



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**EFICACIA DE LA SUPLEMENTACIÓN CON VITAMINA C PARA
LA PREVENCIÓN DE PREECLAMPSIA Y EFECTOS ADVERSOS
MATERNOS Y FETALES EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ
BUTRON DE PUNO EN EL AÑO 2023**

PRESENTADO POR:

JEAN PAUL GUILLERMO VALENCIA REINOSO

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PUNO – PERÚ

2023



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
COORDINACION DE INVESTIGACIÓN

.....
ACTA DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION
.....

TITULO DEL PROYECTO:

EFICACIA DE LA SUPLEMENTACION CON VITAMINA C PARA LA PREVENCIÓN DE PREECLAMPSIA Y EFECTOS ADVERSOS MATERNOS Y FETALES EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL AÑO 2023.

RESIDENTE:

JEAN PAUL GUILLERMO VALENCIA REINOSO

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

CONTENIDOS	ADECUADAMENTE PLANTEADOS	
	SI	NO
Caratula	✓	
Índice	✓	
1. Título de la investigación	✓	
2. Resumen	✓	
3. Introducción	✓	
3.1. Planteamiento del problema	✓	
3.2. Formulación del problema	✓	
3.3. Justificación del estudio	✓	
3.4. Objetivos de investigación (general y específicos)	✓	
3.5. Marco teórico	✓	
3.6. Hipótesis	✓	
3.7. Variables y Operacionalización de variables	✓	
4. Marco Metodológico	✓	
4.1. Tipo de estudio	✓	
4.2. Diseño de Contrastación de Hipótesis	✓	
4.3. Criterios de selección	✓	
4.4. Población y Muestra	✓	
4.5. Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos.	✓	
5. Análisis Estadístico de los Datos	✓	
6. Referencias bibliográficas	✓	
7. Cronograma	✓	
8. Presupuesto	✓	
9. Anexos (Instrumentos de recolección de información. Consentimiento Informado, Autorizaciones para ejecución del estudio	✓	



Observaciones:

NINGUNA

En merito a la evaluación del proyecto investigación, se declara al proyecto:

a) APROBADO (✓)

Por tanto, debe pasar al expediente del residente para sus trámites de titulación

b) DESAPROBADO ()

Por tanto, el residente debe corregir las observaciones planteadas por la coordinación de investigación y presentarlo oportunamente para una nueva revisión y evaluación.

Puno, a los 12 días del mes de enero del 2023.



Dr. Edgar R. Benavente Zaga
DIRECTOR
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO



Dr. Fredy Passara Zeballos
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO

c.c. Archivo



INDICE

RESUMEN	6
ABSTRACT	7

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.	8
B. Enunciado del problema.	10
C. Delimitación de la Investigación.	10
D. Justificación de la investigación.	10

CAPÍTULO II

REVISION DE LITERATURA

A. Antecedentes	13
B. Marco teórico.....	18

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A. Hipótesis	24
1. General	24
2. Específicas.....	24
3. Estadísticas o de trabajo	24
B. Objetivos.....	24
1. General	24
2. Específicos	25
C. Variables y Operacionalización de variables:.....	25

CAPÍTULO IV

MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:.....	27
B. Diseño de investigación:	27
C. Población y Muestra.	27
1. Población:.....	27
2. Tamaño de muestra:	27
3. Selección de la muestra:	27
D. Criterios de selección.....	27
1. Criterios de inclusión	27
2. Criterios de exclusión.....	28



E. Material y Métodos:.....	28
F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.	29
1. Instrumentos:.....	29
2. Procedimiento de recolección de datos:.....	29
G. Análisis estadístico de datos.	30
H. Aspectos éticos:	32
CAPÍTULO V	
CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO	
A. Cronograma:	33
Presupuesto:	33
CAPÍTULO VI	
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	34
CAPÍTULO VII	
ANEXOS.....	41
Ficha de recolección de datos:	41
Validación del instrumento por experto.....	43
Consentimiento informado.....	44



RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de preeclampsia y efectos adversos maternos y fetales en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023. **Metodología:** La investigación será de tipo prospectivo y analítico, será un ensayo clínico aleatorizado. La población estará conformada por las gestantes con 16 a 22 semanas de gestación del Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023. No se calculará tamaño de muestra, se conformará dos grupos de estudio, las pacientes serán asignadas a cada grupo en forma aleatorizada. Grupo A: recibirán 500 mg de vitamina C vía oral cada día hasta el momento del parto; Grupo B: no recibirán vitamina C, las gestantes serán captadas en el servicio de obstetricia en su control prenatal, y serán seguidas hasta el momento del parto para evaluar si en algún momento presentan preeclampsia o no; y luego del parto se evaluará al recién nacido para determinar el efecto de la vitamina C. Se utilizará una ficha de recolección de datos que será validada por juicio de expertos. Los datos de la ficha se ingresarán en una base de datos en el programa Excel para Windows, luego serán analizadas en el paquete estadístico SPSS versión 21, se trabajará con un nivel de confianza de 95%. Para el análisis estadístico de las variables continuas se utilizará la t de Student y para las variables ordinales se utilizará el Odds Ratio, el intervalo de confianza y el valor de p de Fisher. Para realizar el presente estudio se tendrá en consideración lo descrito en la declaración de Helsinki y lo descrito por el comité de ética del colegio médico. Para la participación de la gestante se le informará sobre el estudio y se solicitará su participación, si acepta participar firmará el consentimiento informado. La información será mantenida en forma confidencial.

Palabras clave: Vitamina C, prevención, preeclampsia.



ABSTRACT

Objective: To determine the efficacy of vitamin C supplementation for the prevention of preeclampsia and maternal and fetal adverse effects at the Manuel Núñez Butrón Hospital in Puno in the year 2023. **Methodology:** The research will be prospective and analytical, it will be a clinical trial randomized. The population will be made up of pregnant women with 16 to 22 weeks of gestation at the Manuel Núñez Butrón Hospital in Puno in the year 2023. The sample size will not be calculated, two study groups will be formed, the patients will be assigned to each group randomly, Group A: they will receive 500 mg of vitamin C orally every day until delivery; Group B: they will not receive vitamin C, the pregnant women will be captured in the obstetrics service in their prenatal control, and they will be followed up until the moment of delivery to assess whether or not they present preeclampsia at any time; and after delivery, the newborn will be evaluated to determine the effect of vitamin C. A data collection form will be used that will be validated by expert judgment. The data from the file will be entered into a database in the Excel program for Windows, then they will be analyzed in the statistical package SPSS version 21, a confidence level of 95% will be used. For the statistical analysis of the continuous variables, the Student's t test will be used and for the ordinal variables the Odds Ratio, the confidence interval and the Fisher's p value will be used. To carry out this study, what is described in the Declaration of Helsinki and what is described by the ethics committee of the medical college will be taken into account. For the participation of the pregnant woman, she will be informed about the study and her participation will be requested. If she agrees to participate, she will sign the informed consent. The information will be kept confidential.

Keywords: Vitamin C, prevention, preeclampsia.



CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.

Los trastornos hipertensivos del embarazo (THE) se informaron como uno de los más importantes dentro de los factores de riesgo que conducen a un mal resultado de los embarazos (1).

La urbanización ha llevado a la población humana a practicar estilos de vida poco saludables que conducen a tendencias crecientes de enfermedades no transmisibles (2).

La prevalencia de THE es del 5 al 10 % y la preeclampsia afecta al 3 al 5 % de los embarazos. La preeclampsia se diagnosticaba tradicionalmente por la presencia conjunta de presión arterial elevada y proteinuria. Las nuevas definiciones han incluido disfunción orgánica materna, cuyas manifestaciones son insuficiencia renal, compromiso hepático, complicaciones neurológicas o hematológicas y disfunción uteroplacentaria evidenciada por restricción del crecimiento intrauterino del feto (3).

