

**CARACTERIZACION DE LAS PACIENTES LLEVADAS A CESAREA SEGÚN
MODELO DE ROBSON Y EXPLORACION DE FACTORES ASOCIADOS EN
GESTANTES ATENDIDAS EN EL HUSJ DE POPAYÁN-COLOMBIA.
1 ENERO DE 2016 A 30 DE JUNIO DE 2016**



INVESTIGADORES:

ALBERTO ANAYA ANICHIARICO.

LORENA PEREZ VARELA.

FRANCISCO JAVIER LONDOÑO

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE GINECOBSTETRICIA
POPAYAN**

2017

**CARACTERIZACION DE LAS PACIENTES LLEVADAS A CESAREA SEGÚN
MODELO DE ROBSON Y EXPLORACION DE FACTORES ASOCIADOS EN
GESTANTES ATENDIDAS EN EL HUSJ DE POPAYÁN-COLOMBIA.
1 ENERO DE 2016 A 30 DE JUNIO DE 2016**



INVESTIGADORES:

ALBERTO ANAYA ANICHIARICO.

LORENA PEREZ VARELA.

FRANCISCO JAVIER LONDOÑO.

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR POR EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
GINECOBSTETRICIA**

TUTOR METODOLOGICO Y CIENTIFICO: Dr. ROBERTH ALIRIO ORTIZ MARTINEZ

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE GINECOBSTETRICIA**

POPAYAN

2017

TABLA DE CONTENIDO

| | Pág. |
|--|------|
| Nota de Aceptación..... | 5 |
| AGRADECIMIENTOS..... | 6 |
| RESUMEN..... | 7 |
| INTRODUCCIÓN..... | 8 |
| 1 OBJETIVOS..... | 13 |
| 1.1 GENERAL..... | 13 |
| 1.2 ESPECIFICOS..... | 13 |
| 2 MARCO TEÓRICO..... | 14 |
| 3 ESTADO DEL ARTE..... | 20 |
| 4 METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION..... | 24 |
| 4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO..... | 24 |
| 4.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN..... | 24 |
| 4.1.2 TIPO DE DISEÑO..... | 24 |
| 4.1.3 TEMPORALIDAD..... | 24 |
| 4.2 POBLACION Y MUESTRA..... | 24 |
| 4.2.1 POBLACIÓN DEL ESTUDIO..... | 24 |
| 42.2 DETERMINACION DE LA MUESTRA..... | 24 |
| 4.2.3 MUESTRA..... | 24 |
| 4.3 DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES..... | 26 |
| 4.4 INSTRUMENTOS DE RECOLECCION..... | 30 |

| | |
|--|----|
| 5 CONSIDERACIONES ÉTICAS..... | 32 |
| 6 ANALISIS DE LOS DATOS | 34 |
| 7 RESULTADOS- ARTICULO GENERAL | 35 |
| 8 DISCUSION | 54 |
| 9 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 57 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 58 |
| ANEXOS..... | 61 |

Nota de Aceptación

Firma Del Presidente del Jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Popayán, 23 de junio de 2017

AGRADECIMIENTOS

Los autores del presente proyecto expresa sus agradecimientos y gratitud a:

- Al Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad del Cauca
- A los tutores de la investigación: Dr. Roberth Ortiz martinez
- A los pacientes que participaron en el estudio, familiares, directivos y grupo de profesionales de la sala de partos y hospitalización del hospital universitario San Jose

RESUMEN

INTRODUCCION: A pesar del aumento de la tasa de cesárea no se ha evidenciado una disminución de la morbilidad materna-perinatal, la utilización de modelos como el de Robson permite su auditoria interinstitucional. **OBJETIVO:** Caracterizar las pacientes llevadas a cesárea según el modelo Robson y hacer un análisis exploratorio de sus factores asociados. **METODOLOGIA:** Estudio descriptivo de corte transversal entre el 1 de enero 2016 al 30 de junio 2016, se incluyeron todos los nacimientos mayores a 24 semanas, producto único(s), vivo(s), en un Hospital de alta complejidad (Cauca - Colombia) que atiende régimen contributivo y subsidiado. Se tomó el universo, se midieron variables sociodemográficas y biológicas, se aplicó el modelo Robson y mediante regresión logística y teniendo en cuenta criterios estadísticos y teóricos se generaron dos modelos multivariados. **RESULTADOS:** se analizaron 838 nacimientos, según modelo Robson el grupo más aportante fue el 3 con 236 (28,16%), y según la contribución de cesáreas en grupo total de atención el 5 fue el más contribuyente (12,17%). El modelo biológico evidencio significancia en: nuliparidad ORa 3.43; IC95%; 2,31-5,11; cesárea previa ORa 14.72; IC95% 7.78-27.85, obesidad ORa 1.66; IC95% 1.01- 2,74, presentaciones no cefálicas ORa 9.60; IC95% 3,14-29,31, riesgo intermedio ORa 2,99 IC95%; 2,01-4,45 y alto ORa 7,13; IC95% 4,13-12,33.

CONCLUSION: El modelo Robson es fácil de aplicar, según este, nuestros resultados son similares a otras instituciones de la misma complejidad. Se encontró significancia en historia de cesárea, obesidad, nuliparidad, presentación diferentes a cefálica y ser clasificada de moderado y alto riesgo.

PALABRAS CLAVE: cesárea, clasificación, riesgo, embarazo.

INTRODUCCIÓN

La operación cesárea se define como “el nacimiento del feto a través de incisiones, en las paredes abdominal (laparotomía) y uterina (histerotomía). Esta definición no incluye la extracción fetal a través de la cavidad uterina en caso de rotura del útero o de un embarazo en esa localización”.¹.

El objetivo de la cesárea ha sido disminuir la morbi-mortalidad materna y perinatal asociada con el momento del nacimiento. ¹ Sin embargo, el procedimiento también conlleva riesgos periparto tanto maternas como fetales y, a largo plazo, para gestaciones futuras. ² Además, registra una tasa de morbi-mortalidad materna y fetal sensiblemente mayor que la de un parto normal, así como de secuelas para la madre y el recién nacido ³. Su práctica reduce de forma global el riesgo en presentaciones de nalgas y en el sufrimiento fetal intraparto en las presentaciones cefálicas, pero aumenta el riesgo de morbilidad severa y mortalidad, materna y neonatal, en las presentaciones cefálicas sin distrés fetal.³ Por ello, la evacuación vía alta cuando está justificada desde el punto de vista médico, es eficaz para prevenir la morbi-mortalidad materna y perinatal.⁴ Sin embargo, no están demostrados los beneficios del parto por cesárea para las mujeres o los neonatos en quienes este procedimiento resulta innecesario. Como en cualquier otra cirugía, este procedimiento está asociado a riesgos a corto y a largo plazo que pueden perdurar por muchos años después de la intervención y afectar a la salud de la mujer, y del neonato, así como cualquier embarazo futuro.

Estos riesgos son mayores en las mujeres con escaso acceso a una atención obstétrica integral.⁴ En el año 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró que la tasa ideal de cesárea debía ser menor al 15 %, y que tasas superiores al 10 % no se asociaban con reducción de la mortalidad materna o de los recién nacidos.

Sin embargo, la evidencia es escasa al respecto y algunos autores consideran que no se debería establecer una tasa ideal, ya que la cesárea es consecuencia de una decisión clínica basada en valores y condiciones individuales.

Por tanto, en los últimos años viene aumentando en todo el mundo el número de embarazos finalizados con cesárea. Se puede observar el caso de Los Estados Unidos donde la tasa de cesáreas ha venido en ascenso constante; en el año 1989 se vió cerca del 23 % y en 2011 del 33 %.¹¹ Ahora bien, en el territorio colombiano, en 1998, la proporción de cesáreas fue de 24,9 % y en 2014 de

46,6%, lo que demuestra un aumento significativamente mayor comparado con los Estados Unidos.

En ese sentido, la tasa de mortalidad perinatal en Colombia por cada mil embarazos disminuyó de 24 a 14 por mil en el periodo 2000-2010, y la tasa de mortalidad neonatal de 7,5 a 5,6 por mil nacidos vivos entre 2005-2012.5. sin embargo el descenso de estas cifras no se relacionan con el aumento acelerado en la tasa de cesáreas. Lo anterior permite vislumbrar que a nivel nacional el perfil epidemiológico no está muy bien establecido, y a pesar de que existen algunos estudios que miden la prevalencia de parto por cesáreas, no hay hasta el momento investigaciones que nos sirvan de base en cuanto a este tema se refiere. Dentro de los principales estudios realizados en nuestro país podemos encontrar que en el 2011 Profamilia publica la encuesta nacional de demografía y salud realizada en el 2010 sobre la salud materna e infantil la cual refería que la tasa de partos por cesárea en Colombia es de 34%, cifra que excede la propuesta por la OMS; 15% ¹². En 1995 solamente 17 % de las mujeres tuvieron los hijos por cesárea, mientras en el 2005 ya habían aumentado a 27%.¹². No obstante, el mismo informe revela que en 1990 no se preguntó por esta variable. En los antiguos Territorios Nacionales se duplicaron los nacimientos por cesárea, al pasar de 13 a 28% entre 1990 y 2005.¹². Además, el análisis por departamentos muestra marcadas diferencias en las tasas de utilización de cesárea en las distintas regiones del país, siendo particularmente elevadas en la región Caribe, aunque en todas las zonas del país se encuentran tasas por encima de las metas propuestas por la OMS.¹². Sin embargo, otros estudios demuestran que la tasa de cesáreas en Colombia pasó de 24,9 % en 1998 a 45,7 % en 2013.¹⁰. Dado este panorama, revisando las diferentes investigaciones sobre el tema se observa que hay carencia de estudios en el Departamento del Cauca.

