



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

"EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN DE RESULTADOS
MATERNOS ADVERSOS Y LOS NIVELES DE VITAMINA D
EN GESTANTES ENTRE LAS 10 Y 16 SEMANAS
ATENDIDAS EN UN HOSPITAL GENERAL"

“EVALUATION OF THE ASSOCIATION OF ADVERSE
MATERNAL OUTCOMES AND VITAMIN D LEVELS IN
PREGNANT WOMEN BETWEEN 10 AND 16 WEEKS
ATTENDED AT A GENERAL HOSPITAL”

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

AUTOR

MAYRA ALEJANDRA MARTINEZ PEREZ

ASESOR

MARTIN EDGARD INGA LOZADA

LIMA – PERÚ

2024

"EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN DE RESULTADOS MATERNOS ADVERSOS Y LOS NIVELES DE VITAMINA D EN GESTANTES ENTRE LAS 10 Y 16 SEMANAS ATENDIDAS EN UN HOSPITAL GENERAL"

INFORME DE ORIGINALIDAD

13%	12%	3%	1%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	www.researchgate.net Fuente de Internet	2%
2	rua.ua.es Fuente de Internet	1%
3	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	search.bvsalud.org Fuente de Internet	1%
5	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	1%
6	www.scielosp.org Fuente de Internet	1%
7	core.ac.uk Fuente de Internet	1%
8	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%

9	roderic.uv.es Fuente de Internet	1 %
10	worldwidescience.org Fuente de Internet	1 %
11	www.coursehero.com Fuente de Internet	1 %
12	www.scielo.org.pe Fuente de Internet	1 %
13	Patricia Solís, Ignacio Pedrosa, Luz-María Mateos-Fernández. "Assessment and interpretation of teachers' attitudes towards students with disabilities / Evaluación e interpretación de la actitud del profesorado hacia alumnos con discapacidad", <i>Cultura y Educación</i> , 2019 Publicación	1 %
14	www.grafiati.com Fuente de Internet	1 %
15	www.scribd.com Fuente de Internet	1 %
16	A. Togo, D. Espadas Maciá, S. Blanes Segura, N. Sivó Díaz, C. Villalba Martínez. "¿Existe déficit de vitamina D en los niños de una ciudad soleada del Mediterráneo?", <i>Anales de Pediatría</i> , 2016 Publicación	<1 %

17 www.mayoclinic.org
Fuente de Internet

<1%

18 www.msd.com.mx
Fuente de Internet

<1%

Excluir citas Apagado
Excluir bibliografía Apagado

Excluir coincidencias Apagado

1. RESUMEN

La vitamina D cumple un rol importante durante la gestación influyendo en el crecimiento del feto y la aparición de resultados maternos desfavorables tales como diabetes gestacional, preeclampsia, parto prematuro y pobre ganancia ponderal fetal. Diferentes estudios han analizado la prevalencia de la falta de vitamina D en la gestación encontrando resultados cercanos al 50%, lo cual no difiere de la realidad en nuestro país. Por lo tanto, este estudio tiene como objetivo evaluar la asociación entre el desarrollo de resultados adversos maternos y los niveles plasmáticos de vitamina D en gestantes entre las 10 y 16 semanas atendidas por consulta ambulatoria del Hospital Nacional Cayetano Heredia entre los meses de julio de 2024 y febrero de 2025. Se realizará un estudio analítico transversal en 300 gestantes en las cuales se medirán los niveles de vitamina D y posterior al término de la gestación, mediante pruebas estadísticas, se determinará su asociación con las complicaciones maternas considerando como significativo p menor a 0.05.

Palabras claves: Vitamina D, gestación, resultados adversos maternos

2. INTRODUCCIÓN

Dentro de las vitaminas liposolubles tenemos a la vitamina D, la cual puede obtenerse a través de la exposición solar, la dieta y, en algunos casos, suplementos farmacológicos. Independientemente de la fuente de origen, su metabolismo requiere la activación mediante dos hidroxilaciones, la primera se consigue cuando se transforma en 25 hidroxivitamina D (25-OH-D) en el hígado y posteriormente en el riñón, donde se transforma en su forma activa en calcitriol o 1,25 dihidroxivitamina D mediante una segunda hidroxilación. (1)

