA	24
6.1.1 Población objetivo.....	24
6.1.2 Población a estudio.....	24
6.1.3 Área de estudio.....	25
6.1.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	26
Todas las pacientes incluidas en el estudio debían cumplir los criterios de hospitalización en casa, de acuerdo al programa institucional del HUV, los cuales se enumeran a continuación:	26
6.1.5 Tamaño de muestra.....	27
6.1.6 Tipo de muestreo	28
6.2 SEGUIMIENTO Y MÉTODO DE EVALUACIÓN DE PACIENTES	28
6.3 VARIABLES	30
6.3.1 Variables resultado	30
6.3.2 Variables independientes.....	36
6.4 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN Y MANEJO DE DATOS	37

6.5	MANEJO Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS	38
6.6	PLAN DE ANÁLISIS	
7.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	43
8.	RESULTADOS	44
8.1	DESCRIPCIÓN DE LA COHORTE	44
8.2	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS AL DIAGNÓSTICO.....	45
8.3	RESULTADOS MATERNOS	46
8.4	RESULTADOS NEONATALES	54
8.5	TIEMPO DE PROLONGACIÓN DEL EMBARAZO.....	56
8.6	VALIDACIÓN DE SUPUESTOS	59
9.	DISCUSIÓN	61
9.1	HALLAZGOS PRINCIPALES	61
9.2	LIMITACIONES Y FORTALEZAS, SEGOS Y CONFUSIÓN.....	66
9.3	IMPLICACIONES EN LA SALUD PÚBLICA	68
9.4	FUTUROS ESTUDIOS.....	68
10.	CONCLUSIONES	69
11.	BIBLIOGRAFÍA	70
12.	ANEXO	77
	ANEXO 1: INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS PARA LOS RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES EN HOSPITALIZACIÓN EN CASA VS INTRAHOSPITALARIO	77
	ANEXO 2: INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAR EL INSTRUMENTO RECOLECCIÓN DE DATOS.....	85
	ANEXO 3. AVAL DE COMITÉ DE INSTITUCIONAL DE REVISIÓN ÉTICA HUMANA	100
	ANEXO 4. AVAL DEL COMITÉ DE INVESTIGACIONES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE	102

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Descripción de la variable de resultado primario	31
Tabla 2. Descripción de los resultados secundarios maternos del estudio.	32
Tabla 3. Descripción de los resultados secundarios fetales del estudio.	34
Tabla 4. Descripción de las variables sociodemográficas del estudio.....	36
Tabla 5. Características sociodemográficas y clínicas al diagnóstico entre los grupos.....	46
Tabla 6. Resultado materno primario (hipertensión severa) según grupo de tratamiento.....	46
Tabla 7. Comportamiento de hipertensión severa según las características de ingreso.....	47
Tabla 8. Resultado materno primario (hipertensión severa) según ambos grupos.	48
Tabla 9. Resultados maternos de ambos grupos.	49
Tabla 10. Resultados maternos de ambos grupos.	51
Tabla 11. Comportamiento de la morbilidad materna compuesta según las características de ingreso.....	53
Tabla 12. Resultados perinatales de ambos grupos.	55
Tabla 13. Características antropométricas y complicaciones de los recién nacidos por grupo.....	56
Tabla 14. Prolongacion del embarazo (en días) según las variables sociodemográficas.....	57
Tabla 15. Prolongación del embarazo en días según el tipo de manejo estratificado por edad gestacional.....	58

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Modelo teórico del desarrollo de la preeclampsia, manejo y resultados perinatales..	22
Figura 2. Flujograma de selección de la cohorte para comparar hospitalización en casas versus manejo intrahospitalario en preeclampsia no severa.	44
Figura 3. Tiempo de prolongación del embarazo de acuerdo a las semanas de gestación al diagnóstico.	59
Figura 4. Prueba gráfica para el supuesto de proporcionalidad.	60
Figura 5. Prueba gráfica para evaluar la bondad de ajuste	60

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El objetivo del estudio fue evaluar las complicaciones maternas comparando el manejo intrahospitalario (MI) con la hospitalización en casa (HC) de pacientes con preeclampsia no severa en un hospital de alta complejidad.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio de cohortes de pacientes con diagnóstico de preeclampsia no severa, manejadas en el Hospital Universitario del Valle (HUV) entre enero del 2011 a diciembre del 2015. El diagnóstico se realizó con base en presiones arteriales por encima de 140/90 mmHg, con proteinuria en orina de 24 horas positiva y sin alteración de órgano blanco. La cohorte expuesta fueron pacientes tratadas con manejo hospitalario en casa. La cohorte no expuesta estuvo conformada por mujeres con manejo expectante intrahospitalario hasta la semana 37. La variable de resultado primaria fue el desarrollo de hipertensión severa (crisis hipertensiva), como variables resultado secundarios se encontraban las complicaciones maternas y fetales; para evaluar la relación entre el tipo de manejo y las complicaciones descritas, se utilizó un modelo de regresión logística múltiple. También se estableció la prolongación del embarazo según el tipo de manejo por medio de una regresión de cox múltiple.

RESULTADOS: Se incluyeron 359 embarazadas con diagnóstico de preeclampsia no severa, de éstas 135 recibieron HC y 224 estuvieron hospitalizadas hasta al parto (grupo MI). La mediana de la edad al diagnóstico fue de 24 años (Rango: 14-45), sin diferencias entre los grupos. La edad gestacional al diagnóstico fue de 31,5 semanas (RIQ: 28.0-34.0) para HC y de 34,8 semanas (RIQ: 33.0-36.0) para MI. La proteína a las 24 horas fue mayor las pacientes hospitalizadas (MI: 407.5 mgrs (344.2-559.0); grupo 2: 377 mgrs (330.0-466.0), p valor=0.003). No se encontró diferencia en el porcentaje de

morbilidad materna compuesta (HC: 29.6%, MI: 28.5%, OR: 0.71 [IC95% 0.41; 1.23]), hipertensión severa (HC: 27.4%, MI: 20.9%, OR: 1.17 (IC95% 0.66; 2.06)). En cuanto a los recién nacidos se encontró que no hubo diferencias en cuanto a morbilidad neonatal compuesta entre los grupos (HC: 14,0%, MI: 19.6%, OR: 0.66 (IC95% 0.33; 1,28)), pero si hubo diferencias en los grupos en cuanto el peso a nacer (120 gramos más en HC, con $p<0.05$). Las mujeres manejadas en HC tenían una prolongación del embarazo en días (momento desde el diagnóstico hasta la finalización del embarazo) mayor que aquellas manejadas de forma intrahospitalaria (HC: 32 días (RIQ: 10-53 días); MI: 11 días (RIQ: 7-11 días)).

CONCLUSIÓN: Se considera que en pacientes con diagnóstico de preeclampsia no severa, no hay diferencias entre las gestantes manejadas con hospitalización en casa con respecto al manejo intrahospitalario.

PALABRAS CLAVE: ‘preeclampsia’, ‘hospitalización en casa’, ‘tratamiento’, ‘ambulatorio’.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La preeclampsia hace parte de los trastornos hipertensivos de la gestación, afecta entre 2 a 8% de todos los embarazos (1) y representa una de las principales causas de morbi-mortalidad en gestantes. A nivel mundial es la segunda causa de mortalidad materna directa (2), después de la hemorragia posparto, y en Colombia y Valle del Cauca sigue siendo la primera causa (3). Se considera que esta patología es secundaria a un defecto en la invasión del trofoblasto en las arterias uterinas (4), desencadenando un síndrome sistémico que afecta riñón, hígado, pulmones y cerebro, los cuales se denominan órganos blancos de la enfermedad.

El manejo de las pacientes diagnosticadas con preeclampsia consiste en la finalización del embarazo (5). Cuando la patología se presenta antes de la semana 37 de gestación, el recién nacido pretérmino se expone a las complicaciones de la prematuridad (6,7), como: hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante, síndrome de membrana hialina, entre otros, las cuales pueden llevar hasta a la muerte del neonato.

Con la finalidad de disminuir las complicaciones relacionadas con la prematurez, se sugiere el denominado manejo conservador o expectante (8), cuando la patología se diagnostica a edades gestacionales previas al término del embarazo. El manejo conservador, propone realizar seguimiento clínico y paraclínico estricto de la madre y el feto, con el objetivo de prolongar el embarazo y evitar la finalización temprana del mismo. Por medio de este manejo, se espera realizar la detección temprana de alteraciones en los órganos blancos materno, reduciendo así las complicaciones maternas y perinatales.

El manejo conservador, generalmente se realiza de forma intrahospitalaria y genera sobrecostos asociados a largas estancias hospitalarias, además de

exponer a la materna a infecciones nosocomiales y eventos trombóticos (9). Debido a lo anterior, se ha planteado la posibilidad del seguimiento del embarazo de alto riesgo sin la necesidad de la internación hospitalaria (10).

Las principales guías de manejo ginecológico a nivel mundial para los trastornos hipertensivos del embarazo, dan la posibilidad de la hospitalización en casa para aquellas pacientes con preeclampsia no severa (11–13). Este tipo de intervención solo ha sido evaluada en pacientes con hipertensión gestacional (14), encontrando resultados a favor de la hospitalización en casa; sin embargo esta patología tiene una morbilidad menor, tanto para la madre como para el feto comparado con la preeclampsia (15).

No existen estudios que proporcionen una orientación clara para la práctica clínica de la hospitalización en casa para la preeclampsia no severa (16) y las recomendaciones de las guías justifican su uso con base a los resultados obtenidos con la hipertensión gestacional. Por otra parte, algunos autores sustentan que la hospitalización en casa no representa un manejo adecuado para las pacientes, dado que la mayoría de ellas manifestarán complicaciones a los 8 días después del diagnóstico, lo cual obliga al manejo intrahospitalario (17).

En la actualidad, no se cuenta con evidencia para apoyar o refutar la hospitalización en casa como reemplazo a la vigilancia intrahospitalaria, pero si existieran tales beneficios, es necesaria la realización de estudios para así tratar de disminuir cualquier resultado adverso. El Hospital Universitario del Valle, contaba con un programa de hospitalización en casa para el seguimiento de pacientes con embarazo de alto riesgo, entre las cuales se encuentran las pacientes con preeclampsia no severa. A pesar de haber tenido este programa desde el 2011 hasta finales del 2015, nunca se evaluaron los resultados maternos y perinatales de esta intervención, por lo cual este estudio busca dar respuesta a la pregunta ¿Cuáles son los resultados maternos y neonatales de las pacientes con preeclampsia no severa manejadas en el programa de hospitalización en casa con respecto al manejo intrahospitalario, en el Hospital

Universitario del Valle en Cali, en el periodo 2011 a 2015?

Se espera que los resultados de este estudio, permitan aclarar las dudas que se tienen alrededor de la hospitalización en casa con respecto al manejo hospitalario en aquellas pacientes con preeclampsia no severa; esta evidencia podrá ser usada como un mejor nivel de recomendación en guías de manejo tanto nacionales como internacionales de trastornos hipertensivos del embarazo.

3. ESTADO DEL ARTE

3.1 Definición y criterios diagnósticos de los trastornos hipertensivos del embarazo

Los trastornos hipertensivos del embarazo se clasifican según el grupo de hipertensión gestacional del Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia en 4 categorías (18): preeclampsia, hipertensión crónica, preeclampsia sobreagregada a hipertensión crónica e hipertensión gestacional.

La preeclampsia, se define clínicamente como la elevación de la presión arterial (≥ 140 mm Hg sistólica o diastólica ≥ 90 mm Hg) en 2 tomas, separadas en 4 horas (19). Las cifras tensionales alteradas, se deben presentar posterior a la semana 20 de gestación, sin antecedente de hipertensión crónica, con retorno a la normalidad 6 semanas después del posparto (20); lo anterior, se acompaña por proteinuria mayor de ≥ 300 mgrs en 24 horas o ≥ 30 mg/dl ($\geq 1 +$) en una muestra aislada de orina, sin evidencia de infección del tracto urinario (21). En ausencia de proteinuria también se considera como preeclampsia aquella paciente hipertensa que presente una de las siguientes complicaciones: trombocitopenia, elevación de enzimas hepáticas, insuficiencia renal o edema pulmonar (18).

Adicionalmente, la preeclampsia se subdivide en: no severa y severa (11). La preeclampsia no severa se caracteriza por tensión sistólica (TAS) $\geq$ a 140 mm de Hg pero menor de 160 o tensión diastólica (TAD) $\geq$ a 90 mm de Hg pero menor de 110 en dos tomas de tensión arterial, proteinuria en orina de 24 horas mayor o igual a 300 mg, ausencia de signos y síntomas de premonitores de eclampsia y ausencia de compromiso de órgano blanco (18), lo cual incluye no tener deterioro en los exámenes paraclínicos (recuento de plaquetas, creatinina, pruebas hepáticas).

La preeclampsia severa tiene como características tensión sistólica ≥ 160 mm de Hg o tensión diastólica ≥ 110 mm de Hg y/o alguno de los siguientes criterios: síntomas premonitorios de eclampsia (fosfenos, cefalea, epigastralgia, visión borrosa, tinnitus o acúfenos u otras alteraciones cerebrales o visuales de aparición reciente), eclampsia, edema pulmonar, compromiso de órgano blanco con deterioro en los exámenes paraclínicos: creatinina sérica mayor de 1,1 mg/dL, recuento de plaquetas bajo $\leq 100.000/\text{mm}^3$, enzimas hepáticas elevadas: AST > 40 U/L y/o ALT > 40 U/L, aumento en el nivel de LDH > 600 U/L.

Hipertensión crónica se define como la hipertensión que está presente o es diagnosticada antes del embarazo o antes de la semana 20 de gestación (11), con aumento en las cifras de tensión arterial sistólica ≥ 140 mm de Hg y diastólica ≥ 90 mm de Hg, o aquella paciente que es diagnosticada por primera vez en el embarazo y que no resuelve su elevación de tensión arterial en el posparto (hasta 40 días).

Preeclampsia sobre agregada a hipertensión arterial crónica, es aquella paciente clasificada como hipertensión crónica quien presenta durante la gestación uno de los siguientes hallazgos: proteinuria en 24 horas mayor o igual a 300 mg, con proteinuria previamente considerada como normal o negativa, incremento súbito de la proteinuria, aumento súbito en la tensión arterial en una paciente previamente controlada, trombocitopenia (recuento de plaquetas ≤ 100.000 U/L), aumento de los niveles de transaminasas o deshidrogenasa láctica (LDH) a niveles anormales.

Finalmente, la hipertensión gestacional no proteinúrica es el incremento en la tensión arterial detectada por primera vez después de la semana 20 del embarazo sin presencia de proteinuria (18). La determinación final se realiza en el postparto, si la paciente no desarrolló preeclampsia y retorna a cifras de tensión arterial normal a las 6 semanas postparto.

3.2 Epidemiología de la preeclampsia

Entre los años 2003 y 2012 (22), la preeclampsia fue la segunda causa directa de muerte materna alrededor del mundo, aportando 14% de las muertes, estando por debajo de las reportadas por hemorragia posparto (27,1%). En Latinoamérica, aunque la preeclampsia sigue siendo la segunda causa de muerte, no existen grandes diferencias en la proporción de muertes atribuidas a la preeclampsia (22,1%) y a la hemorragia postparto (23,1%) (22). En Colombia, la incidencia de la patología varía desde 0.4 hasta 3%, siendo más alta en estratos socioeconómicos bajos con un rango entre 1.4-3.0%, en comparación con pacientes de estratos altos, donde se reporta una incidencia máxima del 1.4% (23).

Un estudio realizado entre 1991 a 2011, en 4463 pacientes con algún trastorno hipertensivo del embarazo, reportó que la preeclampsia representa el 44% de todos los trastornos (24). Este trabajo identificó que la severidad y la frecuencia de las complicaciones dependen de la edad gestacional en la que se realiza el diagnóstico, identificando que las complicaciones más frecuentes son: aumento de cifras tensionales en rangos de severidad (TAS>170 mmHg y TAD>110 mmHg) entre 6 al 10%, alteraciones neurológicas en 10%, falla renal en 6-8%, disfunción hepática 12-18% y trombocitopenia (conteo de plaquetas<100.000) en un 6%.

En Colombia, un estudio realizado en 707 mujeres preeclámpticas identificó que las complicaciones maternas más comunes eran síndrome HELLP (hemólisis, enzimas hepáticas elevadas y bajo recuento de plaquetas) en 10.9% y eclampsia en 1.8%; respecto al resultado perinatal, se encontró que el 38.7% de los neonatos presentaron bajo peso al nacer para la edad gestacional, la mortalidad neonatal fue del 1% (25).

Al igual que las complicaciones maternas, los eventos no deseados en el feto están estrechamente relacionados con la edad gestacional. Se ha identificado que neonatos nacidos antes de la semana 34 de gestación, entre 15 a 34% son pequeños para la edad gestacional y el 37% requieren ingreso a la unidad de cuidado intensivo neonatal (25).

3.3 Evidencia en el manejo de preeclampsia no severa

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, en su boletín número 33 de 2002 (12), en el ítem de tratamiento de las pacientes con preeclampsia en embarazos pretérminos, sugiere un manejo conservador o expectante ambulatorio, en aquellas pacientes con preeclampsia no severa, excluyendo maternas en las cuales no es posible realizar el seguimiento estricto por barreras logísticas (ejemplo: zonas rurales), maternas con signos de empeoramiento de la enfermedad y maternas con preeclampsia severa.

Desde los años 50s, se inició la práctica de hospitalizar a las pacientes con diagnóstico de preeclampsia, con el fin de lograr una disminución, principalmente de los eventos neurológicos (como la eclampsia). Esta se realizó, bajo el supuesto que el reposo podría mejorar el resultado de estos embarazos, convirtiendo el manejo conservador intrahospitalario en un denominador común en el tratamiento de las pacientes con este diagnóstico (26). Desde entonces, se aconseja la hospitalización de este grupo de pacientes, no sólo para una supervisión estricta de la madre y el feto, sino también para mejorar el cumplimiento de reposo en cama.

