

Universidad San Francisco de Quito USFQ

Colegio de Posgrados

“Comparación de métodos diagnósticos del peso fetal estimado con dos métodos clínicos y ultrasonido en neonatos a término, en el Hospital Pablo Arturo Suárez del Ministerio de Salud Pública de la zona de planificación 9 del Distrito Metropolitano de Quito, noviembre de 2019 – enero del 2020.”

Eliana Velastegui Ayala, MD, MAs.

Autor

Fabrizio González-Andrade, MD, PhD.

Director de Trabajo de Titulación

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de Especialista en Neonatología

Quito, 12 de enero de 2020

Universidad San Francisco de Quito USFQ

Colegio de Posgrados

Hoja de aprobación del trabajo de titulación

“Comparación de métodos diagnósticos del peso fetal estimado con dos métodos clínicos y ultrasonido en neonatos a término, en el Hospital Pablo Arturo Suárez del Ministerio de Salud Pública de la zona de planificación 9 del Distrito Metropolitano de Quito, noviembre de 2019 – enero del 2020.”

Eliana Velastegui Ayala, MD,MAS.

	Firmas
Fabricio González-Andrade, MD, PhD Director del Trabajo de Titulación, Escuela de Especialidades Médicas, Colegio de Ciencias de la Salud, USFQ	
Luis Eguiguren, MD Vicedecano COCSA / Director Académico de la Escuela de Especialidades Médicas, USFQ	
Luis Eguiguren, MD Coordinador del Posgrado de Neonatología, USFQ	
Gonzalo Mantilla, MD Decano del Colegio de Ciencias de la Salud, USFQ	
Hugo Burgos, PhD Decano del Colegio de Posgrados, USFQ	

Quito, 12 de enero de 2020

Derechos de autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: Eliana Margarita Velastegui Ayala

Código de estudiante: 204022

C. I.: 0603375734

Lugar, Fecha: Quito, 12 de enero de 2020.

Resumen Estructurado

Contexto: En Ecuador no existen estudios que permitan conocer el peso ideal de los neonatos en las diferentes etapas del embarazo y tampoco el método más confiable a utilizar.

Propósito: Comprobar si existe diferencias en el peso de los niños entre el método clínico y la ecografía

Métodos: Es un estudio epidemiológico, transversal, descriptivo/observacional, de una cohorte de pacientes en el que intervendrán los neonatos.

Muestra: Para comparar los métodos diagnósticos clínicos. La muestra quedó conformada por 102 neonatos atendidos en el Hospital Pablo Arturo Suarez del Ministerio de Salud Pública de la zona de planificación 9 del Distrito Metropolitano de Quito en el periodo noviembre de 2019 - enero del 2020.

Resultados: En los neonatos a término, la estimación de en la ecografía fue del 80,00%, mientras que en el método clínico fue de 72,29%. Se obtuvo una diferencia claramente significativa entre el primero y segundo método. Son estimaciones que estuvieron en el valor absoluto dentro del 10% del peso al nacer que se basa en la prueba de rangos. Claramente se evidenció una relación entre los métodos de estimación y el peso real del niño al momento del nacimiento p -valor $<0,05$, basada en la prueba de Kappa.

Conclusión: Se comprobó que en la ecografía la estimación de bajo peso, peso normal y peso elevado es de 0,56%, mientras que en el peso de estimación clínico es de 0,60%, sin que se note una diferencia estadística significativa entre los dos métodos. El parámetro que se destaca fue la coincidencia en la sensibilidad del peso alto tanto en el método clínico como en el ecográfico es del 75%.

Palabras clave:

Peso fetal, ecosonografía del saco uterino, peso neonatal bajo, método clínico, peso al nacer, peso fetal, prueba kappa

Abstract

Context: In Ecuador there are no studies that allow us to know the ideal weight of infants at different stages of pregnancy nor the most reliable method to use.

Objective: Verify if there are differences in the weight of children according to the clinical method and ultrasound.

Methodology: It is an epidemiological, cross-sectional, descriptive / observational study of a cohort of patients with the intervention of neonates.

Sample: To compare clinical diagnostic methods. The sample consisted of 102 infants treated at the Pablo Arturo Suarez Hospital of the Ministry of Public Health which belongs to the planning area 9 of the Metropolitan District of Quito during the term between November 2019 and January 2020.

Results: In term neonates, the estimate on ultrasound was 80.00%, while in the clinical method it was 72.29%. The results obtained show a clearly significant difference between the first and second method. These are estimates that were in absolute value within 10% of the birth weight that is based on the range test.

There was a clear evidence of the relationship between the estimation methods and the child's real weight at the time of birth p -value <0.05 , based on the Kappa test.

Conclusion: It was proved that on ultrasound the estimate of low weight, normal weight and high weight is 0.56%, while the clinical estimate weight is 0.60%, without a significant statistical difference between the two methods. The parameter that stood out was the coincidence in the sensitivity of the high weight in both the clinical and ultrasound method which is of 75%.

Keywords:

Fetal weight, echocardiography of the uterine sac, low neonatal weight, clinical method, birth weight, fetal weight, kappa test.

Tabla de contenidos

Hoja de aprobación del trabajo de titulación	2
Derechos de autor	3
Resumen Estructurado	4
Palabras clave:	4
Abstract	5
Keywords:	5
Introducción	10
Contexto	10
Objetivo	16
Sujetos y métodos	17
Diseño de la investigación	17
Contexto	17
Participantes	17
Variables	18
Fuentes de datos, mediciones	19
Sesgos evitados	19
Métodos estadísticos	19
Criterios éticos	20
Resultados	21
Discusión	30
Limitaciones	33
Generalización	33
Declaración de contribución del autor.	34
Declaración de financiación.	34
Declaración de conflicto de interés.	34
Información adicional.	34
Agradecimientos	35
Referencias	36
Anexos	40

Índice de tablas

Tabla 1. Distribución de las características sociodemográficas.	21
Tabla 2. Error de estimación de los métodos ecografía y clínica.	23
Tabla 3. Distribución de la concordancia de los pacientes estudiados en cuanto a la estimación del peso al nacer.	24
Tabla 4. Distribución de los parámetros de las pruebas diagnósticas por método de estimación del peso al nacer.	26
Tabla 5. Modelo de regresión logística para predecir peso alterado en recién nacidos.	27

Índice de gráficos

Gráfico 1. Correlación entre estimación del peso fetal por método ecografía y peso real al nacer. 28

Gráfico 2. Correlación entre estimación del peso fetal por método clínico y peso real al nacer. 29

Índice de anexos

Anexo 1. Formulario de recolección de la información	40
Anexo 2. Aprobación del CEISH-USFQ	44
Anexo 3. Aprobación del establecimiento de salud	47
Anexo 4. Aprobación del protocolo de investigación	48

Introducción

Contexto

El peso del niño por nacer es de vital importancia. El diagnóstico mediante la ecografía se puede emplear en una variedad de circunstancias específicas durante el embarazo, como después de complicaciones clínicas o donde se considere que el feto presente factores de riesgo importantes que se asocien con detención del crecimiento o con bajo peso al nacer (menos de 2 500 g).

La Organización Mundial de la Salud ha recalcado la importancia del neonato de bajo peso al nacer (NBPN) (< 2.5 kg), debido al riesgo 20 veces mayor de morir en la etapa neonatal comparado con neonatos de peso adecuado (1). Sin embargo, por la influencia de la edad gestacional sobre el peso, actualmente se define como tal cuando el peso se encuentra por debajo de dos desviaciones estándar de la media o debajo del percentil 10 para la edad gestacional. Sin embargo, este riesgo puede diferir por la causa de la deficiencia ponderal.