En el año 2001 la “Sociedad Internacional para el Estudio de la Hipertensión en el Embarazo” actualizó la clasificación de THE, seguida de otra revisión en el 2014 y posteriormente en el 2018. La clasificación revisada reflejó nuevas perspectivas y conocimientos que influyeron en el manejo de esta enfermedad (4).

Aproximadamente 287 000 muertes maternas prevenibles ocurren anualmente en todo el mundo y los THE figura como uno de los principales factores contribuyentes (5).

Además del diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno adecuado, la detección y la prevención son vitales para reducir la morbilidad y la mortalidad, especialmente en entornos de bajos recursos donde la accesibilidad a la atención médica es inadecuada (6).

Actualmente el calcio y la aspirina han establecido papeles, aunque pequeños, en la prevención primaria de la preeclampsia (7).



El estrés oxidativo en la placenta conduce a una respuesta inflamatoria materna sistémica que causa disfunción endotelial vascular materna en la preeclampsia (8).

La evidencia significativa de que el estrés oxidativo juega un papel clave en el desarrollo de la preeclampsia se dirige a la hipótesis de que la suplementación con antioxidantes puede tener un papel en la prevención de la enfermedad. El potencial de los antioxidantes como las vitaminas C, E, el selenio y el licopeno en la prevención de afecciones asociadas con el estrés oxidativo como la preeclampsia está respaldado por estudios basados en la evidencia (9).

La etiología de la preeclampsia es desconocida. Hay una invasión trofoblástica incompleta de las arterias espirales que conduce a un desarrollo placentario anormal e hipoperfusión e isquemia placentarias. Las mujeres con preeclampsia tienen un mayor estrés oxidativo, mayores marcadores de estrés oxidativo como 8-iso-prostaglandina F_{2α}, peróxidos de lípidos y tienen una concentración baja de antioxidantes en plasma y placenta (10).

Esto ha llevado a la hipótesis de que la hipoperfusión placentaria puede promover un estado de estrés oxidativo en el que hay una liberación de factores a la circulación materna. Los factores incluyen peróxidos de lípidos, citocinas y fragmentos de microvellosidades sincitiotrofoblásticas, que son moléculas altamente reactivas que consumen los antioxidantes.

El estrés oxidativo combinado con una respuesta inflamatoria exagerada puede resultar en la liberación de los factores maternos que causan la disfunción endotelial. La disfunción de las células endoteliales es responsable de los signos clínicos de la preeclampsia, como la hipertensión y la proteinuria. La respuesta al estrés oxidativo depende de la disponibilidad de lipoproteínas de baja densidad, la predisposición genética, la mala adaptación inmunitaria y la deficiencia dietética de antioxidantes. La suplementación con antioxidantes puede modificar la respuesta de la mujer al estrés oxidativo y, por lo tanto, limitar el daño endotelial sistémico y uteroplacentario observado en la preeclampsia (11).

La vitamina C elimina los radicales libres en solución acuosa y puede desempeñar un papel en el tratamiento de la preeclampsia. Los estudios muestran que la vitamina C puede proteger contra el desarrollo de la preeclampsia. La



suplementación con vitamina C y E reduce el estrés oxidativo y la disfunción endotelial y la preeclampsia. Sin embargo, estudios posteriores no han confirmado esto (12).

B. Enunciado del problema.

GENERAL

¿Cuál es la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de preeclampsia y efectos adversos maternos y fetales en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023?

ESPECIFICOS

1. ¿Cuál es la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de preeclampsia en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023?
2. ¿Cuál es la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de efectos adversos maternos en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023?
3. ¿Cuál es la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de efectos adversos fetales en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023?

C. Delimitación de la Investigación.

El estudio se realizará en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo 2023, el Hospital se encuentra en la ciudad de Puno a 3,827 msnm, es un hospital de categoría II-2 cuenta con médicos especialistas en gineco obstetricia y también con médicos residentes de la misma especialidad.