La capacidad de esta vitamina para mantener niveles adecuados de calcio y fósforo en el ser humano es lo que la hace importante. Asimismo, recientes investigaciones han demostrado que desempeña un papel importante durante la gestación, encontrando asociación con patologías materno-fetales como diabetes gestacional, preeclampsia, parto prematuro y la pobre ganancia ponderal fetal; al participar en procesos como la placentación y la inmunomodulación materna, así como en el metabolismo óseo fetal. (2-6)

El screening de los niveles plasmáticos de vitamina D se logra dosando la 25 hidroxivitamina D (25-OH-D). Sin embargo, es importante mencionar que al momento no existe un consenso para determinar los valores adecuados o inadecuados de vitamina D. La Sociedad de Endocrinología cataloga como “Deficiente” a valores por debajo de 20 ng/mL, “Insuficiente” valores entre 21 y 29 ng/mL y “Adecuado” cuando se encuentran valores por encima de 30 ng/mL. (1, 7)

Palacios et al. reporta en una revisión sistemática una prevalencia promedio de deficiencia de esta vitamina en aproximadamente el 54% en gestantes estudiadas, con mayor frecuencia en Medio Oriente y Asia, por lo que evaluar la deficiencia de vitamina D adquiere relevancia al convertirse en un problema de salud pública a nivel mundial. (8) No yendo muy lejos, a en Latinoamérica se ha encontrado una prevalencia de déficit de vitamina D que va entre el 25% y el 75% de acuerdo con diferentes estudios. Valores tan elevados en la prevalencia podrían estar relacionados a la menor exposición solar de la población, a una dieta pobre en vitamina D y a la falta de suplementación preventiva en las gestantes. (9)

En este contexto, resulta esencial investigar la asociación entre los niveles plasmáticos de vitamina D en las gestantes de nuestro país y su influencia sobre el desarrollo de complicaciones maternas. En el Perú, actualmente los estudios realizados sobre su relación son limitados y no se ha explorado a profundidad las implicancias clínicas que tendría la misma.

El objetivo del presente estudio es determinar la asociación de los resultados adversos maternos y los niveles séricos de vitamina D en gestantes, entre las 10 y 16 semanas, atendidas por consulta ambulatoria de ginecología y obstetricia del Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH).

3. OBJETIVOS

a. Objetivo general:

- Evaluar la asociación entre los resultados adversos maternos y los niveles de vitamina D de pacientes gestantes, entre las 10 y 16 semanas, atendidas por consulta ambulatoria de ginecología y obstetricia del Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH).

b. Objetivos específicos:

- Dosar los niveles plasmáticos de vitamina D en gestantes, entre las 10 y 16 semanas, atendidas por consulta ambulatoria del Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH).
- Estimar la frecuencia de los diferentes niveles de vitamina D (Deficiente, Insuficiente y Adecuado) en las pacientes gestantes, entre las 10 y 16 semanas, atendidas por consulta ambulatoria del HNCH.
- Describir los aspectos sociodemográficos de las pacientes gestantes, entre las 10 y 16 semanas, atendidas por consulta ambulatoria del HNCH.
- Identificar la presencia de resultados adversos maternos como preeclampsia, diabetes gestacional, parto pretérmino y pobre ganancia ponderal fetal en pacientes gestantes atendidas por consulta ambulatoria del HNCH.

- Determinar la asociación entre los resultados adversos maternos y los niveles de vitamina D de pacientes gestantes, entre las 10 y 16 semanas, atendidas por consulta ambulatoria del HNCH.

4. MATERIAL Y MÉTODO

a. Diseño de estudio

Se realizará un estudio analítico transversal.

b. Población

- Universo: Pacientes gestantes atendidas por consulta ambulatoria de ginecología y obstetricia del HNCH entre los meses de julio del 2024 y febrero del 2025.
- Población blando o diana: Pacientes gestantes, entre las 10 y 16 semanas, atendidas por consulta ambulatoria de ginecología y obstetricia del HNCH entre los meses de julio del 2024 y febrero del 2025.
- Población asequible: Pacientes gestantes, entre las 10 y 16 semanas, atendidas por consulta ambulatoria de ginecología y obstetricia del HNCH, entre los meses de julio del 2024 y febrero del 2025, que cumplan los criterios de elegibilidad.