En la práctica clínica habitual, la estimación prenatal del peso fetal se realiza mediante ecografía (EE. UU.) Y es razonablemente precisa en la mayoría de los casos. Sin embargo, la identificación de aquellos en el extremo del peso fetal, ya sea con restricción del crecimiento intrauterino (RCIU) o con macrosomía, sigue siendo un desafío para la US prenatal. Se sabe que estos fetos con crecimiento intrauterino anormal están asociados con un mayor riesgo de mortalidad y morbilidad neonatal (2)

La macrosomía describe a un recién nacido con un peso al nacer excesivo de ≥ 4000 g o ≥ 4500 g a término y afecta hasta el 10% de los nacimientos, según el límite utilizado para su definición. Los embarazos grandes para fechas, definidos como peso \geq

90o o \geq 95o percentil para la edad gestacional, alcanzar las 40 semanas de gestación pueden provocar macrosomía¹⁻⁵. La macrosomía se asocia con un aumento de los riesgos maternos y neonatales, que incluyen tasas más altas de cesárea de emergencia, parto vaginal quirúrgico y lesión del canal de parto, así como un mayor riesgo de distocia del hombro que conduce, en algunos casos, a una lesión permanente del plexo braquial, fracturas de el húmero o la clavícula, asfixia de nacimiento y muerte fetal (3)

La restricción del crecimiento fetal y el hecho de ser pequeño para la edad gestacional (EG) son las principales causas de resultados perinatales adversos. El ultrasonido es el método comúnmente utilizado en la práctica para la detección de peso; sin embargo, la precisión del cribado es variable entre los estudios y es relativamente pobre.

El proceso de crecimiento de los neonatos se toma como base para la biometría fetal despertando interés en los ginecoobstetras. Inicialmente se utilizó solamente el perímetro abdominal (PA) para el cálculo del peso fetal; posteriormente, se introdujo más parámetros, como diámetro biparietal (DBP), circunferencia craneana (CC) y longitud de fémur (LF), para obtener mayor precisión.

Las mediciones biométricas se informan sobre la base de las curvas de crecimiento fetal. Si bien, históricamente, la curva de Hadlock es el estándar más común utilizado para evaluar los percentiles de las mediciones fetales, su sensibilidad y especificidad son bajas. Además, no está claro qué método es mejor para la predicción usando un solo parámetro, como la circunferencia abdominal (CA), o usando el peso fetal estimado basado en diferentes fórmulas que incorporan varios parámetros (4).

A diferencia de los ecos bidimensionales o tridimensionales, el uso de la resonancia magnética (RM) ha mostrado resultados prometedores. Para estimar el peso fetal, se calcula el volumen corporal fetal (VCF) y se multiplica por la densidad fetal, lo que resulta en el peso fetal. El error porcentual medio del peso fetal estimado en comparación con el peso real al nacer se informa consistentemente en estos estudios en alrededor del 3% (5).

La correcta información de la estimación del peso fetal (EPF) es crucial para el tratamiento adecuado del trabajo de parto y el nacimiento. La estimación precisa del peso fetal es de vital importancia en el manejo del trabajo de parto; durante décadas el peso fetal estimado (PFE) se ha ido incorporado a la rutina estándar de la evaluación antes del parto, sobre todo de los embarazos de alto riesgo, para decidir la vía de nacimiento por ejemplo, el manejo del embarazo complicado con diabetes, el parto vaginal después de una cesárea anterior o en los casos de fetos con crecimiento restringido ha estado influenciado en gran medida por el PFE.

Los problemas son latentes en la práctica obstétrica, sobre todo en los países pobres o subdesarrollados, el médico se enfrenta ante la incertidumbre de no poder contar con una aproximación del peso fetal, lo cual le ayudaría a prevenir complicaciones del trabajo del parto como la distocia de hombros o a diagnosticar una desproporción feto pélvica.

Asimismo, una estimación precisa del peso fetal ayuda a los obstetras a tomar decisiones más acertadas acerca del parto vaginal. Iniciar una prueba de parto luego de una cesárea, o a realizar de forma electiva una operación cesárea en pacientes en las que se sospeche una macrosomía fetal. (6)

Cuando se producen este tipo de complicaciones en el embarazo, sobre todo en los límites de la viabilidad fetal, el conocimiento del PFE contribuye a la evaluación de la probabilidad de supervivencia neonatal y, por lo tanto, a la decisión clínica entre la prolongación del embarazo con el tratamiento conservador o la culminación del mismo.

Hasta principios de los ochenta, la EPF era realizada de forma exclusiva con métodos clínicos basados en la palpación abdominal y la medición uterina. (7). Pero con el advenimiento de la ecografía y la diseminación de su uso, la estimación ultrasonográfica del peso fetal es el Gold estándar. Este test de referencia tiene mayor fiabilidad ya que permite saber con mayor precisión el desarrollo del niño, además del peso.

En el tema estudiado se refleja que las situaciones problemáticas como el parto pretérmino, la RCIU o la macrosomía fetal pudiesen verse beneficiadas al contar con métodos confiables, precisos y accesibles para la EPF, lo que permite tomar decisiones más oportunas y adecuadas para el manejo del trabajo de parto, surge la necesidad de comparar las correlaciones entre el peso al nacimiento y la estimación clínica y ultrasonográfica del peso fetal en las pacientes en trabajo de parto atendidas en la emergencia obstétrica del Servicio de Ginecología y Obstetricia del "Hospital Pablo Arturo Suarez".

La macrosomía fetal es común en obstetricia con problemas tanto para la madre como para el recién nacido. Se ha asociado con un riesgo significativo de morbilidad y mortalidad. Con los años, se ha demostrado que la tendencia en la macrosomía fetal está aumentando en todo el mundo (8).

Actualmente, la macrosomía es un problema creciente en la mayoría de los países en desarrollo y contribuye directa o indirectamente a la morbilidad, mortalidad y discapacidad en todo el mundo. También se evidencia que el nacimiento macrosómico está asociado con riesgos para la salud en la edad adulta, ya que el concepto de inicio fetal de la enfermedad de los adultos describe que tanto los bebés con crecimiento limitado como los macrosómicos están altamente predispuestos a la enfermedad de las arterias coronarias, hipertensión, obesidad e insulina. resistencia en la edad adulta. (9)

Existe una asociación significativa e independiente entre el sobrepeso/obesidad maternos y la finalización del parto mediante cesárea incluso ajustando por numerosas variables de control como: edad materna, nuliparidad, cesárea anterior, hipertensión, diabetes, peso al nacer y edad gestacional al parto (10).

Se analizaron 35 fórmulas de estimación de peso clínicamente establecidas en 3416 fetos con pesos entre 2500 y 4000 g. Para esto, determinamos y comparamos el error porcentual medio (EPM), el error porcentual absoluto medio (EPAM) y las proporciones de las estimaciones dentro de los rangos de error del 5, 10, 20 y 30%. Además, se calcularon líneas de regresión separadas para la relación entre los pesos de nacimientos estimados y reales para el rango de peso 2500-4000 g. Las fórmulas fueron así examinadas por posibles inhomogeneidades (11).

La estimación del peso total es uno de los aspectos más importantes de la atención prenatal. Los efectos del volumen de líquido amniótico sobre la precisión del peso fetal estimado (EFW) dependen de la cantidad de líquido, en particular si es polihidramnios u oligohidramnios. Estudios anteriores han informado resultados

contradictorios de los efectos del volumen de líquido amniótico en la precisión de EFW.
(12).