En la ciudad de Cali por ejemplo, capital del Valle del cauca, para el 2011 el porcentaje de parto institucional entre las madres en general es de 99.9%, situación muy similar en los regímenes de seguridad social.¹⁰. El parto vaginal viene en descenso para el 2011 llegando a 59.8% en la población general y entre la población pobre no asegurada llegó a 75.5% a diferencia del régimen contributivo que presenta 49.2%.

En consecuencia, el porcentaje de cesárea es cada vez más utilizado en el análisis del desempeño hospitalario por ser un indicador multidimensional que aborda aspectos de adecuación de la atención médica, seguridad del paciente (los riesgos maternos y neonatales relacionados con la sub y sobre utilización) y eficiencia en utilización de los recursos.³⁻⁹. En los últimos años, los gobiernos y los profesionales de la salud han expresado su preocupación respecto del incremento

en la cantidad de partos por cesárea y las posibles consecuencias negativas para la salud maternoinfantil.

Aunque la tasa óptima de cesárea es controversial, los países con altas tasas están enfocando sus estrategias en reducir su uso debido a que estas tasas altas no confieren ganancia adicional en salud, pero sí pueden incrementar los riesgos maternos, con consecuencias negativas en la fertilidad futura y las gestaciones siguientes, como también en los recursos de los servicios de salud.

Por ello, se viene observando que desde hace 30 años, epidemiólogos y clínicos viene analizando el porcentaje ideal de tasas de cesárea propuesto por la OMS, siendo la posición dominante la que apunta a determinar la tasa de cesárea adecuada a nivel de población; esto quiere decir que se la tasa mínima de cesárea requerida por motivos médicos a la vez que se evitan las intervenciones médicamente innecesarias, se presenta como un desafío.

Para responder a esta pregunta, la OMS realizó dos estudios: una revisión sistemática de los estudios disponibles en los que se pretendía determinar esta tasa a nivel de los países y un análisis mundial con los datos más recientes disponibles.⁴ Determinó que una de las causas principales de la dificultad que representa definir la tasa ideal de cesárea a cualquier nivel es la falta de un sistema de clasificación internacionalmente aceptado y fiable que genere datos estandarizados que permita realizar comparaciones entre poblaciones y pueda ser una herramienta para investigar los factores que determinan la tendencia hacia el aumento de cesáreas.

Ante esto, la OMS llevó a cabo una revisión sistemática de torloni y col, en donde encontró 27 clasificaciones para la cesárea, concluyendo que “el uso de una única clasificación para cesáreas pueden facilitar la auditoria, el análisis y comparación de las tasas de cesáreas y ayuda a implementar estrategias específicas dirigidas a optimizar la indicación de esta”¹⁴. Esta clasificación ideal fue la del modelo Robson, la cual alcanzó los puntajes más altos de validez desde el punto de vista teórico, y tuvo un alto desempeño en los escenarios clínicos en que se probó.

Siendo consecuentes, el sistema clasifica cada mujer en una de diez categorías mutuamente excluyentes que, en conjunto, son totalmente incluyentes. Las categorías surgen a partir de cinco características obstétricas básicas que constan regularmente en todas las maternidades: -paridad (nulípara, multípara con y sin cesárea previa); comienzo del trabajo de parto (espontáneo, inducido o cesárea antes del comienzo del trabajo de parto); -edad gestacional (parto prematuro o a

término); -presentación fetal (cefálica o podálica) y situación transversa; y cantidad de fetos (único o múltiple).

Esta permite identificar los grupos que más aportan a la cifra global de cesárea, hacer comparaciones en igualdad de condiciones entre instituciones y dentro de la misma institución en el tiempo, y planear intervenciones específicas. La utilización de este modelo ha sido fácil de implementar, es reproducible y ha contribuido a lograr efectos positivos de disminución en la proporción de cesáreas sin aumentar la morbimortalidad perinatal.

Ahora bien, la OMS realizó una segunda revisión sistemática en 2014 a cargo de Betran y colaboradores, en la buscaban sintetizar la experiencia de los usuarios sobre la aplicación de la clasificación de Robson y adaptaciones propuestas a este método. Según los usuarios las principales fortalezas de la clasificación son su simplicidad, robustez, fiabilidad y flexibilidad; sin embargo los datos faltantes, la clasificación errónea de las mujeres y la falta de definición o consenso sobre las variables fundamentales de la clasificación, son los desafíos. Para mejorar la clasificación para uso local y para disminuir la heterogeneidad dentro de los grupos, se han propuesto varias subdivisiones en cada uno de los 10 grupos. En este estudio concluyen entonces que El uso de la clasificación de Robson está aumentando rápida y espontáneamente en todo el mundo. A pesar de limitaciones, esta clasificación es fácil de implementar e interpretar. Varias modificaciones sugeridas podrían ser útiles para las instalaciones y los países a medida que trabajan para su aplicación.

Por todo lo anterior, la OMS convocó una reunión y conformó un panel de expertos en octubre de 2014 en Ginebra para revisar la evidencia al respecto con el objetivo de determinar puntos importantes a seguir para comparar los datos maternos y perinatales dentro de los centros médicos a lo largo del tiempo. Este consenso de expertos hizo varias recomendaciones tales como que los establecimientos sanitarios deben usar el sistema de clasificación de Robson con las mujeres hospitalizadas para dar a luz como primera medida. Así mismo Siempre que se mantenga la estructura original para realizar comparaciones estandarizadas, los investigadores que usen este sistema de clasificación pueden subdividir los diez grupos y analizar otras variables importantes dependiendo de los objetivos propuestos (costo, datos epidemiológicos, etc) dentro de cada grupo según las necesidades y los intereses locales. A su vez consensan que Cuando sea posible, los resultados de la clasificación deben ponerse a disposición del público.

Esta clasificación ha ganado importancia en los últimos años en muchos países. Es por ello que ante esta situación surge la necesidad de plantear la presente investigación, que tiene como objetivo : evaluar el desempeño del modelo de clasificación de Robson lo cual permitirá una estandarización al usar este sistema, facilitando comparación de las tasas y análisis de las cesárea y de esta manera configurar estrategias efectivas dirigidas específicamente para optimizar las tasas de cesárea en caso necesario y proporcionar información útil para los proveedores de atención de la salud en el seguimiento y planificación acciones efectivas para reducir estas tasas así como poder plantar un precedente para evaluar la calidad de la atención, las prácticas clínicas y los resultados para cada grupo.

De la misma manera pretendemos identificar factores de riesgo que contribuyeron a la decisión por parte del médico tratante para evacuación cesárea. Dato importante que arrojará datos sobre el tipo de pacientes atendidos en nuestro hospital y una idea de las conductas que estamos tomando en nuestra institución.

1 OBJETIVOS

1.1 GENERAL

- Caracterizar las pacientes atendidas en el hospital universitario san José en el modelo de clasificación de cesárea de Robson.

1.2 ESPECIFICOS

- Identificar qué grupo de mujeres están aportando más a las altas tasas de cesárea en el HUSJ.
- Identificar factores de riesgo que contribuyeron a la decisión por parte del médico tratante para evacuación cesárea.
- Unificar el uso de un sistema de clasificación que facilite facilitará la auditoría, análisis y comparación de las tasas de cesárea
- Crear y configurar estrategias efectivas dirigidas específicamente para optimizar las tasas de cesárea en caso necesario
- Proporcionar información útil para los proveedores de atención de la salud en el seguimiento y planificación acciones efectivas para reducir estas tasas.
- Implementar el modelo de Robson como herramienta para identificar los grupos prioritarios por intervenir y para estimar una meta racional de cesáreas.

2 MARCO TEÓRICO

DEFINICIÓN CESÁREA.

La operación cesárea es el procedimiento quirúrgico que se realiza con el fin de obtener el nacimiento de un feto, usualmente vivo, a través de una incisión en el hipogastrio que permita acceder al útero. La cesárea tiene un origen incierto y anecdótico que se remonta al año 1.500 d.C. 16

ANTECEDENTES HISTÓRICOS.

Plinio el Viejo (23-79) en su Historia Natural, verdadera enciclopedia del conocimiento en su época, dice que el primero de los Césares llevó su nombre por el útero escindido de su madre y hace derivar el nombre de la operación de la palabra caesus, que quiere decir cortado, mondado y su opinión se ha mantenido durante siglos. Sin embargo, parece seguro que no se refiere al parto de Cayo Julio César (101- 44 a NE), el gran conquistador, pues la madre de éste vivía en la época en que su célebre hijo atemorizaba al mundo antiguo con su campaña de las Galias y la operación cesárea en una mujer viva era inconcebible en aquel tiempo.²⁰ Otros autores opinan que el nombre de César fue dado a la dinastía de los Julias, porque uno de sus miembros había dado muerte a un elefante, César en lengua púnica significa elefante y creen ver confirmada su opinión en la existencia de monedas que muestran en su anverso la efigie de César y en su reverso un elefante que pisa una serpiente.