D. Justificación de la investigación.

La preeclampsia es está considerada como una de las principales causas de mortalidad perinatal y materna a nivel mundial, que está estrechamente relacionada con la hipertensión, la proteinuria y el compromiso de órganos diana. Se menciona que la preeclampsia se puede presentar entre el 2% y el 8% de todas las gestaciones. Además tiene una repercusión grave en la salud de la madre posteriormente al embarazo (13).



Se considera que las mujeres con preeclampsia y eclampsia presentan un riesgo 3 a 25 veces mayor de trombocitopenia, desprendimiento de placenta, edema pulmonar, coagulación intravascular diseminada y neumonía por aspiración. El estrés oxidativo ha sido considerado como un mecanismo patogénico de esta enfermedad. Por lo tanto, existe la hipótesis de que la suplementación con antioxidantes podría mitigar la gravedad de la enfermedad o prevenir el trastorno (14).

El estrés oxidativo es comúnmente provocado por el aumento del nivel de especies reactivas de oxígeno o la falta de antioxidantes. Se ha demostrado que la falta de antioxidantes puede estar relacionada con la aparición de preeclampsia. Las vitaminas antioxidantes contribuyen a estabilizar los radicales libres reactivos, que se comportan como la primera línea de defensa frente a los radicales libres y la peroxidación lipídica. La vitamina C y la vitamina E son poderosos antioxidantes comunes (15).

La vitamina E, un importante antioxidante liposoluble, es responsable de proteger las células contra la respuesta inflamatoria y la peroxidación lipídica, que muestra efectos reguladores sobre la presión arterial. Comúnmente se piensa que la vitamina C podría inhibir la respuesta constrictora de esas arterias resistentes a diversos estímulos. Algunos estudios informaron que la suplementación con vitaminas C y E puede ser beneficiosa en la prevención de la preeclampsia. Además, se demostró que la suplementación con vitamina D al principio del embarazo reduce el riesgo de preeclampsia de las mujeres embarazadas. También se sugirió que la suplementación de multivitaminas que contienen ácido fólico en el segundo trimestre se asocia con un riesgo reducido de preeclampsia. Estas evidencias indican el papel crucial de la suplementación vitamínica en la patogenia de la preeclampsia (16).

Sin embargo, actualmente existen datos limitados sobre la eficacia de la vitamina C para prevenir la preeclampsia y los efectos adversos en el feto en la práctica clínica habitual en entornos con recursos limitados, donde la carga de complicaciones obstétricas y perinatales sigue siendo alta. En vista de esto, es necesario realizar el presente estudio para elaborar un protocolo estándar de prevención de la preeclampsia en gestantes que asisten al Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno.

En el hospital Manuel Núñez Butrón de Puno no se ha realizado ningún estudio para evaluar la eficacia de la vitamina C en la prevención de la preeclampsia, por lo que



no se tiene evidencia científica para tomar la mejor decisión para la prevención de la complicación obstétrica antes mencionada y evitar sus efectos en la gestante y el feto.

Por lo que es importante realizar el presente estudio en el hospital, para que con los resultados se pueda elaborar guías de atención obstétrica para la prevención de la preeclampsia, para brindar una mejor atención a la gestante y con ello contribuir a disminuir la muerte materna.



CAPÍTULO II

REVISION DE LITERATURA

A. Antecedentes

A nivel internacional.

Haitham T et al, en el 2022 publicaron un estudio cuyo objetivo fue evaluar el efecto de la ingesta de vitamina C sobre la incidencia de preeclampsia en casos de alto riesgo. Fue un ensayo prospectivo, controlado, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, con 940 pacientes divididas en dos grupos, uno que recibió vitamina C y el otro que recibió placebo a partir de las 12 semanas de edad gestacional. Encontraron que no hubo diferencias significativas entre la vitamina C y el placebo en la incidencia de preeclampsia, problemas maternos (rotura de membranas antes del trabajo de parto, hemorragia anteparto y desprendimiento de placenta) y resultados fetales (peso al nacer, puntajes de Apgar, parto prematuro, ingreso a la UCIN y bajo peso al nacer). Concluyeron que no se recomienda la ingesta de vitamina C en el embarazo para la prevención de la preeclampsia, problemas maternos o fetales en casos de alto riesgo de desarrollar preeclampsia (17).

