

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE
LA VÍA URINARIA DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE
POPAYÁN. 2016 - 2017**



MANUEL SANTIAGO ORDOÑEZ BASTIDAS

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA
POPAYÁN
2018**

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE
LA VÍA URINARIA DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE
POPAYÁN. 2016 - 2017**



MANUEL SANTIAGO ORDOÑEZ BASTIDAS

Proyecto presentado como requisito para optar al título de Especialista en
Pediatria

TUTOR METODOLÓGICO:

**DR. ROBERTH ALIRIO ORTÍZ
M.D, MAGISTER. DOCENTE, ASESOR METODOLÓGICO**

TUTORES CIENTIFICOS:

**DRA. MARÍA AMPARO ACOSTA ARAGÓN
M.D,PH.D. DOCENTE, ASESORA CIENTÍFICA**

**DR JAIME MANUEL RESTREPO
DOCENTE ASESOR CIENTÍFICO**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA
POPAYÁN
2018**

NOTA DE ACEPTACIÓN

Dr. Roberth Alirio Ortiz
Tutor Metodológico

Dra María Amparo Acosta Aragón
Tutor Científico

Dr. Jaime Manuel Restrepo Restrepo
Tutor Científico

Popayán, Mayo de 2018

Dedico este trabajo a mi prometida, a Sofía mi hija y a mi familia.

Agradezco a mi Universidad del Cauca, al Departamento de Pediatría, a las Instituciones que permitieron desarrollar este proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

1. Resumen.....	10
2. Introducción.....	12
3. Estado del arte.....	14
3.1 Epidemiología.....	14
3.2 Genética de CAKUT.....	15
3.3 Embriología renal y urinaria.....	15
3.4 Características de las anomalías CAKUT.....	17
3.5 Diagnóstico y seguimiento.....	17
4. Justificación.....	23
5. Pregunta de investigación.....	24
6. Planteamiento de objetivos.....	25
6.1 Objetivo general.....	25
6.2 Objetivos específicos.....	25
7. Hipótesis.....	26
8. Metodología.....	27
8.1 Diseño del estudio.....	27
8.2 Población.....	27
8.3 Criterios de inclusión.....	27
8.4 Criterios de exclusión.....	28
8.5 Determinación del tamaño de la muestra.....	28
8.6 Tipo de muestreo.....	28
9. Recolección de la información.....	29
9.1 Fuente de información.....	29
9.2 Ruta de recolección de información.....	29
9.3 Estandarización del instrumento.....	30
9.4 Instrumento.....	30
10. Plan de análisis de datos.....	31
10.1 Variables y análisis estadístico.....	31
10.2 Construcción de la base de datos.....	31
11. Cronograma.....	32
12. Consideraciones éticas.....	33
12.1 Consentimiento informado.....	33
12.2 Principios fundamentales éticos en este estudio.....	36
12.3 Manejo de la confidencialidad de la información.....	37
12.4 Aprobación por comité de ética.....	37
13. Resultados del proyecto.....	38

13.1	Características sociodemográficas.....	38
13.2	Alteraciones renales.....	40
13.3	Antecedentes familiares maternos y paternos.....	41
13.4	Antecedentes personales de la madre.....	43
13.5	Antecedentes en gestaciones previas	44
13.6	Antecedentes en gestación actual.....	45
13.7	Análisis multivariado, exploración de factores de riesgo.....	49
13.8	Artículo original.....	53
14.	Discusión.....	54
15.	Limitaciones.....	57
16.	Conclusiones.....	58
17.	Recomendaciones.....	59
18.	Bibliografía.....	60

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Clasificación de las Anomalías Congénitas Renales y de la vía urinaria.....	18
Tabla 2	Factores de riesgo independiente relacionados con mayor enfermedad renal en 524 pacientes con CAKUT	20
Tabla 3	Diagnósticos pre y posnatales en una serie de 90 pacientes con CAKUT de la Ciudad de Cali	21
Tabla 4	Cronograma de actividades realizadas durante la ejecución del proyecto	32
Tabla 5	Características sociodemográficas de las mujeres gestantes.....	38
Tabla 6	Condiciones biológicas relacionadas en los antecedentes familiares	41
Tabla 7	Condiciones ambientales presentes durante la gestación.....	42
Tabla 8	Condiciones infecciosas presentes durante la gestación.....	44
Tabla 9	Tabla de contingencia de posibles factores asociados al desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria.....	45
Tabla 10	Exposiciones durante la gestación actual.....	47
Tabla 11	Tabla de contingencia de posibles factores asociados al desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria.....	51

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 Mecanismos de desarrollo del riñón y correspondientes genes causantes de anomalías CAKUT en ratones y humanos. 16
- Figura 2 Medición normal del diámetro AP de la pelvis renal según la edad gestacional o posnatal 19

LISTA DE ANEXOS

- ANEXO A:** Instrumento y consentimiento informado
- ANEXO B:** Códigos de la base de datos
- ANEXO C:** Aval ético
- ANEXO D:** Artículo original para envío a publicación.

1. RESUMEN

urinaria (CAKUT).

, retrospectivo de casos

por especialista en medicina materno fetal (Julio/2016 a Noviembre/2017).

Resultado

- (OR 2,34 IC 1,04 - 5,09 p 0,018), no consumo de calcio (OR 3,98 IC 1,56 - 9,64 p 0,0005), presentar amenaza de -

- (OR 12,2 IC 1,18 - 604,7 p 0,0004).

Conclusiones: El Departamento del Cauca tiene alta incidencia de malformaciones cong

CAKUT; debe mej , seguimiento y tratamiento precoz en aras de disminuir su impacto social en salud en mediano y largo plazo.

Palabras clave: Anormalidad, congénita, pielectasia, agenesia, factor de riesgo, diabetes, ácido fólico, CAKUT.

ABSTRACT

Background: Researching suggest inadequate consume of micronutrients and pregestational diabetes mellitus are risk factors for developing of congenital anomalies of the kidney and urinary tract (CAKUT).

Goal: Establish association between inappropriate intake of micronutrients, mellitus diabetes and other risk factors with the risk in developing CAKUT.

Methods: Analytic research, retrospective cases and controls model, using a survey, simple no randomized sampling, 1:3 pairing (127 cases, 381 controls), women with 20 or more pregnant weeks with ultrasonography by specialist in matern fetal medicine (July/2016 - November/2017). Results: Positive association for CAKUT developing in women with indigenous ethnic group (OR 5,1 CI 2,69 - 9,92 p 0,00), don't consume of folic acid (OR 2,34 IC 1,04 - 5,09 p 0,018), don't consume calcium (OR 3,98 IC 1,56 - 9,64 p 0,0005), threat of preterm delivery (OR 6,52 IC 2,13 - 21,9 p 0,00), vibrations exposure (OR 2,3 IC 1,27 - 4,09 p 0,002) and syphilis infection (OR 12,2 IC 1,18 - 604,7 p 0,0004).

Conclusions: The Department of Cauca has a high incidence of congenital abnormalities, the studied population, shows association between Indigenous ethnic group, don't consume of folic acid, don't consume calcium, threat of preterm delivery, vibrations exposure and syphilis infection, with the development of CAKUT; must improve the prevention, early diagnosis, following, precous treatment for decreasing social health impact in a medium and long term.

Key words: Abnormality, congenital, pyelectasis, agenesis, risk factor, diabetes, folic acid, CAKUT.

2. INTRODUCCIÓN

La carga de enfermedad en las poblaciones humanas es diversa, se debe esta variedad a la carga genética intrínseca, a las condiciones nutricionales, ambientales, geográficas, económicas y sociales. Con la evolución de la tecnología, se ha posibilitado una mejor detección y tratamiento de muy diversas condiciones que repercuten de forma inmediata o tardía en la salud de las personas; se ha logrado también modificar la historia natural de la enfermedad, prolongando con ello la expectativa de vida y las condiciones de salud.

Las condiciones de vida presentes antes de la gestación tienen importante impacto sobre el desarrollo crecimiento y salud tanto maternos como fetales. Existen múltiples condiciones que puede desencadenar alteraciones en el desarrollo embriológico como son factores nutricionales exposiciones a infecciones especialmente virales, situaciones metabólicas, agentes ambientales, agentes de radio activos entre otros. En lo relacionado a anomalías congénitas renales y de la vía urinaria (CAKUT en adelante), se describe que son entidades predominantemente multifactoriales, en las cuales, se pueden encontrar causas monogénicas sólo en 10% a 15% de los casos; se ha investigado por ello, condiciones biológicas o de exposición que al estar presentes antes o durante la gestación, se constituyan un factores de riesgo para el desarrollo de estas anomalías. En la literatura disponible, se describen de forma consistente dos posibles factores de riesgo: el primero la diabetes (predominantemente pregestacional), y el segundo, es la baja ingesta de micro nutrientes. En este sentido, se comprende como micronutrientes la administración de Hierro, Ácido Fólico y Calcio; por otro lado la palabra multivitaminas se refiere a preparaciones comerciales que contienen micronutrientes y otras vitaminas y minerales.

La introducción de la ultrasonografía en el siglo XX como herramienta diagnóstica durante la gestación, ha sido uno de los grandes avances en la medicina obstétrica. El desarrollo tecnológico ha permitido mejorar la resolución con la que se visualizan detalles anatómicos y funcionales de la gestación. Se puede detectar la mayor parte de alteraciones macroscópicas en tejidos y órganos. Sin embargo, aún se encuentra presente la gran posibilidad de presentar variaciones inter-observador, por lo cual, se han desarrollado consensos internacionales que permiten estandarizar la medición y clasificación de los hallazgos ecográficos. Alteraciones que se deben confirmar posnatalmente con adecuado seguimiento médico (prioritario e interdisciplinar) entendiendo que estas condiciones no

tratadas pueden resultar en un importante incremento de la morbimortalidad infantil que llevan a mayor tasa de enfermedades crónicas no transmisibles desde adolescencia o edad adulta.

A medida que se ha logrado comprender mejor la evolución de las anomalías CAKUT, se ha observado, que el manejo conservador y especialmente preventivo tiene un mejor efecto a largo plazo, sin embargo, en unos pocos casos, se requiere de intervenciones quirúrgicas tempranas para permitir el adecuado flujo de la producción de orina, de modo, que favorece la preservación de la estructura y función renal. También, se describe como generalidad que alteraciones específicas (agenesia renal bilateral) son fatales; aunque se han desarrollado opciones terapéuticas in útero en otras regiones del mundo que permiten la supervivencia; adicionalmente, se describe a las anomalías CAKUT como la ventana abierta a desarrollar infecciones de la vía urinaria.

Este trabajo se trata de un estudio de casos y controles mediante el cual, se busca determinar posibles factores de riesgo para el desarrollo de anomalías CAKUT en mujeres gestantes en quienes se haya detectado una posible anomalía renal y de la vía urinaria mediante ecografía realizada por especialista en Medicina Materno Fetal. Previo a esta investigación, en el Departamento del Cauca no se han explorado los posibles factores de riesgo en las anomalías CAKUT específicamente. Se busca generar impacto en aspectos de prevención aplicables a la región y abrir la puerta a posteriores investigaciones que permitan profundizar los hallazgos aquí descritos.

3. ESTADO DEL ARTE

Se realizó revisión no sistemática en las bases de datos: PubMed, LILACS, Science Direct, Tripdatabase, Cochrane Library, Biblioteca Virtual en Salud y revistas de nefrología pediátrica. Se accedió en cuatro ocasiones: Septiembre 2015, Febrero 2016, Septiembre 2016 y al finalizar el trabajo una nueva búsqueda entre abril y mayo de 2018, empleando los términos MeSH: Congenital anomalies of the kidney and urinary tract, hydronephrosis, risk factors, prenatal diagnosis, congenital abnormalities. Se tuvo en cuenta publicaciones realizadas en los últimos 25 años, en inglés, español o portugués. Se incluyeron finalmente 52 publicaciones en las cuales se aplicó las rejillas de lectura crítica CASPe y STROBE por el autor principal. Se encontraron estudios en su mayoría descriptivos de cohorte o de casos y controles. Se revisaron en los artículos reportados, las medidas estadísticas que determinan riesgo o asociación y los intervalos de confianza reportados.

De los artículos revisados, se sustraen aspectos relevantes para el desarrollo de la investigación y que contribuyeron a la comprensión del tema y que se relata a continuación en los apartes: epidemiología, genética de CAKUT, embriología renal y urinaria, características de las anomalías CAKUT, diagnóstico y seguimiento.

3.1 EPIDEMIOLOGÍA

Las anomalías congénitas de los riñones y de las vías urinarias (CAKUT por sus siglas en Inglés *Congenital Anomalies of the Kidney and Urinary Tract*), su incidencia es oscilante entre regiones debido al reporte incompleto de datos, sin embargo, en grandes registros poblacionales europeos, se ha estimado una tasa de incidencia de 1 por cada 500 nacimientos (1,2) y en otras regiones se describe entre 3 a 6 casos por cada 1000 nacidos vivos (3), se ha reportado, que están presentes en 40 - 55% de la enfermedad renal crónica manifestada en las tres primeras décadas de vida (4). Su detección prenatal mediante ultrasonografía realizada por medicina materno fetal es variable por diversas condiciones, oscilando entre menos del 30% a más del 80% en algunas regiones (5). Su intervención temprana, impacta favorablemente en su evolución, logrando en algunos casos disminuir o eliminar el riesgo de deterioro de la función renal (6–9) que se puede presentar en edades tempranas (10–12). El aumento del diámetro anteroposterior (AP) de la pelvis renal se denomina Hidronefrosis, es la anomalía más frecuentemente encontrada; un diámetro mayor a 15 mm, se correlaciona con

el mayor riesgo de patología urológica renal (13–15). Por otro lado, el riñón multiquistico, requiere observación estricta post natal ante el riesgo de permanecer un riñón único funcional. Las alteraciones morfológicas pueden favorecer tempranamente la aparición de infección urinaria. Importante como estrategia de seguimiento, que en Norteamérica y Europa, se llevan registros organizados de detección prenatal de estas alteraciones y su evolución post natal (5).

3.2 GENÉTICA DE CAKUT

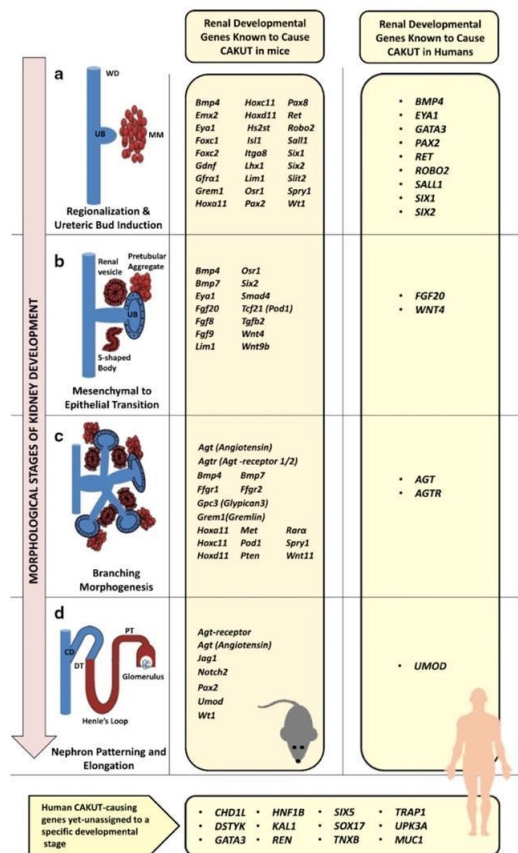
Se trata de entidades predominantemente multifactoriales, en las cuales, intervienen condiciones ambientales, biológicas, físicas y genéticas. Expertos investigadores de varios centros internacionales, han logrado describir una relación directa de anomalías CAKUT con mutaciones en genes específicos con patrones de herencia mendeliana (casos familiares) en un 10 - 15% y con un total de aproximadamente 40 genes detectados hasta el momento, del total de casos con CAKUT hasta en un 5 - 20% son monogénicos, por otra parte hay más de 200 síndromes que dentro del espectro de manifestaciones, presentan anomalías CAKUT, quedando la mayoría de casos con manifestación exclusiva en el tracto urinario, el contexto de entidades multifactoriales (4). También hay casos sindrómicos de CAKUT con agregación familiar. Hallazgos adicionales sugieren que hay más de 20 genes identificados involucrados en la etiología de esta patología, entre los cuales se encuentran entre otros, Ret y Gdnf que tienen a cargo la inducción de la formación de la yema ureteral, WNT4 para la transición de mesénquima a epitelio y AGTR2 para la morfogénesis de la segmentación. La figura 1 muestra los mecanismos del desarrollo renal y los genes causantes de CAKUT en el ratón y en humanos, al igual que otros genes candidatos a la fecha no asignados a una etapa de desarrollo renal específico (16).