La evaluación del peso fetal es una parte vital y universal de la atención prenatal, y perineonatólogo pero a menudo durante el manejo de embarazos de alto riesgo y monitoreo del crecimiento. El peso al nacer de un recién nacido es el determinante más importante de la supervivencia del recién nacido.

Justificación

La estimación del peso prenatal debería ser una prioridad en las madres gestantes porque al analizar las acusas de morbilidad y mortalidad materno infantil, existe alto riesgo de los recién nacidos que tienen bajo peso o peso alto para el nacimiento y para la edad gestacional que son atendidos en centros que no tienen los recursos para afrontar complicaciones inherentes para estos casos, La información sobre el peso de los neonatos en el país es motivo de diagnóstico prioritario.

El presente estudio se realiza porque es importante estimar el peso fetal antes de nacer para brindarle planificadamente una atención perinatal de calidad y minimizando los riesgos de morbilidad y mortalidad materno fetal, al pertenecer a un país con bajos recursos económicos y no tener accesibilidad a estudios como la ecografía obstétrica sobretodo en el primer nivel, sumado a esto factores socio-demográficos poco favorables del binomio madre hijo. Además se realiza con la finalidad de brindar una herramienta útil, validada en la altura de 2800 metros pero sobretodo barata y confiable a los prestadores de salud en todos los niveles.

De esta manera se pretende contribuir a mejorar los estándares de calidad en el diagnóstico y tratamiento del binomio madre hijo en el periodo perinatal y referir de manera eficiente al nivel de atención necesaria si el peso del feto no es el óptimo intrauterinamente. Para ello, se recurre a la ecografía prenatal y en método clínico DARE comparado con el peso final al nacimiento.

Objetivo

El objetivo de este estudio es determinar el peso fetal prenatal por método clínico versus eco-obstétrico en una cohorte de madres que cursan un embarazo a término, para establecer la confiabilidad del método clínico frente al eco-obstétrico.

Sujetos y métodos

Diseño de la investigación

Es un estudio transversal, epidemiológico y observacional con una cohorte de pacientes. (neonatos a término)

Contexto

Hospital Pablo Arturo Suarez del Ministerio de Salud, Pública de la zona de planificación 9 del Distrito Metropolitano de Quito, de noviembre de 2019 - Enero del 2020"

Participantes

Para el cálculo de tamaño de muestra cuando el universo es finito, es decir contable y la variable de tipo categórica, primero se debe conocer "n" ósea el número total de casos esperados o que ha habido en años anteriores. Si la población es finita, es decir conocemos el total de la población y deseásemos saber cuántos del total tendremos que estudiar la fórmula será:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

En donde:

N = total de la población

Z α = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)

q = 1 - p (en este caso 1-0.05 = 0.95)

e = precisión, margen de error (5%).

Para efectos de este estudio la cohorte de pacientes estudiados será de 102.

La población objeto de estudio, fueron todos los neonatos a término de las madres estudiadas del Hospital Pablo Arturo Suárez

Criterios de inclusión

Los pacientes fueron seleccionados de la siguiente manera: pacientes gestantes que cursan un embarazo a término que son atendidas en el Hospital Pablo Arturo Suárez, con criterios que tenían que ver con embarazo único, cualquier grupo étnico, integridad de membranas amnióticas, pacientes con IMC adecuado.

Criterios de exclusión

1. En los que se refiere a los criterios de exclusión No forman parte el leiomioma, La obesidad, gestación múltiple, tres factores que afectan el tamaño del útero o la capacidad de palpar el útero (por ejemplo, la posición retrovertida) reducen el rendimiento diagnóstico de la evaluación de la edad gestacional basada en el examen físico, madres con diabetes e hipertensión.

Criterios de eliminación

Los criterios de eliminación fueron todos aquellos pacientes que fallecen durante el estudio y los pacientes que rechacen participar en el estudio.

Variables

Factores sociodemográficos: etnia, nacionalidad, región,

Factores del neonato: sexo, edad gestacional, peso al nacer, peso estimado de la ecografía, peso estimado clínico.

Fuentes de datos, mediciones

Se recolectó la información de las historias clínicas del Hospital Pablo Arturo Suarez del Ministerio de Salud Pública de la zona de planificación 9 del Distrito Metropolitano de Quito en el periodo noviembre de 2019 - enero del 2020. Se analizó el bajo peso, peso normal y peso elevado.

Sesgos evitados

La información siempre fue colectada por la misma persona.

Métodos estadísticos

Los análisis se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS versión 25, se utilizaron estadísticas descriptivas, utilizando tablas, representando los variables absolutos y relativos de las variables cualitativas, así como medidas de tendencia central y de variabilidad para las variables cuantitativas.

En estadística inferencial se realizaron análisis bivariantes para determinar las variables a considerar en el análisis multivariante, en este sentido para las variables cualitativas se aplicó la prueba Kappa para determinar la concordancia de los métodos clínico y ecografía con el peso del recién nacido, para las variables cuantitativas se realizó la prueba t de muestras relacionadas para comparar el peso al nacer con los dos métodos de estimación considerados. Se empleó el análisis multivariado de regresión logística para predecir peso alterado de los recién nacidos. La significancia estadística para comparar proporciones, medias y variables predictores se estableció para p-valor $<0,05$.

Criterios éticos

Esta investigación fue aprobada por el CEISH de la Universidad San Francisco de Quito, con fecha 02 de diciembre de 2019, con el código: P2019-161 TPG.

Resultados

En la investigación se incluyeron 102 neonatos a término del Hospital Pablo Arturo Suárez, en el periodo de noviembre de 2019 a febrero de 2020.

Tabla 1. Distribución de las características sociodemográficas.

Características	Valores		
De la madre			
Etnia (n (%))			
Mestizo	85 (83,33)		
Afroamericano	11 (10,78)		
Nativo amerindio	6 (5,88)		
Nacionalidad (n (%))			
Ecuatoriana	67 (65,69)		
Venezolana	36 (35,29)		
Argentina	1 (0,98)		
Región de procedencia (n (%))			
Sierra	60 (58,82)		
Costa	40 (39,22)		
Oriente	2 (1,96)		
Del neonato			
Sexo (n (%))			
Femenino	68 (67,33)		
Masculino	33 (32,67)		
Edad Gestacional (media (DE)) semanas	38,67 (1,57)		
Peso al nacer (media (DE)) gr	3.023,75 (380) ^{a,b}	p-valor	r-Pearson
Peso estimado ecografía (media (DE)) gr	2.944,28 (412) ^a	0,003 ^{a*}	0,782 ^{a**}
Peso estimado clínica (media (DE)) gr	3.151,91 (349) ^b	0,000 ^{b*}	0,856 ^{b**}
Nota: DE=Desviación Estándar; * diferencias entre medias y *** correlación significativa p-valor <0,05, para super-índices iguales a o b, basada en la prueba t de muestras relacionadas.			
Fuente: Historias clínicas del hospital Pablo Arturo Suárez			

En la tabla 1 se muestra las características socio-demográficas de las madres, se observa que existe diferencias significativas en la etnia las madres mestizas son el 83,33%; afroamericanas 10,78%, nativo amerindio 5,88%. La presencia de madres de origen mestizo es bastante alta con diferencia al resto de madres.

La nacionalidad de las madres que se notó más es la ecuatoriana con un 65,69%. El análisis que fue realizado permite ver que hay un crecimiento notable de presencia de madres extranjeras debido a los problemas sociales presentados en los últimos años, específicamente madres venezolanas que son el 35,29% y una madre argentina que representó el 0,98%.

