



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

“EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO  
PARA LA PREVENCIÓN DE PREECLAMPSIA EN  
GESTANTES DE ALTO RIESGO ATENDIDAS EN EL  
HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2024-2026”

EFFECTIVENESS OF ACETYLSALICYLIC ACID FOR  
THE PREVENTION OF PREECLAMPSIA IN HIGH-  
RISK PREGNANT WOMEN CARED FOR AT THE  
REGIONAL HOSPITAL OF HUACHO, 2024-2026

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD  
PROFESIONAL EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

AUTORA  
MERCY ANDREA VALENCIA CALDERON

ASESOR  
MARTIN EDGARD INGA LOZADA

LIMA – PERÚ  
2024

# “EFECTIVIDAD DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO PARA LA PREVENCIÓN DE PREECLAMPSIA EN GESTANTES DE ALTO RIESGO ATENDIDAS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2024-2026”

## INFORME DE ORIGINALIDAD

12%

INDICE DE SIMILITUD

11%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

4%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1 [www.researchgate.net](http://www.researchgate.net) 1%

Fuente de Internet

2 [repositorio.usmp.edu.pe](http://repositorio.usmp.edu.pe) 1%

Fuente de Internet

3 [www.slideshare.net](http://www.slideshare.net) 1%

Fuente de Internet

4 Submitted to Universidad Cesar Vallejo 1%

Trabajo del estudiante

5 [hdl.handle.net](http://hdl.handle.net) 1%

Fuente de Internet

6 Submitted to Universidad de San Martín de Porres 1%

Trabajo del estudiante

7 [prezi.com](http://prezi.com) 1%

Fuente de Internet

[de.slideshare.net](http://de.slideshare.net)

8	Fuente de Internet	1 %
9	<a href="http://cybertesis.unmsm.edu.pe">cybertesis.unmsm.edu.pe</a> Fuente de Internet	1 %
10	<a href="http://renati.sunedu.gob.pe">renati.sunedu.gob.pe</a> Fuente de Internet	< 1 %
11	<a href="http://rraae.cedia.edu.ec">rraae.cedia.edu.ec</a> Fuente de Internet	< 1 %
12	"Inter-American Yearbook on Human Rights / Anuario Interamericano de Derechos Humanos, Volume 31 (2015)", Brill, 2017 Publicación	< 1 %
13	<a href="http://repositorio.uch.edu.pe">repositorio.uch.edu.pe</a> Fuente de Internet	< 1 %
14	<a href="http://archive.org">archive.org</a> Fuente de Internet	< 1 %
15	<a href="http://a104.g.akamai.net">a104.g.akamai.net</a> Fuente de Internet	< 1 %
16	<a href="http://dspace.unl.edu.ec">dspace.unl.edu.ec</a> Fuente de Internet	< 1 %
17	<a href="http://www.happymamy.cl">www.happymamy.cl</a> Fuente de Internet	< 1 %
18	<a href="http://www.jormazabal.com">www.jormazabal.com</a> Fuente de Internet	< 1 %

19	<b>anexowebhost3.net</b> Fuente de Internet	< 1 %
20	<b>escholarship.org</b> Fuente de Internet	< 1 %
21	<b>repositorio.upch.edu.pe</b> Fuente de Internet	< 1 %
22	<b>www.dspace.unitru.edu.pe</b> Fuente de Internet	< 1 %
23	<b>www.ginecologomx.com</b> Fuente de Internet	< 1 %
24	<b>"Inter-American Yearbook on Human Rights / Anuario Interamericano de Derechos Humanos, Volume 14 (1998)", Brill, 2001</b> Publicación	< 1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

## 1. RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la efectividad del ácido acetilsalicílico para prevenir preeclampsia (PE) en gestantes de alto riesgo atendidas en el Hospital Regional de Huacho (HRH), 2024-2026.

**Metodología:** Ensayo clínico aleatorizado de simple ciego, que incluirá en su población a gestantes del primer trimestre con factores de riesgo para PE que acuden para atención prenatal (APN) al HRH durante entre enero 2024 a diciembre del 2025 y cuyo parto será atendido en la institución mencionada durante el 2025-2026. La efectividad del ácido acetilsalicílico para prevenir PE, será determinado por la prueba Chi-cuadrado; además del cálculo del Odds Ratio (OR) con significancia será del 5%.

**Palabras claves:** Efectividad, ácido acetilsalicílico, prevención, preeclampsia y alto riesgo (DeCS).

## 2. INTRODUCCIÓN

La PE, según la la ACOG, es la identificación de presión arterial sistólica (PAS) de 140 mmHg o más, y/o la presión arterial diastólica (PAD) de 90 mmHg o más en dos ocasiones con intervalos de 4 horas, desarrollándose luego de las 20 semanas de gestación en mujeres previamente normotensas. Agregado a ello, debe haber proteinuria de 300 mg o más en 24 horas, una proporción de creatinina urinaria/proteica de al menos 0.3 mg/dl o dos lecturas de al menos 2+ en el análisis con tira reactiva de muestras de orina (1).