3.3 EMBRIOLOGÍA RENAL Y URINARIA

La embriología del aparato genitourinario se desarrolla a partir de mesodermo intermedio, mesotelio que recubre la cavidad abdominal, endodermo del seno urogenital. El aparato urinario inicia su desarrollo alrededor de tres semanas antes que sea evidente el aparato genital. Se forman tres sistemas sucesivos de riñones: los paranefros, estructuras vestigiales no funcionales; los mesonefros, que actúan como órganos excretores temporales; los metanefros, que se convierten en los riñones permanentes. Los metanefros o riñones permanentes se desarrollan a

partir de dos orígenes: el divertículo metanéfrico, o yema ureteral, que da lugar al uréter, pelvis renal, cálices y conductos colectores; la masa metanéfrica de mesodermo intermedio, que origina las nefronas. Al principio, los riñones se localizan en la pelvis, pero ascienden” de forma gradual hasta el abdomen. Esta aparente migración es consecuencia del crecimiento desproporcionado de las regiones lumbar y sacra fetales. La división incompleta del divertículo metanéfrico da lugar a un uréter doble y riñón supernumerario. La falta de ascenso del riñón desde su posición embrionaria hasta la pelvis origina un riñón ectópico con rotación anómala. La vejiga urinaria se desarrolla a partir del seno urogenital y el mesénquima esplácnico circundante. La uretra femenina y casi toda la masculina tienen un origen similar. La extrofia de vejiga es consecuencia de una anomalía de la pared corporal ventral posterior poco frecuente que hace que la pared posterior de la vejiga urinaria se protruya hacia la pared abdominal (17).

Figura 1. Mecanismos de desarrollo del riñón y correspondientes genes causantes de anomalías CAKUT en ratones y humanos.



Tomado por el investigador de referencia bibliográfica (13).

3.4 CARACTERÍSTICAS DE LAS ANOMALÍAS CAKUT

Las CAKUT integran diferentes tipos de alteraciones estructurales, presentándose de forma aislada o como parte de alguna condición clínica (16), representan entre el 58 y 62% de las causas de enfermedad renal crónica en niños, más frecuentes en el género masculino y llegan a constituir hasta el 27% de las causas de falla renal crónica en adultos (dato probablemente distorsionado por causas desconocidas en un grupo importante de pacientes) (18). La hidronefrosis prenatal (HPN) que es determinada por la medición del diámetro anteroposterior (AP) de la pelvis renal, es la anomalía más frecuente, generalmente es leve y presenta una evolución favorable con resolución espontánea en el 45 a 50% de los casos (13,19) llegando incluso hasta los 9 años de edad para resolver (20). Sin embargo, otro parámetro tenido en cuenta es la cantidad de líquido amniótico y su disminución, la prematurez, la agenesia renal y la primigestación, los cuales son de mal pronóstico (10,20) El diagnóstico y tratamiento precoz, de las anomalías del tracto genito-urinario, disminuye las morbilidades asociadas como infecciones del tracto urinario, cicatrices renales y pérdida de la función renal (21). La mortalidad en los pacientes con dilatación del tracto urinario varía según el grado de compromiso renal entre un 12% a un 64% (10). Un porcentaje significativo puede desarrollar complicaciones que requieren la realización de procedimientos diagnósticos como Cistouretrografía miccional (CUGM), renograma, pielografía intravenosa; y procedimientos terapéuticos como intervención quirúrgica.

3.5 DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO

Ante el hallazgo prenatal de hidronefrosis, se debe realizar una evaluación ecográfica después de las 48 horas de vida, con el objetivo de eliminar factores de confusión por pérdida de líquido normal del niño al nacer y un control entre la cuarta a sexta semana (22). El seguimiento en hidronefrosis leves debe ser de un año y en grado moderado a severo, debe ser aún mayor el tiempo, teniendo en cuenta que cerca del 30% de los casos requieren intervención quirúrgica, y se asocian a infecciones urinarias recurrentes (23).

Tabla 1. Clasificación de las Anomalías Congénitas Renales y de la vía urinaria (24),(21)

Obstrucción de la unión ureteropélvica	Hipoplasia renal
Agenesia renal	Megaureter
Doble sistema colector	Riñón multiquístico
Riñón en herradura	Valvas uretrales posteriores
Reflujo vesicoureteral	Hidronefrosis

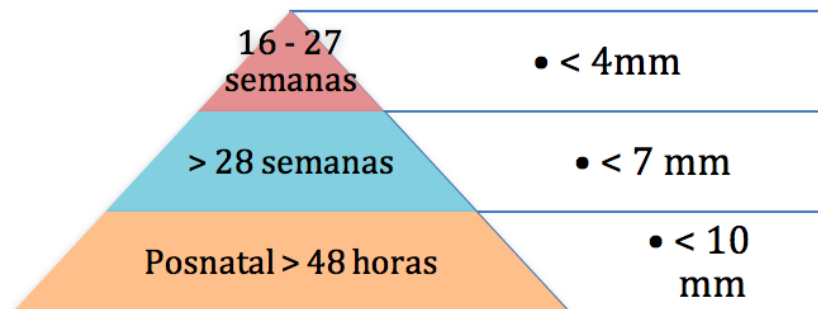
Adaptado de: Nicolaou, N y cols. Genetic, environmental, and epigenetic factors involved in CAKUT. Nature Reviews Nephrology 2015. 1 – 12. Davenport M, Merguerian P.A, Koyle M, Antenatally diagnosed hydronephrosis: current postnatal Management. Pediatric surgery international 2013; 29: 207–214

El aumento de registro de CAKUT detectada prenatalmente, ha permitido establecer pautas de manejo precoz para el seguimiento en estos pacientes a largo plazo (25). Desde hace más de 20 años, algunos países en Europa y Norteamérica tienen registros nacionales para cuantificar la frecuencia de anomalías congénitas (5), por ejemplo, en Francia, de 346.831 nacimientos registrados en 26 años, 1678 presentaron CAKUT (Tasa de 48,4/10.000) y se asocian anomalías musculoesqueléticas, digestivas, cardiovasculares y de sistema nervioso central; 71% de los pacientes con síndromes dismórficos tenían asociación con CAKUT (26).

En la década de 1990, la ultrasonografía toma vital importancia en la detección prenatal de estas alteraciones, y aunque se conoce la dependencia del operador y las limitaciones tecnológicas, hay descripciones colombianas que reportan desde una baja detección general de anomalías por ausencia de ecografía prenatal hasta de una alta capacidad de detección de CAKUT (27,28). La medición del diámetro AP de la pelvis renal y hallazgos adicionales como dilatación calicial, alteración del parénquima renal, del uréter o la vejiga, permiten estadificar el riesgo de uropatía posnatal según la edad gestacional de detección. Con el tiempo han cambiado los valores de medición (29). En la figura 2 se describen las mediciones del consenso multidisciplinario prenatal y posnatal de la dilatación del tracto urinario del año 2014 (30). Tomando estos valores, según el reporte, se encuentra que la HPN

está presente en 0,32% a 0,96% de las gestaciones, reportes que describen mortalidad hasta en 310/1000 fetos con CAKUT, la mayoría de los casos son aquellos con compromiso del parénquima renal importante (31,32). En fetos con hallazgo de obstrucción baja, el oligohidramnios está asociado a hipoplasia pulmonar, lo cual incrementa el riesgo de mortalidad perinatal y deterioro de la función renal posnatal. Por lo anterior, evaluar la capacidad de llenado de la vejiga fetal, es un factor predictivo muy confiable para detectar falla renal fetal intrauterina (15). Es importante anotar que en Colombia, el seguimiento de la gestación con ultrasonografía para detectar alteraciones fetoplacentarias, debería ser realizado entre las 10 semanas mas 6 días y 13 semanas mas 6 días, posteriormente, ecografía de detalle entre la semana 18 y 23 mas 6 días para detección de anomalías estructurales (15,33).

Figura 2. Medición normal del diámetro AP de la pelvis renal según la edad gestacional o posnatal



Elaboración propia del investigador, con base en referencias bibliográficas (15,30,33).

Un modelo de supervivencia libre de diálisis, mediante el análisis regresivo en un grupo de pacientes que fueron seguidos hasta los 30 años de edad, teniendo en cuenta la presencia concomitante de reflujo vesicoureteral, el año de diagnóstico y variaciones en la creatinina sérica, proteinuria e hipertensión; muestra que es mayor el requerimiento de terapia dialítica en pacientes con riñón único con reflujo vesicoureteral (RVU) presente (HR 7,5 IC: 2,72 – 20,68) respecto de cuando no lo está (HR 2,42 IC: 1,08 – 5,40), o en valvas de uretra posterior con RVU (HR 15,8 IC: 2,8 – 88,8) o sin RVU (HR 5,10 IC: 1,88 – 13,1) (15,30,33,34). Adicionalmente, el riesgo de patología posnatal como la obstructiva, incrementa según la severidad en el grado de hidronefrosis, desde 11,9% en la dilatación leve, 45,1% en la dilatación moderada hasta 88,3% en la dilatación severa. Importante por ello,

que el reflujo vesicoureteral debe ser tenido en cuenta siempre en el seguimiento de estos pacientes. (13).

Las investigaciones realizadas en Latinoamérica han sido importantes para entender el curso de la enfermedad en el corto, mediano y largo plazo. Se ha identificado que el riesgo de infección urinaria está presente aún hasta en el 9% de casos con hidronefrosis bilateral leve, además de no variar la presencia de reflujo vesicoureteral cuando la hidronefrosis es leve bilateral o unilateral (35). Son diversos los resultados según el grupo estudiado, ya que mientras en algunos grupos hasta el 80% de los casos de hidronefrosis resuelven de forma espontánea, en otros se encuentran frecuentes complicaciones asociadas. El hallazgo de oligohidramnios, prematurez y tasa de filtración glomerular menor de 20 cc/min, se consideran predictores independientes para el pronóstico de la función renal (36).

Por otro lado, mediante el registro ECLAMC (Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas), se encontró que en un grupo de 524 pacientes con CAKUT, el 62% cursaron con dilatación del tracto urinario, 15,1% con enfermedad quística renal; en ambos grupos, los factores de riesgo independientes para mortalidad se enumeran en la Tabla 2. La mortalidad general fue 24% oscilando entre 14,6% en el grupo misceláneo a 64% en el grupo de agenesia renal, concluyendo que el oligohidramnios, el bajo peso al nacer, la prematurez y primigesta son factores de riesgo para mortalidad. (10)

Tabla 2. Factores de riesgo independiente relacionados con mayor enfermedad renal en 524 pacientes con CAKUT

FACTOR DE RIESGO INDEPENDIENTE	DILATACIÓN DEL TRACTO URINARIO		ENFERMEDAD QUÍSTICA RENAL	
	OR	IC 95%	OR	IC 95%
CAKUT asociado	20,7	4,4 – 97,5	21,4	5 – 90,4
Bajo peso al nacer	3,8	1,6 – 8,7	12,3	3,0 – 4,9
Prematurez	4,5	1,9 – 10,7		
Oligohidramnios	3	1,3 – 7,1		
Compromiso renal	3	1,2 – 7,7		

Elaboración propia del investigador, con base en referencias bibliográficas (10).

Incluso, en pacientes con CAKUT, basado en hallazgos de la ecografía fetal y datos de laboratorio, se ha generado un modelo predictivo que ayuda a identificar la posibilidad en 10 años de vivir sin enfermedad renal grado III, riesgo leve 98%, moderado 88% y alto 58%. Con cuatro variables predictores independientes: 1 Hidronefrosis bilateral, 2 Oligohidramnios, 3 Filtración glomerular (como variable continua) y 4 la hidronefrosis asociada (37).

Las publicaciones Colombianas reflejan un esfuerzo por identificar las condiciones locales de presentación de las anomalías CAKUT. En la Tabla 3, se condensan los resultados de un estudio realizado en la ciudad de Cali, en el cual, mediante ecografía prenatal y con ecografía posnatal más Cistouretrografía miccional en 90 pacientes durante 8 años, se identifican las condiciones presentes para el manejo de estos pacientes. Además que 23,3% de pacientes presentó en la fase inicial del estudio infección de vías urinarias (38). También en Colombia se ha tomado información del registro ECLAMC, con una incidencia de malformación congénita urológica en 0,43% y tasa (por 10.000 nacimientos) en hipospadia 17,7, criptorquidia en 13,3, hidronefrosis en 2,6, enfermedad renal quística 2,6, genitales ambiguos 2,6 agenesia renal unilateral 1,3, micropene 1,9, agenesia renal bilateral 0,7 (39). En otra publicación, los datos permiten observar que sólo 31,4% de pacientes con malformaciones tenían control prenatal (39,40).

Tabla 3. Diagnósticos pre y posnatales en una serie de 90 pacientes con CAKUT de la Ciudad de Cali

DIAGNÓSTICO PRENATAL		DIAGNÓSTICO POSNATAL	
Hidronefrosis	58%	Hidronefrosis no obstructiva	43%
		Reflujo vesicoureteral	22%
Hidronefrosis bilateral	26%	Hidronefrosis obstructiva	13%
		Riñón displásico multiquístico	8%
Riñón displásico multiquístico	14%	Doble sistema colector	5%
		Otros	6%
		Valvas de uretra posterior	3%

Elaboración propia del investigador, con base en referencias bibliográficas (40).

Aunque se desconoce la etiología exacta de las anomalías CAKUT en la mayoría de los casos, hay algunos factores de riesgo identificados: por ejemplo, la Diabetes Mellitus Materna o Diabetes pregestacional, relacionada también con múltiples patologías fetales (41), respecto de anomalías CAKUT, se asocia con un OR de 1,67 (95% IC 1,14 – 2,46; $p=0,002$); el feto grande para la edad gestacional (OR, 1.34; 95% IC 1.11-1.63); y el feto pequeño para la edad gestacional (OR, 1.59; 95% IC 1.26-2.01) datos obtenidos de dos cohortes de pacientes (42). También en Colombia, se han identificado factores protectores: El consumo de multivitaminas durante la gestación dependiendo del trimestre de consumo: OR de 0,16 (0,08 – 0,31) si se consumen en el primer trimestre, OR de 0,31 (0,19 – 0,52) el segundo trimestre y OR 0,38 (0,23 – 0,63) el tercer trimestre; información soportada en un estudio de casos y controles realizado en Colombia (43). Es importante aclarar, que el consumo de micronutrientes como ácido fólico, hierro y calcio, está recomendado en las guías de práctica clínica de Colombia y el consumo de otras vitaminas en suplemento (medicamentos comerciales no cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud que incluyen además de los micronutrientes recomendados otras vitaminas) no está recomendado en la práctica diaria; sin embargo, en muchas ocasiones, es difícil distinguir en la población general entre los micronutrientes y las multivitaminas como productos diferentes. Esta información contrasta con una publicación Europea en la cual el consumo de suplemento de ácido fólico mostró incrementar el riesgo, lo cual es un punto aún no comparable dadas las diferencias en condiciones nutricionales a nivel de población tan importantes respecto de Colombia (1). Por último, identificar un paciente con CAKUT, debe ser alarma para buscar activamente su desapercibida presencia en familiares en primer grado de consanguinidad, ya que hasta un 23% de esos familiares puede presentar una de las anomalías CAKUT (44).

4. JUSTIFICACIÓN

Este estudio es el producto de un largo proceso de diálogo entre el Hospital de Niños de Boston de Estados Unidos, la Fundación Clínica Valle del Lili (FCVL) a través de su equipo de Nefrología pediátrica, centros hermanos renales. La Universidad del Cauca, a través de su Departamento de Pediatría se vincula con la FCVL a través del convenio interinstitucional vigente. Esta investigación cubre la necesidad de aportar a la literatura científica un vacío existente en relación con los factores de riesgo que no han podido ser aclarados en el desarrollo de este conjunto de enfermedades. Para la comunidad del Departamento del Cauca y Colombia, también es una necesidad estipular la relación que tiene en el desarrollo de este tipo de entidades clínicas, las condiciones de vida y salud de su población. Considerando estos aspectos, se hace necesario generar datos locales que permitan establecer estrategias de prevención aplicables a la comunidad.

Los costos de atención en salud y el impacto en la calidad vida de los niños con anomalías del tracto urinario y sus complicaciones asociadas cuando no han sido manejadas desde el periodo prenatal, justifican el desarrollo de programas que permitan la detección precoz y garanticen un adecuado manejo de la enfermedad y su progresión. El manejo interdisciplinario permite un seguimiento adecuado e integral del paciente que podría mejorar la distribución de los recursos de la atención de alto costo por ingreso temprano a programas de seguimiento, terapias de reemplazo renal y finalmente trasplante renal cuando sea necesario. Para alcanzar este objetivo, es necesario conocer los datos completos y de alta calidad de estos pacientes manejados en el segundo y tercer nivel de atención.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la asociación entre el bajo consumo de micronutrientes, la diabetes pregestacional y el desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria?