Por el indicador de la región la mayoría resultó ser también de la región Sierra el 58,82% son madres que pertenecen a la parte interandina del país; el 39,22% son de la región Costa y del Oriente el 1,96%

En cuanto al neonato se observó que hay más niñas nacidas con el 67,33% y los niños un 32,67%.

El resultado el peso al nacer con p-valor 0,003, también presentó correlación lineal positiva con el peso al nacer con coeficiente 0,782; el peso estimado por clínica fue de 3.151,91 gramos, el peso al nacer con p-valor 0,000, asimismo se observó correlación lineal positiva con el peso al nacer con coeficiente 0,856

Tabla 2. Error de estimación de los métodos ecografía y clínica.

Error de estimación	Método		p-valor
	Ecografía	Clínica	
Error absoluto (media (DE)) gr	79,46 (263,48)	-128,17 (197,98)	0,000*
% de error absoluto	2,43	-4,65	0,000**
% estimación dentro 10% del PAN ^{1/}	80,00	72,29	0,256
Nota: DE=Desviación Estándar; * diferencias significativas en la media basada en prueba t muestras relacionadas; ** diferencia significativa en la proporción basada en prueba de rangos; 1/ estimaciones que estuvieron en valor absoluto dentro del 10% del peso al nacer (PAN) basada en la prueba de rangos.			
Fuente: Historias clínicas del Hospital Pablo Arturo Suárez y formulario de recolección de información			

En la tabla 2 muestra los errores de estimación del peso de los recién nacido de los métodos ecografía y clínica, donde la media del error absoluto presentó diferencias significativas con p-valor 0,000, siendo las medias de los errores 79,46 gramos para ecografía vs -128,17 gramos para clínica; el porcentaje del error absoluto también presentó diferencias siendo del 2,43% para ecografía vs -4,65% para clínica; al considerar el porcentaje de estimación dentro del 10% del peso al nacer los valores fueron 80% para ecografía vs 72,90% para clínica, para esta comparación de proporciones no se observó diferencias.

Tabla 3. Distribución de la concordancia de los pacientes estudiados en cuanto a la estimación del peso al nacer.

Método de estimación	Peso al nacer			Kappa	p-valor
	Bajo peso (<2500) n (%)	Peso normal (2500-3500) n (%)	Peso elevado (>3500) n (%)		
Ecografía					
Bajo peso (<2500)	3 (2,94)	9 (8,82)	0 (0,00)	0,56	0,000*
Peso normal (2500-3500)	0 (0,00)	81 (79,41)	2 (1,96)		
Peso elevado (>3500)	0 (0,00)	1 (0,98)	6 (5,88)		
Clínica					
Bajo peso (<2500)	2 (1,96)	1 (0,98)	0 (0,00)	0,60	0,000*
Peso normal (2500-3500)	1 (0,98)	85 (83,33)	2 (1,96)		
Peso elevado (>3500)	0 (0,00)	5 (4,90)	6 (5,88)		

Nota: * concordancia significativa entre el método de estimación y el peso real del recién nacido p-valor<0,05, basada en la prueba de Kappa

Fuente: Historias clínicas del Hospital Pablo Arturo Suárez y formulario de recolección de información

Elaborado por autores

En la tabla 3 muestra la concordancia de los métodos para estimar peso ecografía y clínica con el peso al nacer.

Se empleó la prueba de Kappa, la valoración del índice kappa, como estimador de la fuerza de la concordancia entre las variables se basó en la siguiente escala: < 0.20: pobre; 0.21-0.40: débil; 0.41-0.60: moderada; 0.61-0.80: buena; 0.81-1.00: muy buena; para el análisis el peso se categorizó como bajo <2.500 gr, normal 2.500 a 3.500 y peso elevado >3.500; los resultados muestran que entre el método de estimación del peso por ecografía y el peso al nacer hay concordancia con p-valor 0,000, siendo dicha concordancia moderada (Kappa=0,56), con 88,23% de coincidencias; para el método de estimación del peso por clínica se observó concordancia con el peso al nacer con p-valor 0,000, presentando concordancia moderada (Kappa=0,60), con 87,25% de coincidencias.

En esta tabla se demuestra claramente la confirmación del objetivo de conocer el peso de manera clínica, es confiable incluso en la manera más enfática en

los extremos del peso como son el peso bajo y peso elevado. Lo cual se podría confirmar con una siguiente investigación en madres con comorbilidades con hipertensión y diabetes que son factores de riesgo para retraso de crecimiento intrauterino en el primer caso y en el segundo se puede presentar macrosomía fetal.

Tabla 4. Distribución de los parámetros de las pruebas diagnósticas por método de estimación del peso al nacer.

Parámetros de la prueba diagnóstica	Bajo peso (<2500)		Peso alto (>3500)		Peso alterado (<2500 o >3500)	
	Métodos		Métodos		Métodos	
	Clínica	Ecografía	Clínica	Ecografía	Clínica	Ecografía
Sensibilidad (%)	66,67	100,00	75,00	75,00	72,73	81,82
Especificidad (%)	98,84	90,00	94,44	98,78	93,41	89,01
Valor predictivo positivo (%)	66,67	25,00	54,55	85,71	57,14	47,37
Valor predictivo negativo (%)	98,83	100,00	97,70	97,59	96,59	97,59
Fiabilidad	97,75	90,32	92,86	96,67	91,18	88,24

Fuente: Historias clínicas del Hospital Pablo Arturo Suárez y formulario de recolección de información
Elaborado por autores

La tabla 4 muestra los parámetros de las pruebas diagnóstica de los métodos ecografía y clínica, para bajo peso, peso alto o peso alterado.

Se observa que el peso bajo tiene una fiabilidad más alta que llega hasta el 97,7%. Mientras que el bajo peso la sensibilidad fue de 66,67% para método clínico vs 100% método ecografía; la especificidad 98,84% para método clínico vs 90% método ecografía, valor predictivo positivo 66,67% para método clínico vs 25% método ecografía, valor predictivo negativo 98,83% para método clínico vs 100% método ecografía, fiabilidad del 97,75% para método clínico vs 90,32% método ecografía.

Para peso elevado la sensibilidad fue de 75% tanto para el método clínico como para ecografía; especificidad 94,44% para método clínico vs 98,78% método ecografía, valor predictivo positivo 54,55% para método clínico vs 85,71% método ecografía, valor predictivo. Negativo 97,70% para método clínico vs 97,59% método ecografía, fiabilidad de 92,86% para método clínico vs 88,24% método ecografía.

Tabla 5. Modelo de regresión logística para predecir peso alterado en recién nacidos.

Variables	B	Wald	p-valor	OR	IC-OR 95%		Clasificación correcta
					Inferior	Superior	
Peso alterado Ecografía (sí)	2,60	7,44	0,006*	13,44**	2,08	86,87	95,10%
Peso alterado Clínica (sí)	2,48	7,37	0,007*	11,95**	1,99	71,68	

Nota: Basada en la prueba chi-cuadrado; * variable significativa p-valor<0,05, ** OR=odds ratio significativo; basada en Regresión Logística.

Fuente: Historias clínicas del Hospital Pablo Arturo Suárez y formulario de recolección de información
Elaborado por autores

En la tabla 5 muestra los resultados, donde el peso alterado mediante el método ecografía y el peso alterado por método clínico presentaron p-valores<0,05, siendo predictores de peso alterado donde el modelo de regresión alcanzó 95,10% de clasificación correcta de los neonatos que presentaron peso alterado al nacer.

Mediante regresión logística se consideró los métodos clínico y ecografía para predecir peso alterado, no se realizó para bajo peso o peso elevado por el bajo número de observaciones.

