

**USO DEL MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESION ARTERIAL COMO  
PREDICTOR TEMPRANO DE PREECLAMPSIA EN EMBARAZADAS CON  
FACTORES DE RIESGO**

Dra. PAOLA ANDREA INSIGNARES MUÑOZ

RESIDENTE III AÑO GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

Código 2127006

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

BUCARAMANGA

2016

**USO DEL MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESION ARTERIAL COMO  
PREDICTOR TEMPRANO DE PREECLAMPSIA EN EMBARAZADAS CON  
FACTORES DE RIESGO**

Autora:

Dra. PAOLA ANDREA INSIGNARES MUÑOZ

Director:

Dr. JUAN CARLOS OTERO PINTO

MD. GINECO-OBSTETRA – PERINATÓLOGO

Trabajo de grado para optar al título de  
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

BUCARAMANGA

2016

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Introducción	10
1. Estado del arte de la investigación	12
1.1. Preeclampsia	12
1.1.1. Epidemiología	12
1.1.2. Definición	12
1.1.3. Clasificación	12
1.1.4. Factores de riesgo	13
1.2. Monitoreo ambulatorio de presión arterial	15
1.2.1. Indicaciones MAPA	15
1.2.2. Instrucciones operador del MAPA	15
1.2.3. Programación del equipo	16
1.2.4. Instrucciones para el paciente	16
1.2.5. Uso del MAPA como predictor de preeclampsia	17
1.2.6. Otros usos del MAPA en el embarazo	20
2. Pregunta de investigación	22
3. Objetivos	23
3.1. Objetivo general	23
3.2. Objetivos específicos	23
4. Metodología	24
4.1. Tipo de estudio	24
4.2. Población a estudio	24
4.3. Criterios de inclusión	24
4.4. Criterios de exclusión	25
4.5. Definición de variables	25
4.6. Hipótesis	34
4.7. Tamaño de la muestra	34
4.8. Reclutamiento y seguimiento	34

4.9. Recolección de la información	38
5. Análisis estadístico	39
6. Consideraciones éticas	40
7. Resultados	43
7.1. Variables sociodemográficas	43
7.2. Variables clínicas	48
7.3. Variables del monitoreo ambulatorio de presión arterial	50
7.4. Variables clínicas de acuerdo a la presentación de preeclampsia	52
7.5. Variables del monitoreo ambulatorio de presión arterial de acuerdo a la presentación de preeclampsia	53
8. Discusión	74
9. Conclusiones	78
Bibliografía	79

## LISTA DE ANEXOS

	Pág.
A. Consentimiento informado	85
B. Asentimiento informado	91
C. Formato de recolección	97
D. Recomendaciones para la paciente	98

## RESUMEN

**TITULO:** USO DEL MONITOREO AMBULATORIO DE PRESION ARTERIAL COMO PREDICTOR TEMPRANO DE PREECLAMPSIA EN EMBARAZADAS CON FACTORES DE RIESGO\*

**AUTOR:** Paola Andrea Insignares Muñoz \*\*

**PALABRAS CLAVE:** Monitorización ambulatoria de presión arterial. Preeclampsia

### DESCRIPCION

**Introducción:** La preeclampsia complica entre el 5% y 8% de todos los embarazos. Pese a la severidad de esta patología, su diagnóstico continúa realizándose en un estadio tardío de la enfermedad; sin embargo, se ha determinado que los factores etiológicos y los mecanismos fisiopatológicos que intervienen en este proceso tienen lugar en etapas más tempranas de la gestación. Por eso con el objeto de identificar tempranamente la aparición de preeclampsia se propuso el uso del monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA).

**Objetivo:** Determinar la eficacia del monitoreo ambulatorio de presión arterial como predictor temprano de preeclampsia en pacientes embarazadas con factores de riesgo.

**Materiales y métodos:** Se realizó un estudio de cohorte prolectivo con un total de 100 embarazadas en primer trimestre de gestación con factores de riesgo para preeclampsia, atendidas en el HUS e ISABU durante el período de 2014 a 2015. Se les realizó un MAPA durante un período de tiempo de 24 horas, en una ocasión durante el primer trimestre del embarazo. Una vez finalizada la gestación se solicitó la historia clínica de la paciente para determinar el desarrollo de preeclampsia. La población de gestantes se dividió en 2 grupos dependiendo de la presencia o ausencia de preeclampsia para el análisis de sus variables.

**Resultados:** No se encontraron diferencias significativas respecto a las variables del MAPA evaluadas, como la presión arterial diastólica y sistólica de 24 horas, la presión arterial sistólica y diastólica diurna, y la presión arterial sistólica y diastólica nocturna. Al calcular la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de preeclampsia en función de estas variables, los valores no superaron el 50%.

**Conclusiones:** Los resultados obtenidos en este estudio, indican que el monitoreo ambulatorio de presión arterial no es eficaz para diagnosticar de forma temprana la preeclampsia en pacientes embarazadas con factores de riesgo.

---

\* Trabajo de grado

\*\* Universidad Industrial de Santander. Facultad de salud. Escuela de Medicina. Especialización en Ginecología y obstetricia. Director: Dr. Juan Carlos Otero Pinto, MD. Gineco-obstetra – Perinatólogo.

## ABSTRACT

**TITLE:** USE OF AMBULATORY BLOOD PRESSURE MEASUREMENT AS EARLY PREDICTOR PREECLAMPSIA IN PREGNANT WITH RISK FACTORS \*

**AUTHOR:** Paola Andrea Insignares Muñoz \*\*

**KEYWORDS:** Ambulatory blood pressure monitoring. Preeclampsia

### DESCRIPTION:

**Introduction:** Preeclampsia complicates between 5 and 8% of all pregnancies. Despite the severity of this pathology, diagnosis continues to perform at a late stage of the disease; however, it has been determined that the etiological factors and pathophysiologic mechanisms involved in this process occur at earlier stages of gestation. With the objective of identify early onset of preeclampsia it has been proposed the use of ambulatory blood pressure monitoring (ABPM).

**Objective:** determine the efficacy of ambulatory blood pressure monitoring as early predictor of preeclampsia in pregnant patients with risk factors.

**Materials and methods:** A study of prolective cohort performed with a total of 100 pregnant women in the first trimester of pregnancy with risk factors for preeclampsia, treated at the HUS and ISABU during the period 2014 to 2015. Patients underwent ambulatory blood pressure monitoring for a period of 24 hours on one occasion during the first trimester of pregnancy. After the gestation the medical history of the patient was asked to determine the development of preeclampsia. The population of pregnant women were divided into 2 groups depending on the presence or absence of preeclampsia for analysis of its variables.

**Results:** No significant differences were found regarding MAP variables evaluated, such as systolic and diastolic blood pressure 24 hours, systolic and diastolic blood pressure daytime and systolic and diastolic blood pressure night.

The calculate of the sensitivity and specificity for the diagnosis of preeclampsia based on these variables, the values did not exceed 50%.

**Conclusions:** The results obtained in this study indicate that ambulatory blood pressure monitoring is not effective to diagnose early preeclampsia in pregnant patients with risk factors.

---

\* Degree paper

\*\* Universidad Industrial de Santander. Facultad de salud. Escuela de Medicina. Especialización en Ginecología y obstetricia. Director: Dr. Juan Carlos Otero Pinto, MD. Gineco-obstetra – Perinatólogo

## INTRODUCCION

Los trastornos hipertensivos del embarazo complican del 5 al 10% de los embarazos; según la Organización Mundial de la Salud se identificó la hipertensión como la principal causa de mortalidad materna en los países industrializados, causando el 16% de las muertes. En Latinoamérica y el Caribe los trastornos hipertensivos representan el 25% de las muertes maternas.

Dentro de los trastornos hipertensivos asociados al embarazo, la preeclampsia se asocia a altas tasas morbilidad materna y perinatal [1].

Los síntomas y los signos de preeclampsia aparecen en estadios tardíos de la enfermedad; sin embargo, los factores etiológicos y los mecanismos fisiopatológicos que intervienen en este proceso tienen lugar en etapas mucho más tempranas de la gestación. Por eso con el objeto de identificar tempranamente la aparición de hipertensión gestacional y de preeclampsia, se han diseñado varias pruebas clínicas, biofísicas y bioquímicas.[2]

Los factores clínicos incluyen la identificación de factores de riesgo en la historia clínica y el embarazo actual. Los factores bioquímicos que se creen involucrados en la placentación o en la cascada de eventos y que conducen a la predicción temprana de la hipertensión en el embarazo son: la proteína plasmática-A (PAPP-A), el factor de crecimiento placentario (PIGF), la inhibina-A, la activina-A, el receptor 1 de FNT (TNF-R1), las metaloproteinasas de matriz-9 (MMP-9), la pentraxina-3 (PTX-3) y la P-selectina. Los factores biofísicos asociados al diagnóstico temprano de preeclampsia son el Doppler de arterias uterinas y el monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) [2].

Los estudios indican que el monitoreo ambulatorio de presión arterial por medio de diversas variables podría identificar de forma temprana en el primer trimestre a aquellas pacientes que desarrollarán preeclampsia posteriormente. Hermida y colaboradores describen que el cálculo del índice hiperbárico (HBI) máximo

proporciona una identificación temprana de hipertensión gestacional o preeclampsia para la mayoría de las gestantes antes de la semana 14 de gestación, con una sensibilidad de 91.1% y una especificidad de 100%. De tal forma la determinación del HBI máximo proporciona una herramienta de alta sensibilidad para la identificación precoz de las gestantes que, en ausencia de cualquier otra evidencia clínica, desarrollarán subsecuentemente hipertensión gestacional o preeclampsia [3].

A pesar de los resultados prometedores del uso del MAPA no existe en nuestro medio estudios que determinen la efectividad del monitoreo ambulatorio de presión arterial como método predictor.

# 1. ESTADO DEL ARTE DE LA INVESTIGACIÓN

## 1.1. Preeclampsia

### 1.1.1. Epidemiología

Los trastornos hipertensivos corresponden a la complicación médica más común durante el embarazo, aproximadamente el 70% de las mujeres diagnosticados con hipertensión durante el embarazo tendrán hipertensión gestacional o preeclampsia. La incidencia exacta de la preeclampsia es desconocida, las estimaciones oscilan entre el 5% y el 8% de todos los embarazos. Las complicaciones secundarias a la preeclampsia son: el nacimiento prematuro, la restricción del crecimiento intrauterino, el desprendimiento de placenta, la morbilidad perinatal y neonatal [4][5][6].

### 1.1.2. Definición

La preeclampsia se define como una tensión arterial mayor o igual a 140 / 90 mm Hg más proteinuria mayor o igual a 300 mg en 24 horas, después de la semana 20 de gestación y hasta 12 semanas posparto [6][7].

### 1.1.3 Clasificación

La preeclampsia se clasifica según su severidad en:

1. Preeclampsia: presencia de tensión arterial sistólica entre 140-159 mm de Hg o tensión arterial diastólica entre 90-109mm Hg más proteinuria mayor o igual a 300 mg en 24 horas [6][7].
2. Preeclampsia severa:
  - Tensión arterial sistólica  $\geq 160$  mm Hg o tensión arterial diastólica  $\geq 110$  mm Hg en dos ocasiones con al menos 4 horas de diferencia mientras el paciente se encuentra en reposo.
  - Trombocitopenia (conteo de plaquetas menor de 100.000/microL)
  - Alteración de la función hepática indicada por elevación de las concentraciones sanguíneas de las enzimas hepáticas, dolor en epigastrio o

en el cuadrante superior derecho severo y persistente sin respuesta a la medicación y no causado por otro diagnóstico alternativo.

- Insuficiencia renal progresiva (concentración de creatinina sérica mayor a 1.1 mg/dL o aumento del doble de la concentración de creatinina sérica en ausencia de otra enfermedad renal.
- Edema pulmonar
- Síntomas neurológicos o alteraciones visuales [6][7].

#### **1.1.4. Factores de riesgo**

Los factores de riesgo para el desarrollo de preeclampsia incluyen: la nuliparidad, primipaternidad, el antecedente personal o familiar de preeclampsia, las trombofilias, la obesidad, diabetes mellitus, nefropatías, HTA crónica, enfermedades autoinmunes, embarazo múltiple, primigestante mayor de 35 años, primigestante menor de 17 años, tabaquismo, la raza afroamericana, el hidrops fetal y la enfermedad trofoblástica gestacional [8].

La estimación de los riesgos relativos (RR) de múltiples factores de riesgo para preeclampsia basados en una revisión sistemática de 48 estudios de cohorte son los siguientes:

- Historia de preeclampsia (RR 7.19 IC95% 5.85 a 8.83).
- Anticuerpos anti fosfolípidos (RR 9.72 IC95%: 4.34 a 21.75).
- Diabetes pregestacional (RR 3.56 IC95%: 2.54 a 4.99).
- Gestaciones múltiples (RR 2.93 IC95% 2.4 a 4.21).
- Nuliparidad (RR 2.91 IC95% 1.28 a 6.61).
- Antecedente familiar de preeclampsia (RR 2.9 IC95%: 1.7 a 4.93).
- Aumento de índice de masa corporal antes del embarazo (RR 2.47 IC95%: 1.66 a 3.67) o en la presentación (RR 1.55 IC95% 1.28 a 1.88).
- Edad materna mayor de 40 años (RR 1.96 IC 95%: 1.34 a 2.87) [9].

## **1.2. Monitoreo ambulatorio de presión arterial**

El monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) es una técnica no invasiva, totalmente automatizada en la que se registra la presión sanguínea durante un período prolongado de tiempo, típicamente 24 horas. El equipo incluye un brazalete, un monitor en un cinturón, y un cable que conecta el monitor al brazalete. La mayoría de los dispositivos de MAPA utilizan una técnica oscilométrica para la medición de presión arterial [10].

A pesar de que la esfigmomanometría sigue siendo el método recomendado para medir la presión arterial durante el embarazo, diversos métodos para MAPA se han reconocido como alternativas a los dispositivos de mercurio y algunos han sido validados para su uso durante el embarazo [10].

El dispositivo usado para realizar el MAPA debe haber sido validado por cualquiera de los protocolos de validación de equipos: La Sociedad Británica de Hipertensión (BHS) o la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI).[11]

Las ventajas que proporciona el uso de MAPA frente al uso de dispositivos de mercurio para la medición de presión arterial son: un mayor número de registros en 24 horas, mediciones de presiones arteriales en vigilia y en sueño, menos factores estresantes inherentes a la medición de la presión arterial por un observador, disminución de los errores del observador, y obtención de registros en diferentes actividades cotidianas, esto permite al tratante analizar con el paciente las situaciones puntuales que se asocian a elevaciones tensionales. Las desventajas descritas para el uso de MAPA son: el costo adicional requerido, la intolerancia al procedimiento que se puede presentar y la interferencia de la actividad física con las mediciones [12][13].

Las mediciones aisladas de la presión arterial, a diversas horas en cada paciente, pueden llevar a subestimación o sobreestimación del diagnóstico de hipertensión arterial de acuerdo a varios factores que pueden afectar la toma como la variabilidad de la presión arterial, el fenómeno de bata blanca o la hipertensión enmascarada [14][15].

### **1.2.1. Indicaciones MAPA**

El uso del MAPA posee múltiples indicaciones dentro de las cuales se encuentra:

1. El diagnóstico de hipertensión de bata blanca con una prevalencia de presentación del 15 a 30% en la población general y 30% en el embarazo.
2. Pacientes con hipertensión clínica límite.
3. Hipertensión nocturna que se asocia a compromiso de órgano blanco y es un indicador no específico de hipertensión secundaria.
4. Pacientes con hipertensión resistente definida como la presión arterial mayor de 150/90 mm Hg a pesar del tratamiento con tres fármacos antihipertensivos
5. Hipotensión arterial ambulatoria
6. Evaluación de la medicación en pacientes hipertensos determinando la eficacia del tratamiento, el efecto excesivo del fármaco o la duración del efecto del fármaco.
7. MAPA en el embarazo como predictor de trastornos hipertensivos[16].

La clave del MAPA es instruir al paciente en el proceso de seguimiento y las instrucciones deben ser explicadas por el operador e impresas en una tarjeta diaria [16].

### **1.2.2. Instrucciones operador del MAPA**

Las instrucciones que debe seguir el operador del monitor son las siguientes

- Necesidad de 15-30 minutos
- Usar una habitación tranquila para dar las indicaciones
- Introducir los datos del paciente en el monitor
- Medir la presión arterial en ambos brazos
  - Si la diferencia de la PAS <10 mm Hg usar brazo no dominante.
  - Si la diferencia de la PAS >10 mm Hg usar brazo con mayor presión.
- Seleccionar el brazalete apropiado según la circunferencia del brazo.
- Seleccionar la frecuencia de medición
- Dar las instrucciones por escrito al paciente
- Enseñar al paciente cómo quitar y desactivar el monitor después de 24 horas.

### **1.2.3. Programación del equipo**

Respecto a la programación del equipo se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- El número diario de registros de PA debe exceder los 50.
  - Las conclusiones se toman de promedios, éstos son más fieles si el número de mediciones es mayor.
  - Período diurno: (7-23 h) registros cada 15 o 20 min
  - Período nocturno: (23-7 h) registros cada 30 o 60 min.
- Registrar los períodos diurnos y nocturnos según la información que aporta el paciente.

### **1.2.4. Instrucciones para el paciente**

Las instrucciones que se dan al paciente deben darse de forma verbal y escrita de manera clara, de esto dependerá la adecuada toma de las tensiones arteriales y la tolerancia al procedimiento. Las recomendaciones e instrucciones para el paciente incluyen:

- Explicar el procedimiento.
- Explicar la frecuencia de la insuflación y la deflación.
- Explicar cómo desinflar manualmente.
- Explicar que hace el monitor cuando las mediciones son fallidas.
- Instruir a mantener el brazo firme durante la medición.
- Instruir a mantener el brazo al nivel del corazón durante la medición.
- Instruir a participar en las actividades normales entre las mediciones.
- Instruir a mantener el monitor conectado por la noche.
- Instruir a colocar el monitor debajo de la almohada o en la cama por la noche.
- Proporcionar un número de línea de ayuda para molestias o dudas.
- Proporcionar una tarjeta diaria para registrar:
  - Nivel de actividad en el momento de la medición de la presión arterial.
  - Tiempo de ir a la cama
  - Momento de tomar la medicación

- Registrar cualquier síntoma

### **1.2.5. Uso del MAPA como predictor de preeclampsia**

Con el objetivo de identificar tempranamente la aparición de trastornos hipertensivos asociados al embarazo, se han diseñado varias pruebas (clínicas, biofísicas y bioquímicas) con diverso grado de sensibilidad y especificidad. Puesto que una presión arterial elevada es el elemento básico para el diagnóstico de hipertensión gestacional y preeclampsia, el tema de la identificación de valores de presión arterial tempranos como predictores de complicaciones hipertensivas se han planteado en varios estudios. Estos estudios han concluido que las medidas clínicas de presión arterial aisladas tienen escasa sensibilidad, incluso en el tercer trimestre de embarazo[17].

Diversos estudios han determinado que existen patrones tempranos en el MAPA de las mujeres embarazadas que desarrollan trastornos hipertensivos asociados al embarazo [18][19].

Mediante el uso del MAPA se han registrado los patrones de variación de la presión arterial durante la gestación y la diferencia existente en dichos patrones en las pacientes normotensas comparadas con las que desarrollan trastornos hipertensivos [20].

En mujeres embarazadas sanas la presión arterial disminuye continuamente hasta la mitad de la gestación y luego aumenta hasta el día del parto, con valores de presión arterial finales similares a los encontrados en el embarazo temprano. En las mujeres que desarrollan hipertensión gestacional o preeclampsia, de forma contraria, la presión arterial es estable durante la primera mitad del embarazo y luego aumenta continuamente hasta el parto [20].

Diversos estudios han intentado evaluar las diferencias presentes en las presiones arteriales de mujeres embarazadas normotensas dependiendo de su edad o paridad. Los resultados de las observaciones han sido controversiales, y se asume

que los resultados diversos son secundarios al uso de mediciones aisladas de la presión arterial y éstos proporcionan una medida que representa sólo una fracción del perfil de las 24 horas de presión arterial. El uso del MAPA ha permitido determinar patrones predecibles de la variación de presión arterial a lo largo de la gestación. Ayala et al. estudiaron a 205 mujeres embarazadas normotensas con gestaciones sin complicaciones con mediciones sistemáticas por MAPA de 48 horas durante las diferentes etapas de sus embarazos, encontrando la ausencia de diferencias significativas en la presión arterial de acuerdo a la paridad [21][22].

De acuerdo a estos resultados se considera posible determinar umbrales de referencia para la presión arterial que se utilizarían en la identificación precoz de hipertensión en el embarazo y éstos podrían ser desarrollados como una función del ciclo diario y la edad gestacional, independiente de la paridad o la edad materna [21][22].

Los estudios de comparación de la presión arterial por medio del MAPA en embarazadas normotensas y embarazadas con trastornos hipertensivos indican una diferencia estadísticamente significativa en la variabilidad circadiana de la PAS y PAD entre las mujeres embarazadas complicadas con THAE y sin complicaciones durante las primeras 14 semanas de gestación [23]. Estas diferencias no se pueden demostrar basándose en las mediciones de la presión arterial casuales obtenidos en el momento de la primera visita de control prenatal.

Este patrón circadiano de la presión arterial indica que el diagnóstico no debe basarse en valores medios, tales como los medios diarios, diurnos o nocturnos, que no tienen en cuenta la mayor parte de la variabilidad de la presión arterial [24].

Estudios similares han establecido parámetros del MAPA como marcadores tempranos de aparición de THAE. Los parámetros investigados fueron la media de los registros de la presión arterial diurno y nocturno y el porcentaje de valores que estuvieran por encima de un límite de referencia constante durante el día y la noche [25][26].

Las diferencias tempranas en las cifras de presión arterial de las mujeres con un diagnóstico posterior de hipertensión gestacional o preeclampsia, se encuentran dentro del rango fisiológico normal aceptado de la presión arterial, lo que llevó a pensar que debía replantearse unos nuevos patrones de referencia de la presión arterial en el embarazo que pudieran conducir a una identificación temprana de las complicaciones hipertensivas asociadas al embarazo, así como al establecimiento de una intervención profiláctica [27].