6. PLANTEAMIENTO DE OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la asociación entre la diabetes mellitus pregestacional, el bajo consumo de micro nutrientes y el desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria en una muestra de población caucana gestante que acude a atención por medicina materno fetal en cuatro instituciones prestadoras de servicios de salud.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Caracterizar socio-demográficamente la población que asiste a valoración por medicina materno fetal y que presentan diagnóstico de anomalía renal detectable por ultrasonido.

Caracterizar de acuerdo a la forma de presentación clínica las alteraciones del tracto urinario detectadas prenatalmente a través de la ecografía en las madres gestantes.

Explorar otros posibles factores asociados a la aparición de alteraciones renales detectables en el periodo antenatal por medicina materno fetal.

7. HIPÓTESIS

Hipótesis nula:

La diabetes mellitus pregestacional y el bajo consumo de micronutrientes durante la gestación no son factores de riesgo para el desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria.

Hipótesis alterna:

La diabetes mellitus pregestacional y el bajo consumo de micronutrientes durante la gestación son factores de riesgo para el desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria.

8. METODOLOGÍA

8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

A través de un estudio analítico, retrospectivo de casos y controles, empleando una encuesta, se busca determinar si la diabetes mellitus pregestacional y el bajo consumo de micronutrientes están asociados al desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria.

8.2 POBLACIÓN

Universo: Todas las mujeres gestantes de la ciudad de Popayán y su área de influencia

Población: Mujeres con ecografía obstétrica de primer o segundo nivel anormal que requieren ecografía de tercer nivel por medicina materno fetal o consulta con Ginecología de alto riesgo.

Muestra: Mujeres gestantes con ecografía nivel III tomada por medicina materno fetal que haya registrado alteración renal entre los periodos de Julio de 2016 a Noviembre de 2017 y asistan a atención en el Hospital Universitario San José de Popayán ESE, el Hospital Susana López de Valencia ESE, el Centro de Diagnóstico Perinatal del Cauca IPS o Pronacer IPS:

Variable resultado: La anomalía (21,24,44).

Variable exposición: las principales son Diabetes Mellitus y bajo consumo de micronutrientes durante la gestación.

8.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios de inclusión de los casos:

- Presentar alteración en ecografía obstétrica tomada por medicina materno fetal, de los riñones o de las vías urinarias, es decir, uno o más de los siguientes:
 - Obstrucción de la unión pélvico ureteral, Riñón en herradura, Reflujo vesicoureteral, Agenesia renal, Doble sistema colector, Hipoplasia renal, Megaureter, Riñón multiquístico, Válvulas uretrales

posteriores, Dilatación ureteral según consenso multidisciplinar 2014 (30). Otras anomalías renales que sean descritas en el reporte de ecografía.

- Aceptación de consentimiento informado.
- Tener tamiz para diabetes. (Según el Ministerio de Salud de Colombia, el tamíz positivo para diabetes gestacional, se define como la valoración de la glicemia luego de la ingesta de 75 gramos de glucosa, la medición de glucometría preprandial ≥ 92 mg/dl, a la hora ≥ 180 mg/dl o a las dos horas ≥ 153 mg/dl) (45).
- Tener reporte oficial de ecografía por medicina materno fetal

Criterios de inclusión de los controles:

- Mujeres gestantes con ecografía obstétrica nivel III por medicina materno fetal, con edad gestacional mayor o igual a 20 semanas que evidencie la ausencia de malformaciones de cualquier clase.
- Aceptación de consentimiento informado.
- Tener tamiz para diabetes (45).
- Tener reporte oficial de ecografía por medicina materno fetal

8.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Criterios de exclusión de los casos:

- Manifestar deseo de retirarse del estudio

Criterios de exclusión de los controles:

- Manifestar deseo de retirarse del estudio

8.5 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el tamaño de muestra, se tuvo en cuenta un alfa de 0,05, un beta de 0,20. Con una prevalencia de 7% de DM, con el OR mínimo de 2. Se tomará una relación caso control de 1:3 para maximizar la potencia del estudio. En total se recolecta 508 registros (127 casos y 381 controles)

8.6 TIPO DE MUESTREO

No probabilístico, por conveniencia hasta completar tamaño de muestra.

9. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La recolección de la información se realiza mediante la aplicación de un instrumento semiestructurado, adaptado por los autores de un estudio realizado anteriormente en pacientes nacidos con cualquier malformación, revisado por expertos y ajustado por prueba piloto, el cual fue aplicado a modo de encuesta dirigida a las pacientes que cumplen con criterios de inclusión para ser caso o control. Se adhiere a la información brindada verbalmente por las pacientes y al informe ecográfico entregado por Medicina Materno Fetal.

9.1 FUENTE DE INFORMACIÓN

Primaria, la información se obtiene directamente de las pacientes gestantes y del reporte del estudio ecográfico entregado por medicina materno fetal.

9.2 RUTA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se inicia el proceso de recolección de datos en Julio de 2016, mediante la evaluación de pacientes que asisten a consulta de ginecología de alto riesgo en el Hospital Universitario San José de Popayán y aportan reporte ecográfico que les permite ser incluidas en el estudio. Posteriormente, se suma a la fuente de datos, el servicio de Medicina Materno fetal de la misma institución. Estas dos áreas se cubren por una auxiliar de enfermería quien previa capacitación, realiza la aplicación del instrumento (desde el mes de Febrero de 2017). Se adhiere al proyecto el Centro de Diagnóstico Perinatal del Cauca, IPS privada donde se atiende población que acude a cita con medicina materno fetal, por lo cual, media jornada (en los horarios de ecografía) se asigna al Hospital Universitario San José, y la otra media jornada de la enfermera, se lleva a cabo en el Centro de Diagnóstico Perinatal en los horarios del especialista.

Se inicia recolección en el Hospital Susana López de Valencia mediante la vinculación de una segunda auxiliar de enfermería quien asiste a la consulta de Medicina Materno Fetal y posteriormente se adiciona a su jornada la recolección en la IPS Pronacer donde se culmina la recolección de datos.

De este modo, se logra recolectar información de pacientes que consultaron a 4 IPS, 5 Especialistas en Medicina Materno Fetal y un ginecólogo obstetra.

9.3 ESTANDARIZACIÓN DEL INSTRUMENTO

El instrumento se compone de secciones que corresponden a:

1. Datos de identificación de la encuesta.
2. Datos de información sociodemográfica y antecedentes personales o familiares de anomalías congénitas en la madre.
3. Datos de información sociodemográfica y antecedentes personales o familiares de anomalías congénitas en el padre.
4. Enfermedades durante la gestación o desde antes del embarazo
5. Antecedentes ginecobstétricos de embarazos PREVIOS
6. Antecedentes ginecobstétricos del embarazo ACTUAL
 - a. Consumo de micronutrientes, multivitaminas, controles prenatales, eventos que arriesgaran viabilidad de la gestación y hallazgos de la ecografía por Medicina Materno Fetal.
 - b. Exposiciones durante la gestación a agentes químicos, farmacológicos, físicos, biológicos, radiación, campos electromagnéticos, infecciosos.
7. Signos vitales maternos en el momento de la realización de la encuesta
8. Observaciones
9. Registro de responsable del diligenciamiento.

9.4 INSTRUMENTO

Ver anexo A.

10. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

10.1 VARIABLES Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realiza en tres fases:

- Análisis univariado.
 - Análisis de todas las variables, su distribución, valores perdidos y valores extremos que pueden influir en el resultado.
- Análisis bivariado:
 - Comparar las distribuciones de las características de interés entre casos y controles, usando pruebas estadísticas de chi cuadrado, exacta de Fischer cuando corresponda, variables continuas, prueba T de student, prueba análisis de varianza, y para las que no se distribuyen de manera normal la U de Mann Whitney.
 - Se determina la fuerza de asociación y el intervalo de confianza de 95% entre las variables dependientes e independientes.
- Análisis multivariado:
 - Se aplica la regresión logística para modelar factores de confusión.

Para el análisis de la información obtenida durante la recolección de datos, se emplea el paquete estadístico Stata, Versión 10.0

10.2 CONSTRUCCIÓN DE LA BASE DE DATOS

Se realiza base de datos con un total de 124 variables, las cuales permiten registrar todos los datos potencialmente obtenidos en la encuesta así como el registro de la persona encargada de su diligenciamiento.

A cada variable categórica se asignaron valores numéricos para cada categoría, los cuales se pueden observar en el Anexo B.

11. CRONOGRAMA

Tabla 4. Cronograma de actividades realizadas durante la ejecución del proyecto

	Julio 2015 a Abril 2016	Mayo 2016	Junio 2016	Julio 2016 a Febrero 2017	Marzo a Junio 2017	Julio 2017	Agosto a Noviembre 2017	Noviembre 2017 a Enero	Febrero 2018	Marzo a Abril 2018	Mayo a Junio 2018
Fase I: Elaboración											
Construcción protocolo de investigación, coordinación con equipo participante, presentación a Departamento de Pediatría	■										
Elaboración y presentación a Revista del artículo de Revisión		■									
Presentación para aval ante comité de ética		■	■								
Fase II: Recolección de información											
Prueba piloto y ajustes				■							
Recolección pacientes				■	■	■	■				
Fase III:											
Análisis de información							■	■	■		
Elaboración del producto									■	■	
Envío a revista Indexada para Publicación											■

12. CONSIDERACIONES ÉTICAS

12.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Documento de Consentimiento Informado para mujeres gestantes que asisten a consulta con el equipo de Medicina Materno Fetal a quienes les vamos a pedir que participen en la investigación titulada: FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 - 2017

El Programa de Especialización en Pediatría, del Departamento de Pediatría de la Universidad del Cauca pretende investigar sobre los factores de riesgo asociados al desarrollo de las patologías congénitas tipo anomalía (malformación) de los riñones y las vías urinarias, detectadas antes de nacer y corroboradas en el nacimiento. Esto, en pacientes del Departamento Del Cauca, que asisten a consulta con el equipo de Medicina Materna Fetal de la ciudad de Popayán. Una patología que se presenta en 6 a 10 por cada 10000 nacidos vivos y que tiene grandes implicaciones para el cuidado de la salud de aquellos que la presentan, no solo en la niñez, sino durante toda su vida, además del impacto que se genera en sus familias.

Le voy a dar información e invitar a que participe en esta investigación. No tiene que decidir hoy si está de acuerdo o no a participar en la Investigación. Antes de decidir, usted puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo. Puede que haya algunas palabras que no entienda por lo que le pido que me sea informado para explicarle. Si usted tiene preguntas después de haber leído el consentimiento con mucho gusto se le serán contestadas por el médico investigador

Propósito de la investigación:

En Colombia, no hay ningún estudio en este tema, algunas investigaciones se han realizado en países desarrollados del mundo y no se ha podido determinar claramente, la razón por la que se presentan. En Colombia, y más en el Departamento del Cauca se debe buscar la razón para que se presente y con ello, tomar medidas de prevención mediante la educación en salud, que evite o disminuya la frecuencia de su aparición y mejore la salud de la población en general. Con ello mejorar la salud de estos pacientes a largo plazo y la de sus familias.

Objetivo:

La investigación en su objetivo principal pretende Establecer la frecuencia de

aparición y los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de anomalías congénitas renales o del tracto urinario fetal en la población Caucana gestante que acude a atención por medicina materno fetal.

Metodología:

Es un estudio de casos y controles, el tamaño de muestra será de 508 pacientes usuarios de los servicios de Medicina Materna Fetal, de cualquier edad, raza, estrato, con o sin patologías previas. Se aplicará una encuesta diseñada por el investigador con base en estudios similares. Además se realizará una evaluación antropométrica y clínica a casos específicos por parte de Genética Clínica, el tiempo estimado para contestar el cuestionario será 30 minutos. El estudio no conlleva ningún riesgo. No se dará alguna compensación económica por participar. El proceso será estrictamente confidencial. Su nombre no será utilizado en ningún informe cuando los resultados de la investigación sean publicados.

Riesgos:

El riesgo de esta investigación según la normatividad es catalogado de bajo riesgo, pues no se realizará ninguna intervención, solo se tomará información de la madre gestante y del recién nacido y se realizará evaluación antropométrica y clínica en casos específicos.

Voluntariedad:

La participación es estrictamente voluntaria, con el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento. No habrá ningún tipo de sanción o represalias.

Confidencialidad:

Los datos obtenidos en esta investigación solo serán utilizados para los fines de esta y las investigaciones que deriven de ella, de modo que siempre gozarán de reserva necesaria que no afecte la confidencialidad, serán recolectados, procesados y custodiados por un solo investigador llamado Manuel Santiago Ordoñez Bastidas Tel. # 3188432054 Universidad del Cauca. Facultad Ciencias de la salud. Departamento de Pediatría – Hospital Universitario San José tercer piso-

CONSTANCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He sido invitado para participar en una investigación sobre los factores de riesgo para desarrollar Patologías Congénitas del Riñón y de las vías urinarias, los cuales se buscará detectar a través de las ecografías obstétricas realizadas por el equipo

de Medicina Materno Fetal que la ha atendido y continuará atendiendo durante esta gestación en la Ciudad de Popayán. Además, en la evaluación clínica y seguimiento de su futuro(a) hijo(a) una vez haya nacido. Ese seguimiento, podría incluir, según la fase en que se encuentre la investigación, la toma de pruebas genéticas, seguimiento por Pediatría, Nefrología y Genética u otras especialidades que se puedan requerir.

Entiendo que ello significa que responderé una encuesta y que se me realizará una evaluación médica general que incluye valoración antropométrica y clínica. He sido informada que esta investigación tiene riesgos mínimos (clasificada de riesgo bajo). Se me ha proporcionado el nombre del investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número que se me dio.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente mi participación y la de mi hijo/a (en el futuro) en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirarme y/o a mi hijo/a en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma mi atención médica ni la de mi niño/a.

Nombre de la gestante participante: _____
Identificación: _____ Firma: _____
Fecha: ____/____/____ Parentesco: _____

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento a la gestante participante y ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo: _____
Firma del testigo: _____
Fecha: ____/____/____

Firma del Investigador: _____
Nombre del Investigador: _____
Fecha: ____/____/____

Se ha proporcionado una copia de este documento de Consentimiento Informado a la participante

12.2 PRINCIPIOS FUNDAMENTALES ÉTICOS EN ESTE ESTUDIO

ASPECTOS ÉTICOS

“En el aspecto social, la falta de un diagnóstico prenatal para la detección de alteraciones graves impide la preparación de la fase de duelo en el núcleo familiar, porque genera malestar a la pareja durante el nacimiento de un niño malformado no diagnosticado previamente.” (27).

Pacientes detectados con mayor severidad (a definir en conjunto con genética clínica), deben ser valorados por consulta externa por esta especialidad, dado que llevar a consulta a todos los casos sería técnicamente inviable y saturaría un servicio que requiere el acceso de otras enfermedades.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El investigador principal de este proyecto es el Dr. Manuel Santiago Ordoñez Bastidas, médico, egresado de la Universidad del Cauca, quien actualmente realiza el postgrado en Pediatría en la Universidad del Cauca. Se cuenta con la asesoría clínica de la Doctora Maria Amparo Acosta Aragón Genetista Clínica, Doctora en Genética de poblaciones humanas y genética forense, y el Doctor Roberth Ortiz Ginecólogo y Obstetra Epidemiólogo. Docentes de los Departamentos de Pediatría y Ginecología respectivamente de la Universidad del Cauca.

Se requiere obtener datos directamente de la madre gestante y mediciones antropométricas y examen físico muy general de la paciente, para lo cual se solicita la firma del consentimiento. Además, se solicita la autorización del Comité de Ética de la Universidad del Cauca y los comités de ética de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud participantes.

El desarrollo de ésta investigación se rige por normas bioéticas internacionales vigentes como el código de Núremberg, la declaración de Helsinki, y el reporte Belmont, igualmente las normas del código civil colombiano, en su artículo 1502, la ley 23 del 1981, decreto 3380 de 1981 y la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en los cuales se establecen las normas científico técnico administrativas para la investigación en salud, y según éstas acogiendo los principios éticos fundamentales como el principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

En el consentimiento informado se explican en forma clara y completa la metodología del estudio, la justificación y los objetivos de la investigación, procedimientos a utilizar, las molestias o riesgos esperados, además se ofrece la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda, la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento, cumpliendo así con el principio de autonomía. La confidencialidad de la información está y estará protegida, durante el desarrollo del mismo, asegurando el principio de respeto y no maleficencia, además se garantiza que la información obtenida será utilizada sólo para el presente estudio y los que deriven de esta investigación, y en ningún caso será revelada la información del participante. El principio de justicia se cumple con la selección equitativa de la muestra, teniendo en cuenta que cualquier persona tiene derecho a participar en esta investigación, sin discriminación alguna, y además que se le brinda un trato digno y justo a quien suministra la información.

12.3 MANEJO DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Los datos obtenidos en esta investigación solo serán utilizados para los fines de esta y las investigaciones que deriven de ella, de modo que siempre gozarán de reserva necesaria que no afecte la confidencialidad, serán recolectados, procesados y custodiados por un solo investigador llamado Manuel Santiago Ordoñez Bastidas Tel. # 3188432054 Universidad del Cauca. Facultad Ciencias de la salud. Departamento de Pediatría – Hospital Universitario San José tercer piso-

12.4 APROBACIÓN POR COMITÉ DE ÉTICA

Ver anexo C.