Criterios de inclusión

- Gestantes entre las 10 y 16 semanas por fecha de última regla confiable o ecografía del primer trimestre realizada por médico calificado.
- Gestantes que realicen sus controles prenatales por consulta ambulatoria de ginecología y obstetricia del HNCH.
- Gestantes del presente estudio que han firmado el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Gestantes que tienen menos de 18 años o más de 35 años.
- Gestantes con embarazo múltiple.
- Gestantes que sufren de enfermedades crónicas como hipertensión arterial crónica, diabetes pregestacional, enfermedades renales, hepáticas o enfermedades autoinmunes.
- Gestantes que se encuentren utilizando o hayan utilizado en los últimos 12 meses medicamentos que puedan alterar el metabolismo de la vitamina D.
- Gestantes que no deseen participar en el presente estudio.

c. Muestra

Se calculó una muestra representativa utilizando la fórmula para estudios transversales teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: Prevalencia de deficiencia de vitamina D de 50%,

5% de precisión, 95% de nivel de confianza y 10% de pérdida de seguimiento potencial. Con dichos parámetros se obtuvo una muestra final de 300.

d. Definición operacional de variables

Ver Anexo 1.

e. Procedimientos y técnicas

- Se identificarán en consulta ambulatoria de ginecología y obstetricia del HNCH a las participantes que cumplan los criterios de elegibilidad entre los meses de julio del 2024 y febrero del 2025. Se explicará el objetivo del estudio y quienes acepten participar firmarán el consentimiento informado. Se aplicará la ficha de recolección de datos en una entrevista para obtener las variables a ser utilizadas en el estudio utilizando como complemento la historia clínica de la paciente y el carnet de control prenatal. Se tomará una muestra de suero en ayunas durante entre las 10 y 16 semanas de gestación. La muestra será procesada en un laboratorio calificado para la medición de 25-hidroxivitamina D.

Al finalizar la gestación, la historia clínica y el carnet de control prenatal se utilizarán para recopilar información sobre los resultados adversos maternos tales como diabetes gestacional, preeclampsia, parto prematuro y pobre ganancia ponderal fetal, y se registrará en la ficha de recolección de datos de la participante.

Los resultados del dosaje de vitamina D junto con información de la ficha de recolección serán registrados en una base de datos electrónica para su posterior análisis estadístico.

f. Aspectos éticos del estudio

Para llevar a cabo el presente estudio, se presentará el protocolo al Comité Institucional de Ética en Investigación de Hospital Nacional Cayetano Heredia antes de su ejecución para su aprobación. La participación de las pacientes será voluntaria y se solicitará la firma del consentimiento informado.

El estudio se considera de riesgo mínimo al sólo obtener muestras por punción venosa durante procedimientos rutinarios de la atención prenatal. Los resultados de vitamina D serán entregados a las participantes para que reciban orientación por consulta ambulatoria de ginecología y obstetricia del HNCH.

La identidad de las participantes no será revelada, se asignará un código para almacenar la información recolectada y sólo el investigador principal tendrá acceso.

g. Plan de análisis

La información será registrada en una base de datos electrónica en Excel, la cual será posteriormente analizada con el paquete estadístico SPSS en su versión más reciente. La verificación de datos se realizará durante todo el estudio.

Se realizará un análisis estadístico descriptivo de los datos, calculando las medidas de tendencia central y de dispersión

Para las variables cuantitativas, se realizará estadística descriptiva con medidas de tendencia central y de dispersión; en cuanto a las variables cualitativas, se presentarán tablas con frecuencias absolutas y relativas. Se utilizarán pruebas de correlación bivariada para determinar la relación entre la variable resultado y los factores de riesgo. Estos incluyen el coeficiente de correlación de Pearson en los casos en que ambas variables sigan una distribución normal y el coeficiente de correlación de Spearman en los casos en que ambas variables sigan una distribución ordinal o no normal.

Se compararán los promedios de los niveles plasmáticos de vitamina D entre los grupos con y sin resultados adversos maternos aplicando la prueba T de Student. La incidencia de estos resultados adversos será comparada entre los distintos grupos de deficiencia, insuficiencia y niveles adecuados de vitamina D utilizando la prueba de Chi cuadrado.

Además, se utilizará un modelo de regresión de Poisson para estimar las razones de prevalencia ajustadas y sin ajustar, así como sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Se incorporarán al análisis las posibles variables de confusión tales como edad materna, índice de masa corporal pregestacional, paridad y antecedentes

previos de complicaciones obstétricas. Esto permitirá controlar el efecto de estos factores.