Perdomo M et al, en el 2022 publicaron un estudio con el objetivo de determinar la eficacia conjunta de la vitamina C y E en la prevención de la preeclampsia. Fue una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados con 7 estudios. Encontraron que no hubo asociación estadísticamente significativa del tratamiento con suplementación de vitamina C y E con respecto a la preeclampsia (RR: 1,03; IC95 %: 0,8-1,3). Concluyeron que la suplementación dual de vitamina C y E no previene la preeclampsia en gestantes con riesgo de padecer la enfermedad (18).

Lorzadeh N et al, publicaron un estudio en el 2020 cuyo objetivo fue determinar los efectos protectores de las vitaminas C y E para la prevención de la preeclampsia. Fue un ensayo clínico realizado en el 2018 en los centros clínicos de la “Universidad de Ciencias Médicas de Lorestan” con 160 mujeres nulíparas de 18 a 38 años sin ningún factor de riesgo de preeclampsia; conformaron 2 grupos, el primer grupo recibió 400 UI/día de vitamina E por vía oral y 1000 mg/día de vitamina C con tabletas de hierro durante 20 a 24 semanas de embarazo, mientras que el grupo de control recibió solo tabletas de hierro.



Encontraron que la incidencia de preeclampsia en el grupo de control fue del 17,5 % y en el grupo de intervención fue del 5 % significativamente diferente. Las presiones sistólicas medias antes y después de la intervención fueron 99,4 (DE: 7,8) y 12,4 (DE: 19,1), respectivamente, en el grupo control, y 99,3 (DE: 8,3) y 106,1 (DE: 13,2), respectivamente, en el grupo intervención ($p < 0,001$). Las presiones diastólicas medias antes y después de la intervención en el grupo control fueron 62,7 (DE: 13,6) y 62,7 (DE: 4,7) ($p < 0,001$), respectivamente. Concluyeron que las vitaminas C y E tienen efectos protectores contra la preeclampsia al aliviar la presión arterial general (19).

Zhu F et al, en el 2018 publicaron un estudio con el objetivo de definir la eficacia de la suplementación con vitaminas sobre el riesgo de preeclampsia. Fue un metaanálisis con 28 estudios elegibles. Encontraron que la suplementación con vitaminas podría reducir el riesgo de preeclampsia (RR: 0,7, IC del 95 %: 0,6–0,9). Los estudios con análisis de ensayos controlados no aleatorizados (ECA) también sugirieron la relación significativa de la suplementación con vitaminas con el riesgo de preeclampsia (RR: 0,6, IC del 95 %: 0,4–0,9). Se realizó un análisis de subgrupos por tipo de vitamina entre los estudios con análisis de ECA. Los resultados indicaron que la suplementación con vitamina D podría reducir significativamente el riesgo de preeclampsia (RR: 0,4, IC del 95 %: 0,2–0,8). Se observaron resultados similares en los estudios con multivitaminas como suplementación (RR: 0,7, IC del 95 %: 0,5–0,9). Concluyeron que la suplementación con vitaminas podría reducir la aparición de preeclampsia (20).

Cardoso P et al, en el 2016 publicaron un estudio cuyo objetivo fue estudiar el efecto combinado de los suplementos de vitamina C y E durante el embarazo sobre la incidencia de preeclampsia y para estudiar su efecto sobre el resultado neonatal. Se llevó a cabo en el “Colegio Médico de Goa” entre marzo del 2010 y junio del 2011. Fue un estudio de casos y controles incluyeron 200 mujeres embarazadas en el segundo trimestre (13 semanas en adelante) y tercer trimestre del embarazo. Los casos fueron 100 mujeres que recibieron vitamina C oral en dosis de 500 mg y vitamina E oral en dosis de 400 UI por día. El grupo de control fueron 100 mujeres que no recibieron vitamina E ni vitamina C. Encontraron que la incidencia de preeclampsia fue 17 % en los casos y 13 % en los controles. Hubo una reducción del riesgo del 46 % en la incidencia de preeclampsia en los casos en comparación con los controles. La incidencia de preeclampsia severa en los casos fue del 2 % y en los controles del 7 %. Se encontró una reducción del 72 % en el