13. RESULTADOS DEL PROYECTO

La recolección de la información se realizó desde el mes de Julio de 2016 hasta el mes de noviembre de 2017. El total de la muestra estudiada estuvo constituida por 531 pacientes, de los cuales se excluyeron 5 casos y 18 controles porque en el momento de revisar las encuestas no cumplieron con los criterios de inclusión, quedando una muestra definitiva de 508 pacientes, de los cuales 127 fueron casos y 381 fueron controles con una relación 1 caso por 3 controles.

A continuación se presentan los resultados obtenidos en esta investigación:

13.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

El promedio de edad materna en el grupo de casos fue 26,6 con una edad mínima de 14 años y edad máxima de 43 años, en los controles la media fue 25,6 años igual mínimo y máximo de 44 años, el 73,8% de las gestantes se encuentran dentro del grupo de menor riesgo obstétrico (19 - 34 años). Así mismo, el promedio de edad paterna en los casos fue de 29,3 años con una edad mínima de 16 años y edad máxima de 59 años, en los controles, la media fue de 28,9 años igual mínimo y un máximo de 56 años, encontrando que en edad, los grupos son heterogéneos y similares. Un aspecto importante a considerar, es la etnia de la madre para los casos fue indígena en un 32,5% (n:27), afrodescendiente en un 4,8% (n:4) y otros en un 62,7% (n:52), mientras que para los controles fue indígena en un 8,8% (n:28), afrodescendiente en un 2,8% (n:9) y otros en un 88,3% (n:280); encontrando una mayor proporción de grupo indígena en el grupo de casos. No hay diferencias significativas en variables relacionadas con la madre como son el origen, zona y área de procedencia, el estado civil, escolaridad materna, la ocupación materna en la cual predominó ser ama de casa; tampoco se observa diferencias significativas en la escolaridad y origen del padre. Ver Tabla 5.

Tabla 5. Características sociodemográficas de las mujeres gestantes.

Variable		CASO	CONTROL	TOTAL
Edad de la madre	Media	26,6	25,6	25,8
	Desviación estándar	7,1	6,5	6,7
	Rango	29	30	30

	Mínimo	14		14		14	
	Máximo	43		44		44	
Edad del padre	Media	29,3		28,9		29	
	Desviación estándar	8,5		8,0		8,2	
	Rango	43		40		43	
	Mínimo	16		16		16	
	Máximo	59		56		59	
		f	%	f	%	f	%
Edad de la madre por grupos de riesgo	< 19 años	17	13,4	56	14,7	73	14,37
	19 - 34 años	91	71,7	284	74,5	375	73,82
	> 35 años	19	15,0	41	10,8	60	11,81
		127		381		508	
Etnia de la madre	Indígena	27	32,5	28	8,8	55	13,75
	Afrodescendiente	4	4,8	9	2,8	13	3,25
	Otro	52	62,7	280	88,3	332	83
Área de procedencia de la madre	Urbano	58	49,2	193	52,7	251	51,9
	Rural	60	50,8	173	47,3	233	48,1
Estado civil	Unión estable	82	66,1	238	63,8	320	64,4
	Unión no estable	42	33,9	135	36,2	177	35,6
Régimen de salud de la madre	Contributivo/Especial	33	26,4	60	15,8	93	18,5
	Subsidiado	92	73,6	319	84,2	411	81,5
Escolaridad de la Madre	Primaria	25	20,2	63	16,5	88	17,4
	Bachillerato	65	52,4	219	57,5	284	56,2
	Superior	34	27,4	99	25,9	133	26,3
Ocupación de la madre	Ama de casa	77	63,1	263	70,2	340	68,4
	Estudiante	18	14,8	44	11,7	62	12,5
	Empleada doméstica	5	4,1	11	2,9	16	3,2
	Área de la salud	7	5,7	7	1,9	14	2,8
	Educación	5	4,1	10	2,7	15	3,0
	Comercio	3	2,5	17	4,5	20	4,0
	Otros	7	5,7	23	6,1	30	6,0
Escolaridad del Padre	Primaria	29	24,2	82	22,7	111	23,0
	Bachillerato	70	58,3	224	61,9	294	61,0
	Superior	21	17,5	56	15,5	77	16,0
Origen de la madre	Popayán	38	29,9	108	28,5	146	28,9
	Cauca	74	58,3	217	57,3	291	57,5

	Valle	3	2,4	24	6,3	27	5,3
	Huila	2	1,6	6	1,6	8	1,6
	Nariño	2	1,6	11	2,9	13	2,6
	Putumayo	1	0,8	5	1,3	6	1,2
	Caquetá	1	0,8	3	0,8	4	0,8
	Otros	6	4,7	5	1,3	11	2,2
Procedencia de la madre	Popayán	48	38,4	151	39,8	199	39,9
	Cauca	69	55,2	203	53,6	272	54,5
	Valle	1	0,8	6	1,6	7	1,4
	Huila	2	1,6	0	0,0	2	0,4
	Nariño	1	0,8	7	1,8	8	1,6
	Putumayo	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	Caquetá	0	0,0	2	0,5	2	0,4
	Otros	4	3,2	5	1,3	9	1,8
Origen del padre	Popayán	26	21,5	81	23,6	107	23,1
	Cauca	77	63,6	201	58,6	278	59,9
	Valle	5	4,1	20	5,8	25	5,4
	Huila	0	0,0	10	2,9	10	2,2
	Nariño	5	4,1	18	5,2	23	5,0
	Putumayo	1	0,8	2	0,6	3	0,6
	Caquetá	1	0,8	1	0,3	2	0,4
	Otros	6	5,0	10	2,9	16	3,4

Fuente: Base de datos del proyecto de investigación “factores de riesgo asociados a anomalías renales y de la vía urinaria detectadas prenatalmente en la ciudad de Popayán. 2016 – 2017”.

13.2 ALTERACIONES RENALES

Dentro de la muestra estudiada, de los 127 casos descritos, se describe como hallazgo ecográfico prenatal casos de dilatación de la vía urinaria en un 95,1% de los casos, riñón multiquístico en 3 casos que corresponde a 2,45% y agenesia renal en otros 3 casos equivalentes a 2,45%. Dentro del grupo de pielectasia renal, es más frecuente que sea unilateral. Sólo se presenta una descripción ecográfica de Hidronefrosis. Un importante dato dentro de los hallazgos, es la lateralidad de la alteración. Se pudo describir en 121 de los 127 casos totales, encontrando que en la agenesia renal, hay predominio de lateralidad con la ausencia de estructura renal en el lado derecho. Respecto al riñón multiquístico, tuvo predominio del lado derecho y las pielectasias en mayor proporción se

identificaron del lado izquierdo. Esto se describe en la Tabla 6.

Respecto al tamaño de la pielectasia acorde a la edad gestacional, se divide según grupos de edad gestacional antes y después de las 28 semanas y como puntos de corte de normalidad máximo 4 mm y 7 mm respectivamente. Se encuentran que en ambos grupos de edad gestacional, la pielectasia descrita es mayor de 4 mm (cuando se cuenta con el reporte de la medida del diámetro AP de la pelvis renal), siendo la mayoría de pielectasias mayores de 7 mm para ambas lateralidades y ambos grupos de edad. De los 121 casos de pielectasia, se pudo indentificar esta medida en 53 casos (43,8%).

Tabla 6. Características generales de las alteraciones ecográficas encontradas.

Lateralidad de la alteración encontrada		Derecha		Izquierda		Bilateral		Total	
		f	%	f	%	f	%	f	%
Lateralidad de la alteración encontrada	Agenesia renal	2	6,3	1	2,1	0	0	3	2,45
	Riñón multiquístico	2	6,3	0	0	0	0	3	2,45
	Pielectasia renal	28	87,5	46	95,8	41	100	115	94,2
	Hidronefrosis	0	0	1	2,1	0	0	1	0,9
	TOTAL		100		100		100		100

Relación lateralidad, edad gestacional y tamaño pielectasia		Derecha				Izquierda				Total	
		Menor 28 ss		Mayor 28 ss		Menor 28 ss		Mayor 28 ss			
		f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Relación lateralidad, edad gestacional y tamaño pielectasia	Mayor o igual 4 mm	1	7,7	0	0	0	0	0	0	1	1,9
	Mayor o igual 7 mm	12	92,3	12	100	15	100	13	100	52	98,1
	TOTAL		100		100		100		100		100

Fuente: Base de datos del proyecto de investigación “factores de riesgo asociados a anomalías renales y de la vía urinaria detectadas prenatalmente en la ciudad de Popayán. 2016 – 2017”

13.3 ANTECEDENTES FAMILIARES MATERNOS Y PATERNOS

En cuanto a los antecedentes familiares se encontró que los casos no tienen antecedente de anomalía congénita en la madre, mientras que los controles solo

el 0,8% (n:3) de los pacientes tuvieron este antecedente de los cuales dos correspondieron a cardiopatías congénitas y uno a riñón en herradura.

El 9,5% (n:12) de los casos y el 14,5% (n:55) de los controles tienen antecedentes de anomalía congénita en la familia materna. Tanto para los casos como para los controles las anomalías más frecuentes en la familia materna fueron las del sistema nervioso central en un 27,3% (n:3) y 30,2% (n:16) respectivamente, teniendo en cuenta que varias de las gestantes no tenían claridad del diagnóstico del familiar sino la manifestación neurológica. En cuanto al parentesco familiar el más frecuente para los casos y controles fue el de primo/prima con un 70% (n:7) y 58,8% (n:30) respectivamente.

Respecto de los antecedentes en la familia paterna se observó que el 5,7% (n:7) de los casos y el 8,6% (n:31) de los controles tienen antecedentes de anomalía congénita. Tanto para los casos como para los controles las anomalías más frecuentes en la familia paterna fueron las del sistema nervioso central en un 33,3% (n:2) y 50% (n:15) respectivamente. En cuanto al parentesco entre padre y madre, el más frecuente para los casos y controles fue el de primo/prima con un 100% (n:3) y 100% (n:6) respectivamente. Ver tabla 7.

Tabla 7. Condiciones biológicas relacionadas en los antecedentes familiares.

Variable		CASO		CONTROL		TOTAL	
		f	%	f	%	f	%
Anomalía congénita en la madre	Si	0	0	3	0,8	3	0,6
	No	125	100	378	99,2	503	99,4
Anomalía congénita en familia materna	Si	12	9,5	55	14,5	67	13,2
	No	114	90,5	325	85,5	439	86,8
Cuál anomalía congénita en la familia de la madre	Enfermedades cardiacas	1	9,1	11	20,8	12	18,8
	Enfermedades del SNC	3	27,3	16	30,2	19	29,7
	Enfermedades renales	0	0	2	3,8	2	3,1
	Enfermedades metabólicas	1	9,1	0	0	1	1,6
	Otras	6	54,5	24	45,3	30	46,9
Parentesco del feto con familiar	Hermano/Hermana	0	0	7	13,7	7	11,5
	Tío/Tía	3	30	12	23,5	15	24,6

materno con anomalía congénita	Primo/Prima	7	70	30	58,8	37	60,7
	Abuelo/Abuela	0	0	2	3,9	2	3,3
Anomalía congénita en familia paterna	Si	7	5,7	31	8,6	38	7,9
	No	115	94,3	331	91,4	446	92,1
Cuál anomalía congénita en la familia del padre	Enfermedades del SNC	2	33,3	15	50	17	47,2
	Otras	4	66,7	15	50	19	52,8
Parentesco del feto con familiar paterno con anomalía congénita	Hermano/Hermana	0	0	1	3,6	1	2,9
	Tío/Tía	2	28,6	13	46,4	15	42,9
	Primo/Prima	4	57,1	14	50	18	51,4
	Abuelo/Abuela	1	14,3	0	0	1	2,9
Parentesco entre padre y madre	Si	4	3,4	7	1,9	11	2,3
	No	114	96,6	359	98,1	473	97,7
Clase de parentesco entre padre y madre	Primos	3	100	6	100	9	100

Fuente: Base de datos del proyecto de investigación “factores de riesgo asociados a anomalías renales y de la vía urinaria detectadas prenatalmente en la ciudad de Popayán. 2016 – 2017”.

13.4 ANTECEDENTES PERSONALES DE LA MADRE

Respecto a los antecedentes personales de la madre se encontró que tanto los casos como los controles tienen antecedente de diabetes en 5,6% (n:7) y 6,1% (n:23) respectivamente. Cuando se les preguntó que tipo de diabetes tenían, dentro de los casos uno respondió pregestacional y otro gestacional, y de los controles el 13,3% (n:2) era pregestacional y 86,7% (n:13) gestacional. De los casos el 9,7% (n:12) y de los controles el 6,4% (n:24) tienen antecedente de hipertensión arterial, el 0,8% (n:1) de los casos y el 0,3% (n:1) de los controles tienen antecedente de epilepsia, el 2,4% (n:3) de los casos y el 3,4% (n:13) de los controles tienen antecedente de asma, el 2,4% (n:3) de los casos y el 0,8% (n:3) de los controles colagenosis, y el 1,6% (n:2) de los casos y el 2,2% (n:8) de los controles hipotiroidismo. Ver Tabla 8.

Tabla 8. Antecedentes maternos de enfermedad.

Variable		CASO		CONTROL		TOTAL	
		f	%	f	%	f	%
Antecedente de Diabetes	Si	7	5,6	23	6,1	30	5,9
	No	118	94,4	357	93,9	475	94,1
Tipo de Diabetes materna	Pregestacional	1	50,0	2	13,3	3	17,6
	Gestacional	1	50,0	13	86,7	14	82,4
Antecedente de HTA	Si	12	9,7	24	6,4	36	7,2
	No	112	90,3	351	93,6	463	92,8
Antecedente de Epilepsia	Si	1	0,8	1	0,3	2	0,4
	No	123	99,2	378	99,7	501	99,6
Antecedente de Asma	Si	3	2,4	13	3,4	16	3,2
	No	122	97,6	366	96,6	488	96,8
Antecedente de Colagenosis	Si	3	2,4	3	0,8	6	1,2
	No	120	97,6	365	99,2	485	98,8
Antecedente de Hipotiroidismo	Si	2	1,6	8	2,2	10	2,0
	No	122	98,4	362	97,8	484	98,0

Fuente: Base de datos del proyecto de investigación “factores de riesgo asociados a anomalías renales y de la vía urinaria detectadas prenatalmente en la ciudad de Popayán. 2016 – 2017”.

13.5 ANTECEDENTES EN GESTACIONES PREVIAS

En cuanto a las gestaciones previas hubo amenaza de aborto en embarazos previos en un 27,4% (n:20) de los casos y 34,6% (n:79) de los controles, amenaza de parto pretérmino en el 11,3% (n:8) de los casos y en el 11,3% (n:25) de los controles, parto pretérmino en el 4,8% (n:3) de los casos y el 9% (n:20) de los controles, muerte fetal en embarazos previos en el 12,7% (n:8) de los casos y 22,2% (n:47) de los casos, embarazo múltiple en gestas previas en ninguno de los casos y el 2,3% (n:5) de los controles, peso mayor a 4.500 gramos en embarazos previos en el 3% (n:2) de los casos y el 1,8% (n:4) de los controles, y el peso menor de 2.500 gramos en el 7,6% (n:5) de los casos y el 11,2% (n:25) de los controles. Ver Tabla 9.

Tabla 9. Antecedentes en gestaciones previas.

Variable		CASO		CONTROL		TOTAL	
		f	%	f	%	f	%
Antecedente de amenaza de aborto en embarazos previos	Si	20	27,4	79	34,6	99	32,9
	No	53	72,6	149	65,4	202	67,1
Antecedente de amenaza de parto pretérmino en embarazos previos	Si	8	11,3	25	11,3	33	11,3
	No	63	88,7	196	88,7	259	88,7
Antecedente de parto pretérmino en embarazos previos	Si	3	4,8	20	9	23	8,1
	No	60	95,2	201	91	261	91,9
Antecedente de muerte fetal en embarazos previos	Si	8	12,7	47	22,2	55	20,0
	No	55	87,3	165	77,8	220	80,0
Antecedente de embarazo múltiple en embarazos previos	Si	0	0	5	2,3	5	1,8
	No	60	100	211	97,7	271	98,6
Antecedente de peso mayor a 4500 gr en embarazos previos	Si	2	3	4	1,8	6	2,1
	No	65	97	218	98,2	283	97,9
Antecedente de peso menor a 2500 gr en embarazos previos	Si	5	7,6	25	11,2	30	10,4
	No	61	92,4	198	88,8	259	89,6

Fuente: Base de datos del proyecto de investigación “factores de riesgo asociados a anomalías renales y de la vía urinaria detectadas prenatalmente en la ciudad de Popayán. 2016 – 2017”.