A nivel mundial, esta patología es causa de morbimortalidad materna y neonatal (2), afectando al 3 y 10% de gestaciones (3), cuya prevalencia incrementa 7 veces mayor en países sub desarrollados (2.4%) (4). Las condiciones que predisponen a un mayor riesgo de desarrollar PE son la nuliparidad, gestaciones múltiples, antecedentes de HTA crónica, la DM y la edad materna  $\geq 35$  años. Agregado a ello, se menciona que el riesgo de PE aumenta según el índice de masa corporal (IMC) previo a la gestación (5,6).

Las gestantes con alto riesgo de desarrollar esta afección, serán identificadas durante los controles prenatales, lo que permitirá iniciar las medidas preventivas de forma correcta (7,5). Una medida que desde años atrás se ha estado utilizando para prevenir la PE es el uso de ácido acetilsalicílico (ASA) (aspirina), antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que bloquea permanente la función de la ciclooxigenasa y plaquetas, inhibe además la conversión de ácido araquidónico a tromboxano y prostaglandinas e impide la sobreexpresión de tirosina cinasa 1 (sFlt-1) inducida

por hipoxia al inhibir la COX-1 (8,9,6), por tal es uno de los fármacos más utilizados, por su papel analgésico, antipirético y profiláctico cardiovascular (1).

Diferentes organizaciones han establecido diversidad de dosis para su administración, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda dosis de 75 mg, iniciando a las 12 semanas hasta lo establecido en las normas anticoagulación; mientras que The American College of Obstetricians and Gynecologist (ACOG) recomienda dosis de 81 mg, iniciando entre las 12 a 28 semanas hasta el momento del parto; y en caso de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), recomendando dosis de 150 mg, iniciando entre las 11 a 14 semanas hasta las 36 semanas gestacionales, aparezca preeclampsia o se interrumpa la gestación (10,11).

En gestantes de mayor riesgo, se requiere una correcta historia clínica para estratificar el riesgo (8). A nivel internacional (China, India, Finlandia, Congo y Pakistán) estudios demostraron que brindar aspirina en dosis bajas es una medida preventiva primaria para reducir la incidencia de PE en este grupo en específico, pero estos hallazgos no fueron significativos ( $p > 0.05$ ) (12). En México, no hubo diferencias significativas en torno a la PE luego de administrar o no ácido acetilsalicílico, con dosis de 100mg/día y 60mg/ día, respectivamente ( $p > 0.05$ ) (13,14).

En el Perú, la PE es un problema sanitario, pues es considerado como la segunda causa de deceso en las gestantes peruanas, con una incidencia de 10%, siendo principalmente afectadas aquellas entre 20 a 35 años de edad (15,16). Por tal, diversas instituciones de salud nacional apoyado de la Organización Panamericana de Salud (OPS) y la Universidad McMaster de Canadá, realizaron una Guía de

Práctica Clínica (GPC) para prevenir y manejar PE, donde recomendaron que en gestantes con riesgo el inicio con ácido acetilsalicílico sería antes de 16 hasta 34 semanas gestacionales (17). Pero además se debe de considerar como medida profiláctica después del examen de detección de preeclamsia temprana durante el primer trimestre, donde las mujeres identificadas con alto riesgo deben recibir profilaxis con ASA a partir de las 11-12 +6 semanas con una dosis de 150 mg cada noche hasta las 36 semanas gestacionales (18).

En tal línea, se ha tomado como referencia los siguientes estudios; Xiao et al. en el 2023 identificaron el efecto preventivo de la aspirina para prevenir la PE en embarazos de alto riesgo, donde 115 mujeres fueron tratadas con 75 mg de aspirina por día y 151 gestantes sin aquel tratamiento. El 10.43% y 22.52% gestantes, desarrollaron PE en el grupo de aspirina y en el grupo control, respectivamente. El grupo tratado con aspirina se asoció con un menor riesgo de PE (OR=0.40; p=0.0098) (19). Caso similar a lo reportado por Espeche et al. quienes, en el 2022, analizaron la utilidad de 100 mg de aspirina para prevenir PE en gestantes de alto riesgo. Al realizar su estudio de cohorte retrospectivo, donde participaron 633 gestantes, de las cuales, 241 recibieron aspirina. Encontraron una prevalencia de PE, eclampsia o síndrome de HELLP (PREEC) de 23.8%. Por otro lado, encontraron que el grupo de gestantes que recibieron aspirina desarrollaron menos eventos de PREEC (ORa=0,63; p=0.017) (20).

Mientras que Tolcher et al. en el 2020 compararon las tasas de PE entre mujeres de bajo y alto riesgo que recibieron aspirina en comparación con placebo. Al evaluar el grupo de gestantes de alto riesgo, 1273 mujeres fueron asignadas al grupo de aspirina y 1266 al grupo de placebo. No hubo diferencias significativas en torno a



la PE, tampoco en relación a la etnia y raza entre ambos grupos ( $p>0.05$ ) (13). Y Grandez en el 2020, al demostrar que el uso profiláctico de aspirina de 150 mg previene la PE de inicio precoz en embarazos de riesgo, utilizó una metodología retrospectiva, de casos y controles, analizando 71 gestantes en cada grupo. Encontró que recibir aspirina después de las 12 semanas incrementa la probabilidad de desarrollo de PE de inicio precoz (OR=3.20) (21).