También se piensa que el nombre de César deriva de caesius, azul grisáceo, porque los ojos de uno de los Césares tenía este color y no faltan los que creen más probable que ese nombre derive de caesaries, del sánscrito kesara, que significa largos cabellos, pues en tiempos muy antiguos un cabello abundante era considerado como signo de regia dignidad. Pero el verdadero creador del nombre de la operación cesárea fue el médico francés Francois Rousset (¿1530-1603?) que en 1581 en su famosa monografía sobre dicha intervención quirúrgica habla por primera vez de una section Caesarienne y afirma que la palabra Caesar (César) esta relacionada etimológicamente con una operación cesárea.²² En la actualidad dicha denominación se ha extendido en las lenguas de los países más cultos y aunque no han faltado intentos por sustituirla, ya hoy es muy difícil que eso pueda ocurrir.

TIPO DE CESAREA.

Hay varios tipos de cesáreas:

La incisión clásica es longitudinal en la línea media, lo que permite mayor espacio para el parto. Se usa rara vez, porque es más susceptible de complicaciones. La más común hoy en día es la del segmento inferior, en la cual se hace un corte transversal justo por encima del borde de la vejiga. La pérdida de sangre es menor y la reparación más fácil. Una cesárea histerectomía es el parto mediante cesárea y posterior extracción del útero, que se puede realizar en casos de sangrado intratable o cuando la placenta no se puede separar del útero. Algunas veces se han practicado otros tipos, como la extraperitoneal.

CLASIFICACIÓN DE LA CESÁREA

La proporción de cesáreas en una institución puede ser consecuencia de las condiciones médicas y obstétricas, más que de inadecuadas prácticas institucionales, por tanto, para comparar la proporción de cesáreas entre instituciones y para proponer e implementar medidas de intervención adecuadas en una institución es esencial ajustar por las condiciones maternas o fetales de la población que se atiende en ella. La clasificación de las cesáreas teniendo en cuenta las diferentes condiciones obstétricas es un insumo previo para ese propósito.

Una revisión sistemática de la literatura encontró 27 clasificaciones para la cesárea y concluyó que el modelo de Robson alcanzó los puntajes más altos de validez desde el punto de vista teórico, y tuvo un alto desempeño en los escenarios clínicos en que se probó. Los autores concluyen que la utilización de esta clasificación facilita la auditoría, permite comparaciones entre diferentes escenarios y ayuda a crear e implementar estrategias efectivas específicamente dirigidas para optimizar las proporciones de cesáreas, cuando es necesario. La clasificación de Robson discrimina la población atendida en diez grupos basados en cuatro conceptos obstétricos y permite: identificar los grupos que más aportan a la cifra global de cesárea, hacer comparaciones en igualdad de condiciones entre instituciones y dentro de la misma institución en el tiempo, y planear intervenciones específicas. La utilización de este modelo ha sido fácil de implementar, es reproducible y ha contribuido a lograr efectos positivos de disminución en la proporción de cesáreas sin aumentar la morbimortalidad perinatal.

Tabla 1.
Distribución de las cesáreas según los grupos de la clasificación de Robson

| Grupos | Tamaño del grupo | Proporción específica de cesáreas | Contribución de las cesáreas en el grupo al total de la atención (%) |
|--|------------------|-----------------------------------|--|
| 1. Mujeres nulíparas con embarazo simple, feto en cefálica, EG mayor o igual a 37 semanas en trabajo de parto espontáneo. | | | |
| 2. Mujeres nulíparas con embarazo simple, feto en cefálica, EG mayor o igual a 37 semanas a quienes se les realizó inducción del trabajo de parto o se les practicó cesárea antes del trabajo de parto | | | |
| 3. Mujeres multíparas sin cicatriz uterina previa, con un embarazo simple, feto en cefálica, EG mayor o igual a 37 semanas y trabajo de parto espontáneo. | | | |
| 4. Mujeres multíparas sin cicatriz uterina previa, con un embarazo simple en cefálica, EG mayor o igual a 37 semanas y se les realizó inducción del trabajo de parto o se les practicó cesárea. | | | |
| 5. Todas las mujeres multíparas con antecedente de al menos una cicatriz uterina, feto en cefálica, con EG mayor o igual a 37 semanas | | | |
| 6. Todas las nulíparas con embarazo simple en presentación podálica | | | |
| 7. Todas las multíparas con embarazo simple, en presentación podálica, con o sin antecedente de cicatriz uterina. | | | |
| 8. Todas las mujeres con embarazo múltiple, con o sin antecedente de cicatriz uterina. | | | |
| 9. Todas las mujeres con embarazo simple, en situación transversa u oblicua, con o sin antecedente de cicatriz uterina. | | | |
| 10. Todas las mujeres con embarazo simple, feto en cefálica, EG de 36 semanas o menos, con o sin antecedente de cicatriz uterina. | | | |

INDICACIONES DE CESÁREA.

Presentación podálica:

Las pacientes con embarazo de término y feto único en presentación podálica, se les debe proponer operación cesárea, debido a que reduce la mortalidad perinatal y la morbilidad neonatal. ²⁴

✓ *Embarazo múltiple*

En pacientes con embarazo gemelar, en los cuales el primer feto no está en presentación cefálica, se recomienda proponer operación cesárea programada. La operación cesárea en embarazos dobles no complicados, no debería realizarse antes de las 38 semanas de gestación debido al mayor riesgo de problemas respiratorios en los recién nacidos.

✓ *Placenta previa*

Las embarazadas con placenta previa, ya sea que cubra parcial o completamente el orificio cervical interno, deben realizarse operación cesárea programada. ²⁴

Transmisión de infecciones maternas (madre hijo)

a) Las mujeres portadoras de virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que están embarazadas, se les debe proponer operación cesárea programada a las 38 semanas de gestación, debido a que ella reduce el riesgo de transmisión de VIH de madre a hijo (a). En mujeres con terapia antirretroviral en el embarazo y carga viral menor de 1.000 copias por ml a la semana 34, se debe decidir la vía del parto en base a condición obstétrica.

b) Las embarazadas que están infectadas con virus de hepatitis C (VHC) y VIH, se les debe recomendar operación cesárea programada, debido a que ella reduce la transmisión madre-hijo tanto de VHC y VIH.²⁴

COMPLICACIONES DE LA CESÁREA

Las complicaciones de la operación cesárea se pueden presentar en forma:
Transoperatorias: estas complicaciones pueden ocurrir en la madre, en el feto o en ambos.

- *Complicaciones Maternas:* hipotonía o atonía uterina hemorragia, lesiones de intestino delgado o grueso, vejiga, así como tromboembolismo del líquido amniótico y prolongación de la histerorrafia que pueda desgarrar o lacerar las arterias uterinas. La anestesia puede condicionar complicaciones en la madre que pueden ser respiratorias: hipoventilación, depresión respiratoria, edema laríngeo, broncoaspiración, broncoconstricción, paro respiratorio, absorción masiva de anestesia, y cardiovasculares: hipertensión, taquicardia, bradicardia, arritmia, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco.

- *Complicaciones Fetales:* traumatismos, broncoaspiración, depresión respiratoria.
Postoperatorias:

Complicaciones Maternas:

- *Inmediatas:* hipotonía uterina, hemorragias, hematomas, lesiones en vejiga, uréter, intestino e íleon paralítico.

- *Mediatas:* infecciones: puerperal, urinaria, respiratoria, anemia, hemorragia por retención de restos placentarios, dehiscencia de la histerorrafia entre otras.

- *Tardías:* ruptura uterina en embarazos subsecuentes y procesos adherencias.

Complicaciones Neonatales:

- *Taquipnea transitoria del recién nacido* y síndrome de adaptación pulmonar.

PRONÓSTICO

La mayoría de las madres y los bebés evolucionan bien después de una cesárea. Las mujeres que tienen una cesárea pueden tener un parto vaginal si se presenta otro embarazo, dependiendo de:

- El tipo de cesárea efectuado
- La razón por la cual se realizó la cesárea.

El parto vaginal después de un parto por cesárea generalmente es exitoso. Sin embargo, hay un leve riesgo de ruptura uterina, que puede causarles daño a la madre y el bebé. Es importante analizar los beneficios y riesgos de este procedimiento con su médico.

La estadía promedio en el hospital después de una cesárea es de 2 a 4 días y la recuperación se demora un poco más de lo que tardaría por un parto vaginal. La paciente debe caminar después de la cesárea para acelerar la recuperación. Los analgésicos tomados por vía oral pueden ayudar a aliviar cualquier dolor.

En lo que se refiere a la Mortalidad Materna, el pronóstico es favorable, pero este empeora por el riesgo inherente a la intervención quirúrgica, y por otra parte por las causas que determinaron la cirugía.

La Mortalidad Neonatal global es mayor que la de los partos vaginales, pero resulta sensiblemente superior cuando la causa fue el Sufrimiento Fetal Agudo; También empeora el pronóstico la indicación de la cesárea (prematuros por hemorragias, gestosis, diabetes, enfermedad Hemolítica).

Si sólo se consideran las cesáreas con fetos a término y sin patología (estrechez pelviana, cesárea iterativa) el pronóstico es similar al de los niños nacidos por vía vaginal.

3 ESTADO DEL ARTE

En el plano internacional se encontraron estudios significativos como por ejemplo en Norte América tenemos un país de referencia que es Estados Unidos, en este la tasa de cesárea ha ido incrementándose año tras año. Según Menacker y col la tasa de cesárea para 2002 era de 26.1% y ascendió para el 2004 a un 29.1% esta es la tasa más alta encontrada hasta ese momento en registros epidemiológicos.

Belizán y colaboradores reportaron que en países de América Latina existe un flagelo importante, en el cual la tasa de cesárea en 12 de 19 países examinados excedieron el porcentaje máximo recomendado por la OMS.