13.6 ANTECEDENTES EN GESTACIÓN ACTUAL

En lo que concierne a la gestación actual el 91,3% (n:116) de los casos y el 93,9% (n:356) de los controles ha consumido hierro, el 88,9%(n:112) de los casos y el 94,9% (n:356) de los controles ha consumido ácido fólico, el 78% (n:39) de los casos y el 93,4% (n:254) de los controles ha consumido calcio, el 14,6% (n:6) de los casos y el 10% (n:16) de los controles ha consumido multivitaminas. El 13% (n:14) de los casos y el 7,6% (n:26) de los controles tomó micronutrientes preconcepcional. Ver Tabla 10.

En la gestación actual el 3,6% (n:4) de los casos y el 2,5% (n:9) de los controles cursa con un embarazo múltiple, el 16,1% (n:18) de los casos y el 13,6% (n:49) de los controles ha tenido amenaza de aborto, el 10,1% (n: 11) de los casos y el 1,7%

(n:6) de los controles amenaza de parto pretérmino, el 11,3% (n:14) de los casos y el 7,2% (n:27) de los controles tuvieron fiebre en las primeras cuatro semanas de gestación, el 12,1% (n: 14) de los casos y el 10% (n:37) de los controles han tenido trauma abdominopélvico en este embarazo, el 1% (n:1) de los casos y el 0,6% (n:2) de los controles realizaron maniobras abortivas. Ver Tabla No. 10.

Respecto a los hábitos, el 2,4% (n: 3) de los casos y el 0,5% (n:2) de los controles han fumado en la gestación actual, el 15,9% (n:20) de los casos y el 14,7% (n:56) de los controles son fumadoras pasivas, el 33,1% (n: 41) de los casos y el 30,8% (n:116) de los controles han tenido exposición a humo de leña, el consumo de alcohol se presentó en el 30,2% (n:38) de los casos y en el 23% (n:87) de los controles, el consumo de psicoactivos se presentó en el 1,6% (n:2) de los casos y en el 1,1% (n:4) de los controles. Ver Tabla No. 10.

En lo que corresponde a exposición a sustancias y factores ambientales, el 18,3% (n: 23) de los casos y el 15,3% (n:58) de los controles han tenido contacto con plaguicidas en la gestación actual, el 47,9% (n:58) de los casos y el 53,4% (n:197) de los controles han consumido medicamentos, el 11,9% (n: 8) de los casos y el 17,7% (n:56) de los controles han tenido exposición a ruido extremo, la exposición a vibraciones se presentó en el 21,8% (n: 26) de los casos y en el 10,8% (n:40) de los controles, el 2,6%(n:3) de los casos y el 1,9% (n:7) de los controles han tenido viajes aéreos en la gestación actual, el 4,6% (n:5) de los casos y el 3% (n:11) de los controles han tenido exposición directa con fotocopiadoras, el 10,9% (n:12) de los casos y el 8,6% (n:31) de los controles han estado expuestas a antenas parabólicas, el 9% (n:10) de los casos y el 15,5% (n:56) de los controles han tenido exposición a transformadores de energía, el 4,3% (n:5) de los casos y el 3,3% (n:12) de los controles se han expuesto a radiografías en la gestación actual, ninguno de los casos tuvo exposición a tomografías o a resonancias mientras que el 0,3% de los controles si lo tuvo. Ver Tabla No. 10.

En cuanto a las infecciones que han tenido en la gestación actual se observó que el 50,4% (n:62) de los casos y el 43,6% (n: 164) de los controles cursaron con infección de las vías urinarias, el 0,9% (n:1) de los casos y el 0,8% (n:3) de los controles con infección por VIH, el 3,4% (n:4) de los casos y el 0,3% (n:1) de los controles con sífilis, el 2,8% (n:3) de los casos y el 1,2% (n:4) de los controles con toxoplasmosis, el 0,1% (n:1) de los casos y el 1,3% (n:4) de los controles con citomegalovirus y el 1,3% (n:1) de los casos y el 1,3% (n:4) de los controles con herpes. Ver tabla No. 10.

Tabla 10. Exposiciones durante la gestación actual

Variable		CASO		CONTROL		TOTAL	
		f	%	f	%	f	%
Consumo de hierro	Si	116	91,3	356	93,9	472	93,3
	No	11	8,7	23	6,1	34	6,7
Consumo de ácido fólico	Si	112	88,9	356	94,9	468	93,4
	No	14	11,1	19	5,1	33	6,6
Consumo de calcio	Si	39	78	254	93,4	293	91,0
	No	11	22	18	6,6	29	9,0
Consumo de multivitaminas	Si	6	14,6	26	10	32	10,6
	No	35	85,4	235	90	270	89,4
Consumo preconcepcional de micronutrientes	Si	14	13	26	7,6	40	8,8
	No	94	87	318	92,4	412	91,2
Embarazo múltiple en la gestación actual	Si	4	3,6	9	2,5	13	2,8
	No	106	96,4	345	97,5	451	97,2
Amenaza de aborto en gestación actual	Si	18	16,1	49	13,6	67	14,2
	No	94	83,9	312	86,4	406	85,8
Amenaza de parto pretérmino en gestación actual	Si	11	10,1	6	1,7	17	3,7
	No	98	89,9	349	98,3	447	96,3
Fumar cigarrillo	Si	3	2,4	2	0,5	5	1,0
	No	124	97,6	377	99,5	501	99,0
Fumadora pasiva	Si	20	15,9	56	14,7	76	15,0
	No	106	84,1	325	85,3	431	85,0
Exposición a humo de leña	Si	41	33,1	116	30,8	157	31,3
	No	83	66,9	261	69,2	344	68,7
Consumo de alcohol	Si	38	30,2	87	23	125	24,8
	No	88	69,8	291	77	379	75,2
Consumo de psicoactivos	Si	2	1,6	4	1,1	6	1,2
	No	124	98,4	372	98,9	496	98,8
Contacto con plaguicidas	Si	23	18,3	58	15,3	81	16,0
	No	103	81,7	321	84,7	424	84,0
Consumo de medicamentos	Si	58	47,9	197	53,4	255	52,0
	No	63	51,2	172	46,6	235	48,0
Fiebre en primeras 4 semanas	Si	14	11,3	27	7,2	41	8,2
	No	110	88,7	350	92,8	460	91,8

Ruido extremo	Si	8	11,9	56	17,7	64	16,7
	No	59	88,1	261	82,3	320	83,3
Vibraciones	Si	26	21,8	40	10,8	66	13,5
	No	93	78,2	330	89,2	423	86,5
Viajes aéreos	Si	3	2,6	7	1,9	10	2,1
	No	112	97,4	352	98,1	464	97,9
Trauma abdominopélvico	Si	14	12,1	37	10	51	10,5
	No	102	87,9	332	90	434	89,5
Fotocopiadoras	Si	5	4,6	11	3	16	3,4
	No	104	95,4	352	97	456	96,6
Antenas parabólicas	Si	12	10,9	31	8,6	43	9,2
	No	98	89,1	328	91,4	426	90,8
Transformadores de energía	Si	10	9	56	15,5	66	14,0
	No	101	91	306	84,5	407	86,0
Radiografías	Si	5	4,3	12	3,3	17	3,5
	No	111	95,7	357	96,7	468	96,5
Tomografías	Si	0	0	1	0,3	1	0,2
	No	113	100	357	99,7	470	99,8
Resonancias	Si	0	0	1	0,3	1	0,2
	No	112	100	362	99,7	474	99,8
Infección de vías urinarias	Si	62	50,4	164	43,6	226	45,3
	No	61	49,6	212	56,4	273	54,7
Infección por VIH	Si	1	0,9	3	0,8	4	0,8
	No	116	99,1	358	99,2	474	99,2
Sífilis	Si	4	3,4	1	0,3	5	1,1
	No	113	96,6	346	99,7	459	98,9
Toxoplasmosis	Si	3	2,8	4	1,2	7	1,6
	No	105	97,2	330	98,8	435	98,4
Citomegalovirus	Si	1	0,01	0	0	1	0,2
	No	97	99	323	100	420	99,8
Herpes	Si	1	1,3	4	1,3	5	1,3
	No	74	98,7	295	98,7	369	98,7
Maniobras abortivas	Si	1	1	2	0,6	3	0,7
	No	104	99	336	99,4	440	99,3

Fuente: Base de datos del proyecto de investigación “factores de riesgo asociados a anomalías renales y de la vía urinaria detectadas prenatalmente en la ciudad de Popayán. 2016 – 2017”.

13.7 ANÁLISIS MULTIVARIADO, EXPLORACIÓN DE FACTORES DE RIESGO

Al aplicar en análisis multivariado a las diferentes variables que podrían corresponder a un factor de riesgo para el desarrollo de anomalías CAKUT, se pudo calcular el Odds Ratio (OR), intervalo de confianza y significancia estadística, excepto en aquellas variables que contenían en los datos un valor de cero (lo cual no permite establecer relación). A continuación se describen estas mediciones para: Características sociodemográficas, antecedentes familiares, antecedentes personales de la madre, gestaciones previas, exposiciones durante la gestación actual.

Características sociodemográficas

Se realiza recategorización de la edad de la madre por grupos de riesgo, Adolescente (menor de 19 años) comparado con edad de bajo riesgo (19 a 34 años) (OR 0,94 IC 0,49 - 1,75 p 0,85), añosa (mayor de 35 años) y edad de bajo riesgo (OR 1,44 IC ,75 - 2,69 p 0,22) o la suma de los dos grupos de riesgo comparados con edad de bajo riesgo (OR 1,15 IC 0,71 - 1,85 p 0,52), en ninguno de los tres escenarios se encuentra asociación con el desarrollo de anomalías CAKUT. El área de procedencia urbana respecto a rural no mostró asociación (OR 0,86 IC 0,55 - 13,4 p 0,49). Así mismo la escolaridad escasa en la madre (sólo haber cursado primaria) comparado con formación de bachillerato y superior no mostró asociación (OR 1,33 IC 0,76 - 2,28 p 0,26). Si se logra identificar una asociación positiva para desarrollar anomalías CAKUT al identificarse de la etnia Indígena (OR 5,1 IC 2,69 - 9,92 p 0,00) y pertenecer al régimen contributivo (OR 1,87 IC 1,11 - 3,11 p 0,009). Ver Tabla No. 11.

Antecedentes personales de la madre

Los antecedentes de enfermedades en la madre no demostraron una posible asociación con el desarrollo de anomalías CAKUT; Diabetes (OR 0,92 IC 0,32 - 2,28 p 0,85), Hipertensión arterial (OR 1,56 - IC 0,68 - 338 p 0,22), Epilepsia (OR 3,07 IC 0,03 - 241 p 0,4), asma (OR 0,69 IC 0,12 - 2,57 p 0,56), colagenosis (OR 3,04 IC 0,4 - 22,9 p 0,15) e hipotiroidismo (OR 0,74 IC 0,07 - 3,78 p 0,7). Ver Tabla No. 11.

Antecedentes familiares

Se explora si tener antecedentes familiares de anomalías o parentesco tienen

asociación con anomalías CAKUT, sin embargo no se encuentra: anomalía en la familia materna (OR 0,62 IC 0,29 - 1,22 p 0,15), anomalía en la familia paterna (OR 0,64 IC 0,23 - 1,55 p 0,31) o el parentesco entre padre y madre (OR 0,55 IC 0,13 - 2,63 p 0,34). Ver Tabla No. 11.

Gestaciones previas

No se encuentra una posible asociación entre condiciones anormales o patológicas de gestaciones previas y el desarrollo de anomalías CAKUT en la gestación actual: aborto en embarazos previos (OR 1,2 IC 0,67 - 2,1 p 0,48), amenaza de aborto en embarazos previos (OR 0,71 IC 0,37 - 1,31 p 0,25), amenaza de parto pretérmino en embarazos previos (OR 0,99 IC 0,36 - 2,42 p 0,99), parto pretérmino en embarazos previos (OR 0,5 IC 0,09 - 1,78 p 0,27), muerte fetal en embarazos previos (OR 0,51 IC 0,19 - 1,18 p 0,09), peso >4500gr en embarazos previos (OR 1,67 IC 0,14 - 11,9 p 0,55), peso <2500gr en embarazos previos (OR 0,64 IC 0,18 - 1,83 p 0,39). Por no contar con casos que tuviesen embarazo múltiple en embarazos previos no se logró establecer el análisis multivariado en esta característica. Ver Tabla 11.

Exposiciones durante la gestación actual.

En lo que se relaciona con la gestación actual se encontró como asociación positiva para el desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria cinco condiciones: a. No consumir ácido fólico (OR 2,34 IC 1,04 - 5,09 p 0,018) b. No consumo de calcio (OR 3,98 IC 1,56 - 9,64 p 0,0005) c. Presentar amenaza de parto pretérmino (OR 6,52 IC 2,13 - 21,9 p 0,00) d. Vibraciones (OR 2,3 IC 1,27 - 4,09 p 0,002), e. Sífilis (OR 12,2 IC 1,18 - 604,7 p 0,0004).

En este estudio no se logra demostrar la asociación para el desarrollo de anomalías CAKUT en las siguientes condiciones: No consumo de hierro (OR 1,46 IC 0,62 - 3,24 p 0,31), consumo de multivitaminas (OR 0,64 IC 0,23 - 2,05 p 0,36), no consumo prenatal de micronutrientes (OR 0,54 IC 0,26 - 1,18 p 0,084), embarazo múltiple (OR 1,44 IC 0,31 - 5,3 p 0,54), amenaza de aborto en gestación actual (OR 1,21 IC 0,63 - 2,25 p 0,5), fumar cigarrillo (OR 4,56 IC 0,51 - 54,9 p 0,07), fumadora pasiva (OR 1,09 IC 0,59 - 1,95 p 0,74), exposición humo de leña (OR 1,11 IC 0,7 - 1,74 p 0,63), consumo de alcohol (OR 1,44 IC 0,89 - 2,31 p 0,1), consumo de psicoactivos (OR 1,5 IC 0,13 - 10,6 p 0,63), contacto con plaguicidas (OR 1,23 IC 0,69 - 2,15 p 0,43), consumo de medicamentos (OR 0,8 IC 0,52 - 1,23 p 0,29), fiebre durante primeras 4 semanas (OR 1,64 IC 0,77 - 3,39 p 0,14), ruido

extremo (OR 0,63 IC 0,24 - 1,42 p 0,25), viajes aéreos (OR 1,34 IC 0,22 - 6,01 p 0,66), trauma abdominopélvico (OR 1,23 IC 0,59 - 2,44 p 0,53), exposición cercana a fotocopiadoras (OR 1,53 IC 0,4 - 4,93 p 0,43), exposición cercana a antenas parabólicas (OR 1,29 IC 0,58 - 2,71 p 0,46), exposición cercana a transformadores de energía (OR 0,54 IC 0,23 - 1,12 p 0,08), radiografías (OR 1,3 IC 0,36 - 4,19 p 0,58).

Respecto a los siguientes agentes infecciosos no se logró identificar asociación con el desarrollo de anomalías CAKUT: Infección de vías urinarias (OR 1,31 IC 0,85 - 2,01 p 0,18), infección por VIH (OR 1,02 IC 0,01 - 12,9 p 0,98), toxoplasmosis (OR 2,35 IC 0,33 - 14,14 p 0,25), herpes (OR 0,99 IC 0,01 - 10,26 p 0,99). El estado nutricional materno anormal, al iniciar la gestación no mostró posible asociación para el desarrollo de las anomalías CAKUT: IMC preconcepcional Bajo RESPECTO A NORMAL (OR 1,05 IC 0,23 - 3,67 p 0,93), IMC preconcepcional Sobrepeso RESPECTO A NORMAL (OR 0,84 IC 0,48 - 1,42 p 0,5), IMC preconcepcional Obesidad RESPECTO A NORMAL (OR 0,99 IC 0,41 - 2,21 p 0,99).

Tabla 11. Tabla de contingencia de posibles factores asociados al desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria.