Al revisar la evidencia que toman las guías para sugerir la hospitalización en casa en las pacientes con preeclampsia no severa, aunque no se encuentra diferencias en los resultados obstétricos comparado con aquellas que reciben manejo intrahospitalario, la mayoría de las pacientes incluidas en estas investigaciones tienen diagnóstico de hipertensión gestacional, no de preeclampsia no severa (14,27). Como se menciona en una de las revisiones

sistemáticas del tema (16), dos de los estudios de referencia sobre manejo intrahospitalario con respecto a seguimiento en casa, solo incluyen mujeres con hipertensión crónica o hipertensión gestacional sin proteinuria.

A diferencia de las pacientes con diagnóstico de preeclampsia, las mujeres con hipertensión gestacional suelen tener un pronóstico que generalmente es más favorable (16). Un estudio que comparó 592 pacientes con diagnóstico de hipertensión gestacional entre la semana 24 y 36, donde se dividió a las pacientes entre seguimiento intrahospitalario con respecto al seguimiento telefónico, no mostró diferencias en el resultado perinatal (bajo peso al nacer) ni materno (parto pretérmino, desprendimiento de placenta normoinsera, síndrome HELLP y eclampsia), aunque se sugiere que es seguro tanto para la madre como para el feto (27), el estudio no incluyó pacientes con preeclampsia, siendo la proteinuria un criterio de exclusión.

Otro punto a consideración, es que no se sabe si el reposo en cama es benéfico, independientemente de si se combina con la hospitalización (26). La hospitalización prolongada en paciente con preeclampsia, puede significar un evento estresante para la mujer y perjudicial para su familia (28,29), y también podría tener consecuencias importantes en términos de costos, tanto para las familias como para el sector salud. Se ha sugerido una disminución en costos que iría desde los 11.7 millones de dólares en el manejo intrahospitalario a 1.5 millones en el manejo con hospitalización en casa para los servicios de salud (30); a lo anterior, se suma un aumento en la probabilidad de eventos adversos, tales como la trombosis, atrofia muscular y desmineralización ósea (30).

Un ensayo clínico controlado aleatorizado, el HYPITAT, comparó la finalización del embarazo versus manejo expectante para la hipertensión gestacional o preeclampsia no severa después las 36 semanas de gestación (31), incluyó 756 pacientes donde un grupo fue llevado a inducción del parto ($n = 377$ pacientes) y otro correspondió al control expectante ($n = 379$), 117 (31%) gestantes asignadas a la inducción del trabajo desarrollaron complicaciones maternas en

comparación con 166 (44%) asignados a la vigilancia expectante (riesgo relativo 0.71; IC del 95%: 0.59-0.86, $p < 0.001$), la principal complicación fue hipertensión severa. No se registraron casos de muerte o eclampsia materna o neonatal; con lo anterior, el HYPITAT sugiere inducción del trabajo de parto a la semana 37 de embarazo, puesto que esto se asocia con un mejor resultado materno.

Después de revisar la literatura, no hay claridad sobre los beneficios o riesgos del manejo intrahospitalario con respecto a los pacientes manejadas con hospitalización en casa en preeclampsia no severa, pues los estudios solo muestran beneficios en cuanto a hipertensión gestacional e incluyen pocas pacientes con preeclampsia no severa.

3.4 Brecha de conocimiento

El manejo expectante de la paciente con preeclampsia no severa, requiere mayor vigilancia de la mujer, asociado a un acceso oportuno a la atención médica, con el objetivo de mejorar el resultado del embarazo. En la actualidad, no se cuenta con evidencia para apoyar o refutar este argumento, pero si existen tales beneficios, es necesaria la realización de estudios para tratar de evitar cualquier resultado adverso.

Dada la escasez de información sobre los resultados obstétricos en cuanto a las pacientes que se quedan en el hospital, comparadas con aquellas que reciben hospitalización en casa, las guías de práctica clínica de mujeres con preeclampsia no severa, no cuentan con beneficios concluyentes ni clínicamente significativos para recomendar una u otra intervención, tampoco hay un correcto registro sobre los resultados adversos.

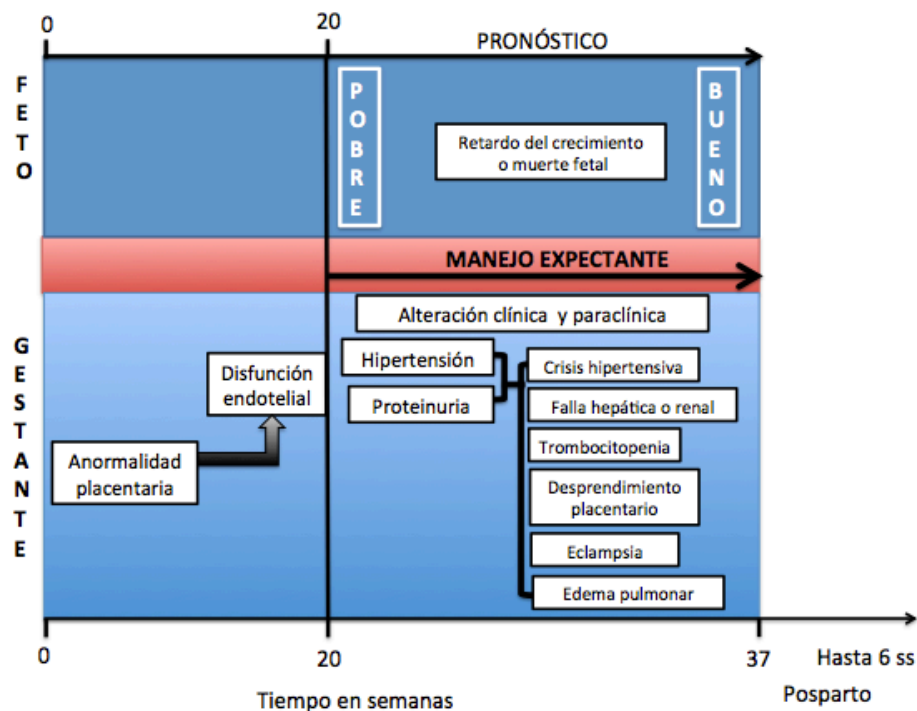
4. MARCO TEÓRICO

La patogénesis de la preeclampsia no es clara. Las principales hipótesis, se basan en un deterioro en la función placentaria al inicio del embarazo (32), que finalmente conlleva a una disfunción de múltiples órganos, comprometiendo la vida de la madre y el feto. Para intentar explicar el origen de la enfermedad, existen varias teorías, pero la más aceptada es la denominada “modelo de 2 pasos” (33). Bajo esta mirada la aparición de la enfermedad desde la implantación placentaria, puede explicarse en una primera etapa, la cual consiste en una alteración durante la remodelación de las arterias espirales a nivel uterino y se caracteriza por una interacción anormal entre la decidua y trofoblasto, que lleva a aumento del estrés oxidativo y niveles de anticuerpos, en aquellas pacientes con predisposición genética. Una segunda etapa, inicia a partir de la liberación de factores a la sangre materna, los cuales activan a nivel sistémico, estrés oxidativo y autoanticuerpos, que finalmente produce una disfunción endotelial, leucocitaria y desequilibrio de angiogénesis (34). El momento de desequilibrio angiogénico, junto con la susceptibilidad materna, pueden determinar la presentación clínica de la preeclampsia.

La etiología de la preeclampsia aún es incierta. El único tratamiento efectivo es la finalización del embarazo, con la consecuente extracción de la placenta. Aunque el objetivo principal en el manejo de esta patología debe ser siempre la seguridad de la madre, este enfoque no es el ideal para la supervivencia del feto prematuro (35). Debido a lo anterior, cuando se realiza el diagnóstico de preeclampsia a edades gestacionales antes del término, la decisión de la finalización del embarazo y el manejo expectante dependerá del desarrollo de complicaciones maternas (trombocitopenia, elevación de creatinina y enzimas hepáticas, o desarrollo de edema pulmonar, eclampsia e hipertensión severa), fetales (bajo peso para la edad gestacional, restricción del crecimiento intrauterino y muerte perinatal), de la edad gestacional, y el nivel de los servicios neonatales y maternos disponibles (36).

Después de la semana 24 y posterior a realizar el diagnóstico de preeclampsia no severa, el manejo conservador será el mas adecuado, y se considerará en las pacientes que no se encuentren en trabajo de parto y las membranas se encuentran íntegras, en las cuales se recomienda reposo en cama con seguimiento clínico y paraclínico estricto, que estaría asociado con la reducción del riesgo de hipertensión severa y parto pretérmino (26), hasta que se presente algún signo de deterioro materno, momento en el cual se procederá a la finalización de la gestación. Si la paciente continua con preeclampsia no severa sin compromiso de órgano blanco, se finalizará el embarazo a la semana 37. El manejo conservador no solo tiene en cuenta los resultados maternos, sino que permite prolongar el embarazo logrando un beneficio perinatal, pues entre más cercano al término se finalice la gestación, mejor será el resultado neonatal (ver figura 1).

Figura 1. Modelo teórico del desarrollo de la preeclampsia, manejo y resultados perinatales.
Arango J, 2015.



5. OBJETIVOS

5.1 GENERAL

- Determinar los resultados maternos y perinatales en gestantes con preeclampsia no severa manejadas con hospitalización en casa en comparación con el manejo intrahospitalario en el Hospital Universitario del Valle, periodo 2011 hasta 2015.

5.2 ESPECÍFICOS

1. Determinar los resultados maternos, en términos de complicaciones durante el embarazo, parto y posparto, entre las pacientes manejadas con hospitalización en casa en comparación con el manejo intrahospitalario, en el Hospital Universitario del Valle en Cali, periodo 2011 hasta 2015.
2. Determinar los resultados perinatales, en términos de complicaciones durante el embarazo, parto y posparto, entre las pacientes manejadas con hospitalización en casa en comparación con el manejo intrahospitalario, en el Hospital Universitario del Valle en Cali, periodo 2011 hasta 2015.
3. Establecer el tiempo de prolongación del embarazo de acuerdo al tipo de manejo desde el momento del diagnóstico hasta la finalización del embarazo.

6. METODOLOGÍA

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Para contestar la pregunta de investigación, se llevó a cabo un estudio de cohortes tipo retrospectivo, basado en la revisión de historias clínicas de pacientes del programa de hospitalización en casa e internadas en el Hospital Universitario del Valle, entre el 2011 al 2015. En este programa se incluían los pacientes con aquellas patologías que requerían cuidado y vigilancia estricta por parte del servicio de salud, pero que no necesitan intervenciones que requieran manejo intrahospitalario. En este programa se encontraban incluidas las maternas con preeclampsia no severa.

Para la realización de este proyecto, se prefirió el diseño de cohortes retrospectivo, sobre el diseño de casos y controles, porque a todas las pacientes con diagnóstico de preeclampsia no severa se les realizó un seguimiento completo durante su manejo médico hasta que se desarrolló el evento de interés (determinado como complicaciones maternas y perinatales) o hasta que completaron el seguimiento.

6.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

6.1.1 Población objetivo

Gestantes con preeclampsia no severa con una edad gestacional entre 24-37 semanas.

6.1.2 Población a estudio

Gestantes diagnosticadas con preeclampsia no severa (12), entre 24-36 semanas, hospitalizadas en el Hospital Universitario del Valle, quienes

cumplieron los criterios para manejo en casa según la guía institucional, desde el momento de la apertura del programa en el año 2011 hasta su cierre en el 2015.

Para este proyecto, se definió como preeclampsia no severa, a las gestantes con tensión sistólica $\geq$ a 140 mm de Hg pero menor de 160 y/o tensión diastólica $\geq$ a 90 mm de Hg pero menor de 110 mm Hg, con proteinuria positiva (proteína en orina de 24 horas $\geq$ 300 mgrs) en aquellas pacientes con embarazo mayor a 24 semanas, sin antecedente de hipertensión crónica ni con cifras tensionales elevadas antes de estas semanas, tampoco las que tuvieron compromiso de órgano blanco al ingreso a la institución.

6.1.3 Área de estudio

El Hospital Universitario del Valle es el único hospital público nivel III, que tiene como objeto la atención de la mayoría de la población del régimen subsidiado del departamento del Valle del Cauca y parte de suroccidente colombiano. Por lo anterior, recibe gran parte de la población gestante que se considera de alto riesgo y requiere manejo y seguimiento especializado, como es el caso de los trastornos hipertensivos del embarazo, siendo la preeclampsia la patología que con mayor frecuencia lleva a hospitalización de las maternas que ingresan a la institución (25% de todas las hospitalizaciones).

6.1.4 Criterios de inclusión y exclusión

Todas las pacientes incluidas en el estudio debían cumplir los criterios de hospitalización en casa, de acuerdo al programa institucional del HUV, los cuales se enumeran a continuación:

1. Diagnóstico de preeclampsia no severa
2. Maternas con embarazo único.
3. Cifras tensionales menores de 150/100 mmHg durante más de 72 horas de observación en el nivel III de atención.
 - a. Que no estuviera recibiendo antihipertensivos.
 - b. Diuresis adecuada (30 ml/hora) durante más de 72 horas.
 - c. Edad gestacional calculada por amenorrea confiable o primera ecografía, la cual debía ser superior a 24 semanas pero inferior a 36 semanas.
 - d. En caso de embarazo de más de 24 semanas y menos de 34 semanas haber finalizado esquema de maduración pulmonar fetal.

Estas gestantes se dividieron en el grupo de expuestos y no expuestos de acuerdo a la posibilidad de efectivamente ser manejadas en casa.

GRUPO EXPUESTOS: Pacientes quienes cumplieron los criterios de inclusión anteriormente mencionados quienes se manejaron en el programa de hospitalización en casa.

GRUPO NO EXPUESTO: paciente quien a pesar de cumplir con los criterios de hospitalización en casa se manejaron de forma intrahospitalaria por barreras administrativas, como: no residencia en área de cobertura del programa de hospitalización en casa, no autorización para manejo en casa por parte de su entidad aseguradora de salud o deseo de la paciente de permanecer hospitalizada.

Los criterios de exclusión fueron los mismos criterios para el grupo expuesto y no expuesto, que son:

- a. Maternas con patologías concomitantes que contraindique manejo ambulatorio (cardiopatía no compensada, diabetes con inadecuado control metabólico).
- b. Compromiso fetal por alteración en el crecimiento u oligohidramnios determinada por ecografía realizada en el servicio de obstetricia del HUV, concomitante con el diagnóstico de preeclampsia no severa.
- c. No disponibilidad de la historia clínica completa.

6.1.5 Tamaño de muestra

Se definió como variable de resultado primario el desarrollo de hipertensión severa, puesto que esta complicación hace necesaria el manejo intrahospitalario de todas las pacientes.

Para el cálculo del tamaño de muestra se decidió trabajar con un nivel confianza del 95% (error alfa del 5%), poder del 80% (error beta del 20%), y un riesgo relativo esperado de 1.5 de acuerdo a la proporción de desarrollo de hipertensión severa en el grupo de expuestos y no expuestos, registrado en la literatura.

Se cálculo el tamaño de muestra teniendo la siguiente información (31):

- **p0** = 27% es la probabilidad del grupo no expuesto (manejo intrahospitalario) de presentar hipertensión severa.
- **p1** = 42% es la probabilidad del grupo expuesto (manejo con hospitalización en casa) de presentar hipertensión severa.
- **q0**: $1 - p0$
- **q1**: $1 - p1$
- **pⁱ**: $\frac{[(p0 * RR) + (p0 * c)]}{1 - c}$
- **c**= razón de expuestos/no expuestos

Con los valores mencionados se reemplazó la fórmula (37):

$$n = \frac{\left(Z_{\alpha} \sqrt{\left(1 + \frac{1}{c}\right) \cdot p^1 \cdot q^1} + Z_{\beta} \sqrt{p^1 \cdot q^1 + \frac{p^0 \cdot q^0}{c}} \right)^2}{(p^1 - p^0)^2}$$

$$n = \frac{[1.96\sqrt{(1+1/2)/(0.32 \cdot 0.68)} + 0.84\sqrt{(0.42 \cdot 0.58 + (0.27 \cdot 0.73/2))}]^2}{(0.42 - 0.27)^2}$$

$$n = \frac{(1.96\sqrt{0.3264} + 0.84\sqrt{0.34215})^2}{(0.15)^2}$$

$$n = 114$$

Con los datos necesarios, se hizo el cálculo inicial en el programa EpiDat y se confirmó con la formula mencionada, que se requerían 114 expuestos y 228 no expuestos para la realización del presente estudio.

6.1.6 Tipo de muestreo

Como se obtuvo un tamaño de muestra muy cercano en el grupo de no expuestos (135 de las 114 necesarias) y menor del esperado en el grupo expuesto (224 de 228), se decidió incluir toda la población en el análisis final.

6.2 SEGUIMIENTO Y MÉTODO DE EVALUACIÓN DE PACIENTES

Al ingreso a la institución y posterior al diagnóstico de preeclampsia no severa, todas las pacientes recibieron el mismo manejo que consistió en hospitalización en la sala de alto riesgo obstétrico teniendo en cuenta 3

parámetros: 1. Clasificación de la severidad (mediante control cada 2 horas de la tensión arterial, teniendo como meta tensión arterial inferior a 160/110 mmHg, descartando compromiso de órgano blanco, haciendo control de diuresis, solicitando hemograma más recuento de plaquetas, transaminasas, deshidrogenasa láctica, creatinina), 2. Establecimiento de la condición fetal de acuerdo a la edad gestacional (ecografía obstétrica para todas, con el fin de establecer el crecimiento fetal, pruebas de no estrés en mayores de 30 semanas o PBF mayor a 28 semanas de gestación), 3. Vigilancia de signos premonitorios de eclampsia.