A pesar de la existencia de evidencia científica sobre la efectividad del ASA en la prevención de PE y el respaldo normativo internacional y nacional al respecto, en el Hospital Regional de Huacho (HRH) no está protocolizada ni estandarizada esta práctica terapéutica preventiva, generando que gran cantidad de gestantes de alto riesgo tengan mayores probabilidades de desarrollar durante su gestación esta patología hipertensiva gestacional, favoreciendo el incremento de la morbilidad materno y perinatal, como la mortalidad materna, aumentando el gasto institucional y social, además de generar el retraso del apego materno y perinatal, así como de la lactancia precoz.

A pesar de ello, muchos de los profesionales médicos especialistas tratan de brindar dicha terapéutica a algunas de las gestantes con alto riesgo de desarrollar PE, basados en su experticia clínica diaria, sin respaldo teórico local que avale su decisión terapéutica.

En tal sentido, esta investigación servirá como precedente para la ejecución de posteriores investigaciones en el entorno local, que permitan la estandarización y protocolización de esta terapéutica preventiva para gestantes con alto riesgo de desarrollar PE, a favor de su bienestar y la de futuro bebé.

A nivel práctico, el estudio contribuirá a mejorar la calidad de atención, en el aspecto preventivo de las gestantes del hospital de estudio. Asimismo, se cumple con los Objetivos del Desarrollo Sostenible, específicamente con el objetivo 3, donde se busca disminuir la mortalidad materna e infantil. De esta manera se formula la siguiente interrogante, ¿Cuál es la efectividad del ácido acetilsalicílico para la prevención de PE en gestantes de alto riesgo atendidas en el HRH, 2024-2025?

### **3. OBJETIVOS**

#### **Objetivo general:**

Determinar la efectividad del ácido acetilsalicílico para la prevención de PE en gestantes de alto riesgo atendidas en el HRH, 2024-2026.

#### **Objetivos específicos:**

Comparar la frecuencia de PE en gestantes de alto riesgo con tratamiento preventivo de ácido acetilsalicílico de 81 mg y 150 mg en el HRH, 2024-2026.

Comparar los resultados maternos de gestantes en alto riesgo de desarrollar PE con tratamiento preventivo de ácido acetilsalicílico de 81 mg y 150 mg en el HRH, 2024-2026.

### **4. MATERIAL Y MÉTODO**

#### **a) Diseño del estudio:**

Estudio experimental. Ensayo clínico aleatorizado de simple ciego.

**b) Población:**

Gestantes del primer trimestre (antes de las 20 semanas de embarazo) con factores de riesgo para PE que acuden para atención prenatal al HRH entre enero 2024 a diciembre del 2025 y cuyo parto será atendido en la institución mencionada durante el 2025-2026.

Según información brindada por la institución sanitaria aproximadamente son atendidas 30 gestantes del primer trimestre (antes de las 20 semanas de embarazo) con factores de riesgo para PE durante un año. Es decir que, para el periodo de estudio, enero 2024 a diciembre del 2025, se tendrá un aproximado de 60 gestantes.

**Ubicación espacial**

Hospital Regional de Huacho, ubicado en la Av. Arnaldo Arámbulo Cora 2 221, Huacho.

**Ubicación temporal**

La presente investigación se realizará entre noviembre del 2023 y noviembre del 2026.

**Criterio de selección****Criterios de inclusión:****Grupo experimental 1:**

- Gestantes de 18 años o más y menores de 55 años (1), que acuden para su primera atención prenatal (antes de las 20 semanas de embarazo) al HRH entre enero 2024 a diciembre del 2025 y cuyo parto será atendido en la institución mencionada durante el 2025-2026.
- Gestantes con feto único y alto riesgo de desarrollar preeclampsia: Al menos *1 factor de alto riesgo*, como antecedente de PE, DM (tipo 1 o 2) o hipertensión crónica; o *2 de los siguientes factores de riesgo intermedios*: obesidad

pregestacional, edad materna avanzada ( $\geq 35$  años), antecedentes familiares de PE (madre y/o hermana) o nuliparidad (1).

- Gestantes que recibieron 81 mg de ácido acetilsalicílico diario, tal como establece la ACOG (11), ya que en el HRH no se encuentra protocolizado.
- Gestantes que aceptaron participar en el estudio, evidenciado al firmar el consentimiento informado.

### **Grupo experimental 2:**

- Gestantes de 18 años o más y menores de 55 años (1), que acuden para su primera atención prenatal (antes de las 20 semanas de embarazo) al HRH entre enero 2024 a diciembre del 2025 y cuyo parto será atendido en la institución mencionada durante el 2025-2026.
- Gestantes con feto único y alto riesgo de desarrollar PE: Al menos *1 factor de alto riesgo*, como antecedente de preeclampsia, DM (tipo 1 o 2) o hipertensión crónica; o *2 de los siguientes factores de riesgo intermedios*: obesidad pregestacional, edad materna avanzada ( $\geq 35$  años), antecedentes familiares de PE (madre y/o hermana) o nuliparidad (1).
- Gestantes que recibieron 150 mg de ácido acetilsalicílico diario, tal como establece la FIGO (11), ya que en el HRH no se encuentra protocolizado.
- Gestantes que aceptaron participar en el estudio, evidenciado al firmar el consentimiento informado.