Factor de riesgo	OR	IC	p
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS			
Edad de la madre adolescente RESPECTO A NORMAL	0,94	(0,49 - 1,75)	0,85
Edad de la madre añosa RESPECTO A NORMAL	1,44	(0,75 - 2,69)	0,22
Edad de la madre de riesgo (adolescente o añosa) respecto a edad normal	1,15	(0,71 - 1,85)	0,52
Etnia indígena en la madre	5,19	(2,69 - 9,92)	0,000
Área de procedencia urbana	0,86	(0,55 - 13,4)	0,49
Régimen Contributivo de salud de la madre	1,87	(1,11 - 3,11)	0,009
Escolaridad de la madre PRIMARIA RESPECTO DE BACHILLERARO/SUPERIOR	1,33	(0,76 - 2,28)	0,26
ANTECEDENTES FAMILIARES			
Anomalía en familia materna	0,62	(0,29 - 1,22)	0,15

Anomalía en familia paterna	0,64	(0,23 - 1,55)	0,31
Parentesco entre padre y madre	0,55	(0,13 - 2,63)	0,34
ANTECEDENTES PERSONALES DE LA MADRE			
Diabetes	0,92	(0,32 - 2,28)	0,85
HTA	1,56	(0,68 - 338)	0,22
Epilepsia	3,07	(0,03 - 241)	0,4
Asma	0,69	(0,12 - 2,57)	0,56
Colagenosis	3,04	(0,4 - 22,9)	0,15
Hipotiroidismo	0,74	(0,07 - 3,78)	0,7
GESTACIONES PREVIAS			
Aborto en embarazos previos	1,2	(0,67 - 2,1)	0,48
Amenaza de aborto en embarazos previos	0,71	(0,37 - 1,31)	0,25
Amenaza de parto pretérmino en embarazos previos	0,99	(0,36 - 2,42)	0,99
Parto pretérmino en embarazos previos	0,5	(0,09 - 1,78)	0,27
Muerte fetal en embarazos previos	0,51	(0,19 - 1,18)	0,09
Embarazo múltiple en embarazos previos	NA		
Peso >4500gr en embarazos previos	1,67	(0,14 - 11,9)	0,55
Peso <2500gr en embarazos previos	0,64	(0,18 - 1,83)	0,39
GESTACIÓN ACTUAL			
No consumo de Hierro	1,46	(0,62 - 3,24)	0,31
No consumo de ácido fólico	2,34	(1,04 - 5,09)	0,018
No consumo de calcio	3,98	(1,56 - 9,64)	0,0005
Multivitaminas	0,64	(0,23 - 2,05)	0,36
No consumo prenatal de micronutrientes	0,54	(0,26 - 1,18)	0,084
Embarazo múltiple en la gestación actual	1,44	(0,31 - 5,3)	0,54
Amenaza de aborto en gestación actual	1,21	(0,63 - 2,25)	0,5
Amenaza de parto pretérmino en gestación actual	6,52	(2,13 - 21,9)	0,000
Fumar cigarrillo	4,56	(0,51 - 54,9)	0,07
Fumadora pasiva	1,09	(0,59 - 1,95)	0,74
Exposición humo de leña	1,11	(0,7 - 1,74)	0,63
Consumo de alcohol	1,44	(0,89 - 2,31)	0,1
Consumo de psicoactivos	1,5	(0,13 - 10,6)	0,63
Contacto con plaguicidas	1,23	(0,69 - 2,15)	0,43
Consumo de medicamentos	0,8	(0,52 - 1,23)	0,29

Fiebre durante primeras 4 semanas	1,64	(0,77 - 3,39)	0,14
Ruido extremo	0,63	(0,24 - 1,42)	0,25
Vibraciones	2,3	(1,27 - 4,09)	0,002
Viajes aéreos	1,34	(0,22 - 6,01)	0,66
Trauma abdominopélvico	1,23	(0,59 - 2,44)	0,53
Fotocopiadoras	1,53	(0,4 - 4,93)	0,43
Antenas parabólicas	1,29	(0,58 - 2,71)	0,46
Transformadores de energía	0,54	(0,23 - 1,12)	0,08
Radiografías	1,3	(0,36 - 4,19)	0,58
Tomografías	NA		
Resonancias	NA		
Infección de vías urinarias	1,31	(0,85 - 2,01)	0,18
Infección por VIH	1,02	0,01 - 12,9	0,98
Sífilis	12,2	(1,18 - 604,7)	0,004
Toxoplasmosis	2,35	(0,33 - 14,14)	0,25
Citomegalovirus	NA		
Herpes	0,99	0,01 - 10,26	0,99
Maniobras abortivas	1,61	(0,02 - 31,28)	0,69
IMC preconcepcional Bajo RESPECTO A NORMAL	1,05	(0,23 - 3,67)	0,93
IMC preconcepcional Sobrepeso RESPECTO A NORMAL	0,84	(0,48 - 1,42)	0,5
IMC preconcepcional Obesidad RESPECTO A NORMAL	0,99	(0,41 - 2,21)	0,99

NA: No Aplica (por cantidad de datos no se puede calcular)

Fuente: Base de datos del proyecto de investigación “factores de riesgo asociados a anomalías renales y de la vía urinaria detectadas prenatalmente en la ciudad de Popayán. 2016 – 2017”.

13.8 ARTÍCULO ORIGINAL

Ver Anexo D.

14. DISCUSIÓN

Este trabajo se ha desarrollado en una zona de diversidad cultural, condiciones geográficas, de altos contrastes económicos y sociales. El Departamento del Cauca requiere proyectar una atención integral enfocada en la prevención de la enfermedad, su detección e intervención temprana para disminuir el impacto en salud. Popayán como ciudad capital, cuenta con equipo humano en salud calificado que atiende las necesidades de esta comunidad y es por ello, que se han mancomunado esfuerzos para desarrollar esta investigación. Importante para este contexto, anotar que la etnia indígena representa el 21,55% de la población del Departamento distribuido en 93 resguardos, y la población afrodescendiente con un 22,2% en 17 títulos de territorios colectivos. El hallazgo más importante dentro de este estudio respecto a las características sociodemográficas, es que las pacientes que se identificaron como etnia indígena, tuvieron una asociación en forma positiva para el desarrollo de anomalías CAKUT con un OR 5,19 (IC 2,69 – 9,92 p 0.000). Frente a otros estudios, se encuentra en la literatura datos que sugieren que comunidades indígenas americanas presentan un riesgo aumentado de defectos congénitos en otros órganos o tejidos, como son cerebro, defectos de la oreja, defectos cardíacos, y de paladar, entre otros; sin haber encontrado significancia estadística a nivel renal o de vía urinaria, por lo cual, estos hallazgos sugieren la existencia de condiciones locales que deben profundizarse (46).

El pertenecer a un régimen contributivo ejerce una asociación positiva al desarrollo de anomalías CAKUT OR 1,87 (IC 1,11 – 3,11 p 0,009), este hallazgo es de difícil interpretación, ya que alrededor de la detección de pacientes puede haber jugado un importante papel las barreras en la atención en salud, que permitieron la captación mayoritaria de este grupo y no para el régimen subsidiado, teniendo en cuenta que la mayor proporción de aseguramiento en el Departamento del Cauca corresponde al régimen subsidiado en un 78% (47).

Se encuentra en este estudio, que en orden de frecuencia se presentan anomalías CAKUT como son: pielectasia renal unilateral (de predominio izquierdo), pielectasia renal bilateral, agenesia renal y riñón multiquístico con un único caso de descripción ecográfica de Hidronefrosis. Según lo descrito en la literatura, las anomalías CAKUT pueden llegar a estar relacionadas con un 40% de la enfermedad renal crónica y se manifiesta en las primeras tres décadas de vida. Hay aproximadamente 40 genes monogénicos conocidos que se relacionan con estas anomalías, llegando a explicar entre 5% y 20% de los casos, en los demás

casos, existen condiciones multifactoriales que se relacionan con la presencia de cambios en la morfogénesis renal (4). Padecer de algún tipo de enfermedad renal durante la infancia incrementa 4,19 veces el riesgo de enfermedad renal crónica en el adulto, e incrementa el riesgo de una edad de aparición menor a los 40 años en 10,4 veces (48). Estudios relacionados con la presentación de Enfermedad Renal Crónica en neonatos, identifican que en estos casos, se ha relacionado un 84,5% de casos con CAKUT, llevando a una alta morbimortalidad demostrada en periodos de tiempo por varios años (49).

La agenesia renal si bien constituye la condición de riñón solitario, no es la única causa del mismo, es decir, también se puede encontrar en una persona como causa de esta condición la involución espontánea de un riñón displásico multiquístico, y un riñón disfuncional. Otras condiciones que pueden encontrarse con la ectopia renal, aplasia renal y fusión renal en herradura en las cuales hay dos riñones en el momento de nacer. Por otro lado, la afectación renal contralateral con anomalías CAKUT u otras alteraciones extrarenales impactan en el pronóstico. Estudios poblacionales en Francia han permitido establecer que la agenesia renal unilateral tiene una tasa promedio de 4 por cada 10.000 nacidos y 3,3 por cada 10.000 nacidos vivos, sin embargo, el diagnóstico se realiza posnatal hasta en un 26,5% de los casos dado que existen limitaciones de ventana ultrasonográfica siendo específicamente en agenesia renal el promedio de detección a las 26,5 semanas; también considerando que es de predominio izquierdo (59%) y 1 de cada 3 tienen otras anomalías relacionadas (50).

Similar a la presente investigación, se desarrolló en Holanda otro estudio, con un total de 562 casos y 2139 controles, con una relación 1:3,8; en el cual tomaron registro de pacientes nacidos en una región entre 1990 y 2011. Se aplicó una encuesta a madres, en la cual se buscaba identificar posibles exposiciones durante la gestación. Respecto al ácido fólico, encontraron que el uso periconcepcional de este resultaba en una asociación positiva para desarrollar anomalías CAKUT con OR de 1,4 (IC 1,0 – 1,8) e incluso si este era incluido en combinaciones el OR era de 1,4 (IC 1,0 – 2,1), contrario a lo encontrado en el presente estudio, donde se demuestra una vez más, el efecto protector del uso de ácido fólico durante la gestación, ya que no consumirlo incrementa el riesgo con un OR de 2,34 (IC 1,04 - 5,09 p 0.018). En lo relacionado al índice de masa corporal de la madre antes de la gestación, se considera que puede englobar pacientes con diabetes no diagnosticada y en el estudio Holandés, encontraron un OR de 1,4 (IC 1,0 – 2,0), el bajo peso materno tuvo un OR de 2,1 (IC 1,1 – 4,3) para obstrucción pieloureteral, comparando estos resultados, para la población de

nuestro estudio no se logra establecer una posible asociación entre bajo peso o sobrepeso/obesidad materna y anomalías CAKUT. Aunque la diabetes en el estudio Holandés fue diagnosticada durante la gestación en un 2,9% de las madres de pacientes y 1,9% de los controles se encontró un OR sin significancia estadística de 1,6 (IC 0,9 – 2,9), al igual que en nuestro estudio, en donde no se pudo encontrar una relación estadísticamente significativa. No se identifica en ninguno de las dos investigaciones relación entre el consumo de alcohol o cigarrillo y el desarrollo de anomalías CAKUT (1).

Un estudio retrospectivo realizado en Israel que tomó pacientes que asistieron a lo largo de 11 años a un centro de referencia, encontró 83 casos de dilatación severa de la pelvis renal (> 15 mm), de los cuales 35 eran casos aislados y 48 se relacionaban con otras anomalías CAKUT; en nuestro estudio, se encuentra dilataciones que no superan los 13 mm en ninguna de las dos lateralidades, lo cual indica que al menos en la muestra obtenida, los casos más graves de CAKUT no se refieren a dilataciones del sistema pieloureteral sino a la agenesia renal y riñón multiquístico (3 casos cada uno) (51).

Si bien, el presente estudio ha intentado determinar posibles factores de riesgo relacionados con el desarrollo de anomalías CAKUT, es importante definir el pronóstico en corto y largo plazo de las mismas, desde el aspecto vital como la función y el riesgo de complicaciones tempranas. Nuevas investigaciones se están realizando, para intentar definir predictores tempranos de mortalidad, es así, como se ha indentificado que niveles elevados de Cistatina C en cordón umbilical en pacientes con CAKUT detectado prenatalmente, se asocia con un incremento de 18,2 veces el riesgo de fallecer durante la hospitalización del periodo neonatal (IC4,0 – 82,3 $p < 0.001$) lo cual no se ve reflejado con niveles de creatinina fetal ni materna, es decir, que debe estudiarse las nuevas técnicas de indentificación temprana de falla renal para poder atender las necesidades de estos pacientes antes de un desenlace fatal (52).

15. LIMITACIONES

La recolección de información de una muestra tan compleja, requiere la presencia de personal técnico que pueda tener receptividad a ser capacitado, y con el tiempo disponible para entrevistar adecuadamente a la mujer gestante una vez que sea diagnosticada o evaluada en la atención médica. No tomar la información en ese momento, genera una gran pérdida de información, dado que la posibilidad de reencontrar a la paciente es baja, considerando que las EPS no garantizan que el seguimiento se realice con los mismos médicos o en la misma institución a lo largo de la gestación. Para solventar esta situación, se decidió contratar durante 8 meses (Febrero de 2017 a Octubre de 2017) a una Auxiliar de Enfermería para cumplir la tarea de recolectar la información, y en los meses de Septiembre a Noviembre de 2017 una segunda auxiliar de enfermería.

El ingreso de la información recolectada a la base de datos, requiere adicionalmente el apoyo de un estudiante monitor, quien se capacitó para ingresar la información y bajo la supervisión del investigador principal.

Los aspectos financieros del proyecto, fueron solventados mediante los recursos obtenidos de la IX Convocatoria para financiación de proyectos de investigación de especializaciones, maestrías y doctorados de la Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad del Cauca.

16. CONCLUSIONES

Existe una posible asociación positiva entre el no consumo de micronutrientes como el ácido fólico y el desarrollo de anomalías congénitas renales y de la vía urinaria.

No es posible demostrar una asociación entre Diabetes y el desarrollo de anomalías CAKUT, se requiere en estudios futuros profundizar más en este diagnóstico para definir si realmente constituye un factor de riesgo para la población del Departamento del Cauca.

Se pueden encontrar sesgos secundarios a barreras de acceso, los cuales se deben a condiciones propias de las personas como la limitación económica, la presencia de especialistas en Medicina Materno Fetal sólo en Popayán, o la oportunidad para obtener las citas especializadas.

Los casos encontrados de anomalías CAKUT, permiten observar una importante proporción de agenesia renal y riñón multiquístico que especialmente se pueden relacionar con enfermedad renal crónica.

Para los fines de este proyecto, se logra identificar a la raza indígena como un factor de riesgo para el desarrollo de anomalías CAKUT, corroborando que esta vulnerable población debe ser intervenida de forma prioritaria,

Esta investigación busca generar conocimiento acerca de los factores de riesgo asociados a las malformaciones congénitas descritas, se hace necesario plantear a los generadores de políticas públicas, intervenciones tempranas que busquen disminuir la incidencia de estos casos o sus secuelas, las cuales acarrearán un costo importante en salud para el país.

Se deja abierta la puerta a futuras investigaciones que deriven de la presente con la cual se pueden identificar otros posibles factores de riesgo.

17. RECOMENDACIONES

Se recomienda profundizar en factores de riesgo que no tuvieron significancia estadística en esta investigación, sin embargo muestran tenencia a ser un posible factor de riesgo para el desarrollo de anomalías CAKUT. Para dar una adecuada clasificación, se debe establecer un protocolo específico para corroborar el diagnóstico de Diabetes pregestacional o gestacional según las definiciones del Ministerio de Salud ya que la mayoría de ocasiones la madre no cuenta con el resultado/reporte/interpretación por escrito y se puede presentar sesgo de memoria.

Es fundamental socializar estos hallazgos con las autoridades en salud del Departamento del Cauca, a modo de integrar acciones en los planes de promoción y prevención dirigidos a toda la comunidad, tanto en cabeceras como rural, disminuyendo las barreras de acceso que aún existen para las mujeres gestantes. En este sentido, es importante complementar en futuras investigaciones temas como barreras de acceso para poder dar claridad a estas limitaciones.

Trabajos de investigación que tengan esta magnitud de medición de instrumentos, con el requerimiento de un trabajo continuo de verificación de datos, asesorías científicas y metodológicas, debería ser realizada en futuras investigaciones por un equipo de al menos dos médicos residentes, ya que existen espacios de rotación por fuera de la ciudad de Popayán que limitan el tiempo disponible para desarrollar la misma.