En caso de no presentar signos de severidad y después de 4 días en la sala de alto riesgo, además de aplicar inductores de maduración pulmonar entre la semana 24 – 34, con 1 ciclo de betametasona (betametasona 12 mg vía intramuscular cada 24 horas por 2 dosis); se consideró el manejo conservador o expectante, y si la paciente aceptaba, se ofreció la opción de hospitalización en casa solo para aquellas pacientes con autorización por parte de su empresa prestadora de servicios (EPS), para continuar el seguimiento por parte del programa del HUV.

El seguimiento del grupo expuesto, consistió en visitas por parte de enfermería, dos veces en el día, para control de signos vitales, control de peso, control de líquidos administrados y eliminados, además de seguimiento de movimientos fetales y fetocardia. El personal del programa, diligenciaba dos registros de control, uno que se quedaba con la paciente para que lo llevará a sus citas de control con ginecología y el otro para la historia clínica del programa. La jefe del programa de hospitalización en casa, educó a la paciente y la familia respecto a los signos de alarma. Se tomaron paraclínicos semanales, vigilancia fetal con PNS o PBF cada semana, según la edad gestacional, valoración del crecimiento fetal con ecografía obstétrica cada 2-3 semanas y seguimiento por consulta externa cada 2 a 3 semanas por alto riesgo obstétrico.

El seguimiento de las pacientes no expuestas, consistió en continuar el manejo intrahospitalario, el cual se realizó con control de paraclínicos semanalmente, además de vigilancia fetal con prueba de no estrés (PNS) o perfil biofísico (PBF) cada semana, según la edad gestacional, valoración del crecimiento fetal con ecografía obstétrica cada 2-3 semanas y por ginecología diariamente en la unidad de alto riesgo obstétrico hasta el momento de la finalización de la gestación.

Se consideraron criterios de reingreso al hospital, para finalización o continuar vigilancia estricta en la sala de alto riesgo obstétrico: cifras tensionales elevadas por encima de tensión arterial sistólica >150 pero <160 mmHg y/o tensión arterial diastólica >100 pero <110 mmHg, alteración de paraclínicos (plaquetas menor de 100000, transaminasas mayor de 40 U/L, LDH mayor de 600 U/L o creatinina < 1.2 gm/l), disminución de la diuresis (< 30 cc/hora), falta de soporte familiar, signos premonitorios de eclampsia, signos de severidad que cambien la clasificación de la preeclampsia, alteración en el seguimiento fetal o inicio de trabajo de parto.

El seguimiento de ambos grupos se realizó hasta el desarrollo de algún criterio de severidad, los cuales son los establecidos para el diagnóstico de preeclampsia severa, que obligó a la finalización de la gestación o hasta completar el término de embarazo (37 semanas).

6.3 VARIABLES

6.3.1 Variables resultado

Como resultado primario se midió la hipertensión severa, que se define como la presencia de cifras tensionales mayores o iguales de 160 mmHg de presión sistólica y/o 110 de diastólica, durante el seguimiento de las gestantes. Se tuvo

en cuenta esta variable como resultado primario debido a que es el signo de severidad más frecuente en las pacientes con preeclampsia no severa (31), además cuando una gestante desarrolla hipertensión severa se debe manejar en todos los casos en forma intrahospitalaria, lo cual conlleva a rehospitización de las gestantes que se encuentran en manejo en hospitalización en casa.

Tabla 1. Descripción de la variable de resultado primario

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	VALORES POSIBLES	FUENTE DE INFORMACIÓN
Hipertensión severa	Tensión arterial sistólica > 160 mmHg y/o diastólica > 110 mmHg durante el seguimiento	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica

Los resultados secundarios, se dividieron en resultados maternos y perinatales.

1. Resultados maternos: Se midieron por medio de complicaciones maternas individuales tanto durante el embarazo, parto y en el posparto. Además, debido a la baja frecuencia de alguna de las complicaciones de los trastornos hipertensivos, se decidió agruparlos en una variable que se denominó morbilidad materna compuesta (31): que se definió como la ocurrencia de una o más de las complicaciones como hipertensión severa, conteo plaquetario menor a 100.000, deshidrogenasa láctica mayor a 600 UI, transaminasas mayor a 40 UI, creatinina mayor a 1.1 g/dl, eclampsia, edema pulmonar o desprendimiento prematura de placenta normoinsera (Tabla 2).

Tabla 2. Descripción de los resultados secundarios maternos del estudio.

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	VALORES POSIBLES	FUENTE DE INFORMACIÓN
Morbilidad materna compuesta	Paciente que presente al menos una de las siguientes: hipertensión severa, alteración de transaminasas, LDH, creatinina, plaquetas, eclampsia, edema pulmonar.	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Transaminasas elevadas	Niveles séricos de transaminasas oxalacética y/o pirúvica mayor a 40 UI	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Deshidrogenasa láctica elevada	Niveles séricos de deshidrogenasa láctica mayor a 600 UI	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Desprendimiento prematuro de placenta normoinserta	Desprendimiento de placenta normoinserta	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Eclampsia	Convulsiones tónico clónicas generalizadas	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Conteo plaquetario bajo	Conteo plaquetario dado en el hemograma menor a 100.000	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Edema pulmonar	Hallazgos de estertores pulmonares y radiografía de tórax sugestiva, descartando un proceso infeccioso	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Creatinina elevada	Niveles séricos de creatinina mayor a 1,1 mgrs/dl	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Hemorragia posparto	Presentó sangrado	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica

	posparto que causo inestabilidad hemodinámica y cambios en el sensorio			
Causa de finalización del embarazo	Motivo clínico por el cual se finalizó la gestación	Categórica nominal	1. Embarazo a término 2. Hipertensión severa 3. Alteración hepática 4. Alteración renal 5. Alteración plaquetaria 6. Eclampsia 7. Desprendimiento placentario 8. Compromiso fetal 9. Otros	Historia clínica
Edad gestacional al momento finalización del embarazo	Semanas de gestación cumplidas	Cuantitativa continua	24 a 38	Historia clínica
Vía de finalización del embarazo	Forma en la cual se finalizara la gestación	Categórica nominal	1. Parto 2. Cesárea	Historia clínica
Ruptura prematura de membranas	Ruptura de membranas fetales que ocurre espontáneamente antes del inicio del trabajo de parto, que se diagnosticó por examen físico o test de hehecho positivo	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Parto pre término espontáneo	Pacientes que iniciaron trabajo de parto de forma espontanea antes de la semana 37	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica

2. Resultados neonatales: donde se incluyó el peso al nacer, además complicaciones neonatales individuales. Debido a la baja frecuencia de alguna de las complicaciones en los recién nacidos de las pacientes con preeclampsia, se decidió agruparlas en una variable que se denominó morbilidad neonatal compuesta (31) conformada por la ocurrencia de al menos una de los siguientes eventos: mortalidad perinatal, bajo peso al nacer para la edad gestacional o ingreso a la unidad de cuidado intensivo neonatal.

Tabla 3. Descripción de los resultados secundarios fetales del estudio.

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	VALORES POSIBLES	FUENTE DE INFORMACIÓN
Peso del recién nacido al nacer	Peso en gramos del recién nacido en el momento del nacimiento	Cuantitativa continua	500 a 4500	Historia clínica
Bajo peso al nacer	Peso fetal al momento de nacer menor al percentil 3 para la edad gestacional(38)	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Viabilidad al nacer	Estado del feto al nacer	Categórica nominal	Vivo/muerto	Historia clínica
Morbilidad neonatal compuesta	Que el recién nacido presenta al menos uno de los siguientes: hospitalización en UCI neonatal, bajo peso al nacer, membrana hialina, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante, sepsis.	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Hospitalización del recién nacido	Hospitalización del recién nacido por	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica

	cualquier causa, excluyendo la hospitalización a la unidad de cuidado intensivo neonatal			
Ingreso unidad de cuidado intensivo neonatal	Hospitalización del recién nacido a la unidad de cuidado intensivo neonatal	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Membrana hialina	Que en la historia clínica del recién nacido se haga mención de la patología con diagnóstico clínico, gasimétrico o radiológico	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Hemorragia intraventricular	Que en la historia clínica del recién nacido se mencione sangrado intra o alrededor de los ventrículos en la ecografía transfontanelar	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Enterocolitis necrotizante	Que en la historia clínica del recién nacido se mencione necrosis intestinal	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica
Sepsis	Que en la historia clínica del recién nacido se mencione infección durante la hospitalización con	Categórica dicotómica	Si/No	Historia clínica

	requerimiento de antibiótico terapia			
--	--------------------------------------	--	--	--

6.3.2 Variables independientes

1. Factores sociodemográficos: edad, estado civil, escolaridad.
2. Relacionada con el embarazo: edad gestacional.

Tabla 4. Descripción de las variables sociodemográficas del estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	VALORES POSIBLES	FUENTE DE INFORMACIÓN
Edad	Edad del paciente en años cumplidos	Cuantitativa continua	10,11,12,13...	Historia clínica
Estado civil	Lo referido por la paciente ante la pregunta estado civil	Categórica nominal	Soltero (a) Casado (a) o unión libre Separado (a) Divorciado (a) Viudo (a)	Historia clínica
Escolaridad	Nivel de escolaridad de las pacientes	Categórica ordinal	Analfabeta Primaria Secundaria Técnica Universitaria	Historia clínica
Edad gestacional al momento del diagnóstico	Semanas de gestación cumplidas por amenorrea o ecografía el primer trimestre	Cuantitativa continua	20 a 38	Historia clínica
Proteinuria cuantitativa	Nivel de proteínas en orina de 24 horas	Cuantitativa continua	300, 301, 302...	Historia clínica
Peso	Peso de la gestante en kilogramos al ingreso al hospital	Cuantitativa continua	40, 41, 42...	Historia clínica
Talla	Medida en	Cuantitativa	1,2,3...	Historia clínica

	centímetros de la gestante al ingreso al hospital	continua		
Otras comorbilidades	Patologías concomitantes	Cuantitativa nominal	Diabetes, Hipotiroidismo, Hipertiroidismo, Otras	Historia clínica

6.4 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN Y MANEJO DE DATOS

Posterior al aval de los comités de ética humana de la Universidad del Valle y del Hospital Universitario del Valle, se procedió a identificar las historias clínicas de las pacientes con preeclampsia no severa con manejo intrahospitalario y en hospitalización en casa, para lo cual se utilizaron dos fuentes: libro de registros de diagnósticos de ingreso de las pacientes hospitalizadas en la unidad de alto riesgo obstétrico y registro por parte de estadística del hospital con los diagnósticos de egreso con los códigos de la clasificación estadística internacional de las enfermedades (CIE) 10: O14 para hipertensión gestacional [inducida por el embarazo] con proteinuria significativa, O14.0 para preeclampsia moderada y O14.9 para preeclampsia no especificada.

La recolección de la información se realizó por parte de 1 estudiante de medicina y 1 estudiante de la especialización de ginecología y obstetricia de la Universidad del Valle, los cuales se capacitaron previamente en el diligenciamiento del formulario, por parte del investigador principal. Los estudiantes contaron con un manual operativo donde se explicaba la forma en la cual debían diligenciar cada una de las variables del formato (Anexo 1).

La investigadora principal, se encargó de la revisión y aprobación de cada uno de los formatos diligenciados. Además de forma aleatoria, se hizo verificación del 20% de la información recolectada durante la digitación de los datos en Excel 2016.

Se creó una base de datos en Excel 2016, donde se encontraban todas las

variables del estudio, y esta solo era manipulada por la investigadora principal y el director del trabajo de grado. Se contaba con una copia de seguridad de la base de datos original en dropbox.

6.5 MANEJO Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS

Para el control de la calidad de los datos, se realizó una doble digitación por parte de un residente de ginecología y la investigadora principal, posterior a la doble digitación se procedió a una confrontación de las bases de datos para buscar inconsistencias de forma manual, comparando el 20% de las pacientes seleccionadas al azar.

6.6 PLAN DE ANÁLISIS

Para el análisis estadístico, se usó el paquete STATA 12[®] (StataCorp, College Station, Texas, USA). Se realizó un análisis descriptivo para las características de ingreso al estudio de las pacientes, para cada una de las variables. Las variables cuantitativas, se resumieron por estadísticos de tendencia central: media, mediana y por sus respectivas medidas de dispersión: desviación estándar y rango intercuartílico, de acuerdo a supuestos de normalidad. Se utilizó, la prueba de Shapiro Wilk para verificar si las variables seguían una distribución normal. Las variables categóricas, se resumieron por medio de tablas de frecuencias absolutas y relativas.

Para la comparación de los grupos de manejo, se utilizaron en las variables continuas, la prueba t de student o la prueba U de Mann Whitney de acuerdo criterios de normalidad. Las variables categóricas se compararon por medio de una prueba chi cuadrado o prueba exacta de Fisher según el número de casos

esperados en cada una de las celdas (≤ 5).

A continuación se describe el plan de análisis para el desarrollo de cada uno de los objetivos específicos:

Objetivo 1: Para determinar los resultados maternos, en términos de las complicaciones durante el embarazo, parto y posparto, entre las pacientes manejadas con hospitalización en casa en comparación con el manejo intrahospitalario, en el Hospital Universitario del Valle en Cali, periodo 2011 hasta 2015, se procedió a:

Se calculó la proporción de incidencia de cada una de las complicaciones durante el seguimiento hasta el alta hospitalaria. Se realizó un análisis descriptivo para cada una de las variables. Las variables cuantitativas, se resumieron por estadísticos de tendencia central: media (DS) o mediana (RIQ) de acuerdo a supuestos de normalidad. Se utilizó, la prueba de Shapiro Wilk para verificar si las variables seguían una distribución normal. Las variables categóricas, se resumieron por medio de tablas de frecuencias absolutas y relativas.

Para determinar la asociación entre complicaciones maternas dependiendo del tipo de tratamiento se procedió a realizar un análisis bivariado para llevar a cabo el cálculo de los riesgos relativos con un intervalo de confianza del 95%. Se determinó un valor de p o significancia estadística mediante pruebas de Chi cuadrado o Fisher para las variables dicotómicas; en las variables continuas según distribución normal o sesgada, respectivamente mediante prueba de t de Student, o prueba U de Mann Whitney. Para evaluar la relación entre el tipo de manejo y las complicaciones maternas, se utilizó un modelo de regresión logística múltiple con el fin de obtener los Odds Ratio (OR) con su respectivo intervalo de confianza al 95%. Se construyó un modelo multivariado teniendo en cuenta las variables potenciales confusoras desde el punto de vista teórico y todas aquellas variables que presentaron un valor de p menor de 0.20 en el

análisis bivariado, finalmente para determinar el modelo final se evaluó la contribución de cada una de estas variables mediante la prueba LR test, dejando solo aquellas que contribuyeron al modelo. Finalmente se presentan los OR ajustados por edad gestacional y nivel de proteinuria. Para los modelos, se representó la ausencia "0" o presencia "1" de cada una de las complicaciones maternas, tanto para hipertensión severa que es el resultado primario, como para los resultados secundarios (morbilidad materna compuesta, eclampsia, niveles elevados de creatinina, transaminasas, deshidrogenasa láctica, bajo conteo plaquetario, edema pulmonar, desprendimiento prematuro de placenta, hemorragia posparto). Las variables continuas se categorizaron de acuerdo a los valores aceptados en la literatura así: niveles séricos de transaminasas oxalacetica y/o pirúvica mayor a 40 UI, niveles séricos de deshidrogenasa láctica mayor a 600 UI, conteo plaquetario dado en el hemograma menor a 100.000.

Para evaluar si la edad gestacional al diagnóstico era una variable modificadora del efecto, se creó una variable de interacción con los grupos de estudio, con el fin de involucrarla en los modelos y valorar su significancia estadística. La bondad de ajuste de los modelos, se evaluó por medio del test de Hosmer-Lemeshow.

Objetivo 2: Para determinar los resultados perinatales, en términos de las complicaciones durante el embarazo, parto y posparto, entre las pacientes manejadas con hospitalización en casa en comparación con el manejo intrahospitalario, se calculó la incidencia de cada una de las complicaciones durante el seguimiento de los fetos y recién nacidos hasta el alta hospitalaria. Se realizó un análisis descriptivo para cada una de las variables. Las variables cuantitativas, se resumieron por estadísticos de tendencia central: media (DS) o mediana (RIQ) de acuerdo a supuestos de normalidad. Se utilizó, la prueba de Shapiro Wilk para verificar si las variables seguían una distribución normal. Las variables categóricas, se resumieron por medio de tablas de frecuencias absolutas y relativas.

Para determinar la asociación entre complicaciones perinatales, dependiendo del tipo de tratamiento, se determinó un valor de p o significancia estadística mediante pruebas de Chi cuadrado o Fisher para las variables dicotómicas; en las variables continuas según distribución normal mediante prueba de t de Student, o prueba U de Mann Whitney. Para evaluar la relación entre el tipo de manejo y las complicaciones perinatales, se utilizó un modelo de regresión logística múltiple con el cual se obtuvieron los Odds Ratio (OR) con su respectivo intervalo de confianza al 95%. También, se calcularon los OR ajustados por edad gestacional y nivel de proteinuria, debido a que estas mostraron significancia estadística entre los grupos y podrían ser potenciales variables de confusión. Para los modelos, se representó la ausencia "0" o presencia "1" de cada una de las complicaciones perinatales (morbilidad neonatal compuesta, bajo peso al nacer según edad gestacional, hospitalización por cualquier causa, ingreso a unidad de cuidado intensivo, membranas hialina, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante y sepsis); fueron incluidas en el modelo aquellas variables que en modelo univariado tuvieron un valor de $p < 0.20$. Para realizar un modelo parsimonioso se determinó si las variables aportaban al modelo mediante la prueba LR test, dejando finalmente el modelo multivariado solo con las variables contribuyentes.