### **Criterios de exclusión:**

- Gestantes con alergia o intolerancia al ácido acetilsalicílico.
- Gestantes con asma, úlceras pépticas, patologías autoinmunes
- Gestantes con enfermedad cardíaca, hepática o renal grave.

- Gestantes con trastornos mentales.
- Gestantes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas en los últimos 6 meses.
- Gestantes sometidas a fertilización in vitro.
- Gestantes que hayan participado de un ensayo de fármaco tres meses previos.
- Gestantes que revoquen su participación.

**c) Muestra**

Se hará uso de la formula para población finita, ya que se conoce la totalidad de la población (N=60). Además, se tomará en cuenta un nivel de confianza del 95% y error de precisión del 5%. A continuación, se presenta la fórmula y sus parámetros:

$$n = \frac{N * Z_{1-\alpha/2}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{1-\alpha/2}^2 * p * q}$$

Parámetros:

N = 60 : Gestantes del primer trimestre con factores de riesgo para PE atendidas en el Hospital Regional de Huacho.

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$  : Nivel de confianza de 95%.

p = 0.50 : Proporción de gestantes del primer trimestre con factores de riesgo para PE que reciben 81 mg de ácido acetilsalicílico diario.

q = 1- p = 0.50: Proporción de gestantes del primer trimestre con factores de riesgo para PE que reciben 150 mg de ácido acetilsalicílico diario.

d = 0.05 : Error de precisión.

n = 52 : Tamaño de la muestra.

Muestra, estará conformada por 52 gestantes del primer trimestre con factores de riesgo para PE, donde 26 recibirán 81 mg de ácido acetilsalicílico diario (grupo

experimental 1) y 26 recibirán 150 mg de ácido acetilsalicílico diario (grupo experimental 2).

Tipo y técnica de muestreo: Será probabilístico y aleatoria simple, es decir que cada gestante que acuda a su atención pre natal y cumplan con los criterios de selección tendrá la misma probabilidad de participar, pero será seleccionada al azar.

**d) Definición operacional de variables**

**- Variables primarias**

Variable Independiente: Uso del ácido acetilsalicílico

Administración diaria antes de acostarse de 81 mg de ácido acetilsalicílico iniciado entre las 12 a 28 semanas, hasta la ocurrencia del parto, tal como establece la ACOG, o administración diaria antes de acostarse de 150 mg de ácido acetilsalicílico hasta las 36 semanas gestacionales, aparezca preeclampsia o se interrumpa la gestación, tal como establece la FIGO (11).

Variable Dependiente: Desarrollo de preeclampsia

Hipertensión materna y proteinuria, con o sin edema patológico. identificación de presión arterial sistólica (PAS) de 140 mmHg o más, y/o la presión arterial diastólica (PAD) de 90 mmHg o más en dos ocasiones con intervalos de 4 horas, desarrollándose luego de las 20 semanas de gestación en mujeres previamente normotensas. Agregado a ello, debe haber proteinuria de 300 mg o más en 24 horas, una proporción de creatinina urinaria/proteica de al menos 0.3 mg/dl o dos lecturas de al menos 2+ en el análisis con tira reactiva de muestras de orina (1). Esta información se obtendrá de la historia clínica de la paciente que se encuentra en labor de parto.

- **Variables secundarias**

Resultados maternos: Afecciones o procesos patológicos que atañen la salud de la madre y colocan en riesgo la vida de la misma.

**OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

Variables		Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categoría	Instrumento
Variables primarias	Variable independiente Uso del ácido acetilsalicílico	Administración diaria antes de acostarse de 81 mg de ácido acetilsalicílico iniciado entre las 12 a 28 semanas, hasta la ocurrencia del parto, tal como establece la ACOG, o administración diaria antes de acostarse de 150 mg de ácido acetilsalicílico hasta las 36 semanas gestacionales, aparezca preeclampsia o se interrumpa la gestación, tal como establece la FIGO (11)	Cualitativa	Nominal	81 mg de ácido acetilsalicílico 150 mg de ácido acetilsalicílico	Ficha de recolección de datos
	Variable dependiente Desarrollo de preeclampsia	Identificación de presión arterial sistólica (PAS) de 140 mmHg o más, y/o la presión arterial diastólica (PAD) de 90 mmHg o más en dos ocasiones con intervalos de 4 horas, desarrollándose luego de las 20 semanas de gestación en mujeres previamente normotensas. Además de proteinuria de 300 mg o más en 24 horas, una proporción de creatinina urinaria/proteica de al menos 0.3 mg/dl o dos lecturas de al menos 2+ en el análisis con tira reactiva de muestras de orina (1). Obtenido de la historia clínica de la paciente que se encuentra en labor de parto.	Cualitativa	Nominal	Si No	
Variables secundarias	Resultados maternos	Afecciones o procesos patológicos que atañen la salud de la madre y colocan en riesgo la vida de la misma	Cualitativa	Nominal	Parto pretérmino Desprendimiento prematuro de placenta Eclampsia Síndrome de Hellp Otros	Ficha de recolección de datos

Fuente: Elaboración propia

**e) Procedimientos y técnicas:**

La técnica, revisión documental, entrevista y observación clínica.