La utilización de la media diaria de la presión arterial por medio del MAPA, como método diagnóstico no ha proporcionado una prueba aplicable para la identificación individualizada y temprana de complicaciones hipertensivas en el embarazo, por lo que una vez establecido el umbral de referencia para la presión arterial (dado por el límite superior del intervalo de referencia), la medida de exceso de presión arterial puede definirse a partir del índice hiperbárico (HBI) [28].

Este índice, como medida de la carga total ejercida sobre la pared arterial, se puede calcular como el área total (expresada en mmHg x h) de exceso de la PA de un paciente dado por encima del umbral definido por el límite superior del intervalo de referencia. Este índice hiperbárico se ha intentado usar para el diagnóstico de hipertensión durante el embarazo [29].

Un estudio realizado en el 2003 concluyó que la sensibilidad en la identificación de hipertensión gestacional y preeclampsia del índice hiperbárico fue del 91% en el primer trimestre, con un aumento hasta del 99% en el tercer trimestre de gestación. La especificidad fue superior al 99% en todos los trimestres. Los valores predictivos positivo y negativo fueron superiores al 96% en todos los trimestres. Por otra parte, el cálculo del índice hiperbárico proporcionó, en promedio, una identificación temprana de complicaciones hipertensivas en el embarazo antes de la confirmación clínica de la enfermedad [3].

El MAPA se ha aplicado en el estudio del comportamiento de la presión arterial durante el embarazo en diversos grupos de pacientes con patologías que aumentan

el riesgo de presentar trastornos hipertensivos asociados al embarazo, determinando de esta forma puntos de corte en las medidas de presión arterial como predictor temprano de los trastornos hipertensivos.

Se ha reportado que las pacientes con diabetes tipo 1 presentan un mayor riesgo de desarrollar trastornos hipertensivos durante el embarazo, que las mujeres no diabéticas, y recientemente se ha propuesto el MAPA como método predictor de trastornos hipertensivos en mujeres con diabetes mellitus tipo 1 [30].

Flores y colaboradores encontraron niveles de presión arterial diastólica y sistólica significativamente mayores en el tercer trimestre del embarazo en mujeres con diabetes tipo I comparado con mujeres embarazadas no diabéticas usando el MAPA. Adicionalmente se determinó que las mujeres diabéticas que desarrollaron trastornos hipertensivos en el tercer trimestre del embarazo, presentaban niveles de presión arterial significativamente más altos a lo largo del embarazo, que las mujeres diabéticas que permanecieron normotensas [30].

#### **1.2.6. Otros usos del MAPA en el embarazo**

El MAPA también ha permitido estudiar el efecto de los medicamentos sobre la presión arterial en mujeres embarazadas, ya sean medicamentos con efecto antihipertensivo como manejo de los trastornos antihipertensivos o medicamentos con efecto profiláctico para evitar el desarrollo de hipertensión durante la gestación. Hermida et al. demostraron un efecto muy significativo de la aspirina sobre la presión arterial que es marcadamente dependiente del tiempo de administración de aspirina con respecto al ciclo de actividad, evidenciando una reducción de la presión sanguínea estadísticamente significativa [31].

Adicional al estudio de la variación de la presión arterial por medio del MAPA como predictor de preeclampsia, se ha establecido un patrón de la variación circadiana de la presión arterial, permitiendo determinar diferencias en los patrones como predictores de ciertas complicaciones durante el embarazo o determinar la presencia de nuevos factores asociados al desarrollo de preeclampsia [32][33][34].

Maggioni y colaboradores realizaron un estudio prospectivo en mujeres embarazadas no complicadas con adecuado crecimiento fetal, evaluando las variaciones circadianas de la presión arterial con el uso del MAPA durante el tercer trimestre de gestación, las embarazadas fueron agrupadas para su análisis dependiendo de los resultados perinatales presentes como THAE y RCIU. Este estudio determinó que existe una relación entre la amplitud circadiana de la presión arterial diastólica y el desarrollo de restricción del crecimiento intrauterino en ausencia de trastorno hipertensivo asociado al embarazo [35].

## **2. PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Es eficaz el monitoreo ambulatorio de presión arterial como predictor temprano de preeclampsia en pacientes embarazadas con factores de riesgo?

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo general**

Determinar la eficacia del monitoreo ambulatorio de presión arterial como predictor temprano de preeclampsia en pacientes embarazadas con factores de riesgo.

#### **3.2. Objetivos específicos**

- A. Determinar la incidencia de la preeclampsia en embarazadas con factores clínicos de riesgo para el desarrollo de preeclampsia.
  
- B. Determinar las variables de medición del MAPA tomadas en el primer trimestre del embarazo con mayor valor predictivo positivo y valor predictivo negativo para el desarrollo de preeclampsia.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1. Tipo de estudio**

Se diseñó un estudio de cohorte prolectivo para valorar la eficacia del monitoreo ambulatorio de presión arterial como predictor precoz de preeclampsia en gestaciones con factores de riesgo para preeclampsia.

### **4.2. Población a estudio**

Se consideró población elegible para ingresar en el estudio todas aquellas mujeres embarazadas en primer trimestre de gestación, atendidas en el Hospital Universitario de Santander (HUS) e Instituto de salud de Bucaramanga (ISABU) durante el período propuesto de investigación y que cumplieran con los criterios de inclusión que a continuación se especifican.

### **4.3. Criterios de inclusión**

Se incluyeron en el estudio aquellas mujeres embarazadas con factores de riesgo para desarrollar preeclampsia, sin historia de hipertensión arterial crónica, que se encontraban en el primer trimestre de gestación, que acudieron a consulta externa o urgencias del Hospital Universitario de Santander o el Instituto de Salud de Bucaramanga y que accedieron a participar en el presente estudio por medio de la firma de un consentimiento informado escrito.

Se consideraron gestantes con factores de riesgo para desarrollar preeclampsia aquellas que cumplieron en el momento de la inclusión al estudio con al menos uno de los siguientes criterios:

- Antecedente personal de preeclampsia en gestación anterior.
- Antecedente familiar en primer grado de preeclampsia (madre o hermana).
- Primipaternidad.
- Tabaquismo.
- Diabetes pregestacional.
- Obesidad.

- Nuliparidad.
- Primigestante menor de 17 años.
- Primigestante mayor de 35 años.
- Gestación múltiple
- Comunidad negra

#### 4.4. Criterios de exclusión

- Pacientes con terminación del embarazo antes de la semana 20 de gestación dada la imposibilidad de establecer el desenlace principal: desarrollo de preeclampsia.
- Pacientes con antecedente de hipertensión arterial crónica, enfermedad renal crónica, enfermedad autoinmune o trombofilia congénita o adquirida.

#### 4.5. Definición de variables

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operativa	Naturaleza	Fuente
1. Fecha	Día, mes y año en que se inició el diligenciamiento del formato	Día/Mes/Año	Variable cualitativa nominal	Formato de diligenciamiento
2. Edad	Edad en años cumplidos	Años	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente
3. Comunidad negra	Paciente descendiente afrocolombiana	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa
4. Edad gestacional	Semanas de edad gestacional calculadas por FUR o ecografía obstétrica.	Semanas	Variable cuantitativa continua	Entrevista directa / historia clínica

5. Antecedente preeclampsia	Preeclampsia en gestación previa	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica
6. Hipertensión arterial crónica	Cifras tensionales $\geq 140/90$ antes de la semana 20 o su persistencia después de semana 12 postparto.	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica
7. Enfermedad renal crónica	Pérdida progresiva e irreversible de las funciones renales. TFG $<60$ mL/min	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica
8. Enfermedad autoinmune	Enfermedad causada porque el sistema inmunitario ataca las células del propio organismo. Existe una respuesta inmune exagerada contra sustancias y tejidos que normalmente están presentes en el cuerpo.	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica
9. Trombofilia congénita	Alteraciones genéticas que aumentan el riesgo de padecer una enfermedad tromboembólica.	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica
10. Síndrome antifosfolipídico	Presencia de uno o más episodios de trombosis arterial o venosa y/o morbilidad del embarazo, asociado la presencia de anticuerpos procoagulantes que actúan contra fosfolípidos de membrana.	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica

11. Diabetes mellitus	Grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglicemia, consecuencia de defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina.	Si: 1 No:2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica
12. Tabaquismo	Consumo de cigarrillos durante la gestación actual	Si: 1 No:2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica
13. Antecedente familiares de preeclampsia en primer grado	Preeclampsia en familiar de primer grado	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa / historia clínica
14. Primipaternidad	Es el padre del embarazo actual diferente del embarazo anterior	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa/Historia clínica
15. Obesidad	IMC $\geq$ 30	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa/ Historia clínica
16. Historial clínica	Número de historia clínica en el HUS	Número	Variable cualitativa nominal	Se tomará de la hoja frontal de ingreso de la paciente
17. Nombre	Nombres y apellidos completos de la paciente	Nombre	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa
18. Dirección	Lugar de residencia actual	Dirección	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente

19. Área	Área en la que se encuentra ubicada la vivienda	Rural: 1 Urbana: 2	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente
20. Barrio / vereda	Barrio o vereda en que se encuentra ubicada la residencia habitual	Nombre de barrio o vereda	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente
21. Teléfono	Número telefónico de la residencia habitual o por medio del cual pueda localizarse la paciente	Número	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente
22. Municipio	Municipio donde se encuentra ubicada la residencia habitual	Bucaramanga: 1 Floridablanca: 2 Girón: 3 Piedecuesta: 4 Otro: 5	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente
23. Departamento	Departamento donde se encuentra ubicada la residencia habitual	Santander: 1 Norte de Santander: 2 Cundinamarca: 3 Otro: 4	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente
24. Natural	Lugar de nacimiento de la paciente. Municipio	Bucaramanga: 1 Floridablanca: 2 Girón: 3 Piedecuesta: 4 Otro: 5	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa

25. Procedencia	Lugar de residencia actual de la paciente. Municipio (últimos 2 años)	Bucaramanga: 1 Floridablanca: 2 Girón: 3 Piedecuesta: 4 Otro: 5	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa
26. Estrato socio-económico	Estrato en el que se encuentra ubicada la vivienda de la paciente	Uno: 1 Dos: 2 Tres: 3 Cuatro: 4 Cinco: 5 Seis: 6	Variable cualitativa ordinal	Entrevista directa
27. Escolaridad	Nivel de estudios realizados	Ninguno: 0 Primaria: 1 Secundaria: 2 Técnica: 3 Universitaria: 4		Entrevista directa
28. Estado civil	Condición de la persona en relación con derechos y obligaciones, en relación con su condición de soltería, matrimonio o viudez.	Casada: 1 Soltera: 2 Unión libre: 3 Separada: 4 Viuda: 5	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa
29. Ocupación	Actividad en la que invierte 4 horas o más por día 5 o más días a la semana	Ocupación	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa

30. Seguridad social	Qué tipo de seguridad social cubre a la paciente	Subsidiado: 1 Contributivo: 2 Vinculado: 3 Particular: 4	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente
31. Fecha de ingreso	Día, mes y año en que ingresa la paciente a consulta HUS o ISABU	Día/Mes/Año	Variable cualitativa nominal	Entrevista directa /hoja frontal de ingreso de la paciente
32. Gestaciones	Número de gestaciones sin incluir la actual	Número	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa / historia clínica
33. Partos	Número de partos por vía vaginal sin incluir el actual	Número	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa / historia clínica
34. Cesáreas	Número de partos por cesárea sin incluir el actual	Número	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa / historia clínica
35. Abortos	Número de abortos	Número	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa / historia clínica
36. Vivos	Número de hijos vivos sin incluir el actual	Número	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa / historia clínica
37. Ectópicos	Número de embarazos ectópicos	Número	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa / historia clínica
38. Mortinatos	Número de mortinatos sin incluir el actual	Número	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa / historia clínica

39. Molar	Número de embarazos molares	Número	Variable cuantitativa discreta	Entrevista directa / historia clínica
40. Número de registros de presión arterial totales.	Total de registros de presión arterial en 24 horas	Número	Variable cuantitativa discreta	Resultado MAPA
41. Número de registros válidos de presión arterial	Total de registros de presión arterial que no son reconocidos como erróneos por el monitor.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
42. Promedio de la PAS diurna	Suma de todos los valores de presión arterial sistólica registrados durante el período diurno dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
43. Promedio de la PAD diurna	Suma de todos los valores de presión arterial diastólica registrados durante el período diurno dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
44. Promedio de la frecuencia cardíaca diurna	Suma de todos los valores frecuencia cardíaca registrados durante el período diurno dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
45. Promedio de la presión de pulso diurna	Suma de todos los valores de presión de pulso registrados durante el período diurno dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA

46. Promedio de la PAS nocturna	Suma de todos los valores de presión arterial sistólica registrados durante el período nocturno dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
47. Promedio de la PAD nocturna	Suma de todos los valores de presión arterial diastólica registrados durante el período nocturna dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
48. Promedio de la frecuencia cardíaca nocturna	Suma de todos los valores de presión frecuencia cardíaca registrados durante el período nocturno dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
49. Promedio presión de pulso nocturna	Suma de todos los valores de presión de pulso registrados durante el período nocturno dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
50. Promedio de la PAS 24 horas	Suma de todos los valores de presión arterial sistólica registrados durante el período de 24 horas dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
51. Promedio de la PAD 24 horas	Suma de todos los valores de presión arterial diastólica registrados durante el período de 24 horas dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA

52. Promedio de la frecuencia cardíaca 24 horas	Suma de todos los valores de frecuencia cardíaca registrados durante el período de 24 horas dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
53. Promedio de la presión de pulso 24 horas	Suma de todos los valores de presión de pulso registrados durante el período de 24 horas dividida entre el número total de valores.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
54. Índice hiperbárico	Área de presiones arteriales que sobrepasan el límite superior de tolerancia.	Número	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
55. Porcentaje de tiempo exceso o carga de presión arterial diurna	Porcentaje de cifras de presión arterial que sobrepasan el límite 135/85 durante el período diurno.	Porcentaje	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
56. Porcentaje de tiempo exceso o carga de presión arterial nocturna	Porcentaje de cifras de presión arterial que sobrepasan el límite 120/70 durante el período nocturno.	Porcentaje	Variable cuantitativa continua	Resultado MAPA
56. Edad gestacional terminación embarazo	Semanas de edad gestacional al momento de la terminación del embarazo	Semanas	Variable cuantitativa continua	Historia clínica
57. Doppler de arteria uterina	Presencia de incisura protodiástolica o aumento en la resistencia de las arterias uterinas	Positivo: 1 Negativo: 2	Variable cualitativa nominal	Historia clínica

58. Vía del parto	Vía del parto	Vaginal: 1 Cesárea: 2	Variable cualitativa nominal	Historia clínica
59. Diagnóstico Preeclampsia	Cifras tensionales $\geq 140/90$ asociado a proteinuria 300 mg en 24 horas después de la semana 20 hasta la semana 12 postparto.	Si: 1 No: 2	Variable cualitativa nominal	Historia clínica

#### 4.6. Hipótesis

Las gestantes con desarrollo de preeclampsia presentan cifras tensionales más elevadas, pero dentro del rango de normalidad en el primer trimestre del embarazo si se compara con las mujeres que permanecen normotensas al finalizar el embarazo. Esto permite la identificación temprana de las pacientes que desarrollarán preeclampsia antes de su manifestación clínica con cifras tensionales elevadas por encima de los rangos establecidos.

#### 4.7. Tamaño de la muestra

Basado en una incidencia esperada de preeclampsia en la población de estudio del 10%, y un valor predictivo positivo del 90%, un valor predictivo negativo del 90% y una prevalencia de resultado positivo en la prueba de índice hiperbárico del 80% como se describe en la literatura, se calculó un tamaño de muestra de 100 pacientes.

#### 4.8. Reclutamiento y seguimiento

Las gestantes con embarazos menores de 14 semanas con identificación de factores de riesgo para preeclampsia durante la consulta externa o urgencias del Hospital Universitario de Santander o el Instituto de salud de Bucaramanga, fueron citadas para definir su participación en el estudio con el diligenciamiento del respectivo consentimiento informado.

El sitio asignado para realizar la entrevista y el diligenciamiento del consentimiento informado fue la unidad materno fetal del Hospital Universitario de Santander, donde se dispuso de un consultorio tranquilo, de tal forma que se garantizara la confidencialidad y privacidad de la paciente. El tiempo que se destinó para la entrevista fue de 15 a 30 minutos, durante el cual se explicó a la paciente los objetivos del estudio, el procedimiento a realizar, los riesgos, las molestias y las recomendaciones que se entregaron de forma escrita y que debieron seguir para la instalación y uso del monitoreo ambulatorio (anexo No 4).

Adicionalmente se aclararon todas las dudas que pudieron surgir y no fueron contempladas previamente.

Todas las pacientes incluidas en el estudio recibieron el mismo manejo, a todas se les realizó un monitoreo ambulatorio de presión arterial durante un período de tiempo de 24 horas, en una ocasión durante el primer trimestre.

El monitoreo ambulatorio de presión arterial es considerada una técnica no invasiva que registra automáticamente la presión arterial, el equipo incluido corresponde a: un brazalete, un monitor en un cinturón y un cable que conecta el monitor al brazalete. El equipo usado en el estudio correspondió a un monitor referencia WatchBP O3 de la corporación Microlife.

Una vez la paciente aceptó participar en el estudio y firmó el consentimiento informado, fue citada para la instalación del monitor de presión arterial en el consultorio de la Unidad Materno Fetal del Hospital Universitario de Santander. Los investigadores principales fueron los encargados de la instalación del equipo.

El procedimiento para la instalación del monitoreo ambulatorio de presión arterial fue el siguiente:

1. Introducir los datos de la paciente en el monitor
2. Medir la presión arterial en ambos brazos
  - a. Si la diferencia de la presión arterial sistólica es menor a 10 mm Hg usar el brazo no dominante

- b. Si la diferencia de la presión arterial sistólica es mayor a 10 mm Hg usar el brazo con mayor presión.
3. Seleccionar el brazalete apropiado según la circunferencia del brazo.
4. Seleccionar la frecuencia de medición, que corresponde a una frecuencia de toma de presión arterial diurna de cada 20 minutos y nocturna de cada 30 minutos. El período diurno y nocturno será definido por el horario de la paciente, el período diurno irá desde la hora de levantarse hasta la hora de acostarse y el período nocturno desde la hora de acostarse hasta la hora de levantarse.
5. Dar las instrucciones por escrito a la paciente
6. Enseñar a la paciente cómo quitar y desactivar el monitor después de 24 horas o en caso de presentar algún inconveniente.

Las recomendaciones e instrucciones que se dieron a la paciente se realizaron de forma verbal y escrita (Anexo 4). Las recomendaciones e instrucciones incluyeron:

1. Explicar el procedimiento
2. Explicar la frecuencia de insuflación y la deflación.
3. Explicar que hace el monitor cuando las mediciones son fallidas.
4. Instruir a mantener el brazo a nivel del corazón durante la medición.
5. Instruir a participar en las actividades normales entre las mediciones.
6. Instruir a mantener el monitor conectado por la noche.
7. Instruir a colocar el monitor debajo de la almohada o en la cama por la noche.
8. Proporcionar un número de línea de ayuda para molestias o dudas.

El monitoreo ambulatorio de presión arterial es un procedimiento no invasivo, que no origina riesgo para la madre, el feto o el recién nacido; sin embargo, algunas personas pueden presentar intolerancia o incomodidad durante el procedimiento. Por esta razón se brindó una línea telefónica donde las preguntas y dudas de las pacientes fueron resueltas las 24 horas del día.

Dentro de las molestias que pueden presentar las pacientes durante el procedimiento se describen: adormecimiento o frialdad en la extremidad durante la insuflación del manguito, dificultad para la conciliación del sueño por la insuflación

del manguito en el período nocturno y limitación en el movimiento de la extremidad donde se porta el brazalete. Sin embargo, éstas son molestias transitorias que son prevenibles con el adecuado seguimiento de las indicaciones mencionadas anteriormente.

Los investigadores principales se pusieron en contacto con la paciente por vía telefónica para acordar la entrega de los resultados en medio físico (papel) y personalmente se le informó a la paciente en qué consistía el resultado.

Actualmente el monitoreo ambulatorio de presión arterial no constituye una prueba diagnóstica temprana o de predicción para la preeclampsia. Por lo tanto, los resultados obtenidos no llevaron a realizar procedimientos alternativos o iniciar tratamientos en las pacientes incluidas en el estudio.

Sin embargo, se consideró que en el caso de encontrar criterios que sugirieran que la paciente sufría de hipertensión arterial crónica, sería conducida para valoración por el servicio de Ginecología y Obstetricia de su sitio de atención, con el respectivo reporte del monitoreo ambulatorio de presión arterial, donde el especialista a cargo definiría el diagnóstico y tratamiento según su criterio.

Los resultados obtenidos en el MAPA como: el promedio diurno, nocturno y de 24 horas de la presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión de pulso y frecuencia cardíaca fueron registrados en una base de datos en Microsoft Excel.

Una vez finalizada la gestación se solicitó la historia clínica de la paciente en el archivo del HUS o ISABU para determinar el desarrollo de preeclampsia, según los criterios establecidos por el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología en el Boletín práctico del 2013.

La población de gestantes en el estudio se dividió en 2 grupos para su análisis: el primer grupo con las pacientes que presentaron preeclampsia y el segundo grupo con las pacientes que permanecieron normotensas.

## **6.9 Recolección de la información**

La información fue recolectada mediante entrevista directa de la participante y revisión de la historia clínica. Estos datos fueron consignados en un formato de recolección anexo al final de este documento (Anexo 3) y a cada paciente se le asignó un código para su identificación, con el fin de proteger sus datos personales. Los datos fueron tabulados en un formato electrónico en Microsoft Office Excel elaborado para tal fin, en donde las pacientes fueron identificadas por el código previamente asignado. Los investigadores principales fueron los encargados del correcto diligenciamiento del formato de recolección y el formato electrónico.

## 5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de las variables se realizó inicialmente describiendo la población total de pacientes participantes en todas las variables. Luego se evaluó la incidencia de preeclampsia, generando los dos grupos definidos atrás, ante la presencia del desenlace, comparándolos en cuanto a las variables previamente mencionadas, particularmente en cuanto a los indicadores derivados del MAPA, aceptando como nivel de significancia  $\alpha < 0.05$  mediante las pruebas correspondientes al tipo de variable y a su naturaleza Gaussiana o no (v. gr. t de student, chi cuadrado, prueba de Wilcoxon).