La relación multivariante del modelo muestra lo siguiente:

Los neonatos con peso alterado por el método ecografía tiene 13,44 veces más probabilidad de presentar peso alterado al nacer; mientras que los neonatos con peso alterado con el método clínico tienen 11,95 veces más probabilidad de presentar peso alterado al nacer.

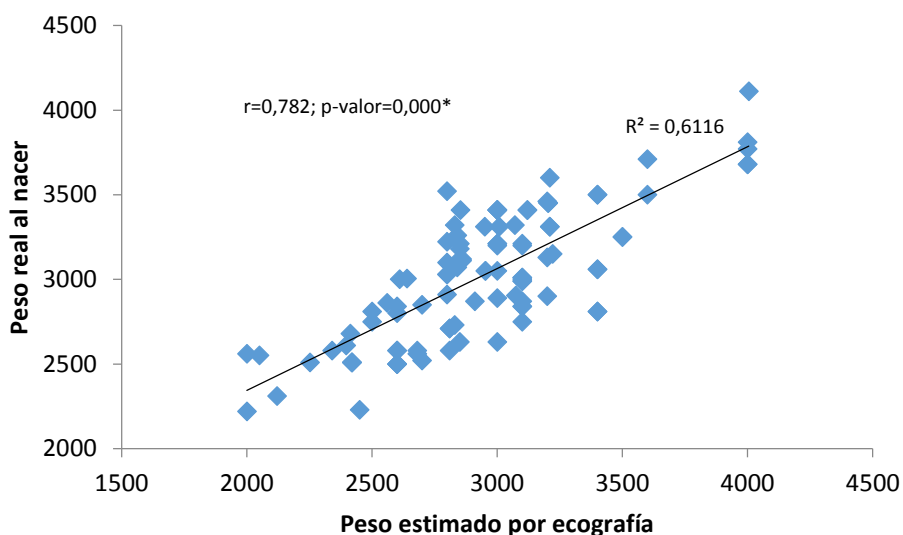


Gráfico 1. Correlación entre estimación del peso fetal por método ecografía y peso real al nacer.
Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

En el gráfico 1 se presenta el diagrama de dispersión donde con $r=0,782$ y $p\text{-valor}=0,000$ se tiene relación lineal directa entre la estimación del peso fetal con el método ecografía y el peso real al nacer, donde el peso estimado por ecografía explica el 61,10% de las variaciones del peso real.

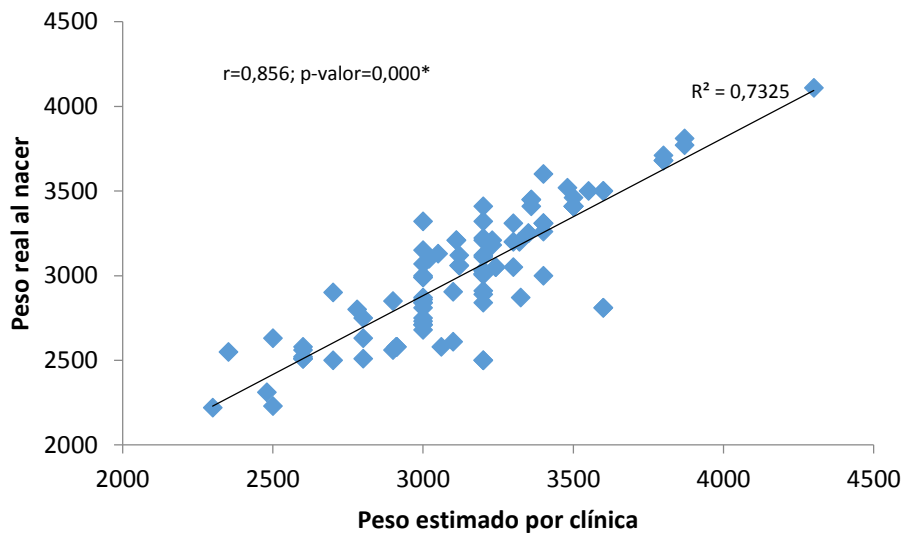


Gráfico 2. Correlación entre estimación del peso fetal por método clínico y peso real al nacer.
Fuente: Hospitales estudiados; elaboración de los autores

En el gráfico 2 se presenta el diagrama de dispersión con $r=0,856$ y $p\text{-valor}=0,000$ donde existe relación lineal directa entre la estimación del peso fetal con el método clínico y el peso real al nacer, donde el peso estimado por clínica explica el 73,20% de las variaciones del peso real.

Discusión

La estimación del peso fetal fue de considerable utilidad para prevenir la prematuridad y elegir la vía de terminación del embarazo, porque ayudó a evaluar la desproporción cefalopélvica, a detectar productos macrosómicos y a decidir el modo de nacimiento de los pretérmino. Se dispone de la estimación del peso por el método clínico y ultrasonido, los dos métodos son frecuentemente utilizados para obtener información útil. Con el ultrasonido, el promedio de las diferencias entre el peso estimado y el peso al nacimiento 2.4% de error absoluto y un 80 % de estimación dentro del 10% del peso al nacimiento. El ultrasonido es un método moderno para evaluar el peso fetal a través de la medición de las dimensiones del feto en el útero.

El peso estimado por ecografía es considerado actualmente el mejor predictor del crecimiento fetal, permite diagnosticar oportunamente patrones de crecimiento fetal normal y anormal. Los métodos clínicos adquieren más importancia cuando no se cuenta con otras tecnologías para evaluar el crecimiento y el desarrollo, como el ultrasonido. Demostrando ser tan precisos como el ultrasonido para la predicción del peso fetal, con la ventaja de ser métodos económicos, inocuos y disponibles en cualquier momento. En la presente investigación se obtuvo que el peso fetal estimado tanto con la fórmula de DARE como con la ultrasonografía fueron similares, diferencia altamente significativa para el método clínico ($p < 0,00$) y significativa para el ultrasonido ($p < 0,00$).

Sin embargo, al comparar ambas estimaciones se comprobó que el método clínico era tan preciso como el de ultrasonido para la estimación del peso fetal con una correlación directamente proporcional y significativa entre ambas estimaciones y el peso al nacimiento ($p < 0,001$), lo cual significaba que tanto las estimaciones del

peso por los parámetros clínicos como por el ultrasonido se correspondían proporcionalmente con el peso al nacimiento. Esta correlación significativa es similar a lo reportado en otras investigaciones.¹⁴, entre el método clínico y el ultrasonido ($r = 0,729$; $p < 0,001$); sin embargo, el primero es más económico y accesible. El número de estimaciones dentro del 10% del peso real para el método clínico (72.2%) fue menor que para el método ecográfico (80%).

Por otro lado la diferencia entre Ecografía y el método clínico no resultó significativa estadísticamente, en este estudio el error absoluto medido de cada método utilizado estaba alrededor de los 79 gramos a favor de la ultrasonografía y -128 gramos para la valoración clínica, lo cual no resultaba significativo. El análisis del valor diagnóstico o la exactitud de ambos métodos en los casos con crecimiento fetal normal resultó ser sensible con cualquiera de las 2 técnicas; sin embargo, el ultrasonido resultaba ser más específico que el método clínico, aunque la precisión total de cada método no mostró diferencias significativas. Los parámetros de las pruebas diagnósticas de los métodos ecografía y clínica, para bajo peso, peso alto o peso alterado.