El instrumento será una ficha de recolección (anexo 2), que contendrá lo siguiente:

- Sección I: Datos generales

En esta sección se incluirá información sobre la edad materna, IMC pregestacional, edad gestacional, paridad, antecedentes personales de preeclampsia, antecedentes

familiares de preeclampsia (madre y/o hermana), morbilidades y fecha probable de parto.

- Sección II: Uso de ácido acetilsalicílico

En esta sección se determinará si la paciente recibió 81 mg o 150 mg de ácido acetilsalicílico.

- Sección III: Resultados primarios y secundarios

En esta sección se definirá que pacientes desarrollaron preeclampsia (resultado primario) y algún resultado materno adverso (resultado secundario) como parto pretérmino, gestación que se produce entre las 22 y 36 semanas de embarazo cuantificada desde la fecha de la última menstruación (22); desprendimiento prematuro de placenta, separación de la placenta normalmente insertada en la pared uterina produce antes del parto (23); eclampsia, manifestación de convulsiones tónico-clónicas, focales o multifocales del trastorno hipertensivo del embarazo en ausencia de otras patologías causales, ocurridas posterior de 48 a 72 horas del parto (18); síndrome de HELLP, complicación grave del trastorno hipertensivo del embarazo que genera altas tasas de morbimortalidad maternas (18).

### **Procedimientos**

- Solicitud de aprobación del plan a la UPCH y al HRH.
- Una vez obtenida la aprobación del proyecto y los permisos correspondientes al jefe de Gineco-Obstetricia se le brindará la información detallada del presente plan de investigación, para que se pueda solicitar el apoyo de 4 profesionales médicos especialistas (gineco-obstetras), para que, durante la primera atención prenatal, identifiquen a las gestantes con riesgo de



preeclampsia que cumplan con los criterios de selección, y puedan ser partícipes de la investigación.

- Una vez identificadas a las gestantes, el profesional, es decir el médico especialista, le brindará toda la información relacionada con el estudio, para que puedan aclarar cualquier duda al respecto y brinden su aceptación de participación lo cual se evidenciará con un consentimiento informado (anexo 3).

A las gestantes que acepten participar, el profesional le pedirá que elija uno de dos sobres cerrados que le mostrará, considerando que uno de ellos contendrá un papel que se encuentra marcado, lo que indicará que la gestante será asignada al grupo experimental 1 (que recibirán 81 mg de ácido acetilsalicílico diario que debe ser consumido antes de acostarse hasta la ocurrencia del parto (11), fármaco que será entregado en Farmacia del HRH junto con los otros suplementos vitamínicos (sulfato ferroso y ácido fólico) los cuales se entregan bajo el Sistema Integral de Salud), mientras que a quien le toca el papel en blanco será asignada al grupo experimental 2 (que recibirán 150 mg de ácido acetilsalicílico diario que debe ser consumido antes de acostarse hasta las 36 semanas gestacionales, aparezca preeclampsia o se interrumpa la gestación (11), fármaco que será entregado en Farmacia del HRH junto con los otros suplementos vitamínicos (sulfato ferroso y ácido fólico) los cuales se entregan bajo el Sistema Integral de Salud). Ello se realizará hasta completar la totalidad de la muestra para cada grupo. De esta manera solo el médico especialista (gineco-obstetra), sabrá que dosis fue indicada a cada gestante, ya que la

investigadora no tendrá acceso a las historias clínicas, ni contacto con las gestantes, hasta que se culmine con el periodo de recolección.

- Una vez identificada a cada gestante en cada uno de los grupos de estudio, el profesional gineco-obstetra iniciará con el llenado de la ficha de recolección, específicamente de las secciones I y II, pudiéndose realizar durante o después de la atención prenatal, cabe señalar que el llenado solo será realizado por el médico especialista (gineco-obstetra).
- Cabe resaltar que la prescripción e inicio de la toma del ácido acetilsalicílico será cuando la gestante se encuentre entre las 12 y 28 semanas de gestación culminando hasta las 36 semanas gestacionales, aparezca preeclampsia, se interrumpa la gestación o se dé la ocurrencia del parto (11). En caso la gestante durante su primera atención se encuentre entre las 12 a 20 semanas de edad gestacional, se debe procurar iniciar el tratamiento en la siguiente atención, que posiblemente ocurrirá a la semana (lectura de la primera batería de análisis, que por normativa del Ministerio de Salud se le brinda a las gestantes en la primera atención prenatal y se realiza bajo el Sistema Integral de Salud, que consta de hemoglobina, sífilis, VIH, glicemia basal y examen completo de orina (24)).
- Es importante mencionar que a cada una de las gestantes se les realizará seguimiento tanto de manera presencial, durante cada una de sus atenciones prenatales, como de manera telefónica, lo cual estará a cargo del profesional médico gineco-obstetra y se realizará semanalmente. Dicho seguimiento es con la finalidad de conocer la adherencia al fármaco en estudio (ASA) y de identificar la presencia o ausencia de eventos adversos o complicaciones, para la toma de medidas necesarias para salvaguardar la vida de la gestante como la

del feto (visita domiciliaria o coordinación para traslado al hospital para atención por emergencia). En caso que las gestantes presenten reacciones adversas al medicamento, este fármaco será suspendido, la gestante será monitorizada por el médico especialista y quedaría fuera del estudio, para mantener el bienestar materno-fetal.