Finalmente, se hizo uso de la estrategia del análisis de las curvas receptor-operador (curvas ROC) para definir un potencial punto de corte que permitiera establecer valores predictivos (positivo y negativo), sensibilidad, especificidad y razones de verosimilitud (positiva y negativa) más allá del azar. Los datos fueron analizados mediante el programa de análisis estadístico Stata versión 12.0.

## 6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios establecidos en la Resolución 8430 de Octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, la presente investigación se clasifica como: “investigación con riesgo mínimo”, dado que es un estudio prospectivo que emplea el registro de datos a través de un procedimiento diagnóstico rutinario dentro de la atención de la gestante, como es la toma de la presión arterial. El monitoreo ambulatorio de presión arterial corresponde a un procedimiento no invasivo para el registro de la presión arterial y los resultados obtenidos no implican la realización de ninguna intervención adicional o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las participantes; por lo tanto, no se pone en riesgo la vida de la madre, feto o su recién nacido [36].

Para garantizar la protección de las participantes en esta investigación, se tuvieron en cuenta los principios bioéticos de beneficencia, justicia y respeto.

En cuanto al principio de beneficencia, el presente estudio no brindó un beneficio inmediato para la paciente, pero como se mencionó previamente el uso del monitoreo ambulatorio de presión arterial no constituye un riesgo para la madre, el feto o el recién nacido, cumpliendo con el requisito complementario de beneficencia que es no hacer daño. Además, las indicaciones dadas a la paciente de forma verbal y escrita, previo a la instalación del monitoreo permitió minimizar las posibles molestias o inconvenientes que se pudieron presentar durante el procedimiento.

Respecto al principio de justicia, las pacientes incluidas en el estudio fueron tratadas de forma equitativa, de tal forma que a todas las pacientes se les realizó el mismo procedimiento, permitiendo una distribución justa de los posibles beneficios en la población del estudio.

En el principio de respeto está implícito el conocimiento de la autonomía de la paciente, que libremente aceptó participar en la investigación. Los investigadores fueron los encargados de que las participantes comprendieran el objetivo de la investigación, los potenciales riesgos y beneficios de su participación y adicionalmente proporcionaron un consentimiento informado voluntario y escrito para participar de la investigación.

Dicho consentimiento informado cumple con los requisitos establecidos según la ley como se consigna en el artículo 14 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. (Anexo No 1).

En las pacientes menores de edad se aplicó dicho consentimiento informado siguiendo los lineamientos sugeridos en los artículos 15, 16 y el capítulo 3 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. (Anexo No 2).

Teniendo en cuenta la ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República de Colombia y el Decreto 1377 de 2013 donde se disponen los lineamientos para la protección de los datos personales, la información presente en la base de datos, la cual fue recolectada por entrevista directa y revisión de la historia clínica, obedece a los principios de protección de datos, especialmente tratándose de datos sensibles definidos como aquellos que afectan la intimidad de la paciente cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelan el origen racial o étnico, los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos [37] [38].

Para el cumplimiento de la ley Estatutaria 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, se dispuso la entrevista con la paciente donde los investigadores informaron sobre los datos personales que eran requeridos, así como la finalidad o el uso que se daría a dicha información y se indicó que sus datos personales eran confidenciales y no podrían ser obtenidos o divulgados sin previa autorización. En caso de que la paciente haya autorizado el uso de la información, se firmó el consentimiento informado como constancia de su aprobación.

Adicionalmente se dispuso en el formato de recolección de datos, un código para cada paciente, de tal forma que la información presentada en la base de datos, no pueda ser relacionado con la paciente, a menos que sea necesario revelar dicha información con motivo de preservar o recuperar la salud de la madre o su producto, y siempre y cuando esto sea autorizado por la paciente.

La información de la base de datos es conservada en un archivo seguro, bajo las condiciones necesarias para impedir su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento y los datos fueron utilizados exclusivamente con los propósitos establecidos en este protocolo.

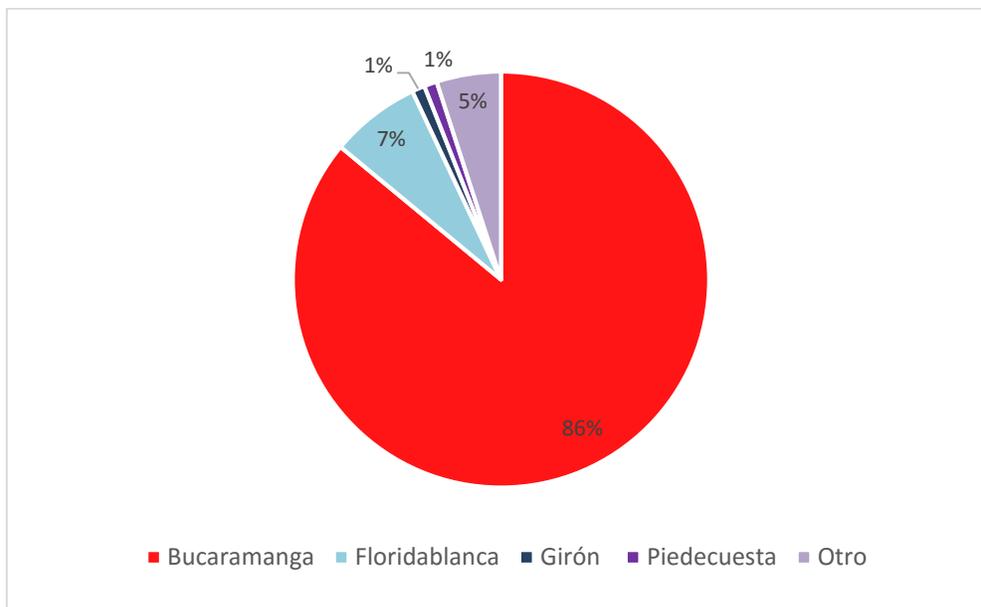
## 7. RESULTADOS

### 7.1. Variables sociodemográficas

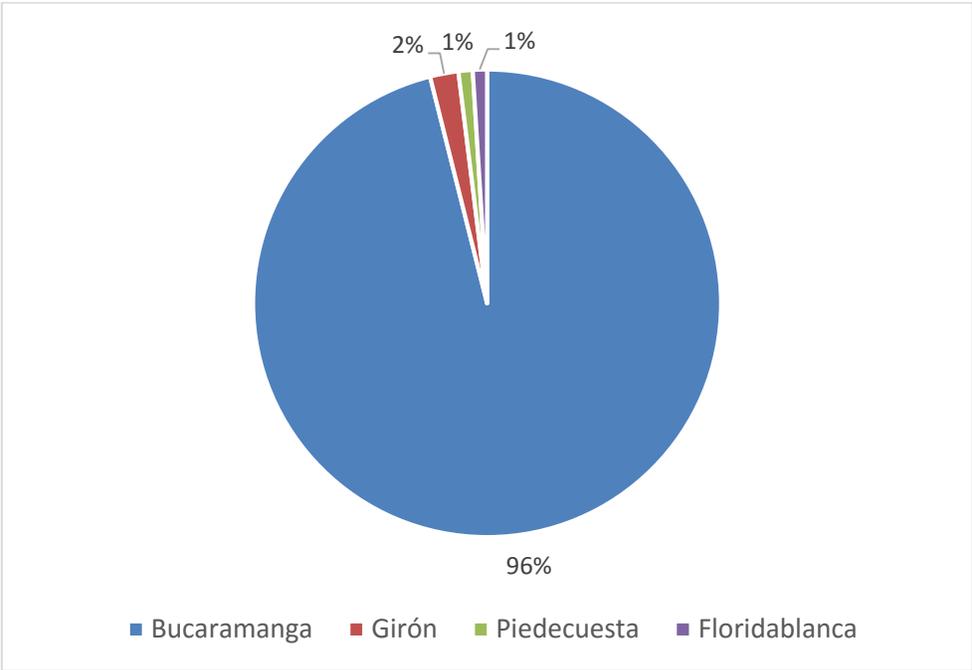
La edad de las pacientes osciló entre los 14 y 43 años, con una mediana de 23.6 (DE 6.8) años. El municipio de nacimiento de las pacientes fue Bucaramanga en el 86% mientras que las restantes eran naturales de otros municipios (Figura 1).

El total de las pacientes eran residentes del departamento de Santander, encontrando que el 96% eran residentes del municipio de Bucaramanga, el 2% del municipio de Girón, el 1% del municipio de Piedecuesta y 1% del municipio de Floridablanca (Figura 2). La mayoría de las pacientes eran residentes del área urbana (Figura 3) y pertenecientes al estrato socioeconómico 1 y 2 (Figura 4).

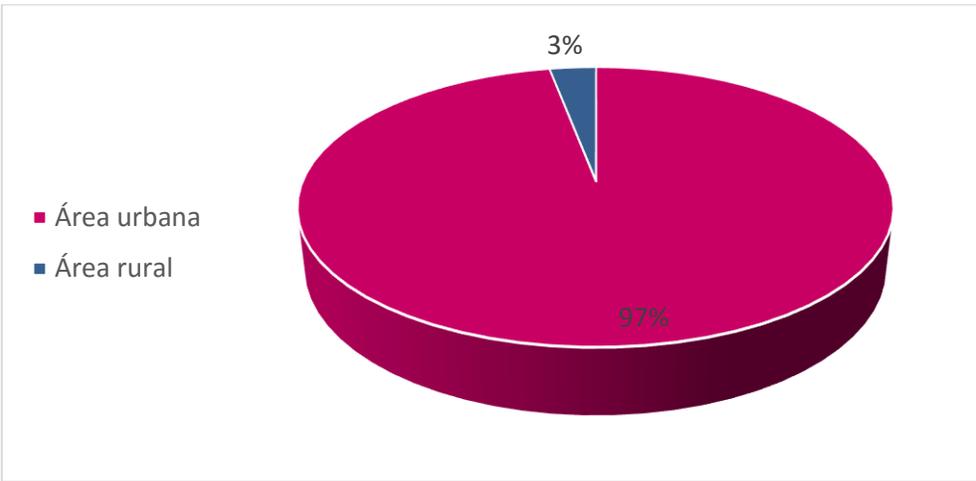
**Figura 1. Municipio de nacimiento**



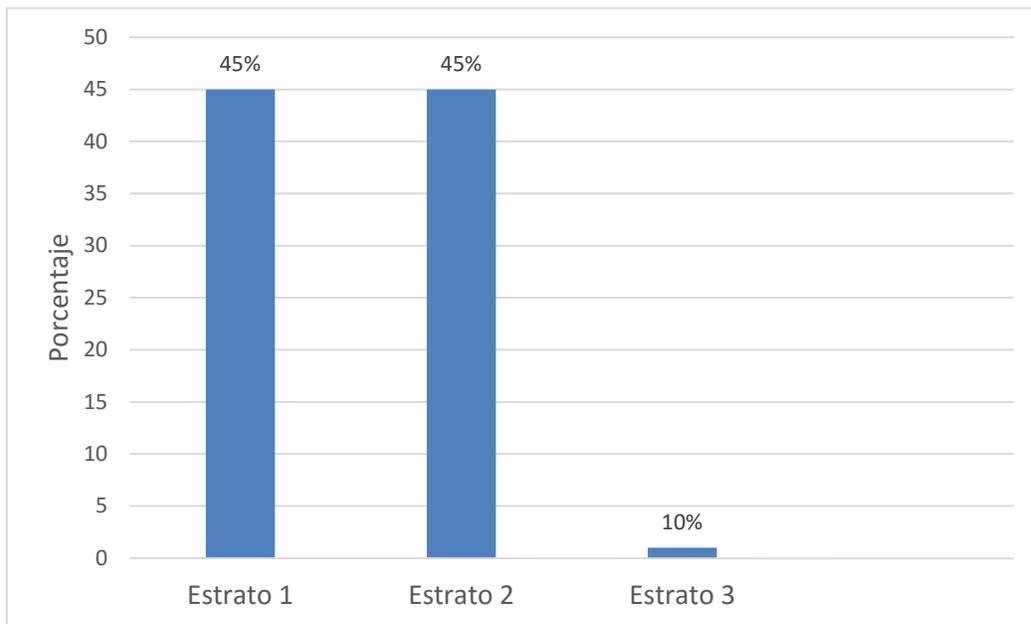
**Figura 2. Municipio de procedencia**



**Figura 3. Área de procedencia**



**Figura 4. Estrato socioeconómico**

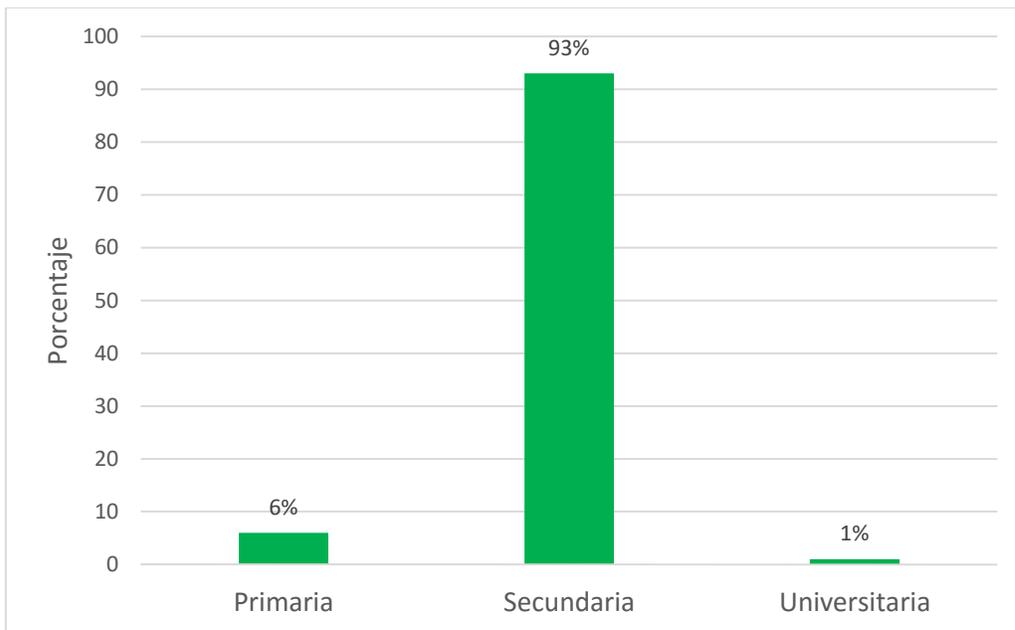


Respecto a la escolaridad de las pacientes el 93% habían cursado algún grado o finalizado secundaria, el 6% había cursado algún grado o finalizado primaria y el 1% se encontraba cursando la universidad (Figura 5). En el 68% de las pacientes el estado civil era unión libre, en el 17% eran casadas y el 15% solteras (Figura 6).

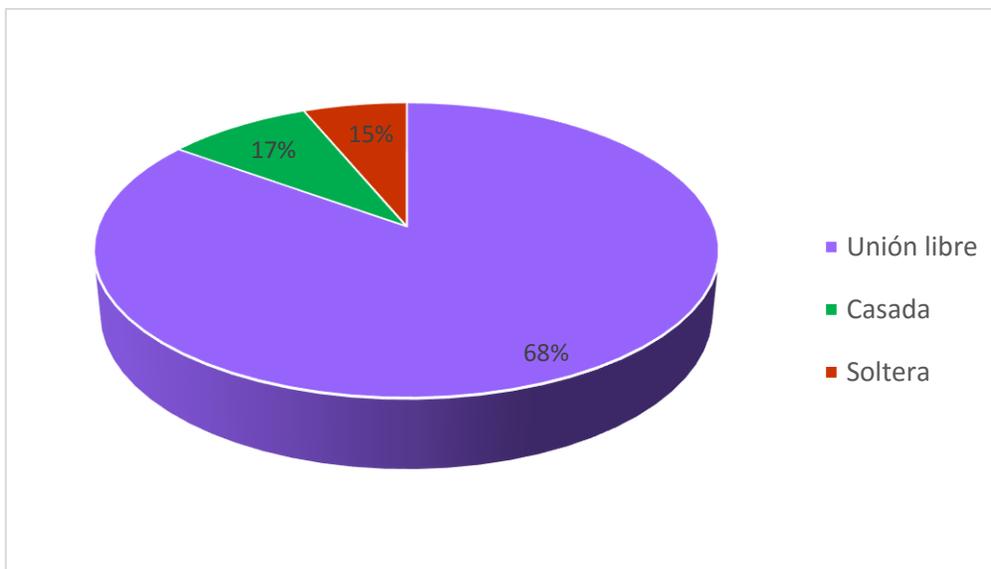
El 57% de las pacientes se dedicaban a las labores del hogar, el 21% eran empleadas, el 14% eran estudiantes y el 8% refirieron no poseer ninguna actividad laboral (Figura 7).

En cuanto al régimen de seguridad social el 98% de las pacientes estaban vinculadas al régimen subsidiado (Figura 8).

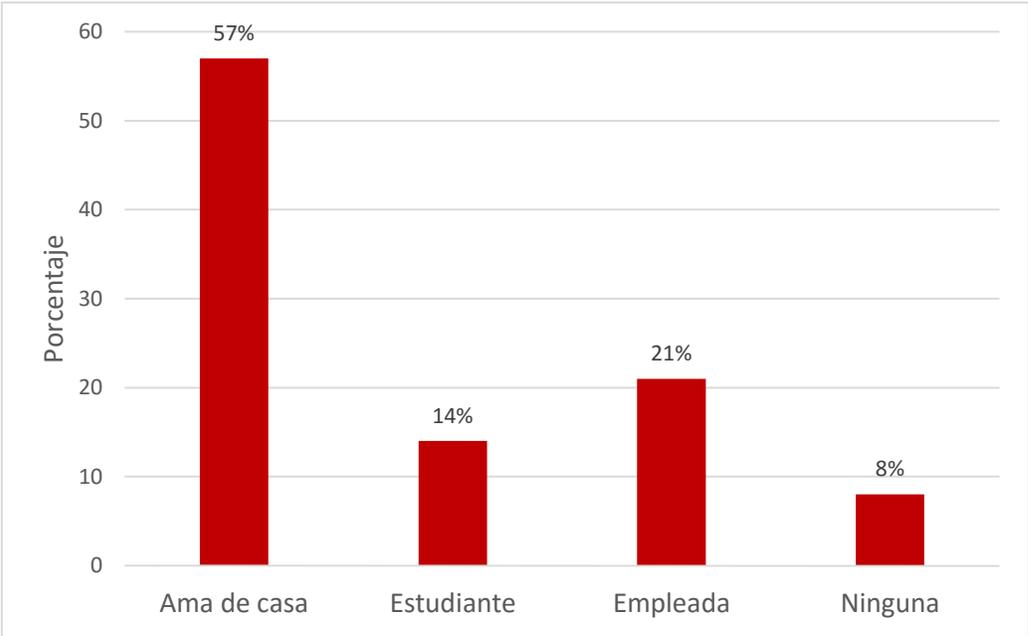
**Figura 5. Escolaridad**



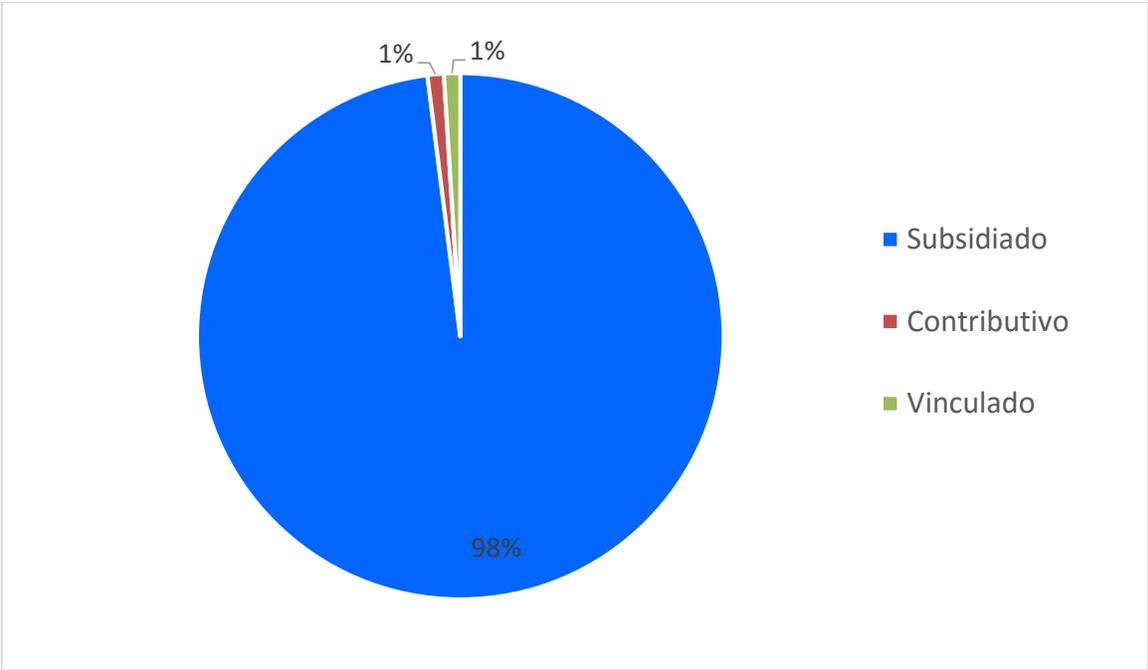
**Figura 6. Estado civil**



**Figura 7. Ocupación**



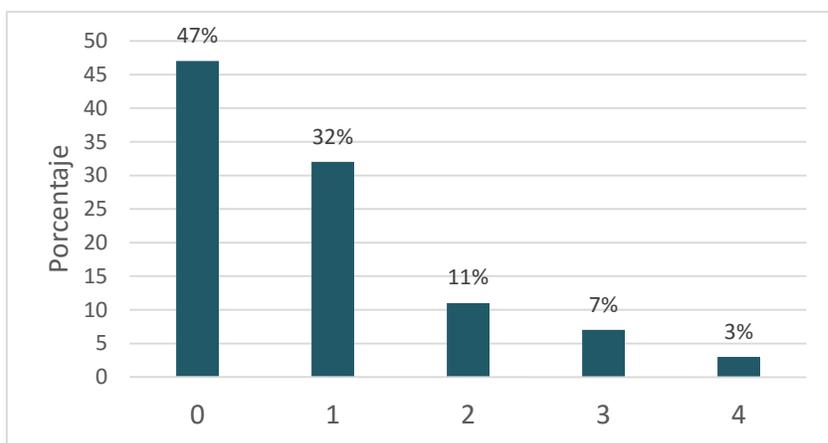
**Figura 8. Seguridad social**



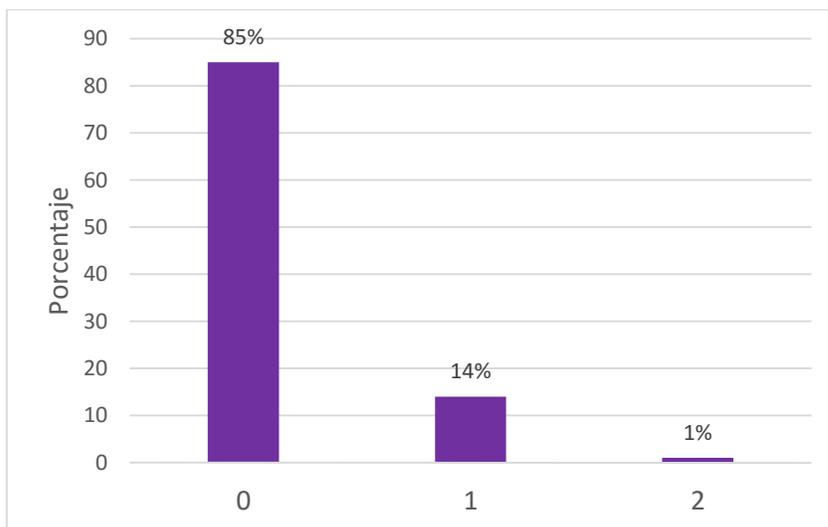
## 7.2. Variables clínicas

El 47% de las pacientes eran nulíparas (Figura 9), el 15% de las pacientes presentaban el antecedente de cesárea (Figura 10) y el 14% el antecedente de aborto (Figura 11). La edad gestacional en el momento de realizar el monitoreo ambulatorio de presión arterial osciló entre las 7.5 y las 13.6 semanas, con un promedio de 12.1 (DE 1.3) semanas.