Para evaluar la significancia estadística de los hallazgos, se establecerá un punto de corte de p menor a 0.05. Los datos serán analizados por el investigador principal con la asesoría de un estadístico.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Robles-Rodríguez Julieta, Pazmiño Karina, Jaramillo Alexandra. Relación entre la deficiencia de vitamina D con el estado nutricional y otros factores en adultos de la región interandina del Ecuador. *Perspect Nut Hum*. 2022
2. Zhang MX, Pan GT, Guo JF. Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of Observational Studies. *Nutrients*. 2015;7(10):8366-75.
3. Aghajafari F, Nagulesapillai T, Ronksley. Association between maternal serum 25-hydroxyvitamin D level and pregnancy and neonatal outcomes: systematic review and meta-analysis of observational studies. 2013.
4. Camargo CA, Ingham T, Wickens K, Thadhani RI, Silvers KM, Epton MJ, et al. Cord-Blood 25-Hydroxyvitamin D Levels and Risk of Respiratory Infection, Wheezing, and Asthma. *Pediatrics*. 2011.
5. Gibbs JC, Williams NI, Scheid JL, Toombs RJ, De Souza MJ. The association of gestational weight gain with maternal and neonatal outcomes. *Womens Health (Lond Engl)*. 2011.

6. Fernández-Alonso AM, Dionis-Sánchez EC, Chedraui P. First-trimester maternal serum 25-hydroxyvitamin D(3) status and pregnancy outcome. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* 2012.
7. Christakos S, Ajibade DV, Dhawan P, Fechner AJ, Mady LJ. Vitamin D: Metabolism. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2010;39(2):243-53.
8. Palacios C, De-Regil LM, Lombardo LK, Peña-Rosas JP. Vitamin D supplementation during pregnancy: Updated meta-analysis on maternal outcomes. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 2016;164:148-55.
9. Pajuelo J, Bernui I, Arbañil H. Vitamina D y su relación con factores de riesgo metabólicos para enfermedad cardiovascular en mujeres adultas. *An Fac Med.* 2018.

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Se calcula que el presupuesto para llevar a cabo el presente estudio es de S/.46,000.00 el cual será autofinanciado.

Materiales y equipos	Cantidad	Precio por unidad	Total
Impresiones	40	S/. 0.50	S/. 20.00
Gastos de fotocopia (Consentimientos, Fichas de recolección)	900	S/. 0.20	S/. 180.00
Material de oficina y suministros (Lapiceros, lápices, borradores)	-	-	S/. 50.00
Obtención y análisis de muestra sanguínea para niveles plasmáticos de vitamina D	1	S/. 150.00	S/. 45,000.00
Honorarios para el análisis estadístico	1	S/. 300.00	S/. 300.00
Paquete estadístico SPSS	-	S/. 0.0	S/. 0.0
Imprevistos	-	-	S/. 450.00
TOTAL			S/. 46,000.0

El estudio tendrá una duración de 16 meses según el siguiente cronograma:

ACTIVIDAD	MESES DE EJECUCIÓN				
	Junio 2024	Julio 2024 a febrero 2025	Marzo y abril 2025	Mayo y junio 2025	Junio y Julio 2025
Presentación del protocolo al Comité de Ética del Hospital	X				
Reclutamiento de pacientes y recolección de datos		X			
Análisis de datos			X		
Redacción del artículo				X	
Revisión y publicación del artículo					X

7. ANEXOS

ANEXO 1. Tabla de Operacionalización de variables

- Variables independientes

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	FORMA DE REGISTRO	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Niveles plasmáticos de Vitamina D (25-OH-D) (ng/mL)	Resultado de la medición sérica por quimioluminiscencia. La Sociedad de Endocrinología cataloga como “Deficiente” a valores por debajo de 20 ng/mL, “Insuficiente” valores entre 21 y 29 ng/mL y “Adecuado” cuando se encuentran valores por encima de 30 ng/mL.	Deficiencia, Insuficiencia Adecuado	Catógica ordinal	Ordinal

• Variables dependientes

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	FORMA DE REGISTRO	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Resultados adversos maternos	Diagnóstico médico realizado por ginecólogo-obstetra de pre-eclampsia, diabetes gestacional, parto pretérmino y pobre ganancia ponderal fetal.	Preeclampsia Sí No Diabetes gestacional Sí No Parto pretérmino Sí No Pobre ganancia ponderal fetal Sí No	Categoría binaria	Nominal