- La recolección de datos se retomará posterior al parto, específicamente durante su primera atención de puerperio, donde el profesional médico especialista, culminará el registro de los datos en el instrumento de recolección, sección III (resultados maternos), culminándose de esta manera su participación en el estudio.
- Toda la información recolectada será revisada y analizada para la obtención de los resultados.

#### **f) Aspectos éticos del estudio**

La presente investigación será revisada por el Comité de Ética de la UPCH para obtener su aprobación.

Se dará cumplimiento a los principales aspectos bioéticos detallados en la declaración de Helsinki (25), siendo estos:

No maleficencia: con este estudio las gestantes que acepten participar estarán siendo evaluadas de manera constante por vía telefónica, aparte de sus atenciones prenatales presenciales. Si bien en el HRH no está protocolizada la administración de ASA como preventivo de PE, con este estudio se pretende demostrar la eficacia de dicho fármaco en gestantes con alto riesgo de padecer esta patología hipertensiva del embarazo, por tal aquellas gestantes que formen parte del estudio se les

prescribirá 81 mg o 150 mg de ácido acetilsalicílico diario. El consumo del ácido acetilsalicílico estará bajo un continuo control y seguimiento por parte del profesional médico especialista, por tal ante cualquier evento adverso que pudiese desencadenarse el médico tomará las medidas necesarias para el bienestar del binomio madre-niño.

**Beneficencia:** con esta investigación se busca conocer la efectividad del ácido acetilsalicílico para prevenir la ocurrencia de preeclampsia, pretendiendo reducir su incidencia, minimizando las complicaciones que esta patología genera, así como la alteración del bienestar tanto materno como fetal.

**Justicia:** todas las gestantes tendrán la misma oportunidad de poder participar, debido a que no se realizará ninguna distinción, dejando de lado aspectos religiosos, políticos, sexuales, otros.

**Autonomía:** todas las gestantes que puedan participar tendrán la facultad de decidir libremente si participan o no en la investigación, sin perjuicio alguno. Para ello, se hará uso de un consentimiento informado, como evidencia de su aceptación de participación (anexo 3).

Cabe mencionar que la investigadora colocará a cada una de las fichas de recolección, un código para identificar a cada gestante, al realizar el vaciamiento de toda la información en la base de datos, de esta manera se mantendrá el anonimato de las gestantes.

Por otro lado para resguardar toda la información la investigadora hará uso de un usuario y contraseña digital, siendo de esta manera la única que podrá acceder a la información.

Así mismo, los datos podrán ser utilizados solo con fines científicos en futuras investigaciones.

**g) Plan de análisis**

Uso del programa SPSS V-25.

Análisis descriptivo: Las variables cuantitativas como la edad, IMC Kg/m<sup>2</sup> pregestacional, edad gestacional y paridad, serán calculadas por medidas de tendencia central y dispersión. En cuanto las variables cualitativas tales como el antecedente personal de preeclampsia, antecedentes familiares de preeclampsia, morbilidades, uso de ácido acetilsalicílico, desarrollo de preeclampsia, resultados maternos, serán estimados por frecuencias absolutas (n) y relativas (%).

Análisis inferencial: Aplicación de la prueba Chi-cuadrado; además, del cálculo del Odds Ratio (OR) con significancia será del 5%.

Los resultados se presentarán en tablas y gráficos.

## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lin L, Zhu Y, Li B, Yang H. APPEC Study Group. Low-dose aspirin in the prevention of pre-eclampsia in China (APPEC study): protocol for a multicentre randomized controlled trial. *Trials*. 2018; 19(1): p. 1-7.
2. Organización Panamericana de la Salud. Día de Concientización sobre la Preeclampsia. [Online].; 2019. Available from: <https://www.paho.org/es/noticias/1-8-2019-dia-concientizacion-sobre-preeclampsia#:~:text=La%20preeclampsia%20es%20un%20trastorno,y%20muerte%20materna%20y%20neonatal.>
3. Velumani V, Hernández L. Preeclampsia: una mirada a una enfermedad mortal. *Rev. Fac. Med. (Méx.)*. 2021; 64(5).
4. Jesus-García A, Jimenez-Baez M, González-Ortíz D, De la Cruz-Toledo P, Sandoval-Jurado L, Kuc-Peña L. Características clínicas, epidemiológicas y riesgo obstétrico de pacientes con preeclampsia-eclampsia. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc*. 2018; 26(4): p. 256-262.
5. Organización Panamericana de la Salud. Síntesis de evidencia y recomendaciones para el manejo de la suplementación con calcio antes y durante el embarazo para la prevención de la preeclampsia y sus complicaciones. *Rev Panam Salud Publica*. 2021; 45.
6. Calderón M, Ugarte M, Lituma F, Ruiz H, Lugmania P. Prevención y predicción de la Preeclampsia. *ATENEO*. 2023; 25(1): p. 163-174.
7. Pereira J, Pereira Y, Quirós L. Actualización en preeclampsia. *Revista Médica Sinergia*. 2020; 5(1).
8. Freire B, Gavilanes V. Rol del ácido acetilsalicílico en preeclampsia y restricción de crecimiento uterino, durante el embarazo. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*. 2023; 7(1): p. 4298-4315.
9. Rondón J, Fajardo M, Morales C, Rondón R, Gamboa K. Prevención de la preeclampsia desde la atención rpimaria con el uso de aspirina. *Morfovirtual*. 2020;; p. 1-17.
10. Banala C, Moreno S, Cruz Y, Boelig R, Saccone G, Berghella V, et al. Impact of the ACOG guideline regarding low-dose aspirin for prevention of superimposed preeclampsia in women with chronic hypertension. *Am J Obstet Gynecol*. 2020; 223(3).
11. Vigil-De Gracia P. Evidencias del Ácido Acetilsalicílico (Aspirina) en la prevención de la preeclampsia: revisión narrativa. *Rev. peru. ginecol. obstet.* 2022; 68(4): p. 1-6.
12. Arianty M, Murti B, Retno U. The Effect of Low Dose of Aspirin on the Preeclampsia in Pregnant Women: A meta-Analysis. *Journal of Matrnal and Child Health*. 2022; 7(2): p. 183-192.
13. Tolcher M, Sangi-Haghpeykar h, Mendez-Figueroa H, Aagaard K. Low-dose aspirin for preeclampsia prevention: efficacy by ethnicity and race. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2020; 2(4): p. 1-23.
14. Lin L, Huai J, Li B, Zhu Y, Juan J, Zhang M, et al. A randomized controlled trial of low-dose aspirin for the prevention of preeclampsia in women at high risk in China. *AJOG*. 2022; 226(2): p. 1-12.

15. Guevara E, Pérez C, De la Peña W, Limay O, Meza L, Ching S, et al. Prevención y manejo clínico de pre eclampsia y eclampsia: Guía de práctica clínica basada en evidencia del instituto de referencia nacional en salud materna del Perú. *An Fac med.* 2019; 80(2): p. 243-249.
16. Hospital Cayetano Heredia. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de los trastornos hipertensivos en el embarazo. Resolución Directoral N° 427-2022-HCH/DG. 2022;: p. 1-47.
17. Guevara E. La preeclampsia, problema de salud pública. *Rev Peru Investig Matern Perinat.* 2019; 8(2): p. 7-8.
18. Hospital Cayetano Heredia. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de los Trastornos Hipertensivos del Embarazo: Preeclampsia. Hospital Cayetano Heredia, Lima; 2019.
19. Xiao Y, Ling Q, Yao M, Gu Y, Lan Y, Liu S, et al. Aspirin 75 mg to prevent preeclampsia in high-risk pregnancies: a retrospective real-world study in China. *European Journal of Medical Research* volume. 2023;(56).
20. Espeche W, Minetto J, Salazar M. Utilización de aspirina 100 mg/día para prevenir Preeclampsia, en embarazos de alto riesgo, en una cohorte de Argentina. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba.* 2022; 79(1): p. 4-9.
21. Grandez P. Profilaxis con aspirina de 150 mg para preeclampsia de inicio precoz. Tesis de Grado. Universidad Privada Antenor Orrego, Piura; 2020.
22. Huertas E. Parto pretérmino: causas y medidas de prevención. *Rev Peru Ginecol Obstet.* 2018; 64(3): p. 399-404.
23. Enríquez R, Contreras R. Desprendimiento prematuro de placenta normoinsera. *Revista CONAMED.* 2022; 27(1): p. 27-31.
24. Ministerio de Salud del Perú. Norma técnica de salud: Atención integral de salud materna. NTS N°-MINS/DGSP.V.01. 2013;: p. 1-61. Disponible en: [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/04/964549/rm\\_827-2013-minsa.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/04/964549/rm_827-2013-minsa.pdf).
25. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Online].; 2017. Available from: [\[Citado 6 setiembre 2023\]. Disponible en: https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/](https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/).

## 6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### PRESUPUESTO

Conceptos	Costo total
<b>Recursos humanos</b>	
Gastos personales del investigador	S/. 1500.00
Asesor de investigación	S/. 500.00
Asesor estadístico	S/. 500.00
<b>Recursos materiales</b>	
<i>Bienes</i>	
Material de oficina	S/. 400.00
Material de impresión	S/. 350.00
<i>Servicios</i>	
Fotocopias	S/. 50.00
Anillados	S/. 50.00
Empastados	S/. 60.00
Internet	S/. 200.00
Telefonía	S/. 1000.00
Otros gastos	S/. 450.00
<b>Total</b>	<b>S/. 5060.00</b>

### CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	2023		2024		2025		2026			
	Nov	Dic	Ene - Dic		Ene - Dic		Ene - Set		Oct	Nov
Revisión bibliográfica	X									
Elaboración del proyecto	X	X								
Revisión del proyecto		X								
Presentación ante autoridades		X								
Revisión de instrumentos		X								
Reproducción de los instrumentos		X								
Preparación del material de trabajo		X								
Selección de la muestra			X							
Recolección de datos			X	X	X	X	X	X		
Control de calidad de datos									X	
Tabulación de datos									X	
Codificación y preparación de datos para análisis									X	
Análisis e interpretación									X	
Redacción informe final										X
Impresión del informe final										X