Objetivo 3: Establecer el tiempo de prolongación del embarazo de acuerdo al tipo de manejo desde el momento del diagnóstico hasta la finalización del embarazo de acuerdo al tipo manejo, para lo cual:

Se calculó la densidad de incidencia teniendo como denominador los días de prolongación, definido como el tiempo en días desde el diagnóstico de preeclampsia no severa hasta el parto. Se construyó un análisis bivariado y posterior a esto se realizó una regresión de Cox múltiple para determinar la asociación del tiempo de prolongación con el tipo de tratamiento (Manejo intrahospitalario y hospitalización en casa), ajustando por la edad gestacional al

diagnóstico. La validación del supuesto de proporcionalidad, se realizó por medio de métodos gráficos y con la prueba basada en los residuales de Schoenfeld. La bondad de ajuste se evaluó utilizando los residuos de Cox-Snell. También se estudió el tiempo de prolongación de acuerdo a otros factores como la edad de la madre, gravidez, estado civil, escolaridad, índice de masa corporal y diabetes mellitus.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación se realizó teniendo en cuenta los aspectos éticos de la investigación en seres humanos de la resolución número 008430 de 1993 (39), del ministerio de salud. En este estudio se respetó la dignidad de las participantes; además, el seguimiento de ambos grupos fue realizado por profesionales de la salud con el fin de cuidar la integridad del binomio madre-hijo, todo bajo la supervisión del Hospital Universitario del Valle.

Considerando que es un análisis de datos secundarios, de acuerdo al Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (40), este estudio se puede clasificar como una investigación de riesgo mínimo.

No se necesitó la firma del consentimiento informado de cada paciente debido a que no se realizó ningún tipo de intervención ni procedimiento, este estudio se basó en información secundaria extraída de los registros consignados en la historia clínica, los cuales fueron diligenciados durante el seguimiento de su patología en la institución.

La recolección de los datos se inició en enero del 2017, posterior a obtenerse la autorización del comité de ética de la Universidad del Valle en el acta 006-016 del 04 de abril del 2016 (ver anexo 3), y la autorización por parte del comité de investigaciones del Hospital Universitario del Valle (ver anexo 4) quienes consideraron que “el contenido del proyecto es apropiado y pertinente, así como también cumple con los requisitos y estándares de calidad solicitados por el Comité, por lo cual avala”.

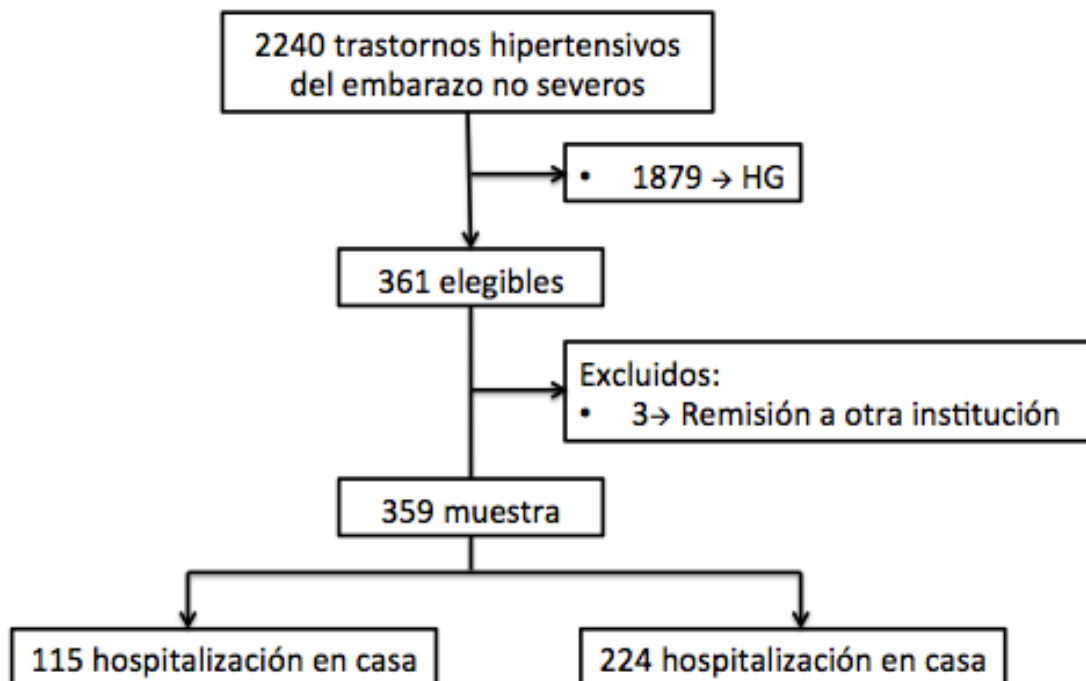
Se garantizó la privacidad de las pacientes que ingresaron al estudio y cuyos datos fueron analizados, posterior al ingreso de los datos, se asignó un código de identificación, compuesto por las 2 primeras letras del nombre, las 2 primeras letras del apellido y los 2 últimos números del documento de identificación. Ninguna de las pacientes se benefició directamente de los resultados del estudio por tratarse de un estudio retrospectivo.

8. RESULTADOS

8.1 Descripción de la Cohorte

La muestra estudiada incluyó 359 gestantes con diagnóstico de preeclampsia no severa que recibieron manejo en el Hospital Universitario del Valle, entre enero del 2011 y diciembre del 2015, de las cuales 135 pertenecieron al grupo de hospitalización en casa (HC) y 224 al manejo intrahospitalario (MI). El flujograma (Figura 2) muestra como fue la selección de las pacientes que ingresan con diagnóstico de trastorno hipertensivo al HUV desde el 2011 al 2015.

Figura 2. Flujograma de selección de la cohorte para comparar hospitalización en casas versus manejo intrahospitalario en preeclampsia no severa.



HG = hipertensión gestacional.

Las razones por las cuales no se procedió a hospitalización en casa en las pacientes de la cohorte, y por ende se manejaron de forma intrahospitalaria, fue debido a que el 90.7% de las EPS de las pacientes no autorizó el manejo por parte del programa del HUV, 7.7% de las pacientes vivían en un sitio sin cobertura del programa y el 1.6% fue secundario a no deseo de la paciente de ser manejada de forma extrahospitalaria.

8.2 Características Sociodemográficas y Clínicas al Diagnóstico

En cuanto a las características sociodemográficas de la población no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos respecto a la edad, estado civil, escolaridad, gravidez, índice de masa corporal (IMC) y patologías asociadas (Tabla 5).

La mayoría de las pacientes eran casadas o convivían en unión libre. Tres de cada cuatro mujeres tenían un nivel educativo de secundaria o superior. La mitad de las mujeres tenían un IMC mayor a 30.8 kg/m^2 , lo que indica que la mayoría de las gestantes tenían algún grado de obesidad, sin diferencias entre los grupos. La diabetes fue la patología asociada al ingreso que se presentó con mayor frecuencia (5.9%).

La edad gestacional de diagnóstico fue inferior en el grupo de HC, siendo aproximadamente 3 semanas menor en comparación al grupo de MI ($p < 0.05$). Adicionalmente, los niveles de proteinuria fueron inferiores en las pacientes manejadas en casa con una diferencia de 70 mgr/24Hrs ($p < 0.05$) (Tabla 5).

Tabla 5. Características sociodemográficas y clínicas al diagnóstico entre los grupos.

Variables	Hospitalización en Casa (N=135)	Manejo intrahospitalario (N=224)	P valor	Total (N=359)
Edad Madre ¹ (años)	24 (21-28)	25 (20-31)	0.459 ^a	24 (20-30)
Estado Civil ²	132/135	211/224		343/359
Soltera	29 (21.96)	59 (27.96)	0.278 ^b	88 (25.66)
Casada/unión Libre	101 (76.52)	148 (70.14)		249 (72.59)
Separada	1 (0.76)	4 (1.90)		5 (1.46)
Viuda	1 (0.76)	0 (0.00)		1 (0.29)
Escolaridad ²	126/135	205/224		331/359
Analfabeta	1 (0.79)	2 (0.98)	0.956 ^b	3 (0.91)
Primaria	21 (16.67)	35 (17.07)		56 (16.92)
Secundaria	87 (69.05)	138 (67.32)		225 (67.98)
Técnico	12 (9.52)	18 (8.78)		30 (9.06)
Universitario	5 (3.97)	12 (5.85)		17 (5.14)
Gravidez ²				
1	51 (37.78)	106 (47.32)	0.209 ^c	157 (43.73)
2-4	73 (54.07)	102 (45.54)		175 (48.75)
≥5	11 (8.15)	16 (7.14)		27 (7.52)
IMC (kg/m ²) ¹	30.8 (25.8-34.5)	31.1 (28.0-34.8)	0.685 ^a	30.9 (27.0-34.5)
Edad Gestacional Dx ¹ (semanas)	31.1 (28.0-34.0)	34.6 (33.0-36.0)	0.000 ^a	34.0 (30.4-35.4)
Proteína Orina 24 Hr ¹ (mg)	377.0 (330.0-466.0)	407.5 (344.2-559.0)	0.003 ^a	396.0 (338.0-516.0)
Diabetes Mellitus ³				
No	125 (92.59)	213 (95.09)	0.329 ^b	338 (94.15)
Si	10 (7.41)	11 (4.91)		21 (5.85)

¹ Mediana (RIQ), ² n (%). ^a U de Mann-Whitney, ^b Prueba de Fisher, ^c Prueba Chi-Cuadrado. IMC = Índice de masa corporal. Dx = diagnóstico.

8.3 Resultados Maternos

En cuanto al resultado primario del estudio, el hallazgo de cifras tensionales en rango de crisis hipertensiva (hipertensión severa), no presentó diferencias estadísticamente significativas al comparar ambos grupos de manejo (Tabla 6).

Tabla 6. Resultado materno primario (hipertensión severa) según grupo de tratamiento.

	Hospitalización en Casa N=135	Manejo intrahospitalario N=224	RR (IC 95%)
Hipertensión Severa			
No	98 (72.59)	177 (79.02)	0.91 (0.81-1.03)
Si	37 (27.41)	47 (20.98)	

n (%).

Se encontró un menor riesgo de desarrollar hipertensión severa en aquellas con una edad gestacional al diagnóstico mayor o igual a las 35 semanas, con una reducción del 65% en comparación con aquellas que fueron diagnosticadas entre la semana 32 a la 34.6, al ajustar esta asociación no se modificó. Un IMC > 30 kg/m² se asoció con un menor riesgo de hipertensión severa (**Tabla 7**).

Tabla 7. Comportamiento de hipertensión severa según las características de ingreso.

	Hipertensión severa		OR (IC 95%) Crudo	P valor
	Si	No		
Tipo de manejo				
MI	47 (20.98)	177 (79.02)	1	0.165
HC	37 (27.41)	98 (72.59)	1.42 (0.86-2.33)	
Edad gestacional				
≤32 semanas	30 (28.85)	74 (71.15)	0.79 (0.43-1.48)	0.473
32-34.6 semanas	28 (33.73)	55 (66.27)	1	-
≥35 semanas	26 (15.12)	146 (84.88)	0.35 (0.19-0.65)	0.001
Edad materna				
Menor a 16 años	5 (25.00)	15 (75.00)	1.11 (0.39-3.16)	0.846
17-34 años	67 (23.10)	223 (76.90)	1	-
≥35 años	12 (24.49)	37 (75.51)	1.08 (0.53-2.19)	0.832
Estado Civil				
Casada/unión Libre	25 (26.60)	69 (73.40)	1	-
Sin pareja ^a	56 (22.49)	193 (77.51)	1.25 (0.72-2.15)	0.425
Escolaridad				
Primaria	15 (25.42)	44 (74.58)	1.11 (0.45-2.72)	0.810
Secundaria	51 (22.67)	174 (77.33)	0.95 (0.45-2.01)	0.913
Superior	11 (23.40)	36 (76.60)	1	-
Gravidez				
1	48 (30.57)	109 (69.43)	2.22 (1.31-3.74)	0.003
2-4	29 (16.57)	146 (83.43)	1	-
≥5	7 (25.93)	20 (74.07)	1.76 (0.68-4.55)	0.242
IMC (kg/m²)				
20-24.9	13 (37.14)	22 (62.86)	1	-
25-29.9	30 (32.26)	63 (67.74)	0.78 (0.33-1.83)	0.602
≥30	31 (17.92)	142 (82.08)	0.37 (0.15-0.83)	0.013
Diabetes mellitus				
No	81 (23.96)	257 (76.04)	1	-
Si	3 (14.29)	18 (85.71)	0.53 (0.15-1.84)	0.317

n (%). ^aSolteras, Viudas y Divorciadas. IMC = Índice de masa corporal. MI: Manejo Intrahospitalario, HC: Hospital en casa.

La incidencia de hipertensión severa durante el seguimiento en la cohorte fue del 23.40% (84), sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p>0.05$). Aunque las pacientes tenían 17% mas riesgo de desarrollar hipertensión severa en el grupo de HC al compararse con el grupo de MI, tanto en el análisis crudo como ajustando por edad gestacional y proteinuria, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 8).

Tabla 8. Resultado materno primario (hipertensión severa) según ambos grupos.

	Hospitalización en Casa N=135	Manejo intrahospitalario N=224	OR (IC 95%)		Total (N=359)
			Crudo	Ajustado*	
Hipertensión Severa					
No	98 (72.59)	177 (79.02)	1	1	275 (76.60)
Si	37 (27.41)	47 (20.98)	1.42 (0.86-2.34)	1.17 [0.66- 2.06]	84 (23.40)

n (%). *Ajustado por edad gestacional, proteína en orina de 24 horas.

Con respecto a los resultados secundarios en cuanto a complicaciones maternas, no presentó diferencias estadísticamente significativas al comparar ambos grupos de manejo ni al comparar la morbilidad materna compuesta ni con cada una de las complicaciones individuales (Tabla 9).

Tabla 9. Resultados maternos de ambos grupos.

	Hospitalización en Casa N=135	Manejo intrahospitalario N=224	RR (IC 95%)
Morbilidad materna compuesta			
No	95 (70.37)	160 (71.43)	0.98 (0.85-1.13)
Si	40 (29.63)	64 (28.57)	
Alteración de transaminasas			
No	134 (99.26)	219 (97.77)	1.0 (0.99-1.0)
Si	1 (0.74)	5 (2.23)	
Alteración niveles de LDH			
No	135 (100.00)	222 (99.11)	1.0 (0.99-1.0)
Si	0	2 (0.89)	
Alteración creatinina			
No	135 (100.00)	223 (99.55)	1.0 (0.99-1.0)
Si	0	1 (0.45)	
Alteración del conteo plaquetario			
No	135 (100.00)	222 (99.11)	1.0 (0.99-1.0)
Si	0	2 (0.89)	
DPPNI			
No	133 (98.52)	220 (98.21)	1.0 (0.97-1.0)
Si	2 (1.48)	4 (1.79)	
HPP			
No	134 (99.26)	218 (97.32)	1.0 (0.99-1.0)
Si	1 (0.74)	6 (2.68)	
Finalización pre termino			
No	93 (68.89)	142 (63.39)	1.0 (0.94-1.2)
Si	42 (31.11)	82 (36.61)	
RPM			
No	131 (97.04)	221 (98.66)	1.0 (0.97-1.0)
Si	4 (2.96)	3 (1.34)	
Parto pretérmino			
No	130 (96.30)	211 (94.20)	1.0 (0.97-1.0)
Si	5 (3.70)	13 (5.80)	

n (%).

En la Tabla 10, se presenta la frecuencia de las diferentes complicaciones maternas tanto agrupadas como individuales de acuerdo al manejo (HC versus MI), y se describen los OR crudos y ajustados para los resultados maternos de acuerdo a los grupos. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en los análisis no ajustados. La incidencia de morbilidad materna agrupada de las gestantes con preeclampsia no severa fue de 28.97% (104), sin diferencias entre los grupos (OR 1.05 (0.66-1.68)). La incidencia de hipertensión severa durante el seguimiento en la cohorte fue del 23.40% (84), sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos

($p > 0.05$). Al ajustar por edad gestacional y el nivel de proteína en orina de 24 horas, se encontró que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para ninguna de las complicaciones ni para la morbilidad materna compuesta.

La elevación de las transaminasas, niveles de deshidrogenasa láctica y creatinina, así como la disminución del conteo plaquetario por debajo de 100.000, no se diferenciaron de forma estadísticamente significativas entre los grupos. En la cohorte estudiada no se reportaron casos de eclampsia y edema pulmonar.

Se encontró una mayor proporción de embarazos finalizados pretérmino por causas relacionadas con la preeclampsia en el grupo de MI (36.6%) en comparación con el HC (31.1%), encontrando que el HC reduce el riesgo de finalización pretérmino en un 55% en comparación con el MI [OR: 0.45 (IC95% 0.26-0.76)]. Este comportamiento no se modificó de acuerdo al número de semanas de gestación al diagnóstico [OR_{SSxgrupos}: 0.96; IC95%: 0.53-1.73; p : 0.886]. No obstante, entre las gestantes diagnosticadas antes de la semana 32, se observó un mayor porcentaje de nacimientos pretérmino en el grupo de MI con un 64.9% (24/37) comparado con 37.3% (25/67) del grupo HC. Entre las gestantes diagnosticadas entre la semana 32 a la 34.6, el porcentaje de nacimientos pretérmino fue del 50.0% (23/46) para el MI y del 37.8% (14/37) de HC. Para las pacientes con más de 35 semanas de embarazo, estos porcentajes fueron del 24.8% (35/141) y del 9.7% (3/31) para el HC y MI, respectivamente. En la proporción de ruptura prematura de membranas y el trabajo de parto pretérmino espontáneo, no se encontraron diferencias entre los grupos (Tabla 10).

Tabla 10. Resultados maternos de ambos grupos.