Se observó que el peso bajo tiene una fiabilidad más alta que llega hasta el 97,7%. Mientras que el bajo peso la sensibilidad fue de 66,67% para método clínico vs 100% método ecografía; la especificidad 98,84% para método clínico vs 90% método ecografía, valor predictivo positivo 66,67% para método clínico vs 25% método ecografía, valor predictivo negativo 98,83% para método clínico vs 100% método ecografía, fiabilidad del 97,75% para método clínico vs 90,32% método ecografía. En cuanto a la identificación de fetos macrosómicos, se encontró que

ambos métodos fueron muy específicos.

Sin embargo, el método clínico arrojó una mayor sensibilidad que el ultrasonido, resultado similar encontrado en otros estudios similares 19, quienes por medio del método clínico pudieron detectar macrosomía fetal con un margen de error de ± 126 g, el cual estaba dentro de los límites de variación establecidos para la técnica (± 240 g), considerando la fórmula eficaz para detectar fetos de más de 4.000 g. De igual forma, se corresponde al 68,1% de estimaciones correctas para un peso mayor de 4.000 g encontrado en otra investigación 3. De forma opuesta, otros estudios 4,16 han encontrado que el ultrasonido resultaba ser más específico, con una tasa de especificidad entre el 54 y el 77,2%.

Este estudio se comprobó la utilidad tanto del método clínico como del ultrasonido para este fin, los resultados presentados permitieron comprobar la utilidad del método clínico, el cual no necesita de mayores recursos para aplicarlos. No obstante, la muestra analizada en esta investigación, representa una muestra local, y si bien los resultados parecen coherentes, deben realizarse otros estudios sobre muestras más amplias, antes de considerar generalizables los resultados obtenidos. Los métodos estudiados tienen beneficios tanto para la madre como para el niño, permiten conocer con más precisión el momento indicado del parto y la forma indicada de proceder en el caso que haya bajo peso, peso normal o peso elevado o algún otro tipo de inconveniente.

Limitaciones

Este estudio presentó las limitaciones en que a pesar de que el tamaño de la muestra es considerado como suficiente, no se puede hablar que representa a la población de la provincia y muchos del país. En futuras investigaciones la muestra debe ser mucho más amplia y con un estudio multicéntrico.

Generalización

Es posible publicar esta investigación, con una muestra mayor e incluyendo más casos.

Conclusión

En los recién nacidos a término del Hospital Pablo Arturo Suárez, en los que se evaluó la estimación del bajo peso, peso normal y peso elevado utilizando los métodos clínico (DARE) y ecosonografía concluye que la Desviación Estándar y la valoración de las diferencias significativas en la media basada en prueba t existe diferencia significativa en la proporción basada en prueba de rangos; que estuvo dentro del valor absoluto del 10% del peso al nacer (PAN) basada en la prueba de rangos.

La predicción del peso prenatal en correlación con el peso final al nacimiento el método clínico resultó tener mejor especificidad con el 93.4 % versus al 89 % de la ecografía. A su vez, en las alteraciones del crecimiento fetal, si bien ambos métodos tuvieron una alta fiabilidad, ubicada entre el 97% para la ecografía y el 90% para la valoración clínica, la sensibilidad del ultrasonido para la estimación de peso bajo fetal llegó al 100% versus un 66 % para el método clínico sin embargo la especificidad es mucho mayor para el método DARE llegando a un 98% frente al 90% por ecografía.

Para recién nacidos con peso elevado encontramos que la ecografía tiene una sensibilidad del 81 %, especificidad 89% con una fiabilidad del 88% versus la valoración clínica que llega a una sensibilidad del 72 %, especificidad 93 % y fiabilidad del 91.1%. La investigación permitió concluir en que la utilización del método clínico como herramienta para estimar el peso prenatal es confiable, se debe continuar con futuras investigaciones encaminadas a mujeres gestantes con hipertensión y diabetes que son patologías prevalentes y que pueden afectar el peso al nacimiento pero que pueden ser utilizado el método DARE para predicción del peso fetal.

Declaraciones

Declaración de contribución del autor.

La autora realizó la investigación, recolección de información, interpretación de todos los datos y realización del informe final.

Declaración de financiación.

Este trabajo fue financiado totalmente por la autora.

Declaración de conflicto de interés.

La autora declara no tener conflicto de interés.

Información adicional.

No hay información adicional para esta investigación.

Agradecimientos

La autora agradece al responsable de la Gestión de Docencia de Investigación del Hospital Pablo Arturo Suárez los miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad San Francisco de Quito, particularmente a Iván Sisa, MD, MPH, MS Presidente del CEISH – USF. Al Dr. Fabricio González Andrade, director del Trabajo de Titulación, por su tiempo, dedicación, apoyo y orientación durante el desarrollo de este estudio. La predisposición del Hospital Pablo Arturo Suárez por brindar las facilidades para la recolección de la muestra para la elaboración del presente estudio.

Finalmente agradezco a cada una de las autoridades que conforman la Universidad San Francisco de Quito y a las autoridades que conforman el Posgrado de Neonatología de manera especial al Dr. Gonzalo Mantilla, Dr. Luis Eguiguren y PhD. Hugo Burgos.

Referencias

1. Arce-López KL, Vicencio-Rivas J, Iglesias-Leboreiro J, Bernárdez-Zapata I, Rendón-Macías ME, Braverman-Bronstein A. Maternal prenatal history and neonatal risk complications for low-weight for gestational age term newborns [Antecedentes maternos prenatales y riesgo de complicaciones neonatales en productos de término de bajo peso para edad gestacional]. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2018;75(4):237–243. doi:10.24875/BMHIM.M18000032.
2. Kacem Y, Cannie MM, Kadji C, et al. Fetal weight estimation: comparison of two-dimensional US and MR imaging assessments. *Radiology*. 2013;267(3):902–910. doi:10.1148/radiol.12121374. [Online].
3. Kadji C CMDAReaPpoplfdnuasMmcwc2ueUOG2, doi:10.1002/uog.17523 5. [Online].
4. Reboul Q DALZeaPosfganbttfbaouiUOG2, doi:10.1002/uog.15959 4. [Online].
5. Dashe JS MDLMLKEosaafgopoOG2, doi:10.1016/s0029-7844(00)00943-1 9. [Online].
6. Hoopmann M, Kagan KO. Das fetale Profil im ersten Trimenon – mehr als nur NT [The Fetal Profile - More Than Just NT] [published correction appears in *Ultraschall Med*. 2017 Dec;38(6):e52]. *Ultraschall Med*. 2017;38(6):611–618. doi:10.1055/s-0043-118533. .
7. Arce-López KL, Vicencio-Rivas J, Iglesias-Leboreiro J, Bernárdez-Zapata I, Rendón-Macías ME, Braverman-Bronstein A. Maternal prenatal history and neonatal risk

complications for low-weight for gestacional age term newborns [Antecedentes maternos prenatale. .

8. Said AS MKRfaofmiatciTaccsBPC2, doi:10.1186/s12884-016-1044-3 1P2A2. [Online].
9. Tela FG BAAATKFmaiafaslbipciMcTE[caiBPC2D2, BMC 1. [Online].
10. Fernández Alba JJ PHMGMMeaSyomcfdripqepfecNH2, doi:10.20960/nh.778 3P2N2. [Online].
11. Hoopmann M KKSAAHWPCoEo3WEFiaSCGF2, doi:10.1055/s-0042-118598 7. [Online].
12. Karahanoglu E, Altinboga O, Akpınar F, Gultekin IB, Ozdemirci S, Akyol A, Yalvac S. The Effect of the Amniotic Fluid Index on the Accuracy of Ultrasonographic-Estimated Fetal Weight. *Ultrasound Q.* 2017 Jun;33(2):148-152. doi: 10.1097/RUQ.0000000000000275..
13. Iñiguez L. Overview of evolving changes in Cuba's health services. *MEDICC Rev.* 2013 Apr;15(2):45-51. PMID: 23686255. .
14. FUSTER R. [Etiological factors in the production of macrosomia studied at the Maternidad Provincial de Barcelona]. *Rev Esp Obstet Ginecol.* 1961 May-Jun;20:118-22. Spanish. PMID: 13702728. .
15. Seisenbaeva GA, Fromell K, Vinogradov VV, Terekhov AN, Pakhomov AV, Nilsson B, Ekdahl KN, Vinogradov VV, Kessler VG. Author Correction: Dispersion of TiO₂

nanoparticles improves burn wound healing and tissue regeneration through specific interaction with. .