Chile tiene el mayor porcentaje de cesáreas en la población general con el 40%, incrementándose hasta un 51% en instituciones privadas, mientras que en las áreas de mayor estrato socioeconómico de Brasil los nacimientos por cesárea alcanzan una proporción del 77%.

En cuanto al continente asiático el artículo "Method of delivery and pregnancy outcomes in Asia: the WHO global survey on maternal and perinatal health 2007–08. Lancet 2010" Es un estudio que informa de la tercera fase de encuesta mundial de la OMS cuyo objetivo era estimar la tasa de parto por cesárea y las complicaciones tanto fetal como materno, encontrando que la tasa de partos por cesáreas en China y otros países asiáticos era de 46% y 27% respectivamente.

A nivel nacional el perfil epidemiológico no está muy bien establecido, y a pesar de que existen algunos estudios que miden la prevalencia de parto por cesáreas no hay hasta el momento investigaciones que nos sirvan de referencia en cuanto a este tema se refiere. Dentro de los principales estudios realizados en nuestro país podemos encontrar que en el 2011 Profamilia publica la encuesta nacional de demografía y salud realizada en el 2010 sobre la salud materna e infantil la cual refería que la tasa de partos por cesárea en Colombia es de 34% cifra que excede la propuesta por la OMS de un 15%.

Un estudio en Costa Rica registra porcentajes de cesárea por fuera del 10 a 15% como rango recomendado por la OMS. Con base en los hallazgos encontrados concluyen que las diferencias en la gravedad de las pacientes no influyen significativamente en la variabilidad de las tasas de cesárea, dado que centros con alta incidencia de cesárea en el total de partos también tienen alta incidencia de cesáreas en los partos de bajo riesgo, lo cual, según el autor, implica que es la

práctica local y no las causas de la madre, el feto o el parto la que influye en la variabilidad de las tasas de cesáreas en los hospitales públicos de Costa Rica.

Otra importante investigación fue la realizada en Medellín, publicada en la revista colombiana de ginecología y obstetricia 2013 que es la “*Aplicación del modelo de Robson para caracterizar la realización de cesáreas en una institución de tercer nivel de atención en Medellín, Colombia.*”. Este trabajo se realizó entre febrero de 2011 y febrero de 2012 el cual reportó que de todos los partos atendidos en este periodo el 43.1% pertenece al método parto por cesárea.

La aplicación del modelo permitió identificar que el exceso de cesáreas en la institución se da en mujeres nulíparas y multíparas sin antecedente de cesárea, con embarazo a término y con feto en cefálica (grupos 1 a 4 de Robson)

Teniendo en cuenta la variabilidad de la prevalencia de la tasa de cesárea como se evidencio previamente lo cual no permite una comparabilidad ya que además las causas son muy variadas y no se tiene en cuenta la complejidad de la institución donde se realiza, debido a esto muchos autores recomiendan que se haga uso de una única clasificación para cesárea lo que puede facilitar la auditoria, el análisis y comparación de las tasas de cesáreas y ayuda a implementar estrategias específicas dirigidas a optimizar la indicación de esta importante déficit en la calidad de los registros de pacientes llevadas a cesárea.

Torloni y cols en 2010 realizan el análisis de los diferentes tipos de clasificación de cesáreas, concluyen que el uso de una única clasificación para cesáreas pueden facilitar la auditoria, el análisis y comparación de las tasas de cesáreas y ayuda a implementar estrategias específicas dirigidas a optimizar la indicación de esta. Para mejorar la clasificación para uso local y para disminuir la heterogeneidad dentro de los grupos, se han propuesto varias subdivisiones en cada uno de los 10 grupos.

En 2009 se publican los resultados del “WHO global survey on maternal and perinatal health in Latin America: classifying cesarean sections”, estudio que analizó la información de 97.095 nacimientos en 120 instituciones de 8 países latinoamericanos, recolectada como parte del “2004 – 2005 Global survey on maternal and perinatal health in Latin America”. El objetivo de este análisis fue probar si la clasificación del Robson podría ayudar a identificar qué grupos de mujeres contribuyen más a las altas tasas de cesáreas en la región, y si podría aportar información útil para los proveedores de servicios de salud en cuanto a monitoria y planeamiento de acciones efectivas para reducir dichas tasas. Dentro

de los resultados se encuentra que la tasa global de cesáreas fue de 35.4%. El 60% de la población obstétrica estaba determinada por paciente con embarazo cefálico único a término sin cesáreas previas quienes entraban en trabajo de parto espontáneamente (grupos 1 y 3). Aunque mujeres con embarazo único, cefálico, con cesárea previa (grupo 5) representaron sólo el 11.4% de la población obstétrica, este grupo fue el mayor contribuyente a la tasa global de realización del procedimiento (26.7% de la tasa global); en segundo y tercer lugar se encontraron las mujeres del grupo 1 (18.3%) y del grupo 2 (15.3%).

Con base en los hallazgos mencionados, los autores concluyen que la clasificación de Robson puede ser fácilmente aplicada en diferentes países, sin problemas de inconsistencias o clasificaciones erróneas. Algunos grupos específicos de mujeres fueron claramente identificados como los principales contribuyentes a la tasa global de cesáreas. Además, plantearon que esta clasificación puede ayudar a los prestadores de servicios de salud a planear acciones prácticas y efectivas dirigidas a grupos específicos para mejorar el cuidado materno y perinatal.

Karim y colaboradores realizan un estudio descriptivo de serie de casos entre enero y diciembre de 2009 en Karachi, Pakistán, con el objetivo de analizar la frecuencia y diferentes indicaciones de cesárea, así como proveer recomendaciones para la reducción en las tasas de este procedimiento.⁸ Durante este periodo se encontraron 2784 nacimientos, de los cuales 778 (27.94%) requirieron cesárea; 668 (85.86%) lo requirieron de urgencia mientras que 110 (14.14%) se consideraron como electiva. La indicación más común fue la presencia de cesárea previa (n: 367 – 47.17%), seguido por la distocia (n: 78 – 10.01%), la presentación de nalgas (n: 77 – 9.8%), distres fetal (n: 72 – 9.2%), desproporción cefalopélvica (n: 71 – 9.1%), trastornos hipertensivos del embarazo (n:49 – 6.2%) y hemorragia anteparto (n: 3.9 – 5%).

En 2014 Betrán y colaboradores realizaron una revisión sistemática, para sintetizar la experiencia de los usuarios sobre la aplicación de la clasificación de Robson y adaptaciones propuestas a este método. Se identificaron 232 informes únicos, 97 fueron seleccionados para evaluación de texto completo, 73 fueron incluidos, estas publicaciones informan sobre el uso de la clasificación de Robson, en más de 33 millones de mujeres de 31 países, según los usuarios las principales fortalezas de la clasificación son su simplicidad, robustez, fiabilidad y flexibilidad, sin embargo los datos faltantes, la clasificación errónea de las mujeres y la falta de definición o consenso sobre las variables fundamentales de la clasificación, son los desafíos.

Por ultimo tenemos otro estudio colombiano, publicado en la revista colombiana de ginecologia y obstericoa del 2016 eel cual muestra como la proporción global de cesárea fue de 37,0 %. Las mujeres nulíparas contribuyeron con el 38,5 % de las cesáreas, seguidas por el grupo con cesárea anterior (36,4 %) que tuvo una proporción específica del 100 %.³⁶ La proporción específica de cesárea en el grupo de mujeres nulíparas en trabajo de parto espontáneo fue 36,6 % y la del grupo de partos prematuros 43,3 %. Concluyendo que las mujeres con cesárea anterior, con embarazo pretérmino y las nulíparas en parto espontáneo o inducido tienen las proporciones específicas más elevadas de cesárea. Analizan como estos grupos podrían ser susceptibles de intervención para impactar las tasas de cesárea de la institución.

4 METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

4.1.1 Tipo de Investigación. Cuantitativa

4.1.2 Tipo de Diseño. Estudio epidemiológico observacional tipo descriptivo de corte transversal.

4.1.3 Temporalidad. En la población estudiada se aplicó un diseño prospectivo

4.2 POBLACION Y MUESTRA

4.2.1 Población del estudio. Pacientes gestantes quienes consultaron al servicio de ginecología y obstétrica, con embarazo con edad gestacionales mayores a 24 semanas para atención de parto bien sea por vía vaginal o cesárea, con producto único(s) y vivo(s) desde el 1 de enero de 2016 hasta el 30 de junio de 2016 en un hospital público de alta complejidad, Hospital Universitario San José (HUSJ) de la ciudad de Popayan.

4.2.2 Determinacion de la muestra. Calculo de tamaño de muestra. Para el Tamaño de muestra se tuvo en cuenta un alfa de 0.02 una potencia del 90%, exposición en los controles de 12% teniendo en cuenta que este porcentaje representa el grupo 2 de clasificación de Robson y es el grupo que más aporta a cesárea en las gestantes a término(biblio Antioquia) un Riesgo Relativo correspondiente al incremento mínimo del Riesgo de interés de 2, esto basado en estudios previos, se tomara un control por caso, el cálculo se hizo formula de Schlesselman JJ (1982) Case-Control Studies, Oxford University Press, Oxford, con lo que obtuvo un tamaño de muestra final de 406 caso y 406 controles.

4.2.3 Muestra. Se tomó todo el universo de pacientes que consultaron en el lapso de tiempo establecido, es decir, 838 pacientes en total.