	Hospitalización en Casa N=135	Manejo intrahospitalario N=224	OR (IC 95%)		Total (N=359)
			Crudo	Ajustado*	
Morbilidad materna compuesta					
No	95 (70.37)	160 (71.43)	1	1	255 (71.03)
Si	40 (29.63)	64 (28.57)	1.05 (0.66-1.68)	0.71 (0.41-1.23)	104 (28.97)
Alteración de transaminasas					
No	134 (99.26)	219 (97.77)	1	1	352 (98.33)
Si	1 (0.74)	5 (2.23)	0.33 (0.04-2.83)	0.32 (0.03-3.21)	6 (1.67)
Alteración niveles de LDH					
No	135 (100.00)	22 (99.11)	-	-	357 (99.44)
Si	0	2 (0.89)			2 (0.56)
Alteración creatinina					
No	135 (100.00)	223 (99.55)	-	-	358 (99.72)
Si	0	1 (0.45)			1 (0.28)
Alteración del conteo plaquetario					
No	135 (100.00)	222 (99.11)	-	-	357 (99.44)
Si	0	2 (0.89)			2 (0.56)
DPPNI					
No	133 (98.52)	220 (98.21)	1	1	353 (98.33)
Si	2 (1.48)	4 (1.79)	0.83 (0.15-4.58)	0.40 (0.07-2.29)	6 (1.67)
HPP					
No	134 (99.26)	218 (97.32)	1	1	352 (98.05)
Si	1 (0.74)	6 (2.68)	0.27 (0.03-2.28)	0.74 (0.06-8.34)	7 (1.95)
Finalización pre término					
No	93 (68.89)	142 (63.39)	1	1	235 (65.46)
Si	42 (31.11)	82 (36.61)	0.78 (0.49-1.23)	0.45 (0.26-0.76)	124 (34.54)
RPM					
No	131 (97.04)	221 (98.66)	1	1	352 (98.05)
Si	4 (2.96)	3 (1.34)	2.24 (0.49-10.21)	1.70 (0.34-8.85)	7 (1.95)
Parto pretérmino					
No	130 (96.30)	211 (94.20)	1	1	341 (94.99)
Si	5 (3.70)	13 (5.80)	0.62 (0.22-1.79)	0.41 (0.13-1.26)	18 (5.01)

n (%). *Ajustado por edad gestacional, proteína en orina de 24 horas. Transaminasa glutámico-pirúvica, LDH= deshidrogenasa láctica, DPNI= desprendimiento de prematuro de placenta normoinsera, HPP= hemorragia posparto, RPM= ruptura prematura de membranas, TPP= trabajo de parto pretérmino.

Se decidió estudiar el comportamiento de la morbilidad materna compuesta según las características de ingreso (Tabla 11), debido al cambio evidenciado del OR crudo al ajustado en los resultados de esta variable al compararla entre grupos (Tabla 10); teniendo en cuenta esto se pensó en buscar una posible variable que estuviera modificando el efecto, así que se exploró cada una de las variables de ingreso al estudio.

Al estudiar la relación entre la morbilidad materna compuesta con las características de ingreso, se encontró un menor porcentaje de complicaciones cuando la edad gestacional de diagnóstico fue mayor a las 35 semanas ($p < 0.05$), esta asociación se mantuvo después de ajustar por posibles variables de confusión. Por otro lado, se observó un menor riesgo de complicaciones maternas en las pacientes con un $\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$ en comparación con aquellas con un IMC entre 20 a 24.9 kg/m^2 , $\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$ con una reducción del 69%, se observa que la medida de asociación no se modificó después de ajustar por posibles variables de confusión (Tabla 11).

No se encontró evidencia que la relación entre los grupos y el porcentaje de morbilidad materna compuesta, variará de acuerdo al número de semanas de gestación al diagnóstico de preeclampsia no severa [$\text{OR}_{\text{SSxgrupos}}$: 1.37; IC95%: 0.76-2.48; p : 0.296]. Entre las gestantes diagnosticadas por debajo de la semana 32, el porcentaje de complicaciones agrupadas en el grupo MI fue del 45.9% (17/37) en comparación de 32.8% (22/67) del HC, estos porcentajes variaron a 45.6% (21/46) para MI y 37.8% (14/37) para HC entre las gestantes diagnosticadas entre la semana 32 a 34.6, después de la semana 35 estos porcentajes cambiaron a 18.4% (26/141) a 12.9% (4/41) para el MI y HC, respectivamente.

No se encontraron diferencias en el porcentaje de hipertensión severa durante el seguimiento entre los grupos. Este comportamiento no se modificó de acuerdo al número de semanas de gestación al diagnóstico [$\text{OR}_{\text{SSxgrupos}}$: 0.12; IC95%: 0.61-2.05; p : 0.706]. La incidencia de hipertensión severa en las gestantes identificadas hasta la semana 32 fue del 24.3% (9/37) y 31.3% (21/67) para MI y HC, respectivamente. En las gestantes identificadas entre la semana 32-34.6, la incidencia de hipertensión severa fue del 34.8% (16/46) y 32.4% (12/37) para MI y HC, respectivamente. Este porcentaje, varió a 15.6% (22/141) para el MI y 12.9% (4/31) HC para las gestantes diagnosticadas después de la semana 35.

Tabla 11. Comportamiento de la morbilidad materna compuesta según las características de ingreso.

	Morbilidad materna compuesta		OR crudo (IC 95%)	P valor
	Si	No		
Tipo de manejo				
MI	64 (28.57)	160 (71.43)	1	-
HC	40 (29.63)	95 (70.37)	1.05 (0.65-1.6)	0.830
Edad gestacional				
≤32 semanas	39 (37.50)	65 (62.50)	0.82 (0.45-1.48)	0.517
32-34.6 semanas	35 (42.17)	48 (57.83)	1	-
≥35 semanas	30 (17.44)	142 (82.56)	0.28 (0.16-0.52)*	0.000
Edad materna				
Menor a 16 años	6 (30.00)	14 (70.00)	1.05 (0.39-2.83)	0.921
17-34 años	84 (28.97)	206 (71.03)	1	-
≥35 años	14 (28.57)	35 (71.43)	0.98 (0.50-1.92)	0.955
Estado Civil				
Casada/unión Libre	71 (28.51)	178 (71.49)	1	-
Sin pareja ^a	27 (28.72)	67 (71.28)	1.01 (0.60-1.71)	0.969
Escolaridad				
Primaria	23 (38.98)	36 (61.02)	1.6 (0.73-3.81)	0.223
Secundaria	57 (25.33)	168 (74.67)	0.88 (0.43-1.78)	0.740
Superior	13 (27.66)	34 (72.34)	1	-
Gravidez				
1	51 (32.48)	106 (67.52)	1.39 (0.86-2.24)	0.175
2-4	45 (25.71)	130 (74.29)	1	-
≥5	8 (29.63)	19 (70.37)	1.22 (0.50-2.97)	0.667
IMC (kg/m²)				
20-24.9	17 (48.57)	18 (51.43)	1	-
25-29.9	32 (34.41)	61 (65.59)	0.55 (0.25-1.22)	0.144
≥30	39 (22.54)	134 (77.46)	0.31 (0.14-0.65)	0.002
Diabetes mellitus				
No	100 (29.59)	238 (70.41)	1	-
Si	4 (19.05)	17 (80.95)	0.56 (0.18-1.70)	0.308

n (%). ^aSolteras, Viudas y Divorciadas. IMC = Índice de masa corporal. MI: Manejo Intrahospitalario, HC: Hospital en casa. *Ajustado por edad gestacional, proteína en orina de 24 horas.

La mayoría de pacientes fueron finalizadas por parto vaginal, lo cual representa el 60.7% (82/135) del grupo HC y el 52.2% (117/224) del grupo de MI, sin diferencia entre los grupos; además, se encontró 39% menor oportunidad de cesárea cuando se manejan con HC, aunque sin diferencias estadísticas significativas (OR: 0.71; (IC95%: 0.46-1.12.).

8.4 Resultados Neonatales

El peso de los recién nacidos fue de 2760 gramos (RIQ: 2400-3015) para toda la cohorte, y de 2840 gramos (RIQ: 2500-3125) para el grupo de HC versus 2720 gramos (RIQ: 2435-2995) para el MI, con lo cual se evidencia que el peso los neonatos de aquellas pacientes manejadas en casa fue mayor en el grupo intrahospitalario con una diferencia de 120 gramos, la cual es estadísticamente significativa ($p=0.05$). Aunque la proporción de recién nacidos con un peso bajo para la edad gestacional fue mayor en el grupo MI, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p>0.05$).

No se encontraron diferencias en cuanto a la talla de los neonatos en ambos grupos siendo de 50 cms en HC (RIQ: 48-51 cms) y de 49 cms en MI (RIQ: 47-51 cms).

En cuanto a los resultados perinatales no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar ambos grupos de manejo en cuanto a morbilidad neonatal compuesta, bajo peso al nacer según edad gestacional, muerte intrauterina, hospitalización del recién nacido por cualquier causa, ingreso a unidad de cuidado intensivo o desarrollo de síndrome de membrana hialina, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante y sepsis (Tabla 12).

Tabla 12. Resultados perinatales de ambos grupos.

	Hospitalización en Casa N=135	Manejo intrahospitalario N=224	RR (IC 95%)
Morbilidad neonatal compuesta			
Si	19 (14.07)	44 (19.64)	0.71 (0.43-1.17)
No	116 (85.93)	180 (80.36)	
Bajo peso para EG			
Si	17 (12.59)	38 (16.96)	0.74 (0.43-1.26)
No	118 (87.41)	186 (83.04)	
Muerte intrauterina			
Si	1 (0.74)	2 (0.89)	0.82 (0.07-9.06)
No	134 (99.26)	222 (99.11)	
Hospitalización RN			
Si	13 (9.63)	28 (12.50)	0.77 (0.41-1.43)
No	122 (90.37)	196 (87.50)	
Ingreso UCI neonatal			
Si	4 (2.96)	13 (5.80)	0.51 (0.16-1.53)
No	131 (97.04)	211 (94.20)	
Membrana hialina			
Si	1 (0.74)	4 (1.79)	0.41 (0.04-3.67)
No	134 (99.26)	220 (98.21)	
Hemorragia intraventricular			
Si	0 (0.00)	1 (0.45)	-
No	135 (100.00)	223 (99.55)	
Enterocolitis necrotizante			
Si	0 (0.00)	2 (0.89)	-
No	135 (100.00)	222 (99.11)	
Sepsis			
Si	0 (0.00)	8 (4.02)	-
No	135 (100.00)	215 (95.98)	

n (%).

No se encontraron diferencias en el porcentaje de complicaciones neonatales de acuerdo a los grupos de tratamiento, el porcentaje de complicaciones neonatales compuesta fue del 17.5% que incluyó bajo peso al nacer e ingreso a la UCI (Tabla 13).

Tabla 13. Características antropométricas y complicaciones de los recién nacidos por grupo.

	Grupo en casa N=135	Grupo Hospitalización N=224	OR [IC 95%]	OR [IC 95%]*	Total (N=359)
Morbilidad neonatal compuesta					
Si	19 (14.07)	44 (19.64)	0.67 (0.37-1.20)	0.66 (0.33-1.28)	63 (17.55)
No	116 (85.93)	180 (80.36)			296 (82.45)
Bajo peso para EG					
Si	17 (12.59)	38 (16.96)	0.70 (0.38-1.31)	0.65 (0.33-1.29)	55 (15.3)
No	118 (87.41)	186 (83.04)			304 (84.7)
Muerte intrauterina					
Si	1 (0.74)	2 (0.89)	0.83 (0.07-9.22)	0.99 (0.05-21.2)	3 (0.8)
No	134 (99.26)	222 (99.11)			356 (99.2)
Hospitalización RN					
Si	13 (9.63)	28 (12.50)	0.74 (0.37-1.49)	0.79 (0.34-1.84)	41 (11.4)
No	122 (90.37)	196 (87.50)			318 (88.6)
Ingreso UCI neonatal					
Si	4 (2.96)	13 (5.80)	0.49 (0.16-1.55)	0.33 (0.07-1.62)	17 (4.7)
No	131 (97.04)	211 (94.20)			342 (95.3)
Membrana hialina					
Si	1 (0.74)	4 (1.79)	0.41 (0.04-3.71)	0.27 (0.01-6.93)	5 (1.4)
No	134 (99.26)	220 (98.21)			354 (98.6)
Hemorragia intraventricular					
Si	0 (0.00)	1 (0.45)	-	-	1 (0.3)
No	135 (100.00)	223 (99.55)			358 (99.7)
Enterocolitis necrotizante					
Si	0 (0.00)	2 (0.89)	-	-	2 (0.6)
No	135 (100.00)	222 (99.11)			357 (99.4)
Sepsis					
Si	0 (0.00)	8 (4.02)	-	-	8 (2.5)
No	135 (100.00)	215 (95.98)			350 (97.5)

¹ Mediana (RIQ), ² n (%). EG: Edad Gestacional RN: Recién Nacido *p<0.028.

8.5 Tiempo de prolongación del embarazo.

La edad gestacional de finalización para el grupo de HC fue de 37 semanas (RIQ: 36.3-37.0 semanas) y para el MI de 37 semanas (36.1-37 semanas). Las mujeres manejadas en HC tenían un periodo de latencia (momento desde el diagnostico hasta la finalización del embarazo) mayor que aquellas manejadas de forma intrahospitalaria (HC: 32 días (RIQ: 10-53 días); MI: 11 días (RIQ: 7-11 días)). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo

de prolongación de acuerdo a la edad de la madre, IMC, gravidez, estado civil, escolaridad y presencia de diabetes. Se observó una disminución del tiempo de prolongación al aumentar la semana gestacional al diagnóstico de preeclampsia no severa (Tabla 14).

Tabla 14. Prolongacion del embarazo (en días) según las variables sociodemográficas.

Variable	Tasa de incidencia	Tiempo de prolongación del embarazo (días) ¹	HR		IC95%	p valor
			Crudo	Ajustado*		
Tipo de manejo						
MI	0.059	11 (7-20)	1	1	0.38-0.61	0.000
HC	0.026	30 (20-56)	0.48	0.66		
Edad gestacional Dx						
≤32 semanas	0.020	49 (34-69)	0.02	1.46	0.01-0.04	0.000
32-34.6 semanas	0.042	24 (18-27)	0.15	0.66	0.11-0.22	0.000
≥35 semanas	0.092	9 (7-14)	1	1		
Edad materna						
Menor a 16 años	0.035	11 (7-41)	0.86	1.007	0.54-1.36	0.516
17-34 años	0.040	17 (9-34)	1	1	1	-
≥35 años	0.041	17 (7-28)	1.04	1.11	0.77-1.41	0.804
Estado Civil						
Casada/unión	0.039	18 (9-35)	1	1		
Libre					0.86-1.39	0.464
Sin pareja ^a	0.042	13 (7-34)	1.09	1.14		
Escolaridad						
Primaria	0.041	14 (7-42)	1.14	1.16	0.77-1.67	0.512
Secundaria	0.039	17 (31-8)	1.03	0.93	0.75-1.41	0.862
Superior	0.038	18 (10-34)	1	1		
Gravidez						
1	0.044	13 (7-27)	1.16	1.14	0.93-1.44	0.184
2-4	0.038	21 (10-35)	1	1	1	-
≥5	0.034	23 (9-42)	0.84	0.80	0.56-1.28	0.421
IMC (k/m²)						
20-24.9	0.046	12 (7-25)	1	1	1	-
25-29.9	0.037	18 (9-37)	0.77	0.75	0.52-1.13	0.183
≥30	0.040	18 (9-40)	0.86	0.55	0.60-1.24	0.420
Diabetes mellitus						
No	0.041	16 (7-33)	1	1	1	-
Si	0.030	25 (17-47)	0.71	1	0.46-1.11	0.136

¹Mediana (RIQ). ^aSolteras, Viudas y Divorciadas. IMC = Índice de masa corporal.

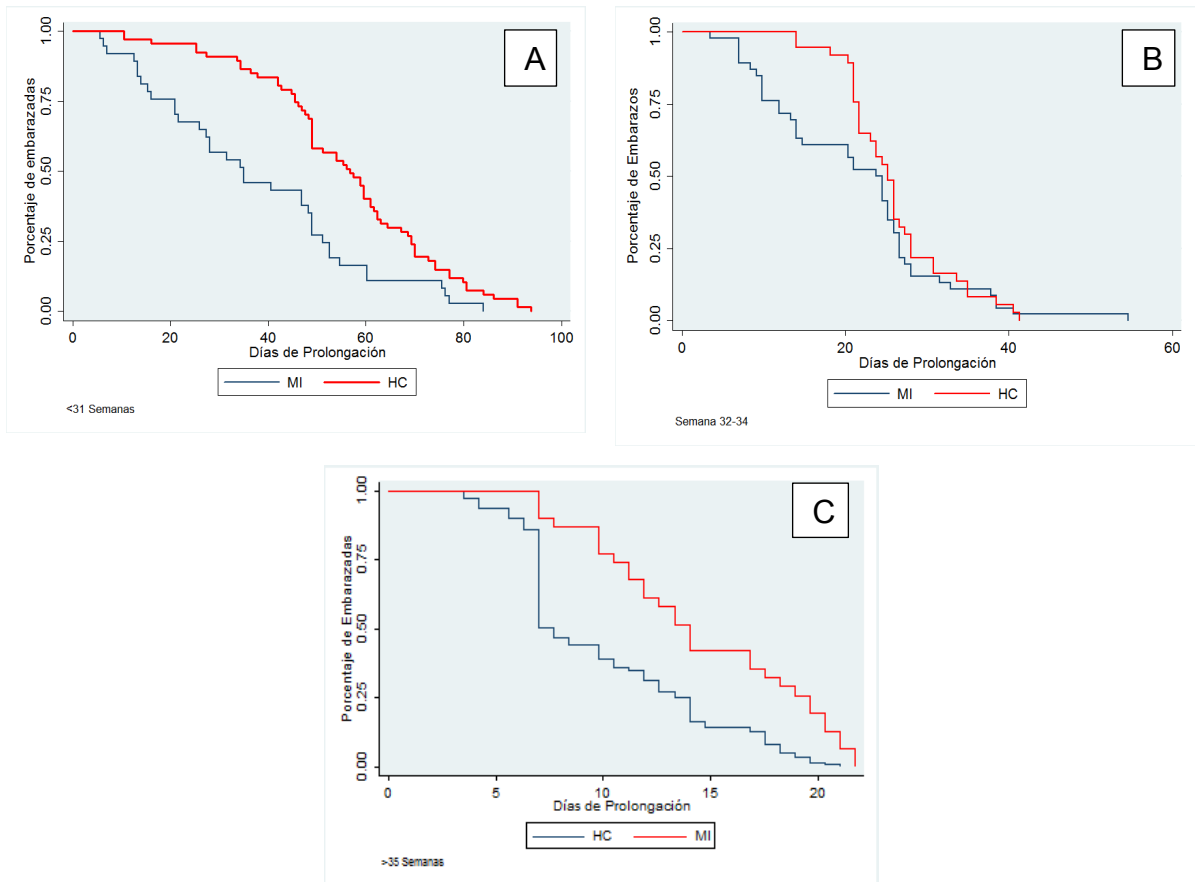
Al estratificar de acuerdo a la semana gestacional al diagnóstico para evaluar el efecto del tipo de tratamiento en la prolongación del embarazo, se encontró que en el grupo de gestantes diagnosticadas antes de la semana 31, el manejo HC reduce el riesgo de finalización en un 52% durante el seguimiento en comparación del MI, en cambio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo identificadas entre la semana 32 a la 34 ($p>0.05$). Desde la semana 35 de gestación, el HC reduce la probabilidad de finalización en un 56% durante todo el seguimiento (Tabla 15).