18. BIBLIOGRAFÍA

1. Groen In 't Woud S, Renkema KY, Schreuder MF, Wijers CHW, van der Zanden LFM, Knoers NVAM, et al. Maternal risk factors involved in specific congenital anomalies of the kidney and urinary tract: A case-control study. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* [Internet]. 2016 Jul;106(7):596–603. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/bdra.23500>
2. Loane M, Dolk H, Kelly A, Teljeur C, Greenlees R, Densem J, et al. Paper 4: EUROCAT statistical monitoring: identification and investigation of ten year trends of congenital anomalies in Europe. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* [Internet]. 2011 Mar;91 Suppl 1:S31–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/bdra.20778>
3. Hwang D-Y, Dworschak GC, Kohl S, Saisawat P, Vivante A, Hilger AC, et al. Mutations in 12 known dominant disease-causing genes clarify many congenital anomalies of the kidney and urinary tract. *Kidney Int* [Internet]. 2014 Jun;85(6):1429–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/ki.2013.508>
4. van der Ven AT, Vivante A, Hildebrandt F. Novel Insights into the Pathogenesis of Monogenic Congenital Anomalies of the Kidney and Urinary Tract. *J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2018 May 23];29(1):36–50. Available from: <http://jasn.asnjournals.org/content/29/1/36.abstract>
5. Garne E, Loane M, Wellesley D, Barisic I, Eurocat Working Group. Congenital hydronephrosis: prenatal diagnosis and epidemiology in Europe. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2009 Feb;5(1):47–52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2008.08.010>
6. Csaicsich D, Greenbaum LA, Aufricht C. Upper urinary tract: when is obstruction obstruction? *Curr Opin Urol* [Internet]. 2004;14(4):213–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/01.mou.0000135075.19968.d9>
7. Dillon E, Walton SM. The antenatal diagnosis of fetal abnormalities: a 10 year audit of influencing factors. *Br J Radiol* [Internet]. 1997 Apr;70(832):341–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1259/bjr.70.832.9166068>
8. Shokeir AA, Nijman RJ. Antenatal hydronephrosis: changing concepts in diagnosis and subsequent management. *BJU Int* [Internet]. 2000 May;85(8):987–94. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10792193>
9. Eslava M, Gastelbondo R, Vásquez P. Prevalencia de insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos con reflujo vésico-ureteral de la Fundación

- Cardioinfantil, Bogotá. *Pediatría* [Internet]. 2013;46(1):24–7. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0120-4912\(15\)30028-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0120-4912(15)30028-8)
10. Melo BF, Aguiar MB, Bouzada MCF, Aguiar RL, Pereira AK, Paixão GM, et al. Early risk factors for neonatal mortality in CAKUT: analysis of 524 affected newborns. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2012;27(6):965–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-012-2107-y>
 11. Dias CS, Silva JMP, Marciano RC, Bouzada MCF, Parisotto VM, Sanches S, et al. [Imaging for evaluation of urologic abnormalities in infants with fetal hydronephrosis: advances and controversies]. *J Bras Nefrol* [Internet]. 2012 Oct;34(4):395–400. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23318830>
 12. Alconcher L TM. Dilataciones del tracto urinario detectadas a través de la ecografía prenatal. *Arch Latinoam Nutr*. 2015;15(2):66–73.
 13. Lee RS, Cendron M, Kinnamon DD, Nguyen HT. Antenatal hydronephrosis as a predictor of postnatal outcome: a meta-analysis. *Pediatrics* [Internet]. 2006 Aug;118(2):586–93. Available from: <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2006-0120>
 14. Richard S. Lee MD JGB. Perinatal Urology. In: Wein, Alan J., MD, PhD (HON), FACS, Kavoussi Louis R , Partin AW, Peters CA, editors. *Campbell-Walsh Urology*. Elsevier, Inc; 2016. p. 2873–92.
 15. Ruano R, Safdar A, Au J, Koh CJ, Gargollo P, Shamshirsaz AA, et al. Defining and predicting “intrauterine fetal renal failure” in congenital lower urinary tract obstruction. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2016 Apr;31(4):605–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-015-3246-8>
 16. Vivante A, Kohl S, Hwang D-Y, Dworschak GC, Hildebrandt F. Single-gene causes of congenital anomalies of the kidney and urinary tract (CAKUT) in humans. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2014 Apr;29(4):695–704. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-013-2684-4>
 17. Sadler, T W (Thomas W) Langman, Jan. Medical embryology, editor. Urogenital System. In: *Langman’s medical embryology*. Philadelphia : Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2012. p. 232 .259.
 18. Peco-Antic A, Bogdanovic R, Paripovic D, Paripovic A, Kocev N, Golubovic E, et al. Epidemiology of chronic kidney disease in children in Serbia. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2012 May;27(5):1978–84. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/ndt/gfr556>
 19. Pereira AK, Reis ZSN, Bouzada MCF, de Oliveira EA, Osanan G, Cabral ACV. Antenatal ultrasonographic anteroposterior renal pelvis diameter

measurement: is it a reliable way of defining fetal hydronephrosis? *Obstet Gynecol Int* [Internet]. 2011 May 17;2011:861865. Available from: <http://dx.doi.org/10.1155/2011/861865>

20. Nef S, Neuhaus TJ, Spartà G, Weitz M, Buder K, Wisser J, et al. Outcome after prenatal diagnosis of congenital anomalies of the kidney and urinary tract. *Eur J Pediatr* [Internet]. 2016 May;175(5):667–76. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00431-015-2687-1>
21. Davenport MT, Merguerian PA, Koyle M. Antenatally diagnosed hydronephrosis: current postnatal management. *Pediatr Surg Int* [Internet]. 2013 Mar;29(3):207–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00383-012-3258-4>
22. Becker AM. Postnatal evaluation of infants with an abnormal antenatal renal sonogram. *Curr Opin Pediatr* [Internet]. 2009 Apr;21(2):207–13. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19663038>
23. Quirino IG, Diniz JSS, Bouzada MCF, Pereira AK, Lopes TJ, Paixão GM, et al. Clinical course of 822 children with prenatally detected nephropathies. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2012 Mar;7(3):444–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.2215/CJN.03400411>
24. Nicolaou N, Renkema KY, Bongers EMHF, Giles RH, Knoers NVAM. Genetic, environmental, and epigenetic factors involved in CAKUT. *Nat Rev Nephrol* [Internet]. 2015 Dec;11(12):720–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/nrneph.2015.140>
25. Piepsz A. Antenatally detected hydronephrosis. *Semin Nucl Med* [Internet]. 2007 Jul;37(4):249–60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2007.02.008>
26. Stoll C, Dott B, Alembik Y, Roth M-P. Associated nonurinary congenital anomalies among infants with congenital anomalies of kidney and urinary tract (CAKUT). *Eur J Med Genet* [Internet]. 2014 Jul;57(7):322–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmg.2014.04.014>
27. Gómez J, Fernández N, Páez P, Zarante I. Detección de anomalías congénitas en 12,760 nacimientos de tres hospitales en la ciudad de Bogotá, Colombia 2004-2005, mediante ecografía prenatal. *Rev Colomb Obstet Ginecol* [Internet]. 2007;58(3):194–201. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v58n3/v58n3a05.pdf>
28. Saldarriaga W, Ruiz F, Fandiño A, Cruz M, Isaza L. Evaluation of prenatal diagnosis of congenital defects by screening ultrasound, in Cali, Colombia. *Colombia Médica* [Internet]. 2014;45(1):32–8. Available from:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342014000100005&lng=en.

29. Detection of Obstructive Uropathy in the Fetus: Predictive Value of Sonographic Measurements of Renal Pelvic Diameter at Various Gestational Ages. *J Diagn Med Sonogr* [Internet]. 1995;11(3):166–166. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/875647939501100335>
30. Nguyen HT, Benson CB, Bromley B, Campbell JB, Chow J, Coleman B, et al. Multidisciplinary consensus on the classification of prenatal and postnatal urinary tract dilation (UTD classification system). *J Pediatr Urol* [Internet]. 2014 Dec;10(6):982–98. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2014.10.002>
31. Caiulo VA, Caiulo S, Gargasole C, Chiriaco G, Latini G, Cataldi L, et al. Ultrasound mass screening for congenital anomalies of the kidney and urinary tract. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2012 Jun;27(6):949–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-011-2098-0>
32. Bondagji NS. Antenatal diagnosis, prevalence and outcome of congenital anomalies of the kidney and urinary tract in Saudi Arabia. *Urol Ann* [Internet]. 2014 Jan;6(1):36–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.4103/0974-7796.127021>
33. Ministerio de Salud y Protección Social – Colciencias I de E de T en SC. Guía de Práctica Clínica Para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio [Internet]. 2013. Available from: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_embarazo/gpc_embarazo.aspx
34. Sanna-Cherchi S, Ravani P, Corbani V, Parodi S, Haupt R, Piaggio G, et al. Renal outcome in patients with congenital anomalies of the kidney and urinary tract. *Kidney Int* [Internet]. 2009 Sep;76(5):528–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/ki.2009.220>
35. Alconcher LF, Tombesi MM. Natural history of bilateral mild isolated antenatal hydronephrosis conservatively managed. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2012 Jul;27(7):1119–23. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-012-2113-0>
36. Oliveira EA, Diniz JSS, Cabral ACV, Leite HV, Colosimo EA, Oliveira RBB, et al. Prognostic factors in fetal hydronephrosis: a multivariate analysis. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 1999;13(9):859–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s004670050716>

37. Quirino IG, Dias CS, Vasconcelos MA, Poggiali IV, Gouvea KC, Pereira AK, et al. A predictive model of chronic kidney disease in patients with congenital anomalies of the kidney and urinary tract. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2014 Dec;29(12):2357–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-014-2870-z>
38. Arango F, Castillo I, Restrepo C, Restrepo J. Diagnóstico prenatal de hidronefrosis y seguimiento postnatal en la ciudad de Cali entre 1987 y 1995. *Actualizaciones pediátricas Fundación Santa Fe de Bogotá*. 1996;6(2).
39. Sebastian Calderon Juan y. Anomalías congénitas urológicas: descripción epidemiológica y factores de riesgo asociados en Colombia 2001-2004. *Archivos Españoles de Urología (Ed impresa)* [Internet]. 59(1):7–14. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0004-06142006000100002&script=sci_abstract&tlng=pt
40. García MA, Imbachí L, Hurtado PM, Gracia G, Zarante I. Detección ecográfica de anomalías congénitas en 76.155 nacimientos en Bogotá y Cali, 2011-2012. *Biomédica* [Internet]. 2014 Sep 1 [cited 2018 May 23];34(3):379–86. Available from: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2259>
41. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* [Internet]. [cited 2018 May 23]. Available from: <https://doi.org/10.18597/issn.0034-7434>
42. Dart AB, Ruth CA, Sellers EA, Au W, Dean HJ. Maternal diabetes mellitus and congenital anomalies of the kidney and urinary tract (CAKUT) in the child. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2015 May;65(5):684–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.11.017>
43. Fernández N, Henao-Mejía J, Monterrey P, Pérez J, Zarante I. Association between maternal prenatal vitamin use and congenital abnormalities of the genitourinary tract in a developing country. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2012 Apr;8(2):121–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2011.07.005>
44. Bulum B, Ozçakar ZB, Ustüner E, Düşünceli E, Kavaz A, Duman D, et al. High frequency of kidney and urinary tract anomalies in asymptomatic first-degree relatives of patients with CAKUT. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2013 Nov;28(11):2143–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-013-2530-8>
45. ———, tratamiento y seguimiento de la diabetes Gestacional [Internet]. 2016. Available from: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_637/GPC_Diabetes/gpc_diabetes_gestacional.aspx

46. Aggarwal D, Warmerdam B, Wyatt K, Ahmad S, Shaw GM. Prevalence of birth defects among American-Indian births in California, 1983-2010. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* [Internet]. 2015 Feb;103(2):105–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/bdra.23341>
47. Cifras de aseguramiento en salud [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social. [cited 15 de Mayo de 2018]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/proteccion-social/Paginas/cifras-aseguramiento-salud.aspx>
48. Calderon-Margalit R, Golan E, Twig G, Leiba A, Tzur D, Afek A, et al. History of Childhood Kidney Disease and Risk of Adult End-Stage Renal Disease. *N Engl J Med* [Internet]. 2018 Feb 1;378(5):428–38. Available from: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1700993>
49. Kari JA, Sharief SN, El Desoky SM, Alhasan KA, Albanna AS. Etiology, ethics, and outcomes of chronic kidney disease in neonates. *Saudi Med J* [Internet]. 2018 Apr;39(4):361–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.15537/smj.2018.4.21712>
50. Laurichesse Delmas H, Kohler M, Doray B, Lémery D, Francannet C, Quistrebert J, et al. Congenital unilateral renal agenesis: Prevalence, prenatal diagnosis, associated anomalies. Data from two birth-defect registries. *Birth Defects Res* [Internet]. 2017 Sep 1;109(15):1204–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/bdr2.1065>
51. Perlman S, Roitman L, Lotan D, Kivilevitch Z, Pode-Shakked N, Pode-Shakked B, et al. Severe fetal hydronephrosis: the added value of associated congenital anomalies of the kidneys and urinary tract (CAKUT) in the prediction of postnatal outcome. *Prenat Diagn* [Internet]. 2018 Feb;38(3):179–83. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/pd.5206>
52. Tomotaki S, Toyoshima K, Shimokaze T, Shibasaki J, Nagafuchi H. Association between cord blood cystatin C levels and early mortality of neonates with congenital abnormalities of the kidney and urinary tract: a single-center, retrospective cohort study. *Pediatr Nephrol* [Internet]. 2017 Nov;32(11):2089–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00467-017-3733-1>

ANEXO A: Instrumento y consentimiento informado



FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA
DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 – 2017

UNIVERSIDAD DEL CAUCA

DEPARTAMENTOS DE PEDIATRÍA Y GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Documento de Consentimiento Informado para mujeres gestantes que asisten a consulta con el equipo de Medicina Materno Fetal a quienes les vamos a pedir que participen en la investigación titulada: FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 – 2017

El Programa de Especialización en Pediatría, del Departamento de Pediatría de la Universidad del Cauca pretende investigar sobre los factores de riesgo asociados al desarrollo de las patologías congénitas tipo anomalía (malformación) de los riñones y las vías urinarias, detectadas antes de nacer y corroboradas en el nacimiento. Esto, en pacientes del Departamento Del Cauca, que asisten a consulta con el equipo de Medicina Materna Fetal de la ciudad de Popayán. Una patología que se presenta en 6 a 10 por cada 10000 nacidos vivos y que tiene grandes implicaciones para el cuidado de la salud de aquellos que la presentan, no solo en la niñez, sino durante toda su vida, además del impacto que se genera en sus familias.

Le voy a dar información e invitar a que participe en esta investigación. No tiene que decidir hoy si está de acuerdo o no a participar en la Investigación. Antes de decidir, usted puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo. Puede que haya algunas palabras que no entienda por lo que le pido que me sea informado para explicarle. Si usted tiene preguntas después de haber leído el consentimiento con mucho gusto se le serán contestadas por el médico investigador

Propósito de la investigación: En Colombia, no hay ningún estudio en este tema, algunas investigaciones se han realizado en países desarrollados del mundo y no se ha podido determinar claramente, la razón por la que se presentan. En Colombia, y más en el Departamento del Cauca se debe buscar la razón para que se presente y con ello, tomar medidas de prevención mediante la educación en salud, que evite o disminuya la frecuencia de su aparición y mejore la salud de la población en general. Con ello mejorar la salud de estos pacientes a largo plazo y la de sus familias.

Objetivo: La investigación en su objetivo principal pretende Establecer la frecuencia de aparición y los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de anomalías congénitas renales o del tracto urinario fetal en la población Caucana gestante que acude a atención por medicina materno fetal.

Metodología: Es un estudio de casos y controles, el tamaño de muestra será de 508 pacientes usuarios de los servicios de Medicina Materna Fetal, de cualquier edad, raza, estrato, con o sin patologías previas. Se aplicará una encuesta diseñada por el investigador con base en estudios similares. Además se realizará una evaluación antropométrica y clínica a casos específicos por parte de Genética Clínica, el tiempo estimado para contestar el cuestionario será 30 minutos. El estudio no conlleva ningún riesgo. No se dará alguna compensación económica por participar. El proceso será estrictamente confidencial. Su nombre no será utilizado en ningún informe cuando los resultados de la investigación sean publicados.

Riesgos: El riesgo de esta investigación según la normatividad es catalogado de bajo riesgo, pues no se realizará ninguna intervención, solo se tomará información de la madre gestante y del recién nacido y se realizará evaluación antropométrica y clínica en casos específicos.



FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA
DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 – 2017

UNIVERSIDAD DEL CAUCA

DEPARTAMENTOS DE PEDIATRÍA Y GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Universidad
del Cauca

Voluntariedad: La participación es estrictamente voluntaria, con el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento. No habrá ningún tipo de sanción o represalias.

Confidencialidad: Los datos obtenidos en esta investigación solo serán utilizados para los fines de esta y las investigaciones que deriven de ella, de modo que siempre gozarán de reserva necesaria que no afecte la confidencialidad, serán recolectados, procesados y custodiados por un solo investigador llamado Manuel Santiago Ordoñez Bastidas Tel. # 3188432054 Universidad del Cauca. Facultad Ciencias de la salud. Departamento de Pediatría – Hospital Universitario San José tercer piso-

CONSTANCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He sido invitado para participar en una investigación sobre los factores de riesgo para desarrollar Patologías Congénitas del Riñón y de las vías urinarias, los cuales se buscará detectar a través de las ecografías obstétricas realizadas por el equipo de Medicina Materno Fetal que la ha atendido y continuará atendiendo durante esta gestación en la Ciudad de Popayán. Además, en la evaluación clínica y seguimiento de su futuro(a) hijo(a) una vez haya nacido. Ese seguimiento, podría incluir, según la fase en que se encuentre la investigación, la toma de pruebas genéticas, seguimiento por Pediatría, Nefrología y Genética u otras especialidades que se puedan requerir.