Para seleccionar los individuos del estudio se tuvieron en cuenta criterios de inclusión, exclusión y las siguientes definiciones:

Definición de caso:

Para poder considerar caso como tal e incluirlo en el presente estudio este tendrá que cumplir con los siguientes criterios:

De inclusión:

Historias clínicas de madres con parto por cesárea que sean atendidas durante el periodo de estudio con edad gestacional mayor a 24 semanas, la edad gestacional fue obtenida por ecografía del primer trimestre si la tiene y/o por el examen clínico realizado por el pediatra (siempre) al recién nacido en el momento de su nacimiento o ingreso, primando el estudio ecográfico. Hay que tener en cuenta que el margen de error de la ecografía tomada entre la semana 7 a 10 es de 3 días y aumenta a 5 entre la 10 y 14 semanas, la correlación entre capurro cuando se hace por manos expertas (pediatría), es alto entre un 90 a un 95%.

Producto(s) vivo(s)

Aceptación de la madre para entrar al estudio (firma de consentimiento informado o asentimiento cuando fuese necesario).

Definición operativa de caso

Mujeres cuyo parto sea atendido en esta institución por cesárea, cuyo neonato(s) esté vivo(s), con edad gestacional mayor a 24 semanas, edad gestacional dada por ecografía temprana y/o examen clínico del pediatra que asistió a la cesárea o lo atendió por primera vez, primando el estudio ecográfico.

Definición de control

Historias clínicas de madres con parto vaginal que sean atendidas durante el periodo de estudio con edad gestacional mayor a 24 semanas, la edad gestacional será obtenida por ecografía del primer trimestre si la tiene y/o por el examen clínico realizado por el pediatra (siempre) al recién nacido en el momento de su nacimiento o ingreso, primando el estudio ecográfico.

Producto(s) vivo(s).

Aceptación de la madre para entrar al estudio (firma de consentimiento informado o asentimiento cuando fuese necesario).

Definición operativa de control

Mujeres cuyo parto vaginal sea atendido en esta institución, cuyo neonato(s) esté vivo(s), con edad gestacional mayor a 24 semanas, edad gestacional dada por ecografía temprana y/o examen clínico del pediatra que asistió el parto o lo atendió por primera vez, primando el estudio ecográfico.

De exclusión:

Producto muerto, no aceptación de la madre para entrar al estudio.

4.3 DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

En la tabla a continuación se presentan la definición operacional de las variables utilizadas, en la última columna de la tabla se indica el método de recolección de la información. Para la operacionalización de las variables se tendrá en cuenta el modelo biológico.

| NOMBRE | DEFINICION OPERACIONAL | TIPO DE VARIABLE | INDICADOR O VALORES POSIBLES | METODO DE RECOLECCION |
|-------------------------------|---|--------------------------|--|------------------------------|
| 1.Edad | Años cumplidos de la participante del estudio | Cuantitativa Continua | Años cumplidos | Historia clínica |
| 2.Edad gestacional nacimiento | Edad gestacional al momento de parto primando la ecografía temprana sobre el examen del pediatra que atendió el neonato | Cuantitativa continua | Número de semanas y días de edad gestacional al nacimiento | Historia clínica |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|-----------------------|---|------------------|
| 3- Gravidez | Número de embarazos incluyendo nacidos vivos, abortos, nacidos muertos, ectópicos y su vía de evacuación: cesárea o parto. Incluido la actual gestación | Cuantitativa discreta | Numero de gestaciones contando la actual | Historia clínica |
| 4.Partos | Número de embarazos cuya vía de evacuación fue el parto vaginal | Cuantitativa discreta | Numero de gestaciones evacuadas por parto vaginal | Historia clínica |
| 5- Cesárea | Número de embarazos cuya vía de evacuación fue el parto por cesárea | cuantitativa discreta | Numero de gestaciones evacuadas por parto por cesárea | Historia clínica |
| 6-Abortos | Número de embarazos terminados en aborto, feto con peso menor de 500 gramos o menor de 22 semanas | Cuantitativa Discreta | Numero de gestaciones terminadas en aborto | Historia clínica |
| 7- Vivos | Número de hijos vivos que la gestante ha tenido | Cuantitativa Discreta | Número de hijos nacidos vivos | Historia clínica |
| 8-Muertos | Número de hijos que la gestante ha tenido que nacieron vivos pero en el momento de la encuesta están muertos | Cuantitativa Discreta | Número de hijos nacidos muertos | Historia clínica |
| 9- Ectópicos | Número de embarazos ectópicos (embarazo anormal por fuera del útero) que la gestante ha tenido | Cuantitativa Discreta | Numero de ectópicos | Historia clínica |
| 10- Antecedente de parto pre término | Paciente que en embarazo (s) previo(s) presento parto pre término (edad gestacional al nacimiento menor de 37 semanas) | Cuantitativa | Número de partos pre términos | Historia clínica |

| | | | | |
|---|---|--------------------------------|---|----------------------------|
| 14- Peso al nacimiento del neonato | Peso en gramos en el momento en nace | Cuantitativa, continua | Peso en gramos | Historia clínica |
| 15- edad gestacional de inicio control prenatal | Semanas de gestación cumplidas a la hora del parto o cesárea | Cuantitativa | Edad en semanas | Hc , examen físico |
| 16-Índice de masa corporal | Indicador de la relación entre el peso y la talla para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. | Categórica | 0 normal. 1: bajo peso 2: sobrepeso 3: obesidad 4: obesidad mórbida | Examen físico |
| 17- Escolaridad | Nivel académico obtenido por el paciente. | Cualitativa ordinal | Analfabeta. Primaria Secundaria Universitario postgrado | Interrogatorio |
| 18- Ocupación | Profesión u oficio al que se dedica la paciente. | Cualitativa nominal politómica | 0. Ama de casa 1. Empleada 2. Estudiante 3. Trabajador independiente 4. Desempleado | HISTORIA CLINICA |
| 19- Estado civil | Unión de pareja de hecho o legal de la entrevistada. | Cualitativa | casado soltero unión libre viuda | Interrogatorio |
| 20- Presentación fetal | Es la parte del feto que más se encuentra en relación con la pelvis y el canal del parto | Cualitativa | 0: CEFALICO. 1: PELVICA 2: DE HOMBROS 3: TRANSVERSO | EXAMEN FISICO. HISTORIA |
| 21- Nivel socioeconómico | Clasificación con base en las características de las viviendas y su entorno urbano o rural. | Cualitativa ordinal | estrato bajo estrato medio estrato alto | HISTORIA CLINICA |

| | | | | |
|-------------------|--|--------------------------------|--|------------------|
| 22. grupo étnico | Características morfológicas externas de cada biotipo. | Cualitativa ordinal politómica | blanca negra mestiza indígena otro | EXAMEN FÍSICO |
| 23. Aseguramiento | Conjunto de entidades, normas y procedimientos a los cuales podrán tener acceso las personas y la comunidad con el fin principal de garantizar una calidad de vida que este acorde con la dignidad humana, haciendo parte del Sistema de Protección Social junto con políticas, normas y procedimientos de protección laboral y asistencia social. | Cualitativa ordinal. | vinculado contributivo subsidiado 4. particular | HISTORIA CLINICA |

VARIABLES RELACIONADAS CON EL EMBARAZO

| | | | | |
|-----------------------------------|--|------------|---|------------------|
| 24. Embarazo de bajo riesgo | Embarazo con transcurso normal sin antecedentes o factores de riesgo que pongan en riesgo el embarazo | Categórica | Si no | HISTORIA CLÍNICA |
| 25. Embarazo de riesgo intermedio | Alteración o patología preexistente que pone en riesgo el embarazo , pero que no representan en sí una indicación absoluta de cd o la inducción del trabajo de parto | Categórica | Si..... No Polihidramnio. -hta Crónica -hta asociada al embarazo -diabetes gestacional -miomas -colestasis del embarazo. Riesgo de isoinmunización | HISTORIA CLINICA |

| | | | | |
|--------------------------------------|--|-----------|---|---------------------|
| 26. Embarazo de alto riesgo | Enfermedades preexistentes materna u otras afecciones obstétricas estaban presentes y que sugiere la interrupción del embarazo por cd o la inducción del trabajo de parto | Categoría | -infección por VIH - miomectomía -diabetes pregestacion al -p.e severa Placenta previa - oligohidramn ios severo. -rciu. Si..... No | HISTORIA CLINICA |
|--------------------------------------|--|-----------|---|---------------------|

4.4 INSTRUMENTOS DE RECOLECCION

✓ Selección y capacitación del equipo que recolectó la información

Previo al inicio de le estudio se realizara una capacitación de los encuestadores (residentes de obstetricia) que permitirá mirar las dificultades y su respectiva solución, se hará entrega del POE y a quién dirigirse en caso de dificultades (tutor), una vez se pruebe su capacitación, se procedio con la prueba piloto que permitiio evidenciar dificultades sobre todo la ausencia de datos de la historia clínica y la respectiva solución que fue la búsqueda de estos en la unidades donde se emiten.

✓ Métodos de obtención de la información

Una vez se identifico el caso, se explico los objetivos y los procedimientos de la investigación, se leyo el consentimiento informado y se obtuvo la firma de este y si las madres aceptaban participar se procederá a extraer los datos de la historia clínica.

✓ **Procesamiento de la información y control de calidad de los datos**

Se hará control de calidad de los datos mediante la capacitación de los residentes, entrega del POE, revisión de todo el material que permitirá llenar datos faltantes cuando fuese necesario, respecto a los datos se elaboro una base de datos y se hizo control de ingreso de estos, a través de reglas de validación de los valores introducidos en el formulario para garantizar la confiabilidad de los datos (programa Excel), posteriormente se llevo al programa Stata versión 10.0, en el que finalmente se efectuo el análisis de la información.