16. Solís Sánchez G, Pérez González C, García López E, Costa Romero M, Arias Llorente RP, Suárez Rodríguez M, Fernández Colomer B, Coto Cotallo GD. Periviabilidad: el límite de la prematuridad en un hospital regional de referencia durante los últimos 10 años. .
17. Gomes CM, Mazin SC, Santos ER, Cesetti MV, Bächtold GA, Cordeiro JH, Theodoro FC, Damasco Fdos S, Carranza SA, Santos Ade O, Roselino AM, Sampaio RN. Accuracy of mucocutaneous leishmaniasis diagnosis using polymerase chain reaction: systematic literature..
18. Gomes CM, Mazin SC, Santos ER, Cesetti MV, Bächtold GA, Cordeiro JH, Theodoro FC, Damasco Fdos S, Carranza SA, Santos Ade O, Roselino AM, Sampaio RN. Accuracy of mucocutaneous leishmaniasis diagnosis using polymerase chain reaction: systematic literature..
19. Eik-Nes SH, Grøttum P, Andersson NJ. Estimation of fetal weight by ultrasound measurement. II. Clinical application of a new formula. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1982;61(4):307-12. PMID: 7148404..
20. Eik-Nes SH, Grøttum P. Estimation of fetal weight by ultrasound measurement. I. Development of a new formula. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1982;61(4):299-305. PMID: 7148403..

21. Arce-López KL, Vicencio-Rivas J, Iglesias-Leboreiro J, Bernárdez-Zapata I, Rendón-Macías ME, Braverman-Bronstein A. Maternal prenatal history and neonatal risk complications for low-weight for gestacional age term newborns [Antecedentes maternos prenatale..
22. Kacem Y, Cannie MM, Kadji C, et al. Fetal weight estimation: comparison of two-dimensional US and MR imaging assessments. *Radiology*. 2013;267(3):902–910. doi:10.1148/radiol.12121374..

Anexos

Anexo 1. Formulario de recolección de la información



<p>Proyecto de investigación</p> <p>Comparación de la estimación de peso fetal con dos métodos clínicos y ultrasonido en neonatos a término a 2850 metros de altura.</p>

Modelo de formulario de recolección de información

Formulario No.			
-----------------------	--	--	--

Bloque A. Datos generales			
Id. HCL		Fecha de Admisión HPAS:	
Procedencia			
Fecha de recolección:			


Bloque B. Datos socio-demográficos				
<i>Marque con una X en el casillero o casilleros que correspondan al caso:</i>				
Sexo (RN)	Masculino		Femenino	
Etnia	Afroamericano		Mestizo	
	Nativo amerindio		Europeo	
Procedencia	Costa		Oriente	
	Sierra		Insular	
	Ecuatoriano		Extranjero	
Unidad Operativa de Origen	<i>Escriba aquí, la Unidad Operativa de origen del paciente</i>			
Peso al nacer (gramos)		Edad Gestacional (semanas)		

Bloque C. Criterios clínicos				
<i>Marque con una X en el casillero o casilleros que correspondan al caso:</i>				
Diagnostico al ingreso	Madre Gestante		Sin Labor de parto	
	Inicio de labor de parto		Membranas amnióticas íntegras	
	Otros (describa)			
Edad gestacional	37 semanas		40 semanas	
	38 semanas		41 semanas	
	39 semanas		42 semanas	
Sexo	Femenino		Masculino	
	Indiferenciado			

Bloque D. Datos analíticos				
<i>Marque con una X en el casillero o casilleros que correspondan al caso:</i>				
Peso fetal por ECO	2000-2500 gramos	<input type="checkbox"/>	Peso	-----
	2500-3500 gramos	<input type="checkbox"/>		gramos
	mayor a 3500 gramos	<input type="checkbox"/>		
Índice DARE	2000-2500 gramos	<input type="checkbox"/>	Peso	-----
	2500-3500 gramos	<input type="checkbox"/>		gramos
	mayor a 3500 gramos	<input type="checkbox"/>		
Otros	<i>Describe signo o síntoma:</i>			


Bloque G: Observaciones	
<i>Detalle aquí observaciones referente a resolución</i>	
Observaciones	

Anexo 2. Aprobación del CEISH-USFQ



Oficio No. CA-P2019-161TPG-CEISH-USFQ

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



Quito, 02 de diciembre de 2019

11	Doctora
16	Eiana Margarita Velastegui Ayala
10	Investigadora Principal
10	Universidad San Francisco de Quito
60	Ciudad
01	Asunto: Aprobación del protocolo 2019-161TPG
00	Referencia: Comparación de métodos diagnósticos del peso fetal estimado con dos métodos clínicos y ultrasonido en neonatos a término, en el Hospital Pablo Arturo Suarez del Ministerio de Salud Pública de la zona de planificación 9 del Distrito Metropolitano de Quito, noviembre de 2019 - enero del 2020.
04	De mi mejor consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad San Francisco de Quito, notifica a usted que su estudio ha sido aprobado el día de hoy, por el período de un año calendario (365 días), desde el 02 de diciembre de 2019 hasta el 03 de diciembre de 2020. Este estudio ha sido aprobado con las siguientes características:

Código CEISH-USFQ	P2019-161TPG
No. informe de revisión CEISH-USFQ	IR-EXP133-2019-CEISH-USFQ
Categoría de revisión	Trabajo de titulación del posgrado de Neonatología, de la Facultad de Medicina.
Tipo de estudio	Estudio Epidemiológico, transversal, descriptivo/observacional, 2 cohortes
Área de estudio	Ciencias de la salud
Nivel de riesgo	Medio (Expedito), en vista de que el estudio recolecta información retrospectiva (de historias clínicas), de población "vulnerable", cuidando la anonimización de los datos y con el consentimiento sea de los pacientes o de las autoridades de la institución de salud. Además, el investigador: 1) registra la información de tal manera que no pueda identificarse al sujeto; 2) La divulgación de la información no implica riesgos personales para el sujeto; 3) La información se destruye una vez termina el estudio.
Duración del estudio	Tres meses (nov 2019 a ene 2020)
Zonas de implementación	ZP9-DMQ
Financiamiento	Personal
Investigadores e Instituciones participantes	IP: Eiana Margarita Velastegui Ayala DT: Fabricio González


El proceso que se realizó para llegar a la aprobación de este estudio fue:

1. Recepción de la solicitud de revisión por parte del investigador principal, que incluyó los siguientes documentos:

OTU

OTU

Diego de Robles entre Francisco de Orellana y Pampite,
Cumbayá. P.O.Box: 17-12-841 QUITO-ECUADOR
T.: (593) 21297-1700 AL 708. FAX.: (593) 21289 0070.
www.usfq.edu.ec





Oficio No. CA-P2019-161TPG-CEISH-USFQ

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



	Documentos revisados	Versión	fecha	# págs
1	1.1_Solicitud+Protocolo resumido formato CEISH-USFQ	01	13 oct 19	11
		02	25 nov 19	16
	1.2_Certificado aprobación del protocolo de investigación	01	s.f.	01
2	Formulario de asentimiento informado	03	13 oct 19	01
3	Documentos que evidencia la idoneidad del IP:			
	3.1. Hojas de vida de la investigadora principal		07 oct 19	03
	3.2. Carta compromiso del IP			01
	3.3. Acuerdo de confidencialidad del IP			01
	3.3. Declaración de ausencia de conflictos de interés del IP			01
	3.5. Certificados de capacitación de ética en la investigación			03
4	Hoja de recolección de datos	V1	25 nov 19	02
5	Otro: Autorización de la institución de salud para realizar el estudio		En tramite	-
Total de páginas				40

2. Historial de la revisión de este estudio:

- Recepción de documentos: 13 octubre 2019
- Período de revisión: 24 octubre a 02 diciembre 2019

3. Elaboración de la carta de aprobación una vez que se evidenció que todas las observaciones realizadas por la CEISH-USFQ fueron respondidas.