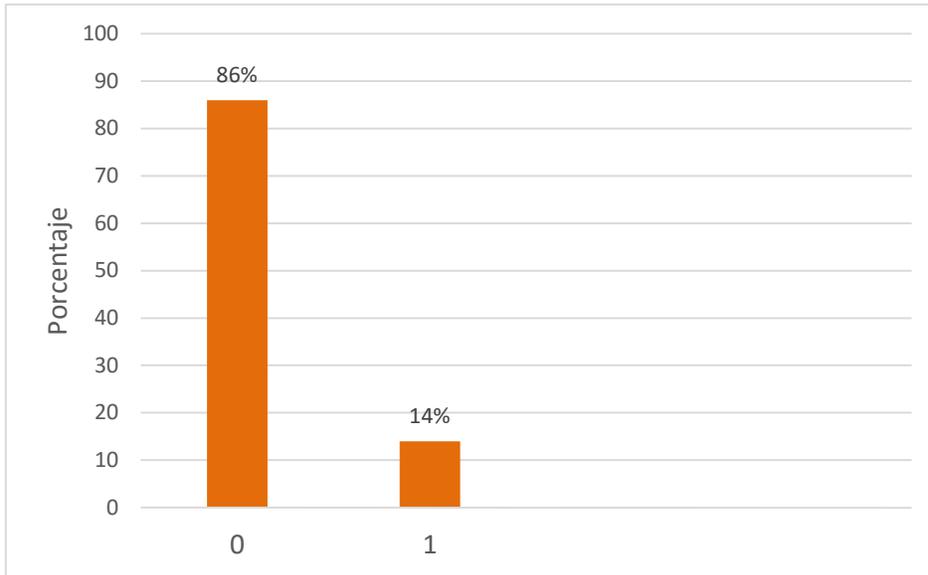
**Figura 9. Gestaciones**



**Figura 10. Cesáreas previas**

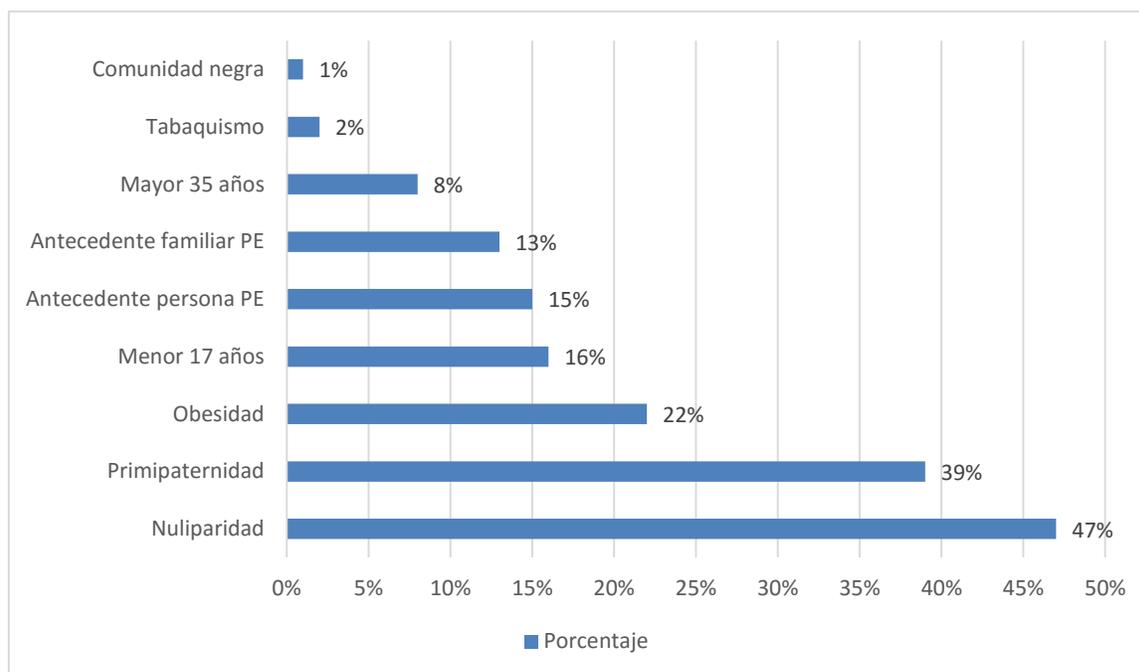


**Figura 11. Abortos previos**



Teniendo en cuenta los factores de riesgo para preeclampsia, el 47% de las pacientes eran nulíparas, el 39% de las pacientes tenían historia de primipaternidad, el 22% presentaban obesidad al inicio de la gestación, el 15% presentaba antecedente personal de preeclampsia, el 16% eran menores de 17 años, el 13% tenía un antecedente de preeclampsia en familiar de primer grado, el 8% eran mayores de 35 años, el 2% presentaba consumo de cigarrillos durante la actual gestación y el 1% pertenecía a la comunidad negra (Figura 12).

**Figura 12. Factores de riesgo para preeclampsia**



### **7.3. Variables del monitoreo ambulatorio de presión arterial**

El promedio de registros de presión arterial realizados durante el monitoreo ambulatorio de presión arterial de 24 horas fue de 62.7 (DE 0.47). El promedio de registros de presión arterial que fueron válidos fue de 54.5 (DE 0.36) correspondiente al 86.9% del total de registros de presión arterial.

El rango de la presión arterial sistólica durante las 24 horas fue de 86 a 117 mm Hg con una mediana de 104.8 (DE 0.56) mmHg. La presión arterial diastólica durante las 24 horas osciló entre los 48 y 74 mm Hg con una mediana de 62.9 (DE 0.47) mmHg. Ninguna de las pacientes presentó criterios para hipertensión arterial con cifras tensionales iguales o mayores a 140/90 mmHg.

En la tabla 1 se muestran los valores promedio de la presión arterial sistólica y diastólica diurna, los valores promedio de la presión arterial sistólica y diastólica nocturna y los valores promedio de la frecuencia cardíaca, la presión de pulso, la carga de presión arterial diurna y la carga de presión arterial nocturna.

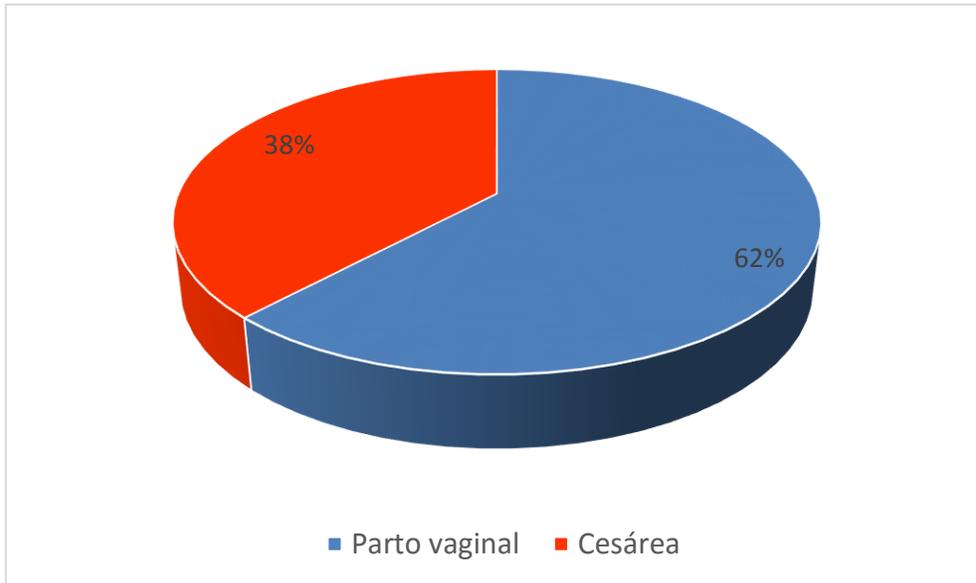
**Tabla 1. Parámetros del monitoreo ambulatorio de presión arterial 24 horas**

Parámetro	Promedio (DE)	Mínimo	Máximo
Presión arterial sistólica 24 horas	104.8 (0.56)	86	117
Presión arterial diastólica 24 horas	62.9 (0.47)	48	74
Frecuencia cardíaca 24 horas	74.9 (0.46)	63	83
Presión de pulso 24 horas	41.8 (0.41)	31	51
Presión arterial sistólica diurna	106.6 (0.59)	88	119
Presión arterial diastólica diurna	64.1 (0.51)	49	76
Frecuencia cardíaca diurna	76.4 (0.49)	63	89
Presión de pulso diurna	42.4 (0.46)	29	57
Presión arterial sistólica nocturna	101.0 (0.59)	76	116
Presión arterial diastólica nocturna	60.6 (0.46)	47	69
Frecuencia cardíaca nocturna	71.7 (0.48)	61	84
Presión de pulso nocturno	40.4 (0.43)	29	52
Carga diurna	0.25 (0.11)	0	6,7
Carga nocturna	2.3 (0.51)	0	25

El promedio de finalización del embarazo fue de 38.9 (DE 0.15) semanas, con un rango que fue desde las 34.2 a las 41.3 semanas. La vía del parto fue vaginal en el 62% de las pacientes y cesárea en el 38% (Figura 13).

Del total de pacientes 13 presentaron el diagnóstico de preeclampsia, encontrando una incidencia de preeclampsia del 13% en las pacientes embarazadas con factores de riesgo.

**Figura 13. Vía del parto**



#### **7.4. Variables clínicas de acuerdo a la presentación de preeclampsia**

La edad gestacional promedio de finalización de la gestación en pacientes con preeclampsia fue de 37.7 (DE 0.51) semanas, con un rango de edad gestacional desde las 34.3 a las 40.3 semanas. En las pacientes normotensas el promedio de edad gestacional de finalización de la gestación fue de 39.0 (DE 0.15) semanas con un rango de edad gestacional desde las 34.2 a las 41.3 semanas. El valor de p de 0,003, muestra una diferencia significativa en los promedios de edad gestacional al momento de terminación de la gestación entre los dos grupos de pacientes.

La vía del parto en las pacientes con preeclampsia fue cesárea en el 61.5% y parto vaginal en el 38.5%. En las pacientes sin preeclampsia la vía del parto fue cesárea en el 34.5% y parto vaginal en el 65.4%.

### 7.5. Variables del monitoreo ambulatorio de presión arterial de acuerdo a la presentación de preeclampsia

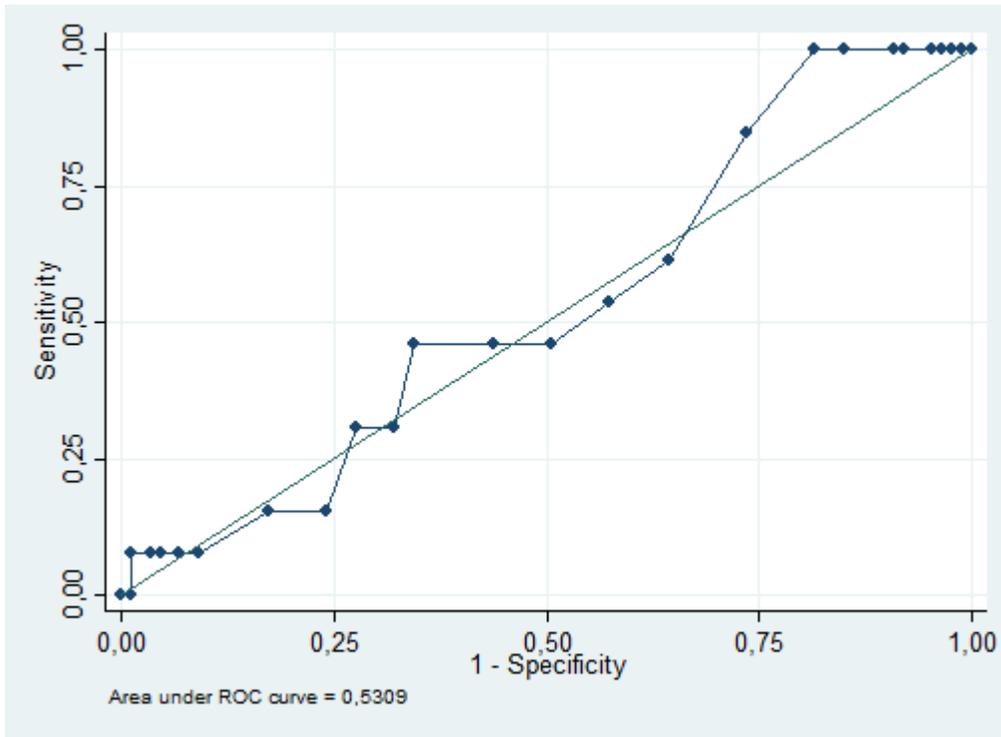
En la tabla 2 se pueden apreciar las variables obtenidas en el monitoreo ambulatorio de presión arterial en cada uno de los dos grupos de pacientes. No se encontraron diferencias significativas en ninguna de las variables obtenidas en el monitoreo ambulatorio de presión arterial.

**Tabla 2. Variables del monitoreo ambulatorio de presión arterial de acuerdo a la presentación de preeclampsia**

Parámetro	Preeclampsia	No preeclampsia	Valor P
	Media (DE)	Media (DE)	
Presión arterial sistólica 24 horas	105.7 (1.28)	104.6 (0.62)	0.53
Presión arterial diastólica 24 horas	63.3 (0.84)	62.9 (0.53)	0.76
Frecuencia cardíaca 24 horas	75.4 (0.99)	74.8 (0.51)	0.67
Presión de pulso	42.3 (0.92)	41.7 (0.46)	0.63
Presión arterial sistólica diurna	107.1 (1.31)	106.5 (0.66)	0.73
Presión arterial diastólica diurna	64.0 (0.57)	64.3 (0.98)	0.86
Frecuencia cardíaca diurna	77.2 (1.01)	76.3 (0.54)	0.55
Presión de pulso diurna	42.7 (1.02)	42.4 (0.51)	0.77
Presión arterial sistólica nocturna	102.3 (1.45)	100.8 (0.64)	0.37
Presión arterial diastólica nocturna	61.2 (0.86)	60.6 (0.52)	0.64
Frecuencia cardíaca nocturna	71.7 (1.03)	71.6 (0.52)	0.97
Presión de pulso nocturno	41.2 (0.97)	40.3 (0.47)	0.52
Carga diurna	0.51 (0.52)	0.2 (0.97)	0.34
Carga nocturna	2.1 (1.14)	2.3 (0.57)	0.89

En la gráfica 1 se puede observar la curva ROC para la presión arterial sistólica de 24 horas como criterio diagnóstico para preeclampsia, encontrando un área bajo la curva ROC de 0.53, que representa que la variable no es discriminativa para el diagnóstico de preeclampsia.

**Gráfica 1. Curva ROC para la presión arterial sistólica de 24 horas**



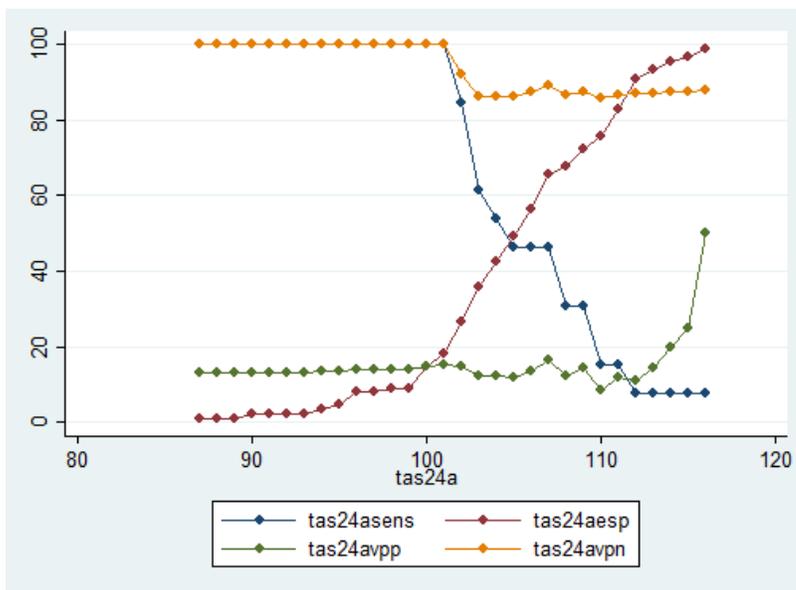
En la tabla 3 se pueden apreciar los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo en función del valor de la presión arterial sistólica en 24 horas utilizados como umbral de diagnóstico, y en la gráfica 2 se pueden observar dichas variaciones, encontrando que el valor umbral que proporciona un mayor valor de sensibilidad y especificidad, corresponde a la presión arterial sistólica de 24 horas de 104 mm de Hg, con una sensibilidad de 43.8% y una especificidad de 42.5%. El valor predictivo positivo calculado con este valor umbral es de 12.3% y el valor predictivo negativo es de 86%.

**Tabla 3. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial sistólica de las 24 horas**

<b>Valor TA sistólica 24 horas</b>	<b>Sensibilidad (IC95%)</b>	<b>Especificidad (IC95%)</b>	<b>VPP (IC95%)</b>	<b>VPN (IC95%)</b>
<b>87</b>	100 (75.3-100)	1.2 (0.0-6.24)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>88</b>	100 (75.3-100)	1.2 (0.0-6.24)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>89</b>	100 (75.3-100)	1.2 (0.0-6.24)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>90</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>92</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3-7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>93</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>94</b>	100 (75.3-100)	3.4 (0.7-9.7)	13.4 (7.3-21.8)	100 (29.2-100)
<b>95</b>	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (39.8-100)
<b>96</b>	100 (75.3-100)	8.0 (3.3-15.9)	14.0 (7.7-22.7)	100 (59.0-100)
<b>97</b>	100 (75.3-100)	8.0 (3.3-15.9)	14.0 (7.7-22.7)	100 (59.0-100)
<b>98</b>	100 (75.3-100)	9.2 (4.1-17.3)	14.1 (7.7-23.0)	100 (63.1-100)
<b>99</b>	100 (75.3-100)	9.2 (4.1-17.3)	14.1 (7.7-23.0)	100 (63.1-100)
<b>100</b>	100 (75.3-100)	14.9 (8.2-24.2)	14.9 (8.2-24.2)	100 (75.3-100)
<b>101</b>	100 (75.3-100)	18.4 (10.9-28.1)	15.5 (8.5-25.0)	100 (79.4-100)
<b>102</b>	84.6 (54.6-98.1)	26.4 (17.6-37.0)	14.7 (7.6-24.7)	92.0 (74.0-99.0)
<b>103</b>	61.5 (31.6-86.1)	35.6 (25.6-46.6)	12.5 (5.6-23.2)	86.1 (70.5-95.3)
<b>104</b>	53.8 (25.1-80.8)	42.5 (32.0-53.6)	12.3 (5.1-23.7)	86.0 (72.1-94.7)
<b>105</b>	46.2 (19.2-74.9)	49.4 (38.5-60.4)	12.0 (4.5-24.3)	86.0 (73.3-94.2)
<b>106</b>	46.2 (19.2-74.9)	56.3 (45.3-66.9)	13.6 (5.2-27.4)	87.5 (75.9-94.8)
<b>107</b>	46.2 (19.2-74.9)	65.5 (54.6-75.4)	16.7 (6.4-32.8)	89.1 (78.8-95.5)
<b>108</b>	30.8 (9.1-61.4)	67.8 (56.9-77.4)	12.5 (3.5-29.0)	86.8 (76.4-93.8)
<b>109</b>	30.8 (9.1-61.4)	72.4 (61.8-81.5)	14.3 (4.0-32.7)	87.5 (77.6-94.1)
<b>110</b>	15.4 (1.9-45.4)	75.9 (65.5-84.4)	8.7 (1.1-28.0)	85.7 (75.9-92.6)

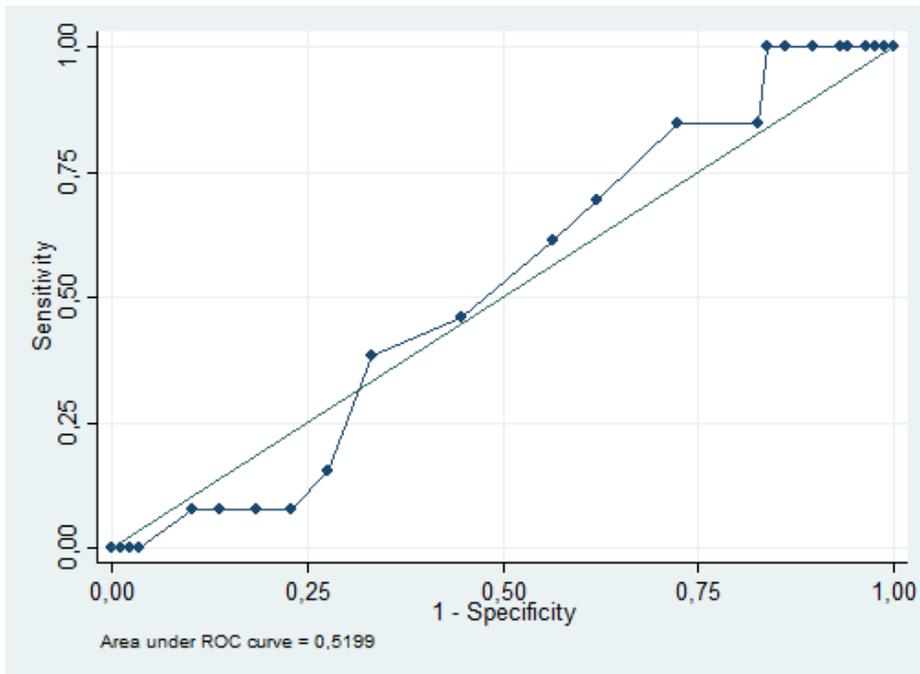
Valor TA sistólica 24 horas	Sensibilidad (IC95%)	Especificidad (IC95%)	VPP (IC95%)	VPN (IC95%)
111	15.4 (1.9-45.4)	82.8 (73.2-90.0)	11.8 (1.5-36.4)	86.7 (77.5-93.2)
112	7.7 (0.2-36)	90.8 (82.7-95.9)	11.1 (0.3-48.2)	86.8 (78.1-93.0)
113	7.7 (0.2-36)	93.1 (85.6-97.4)	14.3 (0.4-57.9)	87.1 (78.5-93.2)
114	7.7 (0.2-36)	95.4 (88.6-98.7)	20.0 (0.5-71.6)	87.4 (79.0-93.3)
115	7.7 (0.2-36)	96.6 (90.3-99.3)	25.0 (0.6-80.6)	87.5 (79.2-93.4)
116	7.7 (0.2-36)	98.9 (93.8-100)	50.0 (1.3-98.7)	87.8 (79.6-93.5)

**Gráfica 2. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial sistólica de las 24 horas**



En la gráfica 3 se puede visualizar la curva ROC para la presión arterial diastólica de 24 horas como criterio predictor de preeclampsia, con un área bajo la curva ROC de 0.52 que identifica a la variable de presión arterial diastólica de 24 horas como no discriminativa para el diagnóstico de preeclampsia.