## 7. ANEXOS

### Matriz de consistencia

Título	Objetivos	Variables	Metodología
<p>Efectividad del ácido acetilsalicílico para la prevención de preeclampsia en gestantes de alto riesgo atendidas en el Hospital Regional de Huacho, 2024-2026.</p>	<p><b>Objetivo general:</b> Determinar la efectividad del ácido acetilsalicílico para la prevención de preeclampsia en gestantes de alto riesgo atendidas en el Hospital Regional de Huacho, 2024-2026.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b> Comparar la frecuencia de PE en gestantes de alto riesgo con tratamiento preventivo de ácido acetilsalicílico de 81 mg y 150 mg en el HRH, 2024-2026.</p> <p>Comparar los resultados maternos de gestantes en alto riesgo de desarrollar PE con tratamiento preventivo de ácido acetilsalicílico de 81 mg y 150 mg en el HRH, 2024-2026.</p>	<p><b>VARIABLES PRIMARIAS</b> Variable Independiente: Uso del ácido acetilsalicílico. Variable Dependiente: Desarrollo de preeclampsia.</p> <p><b>VARIABLES SECUNDARIAS:</b> Resultados maternos</p>	<p><b>Diseño de estudio</b> Ensayo clínico aleatorizado de simple ciego.</p> <p><b>Población de estudio:</b> 60 gestantes del primer trimestre con factores de riesgo para preeclampsia que acuden para atención prenatal al Hospital Regional de Huacho entre enero 2024 a diciembre del 2025 y cuyo parto será atendido en la institución mencionada durante el 2025-2026.</p> <p><b>Técnicas de recolección de datos:</b> Documental y observación clínica.</p> <p><b>Instrumento de recolección de datos:</b> Ficha de recolección de datos.</p> <p><b>Plan de análisis:</b> Media/Mediana Desviación estándar/ Rango Intercuartílico Frecuencias absolutas y relativas. Chi cuadrado y OR.</p>



### SECCIÓN III: RESULTADOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

Desarrollo de preeclampsia: Si ( )

No ( )

Si la respuesta es si responder:

Edad gestacional al

diagnóstico: \_\_\_\_\_ss

Resultados maternos: Parto pretérmino ( )

Desprendimiento prematuro de placenta ( )

Eclampsia ( )

Síndrome de Hellp ( )

Otros: \_\_\_\_\_

## Consentimiento Informado

---

### **Efectividad del ácido acetilsalicílico para la prevención de preeclampsia en gestantes de alto riesgo atendidas en el Hospital Regional de Huacho, 2024-2026**

---

**Investigador:** Dra. Mercy Valencia

A usted se le está invitando a participar en este ensayo clínico. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto, para posteriormente decidir con conocimiento de causa y plasmar su firma en este documento.

#### **Objetivo de la investigación**

Determinar la efectividad del ácido acetilsalicílico para la prevención de preeclampsia en gestantes de alto riesgo atendidas en el Hospital Regional de Huacho, 2024-2026.

#### **Beneficios de la investigación**

Usted no pagará nada por participar, de requerirse análisis de laboratorio adicionales a los otorgados por el SIS, estos serán financiados por la propia investigadora, tampoco recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole. Esta investigación contribuirá con la comunidad médica, pues al comprobar el efecto profiláctico del ácido acetilsalicílico en gestantes con alto riesgo de preeclampsia se podrá eludir el desarrollo de una enfermedad que genera graves riesgos para la madre y el neonato.

### **Procedimientos del estudio**

En caso de aceptar participar en el estudio se le asignará un grupo de forma aleatoria: Grupo experimental 1: Tratamiento preventivo con 81 mg de ácido acetilsalicílico y Grupo experimental 2: Tratamiento preventivo con 150 mg de ácido acetilsalicílico.

### **Riesgos asociados con el estudio**

Los riesgos serán mínimos, pues la evidencia científica reporta que el ácido acetilsalicílico garantiza la obtención de resultados materno-neonatales satisfactorios; sin embargo, en caso de producirse algún resultado desfavorable, usted contará con la atención necesaria para resolverlo con inmediatez.

### **Aclaraciones**

Su decisión de participar en el ensayo clínico es completamente voluntaria y no habrá ninguna consecuencia, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

### **Confidencialidad**

Se mantendrá la confidencialidad de los datos obtenidos y se guardará su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio fuesen publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de los participantes.

### Consentimiento

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado(a) y entiendo que los datos obtenidos en la investigación pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este ensayo clínico. Sé que si presenté dudas puedo comunicarme con el investigador.

**Firma del participante:** \_\_\_\_\_

**Firma de la investigadora:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

---

### REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años, identificado con DNI/CE N.º \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento prestado y no deseo proseguir con el estudio **“Efectividad del ácido acetilsalicílico para la prevención de preeclampsia en gestantes de alto riesgo atendidas en el Hospital Regional de Huacho, 2024-2026”** que desarrollará la Dra. Mercy Valencia de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_

Firma del Participante