Instrumento: Ver Anexo I.

5 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se realizará en seres humanos aplicando los principios fundamentales de la ética; no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia con el objetivo de guiar el desarrollo de conductas dentro del proceso de investigación, a la luz de que prevalezca el criterio del respecto a la dignidad de cada individuo, la protección de sus derechos y su bienestar por lo que se protegió la privacidad del individuo, sujeto de investigación.

Principio de Beneficencia: Los resultados tendrán como beneficiarios a las madres y sus hijos, se espera generar conocimiento que permitirá evaluar el desempeño del modelo de clasificación de cesárea de Robson.

Principio de no maleficencia: En el presente proyecto no se realizara intervención alguna, además se garantizará la confidencialidad de la información obtenida de las historias clínicas, la confidencialidad en el manejo de registros clínicos estará a cargo de los investigadores principales quienes velaran por la custodia de estos. La investigación contara con el aval del Comité de Ética de la institución donde se realizara el estudio (HUSJ). Se respetara la confidencialidad de la información registrada en las Historias clínicas (HC), Con el fin de asegurar confidencialidad se omitirán nombres de las personas que suministraran la información según artículo 8 de la resolución 8430, los datos de los registros serán manejados por numero consecutivo y el número de la HC será encriptado, el uso de la información del estudio será estrictamente para los fines de la investigación y serán custodiados por los investigadores principales.

Principio de autonomía: las pacientes serán libres de elegir si serán o no ingresadas en el estudio, por tal motivo se les solicitara permiso para ser ingresadas, permiso que otorgaran por medio del consentimiento informado. (Anexo 1)

Principio de Justicia: La no aceptación de participar en la investigación no tendrá ninguna repercusión sobre la calidad de la atención. En el estudio no se publicaran nombres ni números de historia; se mantendrá en reserva y únicamente serán conocidos por los investigadores. Los resultados serán reportados anónimamente y de manera que no exista forma alguna de identificación a fin de proteger la privacidad del paciente.

Los investigadores, los colaboradores: El equipo de investigación contara con la suficiente idoneidad, calidad y trayectoria para desarrollar la investigación, no presentan conflictos de interés, tienen un alto grado de compromiso y respaldo institucional. El interés de los investigadores será principalmente de aporte al conocimiento de un problema de salud pública, además del reconocimiento académico por los logros que se obtengan.

La investigación: El diseño (descriptivo de corte transversal) y la metodología del proyecto responden a la rigurosidad científica establecida por la academia, lo que garantiza la validez de los resultados con las limitantes que puedan tener este tipo de estudios

Consentimiento informado. Se tuvo consentimiento informado de las madres (anexo 1) que cumplan con los criterios de inclusión para la investigación, si es menor de edad además de su asentimiento se pedirá el consentimiento al responsable de la menor (pareja, padres de familia o tutor legal), además se solicitara permiso institucional de la ESE participante, respetando el derecho que tienen a la confidencialidad de sus bases de datos (Hospital nivel III San José de Popayán).

Clasificación de las investigaciones De acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud hoy Ministerio de la Protección Social, en la cual se establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, el estudio se clasificara como investigación de mínimo riesgo, dado que los datos proceden de fuentes secundarias es decir de la historia clínica de ingreso de obstetricia suministradas por la ESE (registros clínicos), además el desarrollo de la propuesta implico a aplicación a las madres en puerperio por una única vez, de cuestionarios semiestructurados previamente avalados por comité de expertos y de modelo de robson (avalado por la Organización Mundial de la Salud), por parte del grupo de investigación,. Por lo tanto el proyecto implico riesgo mínimo para quién participa en él, ya que la información recolectada se basara en registros y en la aplicación de escalas y cuestionarios.

6 ANALISIS DE LOS DATOS

Para determinar la prevalencia de cesárea se tomó como numerador la población a quien se le practicó cesárea por cualquier indicación y como denominador el total de gestantes atendidas ya sea parto vaginal o cesárea. Las variables se analizaron de forma individual desde el punto de vista exploratorio lo que permitió mirar la normalidad de su distribución e identificar valores extremos y perdidos que pudieron incidir en resultados; posteriormente se clasificaron las pacientes en los 10 grupos clínicos los cuales son mutuamente excluyentes descritos previamente por Robson (referencia) , se calculó la relación entre las pacientes pertenecientes a cada uno de los grupos de Robson en referencia al total de la población atendida. Tomando como numerador el número total de pacientes atendidas pertenecientes a cada grupo y como denominador el número total de pacientes atendidas tanto por parto vaginal como por cesárea. Este resultado representa el tamaño relativo de cada uno de los grupos. También se calculó la proporción específica de cesáreas dentro de cada uno de los grupos, para esto el numerador fue el número de cesáreas realizadas a mujeres pertenecientes a cada grupo y como denominador el número de nacimientos bien sea vaginales o por cesárea pertenecientes a este mismo grupo $\times 100$. También se realizó la contribución que cada grupo hace al porcentaje general de partos, para esto se dividió el número de cesáreas en el grupo por el total de partos atendidos en el periodo, como numerador se encuentra el número total de cesáreas realizadas sobre número total de nacimientos vaginales y por cesárea.

Para determinar los posibles factores asociados a cesárea se compararon las distribuciones de las características de interés entre las pacientes que fueron llevadas a cesárea y las que presentaron parto vaginal usando la prueba de χ^2 y Fisher según corresponda. Para las variables continuas con distribución normal se utilizó la prueba T de student, previo análisis de varianza ; para variables con distribución no normal se utilizó la u de Mann- Whitney, previa aplicación de test de normalidad de Shapiro - Wilk .Para el análisis de las posibles variables explicativas de cesárea se realizó un bivariado donde se determinó la fuerza de la asociación (OR) y sus intervalos de confianza del 95 %(IC 95%) entre las diferentes variables generando así una tabla de contingencia . Con base en los hallazgos del bivariado y por medio de regresión logística se generaron 2 modelos multivariados, uno biológico y uno social. Para seleccionar las variables en cada uno de estos modelos se tomaron en cuenta criterios teóricos y estadísticos. Para ello se empleó el procedimiento stepwise con una probabilidad de entrada de 0.2 y de salida 0.15. Finalmente se realizó diagnóstico de los modelos con el estadístico de Hosmer Lemeshow.

8 DISCUSION

Durante el primer semestre del 2016 se atendieron 838 nacimientos con una prevalencia de cesárea de 53,10% la cual comparada con centros nacionales en estudios de Zuleta et al en la ciudad de Medellín y Jiménez et al de la ciudad de Bogotá es mucho mayor.

El grupo más frecuente según Robson fue el grupo 3 este hallazgo es similar al reportado por Zuleta et al y otros estudios reportan similares hallazgos, no hay estudios que evidencien reportes diferentes. Respecto a la Contribución de cesáreas en grupo total de atención se encontró al grupo 5 como el más aportante ,hallazgo similar al estudio de Jiménez et al, donde reportan que la historia de cesara es uno de los grupos que mas aportan a realización de cesárea,³⁶ a diferencia del estudio Zuleta et al que reportan al grupo 10 como el más contribuye, esta diferencia puede ser explicada ya que este estudio la tercera parte de los partos atendidos eran pretermino sugiriendo que fue el grupo de gestantes que más les consulto en el periodo de intervención a diferencia del presente estudio que los preterminos correspondieron 15,27%.

No obstante el hospital presenta las proporciones específicas de cesárea más altas entre las mujeres del grupo 1 al 4 , es decir pacientes nulíparas o multíparas con embarazo termino sin antecedente de cesárea, con feto en cefálica que han iniciado o no trabajo de parto por lo cual este grupo amerita una caracterización más específica para buscar una intervención .

Datos además muy similares en artículo publicado por la OMS “WHO global survey on maternal and perinatal health in Latin America: classifying cesarean sections, realizado por Betrán et al, donde el grupo 5 fue el mayor contribuyente a la tasa global de realización del procedimiento (26.7% de la tasa global); en segundo y tercer lugar se encontraron las mujeres del grupo 1 (18.3%) y del grupo 2 (15.3%).

A partir de esto podemos analizar como centros hospitalarios en nuestro país implementan más permisivamente en sus protocolos el parto después de cesárea sin presentar al parecer complicaciones tan frecuentes. Este punto nos hace ver como la conducta estricta de cesárea posterior a cesarea previa se cumple casi que a cabalidad en nuestro medio, dado el compromiso ético legal que esto representa así como las preferencias maternas. Sin embargo esto nos hace

considerar si podríamos considerar a qué tipo de pacientes podríamos brindarle el la oportunidad de parto posterior a cesárea.

Así mismo los grupos 2 y 1 son los que seguidamente más aportan partos terminados en cesárea a la tasa global. Estos grupos son aquellos donde las pacientes nulíparas a término que iniciaron o no trabajo de parto, en cefálica terminaron cesárea. Correlacionando esto con que la gran mayoría de pacientes son consideradas de intermedio y alto riesgo según nuestro estudio nos hace sugerir que este grupo de pacientes posiblemente es el que más complicaciones y comorbilidades, como preeclampsia severa o RCIU severo, consulta a nuestro hospital, así como pacientes con más riesgo de desproporción feto_pélvica que presentan distocias durante un trabajo de parto ya instaurado.