**Gráfica 3. Curva ROC para la presión arterial diastólica de 24 horas**



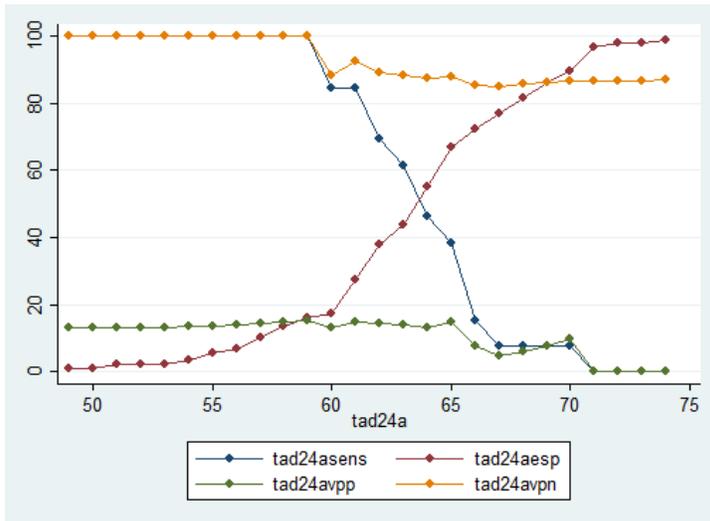
Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo en función del valor de la presión arterial diastólica en 24 horas utilizados como umbral de diagnóstico para preeclampsia se pueden observar en la tabla 6, así como las variaciones de dichos valores se puede visualizar en la gráfica 2.

El valor umbral que proporciona un mayor valor de sensibilidad y especificidad, corresponde a la presión arterial diastólica de 24 horas de 64 mm de Hg, con una sensibilidad de 46.2% y una especificidad de 55.2%. El valor predictivo positivo calculado con éste valor umbral es de 13.3% y el valor predictivo negativo es de 87.3%.

**Tabla 4. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial diastólica de las 24 horas**

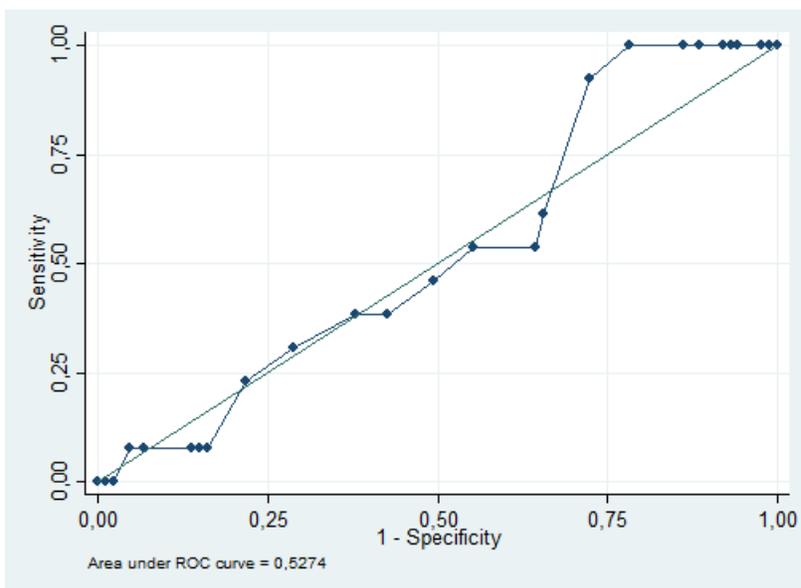
<b>Valor TA diastólica 24 horas</b>	<b>Sensibilidad (IC95%)</b>	<b>Especificidad (IC95%)</b>	<b>VPP (IC95%)</b>	<b>VPN (IC95%)</b>
<b>49</b>	100 (75.3-100)	1.2 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>50</b>	100 (75.3-100)	1.2 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>51</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>52</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>53</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>54</b>	100 (75.3-100)	3.4 (0.7-9.7)	13.3 (7.3-21.8)	100 (29.2-100)
<b>55</b>	100 (75.3-100)	5.7 (1.9-12.9)	13.7 (7.5-22.3)	100 (47.8-100)
<b>56</b>	100 (75.3-100)	6.9 (2.6-14.4)	13.8 (7.6-22.5)	100 (54.1-100)
<b>57</b>	100 (75.3-100)	10.3 (4.8-18.7)	14.3 (7.8-23.2)	100 (66.4-100)
<b>58</b>	100 (75.3-100)	13.8 (7.3-22.9)	14.8 (8.1-23.9)	100 (73.5-100)
<b>59</b>	100 (75.3-100)	16.1 (9.1-25.5)	15.1 (8.3-24.5)	100 (76.8-100)
<b>60</b>	84.6 (54.6-98.1)	17.2 (10.0-26.8)	13.3 (6.8-22.5)	88.2 (63.6-98.5)
<b>61</b>	84.6 (54.6-98.1)	27.6 (18.5-38.2)	14.9 (7.7-25.0)	92.3 (74.9-99.1)
<b>62</b>	69.2 (38.6-90.9)	37.9 (27.7-49.0)	14.3 (6.7-25.4)	89.2 (74.6-97.0)
<b>63</b>	61.5 (31.6-86.1)	43.7 (33.1-54.7)	14.0 (6.3-25.8)	88.4 (74.9-96.1)
<b>64</b>	46.2(19.2-74.9)	55.2 (44.1-65.9)	13.3 (5.1-26.8)	87.3 (75.5-94.7)
<b>65</b>	38.5 (13.9-68.4)	66.7 (55.7-76.4)	14.7 (5.0-31.1)	87.9 (77.5-94.6)
<b>66</b>	15.4 (1.9-45.4)	72.4 (61.8-81.5)	7.7 (0.9-25.1)	85.1 (75.0-92.3)
<b>67</b>	7.7 (0.2-36.0)	77.0 (66.8-85.4)	4.8 (0.1-23.8)	84.8 (75.0-91.9)
<b>69</b>	7.7 (0.2-36.0)	86.2 (77.1-92.7)	7.7 (0.2-36.0)	86.2 (77.1-92.7)
<b>70</b>	7.7 (0.2-36.0)	89.7 (81.3-95.2)	10.0 (0.3-44.5)	86.7 (77.9-92.9)
<b>71</b>	0.0 (0.0-24.7)	96.6 (90.3-99.3)	0.0 (0.0-70.8)	86.6 (78.2-92.7)
<b>72</b>	0.0 (0.0-24.7)	97.7 (91.0-99.7)	0.0 (0.0-84.2)	86.7 (78.4-92.7)
<b>73</b>	0.0 (0.0-24.7)	97.7 (91.9-99.7)	0.0 (0.0-84.2)	86.7 (78.4-92.7)
<b>74</b>	0.0 (0.0-24.7)	98.9 (93.8-100)	0.0 (0.0-97.5)	86.9 (78.6-92.8)

**Gráfico 4. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial diastólica de las 24 horas**



En la gráfica 5 se puede visualizar la curva ROC para la presión arterial sistólica diurna como criterio predictor de preeclampsia, con un área bajo la curva ROC de 0.53 que representa a la variable de presión arterial diastólica de 24 horas como no discriminativa para el diagnóstico de preeclampsia.

**Gráfica 5. Curva ROC para la presión arterial sistólica diurna**



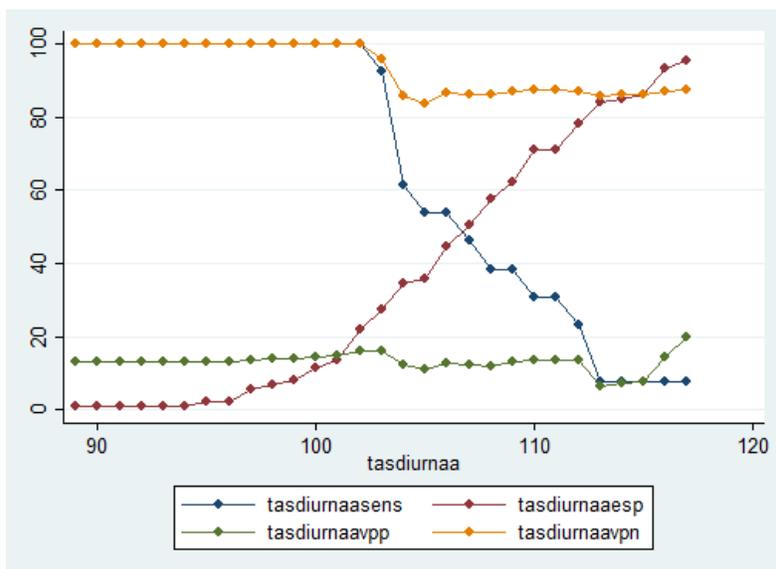
Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo en función del valor de la presión arterial sistólica diurna usados como umbral de diagnóstico para preeclampsia se encuentran en la tabla 5, así como las variaciones de dichos valores pueden observarse en la gráfica 6. El valor umbral que proporciona un mayor valor de sensibilidad y especificidad, corresponde a la presión arterial sistólica diurna de 106 mm de Hg, con una sensibilidad de 53.8%, una especificidad de 44.8%; el valor predictivo positivo calculado para éste valor es de 12.7% y el valor predictivo negativo es de 86.7%

**Tabla 5. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial sistólica diurna**

<b>Valor TA sistólica diurna</b>	<b>Sensibilidad (IC 95%)</b>	<b>Especificidad (IC 95%)</b>	<b>VPP (IC95%)</b>	<b>VPN (IC95%)</b>
<b>87</b>	100 (75.3-100)	1.2 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>88</b>	100 (75.3-100)	1.2 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>89</b>	100 (75.3-100)	1.2 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>90</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13,3 (7.3-21.6)	100 (2.5-100)
<b>91</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (2.5-100)
<b>92</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (2.5-100)
<b>93</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (2.5-100)
<b>94</b>	100 (75.3-100)	3.4 (0.7-9.7)	13.4 (7.3-21.8)	100 (2.5-100)
<b>95</b>	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (15.8-100)
<b>96</b>	100 (75.3-100)	8.0 (3.3-15.9)	14.0 (7.7-22.7)	100 (15.8-100)
<b>97</b>	100 (75.3-100)	8.0 (3.3-15.9)	14.0 (7.7-22.7)	100 (47.8-100)
<b>98</b>	100 (75.3-100)	9.2 (4.1-17.3)	14.1 (7.7-23.0)	100 (54.1-100)
<b>99</b>	100 (75.3-100)	9.2 (4.1-17.3)	14.1 (7.7-23.0)	100 (59.0-100)
<b>100</b>	100 (75.3-100)	11.5 (5.7-20.1)	14.4 (7.9-23.4)	100 (69.2-100)
<b>101</b>	100 (75.3-100)	13.8 (7.3-22.9)	14.8 (8.1-23.9)	100 (73.5-100)
<b>102</b>	100 (75.3-100)	21.8 (13.7-32.0)	16.0 (8.6-25.9)	100 (82.4-100)

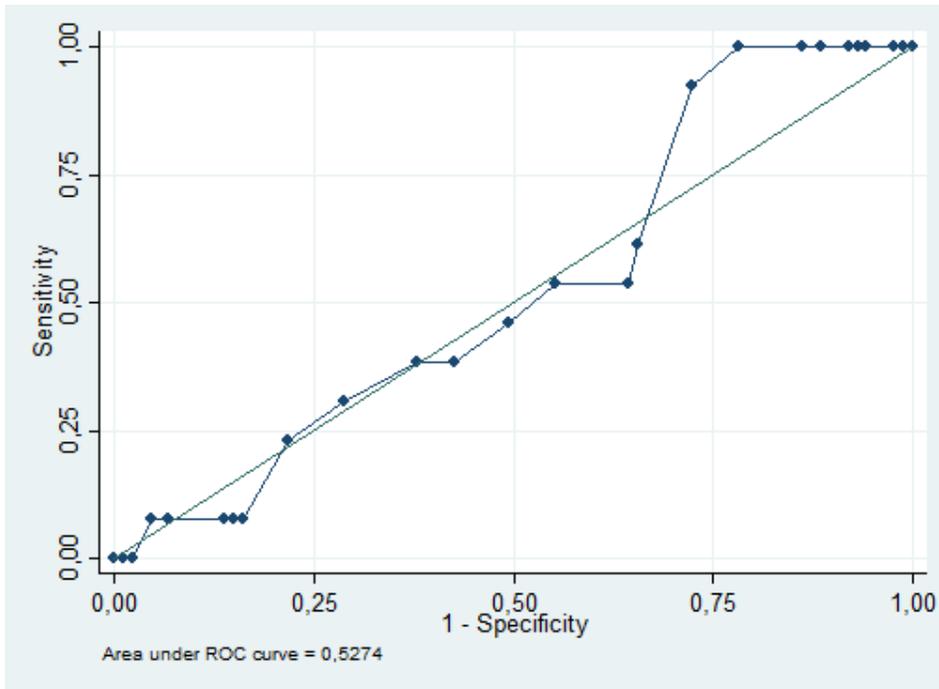
Valor TA sistólica diurna	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	VPP (IC95%)	VPN (IC95%)
103	92.3 (64.0-99.8)	27.6 (18.6-26.3)	16.0 (8.6-26.3)	96.0 (79.6-99.9)
104	61.5(31.6-86.1)	34.5 (24.6-45.4)	12.3 (5.5-22.8)	85.7 (69.7-95.2)
105	53.8 (25.1-80.8)	35.6 (25.6-46.6)	11.1 (4.6-21.6)	83.8 (68.0-93.8)
106	53.8 (25.1-80.8)	44.8 (34.1-55.9)	12.7 (5.3-24.5)	86.7 (73.2-94.9)
107	46.2 (19.2-74.9)	50.6 (39.6-61.5)	12.2 (4.6-24.8)	86.3 (73.7-94.3)
108	38.5 (13.9-68.4)	57.5 (46.4-68.0)	11.9 (3.9-25.6)	86.2 (74.6-93.9)
109	38.5 (13.9-68.4)	62.1 (51.0-72.3)	13.2 (4.4-28.1)	87.1 (76.1-94.3)
110	30.8 (9.1-61.4)	71.3 (60.6-80.5)	13.8 (3.9-31.7)	87.3 (77.3-94.0)
111	30.8 (9.1-61.4)	71.3 (60.6-80.5)	13.8 (3.9-31.7)	87.3 (77.3-94.0)
112	23.1 (5.0-53.8)	78.2 (68.0-86.3)	13.6 (2.9-34.9)	87.2 (77.7-93.7)
113	7.7 (0.2-36.0)	83.9 (74.5-90.9)	7.7 (0.2-31.9)	85.9 (76.6-92.5)
114	7.7 (0.2-36.0)	95.4 (88.6-98.7)	20.0 (0.5-71.6)	87.4 (79.0-93.3)
115	7.7 (0.2-36.0)	86.2 (77.1-92.7)	7.7 (0.2-36.0)	86.2 (77.1-92.7)
116	7.7 (0.2-36.0)	93.1 (85.6-97.4)	14.3 (0.4-57.9)	87.1 (78.5-93.2)
117	7.7 (0.2-36.0)	95.4 (88.6-98.7)	20.0 (0.5-71.6)	87.4 (79.0-93.3)

**Gráfico 6. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial sistólica diurna**



En la gráfica 7 se puede observar la curva ROC para la presión arterial diastólica diurna como criterio diagnóstico para preeclampsia, encontrando un área bajo la curva ROC de 0.53, que representa que la variable no es discriminativa para el diagnóstico de preeclampsia.

**Gráfica 7. Curva ROC para la presión arterial diastólica diurna**

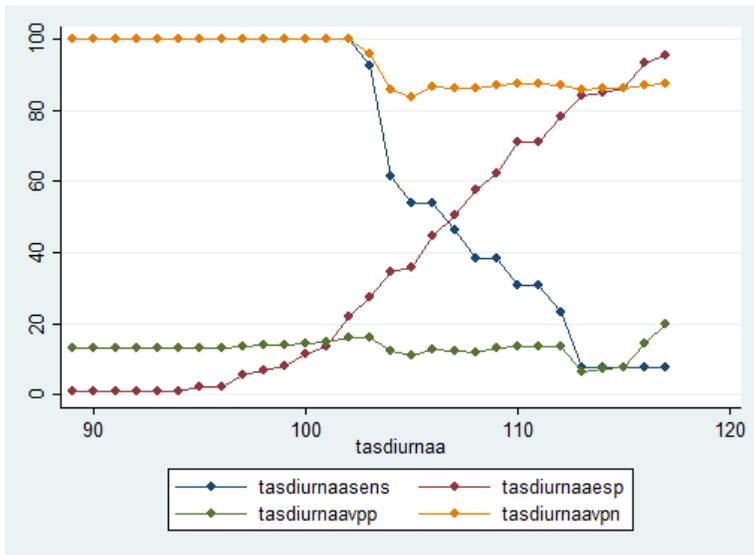


En la tabla 6 y la gráfica 8 se pueden apreciar las variaciones en los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo dependiendo del valor de presión arterial diastólica diurna utilizado como umbral de diagnóstico de preeclampsia. El valor umbral que proporciona una mayor sensibilidad y especificidad corresponde a la presión arterial diastólica diurna de 64 mm de Hg, con una sensibilidad de 53.8% y una especificidad de 42.5%. El valor predictivo positivo calculado con este valor umbral es de 12.3% y el valor predictivo negativo es de 86.0%.