Se adjunta a esta carta una copia del informe de revisión No. IR-EXP133-2019-CEISH-USFQ, que corresponde a una "respuesta argumentada" a la solicitud de revisión-aprobación del investigador.

El protocolo revisado cumple con los siguientes parámetros:

- Establece metas reales y alcanzables dentro del tiempo planificado.
- Propone objetivos con significancia científica, que cuentan con sustento bibliográfico actualizado y suficiente.
- Describe procedimientos para minimizar los riesgos que podrían presentarse durante la ejecución del estudio.
- Presenta evidencia de que los riesgos son razonables en relación con los beneficios que se esperan como resultado del estudio.
- Asegura la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos durante todas las fases del estudio.
- Detalla las responsabilidades de los investigadores.
- Asegura la idoneidad y ausencia de conflictos de intereses del investigador principal.

La aprobación de este estudio conlleva las siguientes responsabilidades del investigador principal, relacionadas con el protocolo presentado:



Oficio No. CA-P2019-161TPG-CEISH-USFQ

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



- Implementar el estudio de manera correcta y ética, respetando los documentos y condiciones aprobadas por el CEISH-USFQ, así como la legislación vigente aplicable y los estándares nacionales e internacionales en la materia.
- Solicitar a las autoridades pertinentes de la/s institución/es de salud donde se llevará a cabo el estudio, la autorización necesaria para acceder a las historias clínica de los pacientes, para extraer datos para la investigación.
- Notificar al CEISH-USFQ la fecha de terminación del estudio, en un plazo no mayor de 30 días de finalizadas las actividades.
- Responsabilizarse por la veracidad de los datos de la información presentada.

El CEISH-USFQ deslinda cualquier responsabilidad en cuanto a la veracidad de la información presentada; asimismo, no se responsabiliza por datos que hayan sido recolectados antes de la fecha de aprobación de este estudio, los cuales no podrán ser publicados o incluidos en los resultados.

Para agilizar los procesos de respuesta de inquietudes o solicitudes, para toda correspondencia o comunicación futura con el CEISH-USFQ debe hacerse referencia al código de aprobación de este estudio: **2019-161TPG**.

El CEISH-USFQ responderá cualquier inquietud que pudiese surgir tanto de los participantes como de los investigadores a lo largo de la implementación del estudio, y desea a los investigadores el mayor de los éxitos en su investigación.

Atentamente,

Iván Sisa, MD, MPH, MS
 Presidente CEISH-USFQ
 isisa@usfq.edu.ec
 Teléfono 297-1700, ext.1149



cc. Archivos digitales y físicos

IS/ammt

Anexo 3. Aprobación del establecimiento de salud

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



Coordinación Zonal 9 - Salud
Hospital Provincial General Pablo Arturo Suárez
Memorando Nro. MSP-CZ9-HPASGEHO-2019-3559-M

Quito, 07 de octubre de 2019

PARA: Srta. Mgs. María Fernanda Salazar Benites
Gerente del Hospital General Docente de Calderón - HGDC

ASUNTO: EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

De mi consideración:

Un saludo cordial y para dar continuidad a lo solicitado por la Dra. Eliana Velastegui en el documento MSP-HPASCNP-2019-0779-M, funcionaria del HPAS y que dice "evaluación y aceptación de mi protocolo de investigación observacional, Comparación de la estimación de peso fetal con dos métodos clínicos y ultrasonido en neonatos a término", solicito comedidamente sea evaluado por la Unidad de Investigación o del CEISH del Hospital que usted muy acertadamente dirige.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Ing. Walter Fernando Luna Alvarez
GERENTE DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL PABLO ARTURO SUÁREZ

Referencias:
- MSP-HPASCNP-2019-0803-M

Anexos:
- anexo_2_formulario_presentación_protocolos-convertido.pdf
- consentimiento_informado0663415001569264737.pdf
- cly_formato_carta_compromiso_ceish-convertido.pdf

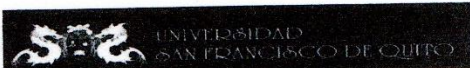

Copia:
Sr. Dr. Diego Mauricio Noboa Escobar
Responsable de la Gestión de Docencia e Investigación

Sra. Dra. Patricia Janeth Benavides Vera
Analista de Docencia 2 - HGDC

Sra. Dra. Eliana Margarita Velastegui Ayala
Médica Especialista en Pediatría 1

Recibido
28-01-2020
10:24
[Firma]

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL PROVINCIAL
GENERAL PABLO ARTURO
SUÁREZ
COORDINACIÓN DE
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Anexo 4. Aprobación del protocolo de investigación

Hospital General "Pablo Arturo Suarez"

Quito 06 de Enero de 2020

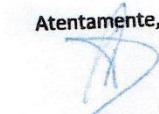
Señor
Ingeniero
Walter Luna
Gerente
Hospital Provincial General Pablo Arturo Suárez/
MSP Presente.-

Asunto: Carta de conformidad de protocolo de investigación observacional: "Comparación de métodos diagnósticos del peso fetal estimado con dos métodos clínicos y ultrasonido en neonatos a término, en el Hospital Pablo Arturo Suarez del Ministerio de Salud Pública de la zona de planificación 9 del Distrito Metropolitano de Quito, Noviembre de 2019 - Enero del 2020"

De mi consideración:

Yo **Fabricio Gonzalez** ²) con CI (1709779423), en calidad de profesor asesor de la Universidad San Francisco de Quito, manifiesto que conozco y estoy de acuerdo con la propuesta del protocolo de investigación titulado: "Comparación de métodos diagnósticos del peso fetal estimado con dos métodos clínicos y ultrasonido en neonatos a término, en el Hospital Pablo Arturo Suarez del Ministerio de Salud Pública de la zona de planificación 9 del Distrito Metropolitano de Quito, Noviembre de 2019 - Enero del 2020", el mismo que en caso de ser autorizado por la Coordinación de Docencia e Investigación del Hospital Provincial General Pablo Arturo Suárez (HPGPAS), sería desarrollado en la institución que represento. Certifico también que se han establecido acuerdos con el investigador para garantizar la confidencialidad de los datos de los individuos, en relación con los registros médicos o fuentes de información a los que se autorice su acceso, así como también una vez concluida la investigación se publique los resultados en la Revista del HPGPAS.

Atentamente,



Fabricio González-Andrade, MD, PhD
Coordinador tutor de investigación
Escuela de Especialidades Médicas
CoCSa-USFQ

Fabricio Gonzalez MD, PhD
Especialista en Medicina Interna
Especialista en Genética Médica
Reg. 1709779423