Entiendo que ello significa que responderé una encuesta y que se me realizará una evaluación médica general que incluye valoración antropométrica y clínica. He sido informada que esta investigación tiene riesgos mínimos (clasificada de riesgo bajo). Se me ha proporcionado el nombre del investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número que se me dio.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente mi participación y la de mi hijo/a (en el futuro) en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirarme y/o a mi hijo/a en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma mi atención médica ni la de mi niño/a.

Firma de la gestante participante: _____

Nombre: _____ Identificación: _____

Celular: _____

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento a la gestante participante y ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Firma del testigo: _____

Nombre del testigo: _____

Firma del Investigador: _____

Nombre del Investigador: _____



FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA
DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 – 2017

UNIVERSIDAD DEL CAUCA

DEPARTAMENTOS DE PEDIATRÍA Y GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Universidad
del Cauca

Fecha: ____/____/____

Se ha proporcionado una copia de este documento de Consentimiento Informado a la participante



E RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA
 DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 – 2017

UNIVERSIDAD DEL CAUCA

DEPARTAMENTOS DE PEDIATRÍA Y GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

INSTRUMENTO

Universidad
 del Cauca

Número de encuesta: _____ CASO ___ CONTROL ___

IPS: _____ Fecha diligenciamiento: ___ / ___ / _____ Hora: ___ :

Número de Celular: _____

INFORMACIÓN GENERAL

Apellidos de la madre: _____ Edad: _____ años

Raza : Indígena ___ Afrocolombiano ___ Otro ___

Origen: _____ (Urbano: ___ Rural: ___)

Procedencia: _____ (Urbano: ___ Rural: ___)

EPS: _____ Contributivo ___ Subsidiado ___ Vinculado ___ Especial ___ NR ___

Estado civil: Unión estable(viviendo > 2 años juntos): ___ No estable: ___ NR ___

Nivel de escolaridad: Años cursados: _____ Técnica ___ Tecnológica ___ Universitaria ___

Postgrado ___ Analfabeta ___ NR ___ Ocupación: _____ NR: ___

Madre con anomalías congénitas: Si: ___ No: ___, ¿Cuáles?: _____

Anomalías congénitas en familia de la madre: Si: ___ No: ___, ¿Cuáles?: _____
 _____ Parentesco con el feto:

Apellidos del padre: _____ Edad: _____ años

Municipio de origen: _____ Barrio/Vereda: _____ NR ___

Nivel de escolaridad: Primaria ___ Secundaria ___ Técnica ___ Tecnológica ___ Universitaria ___

Postgrado ___ Analfabeta ___ NR ___ Ocupación: _____ NR: ___

Padre con anomalías congénitas: Si: ___ No: ___, ¿Cuáles?: _____

Anomalías congénitas en familia del padre: Si: ___ No: ___, ¿Cuáles?: _____

_____ Parentesco con el feto:

Parentesco Madre/Padre: Si: ___ No: ___, ¿Cuál?: _____

INFORMACIÓN DE LA SALUD DE LA MADRE:

Enfermedades durante la gestación o desde antes del embarazo:

Diabetes detectada antes del embarazo: Si: ___ No: ___;

Diabetes detectada durante el embarazo: Si: ___ No: ___; Hipertensión arterial Si: ___ No: ___;

Epilepsia: Si: ___ No: ___; Asma: Si: ___ No: ___; Colagenosis: Si: ___ No: ___; Hipotiroidismo:

Si: ___ No: ___; Otras: _____

Antecedentes ginecobstétricos de embarazos PREVIOS:

Gravidez: ___, Partos: ___; Abortos: ___; Cesáreas: ___

Amenaza de aborto: Si: ___ No: ___; Amenaza de parto pretérmino: Si: ___ No: ___; Parto

pretérmino: Si: ___ No: ___; Muerte fetal: Si: ___ No: ___; Embarazo múltiple: Si: ___ No: ___;

Peso al nacer mayor 4500 gramos: Si: ___ No: ___; Peso al nacer < 2500 gramos: Si: ___ No: ___;

_____; Anomalías congénitas: Si: ___ No: ___, ¿Cuáles?: _____

Gestación ACTUAL:



RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA
ESTUDIADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 – 2017

UNIVERSIDAD DEL CAUCA

DEPARTAMENTOS DE PEDIATRÍA Y GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

INSTRUMENTO

Universidad del Cauca Consumo de micronutrientes: Hierro: Si: ___ No: ___; Ácido Fólico: Si: ___ No: ___;
Calcio: Si: ___ No: ___

Consumo de multivitaminas (todo en una sola tableta): Si: ___ No: ___;

Consumo preconcepcional (antes del embarazo): Si: ___ No: ___; Consumo durante la gestación
por trimestre: Primero: ___ Segundo: ___ Tercero: ___ No consumo: ___

Controles prenatales: Si: ___ No: ___, ¿Cuántos?: ___; Embarazo múltiple: Si: ___ No: ___;

Amenaza de aborto: Si: ___ No: ___; Amenaza de parto pretérmino: Si: ___ No: ___.

Ecografía(s) nivel III por Medicina Materno Fetal:

Edad gestacional en el momento de la ecografía: ___ Semanas; Alteración: Si: ___ No: ___;

Cuál alteración: _____

Obstrucción de la unión pélvico ureteral, Riñón en herradura, Reflujo vesicoureteral, Agenesia renal, Doble sistema
colector, Hipoplasia renal, Megaureter, Riñón multiquistico, Válvulas uretrales posteriores, Dilatación ureteral

Exposiciones durante la gestación:

Fumar: Si: ___ No: ___, ¿Cuántos cigarrillos/día?: ___ Exposición pasiva: Si: ___ No: ___;

Humo de Leña: Si: ___ No: ___; Consumo de alcohol: Si: ___ No: ___, Describa (Tipo bebida,
cantidad, frecuencia de consumo, mes de gestación del
consumo): _____

Consumo de psicoactivos: Si: ___ No: ___, ¿Cuál?: _____

Contacto con plaguicidas: Si: ___ No: ___, ¿Cuál, frecuencia?: _____

Medicamentos: Si: ___ No: ___, ¿Cuál, frecuencia, duración y mes del embarazo?: _____

Uso de misoprostol: Si: ___ No: ___

Aumento de la temperatura durante la gestación: > 38°C: ___ >=39°C por >= 24 horas en
primeras 4 semanas de gestación: ___ No presentó: ___

Exposición a ruido extremo: Si: ___ No: ___; Vibraciones: Si: ___ No: ___;

Viajes aéreos: Si: ___ No: ___, Trauma abdominopélvico: Si: ___ No: ___;

Fotocopiadoras: Si: ___ No: ___; Antenas parabólicas: Si: ___ No: ___; Transformadores: Si: ___ No: ___;

___; Radiografías: Si: ___ No: ___; Tomografías: Si: ___ No: ___; Resonancias: Si: ___ No: ___;

Yodo radioactivo: Si: ___ No: ___

Infecciones durante la gestación:

Infección de vías urinarias: Si: ___ No: ___ ¿Cuál trimestre?: ___; VIH: Si: ___ No: ___ ¿Cuál

trimestre?: ___; Sífilis: Si: ___ No: ___ ¿Cuál trimestre?: ___; Toxoplasmosis: Si: ___ No: ___

¿Cuál trimestre?: ___; Citomegalovirus: Si: ___ No: ___ ¿Cuál trimestre?: ___; Herpes: Si: ___

No: ___ ¿Cuál trimestre?: ___; Otras: _____

Realizó maniobras que puedan ocasionar un aborto: Si: ___ No: ___ Explicar: _____

Examen físico materno:

Edad gestacional actual: ___ Semanas

Signos vitales: Frecuencia cardiaca: ___ l/min; Frecuencia respiratoria: ___ resp/min;

Tensión arterial: ___/___ mmHg; Temperatura: ___ °C;



RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA
IDENTIFICADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 – 2017

UNIVERSIDAD DEL CAUCA

DEPARTAMENTOS DE PEDIATRÍA Y GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

INSTRUMENTO

Universidad
del Cauca

Peso preconcepcional: _____ Kg; Peso actual: _____ kg; Talla: _____ m

Observaciones:


Firma de quien diligencia el instrumento: _____

Nombre quien diligencia el instrumento: _____

Cédula de ciudadanía: _____

ANEXO B: Códigos de la base de datos, archivo excel

ANEXO C: Aval ético

	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN	Código:
	COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA	Fecha:
		Responsable:
		Páginas:

AVAL: ACTA DE APROBACION N° 6

PROYECTO: "FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VIA URINARIA DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYAN JULIO 2016 – JULIO 2017"

Investigador Principal: Manuel Santiago Ordoñez Bastidas.

Asesores temáticos: Md, PhD. Dra. María Amparo Acosta Aragón – M, D, Magister Dr. Roberth Ortiz

Código interno Fecha en que fue solicitado:

El comité de Ética de la investigación científica del Hospital Universitario San José creado mediante Resolución 0665 del 19 de Octubre de 2011, regido por la Resolución 008430 de 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud y Seguridad Social por el cual se determinan las normas Éticas, Científicas, Técnicas, Administrativas de la investigación científica de salud en Colombia, la declaración de Helsinki de 1964, el Código de Belmont, el Código de Regulaciones Federales del Instituto Nacional de Salud Norteamericano.


Este comité avala el presente proyecto, previo estudio, análisis del:

<input checked="" type="checkbox"/> Resumen del proyecto	<input checked="" type="checkbox"/> Presupuesto
<input checked="" type="checkbox"/> Marco teórico	<input checked="" type="checkbox"/> Instrumentos de recolección de datos
<input checked="" type="checkbox"/> Objetivos	<input checked="" type="checkbox"/> Formatos y anexos
<input checked="" type="checkbox"/> Metodología	<input checked="" type="checkbox"/> Consentimiento Informado
<input checked="" type="checkbox"/> Análisis del riesgo	<input checked="" type="checkbox"/> Manejo de la confidencialidad
<input checked="" type="checkbox"/> Operacionalidad de las variables.	

Tipo de estudio: Estudio analítico, retrospectivo de casos y controles.

Beneficios del proyecto:

El objetivo es establecer la frecuencia de aparición de anomalías congénitas renales o del tracto urinario y su posible asociación con factores de riesgo en la población Caucana, que acuden a atención por medicina materno fetal.

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ <small>ASISTENCIA SANITARIA EN EL CENTRO DE INVESTIGACIONES</small></p>	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYAN	Código:
		Fecha:
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA	Responsable:
		Páginas:

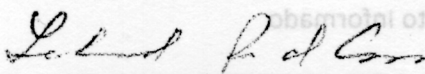
El beneficio específico es la atención temprana de los niños desde periodo prenatal. Garantizar un adecuado y oportuno manejo de la enfermedad. El manejo multidisciplinario permite un seguimiento adecuado e integral, que disminuye costos e impulsa programas de prevención.

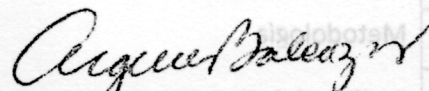
El investigador principal informará al Comité de Ética de la Investigación Científica los siguientes:

- De cualquier cambio que se presente en el proyecto.
- Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio que pueda afectar la tasa riesgo beneficio para los sujetos de la investigación.
- La suspensión o terminación prematura del proyecto.
- Al finalizar el estudio los investigadores responsables del proyecto deberán presentar un informe de los resultados obtenidos al Hospital Universitario San José, para los efectos pertinentes como publicaciones, acceso bibliográfico u otros.
- Las decisiones significativas tomadas por otro Comité de Ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.

Este aval tendrá vigencia por un año a partir de la fecha de su aprobación, luego de la cual deberá ser revisado y actualizado, se firma en la Ciudad de Popayán a los dieciséis (16) días del mes de Junio de 2016.

Atentamente,


Dra. YOLANDA BOTERO DE CASAS
 Coordinadora C.E.I.C
 Hospital U. San José


ENF. ARGENIS BALCAZAR TRUJILLO
 Subgerente Científica (E)
 Hospital U. San José

Proyectó: Yolanda María Botero de Casas

Elaboró: Paula Andrea López

Anexo: (N/A)

Archivado según TRD: AVALES 2016



Universidad
del Cauca

Vicerrectoría de Investigaciones

Aval a proyecto de Investigación por Comité de Facultad para la
Investigación y Posgrados

Código: PM-IV-6.1-FOR-xx

Versión: 1

Fecha Vigencia:xxxxxxx

Fecha: **Día:**27 **Mes:**01 **Año:**2016

TÍTULO DEL PROYECTO

**Factores de riesgo asociados a anomalías renales y de la vía urinaria
detectadas prenatalmente en la ciudad de Popayan**

1. ¿Existe aval del departamento? SI NO
2. ¿El Comité de Investigaciones y Posgrados de la Facultad, ratifica el aval dado por el departamento para la asignación de labor académica a los profesores participantes en el Proyecto?
SI NO

Observaciones: _____

3. ¿Cómo se articula el proyecto con los fines de investigación de la facultad, o con aquellos con los que guarda relación directa?
El proyecto responde a un área vista en la rotación de pediatría, en nefrología pediátrica, que abre las puertas a la comprensión de enfermedades renales de la infancia y que pueden ser manejadas en la detección temprana.

¿Cuál es el aporte social, académico y/o científico del proyecto a la disciplina o área del conocimiento en el cual se enmarca?

Es innovador por que no se han realizado estudios a nivel local sobre el tema de nefrología pediátrica, lo que brindara conocimiento sobre el tema, para realizar acciones tempranas de prevención.

4. ¿El proyecto está formulado apropiadamente en sus diferentes componentes, que se condensan en la ficha resumen del proyecto?
SI NO

Observaciones: _____

5. ¿El Comité de Facultad avala el proyecto en mención para continuar su proceso de registro en la VRI?

SI NO



Universidad
del Cauca

Vicerrectoría de Investigaciones

Aval a proyecto de Investigación por Comité de Facultad para la
Investigación y Posgrados

Código: PM-IV-6.1-FOR-xx

Versión: 1

Fecha Vigencia:xxxxxxx

Observaciones: Firma Isabel Muñoz Zambrano, Delegada del decano al comité de Investigaciones de la FCS.

Firma del Presidente del Comité.

Nombre: Jose Luis Diago

Facultad: Facultad Cienicas de la Salud

Nota: es responsabilidad de los directores de cada proyecto recopilar y entregar a la VRI, todos los documentos para su registro.



Universidad
del Cauca

Vicerrectoría de Investigaciones
Pre-evaluación de proyectos de Investigación a diligenciar por los
departamentos

Código: PM-IV-6.1-FOR-1

Versión: 1

Fecha de actualización: 24-01-2014

Fecha: **Día:**24 **Mes:**05 **Año:**2016

TÍTULO DEL PROYECTO:

Asunto:FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ANORMALIDADES RENALES Y DE LA VÍA URINARIA DETECTADAS PRENATALMENTE EN LA CIUDAD DE POPAYÁN. 2016 - 2017

1. ¿El Departamento ha planificado o considera procedente asignar la labor académica requerida por los profesores participantes en el proyecto?
Si
2. ¿El proyecto manifiesta coherencia entre el problema planteado, los objetivos, metodología, cronograma, presupuesto y demás aspectos del mismo?
Si, es pertinente y coherente.
3. ¿Cómo se articula el proyecto con los programas académicos que ofrece el Departamento, o con aquellos con los que guarda relación directa?
En el posgrado de la Especialización en Pediatría, se realiza la rotación de Nefrología Pediátrica, en el pregrado en Medicina, se abre las puertas a la comprensión de las enfermedades renales prevalentes en la infancia y que pueden ser manejadas en la detección temprana desde el control prenatal y seguimiento del niño diagnosticado. Se involucra un estudiante de Posgrado y se abre la posibilidad futura a participar a estudiantes de pregrado en el presente trabajo o en los que le sigan con el grupo de pacientes.
4. ¿Cuáles son los elementos innovadores que plantea el proyecto?
No hay hasta el momento factores de riesgo específicos determinados en la región acerca del desarrollo de estas patologías y brinda información importante a los médicos generales, especialistas y demás personal de salud para realizar acciones tempranas de prevención, detección y manejo, mejorando la salud renal de la población infantil y a largo plazo la población general de la región.
5. ¿Cuál es el aporte del proyecto a la disciplina o área del conocimiento en el cual se enmarca, y su articulación a las líneas de investigación del Departamento?
Generación de conocimientos para la atención específica de los pacientes que presentan estas patologías en la región. Se articula con el área de epidemiología clínica y la investigación en genética.
6. El Departamento avala las horas requeridas de los siguientes investigadores para el desarrollo del proyecto:
Si.

Nombre docente	Departamento	Horas de labor docente aprobadas
Doctora Maria Amparo Acosta Aragón	Pediatría	2 horas



Universidad
del Cauca

Vicerrectoría de Investigaciones
Pre-evaluación de proyectos de Investigación a diligenciar por los
departamentos

Código: PM-IV-6.1-FOR-1

Versión: 1

Fecha de actualización: 24-01-2014

Firma Jefe del departamento de
Nombre: Dr. Francisco Acosta
Facultad: Ciencias de la Salud