**Tabla 6. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial diastólica diurna**

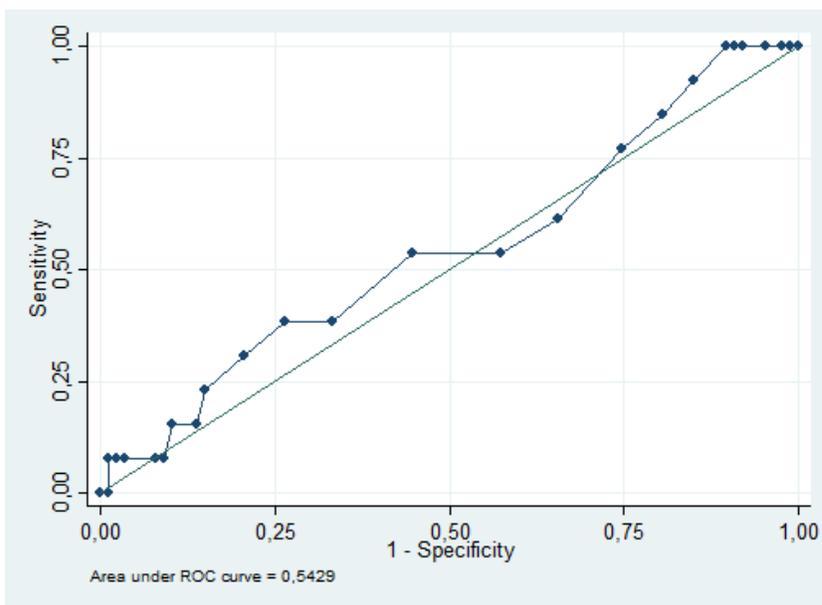
<b>Valor TA diastólica diurna</b>	<b>Sensibilidad (IC95%)</b>	<b>Especificidad (IC95%)</b>	<b>VPP (IC95%)</b>	<b>VPN (IC95%)</b>
50	100 (75.3-100)	1.1 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
51	100 (75.3-100)	1.1 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
52	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
53	100 (75.3-100)	3.4 (0.7-9.7)	13.4 (7.3-21.8)	100 (29.2-100)
54	100 (75.3-100)	3.4 (0.7-9.7)	13.4 (7.3-21.8)	100 (29.2-100)
55	100 (75.3-100)	3.4 (0.7-9.7)	13.4 (7.3-21.8)	100 (29.2-100)
56	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (39.8-100)
57	100 (75.3-100)	6.9 (2.6-14.4)	13.8 (7.6-22.5)	100 (54.1-100)
58	100 (75.3-100)	11.5 (5.7-20.1)	14.4 (7.9-23.4)	100 (69.2-100)
59	100 (75.3-100)	13.8 (7.3-22.9)	14.8 (8.1-23.9)	100 (73.5-100)
60	92.3 (64.0-99.8)	17.2 (10.0-26.8)	14.3 (7.6-23.6)	93.8 (69.8-99.8)
61	84.6 (54.6-98.1)	20.7 (12.7-30.7)	13.8 (7.1-23.3)	90.0 (68.3-98.8)
62	76.9 (46.2-95.0)	29.9 (20.5-40.6)	14.1 (7.0-24.4)	89.7 (72.6-97.8)
63	61.5 (31.6-86.1)	34.5 (24.6-45.4)	12.3 (5.5-22.8)	85.7 (69.7-95.2)
64	53.8 (25.1-80.8)	42.5 (32.0-53.6)	12.3 (5.1-23.7)	86.0 (72.1-94.7)
65	46.2 (19.2-74.9)	56.3 (45.3-66.9)	13.6 (5.2-27.4)	87.5 (75.9-94.8)
66	38.5 (13.9-68.4)	66.7 (55.7-76.4)	14.7 (5.0-31.1)	87.9 (77.5-94.6)
67	38.5 (13.9-68.4)	69.0 (58.1-78.5)	15.6 (5.3-32.8)	88.2 (78.1-94.8)
68	15.4 (1.9-45.4)	78.2 (68.0-86.3)	9.5 (1.2-30.4)	86.1 (76.5-92.8)
69	7.7 (0.2-36.0)	80.5 (70.6-88.2)	5.6 (0.1-27.3)	85.4 (75.8-92.2)
70	7.7 (0.2-36.0)	82.8 (73.2-90.0)	6.3 (0.2-30.2)	85.7 (76.4-92.4)
71	7.7 (0.2-36.0)	85.1 (75.8-91.8)	7.1 (0.2-33.9)	86.0 (76.9-92.6)
72	0.0 (0.0-24.7)	92.0 (84.1-96.7)	0.0 (0.0-41.0)	86.0 (77.3-92.3)
73	0.0 (0.0-24.7)	96.6 (90.3-99.3)	0.0 (0.0-70.8)	86.6 (78.2-92.7)
74	0.0 (0.0-24.7)	96.6 (90.3-99.3)	0.0 (0.0-70.8)	86.6 (78.2-92.7)
75	0.0 (0.0-24.7)	97.7 (91.9-99.7)	0.0 (0.0-84.2)	86.7 (78.4-92.7)

**Gráfico 8. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial diastólica diurna**



En la gráfica 9 se encuentra la curva ROC para la presión arterial sistólica nocturna como criterio diagnóstico para preeclampsia, con un área bajo la curva ROC calculado de 0.53, identificando a la variable de presión arterial sistólica nocturna como no discriminativa para el diagnóstico de preeclampsia.

**Gráfica 9. Curva ROC para la presión arterial sistólica nocturna**



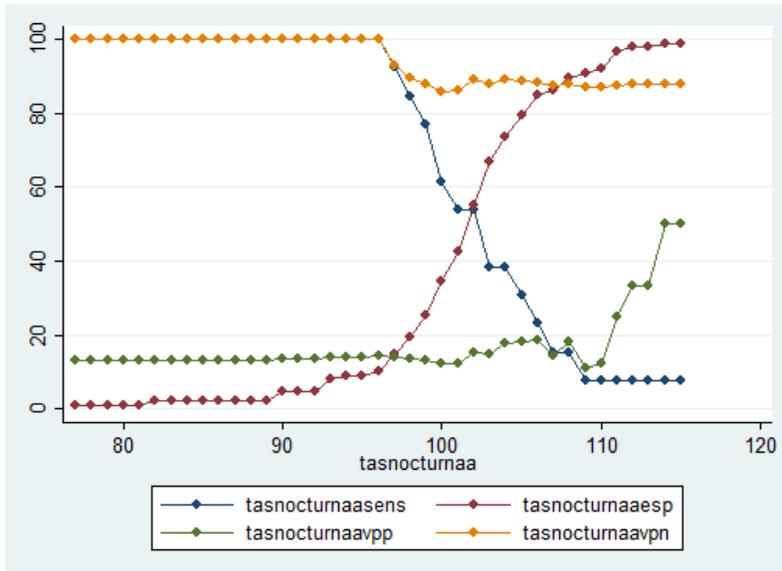
Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo calculados en función de la presión arterial sistólica nocturna usada como umbral de diagnóstico para preeclampsia se encuentran en la tabla 7, así como las variaciones de dichos valores pueden observarse en la gráfica 10. El valor umbral que proporciona una mayor sensibilidad y especificidad, corresponde a la presión arterial sistólica nocturna de 102 mm de Hg, con una sensibilidad de 53.8% y una especificidad de 42.5%. El valor predictivo positivo calculado con este valor umbral es de 15.2% y el valor predictivo negativo es de 88.9%.

**Tabla 7. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial sistólica nocturna**

<b>Valor TA sistólica nocturna</b>	<b>Sensibilidad (IC95%)</b>	<b>Especificidad (IC95%)</b>	<b>VPP (IC95%)</b>	<b>VPN (IC95%)</b>
<b>77</b>	100 (75.3-100)	1.1 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>78</b>	100 (75.3-100)	1.1 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>79</b>	100 (75.3-100)	1.1 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>80</b>	100 (75.3-100)	1.1 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>81</b>	100 (75.3-100)	1.1 (0.0-6.2)	13.1 (7.2-21.4)	100 (2.5-100)
<b>82</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>83</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>84</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>85</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>86</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>87</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>88</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>89</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>90</b>	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (39.8-100)
<b>91</b>	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (39.8-100)

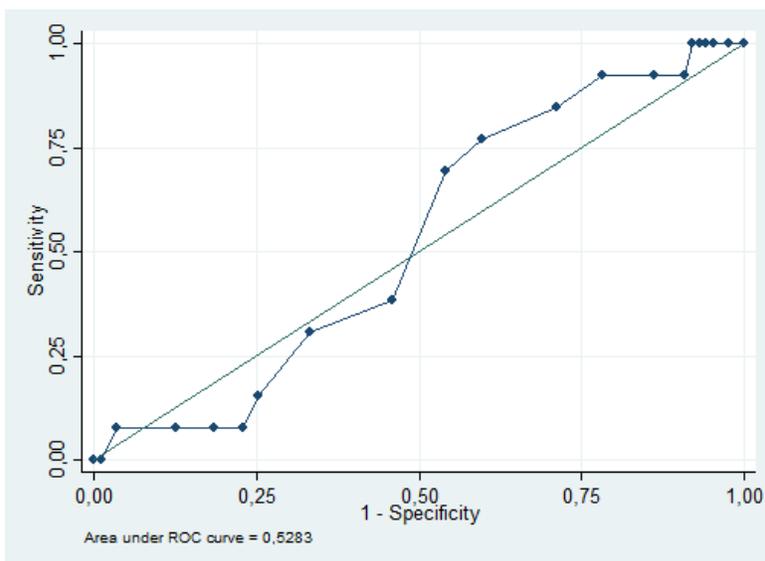
<b>Valor TA sistólica nocturna</b>	<b>Sensibilidad (IC95%)</b>	<b>Especificidad (IC95%)</b>	<b>VPP (IC95%)</b>	<b>VPN (IC95%)</b>
<b>92</b>	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (39.8-100)
<b>93</b>	100 (75.3-100)	8.0 (3.3-15.9)	14.0 (7.7-22.7)	100 (59.0-100)
<b>94</b>	100 (75.3-100)	9.2 (4.1-17.3)	14.1 (7.7-23.0)	100 (63.1-100)
<b>95</b>	100 (75.3-100)	9.2 (4.1-17.3)	14.1 (7.7-23.0)	100 (63.1-100)
<b>96</b>	100 (75.3-100)	10.3 (4.8-18.7)	14.3 (7.8-23.2)	100 (66.4-100)
<b>97</b>	92.3 (64.0-99.8)	14.9 (8.2-24.2)	14.0 (7.4-23.1)	92.9 (66.1-99.8)
<b>98</b>	84.6 (54.6-98.1)	19.5 (11.8-29.4)	13.6 (7.0-23.0)	89.5 (66.9-98.7)
<b>99</b>	76.9 (46.2-95.0)	25.3 (16.6-35.7)	13.3 (6.6-23.2)	88.0 (68.8-97.5)
<b>100</b>	61.5 (31.6-86.1)	34.5 (24.6-45.4)	12.3 (5.5-22.8)	85.7 (69.7-95.2)
<b>101</b>	53.8 (25.1-80.8)	42.5 (32.0-53.6)	12.3 (5.1-23.7)	86.0 (72.1-94.7)
<b>102</b>	53.8 (25.1-80.8)	55.2 (44.1-65.9)	15.2 (6.3-28.9)	88.9 (77.4-95.8)
<b>103</b>	38.5 (13.9-68.4)	66.7 (55.7-76.4)	14.7 (5.0-31.1)	87.9 (77.5-94.6)
<b>104</b>	38.5 (13.9-68.4)	73.6 (63.0-82.4)	17.9 (6.1-36.9)	88.9 (79.3-95.1)
<b>105</b>	30.8 (9.1-61.4)	79.3 (69.3-87.3)	18.2 (5.2-40.3)	88.5 (79.2-94.6)
<b>106</b>	23.1 (5.0-53.8)	85.1 (75.8-91.8)	18.8 (4.0-45.6)	88.1 (79.2-94.1)
<b>107</b>	15.4 (1.9-45.4)	86.2 (77.1-92.7)	14.3 (1.8-42.8)	87.2 (78.3-93.4)
<b>108</b>	15.4 (1.9-45.4)	89.7 (81.3-95.2)	18.2 (2.3-51.8)	87.6 (79.0-93.7)
<b>109</b>	7.7 (0.2-36.0)	90.8 (82.7-95.9)	11.1 (0.3-48.2)	86.8 (78.1-93.0)
<b>110</b>	7.7 (0.2-36.0)	92.0 (84.1-96.7)	12.5 (0.3-52.7)	87.0 (78.3-93.1)
<b>111</b>	7.7 (0.2-36.0)	96.6 (90.3-99.3)	25.0 (0.6-80.6)	87.5 (79.2-93.4)
<b>112</b>	7.7 (0.2-36.0)	97.7 (91.9-99.7)	33.3 (0.8-90.6)	87.6 (79.4-93.4)
<b>113</b>	7.7 (0.2-36.0)	97.7 (91.9-99.7)	33.3 (0.8-90.6)	87.6 (79.4-93.4)
<b>114</b>	7.7 (0.2-36.0)	98.9 (93.8-100)	50.0 (1.3-98.7)	87.8 (79.6-93.5)
<b>115</b>	7.7 (0.2-36.0)	98.9 (93.8-100)	50.0 (1.3-98.7)	87.8 (79.6-93.5)

**Gráfico 10. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial sistólica nocturna**



En la gráfica 11 se puede visualizar la curva ROC para la presión arterial diastólica nocturna como criterio predictor de preeclampsia. El cálculo del área bajo la curva ROC es de 0.53 que representa a la variable de presión arterial diastólica nocturna como no discriminativa para el diagnóstico de preeclampsia.

**Gráfica 11. Curva ROC para la presión arterial diastólica nocturna**



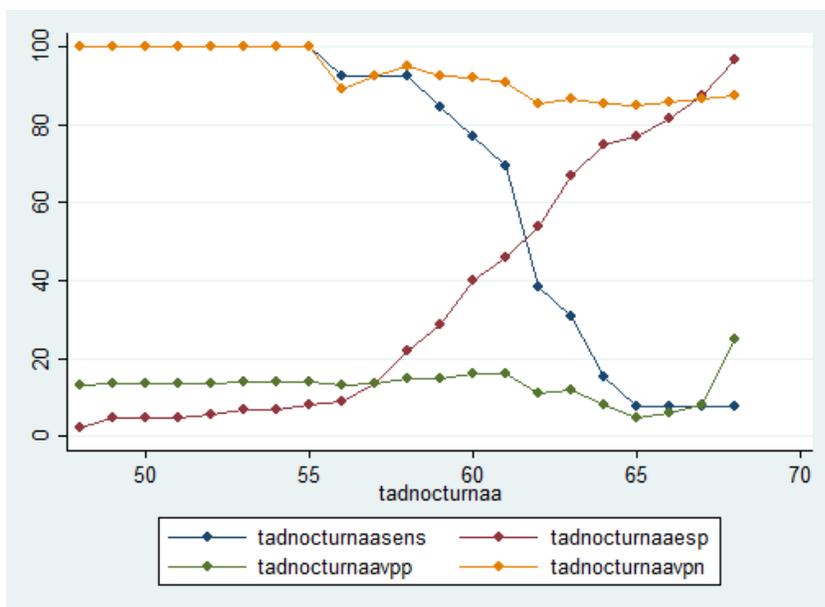
El cálculo de la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo negativo y el valor predictivo positivo usando los valores de la presión arterial diastólica nocturna como umbral de diagnóstico para preeclampsia se pueden encontrar en la tabla 8, así como las variaciones de dichos valores pueden observarse en la gráfica 12. El valor umbral que proporciona una mayor sensibilidad y especificidad, corresponde a la presión arterial diastólica nocturna de 61 mm de Hg, con una sensibilidad de 69.2% y una especificidad de 46%. El valor predictivo positivo calculado con este valor umbral es de 16.1% y el valor predictivo negativo es de 90.9%.

**Tabla 8. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial diastólica nocturna**

<b>Valor TA diastólica nocturna</b>	<b>Sensibilidad (IC95%)</b>	<b>Especificidad (IC95%)</b>	<b>VPP (IC95%)</b>	<b>VPN (IC95%)</b>
<b>48</b>	100 (75.3-100)	2.3 (0.3-8.1)	13.3 (7.3-21.6)	100 (15.8-100)
<b>49</b>	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (39.8-100)
<b>50</b>	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (39.8-100)
<b>51</b>	100 (75.3-100)	4.6 (1.3-11.4)	13.5 (7.4-22.0)	100 (39.8-100)
<b>52</b>	100 (75.3-100)	5.7 (1.9-12.9)	13.7 (7.5-22.3)	100 (47.8-100)
<b>53</b>	100 (75.3-100)	6.9 (2.6-14.4)	13.8 (7.6-22.5)	100 (54.1-100)
<b>54</b>	100 (75.3-100)	6.9 (2.6-14.4)	13.8 (7.6-22.5)	100 (54.1-100)
<b>55</b>	100 (75.3-100)	8.0 (3.3-15.9)	14.0 (7.7-22.7)	100 (59.0-100)
<b>56</b>	92.3 (64.0-99.8)	9.2 (4.1-17.3)	13.2 (7.0-21.9)	88.9 (51.8-99.7)
<b>57</b>	92.3 (64.0-99.8)	13.8 (7.3-22.9)	13.8 (7.3-22.9)	92.3 (64.0-99.8)
<b>58</b>	92.3 (64.0-99.8)	21.8 (13.7-32.0)	15.0 (8.0-24.7)	95.0 (75.1-99.9)
<b>59</b>	84.6 (54.6-98.1)	28.7 (19.5-39.4)	15.1 (7.8-25.4)	92.6 (75.7-99.1)
<b>60</b>	76.9 (46.2-95.0)	40.2 (29.9-51.3)	16.1 (8.0-27.7)	92.1 (78.6-98.3)
<b>61</b>	69.2 (38.6-90.9)	46.0 (35.2-57.0)	16.1 (7.6-28.3)	90.9 (78.3-97.5)
<b>62</b>	38.5 (13.9-68.4)	54.0 (43.0-64.8)	11.1 (3.7-24.1)	85.5 (73.3-93.5)

Valor TA diastólica nocturna	Sensibilidad (IC95%)	Especificidad (IC95%)	VPP (IC95%)	VPN (IC95%)
63	30.8 (9.1-61.4)	66.7 (55.7-76.4)	12.1 (3.4-28.2)	86.6 (76.0-93.7)
64	15.4 (1.9-45.4)	74.7 (64.3-83.4)	8.3 (1.0-27.0)	85.5 (75.6-92.5)
65	7.7 (0.2-36.0)	77.0 (66.8-85.4)	4.8 (0.1-23.8)	84.8 (75.0-91.9)
66	7.7 (0.2-36.0)	81.6 (71.9-89.1)	5.9 (0.1-28.7)	85.5 (76.1-92.3)
67	7.7 (0.2-36.0)	87.4 (78.5-93.5)	8.3 (0.2-38.5)	86.4 (77.4-92.8)
68	7.7 (0.2-36.0)	96.6 (90.3-99.3)	25.0 (0.6-80.6)	87.5 (79.2-93.4)

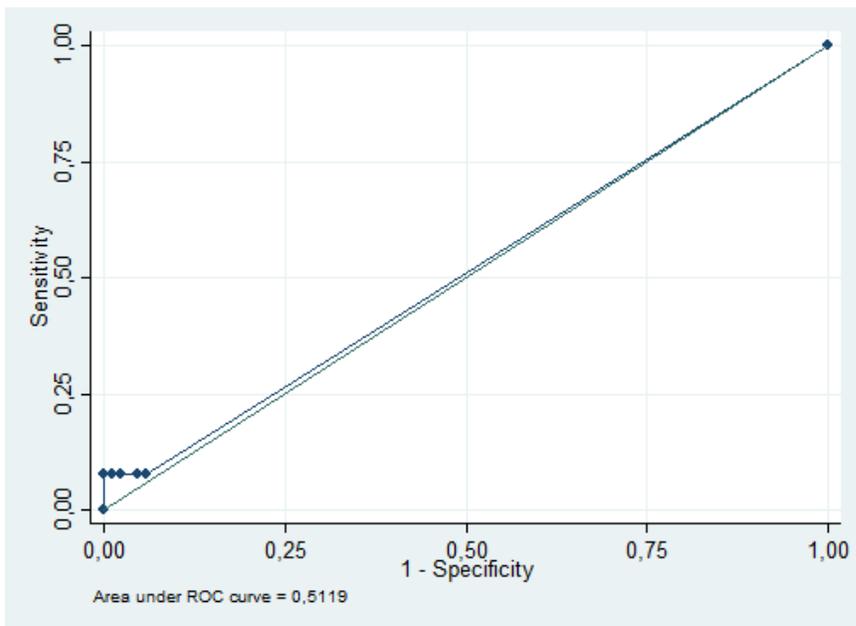
**Gráfica 12. Diagnóstico de preeclampsia en función de la presión arterial diastólica nocturna**



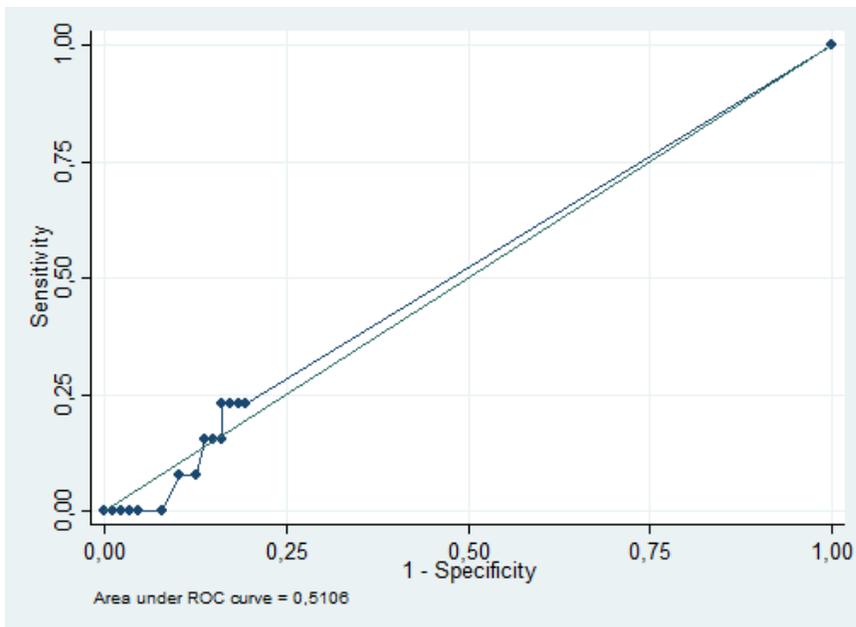
En la gráfica 13 y 14 se puede visualizar la curva ROC para la carga de presión arterial diurna y la carga de presión arterial nocturna, como criterios diagnósticos para preeclampsia. El cálculo del área bajo la curva ROC para la carga de presión arterial diurna es de 0.51 y para la carga de presión arterial nocturna es de 0.51. Los anteriores valores del área bajo la curva señalan que las variables de carga de

presión arterial diurna y nocturna no son discriminativos para el diagnóstico de preeclampsia.

**Gráfica 13. Curva ROC para la carga de presión arterial diurna**



**Gráfica 14. Curva ROC para la carga de presión arterial nocturna**

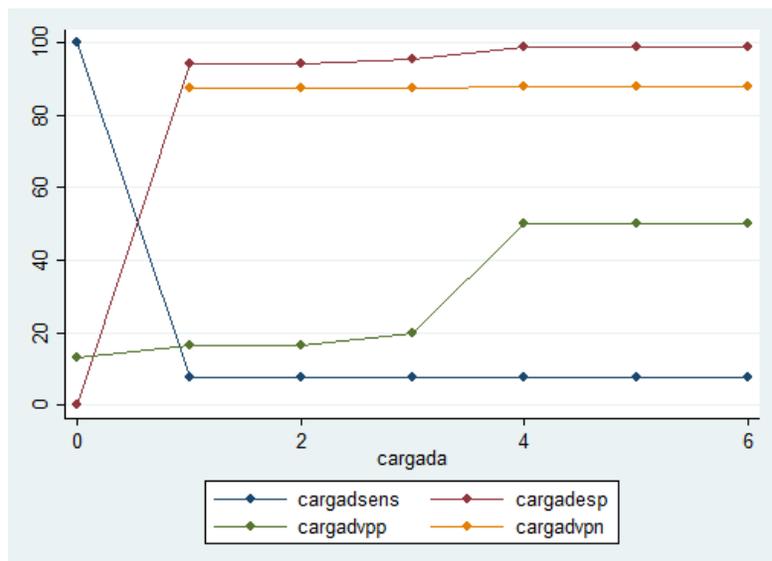


En la tabla 9 y 10 se muestran los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo usando los valores de la carga de presión arterial diurna y la carga de presión arterial nocturna como umbral de diagnóstico para preeclampsia. Las variaciones de dichos valores pueden observarse en la gráfica 15 y 16. La sensibilidad y valor predictivo positivo calculados en función de la carga de presión arterial diurna y la carga de presión arterial nocturna no superan el 50% con ninguno de los valores usados como umbral.