Las mujeres clasificadas en el grupo 6 y 7 las cuales corresponden a feto en podálica y las correspondientes a embarazo gemelar dentro del grupo 8 tienen una mayor probabilidad de cesárea, de igual forma las clasificadas en grupo 9 que son aquellas con feto en transversa de por si tienen indicación obstétrica para evacuación por vía alta. El número de pacientes que hacen parte de estos grupos es la menor proporción, encontrando que el aporte a la tasa global de cesáreas es inferior en comparación a los demás grupos con menos riesgo de terminar en cesárea mostrando solo un 3.8 % de contribución a la tasa global inmodificable. Sumando el concepto previamente referido del grupo 5 y la posibilidad de disminuir el aporte de este grupo, una de las teorías sería tratar de implementar en más pacientes parto después de cesárea o sencillamente evitar la primera cesárea, pero que podríamos hacer esto?. Considerando que los grupos 2 y 1 que corresponden a paciente nulíparas a término que no han iniciado o que iniciaron trabajo de parto y terminaron en cesárea, correlacionando esto a nuestro modelo biológico multivariado donde las pacientes de alto riesgo son las que más asociación tienen a cesárea, podemos intentar reducir en este grupo el aporte, siempre y cuando en estas pacientes de alto riesgo tengamos todas las medidas de infraestructura y equipos que puedan garantizar un vigilancia estricta, eficiente y eficaz del trabajo de parto. Estos hallazgos sugieren que se podría mejorar la aplicación de prácticas clínicas basadas en la evidencia existente en patologías de alto riesgo que no contraindican absolutamente un parto vaginal.

Al realizar los modelos multivariados se encontró que el modelo social no mostro ninguna variables significativa hallazgo similar al estudio de Maso et al 9, Por otra parte encontramos en el modelo biológico Observamos como la edad gestacional no fue asociada en forma significativa con cesárea, lo cual va en contra en comparación al modelo 1 del estudio europeo realizado por Maso et al, donde reportan alta asociación con el parto prematuro⁹. En nuestro estudio observamos que el no tener parto previo tiene una asociación positiva ORa 3.43, mientras que

dicho estudio no vario significativamente entre nulíparas y múltiparas. Con respecto a la historia de cesárea, obesidad, presentación diferentes a cefálico, clasificación de riesgo intermedio y alto se encontraron similares resultados.

Dentro de las fortalezas tenemos una adecuado tamaño de muestra , no presentó perdida de datos, todas los nacimientos en esta periodo fueron tomados, el análisis multivariado se realizó ajuste mediante regresión logística lo cual permitió controlar confusores; dentro de las limitaciones del estudio encontramos que no existe un consenso sobre los diagnósticos finales en las historias clínicas, lo que hace necesario una estandarización para la fácil recolección de datos y que no existan confusiones a la hora de clasificar las pacientes en su debido grupo Robson . Esto se puede mejorar con adecuada educación y entrenamiento a los investigadores a la hora de recolectar los datos. De igual forma la falta de información algunas historias clínicas, sobre todo la información de conductas clínicas tomadas, no obstante, la disponibilidad de registros electrónicos mejora la calidad de los datos.

9 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Podemos concluir entonces de nuestro trabajo como el modelo de clasificación de Robson es práctico, reproducible y sencillo de usar por parte del investigador, el cual nos proporciona información importante sobre las pacientes que más están siendo llevadas a cesárea en nuestro centro, dejándonos observar que el grupo de pacientes con cesárea previa es el más importante en nuestra institución. Concluimos además que existen factores de riesgo asociados importantes que elevan la probabilidad de tener pacientes que terminen en este procedimiento, tales como las pacientes clasificadas como intermedio y alto riesgo, así como las pacientes obesas y con presentación diferente a cefálica.

Esto nos muestra los grupos importantes a intervenir para disminuir el exceso de cesáreas en nuestro hospital, elaborando estrategias y planes de acción para tal fin. Varios de estos planes se manifiestan en la discusión.

Evidenciamos además como modelos multivariados nos pueden ayudar a complementar la información otorgada por el modelo Robson, es así como recomendamos en futuros trabajos que aborden esta clasificación la realización de modelos que fortalezcan aún más la utilidad de este modelo. Es de gran importancia que los centros de referencia en nuestro país empiecen a utilizar este modelo para caracterizar sus pacientes y trazar metas con el fin de disminuir la sobreutilización de este procedimiento que acarrea múltiples complicaciones materno-fetales y aumento de costos en nuestro sistema de salud. A futuro se podría considerar un estudio multicéntrico donde se comparen la gran mayoría de nuestros principales hospitales y se pueda retroalimentar la información para buscar opciones a nivel nacional en pro de reducir la tasa general de cesárea en todo el territorio colombiano.

BIBLIOGRAFIA

1. Cunningham, G., Mac Donald, P. C., Gant, N. F., Leveno, J. K., Glistrap, C. L., Hankins, D. V., & Clark CS (2002). Williams Obstetricia. Vol 23.; 1992.
2. Fecopen F, O'Neill SM, Agerbo E, et al. [Risk factors for ectopic pregnancy. Case-control study]. *Obstet Gynecol.* 2014;388(6):815-820. doi:10.1111/1471-0528.12165.
3. Morera M. Variabilidad en la tasa de cesáreas entre hospitales públicos de Costa Rica. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2013;78(2):v65n2a05.pdf.
4. Declaración de La OMS Sobre Tasas de Cesárea.; 2014.
<http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v65n2/v65n2a05.pdf>.
5. Fonseca-Pérez JE. Cesárea por solicitud materna (CPSM). *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2017;68(1):7-11.
6. Gibbons, L., Belizán, J. M., Lauer, J. A., Betrán, A. P., Merialdi, M., & Althabe F. The global numbers and costs of additionally needed and unnecessary caesarean sections performed per year: overuse as a barrier to universal coverage. *World Heal Rep.* 2010;30:1-31.
7. Appropriate technology for birth. *Lancet.* 1985;2:436-437.
8. Karim, Farah et al. Trends and determinants of caesarean section. *Surg Pakistan.* 2011;16.
9. Maso, Gianpaolo et al. The application of the Ten Group classification system (TGCS) in caesarean delivery case mix adjustment. A multicenter prospective study. *PLoS One.* 2013;8(6).
10. RUBIO-ROMERO, Jorge Andrés et al. Racionalización del uso de la cesárea en Colombia. Consenso de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (Fecolsog) y la Federación Colombiana de Perinatología (Fecopen). *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2014;65(2).
11. Hamilton, B. E., Hoyert, D. L., Martin, J. A., Strobino, D. M., & Guyer B. Annual summary of vital statistics: 2010–2011. *Pediatrics.* 2013;131:548-558.
12. Profamilia. Encuesta Nacional de Demografía Y Salud.; 2010.

13. Robson, M., Hartigan, L., & Murphy M. Methods of achieving and maintaining an appropriate caesarean section rate. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2013;27(2):297-308.
14. Torloni MR, Betran AP, Souza JP, Widmer M, Allen T, Gulmezoglu M et al. Classifications for Cesarean Section: A Systematic Review.; 2011.
15. ZuletaTobón, John Jairo, Fredy Quintero Rincón and AMQ-C. Aplicación del modelo de Robson para caracterizar la realización de cesáreas en una institución de tercer nivel de atención en Medellín, Colombia. Estudio de corte transversal. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2013;64(2):90-99.
16. MS Robson. Classification of caesarean sections. *Fetal Matern Med Rev.* 12:23-39.
17. MS Robson. Can we reduce the caesarean section rate? *Best Pr Res Clin Obs Gynaecol.* 2001;15:179-194.
18. Robson MS, Scudamore IW WS. Using the medical audit cycle to reduce cesarean section rates. *Am J Obs Gynecol.* 1996;174:199-205.
19. Betran, Ana Pilar et al. A systematic review of the Robson classification for caesarean section: what works, doesn't work and how to improve it. *PLoS One.* 2014
20. Rubio-Romero JA, Angel-Muller E. Operación Cesárea. En: Parra MO, Angel-Muller E. editores. *Obstetricia, Integral Siglo XXI. Tomo II.* Bogotá: Universidad Nacional de Colombia Disponible en: www.bdigital.
21. Ferrarelli, L.: Dudas históricas sobre la operación cesárea. *Gaceta Sanitaria.* 4(5-6): 41- 43. Sept.-Dic. 1949.
22. Buess, H.: La obstetricia en la era romana. *Actas Ciba.* Oct.-Dic. 1950. pp. 154-163.
23. Quecke, K.: La denominación «Operación cesárea». *Actas Ciba.* Julio-Sept. 1952. pp. 114-115.
24. Williams Obstetrics. 14^a edición. Appleton Century-Crofts, New York, 1971, páginas 1163-1190.
25. National collaborating centre for women's and children's health commissioned by the national institute for clinical excellence. *Caesarean Section. Clinical Guideline,* April 2004.