Tabla 15. Prolongación del embarazo en días según el tipo de manejo estratificado por edad gestacional.

Variable	Tasa de incidencia	Tiempo de prolongación del embarazo (días) ¹	HR	IC95%	p valor
Menor a 32 semanas					
Tipo de manejo					
MI	0.027	35 (21-51)	1		
HC	0.018	57 (45-69)	0.48	0.32-0.73	0.000
Entre 32 a 34.6 semanas					
Tipo de manejo					
MI	0.047	24 (12-26)	1		
HC	0.039	25 (22-28)	0.79	0.51-1.22	0.283
Mayor a 35 semanas					
Tipo de manejo					
MI	0.100	7 (7-13)	1		
HC	0.069	14 (10-20)	0.44	0.29-0.68	0.000

¹ Mediana (RIQ). *Ajustado por edad gestacional, proteína en orina de 24 horas.

Figura 3. Tiempo de prolongación del embarazo de acuerdo a las semanas de gestación al diagnóstico.



A) ≤ 32 semanas, B) 32-34.6 semanas y C) ≥ 35 semanas.

8.6 Validación de Supuestos

Al probar el supuesto de proporcionalidad para el modelo de regresión de cox para evaluar el efecto de los grupos en la prolongación del embarazo, se encontró un p valor para la prueba de riesgos proporcionales basado en los residuales de Schoenfeld de 0.113 para el modelo realizado en la prolongación del embarazo en menores de 32 semanas, indicando que no existe violación del supuesto, lo cual es similar a lo encontrado en los otros modelos. En la Figura 4, se comprueban estos resultados debido a que ambas curvas son paralelas.

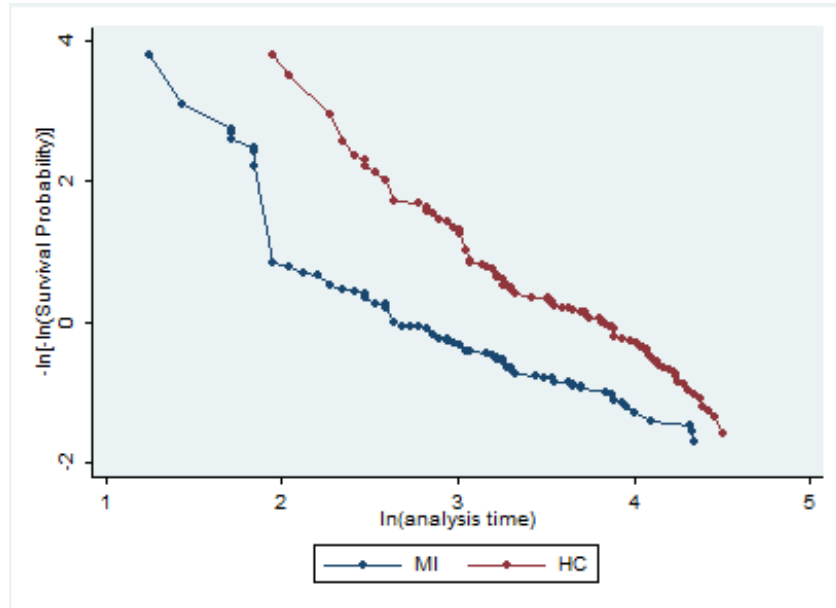


Figura 4. Prueba gráfica para el supuesto de proporcionalidad.

En la Figura 5, se evalúa el grado de bondad de ajuste por medio de los residuales de Cox-Snell, se observa que el riesgo acumulado estimado por el modelo se encuentra cercana a la línea paralela, lo que indica que el modelo presenta un buen ajuste.

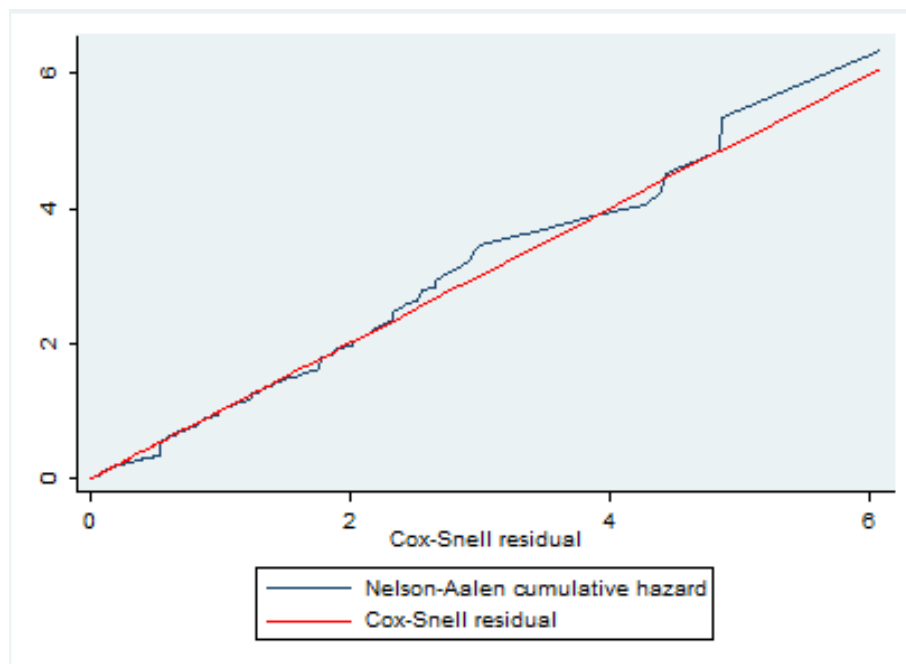


Figura 5. Prueba gráfica para evaluar la bondad de ajuste

9. DISCUSIÓN

9.1 HALLAZGOS PRINCIPALES

Este es el primer estudio de cohorte que solo incluye pacientes con preeclampsia no severa. En el año 2006, se publicó un artículo de revisión sobre el tema en Latinoamérica (41), donde se sugiere posterior a la confirmación diagnóstica de preeclampsia leve, dar de alta e implantar un manejo expectante en forma ambulatoria y monitorizada a la gestante. Sin embargo, esta recomendación y la de algunas guías internacionales que sugieren el manejo de los trastornos hipertensivos no severos de forma ambulatoria (12,19), se basan en estudios de pacientes con diagnóstico de hipertensión gestacional (26,42–44). Estudios realizados en gestantes con diagnóstico de preeclampsia e hipertensión gestacional, concluyen que pacientes con proteinuria positiva deben ser manejadas de forma intrahospitalaria (14,27).

Dada la escasez de información en las pacientes con preeclampsia no severa, sobre los resultados obstétricos tanto de las que se quedan en el hospital, como las que reciben hospitalización en casa, y como se menciona en una revisión sistemática del tema (16), dos de los estudios de referencia sobre comparación de ambos manejos, solo incluyen mujeres con hipertensión crónica o hipertensión gestacional sin proteinuria, por lo cual era indispensable la realización de investigación al respecto, con beneficios concluyentes y clínicamente significativos para recomendar una u otra intervención, como fue el caso de lo realizado con el programa de hospitalización en casa del Hospital Universitario del Valle (HUV).

Al no alcanzar el tamaño de muestra esperado y teniendo en cuenta que le número de complicaciones en esta cohorte, fue menor al esperado, se decidió recalcular el poder estadístico con los resultados obtenidos del estudio, por medio del programa estadístico Epiinfo, teniendo en cuenta que la probabilidad del grupo no expuesto de presentar hipertensión severa fue del 20.98% y la del

grupo expuesto de hipertensión severa fue del 27.41%; con lo mencionado se obtuvo un poder estadístico del estudio de 76.7%.

En 1993, Helewa y colaboradores, publicaron un análisis descriptivo de un programa de atención domiciliaria basado en la comunidad en pacientes con preeclampsia no severa para evaluar la seguridad, factibilidad y costos (45), pero sin reporte de las pacientes con el mismo diagnóstico que se manejaron de forma intrahospitalaria. Refieren que de 321 pacientes incluidas, el 44% de las hospitalizadas en casa presentaron deterioro de su patología por motivos como: síntomas premonitorios de eclampsia, alteraciones de los perfiles bioquímicos o crisis hipertensiva, lo cual está por debajo de lo encontrado en las pacientes en nuestro estudio, en donde de las 359 incluidas el 29% de toda la población presentó algún tipo de complicación materna. Se menciona que los motivos de rehospitalización fueron diagnosticados de forma oportuna por las enfermeras entrenadas del programa; los autores reportan que no se presentaron casos de mortalidad materna o neonatal relacionada con preeclampsia, siendo estos hallazgos iguales a los encontrados en el presente estudio. Con lo mencionado concluyen, que el programa de atención domiciliaria no compromete la seguridad de las pacientes.

La hospitalización en casa no aumentó la morbilidad materna compuesta y no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, aun ajustando por la edad gestacional y el nivel de proteína en orina de 24 horas, aunque se debe tener en cuenta que esto podría ser asociado a la falta de poder estadístico del estudio. Adicionalmente, no se reportaron muertes maternas, eclampsia o edema pulmonar. Otros estudios encontraron resultados similares en cuanto a la ausencia de las complicaciones mencionadas (27,46), excepto por la presentación de síndrome HELLP, que es un hallazgo reportado hasta en el 3% de los estudios (14), y en esta cohorte ninguna paciente completó los criterios diagnósticos de HELLP una de las complicaciones mas severas de la

preeclampsia. Es para tener en cuenta, el cambio del OR crudo al ajustado en los resultados de la morbilidad materna compuesta, por lo cual se consideró la posibilidad de tener alguna variable que modificará el efecto o confusora, pero no se encontró evidencia de esta sospecha y tampoco hubo variación de acuerdo al número de semanas de gestación al momento del diagnóstico de preeclampsia no severa ($OR_{SSxgrupos}$: 1.37; IC95%: 0.76-2.48; p: 0.296).

La complicación más frecuente fue hipertensión severa, la cual se presentó con mayor frecuencia en el grupo de HC (27.41%) con respecto a las que tuvieron MI (20.98%), sin ser estadísticamente significativo (OR: 1.42; IC95%: 0.86-2.33; p: 0.165); esta es la complicación más reportada en los estudios con trastornos hipertensivos (31,47). En esta población, esto podría ser explicado debido a que la edad gestacional de diagnóstico de las pacientes manejadas en HC es menor que aquellas de MI, y es conocida la mayor ocurrencia de crisis hipertensiva a menor edad gestacional al momento del diagnóstico de la preeclampsia (48). Estos hallazgos también son acordes con lo evidenciado en mayor morbilidad materna compuesta en las pacientes diagnosticadas entre 32 y 34 semanas a comparación con el grupo de 35 semanas.

Las características sociodemográfica al ingreso al estudio no tuvieron diferencias estadísticas entre los grupos de tratamiento. Se encontró que la mitad de las mujeres tenían algún grado de obesidad, sin diferencias entre los grupos de manejo; lo cual es acorde con lo reportado en la literatura mundial donde se menciona a la obesidad como un predictor para el desarrollo de preeclampsia (49,50). Un meta análisis que incluyó 23 estudios con 1.387.599 participantes, encontró una asociación entre preeclampsia y obesidad (OR = 3.15, IC 95%: 2.96, 3.35) (51). Por otro lado, se observó un menor riesgo de complicaciones maternas en las pacientes con un $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ y preeclampsia no severa en comparación con aquellas con un IMC entre 20 a 24.9 kg/m^2 ; en las pacientes obesas se encontró una reducción del 69% del riesgo de complicaciones y esta asociación no se modificó después de ajustar por posibles variables de

confusión. En este estudio no se encontró una explicación plausible que explique este hallazgo y abre las puertas para una mayor investigación al respecto.

La mayoría de pacientes de esta cohorte fueron finalizadas por parto vaginal siendo del 60.7% y del 52.2% del grupo de HC y MI, respectivamente. Las cifras reportadas de parto vía vaginal en este estudio, a pesar de ser gestantes clasificadas como alto riesgo obstétrico, está por encima de lo reportado en el país que para el 2013 era de 53.1% (52).

Complicaciones como el desprendimiento de placenta normoinsera fue de 1.7% en el grupo estudiado, sin ser estadísticamente significativas en ambos grupos. Este riesgo reportado es mayor que lo encontrado en población general, el cual suele ser del 0.3%, pero se debe resaltar que la preeclampsia es un factor de riesgo ampliamente demostrado para esta complicación (OR 2.1; 95% CI 1.1-4.1) (53).

En este estudio se pudo evidenciar como en las pacientes con preeclampsia no severa, entre la semana 24 y 37, la hospitalización en casa no aumentó las complicaciones maternas.

En cuanto a los resultados neonatales compuestos, así como la hospitalización del recién nacido por cualquier causa, se evidencia una disminución del riesgo en las pacientes con HC, pero estas diferencias no son estadísticamente significativas entre los grupos. Hay un estudio que permite evidenciar una leve mejoría en los resultados neonatales en comparación con el tratamiento hospitalario (46), en este estudio mencionan que los neonatos de mujeres que fueron manejados como pacientes ambulatorias fueron significativamente menos propensos a ser admitidos en la UCIN. La proporción de mortinatos en el presente estudio fue de 0.8% (3 de 359 pacientes incluidas), un porcentaje muy similar al reportado por Schoen y colaboradores (1.1%), sin muertes neonatales. La proporción de recién nacidos con un peso bajo para la edad gestacional fue

mayor en el grupo MI, sin diferencias estadísticamente significativas ($p>0.05$); siendo el peso de los recién nacidos de las madres manejadas en casa mayor al grupo intrahospitalario. En cuanto a los recién nacidos solo se encontró diferencias estadísticas entre los grupos en cuanto peso al nacer, siendo 120 gramos mayor en el grupo HC; otros también han encontrado beneficios en los hijos de las madres manejadas con HC con respecto a MI, no solo en pacientes con preeclampsia sobregregada a hipertensión como ya se mencionó (46), en otra investigación de gestante de alto (riesgo de parto prematuro) que recibieron HC versus MI (54), tuvieron 47% menor probabilidad de tener a sus bebés en la unidad de cuidados intensivos neonatales (odds ratio 0,53; intervalo de confianza del 95%: 0,36; 0,78), en promedio estos neonatos pesaban más (2732 $\pm$ 716 g versus a 2330 $\pm$ 749 g, $P < .001$) y tenían 2 semanas más al nacer (36,1 $\pm$ 3,1 semanas frente a 34,0 $\pm$ 4,0 semanas, $P < .001$).

Otro hallazgo donde se evidenció significancia estadística fue en la mayor prolongación del embarazo en el grupo de HC con respecto al MI, resultado similar fue encontrado en un estudio retrospectivo que incluyó pacientes con preeclampsia sobreagregada y dividió el manejo en aquellas gestantes con hospitalización en casa y tratadas en el hospital (46), en ese estudio se encontró una asociación con una latencia más prolongada desde el diagnóstico hasta el parto en las gestantes tratadas en casa. Cabe resaltar, que la edad gestacional de diagnóstico fue inferior en el grupo de HC, siendo aproximadamente 3 semanas menor en comparación al grupo de MI ($p<0.05$), es decir de 31.1 semanas para las pacientes con HC y 34.6 semanas para aquellas con MI, lo cual en parte podría explicar estos hallazgos, sin embargo al realizar el análisis estratificado de acuerdo a la edad gestacional, este hallazgo persistió, por lo cual consideramos que la hospitalización en casa si permite prorrogar más o menos 30 días la edad gestacional en el grupo HC con respecto a 11 días en MI, pero la mediana de finalización de ambos grupos fue a la semana 37. Estos hallazgos pueden ser explicados debido a que las gestantes tratadas en casa podrían tener menos niveles de estrés (55), como lo muestra

un estudio de pacientes de alto riesgo manejadas en casa, en las cuales se reportan menores puntuaciones en escalas de depresión (28,29). Una hospitalización prolongada genera más estrés en el médico y el equipo de salud, y lleva a conductas más liberales para finalizar la gestación.

9.2 LIMITACIONES Y FORTALEZAS, SESGOS Y CONFUSIÓN

Las fortalezas de este estudio es que a pesar de ser un estudio retrospectivo, la información recolectada en las historias clínicas hace parte de un programa institucional de hospitalización en casa, lo que garantiza la calidad de la información, además de reducir el porcentaje de datos faltantes. Adicionalmente, para el ingreso de la paciente al programa de HC, esta debía cumplir criterios de inclusión específicos, y toda la cohorte se encontraba a cargo de un grupo interdisciplinario que incluía personal de trabajo social y psicología de la institución. lo que garantizaba la vigilancia permanente de las pacientes

El tipo de diseño metodológico, estudio de cohorte, permitió un escenario natural de la población estudiada, además de establecer periodos de prolongación del embarazo dependiendo del tratamiento dado.