• **Variables intervinientes**

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	FORMA DE REGISTRO	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Años cumplidos desde el nacimiento de la participante hasta el momento de la recolección de datos.	Numérico (años)	Cuantitativa discreta	Razón
Grado de instrucción	Nivel educativo alcanzado.	Sin educación Primaria Secundaria Superior	Categórica ordinal	Ordinal
Ocupación	Actividad laboral o profesional que desempeña.	Ama de casa Estudiante Empleada Independiente	Categórica nominal	Nominal
Paridad	Número de gestaciones previas que han superado las 22 semanas.	Numérico (gestaciones previas)	Cuantitativa discreta	Razón
Antecedente de complicacio-	Complicaciones obstétricas diagnosticadas por personal	Preeclampsia Sí No	Categórica binaria	Nominal

nes obstétricas	de salud en gestaciones anteriores.	Diabetes gestacional Sí No Parto pretérmino Sí No Pobre ganancia ponderal fetal Sí No Otros Sí No		
Edad gestacional	Semanas de gestación calculadas por fecha de última regla confiable o ecografía del primer trimestre realizada por médico calificado.	Numérico (semanas)	Cuantitativa continua	Razón
Índice de masa corporal (IMC) pre-	Relación estandarizada entre el peso y talla de la paciente previa a la gestación	Bajo peso Adecuado Sobrepeso	Categoría ordinal	Ordinal

gestacional	mediante la siguiente fórmula: $\text{IMC} = \text{peso (kg)} / [\text{talla (mt)}^2]$ al cuadrado] Valores $<18.5 \text{ kg/m}^2$: Bajo peso $\geq 18.5 - <25 \text{ kg/m}^2$: Adecuado $\geq 25 - <30 \text{ kg/m}^2$: Sobrepeso $\geq 30 \text{ kg/m}^2$: Obesidad	Obesidad		
-------------	---	----------	--	--

ANEXO 2. Ficha de recolección de datos

Código de participante:

Edad (años):

Grado de instrucción:

- Sin educación
- Primaria
- Secundaria
- Superior

Ocupación:

- Ama de casa
- Estudiante
- Empleada
- Independiente

Paridad:

Antecedente de complicaciones obstétricas:

- Preeclampsia
- Diabetes gestacional
- Parto pretérmino
- Pobre ganancia ponderal fetal
- Otros:

Datos del embarazo actual:

Edad gestacional: ___ semanas y ___ días

Peso pregestacional (kg):

IMC pregestacional:

Talla (mt):

Niveles de vitamina D:

Complicaciones en el embarazo actual:

- Preeclampsia
- Diabetes gestacional
- Parto pretérmino
- Pobre ganancia ponderal fetal

ANEXO 3. Consentimiento informado para participación en el estudio
“Evaluación de la asociación de los efectos maternos adversos y los
niveles de vitamina D en gestantes entre las 10 y 16 semanas atendidas
en un hospital general”

Descripción

Usted ha sido invitada a participar en un estudio de investigación que busca evaluar la asociación entre el desarrollo de resultados adversos maternos y los niveles en sangre de vitamina D en gestantes entre las 10 y 16 semanas. El objetivo del estudio es comprender mejor el papel de la vitamina D en el embarazo y determinar si niveles bajos de la misma están relacionados a un mayor riesgo de resultados adversos maternos tales como preeclampsia, diabetes gestacional, parto pretérmino y baja ganancia ponderal fetal.

Riesgos y beneficios

El riesgo al participar en el presente estudio es mínimo, el cual conlleva obtener una muestra sanguínea de sangre venosa para el dosaje de vitamina D. Este procedimiento no tiene costo para usted y se beneficiará de tener el resultado y recibir orientación por consulta externa.

Confidencialidad

La identidad de la participante será protegida durante todo el estudio ya que se asignará un código el cuál sólo será manejado por el investigador hasta que el estudio concluya.

Derechos

Si usted ha leído este documento y ha decidido participar en el presente estudio debe saber que ésta es completamente voluntaria y puede rehusarse a participar o retirarse en cualquier momento del estudio.

Su firma en este documento significa que entiende y otorga el consentimiento voluntario para participar en el estudio, para la toma de muestra y para la recolección de datos del carnet de control prenatal y su historia clínica.

Nombre de la participante:

Firma:

Fecha

Si tuviera alguna pregunta sobre este estudio no dude en contactar al investigador:

Nombre del investigador: Mayra Alejandra Martinez Perez

Teléfono: 

Correo electrónico: 

Agradecimiento

Le agradecemos su interés en participar en este estudio. Su participación es importante para el éxito de este.