**Tabla 9. Diagnóstico de preeclampsia en función de la carga de presión arterial diurna**

<b>Carga de presión arterial diurna</b>	<b>Sensibilidad (IC 95%)</b>	<b>Especificidad (IC 95%)</b>	<b>VPP (IC 95%)</b>	<b>VPN (IC 95%)</b>
<b>1</b>	7.7 (0.2-36.0)	94.3 (87.1-98.1)	16.7 (0.4-64.1)	87.2 (78.8-93.2)
<b>2</b>	7.7 (0.2-36.0)	94.3 (87.1-98.1)	16.7 (0.4-64.1)	87.2 (78.8-93.2)
<b>3</b>	7.7 (0.2-36.0)	95.4 (88.6-98.7)	20.0 (0.5-71.6)	87.4 (79.0-93.3)
<b>4</b>	7.7 (0.2-36.0)	98.9 (93.8-100)	50.0 (1.3-98.7)	87.8 (79.6-93.5)
<b>5</b>	7.7 (0.2-36.0)	98.9 (93.8-100)	50.0 (1.3-98.7)	87.8 (79.6-93.5)
<b>6</b>	7.7 (0.2-36.0)	98.9 (93.8-100)	50.0 (1.3-98.7)	87.8 (79.6-93.5)

**Gráfica 15. Diagnóstico de preeclampsia en función de la carga de presión arterial diurna**

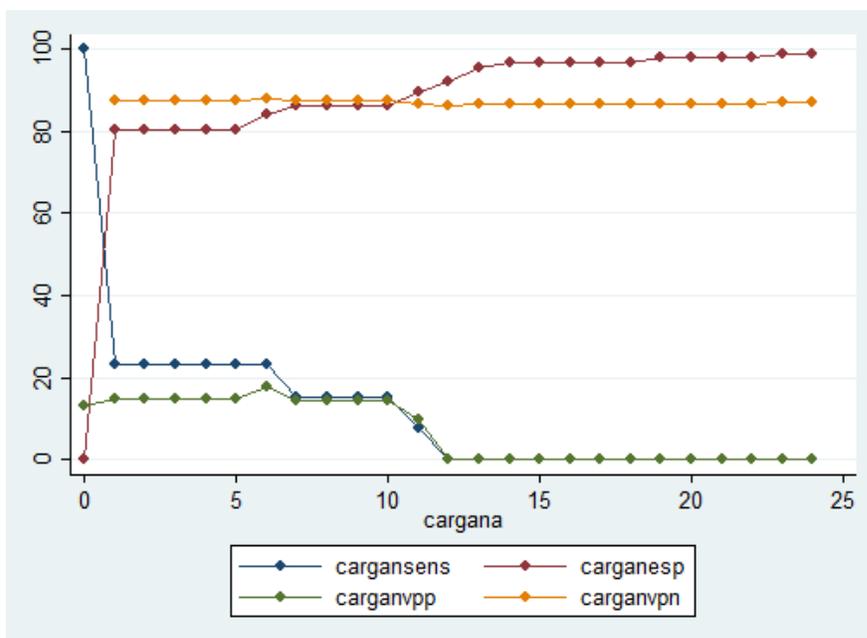


**Tabla 10. Diagnóstico de preeclampsia en función de la carga de presión arterial nocturna**

Valores carga nocturna	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	VPP (IC 95%)	VPN (IC 95%)
1	23.1 (5.0-53.8)	80.5 (70.6-88.2)	15.0 (3.2-37.9)	87.5 (78.2-93.8)
2	23.1 (5.0-53.8)	80.5 (70.6-88.2)	15.0 (3.2-37.9)	87.5 (78.2-93.8)
3	23.1 (5.0-53.8)	80.5 (70.6-88.2)	15.0 (3.2-37.9)	87.5 (78.2-93.8)
4	23.1 (5.0-53.8)	80.5 (70.6-88.2)	15.0 (3.2-37.9)	87.5 (78.2-93.8)
5	23.1 (5.0-53.8)	80.5 (70.6-88.2)	15.0 (3.2-37.9)	87.5 (78.2-93.8)
6	23.1 (5.0-53.8)	83.9 (74.5-90.9)	17.6 (3.8-43.4)	88.0 (79.0-94.1)
7	15.4 (1.9-45.4)	86.2 (77.1-92.7)	14.3 (1.8-42.8)	87.2 (78.3-93.4)
8	15.4 (1.9-45.4)	86.2 (77.1-92.7)	14.3 (1.8-42.8)	87.2 (78.3-93.4)
9	15.4 (1.9-45.4)	86.2 (77.1-92.7)	14.3 (1.8-42.8)	87.2 (78.3-93.4)
10	15.4 (1.9-45.4)	86.2 (77.1-92.7)	14.3 (1.8-42.8)	87.2 (78.3-93.4)
11	7.7 (0.2-36.0)	89.7 (81.3-95.2)	10.0 (0.3-44.5)	86.7 (77.9-92.9)

12	0.0 (0.0-24.7)	92.0 (84.1-96.7)	0.0 (0.0-41.0)	86.0 (77.3-92.3)
13	0.0 (0.0-24.7)	95.4 (88.6-98.7)	0.0 (0.0-60.2)	86.5 (78.0-92.6)
14	0.0 (0.0-24.7)	96.6 (90.3-99.3)	0.0 (0.0-70.8)	86.6 (78.2-92.7)
15	0.0 (0.0-24.7)	96.6 (90.3-99.3)	0.0 (0.0-70.8)	86.6 (78.2-92.7)
16	0.0 (0.0-24.7)	96.6 (90.3-99.3)	0.0 (0.0-70.8)	86.6 (78.2-92.7)
17	0.0 (0.0-24.7)	96.6 (90.3-99.3)	0.0 (0.0-70.8)	86.6 (78.2-92.7)
18	0.0 (0.0-24.7)	96.6 (90.3-99.3)	0.0 (0.0-70.8)	86.6 (78.2-92.7)
19	0.0 (0.0-24.7)	97.7 (91.9-99.7)	0.0 (0.0-84.2)	86.7 (78.4-92.7)
20	0.0 (0.0-24.7)	97.7 (91.9-99.7)	0.0 (0.0-84.2)	86.7 (78.4-92.7)
21	0.0 (0.0-24.7)	97.7 (91.9-99.7)	0.0 (0.0-84.2)	86.7 (78.4-92.7)
22	0.0 (0.0-24.7)	97.7 (91.9-99.7)	0.0 (0.0-84.2)	86.7 (78.4-92.7)
23	0.0 (0.0-24.7)	98.9 (93.8-100)	0.0 (0.0-97.5)	86.9 (78.6-92.8)
24	0.0 (0.0-24.7)	98.9 (93.8-100)	0.0 (0.0-97.5)	86.9 (78.6-92.8)

**Gráfica 16. Diagnóstico de preeclampsia en función de la carga de presión arterial nocturna**



## 8. DISCUSION

La preeclampsia es un trastorno multisistémico observado durante el embarazo y el puerperio, con una incidencia que oscila entre 5% y el 8% y se encuentra asociada a una alta tasa de morbilidad materna y perinatal [4][5][6].

El presente estudio fue realizado en 100 mujeres embarazadas con factores de riesgo para preeclampsia, los factores de riesgo que se presentaron con mayor frecuencia en el grupo de pacientes fueron la nuliparidad (47%), la primipaternidad (39%), la obesidad (22%), edad materna menor de 17 años (16%) y antecedente personal de preeclampsia (15%). Los factores de riesgo como tabaquismo en el embarazo y gestante de raza negra, solo se presentó en el 2% y 1% respectivamente.

Dentro de las características sociodemográficas de las pacientes del estudio, un alto porcentaje de las pacientes pertenecían al estrato 1 y 2 (90%), con un régimen de atención en salud subsidiado en el 98% y un nivel de escolaridad que no supera la secundaria en el 99%. Estas características están relacionadas con el sitio de recolección de las pacientes que corresponden al Instituto de Salud de Bucaramanga y el Hospital Universitario de Santander, que son instituciones de atención de I y III nivel de pacientes del régimen subsidiado.

El promedio de registros de presión arterial realizados durante el monitoreo ambulatorio de presión arterial de 24 horas fue de 62.7 (DE 0.47), superando el número de registros de presión arterial recomendados para un adecuado análisis de los datos, que corresponde a un valor mínimo de 50. Adicionalmente el promedio de registros de presión arterial que fueron válidos fue de 54.5 (DE 0.36), correspondiente al 86.9% del total de registros de presión arterial, lo cual también supera el valor recomendado para el análisis de los registros de presión arterial (valor recomendado mayor a 75%).

La incidencia de preeclampsia entre mujeres embarazadas con factores de riesgo obtenida en este estudio fue del 13%, un valor similar al descrito en diversas investigaciones en las cuales la población de estudio corresponde a mujeres embarazadas con factores de riesgo para preeclampsia, con un rango de incidencia de preeclampsia que oscila entre el 9 al 12% [18][19][20].

La edad gestacional de terminación del embarazo en ambos grupos de pacientes fue similar a lo descrito por varios autores. Hermida y colaboradores encontraron que en las pacientes que permanecían normotensas hasta finalizar la gestación, la edad gestacional promedio al terminar el embarazo fue de 39.4 (DE 1.1) semanas y en las mujeres con preeclampsia fue de 37.7 (DE 3.4) semanas. En este estudio el promedio de la edad gestacional de terminación del embarazo en las mujeres sin preeclampsia fue de 39.0 (DE 0.15) semanas y en las mujeres con preeclampsia fue de 37.7 (DE 0.51) semanas con un valor de p de 0.003, mostrando una diferencia significativa entre los dos grupos de pacientes [20][21].

Hermida y Ayala en un estudio realizado en 403 mujeres embarazadas, de las cuales 235 permanecieron normotensas y 168 desarrollaron algún trastorno hipertensivo, encontraron valores promedio de la presión arterial diastólica en 24 horas y diurna mayores en el grupo de las pacientes que desarrollaron preeclampsia, con una sensibilidad del 71% usando el promedio de la presión arterial diastólica en 24 horas y diurna como umbral diagnóstico para preeclampsia [25]. En el presente estudio no se encontraron diferencias significativas respecto a la presión arterial diastólica de 24 horas y diurna en los 2 grupos de pacientes. El promedio de la presión arterial diastólica de 24 horas en las pacientes que presentaron preeclampsia fue de 63.3 mm Hg y en las pacientes sin preeclampsia fue de 62.9 mm Hg con un valor de p de 0.76, obteniendo una sensibilidad de 43.8%, una especificidad de 42.5%, un valor predictivo positivo de 13.3% y un valor predictivo negativo de 87.3%, con un valor umbral de 64 mm Hg.

El promedio de la presión arterial diastólica diurna en las pacientes que desarrollaron preeclampsia fue 64.0 mm Hg y en el grupo de pacientes que

permanecieron normotensas fue de 64.3 mm Hg con un valor de p de 0.86. Con un valor umbral de 64 mm Hg, la sensibilidad es de 53.8%, la especificidad de 42.5%, el valor predictivo positivo de 12.3% y el valor predictivo negativo de 86.0%.

No se encontraron diferencias significativas tampoco en los valores promedio de la presión arterial sistólica de 24 horas, la presión arterial sistólica diurna, la presión arterial sistólica nocturna ni la presión arterial diastólica nocturna.

No se ha encontrado literatura respecto al comportamiento de la presión de pulso durante el embarazo, ni tampoco si este parámetro está relacionado con la predicción temprana de preeclampsia. En este estudio se analizó la presión de pulso en 24 horas, la presión de pulso diurna y la presión de pulso nocturna, sin encontrar diferencias significativas respecto a estas variables en los dos grupos de pacientes analizados.

Hermida y colaboradores en un estudio prospectivo de 328 pacientes embarazadas, encontró un valor de sensibilidad de 91% y especificidad de 94% para el diagnóstico de preeclampsia, en función del índice hiperbárico calculado en el primer trimestre del embarazo. También se encontró una sensibilidad de 90% y una especificidad de 90% para el diagnóstico de preeclampsia usando como criterio diagnóstico el porcentaje de tiempo exceso o carga de presión arterial [3].

En este estudio no fue posible calcular el índice hiperbárico a partir de los registros de presión arterial obtenidos, dado que para esto era necesario establecer previamente unos intervalos de tolerancia en una población de gestantes normotensas. Se intentó obtener la información de los intervalos de tolerancia y el cálculo necesario para el índice hiperbárico del grupo de investigación del Departamento de Obstetricia y Ginecología en el Hospital Universitario de Santiago de Compostela en España, dada su amplia experiencia en el uso del monitoreo ambulatorio de presión arterial en el embarazo, pero no fue posible obtener respuesta.

En este estudio se calculó la carga de presión arterial o porcentaje de tiempo exceso diurna, como el porcentaje de tiempo en el cual se excedía un límite presión arterial

de 135/85 durante el período diurno, y la carga de presión arterial o porcentaje de tiempo exceso nocturna como el porcentaje de tiempo en el cual se excedía un límite de presión arterial de 120/70 durante el periodo de la noche. El promedio de la carga de presión arterial diurna fue mayor en el grupo de pacientes con preeclampsia con un valor de 0.51 (DE 0.52) y en las pacientes sin preeclampsia fue de 0.2 (DE 0.97), sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa (valor de p de 0.34). El promedio de la carga de presión arterial nocturna fue similar en ambos grupos, en el grupo de pacientes con preeclampsia el valor fue de 2.1 (DE 1.14) y en las pacientes sin preeclampsia fue de 2.3 (DE 0.57) con un valor de p de 0.89. Al usar los valores de la carga de presión arterial diurna y nocturna como criterios para diagnóstico de preeclampsia, la sensibilidad y el valor predictivo positivo no superan el 50%.

El tema de la tolerancia de las pacientes embarazadas al MAPA ha sido discutido en algunos estudios [28][29], en este estudio la tolerancia y conformidad de las pacientes con la realización del MAPA fue alta, con solo algunas molestias descritas por las pacientes por el uso del equipo. Sin embargo, hay que mencionar que la aceptación por parte de las pacientes a realizarse la prueba es baja, dado el tiempo requerido para la prueba de 24 horas y la frecuencia de registro de la presión arterial, y además el costo para la adquisición del monitor de presión arterial es elevado; todo lo anterior puede ser una limitante para futuras investigaciones y para el uso sistemático en las mujeres embarazadas.

## 9. CONCLUSIONES

La incidencia de preeclampsia en la población de mujeres embarazadas con factores de riesgo corresponde al 13%.

Los resultados obtenidos en este estudio, indican que el monitoreo ambulatorio de presión arterial, no es eficaz para predecir preeclampsia en pacientes embarazadas con factores de riesgo durante el primer trimestre del embarazo. Sin embargo, se considera necesario realizar futuras investigaciones en gestantes normotensas sin factores de riesgo, con el fin de establecer el comportamiento de la presión arterial en el primer trimestre del embarazo y definir unos niveles de tolerancia de presión arterial que permitan calcular el índice hiperbárico, descrito en la literatura como un criterio de alta sensibilidad y especificidad para la identificación temprana de preeclampsia, el cual no fue posible evaluar en la presente investigación.

La tolerancia y conformidad manifestada por las pacientes con la realización del MAPA durante el embarazo fue buena, con una baja presentación de molestias durante la realización del procedimiento. No obstante, la aceptación de las pacientes a realizarse la prueba es baja, y además el costo para la adquisición del monitor de presión arterial es elevado, lo cual puede ser una limitante para futuras investigaciones en las cuales se requiera una población de estudio mayor.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] Ayala DE, Hermida RC. Influence of Parity and Age on Ambulatory Monitored Blood Pressure During Pregnancy. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2001; 38:753–758.
- [2] Brandão AA, Geraldo AM, Amodeo C, Artigas DM, et al. III Diretrizes para uso da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial. *Arq Bras Cardiol* 2001; 77:381–393.
- [3] Brien EO. Ambulatory blood pressure measurement is indispensable to good clinical practice. *Journal of hypertension* 2003;21(2):11–8.
- [4] Brien EO. Ambulatory blood pressure monitoring in the management 2003; 89:571–576.
- [5] Brien EO, Beevers G, Lip GYH. Blood pressure measurement Part III- Automated sphygmomanometry: ambulatory blood pressure measurement. *BMJ* 2001; 322:1110-1114.
- [6] Decreto 1377 por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012. Presidente de la República de Colombia. 2013.
- [7] Duckitt K, Harrington D. Risk factors for preeclampsia at antenatal booking: systematic review of controlled studies. *BMJ (Clinical research ed.)* 2005; 330:565-567.
- [8] Flores L, Levy I, Aguilera E, Martínez S, et al. Usefulness of ambulatory blood pressure monitoring in pregnant women with type 1 diabetes. *Diabetes care* 1999;22(9):1507–11.
- [9] Hermida RC, Ayala DE. Diagnosing gestational hypertension and preeclampsia with the 24-hour mean of blood pressure. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2007;30(6):1531–7.
- [10] Hermida RC, Ayala DE. Evaluation of the Blood Pressure Load in the Diagnosis of Hypertension in Pregnancy. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2001; 38:723–729.
- [11] Hermida RC, Ayala DE, Fernández JR, et al. Valoración prospectiva del test de tolerancia hiperbárica en el diagnóstico de hipertensión gestacional y preeclampsia. *Originales* 2004; 123:161–168.

- [12] Hermida RC, Ayala DE, Iglesias M. Administration time-dependent influence of aspirin on blood pressure in pregnant women. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2003; 41:651–6.
- [13] Hermida RC, Ayala DE, Iglesias M. Predictable Blood Pressure Variability in Healthy and Complicated Pregnancies. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2001; 38:736–741.
- [14] Hermida RC, Ayala DE, Mojón A, Fernández JR, et al. Blood Pressure Excess for the Early Identification of Gestational Hypertension and Preeclampsia. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 1998; 36:83–89.
- [15] Hermida RC, Ayala DE, Mojón A, Fernández JR, et al. Blood Pressure Patterns in Normal Pregnancy, Gestational Hypertension, and Preeclampsia. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2000; 36:149–158.
- [16] Hermida RC, Ayala DE, Mojón A. Time-Qualified Reference Values for Ambulatory Blood Pressure Monitoring in Pregnancy. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2001; 38:746–752.
- [17] Hermida RC, Ayala DE. Prognostic Value of Office and Ambulatory Blood Pressure Measurements in Pregnancy. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2002;40(3):298–303.
- [18] Hermida RC, Ayala DE. Reference thresholds for 24-h, diurnal, and nocturnal ambulatory blood pressure mean values in pregnancy. *Clinical methods and pathophysiology* 2005; 10:33–41.
- [19] Hermida RC, Ayala DE. Sampling requirements for ambulatory blood pressure monitoring in the diagnosis of hypertension in pregnancy. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2002;42(4):619–24.
- [20] Higgins JR, Walshe JJ, Conroy RM, Darling MRN. The relation between maternal work, ambulatory blood pressure, and pregnancy hypertension. *Journal of epidemiology and community health* 2002;56(5):389–93.
- [21] Hu S, Leonard A, Seifalian A, Hardiman P. Vascular dysfunction during pregnancy in women with polycystic ovary syndrome. *Human Reproduction* 2007;22(6):1532–9.
- [22] Hypertension in Pregnancy. Report of the American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Hypertension in Pregnancy. *American College of Obstetricians and Gynecologists* 2013;122(5):1122–31.
- [23] Leeman L, Fontaine P. Hypertensive disorders of pregnancy. *American Family Physician* 2008;78(1):93-100

- [24] Ley Estatutaria 1581 del Congreso de la República de Colombia. Octubre 17 de 2012.
- [25] Magee LA, Helewa M, Moutquin JM, von Dadelszen P. Diagnosis, evaluation, and management of the hypertensive disorders of pregnancy. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada* 2008;30(3):1–48.
- [26] Magee LA, Ramsay G, von Dadelszen P. What is the role of out-of-office BP measurement in hypertensive pregnancy?. *Hypertension in pregnancy* 2008;27(2):95–101.
- [27] Maggionia C, Cornélissen G, Otsukac K, Halberg F, et al. Circadian rhythm of maternal blood pressure and fetal growth. *Biomed Pharmacother* 2008; 59:1–11.
- [28] Metoki H, Ohkubo T, Sato Y, Kawaguchi M, et al. Detection of midpregnancy fall in blood pressure by out-of-office monitoring. *Hypertension Journal of the American Heart Association* 2009;53(2):12–13.
- [29] Mogollón SP, Salcedo F, Ramos C. Resultados materno perinatales de la preeclampsia lejos del término. *Clínica de maternidad Rafael Calvo. Cartagena. Colombia. Ciencias biomédicas* 2011;2(2):262-269.
- [30] Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Circulation* 2005;111(5): 697–716.
- [31] Poon LCY, Akolekar R, Lachmann R, Beta J, Nicolaides KH. Hypertensive disorders in pregnancy: screening by biophysical and biochemical markers at 11-13 weeks. *Ultrasound in obstetrics & gynecology* 2010;35(5):662–70.
- [32] Prat H, Valdés G, Roman O, Zárate LH. Actualización de las recomendaciones sobre el uso de la monitorización ambulatoria de presión arterial. Documento de consenso de la Sociedad Chilena de Hipertensión. *Revista Médica Chile* 2009; 137:1235–1247.
- [33] Prefumo F, Muiesan ML, Perini R, et al. Maternal cardiovascular function in pregnancies complicated by intrauterine growth restriction. *Ultrasound in obstetrics & gynecology* 2008;31(1):65–71.
- [34] Redon J, Lurbe E. Overview of ambulatory blood pressure monitoring in childhood and pregnancy. *Blood pressure monitoring* 2001; 6:317–21.