El programa de hospitalización en casa contó con una adecuada adherencia, lo cual hace pensar que el nivel de satisfacción de las gestantes era alta, puesto que todas las pacientes tuvieron finalización del embarazo en la institución. El personal de hospitalización en casa estaba entrenado para el seguimiento por parte del servicio de ginecología y tenía contacto directo con ginecólogo encargado de la sala de alto riesgo, lo que permitió la comparación entre los grupos, garantizando que tanto las pacientes expuestas y no expuestas tuvieran un tratamiento muy similar y la única diferencia entre los grupos sea el lugar de atención.

La limitación más importante es que este estudio es una comparación retrospectiva no aleatorizada, lo que ocasionó el desbalance en algunas características de base entre ambos grupos. Sin embargo, estas diferencias fueron involucradas en las comparaciones por medio de ajustes multivariados. Es de anotar que el programa de hospitalización en casa del HUV, se finalizó en el 2015 por falta de recursos de la institución, razón por la cual no se logró el tamaño de muestra del grupo expuesto (MI) propuesto al inicio del estudio.

Un potencial sesgo que podría afectar los resultados es el sesgo de selección, aunque todas las pacientes cumplían los criterios de HC, y en el grupo de MI fueron por barreras administrativas de su entidad de salud o la residencia lejana de la paciente (sin posibilidad de quedarse con familiar en el área que cubría el programa de HC), no es posible determinar que todos los casos manejados con MI eran candidatos óptimos para el programa de HC a la naturaleza retrospectiva del estudio. Sin embargo, todos los registros fueron revisados de manera exhaustiva con el fin de garantizar la adecuada conformación de las cohortes de estudio.

Al permanecer las pacientes en casa y otras intrahospitalarias, puede generar sesgos de detección específicamente en la medición de la hipertensión severa, debido a que aquellas manejadas en el grupo MI tienen toma de signos vitales al menos 12 veces al día (cada 2 horas) y control permanente por parte del personal de enfermería, en comparación con aquellas manejadas en casa a quienes solo visitan dos veces al día, esto podría dar un mayor hallazgo de complicaciones de hipertensión severa en las pacientes intrahospitalarias. Sin embargo, esto puede descartarse debido a que se encontró una mayor proporción de hipertensión severa en el grupo de HC (27.4%) , sin relacionarse con una mayor frecuencia de complicaciones severas de compromiso de órgano blanco.

9.3 IMPLICACIONES EN LA SALUD PÚBLICA

La preeclampsia es un trastorno muy frecuente en la población y en el HUV es la primera causa de consulta. En general, lo recomendado y aceptado es dar manejo intrahospitalario por los riesgos de morbi mortalidad materna, pero esto genera altas estancias hospitalarias, además de incrementar los costos tanto familiares como para el sistema de seguridad social, adicional a las alteraciones emocionales debido a las largas estancias, distanciamiento de la familia, principalmente de los hijos. Teniendo en cuenta que la preeclampsia no severa se encuentran en un continuo de gravedad, y que solo la estrecha vigilancia tanto del personal de salud como del paciente puede detectar y tratar adecuadamente la enfermedad grave, el impacto que puede tener la hospitalización en casa tanto para la madre y su familia, sin diferencias en los riesgos de las gestantes ni de los recién nacidos, hace que esta opción de manejo se debe convertir en un tratamiento de primera línea en pacientes seleccionadas.

9.4 FUTUROS ESTUDIOS

Los resultados obtenidos en este estudio deben ser confirmados por medio de un ensayo clínico aleatorizado. Por otra parte, es necesario replicar esta investigación en pacientes con hipertensión crónica y preeclampsia sobreagregada sin criterios de severidad en nuestro medio, para lo cual ya se cuenta con un estudio en otro país (46).

Además se requieren más estudios en cuanto a la progresión de los trastornos hipertensivos en las pacientes con algún tipo de obesidad, siendo factores ampliamente descritos para su desarrollo, pero es importante aclarar su relación en cuanto al riesgo de desarrollar complicaciones cuando la patología está establecida.

10. CONCLUSIONES

En pacientes con preeclampsia no severa, con embarazos únicos y gestaciones entre la semana 24 y 37, la hospitalización en casa no aumentó las complicaciones maternas ni neonatales; con un mayor peso al nacer en los hijos de madres con manejo en casa (120 gramos), siendo este hallazgo estadísticamente significativo entre los grupos.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Wallis AB, Saftlas AF, Hsia J, Atrash HK. Secular trends in the rates of preeclampsia, eclampsia, and gestational hypertension, United States, 1987-2004. *Am J Hypertens*. 2008 May;21(5):521–6.
2. Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp O, Moller A-B, Daniels J, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Heal*. 2014 Jun;2(6):e323-33.
3. Municipal Secretaria de Salud Pública. Documento de Análisis de Situación de Salud con el Modelo de los Determinantes Sociales de Salud. 2012 [Internet]. 2012. Available from: http://calisaludable.cali.gov.co/saludPublica/2013_Publicaciones/ASIS_2012.pdf
4. Zhou Y, Damsky CH, Fisher SJ. Preeclampsia is associated with failure of human cytotrophoblasts to mimic a vascular adhesion phenotype. One cause of defective endovascular invasion in this syndrome? *J Clin Invest*. 1997 May;99(9):2152–64.
5. Fisher S, McMaster M RJ. Chapter 5. The placenta in normal pregnancy and preeclampsia. In: Chesley's Hypertensive Disorders in Pregnancy. 2009. p. p73.
6. McKenzie K-A, Trotman H. A Retrospective Study of Neonatal Outcome in Preeclampsia at the University Hospital of the West Indies: A Resource-limited Setting. *J Trop Pediatr*. 2018 Mar;
7. Aabidha PM, Cherian AG, Paul E, Helan J. Maternal and fetal outcome in pre-eclampsia in a secondary care hospital in South India. *J Fam Med Prim care*. 2015;4(2):257–60.
8. Dekker GA. Management of preeclampsia. *Pregnancy Hypertens*. 2014 Jul;4(3):246–7.
9. Turnbull A, Tindall VR, Beard RW, Robson G, Dawson IM, Cloake EP, et al. Report on Confidential Enquiries into Maternal Deaths in England and Wales 1982-1984. *Rep Health Soc Subj (Lond)*. 1989;34:1–166.

10. Dowswell T, Middleton P, Weeks A. Antenatal day care units versus hospital admission for women with complicated pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(4).
11. Magee LA, Pels A, Helewa M, Rey E, Von Dadelszen P. Diagnosis, evaluation, and management of the hypertensive disorders of pregnancy. *Pregnancy Hypertens [Internet]*. 2014;4(2):105–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.preghy.2014.01.003>
12. Bulletins--Obstetrics. American College on Practice. ACOG practice bulletin. Diagnosis and management of preeclampsia and eclampsia. Number 33, January 2002. *Am Coll Obstet Gynecol*. 2002;99(1):159–67.
13. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Hypertension in pregnancy : the management of hypertensive disorders during pregnancy H ypertension in pregnancy the management of hypertensive disorders. London; 2010.
14. Barton JR, Stanziano GJ, Jacques DL, Bergauer NK, Sibai BM. Monitored outpatient management of mild gestational hypertension remote from term in teenage pregnancies. *Am J Obstet Gynecol*. 1995;173:1865–8.
15. Garovic VD. Hypertension in pregnancy: diagnosis and treatment. *Mayo Clin Proc*. 2000 Oct;75(10):1071–6.
16. Meher S, Abalos E, Carroli G. Bed rest with or without hospitalisation for hypertension during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev [Internet]*. 2005;(4). Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003514.pub2>
17. Valent AM, DeFranco EA, Allison A, Salem A, Klarquist L, Gonzales K, et al. Expectant management of mild preeclampsia versus superimposed preeclampsia up to 37 weeks. *Am J Obstet Gynecol*. 2015 Apr;212(4):515.e1-8.
18. American College of Obstetricians and Gynecologists. Task Force on Hypertension in. Hypertension in pregnancy. Report of the American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Hypertension in Pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2013 Nov;122(5):1122–31.

19. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Pregnancy. Report of the National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 2000;183(1):1–22.
20. Ferrazzani S, De Carolis S, Pomini F, Testa AC, Mastromarino C, Caruso A. The duration of hypertension in the puerperium of preeclamptic women: relationship with renal impairment and week of delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 1994 Aug;171(2):506–12.
21. Kuo VS, Koumantakis G, Gallery ED. Proteinuria and its assessment in normal and hypertensive pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 1992 Sep;167(3):723–8.
22. Duley L. The global impact of pre-eclampsia and eclampsia. *Semin Perinatol.* 2009 Jun;33(3):130–7.
23. Herrera JA, Herrera-Medina R, Herrera-Escobar JP, Nieto-Díaz A. Reduction of maternal mortality due to preeclampsia in Colombia--an interrupted time-series analysis. *Colomb medica (Cali, Colomb.* 2014;45(1):25–31.
24. Pettit F, Mangos G, Davis G, Henry A, Brown MA. Pre-eclampsia causes adverse maternal outcomes across the gestational spectrum. *Pregnancy Hypertens.* 2015 Apr;5(2):198–204.
25. Martínez Sánchez LM, Agudelo Vélez CA, Rodríguez-Gázquez MÁ, Cardona Vélez J, Becerra Uribe DE, Palacio Gómez D, et al. Perfil clínico y epidemiológico de pacientes con preeclampsia atendidas en una clínica privada de Medellín, Colombia (2005-2010). *Clin Invest Ginecol Obstet* [Internet]. 2014;41(2):66–70. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2013.03.005>
26. Crowther CA, Bouwmeester AM, Ashurst HM. Does admission to hospital for bed rest prevent disease progression or improve fetal outcome in pregnancy complicated by non-proteinuric hypertension? *Br J Obstet Gynaecol.* 1992 Jan;99(1):13–7.
27. Barton JPL, Stanziano GJ, Sibai BM. Monitored outpatient management of

- mild gestational hypertension remote from term. *Am J Obstet Gynecol.* 1994;170:765–9.
28. Heaman M, Gupton A. Perceptions of bed rest by women with high-risk pregnancies: A comparison between home and hospital. *Birth.* 1998 Dec;25(4):252–8.
 29. Maloni JA, Chance B, Zhang C, Cohen AW, Betts D, Gange SJ. Physical and psychosocial side effects of antepartum hospital bed rest. *Nurs Res.* 1993;42(4):197–203.
 30. Barton JR, Istwan NB, Rhea D, Collins A, Stanziano GJ. Cost-savings analysis of an outpatient management program for women with pregnancy-related hypertensive conditions. *Dis Manag.* 2006 Aug;9(4):236–41.
 31. Koopmans CM, Bijlenga D, Groen H, Vijgen SMC, Aarnoudse JG, Bekedam DJ, et al. Induction of labour versus expectant monitoring for gestational hypertension or mild pre-eclampsia after 36 weeks' gestation (HYPITAT): a multicentre, open-label randomised controlled trial. *Lancet (London, England).* 2009 Sep;374(9694):979–88.
 32. Lain KY, Roberts JM. Contemporary concepts of the pathogenesis and management of preeclampsia. *JAMA.* 2002 Jun;287(24):3183–6.
 33. Steegers EAP, von Dadelszen P, Duvekot JJ, Pijnenborg R. Pre-eclampsia. *Lancet (London, England).* 2010 Aug;376(9741):631–44.
 34. Chaiworapongsa T, Chaemsathong P, Yeo L, Romero R. Pre-eclampsia part 1: current understanding of its pathophysiology. *Nat Rev Nephrol.* 2014 Aug;10(8):466–80.
 35. Berzan E, Doyle R, Brown CM. Treatment of preeclampsia: current approach and future perspectives. *Curr Hypertens Rep.* 2014 Sep;16(9):473.
 36. Vigil de Gracia P, De Gracia J, Campana S, Jarquín D, Peralta A, Vallecillo J, et al. Módulo De Capacitación en Preeclampsia / Eclampsia. *Fed Latinoam Soc Obstet y Ginecol [Internet].* 2012; Available from: <http://www.sogiba.org.ar/documentos/Eclampsia.pdf>
 37. Camacho-Sandoval J. Nota estadística Tamaño de muestra en estudios

- clínicos. *Amc*. 2008;50(1):20–1.
38. Fenton TR. A new growth chart for preterm babies : Babson and Benda ' s chart updated with recent data and a new format A new growth chart for preterm babies : Babson and Benda ' s chart updated with recent data and a new format. 2003;10:1–10.
 39. Salud M de. Resolucion 8430 de 1993 - 1 [Internet]. Vol. 1993, Republica de Colombia. 1993. p. 1–12. Available from:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica_re_s_8430_1993.pdf
 40. Organizations I, Sciences M. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. *Biomedical Research*. 2002.
 41. Briceno Perez C, Briceno Sanabria L. Obstetric behavior based on evidences. Mild preeclampsia: expectant management, inpatient or outpatient?. *Ginecol Obstet Mex*. 2006 Oct;74(10):537–45.
 42. Tuffnell DJ, Lilford RJ, Buchan PC, Prendiville VM, Tuffnell AJ, Holgate MP, et al. Randomised controlled trial of day care for hypertension in pregnancy. *Lancet (London, England)*. 1992 Jan;339(8787):224–7.
 43. Twaddle S, Harper V. An economic evaluation of daycare in the management of hypertension in pregnancy. *Br J Obstet Gynaecol*. 1992 Jun;99(6):459–63.
 44. Frusca T, Soregaroli M, Lojacono A, Tanzi P, Valcamonico A, Gastaldi A. [Hypertension in pregnancy: management protocols and pregnancy outcome followed at our ambulatory service]. *Minerva Ginecol*. 1995 May;47(5):215–22.
 45. Helewa M, Heaman M, Robinson M, Thompson L. Community-based home-care program for the management of pre-eclampsia : an alternative. *Clin COMMUNITY Stud*. 1993;6(6):829–34.
 46. Schoen CN, Moreno SC, Saccone G, Graham NM, Hand LC, Maruotti GM, et al. Outpatient versus inpatient management for superimposed preeclampsia without severe features: a retrospective, multicenter study. *J Matern Neonatal Med [Internet]*. 2017;0(0):1–7. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1080/14767058.2017.1333101>

47. Broekhuijsen K, Van Baaren GJ, Van Pampus MG, Ganzevoort W, Sikkema JM, Woiski MD, et al. Immediate delivery versus expectant monitoring for hypertensive disorders of pregnancy between 34 and 37 weeks of gestation (HYPITAT-II): An open-label, randomised controlled trial. *Lancet* [Internet]. 2015;385(9986):2492–501. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61998-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61998-X)
48. van der Tuuk K, Tajik P, Koopmans CM, van den Berg PP, Mol BWJ, van Pampus MG, et al. Blood pressure patterns in women with gestational hypertension or mild preeclampsia at term. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017 Mar;210:360–5.
49. Savitri AI, Zuithoff P, Browne JL, Amelia D, Baharuddin M, Grobbee DE, et al. Does pre-pregnancy BMI determine blood pressure during pregnancy? A prospective cohort study. *BMJ Open*. 2016;6(8):e011626.
50. Shao Y, Qiu J, Huang H, Mao B, Dai W, He X, et al. Pre-pregnancy BMI, gestational weight gain and risk of preeclampsia: A birth cohort study in Lanzhou, China. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017;17(1):2–9.
51. Gasse C, Boutin A, Demers S, Chaillet N, Bujold E. Body mass index and the risk of hypertensive disorders of pregnancy: the great obstetrical syndromes (GOS) study. *J Matern Neonatal Med*. 2017;7058(November):1–6.
52. Rubio-Romero JA, Fonseca-Pérez JE, Molina S, Buitrago-Leal M, Zuleta JJ, Ángel-Müller E. Racionalización del uso de la cesárea en Colombia. Consenso de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (FECOLSOG) y la Federación Colombiana de Perinatología (FECOPEN). Bogotá, 2014. *Rev Colomb Obs Ginecol* [Internet]. 2014;65(2):139–51. Available from: http://www.fecolsog.org/userfiles/file/revista/Revista_Vol65No2_Abril_Junio_2014/v65n2a05.pdf
53. Macheku GS, Philemon RN, Onoko O, Mlay PS, Masenga G, Obure J, et al. Frequency, risk factors and feto-maternal outcomes of abruptio

placentae in Northern Tanzania: A registry-based retrospective cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015;15(1):1–10.

54. Harrison MJ, Kushner KE, Benzies K, Kimak C, Jacobs P, Mitchell BF. In-home nursing care for women with high-risk pregnancies: outcomes and cost. *Obstet Gynecol*. 2001 Jun;97(6):982–7.
55. Dunlop L, Umstad M, McGrath G, Reidy K, Brennecke S. Cost-effectiveness and patient satisfaction with pregnancy day care for hypertensive disorders of pregnancy. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2003 Jun;43(3):207–12.

12. ANEXO

ANEXO 1: INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS PARA LOS RESULTADOS OBSTÉTRICOS Y PERINATALES EN HOSPITALIZACIÓN EN CASA VS INTRAHOSPITALARIO

1. Identificación

Nombre			Apellido			Identificación		
Serial								

2. Edad (años)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

3. Estado civil

Soltera	0	
Casada o unión libre	1	
Separada	2	
Viuda	3	
NS/NR	4	

4. Escolaridad

Analfabeta	0	
Primaria	1	
Secundaria	2	
Técnico	3	
Universitario	4	

NS/NR 5

5. Gravidéz

G										P									
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

C										A									
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

6. Peso

(kilogramos)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

7. Talla (centímetros)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

8. Edad gestacional por amenorrea al momento del diagnóstico (semanas cumplidas)

0	1	2	3	4	5	6	7

9. Fecha del diagnóstico

----------------------	----------------------	----------------------

DD MM AA

10. Proteinuria en orina de 24 horas (miligramos)

11. Edad gestacional por amenorrea al momento de hospitalización en casa

(semanas
cumplidas)

0	1	2	3	4	5	6	7

12. Causa por la cual no recibió hospitalización en casa

Administrativo	0	
Vivienda lejana	1	
No deseo de la paciente	2	
Otra	3	

¿cuál?