26. Cunningham, G.F., Mac Donald, C.P., Gant, F.N., Leveno, J.K., Gilstrap, C.L., Hankins, D.V. and Clark, C.S. Williams Obstetricia. 20ª. Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires. 1998.
27. García, G. M., y Peralta G. P., Factores de riesgo asociados a infecciones post-cesárea en un hospital general. Salud Pública de Méx. 28 (6): 630-635, 1986.
28. Manual de Diagnóstico y Tratamiento de Obstetricia y Perinatología. Ministerio de Salud Pública de Cuba. Editorial Ciencias Médicas. 1997. pp 473-487.
29. Berghella V, Mackeen AD, Jauniaux ERM. Cesarean delivery. In: Gabbe SG, Niebyl JR, Simpson JL, et al, eds. Obstetrics: Normal and Problem Pregnancies. 7th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2017:chap 19.
30. Hull AD, Resnik R. Placenta previa, placenta accreta, abruptio placentae, and vasa previa. In: Creasy RK, Resnik R, Iams JD, Lockwood CJ, Moore TR, Greene MF, eds. Creasy and Resnik's Maternal-Fetal Medicine: Principles and Practice. 7th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2014:chap 46.
31. Menacker, Fay, Eugene Declercq, and Marian F. Macdorman. "Cesarean delivery: background, trends, and epidemiology." *Seminars in perinatology*. Vol. 30. No. 5. WB Saunders, 2006.
32. Belizan JM, Althabe F, Barros FC. Rates and implications of cesarean sections in Latin America: ecological study. *BMJ*. 1999; 319: 1297-402.
33. Ronsman C, Holtz S, Stanton C. Socioeconomic differentials in caesarean rates in developing countries: a retrospective analysis. *Lancet*. 2006; 368: 1516-23.
34. Lumbiganon, Pisake, et al. "Method of delivery and pregnancy outcomes in Asia: the WHO global survey on maternal and perinatal health 2007–08." *The Lancet* 375.9713 (2010): 490-499.
35. Betrán, AP., et al. "WHO global survey on maternal and perinatal health in Latinamerica: classifying caesarean sections." *Reproductive health* 6.1 (2009): 18.
36. Jiménez-Hernández, Diana Liliana, et al. "Tasa de cesáreas por grupos de Robson en una institución de mediana complejidad de la ciudad de Bogotá, 2012-2014." *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* 67.2 (2016).

ANEXOS

ANEXO I. INSTRUMENTO

Evaluacion del modelo de Robson en gestantes atendidas en el HUSJ de Popayán

| | |
|---|-----------------|
| FAVOR DILIGENCIAR TODOS LOS CAMPOS, NO DEJAR PREGUNTAS SIN CONTESTAR | |
| FECHA: _____ | |
| Encuesta | número _____ |
| Encuestador _____ | |

| | | | | | |
|---|---------------|----------------------|--|----------------------|-----------------------------------|
| 1. Edad: | | años cumplidos:----- | | | |
| 2- Número de semanas y días de edad gestacional al nacimiento: semanas-- --días----- | | 3-Gravidez:--- | | 4- Partos:-- ---- | 5-Cesárea:---- |
| 6-Abortos: -- - | 7-Vivos:----- | 8- Muertos S---- | 9- Ectópicos: Numero de ectópicos----- | | |
| 10- Antecedente de parto pretérmino: | | 0-No----- | | 1-Si----- | Número de partos pretérminos----- |
| 11-Episodios de IVU en este embarazo: | | A. No----- | | | 1- Si i----- - |
| 12- Episodios de vaginosis en esta gestación: | | 1- No----- | | | 2- Si i----- |
| 13- Peso preconcepcional en kilos----- -- | | 14- IMC ACTUAL | 1- B ajo peso | 1- normal | 1- sobre peso 2- obesa |

| | | | | | |
|--|-----------------|---------------------|------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| | | | o tri mes tr e- --- | | |
| 26- asistió a curso psicoprofilactico | 1. i----- - | | | 1- No----- | |
| 27-Grupo étnico | 1- lanco | | 2- n d i o | 4- Negro | 5- otro |
| 24- Escolaridad: | 1- nalfa beta | 1- Prim aria | 2- Secun daria | 3- universi tario | 4-postgrado |
| 25- Zona de residencia | 1- rbano | | | 2- Rural disperso | |
| 26- Estado civil | 0-casada | 1- unión libre | 2- soltera | 3- separad a | 4-viuda |
| 27-Ocupación | 0-ama de casa | 1- empl eada | 2- Estudia nte | 3- Trabajo independ iente | 4- Desempleada- |
| 28- Aseguramiento | 0- Contributivo | 1- Subsidiado | | 2-Otro | |
| 29-Ingresos del hogar (salario mínimo legal vigente (smlv) | 0->2 smlv | 1- Entre 1 y 2 smlv | | 2-< a un smlv | |

Anexo 2. Consentimiento Informado

INFORMACION

El siguiente proyecto denominado **EVALUACION DEL MODELO DE ROBSON EN GESTANTES ATENDIDAS EN EL HUSJ DE POPAYÁN, EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE 1 DE ENERO DE 2016 A 30 DE JUNIO DE 2016**, en el cual se encuentran como investigador principal los Residentes de primer año de la especialidad en ginecología-obstetricia de la Universidad del Cauca: Ibey Lorena Pérez Varela, Francisco Javier Londoño Villaquirán, Alberto Antonio Anaya Anichiarico, identificados con cédula de ciudadanía No 34326251,94370683, 1067866930 ,respectivamente. Como tutor del proyecto; el Dr. Roberth Alirio Ortiz Martínez, especialista en Ginecología y Obstetricia, Magister en Epidemiología y profesor de la Universidad del Cauca. El cual se realizará en el Hospital Universitario San José de Popayán durante el periodo de 1 Junio del 2015 Y 30 de Junio del 2016, como parte de la formación como Especialistas en Ginecología y Obstetricia

Justificación:

La falta de un sistema de clasificación internacionalmente estandarizado y aceptado para evaluar y comparar las tasas de cesárea, es una de las barreras para comprender la tendencia y causas de aumento de esta práctica al que nos estamos enfrentando. La clasificación de Robson nos muestra 10 grupos basado en parámetros obstétricos simples y es la que ha ganado importancia en los últimos años en muchos países, de ahí que se conducirá un estudio observacional retrospectivo tipo - casos y controles, la metodología del proyecto responden a la rigurosidad científica establecida por la academia lo que garantiza la validez de los resultados con las limitantes que puedan tener este tipo de estudios, se tomaran 406 casos y 406 controles.

Propósito: Evaluar el desempeño del modelo de clasificación de cesárea de Robson, en el Hospital Universitario San José de Popayán.

Procedimiento: Teniendo en cuenta que usted presento su parto o cesárea en esta institución, se le invita a participar en esta investigación en la cual se aplicara por una única vez, un instrumento semiestructurado previamente evaluado por comité de expertos y un cuestionario validado (modelo de Robson de clasificación de cesárea) y el resultado de estas permitirá lograr el objetivo propuesto

Riesgos: La protección de la información que se va a llevar a cabo por parte de los investigadores principales, el riesgo es considerado como mínimo y se respetara el principio de confidencialidad, la información del cuestionario será identificada con un código para proteger su nombre y datos personales. Esta información será mantenida bajo estricta confidencialidad por parte de los investigadores. La información obtenida de este estudio que pueda identificarle será sólo aportada a los investigadores principales, quienes podrán tener acceso a la historia clínica si es necesario. Los resultados de este estudio pueden ser divulgados en eventos nacionales y/o internacionales o ser publicados en revistas científicas sin identificarla por su nombre.

Alternativas: se podría pensar este momento un método alternativo más eficaz se considera que no, esta tipo de estudio es el más idóneo para cumplir con el objetivo propuesto.

Compensación: Usted no tendrá que incurrir en ningún gasto para participar en este estudio. Aclaramos que ni la Universidad del Cauca, El Hospital Universitario San José, o el grupo investigador pueden ofrecer retribución económica para usted por su participación en esta investigación, sin embargo con su colaboración proporcionara conocimiento científico valido que servirá para mejorar la calidad de atención de muchas gestantes.

Personas a contactar: Si tiene alguna pregunta o duda acerca de este estudio, dudas con respecto a los derechos y deberes que tiene por su participación durante la realización de esta investigación, puede comunicarse directamente con el Dr. Roberth Alirio Ortiz Martínez celular número 3014282185, correo electrónico roberthni@yahoo.com

Terminación del estudio: Usted entiende que su participación en este estudio VOLUNTARIA, en cualquier momento usted puede retirar su consentimiento a participar en el estudio, sin que su tratamiento médico ni el de su hijo se vea afectado.

Finalmente usted tendrá una copia de este consentimiento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Constancia

He sido informada de manera clara del proyecto y de mi participación. Acepto voluntariamente participar como sujeto de investigación, en el proyecto antes mencionado.

Debo responder unas encuestas y cuestionarios que suministrarán los datos requeridos para llevar a cabo el proyecto de investigación la cual debo responder.

Se me ha facilitado esta hoja informativa, habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes al mismo, y declaro estar debidamente informada. Habiendo tenido la oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con el Dr. _____ . Asimismo, he recibido respuesta a todas mis preguntas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria.

SU FIRMA O HUELLA DIGITAL INDICA QUE USTED HA DECIDIDO PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN ESTE ESTUDIO HABIENDO LEÍDO O ESCUCHADO TODA LA INFORMACIÓN ANTERIOR. Para constancia se firma en

Popayán a los _____ días del mes de _____ del año _____.

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Paciente ----- | cónyuge o compañero----- |
| Identificación----- | Identificación----- |
| Dirección ----- | Dirección----- |
| Testigo Núm. 1----- | testigo Núm. 2----- |
| Identificación----- | Identificación----- |
| Dirección----- | Dirección----- |
| Relación----- | Relación----- |

En caso de ser menor de edad

Papa o mama o tutor legal-----

Identificación-----

Dirección-----

Medico investigador o delegado

Nota: Este procedimiento de consentimiento informado está ajustado a las normas de ética médica vigentes en Colombia, a la declaración de Helsinki y sus enmiendas, a la guía para buenas prácticas clínicas (ICH E6) y a la aprobación del comité de ética institucional para la investigación en humanos.