- [35] Resolución 008430 del Ministerio de Salud sobre investigaciones poblacionales 1993.
- [36] Savaj S, Vaziri ND. An Overview of Recent Advances in Pathogenesis and Diagnosis of Preeclampsia. *Kidney diseases*. 2012;6(5):334–338.
- [37] Sibai BM. Diagnosis and Management of Gestational Hypertension and Preeclampsia. *Obstetrics & Gynecology* 2003;102(6):181–192.
- [38] Verdecchia P. Using out of office blood pressure monitoring in the management of hypertension. *Current hypertension reports* 2001;3(5):400–5.

## ANEXOS

### Anexo A. Consentimiento informado

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

Versión: 4

Código identificación:

#### CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACION EN ESTUDIO DE INVESTIGACION

**TITULO:** Uso del monitoreo ambulatorio de la presión arterial como predictor temprano de preeclampsia en embarazadas con factores de riesgo.

**INVESTIGADOR:** Paola Andrea Insignares Muñoz, Residente III año Ginecología y Obstetricia

**LUGAR:** Hospital Universitario de Santander (HUS) – Instituto de Salud de Bucaramanga (ISABU)

Con base en los principios establecidos en la Resolución 008430 de 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas para la investigación en salud en Colombia, específicamente en el Artículo 15 y 16, en lo relacionado con el Consentimiento Informado, usted ha sido invitada a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio por favor lea este formulario cuidadosamente y haga todas las preguntas que tenga, las cuales serán respondidas para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

#### 1. Objetivo y justificación de la investigación

El objetivo del estudio es determinar si usar el monitoreo ambulatorio de presión arterial al inicio del embarazo (primeras 14 semanas) es eficaz para predecir que mujeres embarazadas van a desarrollar preeclampsia posteriormente.

Al hablar de preeclampsia nos referimos a la presencia de cifras de tensión arterial elevadas, es decir mayores o iguales a 140/90 asociado a proteínas en la orina, desde las 20 semanas de embarazo hasta las 12 semanas después del parto.

La presencia de síntomas como los siguientes: dolor de cabeza intenso, dolor en la parte superior del abdomen, visión borrosa, y escuchar pitidos en los oídos, indica que debe asistir a su servicio de urgencias para la valoración de su tensión arterial y determinar el bienestar materno y fetal.

Pueden participar en el estudio todas las mujeres embarazadas en primer trimestre de gestación atendidas en el Hospital Universitario de Santander e ISABU que cumplan con al menos uno de los siguientes criterios:

- Antecedente personal de preeclampsia.
- Antecedente familiar en primer grado de preeclampsia (Madre o hermana)
- Primer hijo con la pareja actual.
- Consumo de cigarrillos durante la gestación
- Diabetes mellitus
- Obesidad (Índice de masa corporal mayor a 30)
- Primer embarazo
- Gestante menor de 17 años.
- Gestante mayor de 35 años.
- Embarazo múltiple
- Comunidad negra

Se excluirán del estudio aquellas pacientes con terminación del embarazo antes de la semana 20 de gestación y las pacientes con antecedente de hipertensión arterial crónica, enfermedad renal crónica, enfermedad autoinmune o trombofilia congénita o adquirida.

## **2. Procedimientos**

A las participantes del estudio se les realizará un monitoreo ambulatorio de presión arterial, que consiste en colocar un brazalete en su brazo, el cual estará conectado a un monitor, que se encargará de tomar la presión arterial de forma automática cada 20 minutos durante el día y cada 30 minutos durante la noche por un tiempo total de 24 horas. Este procedimiento se realizará en una ocasión durante el primer trimestre (primeras 14 semanas de embarazo).

Los investigadores principales se pondrán en contacto con usted por vía telefónica para acordar la entrega de los resultados en medio físico (papel) y personalmente le informarán en qué consiste el resultado.

Una vez finalizado el embarazo se solicitará la historia clínica de la paciente en el archivo del HUS o ISABU para determinar si presentaron el diagnóstico de preeclampsia.

### **3. Riesgos o molestias**

El monitoreo ambulatorio de presión arterial es un procedimiento no invasivo, que no origina riesgo para la madre, el feto o el recién nacido; sin embargo, algunas personas pueden presentar intolerancia o incomodidad durante el procedimiento tales como adormecimiento o frialdad en la extremidad durante la insuflación del manguito. Por esta razón se ha brindado una línea telefónica donde sus preguntas y dudas serán resueltas las 24 horas del día.

### **4. Beneficios**

Es probable que usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio. Pero si se logra cumplir con los objetivos del presente estudio, la aplicación de los resultados permitirá la identificación temprana de pacientes con alto riesgo de desarrollar preeclampsia, y podría conducir a un mejor seguimiento y tratamiento de esta enfermedad.

### **5. Procedimientos alternativos**

Todas las pacientes incluidas en el estudio recibirán el mismo manejo, a todas se les realizará un monitoreo ambulatorio de presión arterial por 24 horas durante el primer trimestre del embarazo.

Actualmente el monitoreo ambulatorio de presión arterial no constituye una prueba diagnóstica temprana o de predicción para la preeclampsia. Por lo tanto, los resultados obtenidos no conducen a realizar procedimientos alternativos o tratamientos en las pacientes incluidas en el estudio.

Sin embargo, en caso de encontrar criterios que sugieran que usted sufre de hipertensión arterial crónica, será conducida para valoración por el servicio de Ginecología y Obstetricia de su sitio de atención, con el respectivo reporte del monitoreo ambulatorio de presión arterial, donde el especialista a cargo definirá el diagnóstico y tratamiento según su criterio.

### **6. Respuesta a preguntas y aclaración de dudas**

Usted puede preguntar hasta su complacencia todo lo relacionado con el estudio y su participación. Se le resolverá cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.

### **7. Libertad para retirar su consentimiento**

La participación suya en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión suya no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios para los cuales tenga derecho. De ser necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio o por el patrocinador sin su consentimiento.

### **8. Privacidad y anonimato**

Si usted elige participar en este estudio, el investigador del estudio conseguirá información personal sobre usted. Esto puede que incluya la información que puede identificarle a usted e información registrada en la historia clínica. Por esta razón se ha destinado un código para su identificación, de tal forma que sus datos personales se mantengan de forma confidencial; además los datos serán utilizados exclusivamente con los propósitos establecidos en el protocolo de investigación.

#### **9. Información actualizada obtenida durante el estudio**

La literatura científica actualizada sugiere que el monitoreo ambulatorio de presión arterial podría ser un instrumento útil para el diagnóstico temprano de preeclampsia, siendo necesario el desarrollo de estudios en nuestro medio que permitan confirmar su utilidad. Es por esto que con la información obtenida durante el monitoreo ambulatorio de 24 horas que se le realizará, no podremos predecir si usted va a presentar preeclampsia. Esperamos una vez finalizado el estudio, el análisis de estos datos nos permita a futuro definir si el monitoreo ambulatorio de presión arterial sirve como instrumento predictor de preeclampsia.

#### **10. Disponibilidad de tratamiento médico**

Si acepta participar en el estudio, se realizará sin costo un monitoreo ambulatorio de presión arterial por 24 horas en el primer trimestre del embarazo; el estudio no incluye ni es su objetivo, administrar algún tratamiento o medicación.

#### **11. Gastos adicionales**

Durante su participación en el presente estudio no se cobrará por el procedimiento realizado (monitoreo ambulatorio de presión arterial). Los gastos del equipo de monitorización de presión arterial ambulatoria y su aplicación por el tiempo establecido por el estudio (24 horas) serán cubiertos por el equipo de Investigación.

#### **12. Autorización para uso de datos obtenidos en este estudio**

Se le solicita la autorización para que los datos obtenidos en este estudio, puedan ser utilizados en otros estudios y laboratorios, previa aprobación del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de Salud de la UIS para realizar dichos estudios.

(Debe marcar con una X, si autoriza o no autoriza, y firmar en caso de autorizar).

Si autoriza \_\_\_\_

No autoriza \_\_\_\_\_

---

Firma de autorización

### 13. Aceptación

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se le aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a su participación en la investigación, usted acepta participar en investigación titulada:

USO DEL MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESION ARTERIAL COMO PREDICTOR TEMPRANO DE PREECLAMPSIA EN EMBARAZADAS CON FACTORES DE RIESGO

\_\_\_\_\_  
Nombre de la participante

\_\_\_\_\_  
Firma

  
Huella digital

\_\_\_\_\_  
Nombre del cónyuge o compañero de la participante

\_\_\_\_\_  
Firma

  
Huella digital

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo 1

\_\_\_\_\_  
Firma

Dirección: \_\_\_\_\_ Tel/Cel.: \_\_\_\_\_

Relación que guarda con el participante: \_\_\_\_\_

Fecha de la firma \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo 2

\_\_\_\_\_  
Firma

Dirección: \_\_\_\_\_ Tel/Cel.: \_\_\_\_\_

Relación que guarda con el participante: \_\_\_\_\_

Fecha de la firma: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre del Investigador principal

\_\_\_\_\_  
Firma

Datos del investigador a donde los participantes se pueden comunicar:

Unidad Materno Fetal, Hospital Universitario de Santander

Teléfono: 6361373 - Número celular: 3008825255

Correo electrónico: [paim555@hotmail.com](mailto:paim555@hotmail.com)

**Contacto Comité de Ética:** Para preguntas o aclaraciones acerca de los aspectos éticos de ésta investigación pueden comunicarse con la Dra. Lina María Vera Cala, Coordinadora del Comité de Ética para la investigación Científica de la Facultad de Salud de la UIS, o con cualquiera de los miembros del Comité, al teléfono: 6344000 extensión 3808.

## **Anexo B. Asentimiento para participar en estudios de investigación**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

**FACULTAD DE SALUD DE MEDICINA**

**DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**ASENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

**(MENORES DE EDAD)**

Versión: 1

Código identificación:

**TÍTULO:** Uso del monitoreo ambulatorio de la presión arterial como predictor temprano de preeclampsia en embarazadas con factores de riesgo.

**INVESTIGADOR:** Paola Andrea Insignares Muñoz, Residente III año Ginecología y Obstetricia

**LUGAR:** Hospital Universitario de Santander (HUS) – Instituto de Salud de Bucaramanga (ISABU)

Con base en los principios establecidos en la Resolución 008430 de 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas para la investigación en salud en Colombia, específicamente en el Artículo 15 y 16, en lo relacionado con el Consentimiento Informado, usted ha sido invitada a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio por favor lea este formulario cuidadosamente y haga todas las preguntas que tenga, las cuales serán

respondidas para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

### **1. Objetivo y justificación de la investigación**

El objetivo del estudio es determinar si usar el monitoreo ambulatorio de presión arterial al inicio del embarazo (primeras 14 semanas) es eficaz para predecir que mujeres embarazadas van a desarrollar preeclampsia posteriormente.

Al hablar de preeclampsia nos referimos a la presencia de cifras de tensión arterial elevadas, es decir mayores o iguales a 140/90 asociado a proteínas en la orina, desde las 20 semanas de embarazo hasta las 12 semanas después del parto.

La presencia de síntomas como los siguientes: dolor de cabeza intenso, dolor en la parte superior del abdomen, visión borrosa, y escuchar pitidos en los oídos, indica que debe asistir a su servicio de urgencias para la valoración de su tensión arterial y determinar el bienestar materno y fetal.

Pueden participar en el estudio todas las mujeres embarazadas en primer trimestre de gestación atendidas en el Hospital Universitario de Santander e ISABU que cumplan con al menos uno de los siguientes criterios:

- Antecedente personal de preeclampsia.
- Antecedente familiar en primer grado de preeclampsia (Madre o hermana)
- Primer hijo con la pareja actual.
- Consumo de cigarrillos durante la gestación
- Diabetes mellitus
- Obesidad (Índice de masa corporal mayor a 30)
- Primer embarazo
- Gestante menor de 17 años.
- Gestante mayor de 35 años.
- Embarazo múltiple
- Comunidad negra

Se excluirán del estudio aquellas pacientes con terminación del embarazo antes de la semana 20 de gestación y las pacientes con antecedente de hipertensión arterial crónica, enfermedad renal crónica, enfermedad autoinmune o trombofilia congénita o adquirida.

## **2. Procedimientos**

A las participantes del estudio se les realizará un monitoreo ambulatorio de presión arterial, que consiste en colocar un brazalete en su brazo, el cual estará conectado a un monitor, que se encargará de tomar la presión arterial de forma automática cada 20 minutos durante el día y cada 30 minutos durante la noche por un tiempo total de 24 horas.

Este procedimiento se realizará en una ocasión durante el primer trimestre (primeras 14 semanas de embarazo).

Los investigadores principales se pondrán en contacto con usted por vía telefónica para acordar la entrega de los resultados en medio físico (papel) y personalmente le informarán en qué consiste el resultado.

Una vez finalizado el embarazo se solicitará la historia clínica de la paciente en el archivo del HUS o ISABU para determinar si presentaron el diagnóstico de preeclampsia.

## **3. Riesgos o molestias**

El monitoreo ambulatorio de presión arterial es un procedimiento no invasivo, que no origina riesgo para la madre, el feto o el recién nacido; sin embargo, algunas personas pueden presentar intolerancia o incomodidad durante el procedimiento tales como adormecimiento o frialdad en la extremidad durante la insuflación del manguito. Por esta razón se ha brindado una línea telefónica donde sus preguntas y dudas serán resueltas las 24 horas del día.

#### **4. Beneficios**

Es probable que usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio. Pero si se logra cumplir con los objetivos del presente estudio, la aplicación de los resultados permitirá la identificación temprana de pacientes con alto riesgo de desarrollar preeclampsia, y podría conducir a un mejor seguimiento y tratamiento de esta enfermedad.

#### **5. Procedimientos alternativos**

Todas las pacientes incluidas en el estudio recibirán el mismo manejo, a todas se les realizará un monitoreo ambulatorio de presión arterial por 24 horas durante el primer trimestre del embarazo.

Actualmente el monitoreo ambulatorio de presión arterial no constituye una prueba diagnóstica temprana o de predicción para la preeclampsia. Por lo tanto, los resultados obtenidos no conducen a realizar procedimientos alternativos o tratamientos en las pacientes incluidas en el estudio.

Sin embargo, en caso de encontrar criterios que sugieran que usted sufre de hipertensión arterial crónica, será conducida para valoración por el servicio de Ginecología y Obstetricia de su sitio de atención, con el respectivo reporte del monitoreo ambulatorio de presión arterial, donde el especialista a cargo definirá el diagnóstico y tratamiento según su criterio.

#### **6. Respuesta a preguntas y aclaración de dudas**

Usted puede preguntar hasta su complacencia todo lo relacionado con el estudio y su participación. Se le resolverá cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.

#### **7. Libertad para retirar su consentimiento**

La participación suya en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión suya no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios para los cuales tenga derecho. De ser necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador del estudio o por el patrocinador sin su consentimiento.

#### **8. Privacidad y anonimato**

Si usted elige participar en este estudio, el investigador del estudio conseguirá información personal sobre usted. Esto puede que incluya la información que puede identificarle a usted e información registrada en la historia clínica. Por esta razón se ha destinado un código para su identificación, de tal forma que sus datos personales se mantengan de forma confidencial; además los datos serán utilizados exclusivamente con los propósitos establecidos en el protocolo de investigación.

#### **9. Información actualizada obtenida durante el estudio**

La literatura científica actualizada sugiere que el monitoreo ambulatorio de presión arterial podría ser un instrumento útil para el diagnóstico temprano de preeclampsia, siendo necesario el desarrollo de estudios en nuestro medio que permitan confirmar su utilidad. Es por esto que con la información obtenida durante el monitoreo ambulatorio de 24 horas que se le realizará, no podremos predecir si usted va a presentar preeclampsia. Esperamos una vez finalizado el estudio, el análisis de estos datos nos permita a futuro definir si el monitoreo ambulatorio de presión arterial sirve como instrumento predictor de preeclampsia.

#### **10. Disponibilidad de tratamiento médico**

Si acepta participar en el estudio, se realizará sin costo un monitoreo ambulatorio de presión arterial por 24 horas en el primer trimestre del embarazo; el estudio no incluye ni es su objetivo, administrar algún tratamiento o medicación.

#### **11. Gastos adicionales**

Durante su participación en el presente estudio no se cobrará por el procedimiento realizado (monitoreo ambulatorio de presión arterial). Los gastos del equipo de monitorización de presión arterial ambulatoria y su aplicación por el tiempo establecido por el estudio (24 horas) serán cubiertos por el equipo de Investigación.

#### **12. Autorización para uso de datos obtenidos en este estudio**

Se le solicita la autorización para que los datos obtenidos en este estudio, puedan ser utilizados en otros estudios y laboratorios, previa aprobación del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de Salud de la UIS para realizar dichos estudios.

(Debe marcar con una X, si autoriza o no autoriza, y firmar en caso de autorizar).

Si autoriza \_\_\_\_\_

No autoriza \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma de autorización

### 13. Asentimiento

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se le aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a su participación en la investigación, usted acepta participar en investigación titulada:

USO DEL MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESION ARTERIAL COMO PREDICTOR TEMPRANO DE PREECLAMPSIA EN EMBARAZADAS CON FACTORES DE RIESGO

_____	_____	
Nombre de la participante	Firma	Huella digital

### Autorización por el acudiente o representante legal

_____	_____	
Nombre del acudiente o representante legal	Firma	Huella digital

_____	_____
Nombre del testigo 1	Firma
Dirección: _____	Tel/Cel.: _____
Relación que guarda con el participante: _____	
Fecha de la firma _____	



## Anexo C. FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS

 	<b>USO DEL MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESION ARTERIAL COMO PREDICTOR TEMPRANO DE PREECLAMPSIA EN EMBARAZADAS CON FACTORES DE RIESGO</b>		Página 01
			Versión 02
FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS			
<b>APLICACIÓN CRITERIOS DE INCLUSION - EXCLUSION</b>		<b>IDENTIFICACION</b>	
Código paciente		Historial clínica	
Fecha diligenciamiento		Nombre	
Edad		Dirección	
Comunidad negra		Área	
Edad gestacional		Barrio / vereda	
Antecedente de preeclampsia		Teléfono	
Hipertensión arterial crónica		Municipio	
Enfermedad renal crónica		Departamento	
Enfermedad autoinmune		Natural	
Trombofilia congénita		Procedencia	
Síndrome antifosfolípídico		Estrato socio-económico	
Diabetes mellitus		Escolaridad	
Tabaquismo		Estado civil	
Antecedente familiares de preeclampsia		Ocupación	
Primipatemidad		Seguridad social	
Obesidad		Fecha de ingreso	
<b>ANTECEDENTES GESTACIONALES</b>		<b>MONITOREO AMBULATORIO DE PRESION ARTERIAL</b>	
Gestaciones		Número de registros de presión arterial totales.	
Partos		Número de registros válidos de presión arterial	
Cesáreas		promedio de la PAS diurna	
Abortos		Promedio de la PAD diurna	
Vivos		Promedio de la frecuencia cardiaca diurna	
Ectópicos		Promedio de la presión de pulso diurna	
Mortinatos		Promedio de la PAS nocturna	
Molar		Promedio de la PAD nocturna	
<b>DESENLAJE GESTACION</b>		Promedio de la frecuencia cardiaca nocturna	
Edad gestacional terminación embarazo		Promedio presión de pulso noctuna	
Doppler de arteria uterina		Promedio de la PAS 24 horas	
Vía del parto		Promedio de la PAD 24 horas	
Diagnóstico Preeclampsia		Promedio de la frecuencia cardiaca 24 horas	
		Promedio de la presión de pulso 24 horas	
		Índice hiperbárico	
		Porcentaje de tiempo exceso o carga diurna	
		Porcentaje de tiempo exceso o carga nocturna	

## Anexo D. Recomendaciones para la paciente

### Monitoreo ambulatorio de presión arterial

El monitoreo ambulatorio de presión arterial consta de 3 elementos:

1. Brazaletes
2. Cable de conexión
3. Monitor



### Recomendaciones para la instalación del monitor de presión arterial



- Asistir con exactitud a la hora que se le indique para colocar y retirar el equipo, porque el mismo necesita ser descargado, procesado y borrado para poder colocarse a otros pacientes.
  - NO requiere consulta médica. El tiempo de colocación es de aproximadamente 10 minutos.
  - Puede ingerir alimentos, no necesita estar en ayunas.
  - Debe bañarse antes de colocarse el equipo porque durante el monitoreo no se puede duchar, hasta ser retirado.
  - No debe untarse cremas, talcos, aceites, colonias, porque esto puede dañar el equipo.
- 
- Debe traer ropa cómoda holgada, preferiblemente abierta con botones adelante (no traer buzos, camisas manga larga o ropa cerrada).
  - No es necesario suspender los medicamentos si toma algunos.
  - No puede bañarse, ni nadar, durante el monitoreo de presión arterial.
  - Es importante que continúe con sus actividades diarias cotidianas, excepto bañarse.

## **Recomendaciones durante el monitoreo de presión arterial**

- El manguito se inflará y desinflará cada 20 minutos durante el día y cada 30 minutos durante la noche.
- El monitor alertará 30 segundos antes de iniciar toma de la presión arterial y la insuflación del manguito. Este aviso corresponde a una insuflación momentánea del brazalete (aproximadamente 3 segundos).
- Una vez el monitor alerte que va a tomar la presión arterial. Usted debe sentarse y colocar el brazo a nivel del corazón durante la medición.
- Usted debe continuar con sus actividades normales entre las mediciones de la presión arterial.
- Durante la noche el monitor debe permanecer conectado, para evitar la desconexión accidental del monitor, se aconseja colocar el monitor debajo de la almohada o en la cama por la noche.
- Durante el procedimiento puede presentar ciertas molestias tales como: adormecimiento o frialdad en el brazo o la mano durante la insuflación del manguito, dificultad para la conciliación del sueño por la insuflación del manguito durante la noche y limitación en el movimiento del brazo donde se porta el brazalete. Estas molestias suelen ser transitorias.
- En caso de presentar alguna dificultad o duda, favor comunicarse con la Dra Paola Insignares a los siguientes números telefónicos durante las 24 horas del día:
  - Teléfono fijo: 6361373
  - Número celular: 3008825255