13. Patologías concomitantes

Diabetes mellitus	0	
Hipotiroidismo	1	
Hipertiroidismo	2	
Otra	3	

¿cuál?

14. Requerimiento de antihipertensivo

Si	0	
No	1	

¿cuál?

15. Fecha de

rehospitalización

DD	MM	AA

16. Causa de
rehospitalización

Termino de gestación (37 semanas)	0	
Hipertensión severa	1	
Alteración		
transaminasas	2	
Alteración plaquetas	3	
Elevación creatinina	4	
Eclampsia	5	
Edema pulmonar	6	
Desprendimiento de placenta		
normoinsera	7	
Otro	8	
¿cuál?		

COMPLICACIONES MATERNAS

17. Hipertensión severa

Si	0	
No	1	

18. Máxima tensión arterial sistólica registrada
(mmHg)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

19. Máxima tensión arterial diastólica registrada
(mmHg)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

20. Transaminasas oxaloacética elevadas (UI)

Si	0	
No	1	

Valor numérico

21. Deshidrogenasa láctica (UI)

Si	0	
No	1	

Valor numérico

22. Conteo plaquetaria bajo (mm³)

Si	0	
No	1	

Valor numérico

23. Creatinina elevada

Si	0	
No	1	

Valor numérico

24. Eclampsia

Si	0	
No	1	

25. Desprendimiento de placenta
normoinsera

Si	0	
No	1	

26. Edema
pulmonar

Si	0	
No	1	

27. Hemorragia posparto

Si	0	
No	1	

28. Edad gestacional por amenorrea al momento de finalización del
embarazo
(semanas
cumplidas)

0	1	2	3	4	5	6	7

29. Causa de finalización del
embarazo

Termino de gestación (37 semanas) 0

Hipertensión severa	1	
Alteración		
transaminasas	2	
Alteración plaquetas	3	
Elevación creatinina	4	
Eclampsia	5	
Edema pulmonar	6	
Desprendimiento de placenta		
normoinsera	7	
Otro	8	
¿cuál?		

30. Vía de finalización de la gestación

Cesárea	0		Causa	
Parto	1			

COMPLICACIONES FETALES

31. Peso del recién nacido (gramos)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

32. Talla (centímetros)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

33. Viabilidad al nacer

Vivo	0	
Muerto	1	

34. Sexo

Masculino	0	
Femenino	1	

35. Hospitalización del recién nacido

Si	0	
No	1	

36. Causa de hospitalización

37. Complicaciones del recién nacido

Membrana hialina	0	
Hemorragia interventricular	1	
Enterocolitis necrotizante	2	
Sepsis	3	
Otro	4	
¿cuál?		

ANEXO 2: INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAR EL INSTRUMENTO RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL CUESTIONARIO

INTRODUCCIÓN

Antes de llenar el cuestionario lea en su totalidad el instructivo. Llene el cuestionario a lápiz, en letra legible, separada colocando en el caso de las casillas una letra o un numero en cada casilla, o rellenando los cuadros que correspondan.

1. Identificación

Nombre			Apellido			Identificación		
Serial								

Registre las 2 primeras letras del primer nombre y del primer apellido, además los 2 últimos números de la cédula de identificación, de acuerdo a la hoja de inscripción a la institución de la paciente en la historia clínica.

Rellene en el serial los datos de las letras del nombre, apellido y número de cédula continuos, el cual corresponderá a la identificación de la paciente en la base de datos.

2. Edad

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Rellene en cada línea de cuadros el cuadro de acuerdo a la edad de la paciente, ejemplo, si la paciente tiene 20 años de edad, en la primera línea rellene el cuadro correspondiente al 2 y en la segunda el correspondiente al 0. La edad es la reportada en la historia clínica durante su último ingreso, en caso de no estar registrada realizar el cálculo con la fecha de nacimiento reportada en la hoja de inscripción. Si no se dispone de ninguna información llenar en ambas líneas cuadros correspondientes al 9.

3. Estado civil

Soltera	0	
Casada o unión libre	1	
Separada	2	
Viuda	3	
NS/NR	4	

Registre el dato correspondiente consignado en la historia clínica, en caso de no estar disponible se determinara marcar en el cuadro correspondiente a NS/NR.

4. Escolaridad

Analfabeta	0	
Primaria	1	
Secundaria	2	
Técnico	3	
Universitario	4	

NS/NR 5

Registre el dato correspondiente consignado en la historia clínica, en caso de no estar disponible se determinara marcar en el cuadro correspondiente a NS/NR.

5.

Gravidez

G										P									
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

C										A									
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Rellene los cuadros de acuerdo a la siguiente nomenclatura:

G: Número de embarazos

P: Número de partos

C: Número de cesáreas

A: Número de abortos

6. Peso

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Rellene en cada línea de cuadros el cuadro de acuerdo al peso en kilogramos de la paciente, ejemplo, si la paciente pesa 60 kilogramos, en la primera línea rellene el cuadro correspondiente al 6 y en la segunda el correspondiente al 0.

Registre el peso en kilogramos registrados en la hoja del ingreso a la institución. Si no dispone de dato llenar con el número 00.

7. Talla

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Rellene en cada línea de cuadros el cuadro de acuerdo a la talla en centímetros de la paciente, ejemplo, si la paciente pesa 155 centímetros, en la primera línea rellene el cuadro correspondiente al 1, en la segunda el correspondiente al 5 y en la tercera el cuadro que corresponde al 5.

Registre la talla registrada en la hoja del ingreso a la institución. Si no dispone de dato llenar con el número 999.

8. Edad gestacional por amenorrea al momento del diagnóstico

0	1	2	3	4	5	6	7

Registre la edad gestacional en semanas cumplidas a partir de la amenorrea y/o de la primera ecografía disponible. Si no dispone de dato llenar con el numero 99. Registre teniendo en cuenta las mismas indicaciones que se dieron en la variable edad.

9. Fecha del diagnóstico

DD	MM	AA

Registre la fecha la cual se realiza el diagnóstico de preeclampsia no severa, que corresponde al día de reporte de la proteinuria en orina de 24 horas mayor a 300 miligramos, de acuerdo a la fecha registrada en los reportes de laboratorio. Si no se dispone de la fecha llenar la casilla con 99.

10. Proteinuria en orina de 24 horas

Escriba en cada casilla los valores reportados en los informes de laboratorio y en la historia clínica, la primera realizada en la institución cuyo valor este por encima de 300 miligramos en 24 horas. Registre la proteinuria en orina de 24 horas en miligramos.

11. Edad gestacional por amenorrea al momento de hospitalización en casa

0	1	2	3	4	5	6	7

Registre la edad gestacional en semanas cumplidas a partir de la amenorrea y/o de la primera ecografía disponible. Si no dispone de dato llenar con el numero 99. Registre teniendo en cuenta las mismas indicaciones que se dieron en la variable edad.

12. Causa por la cual no recibió hospitalización en casa

Administrativo

0

Vivienda

lejana

1

No deseo de la
paciente

2

Otra

3

¿cuál?

Rellene el cuadro de acuerdo a la causa por la cual no recibió hospitalización en casa, en caso de no encontrarse en la lista, marque otra y anote la causa en la casilla cuál.

13. Patologías

concomitantes

Diabetes mellitus	0	☐	
Hipotiroidismo	1	☐	
Hipertiroidismo	2	☐	
Otra	3	☐	¿cuál?

Rellene el cuadro de acuerdo a otras patologías diagnosticadas, en caso de no encontrarse en la lista, marque otra y anote la causa en la casilla cuál.

14. Requerimiento de

antihipertensivo

No	0	☐	
Si	1	☐	cuál?

Rellene el cuadro SI en caso de que la paciente haya requerido uso de antihipertensivo, y anote en la casilla cuál que medicamento se uso. En caso de no tener registro de uso de antihipertensivo marque el cuadro de NO.

15. Fecha de re hospitalización

DD	MM	AA

Registre la fecha la cual se realiza la re hospitalización. Si no se dispone de la fecha llenar la casilla con 99.

16. Causa de re hospitalización

Termino de gestación (37 semanas)	0	
Hipertensión severa	1	
Alteración transaminasas	2	
Alteración plaquetas	3	
Elevación creatinina	4	
Eclampsia	5	
Edema pulmonar	6	
Desprendimiento de placenta normoinserta	7	
Otro	8	
¿cuál?		

Rellene el cuadro correspondiente a la causa de re hospitalización, en caso de no encontrarse en la lista, marque otra y anote la causa en la casilla cuál.

COMPLICACIONES MATERNAS

17. Hipertensión

severa

Si	0	
No	1	

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de hipertensión severa, que corresponde a la presencia durante la hospitalización de tensión arterial mayor o igual a 160/110 mmHg.

18. Máxima tensión arterial sistólica registrada

(mmHg)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Registre la tensión arterial sistólica máxima registrada en la historia clínica. Si no dispone de dato llenar con el numero 999. Registre teniendo en cuenta las mismas indicaciones que se dieron en la variable edad.

19. Máxima tensión arterial diastólica registrada

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Registre la tensión arterial diastólica máxima registrada en la historia clínica. Si no dispone de dato llenar con el numero 999. Registre teniendo en cuenta las mismas indicaciones que se dieron en la variable edad.

**20. Transaminasas oxaloacética
elevadas (UI)**

Si	0	
No	1	

Valor numérico

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de elevación de transaminasa oxaloacética, que corresponde a la presencia durante la hospitalización de niveles mayores a 40 U/l. Escriba en la casilla (valor numérico) los valores más altos reportados en los informes de laboratorio y en la historia clínica.

**21. Deshidrogenasa láctica
(UI)**

Si	0	
No	1	

Valor numérico

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de elevación de deshidrogenasa láctica, que corresponde a la presencia durante la hospitalización de niveles mayores a 600 U/l. Escriba en la casilla (valor numérico) los valores más altos reportados en los informes de laboratorio y en la historia clínica.

**22. Conteo plaquetaria bajo
(mm³)**

Si	0	
No	1	

Valor numérico

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de plaquetas bajas que corresponde a la presencia durante la hospitalización de niveles menores a 100.000 mm³. Escriba en la casilla (valor numérico) los valores más bajos reportados en los informes de laboratorio y en la historia clínica.

**23. Creatinina
elevada**

Si	0	
No	1	

Valor numérico

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de elevación de creatinina, que corresponde a la presencia durante la hospitalización de niveles mayores a 1.1. Escriba en la casilla (valor numérico) los valores más altos reportados en los informes de laboratorio y en la historia clínica.

24. Eclampsia

Si	0	
No	1	

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de eclampsia durante la hospitalización. Se considera eclampsia la presencia de movimientos tónico clónicos generalizados sin otra causa de la convulsión.

**25. Desprendimiento de placenta
normoinsera**

Si	0	
No	1	

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de desprendimiento de placenta normoinsera durante la hospitalización. Se considera desprendimiento de placenta normoinsera: hipertonia uterina, sangrado vaginal sin otra causa, confirmado al examen macroscópico de la placenta.

**26. Edema
pulmonar**

Si	0	
No	1	

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de edema pulmonar durante la hospitalización. Se considera edema pulmonar la presencia de dificultad respiratoria, estertores pulmonares y diagnostico radiológico de edema pulmonar.

**27. Hemorragia
posparto**

Si	0	
No	1	

Rellene el cuadro de acuerdo a la presencia o no de hemorragia posparto durante la hospitalización. Se considera hemorragia posparto al sangrado vaginal mayor a 500 cc o mayor a 1000 cc después de la cesárea, con inestabilidad hemodinámica.

28. Edad gestacional por amenorrea al momento de finalización del embarazo

0	1	2	3	4	5	6	7

Registre la edad gestacional en semanas cumplidas a partir de la amenorrea y/o de la primera ecografía disponible. Si no dispone de dato llenar con el numero 99. Registre teniendo en cuenta las mismas indicaciones que se dieron en la variable edad.

29. Causa de finalización del embarazo

Termino de gestación (37 semanas)	0	
Hipertensión severa	1	
Alteración transaminasas	2	
Alteración plaquetas	3	
Elevación creatinina	4	
Eclampsia	5	
Edema pulmonar	6	
Desprendimiento de placenta normoinsera	7	
Otro	8	
¿cuál?		

Rellene el cuadro correspondiente a la causa de finalización de la gestación, en caso de no encontrarse en la lista, marque otra y anote la causa en la casilla cuál.

30. Vía de finalización de la gestación

Cesárea

0

Causa

--

Parto

1

Rellene el cuadro de acuerdo a la vía de terminación del embarazo. En caso de cesárea colocar la indicación de esta de acuerdo al registro de la historia.

COMPLICACIONES FETALES

31. Peso del recién nacido (gramos)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Rellene de acuerdo al peso del recién nacido al nacimiento, en caso de no tener peso registre 9999, es decir, rellene las cuatro con el número 9999.

32. Talla (centímetros)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Registre la talla en centímetros anotado en la historia clínica, en caso de no tener el dato registre 99.

33. Viabilidad al nacer

Vivo	0	
Muerto	1	

Rellene el cuadro de acuerdo al estado fetal al momento del parto.

34. Sexo

Masculino	0	
Femenino	1	

Rellene el cuadro de acuerdo a la característica sexual fenotípica del recién nacido.

35. Hospitalización del recién nacido

Si	0	
No	1	

Rellene el cuadro de acuerdo a si el recién nacido requirió hospitalización.

36. Causa de hospitalización

--

*Rellene el cuadro de acuerdo a si el recién nacido requirió hospitalización.
Escriba la causa por la cual el recién nacido requirió hospitalización.*

37. Complicaciones del recién nacido

Membrana hialina	0	
Hemorragia interventricular	1	
Enterocolitis necrotizante	2	
Sepsis	3	
Otro	4	
¿cuál?		

Rellene para cada entidad en el cuadro de acuerdo al desarrollo de una de estas complicaciones al alta del recién nacido de la institución, pueden ser varias.

ANEXO 3. AVAL DE COMITÉ DE INSTITUCIONAL DE REVISIÓN ÉTICA HUMANA

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana

Facultad de Salud



ACTA DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN N° 006 - 016

Proyecto: "RESULTADOS OBSTÉTRICOS DE LAS PACIENTES CON PREECLAMPSIA NO SEVERA MANEJADAS CON HOSPITALIZACIÓN EN CASA COMPARADO CON EL MANEJO INTRAHOSPITALARIO, HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE, CALI"

Sometido por: JAVIER FONSECA / JOHANNA ARANGO PINEDA

Código Interno: 035 - 016 - Fecha en que fue sometido: 04 04 2016

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité **certifica que:**

1. Sus miembros revisaron los siguientes **documentos** del presente proyecto:

- | | |
|---|---|
| ☒ Resumen del proyecto | ☒ Protocolo de investigación |
| ☐ Formato de consentimiento informado | ☒ Instrumento de recolección de datos |
| ☐ Folleto del investigador (si aplica) | ☒ Cartas de las instituciones participantes |
| ☐ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica) | |

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo:**

☐ SIN RIESGO ☒ RIESGO MÍNIMO ☐ RIESGO MAYOR DEL MÍNIMO

4. Que las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

5. La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.

6. Este proyecto será **revisado nuevamente** en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.

7. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:

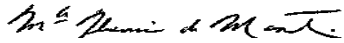
- Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
- Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

8. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:

- Lesiones a sujetos humanos.

- Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que no haya sido revisado y aprobado por el Comité.
9. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de **1 año** a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
10. El **investigador principal** deberá informar al Comité:
- Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente (Anexo 1).
 - Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
 - cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
 - La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
 - El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

NOTA: ESTE AVAL SE APRUEBA SOLO POR UN AÑO A PARTIR DE LA EXPEDICIÓN DE ESTA PRORROGA DE AVAL.

Firma:  Fecha: 13 03 2018
Nombre: **MARIA FLORENCIA VELASCO DE MARTINEZ**
Capacidad representativa: **PRESIDENTA** Teléfono: 5185677

CERTIFICACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

Por medio de la presente, certifico que la Facultad de Salud de la Universidad del Valle aprueba el proyecto arriba mencionado y respeta los principios, políticas y procedimientos de la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y de la reglamentación vigente en investigación de la Universidad del Valle.

Firma:  Fecha: 13 03 2018
Nombre: **MARIA VICTORIA BOLAÑOS**
Capacidad representativa: **VICEDECANO (E) DE LA FACULTAD DE SALUD** Teléfono: 5185680

ANEXO 4. AVAL DEL COMITÉ DE INVESTIGACIONES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE



[03.01]

PARA: Dr. Javier Fonseca, Investigador Principal.

DE: Comité de Investigaciones.

Asunto: Respuesta del Comité de Investigaciones.

Cordial saludo.

El Comité de Investigaciones del Hospital Universitario del Valle “Evaristo García” E.S.E ha revisado y evaluado detalladamente el proyecto de investigación titulado “RESULTADOS OBSTÉTRICOS DE LAS PACIENTES CON PREECLAMPSIA NO SEVERA MANEJADAS CON HOSPITALIZACIÓN EN CASA COMPARADO CON EL MANEJO INTRAHOSPITALARIO, EN UN HOSPITAL NIVEL 3 DE CALI” y ha determinado que el contenido del proyecto es apropiado y pertinente, así como también cumple con los requisitos y estándares de calidad solicitados por el Comité, por lo cual avala la presentación del mismo ante el Comité de Ética del hospital.

Atentamente,

Marisol Badiel Ocampo, MD., MSc, PhD (a)
Subgerente Académico
Hospital Universitario del Valle.

Proyectó: P.E.M.
Revisó: M.A.M.
Santiago de Cali, 5 de Mayo del 2016.