riesgo de desarrollar preeclampsia grave en los casos en comparación con los controles. Las primigrávidas del grupo control mostraron un 36 % más de riesgo de desarrollar preeclampsia en comparación con los casos. Hubo una reducción del 46 % en el riesgo de aparición de partos prematuros en el grupo que recibió suplementos vitamínicos, y este resultado fue estadísticamente significativo. Hubo una reducción del 50 % en el riesgo de mortinatos y muertes neonatales en el grupo que recibió suplementos vitamínicos, pero este resultado no fue estadísticamente significativo. Hubo una reducción del 53 % en el riesgo de ingresos neonatales en los casos, y este resultado fue estadísticamente significativo. Los controles fueron 1,26 veces más propensos a LSCS en comparación con los casos. Concluyeron que es recomendable la ingesta rutinaria de vitamina C y E en todas las mujeres embarazadas (21).

Kiondo P et al, en el 2014 publicaron un estudio con el objetivo evaluar el efecto de la suplementación con vitamina C en el embarazo sobre la incidencia de preeclampsia, en el “Hospital de Mulago, Kampala, Uganda”. Fue un ensayo controlado aleatorio con 932 mujeres embarazadas de 15 a 42 años de edad, con edades gestacionales entre 12 y 22 semanas. Las mujeres fueron aleatorizadas para tomar 1000 mg de vitamina C (415 gestantes) o un placebo (418 gestantes) por día hasta el parto, el reclutamiento de participantes fue de noviembre de 2011 a junio de 2012 y el seguimiento fue hasta enero de 2013. Los datos de resultado estaban disponibles para 415 mujeres en el grupo de vitaminas y 418 mujeres en el grupo de placebo. Encontraron que no hubo diferencias en los grupos de vitamina y placebo en la incidencia de preeclampsia (3,1% versus 4,1%; RR: 0,7; IC 95%: 0,4-1,6), preeclampsia severa (1,2% versus 1,0%; RR: 1,3; 95 % IC: 0,3-4,7), hipertensión gestacional (7,7 % frente a 11,5 %; RR: 0,7; IC 95 %: 0,4-1,03), parto prematuro (11,3 % frente a 12,2 %; RR: 0,9; IC 95 %: 0,6-1,3), bajo peso al nacer (11,1% versus 10,3%; RR: 1,1; IC 95%: 0,7-1,6) y natimuerto (4,6% versus 4,5%; RR 1,01; IC 95%: 0,5-1,9). Concluyeron que la suplementación con vitamina C no redujo la incidencia de preeclampsia ni redujo los resultados maternos o neonatales adversos (22).

Conde A et al, en el 2011 publicaron un estudio con el objetivo de determinar si la suplementación con vitaminas C y E durante el embarazo reduce el riesgo de preeclampsia y otros resultados maternos y perinatales adversos. Fue una revisión sistemática y metaanálisis de ensayos controlados aleatorios con 19 810 mujeres. Encontraron que no hubo diferencias significativas entre los grupos de vitamina y placebo



en el riesgo de preeclampsia (9,6 % frente a 9,6 %; RR: 1,0; IC: 0,9-1,1). Las mujeres suplementadas con vitaminas C y E tenían un mayor riesgo de desarrollar hipertensión gestacional y ruptura prematura de membranas, y un menor riesgo de desprendimiento prematuro de placenta. No hubo diferencias significativas entre los grupos de vitamina y placebo en el riesgo de otros resultados maternos o fetales/perinatales adversos. Concluyeron que la suplementación con vitaminas C y E durante el embarazo no previene la preeclampsia (23).

McCance D et al, en el 2010 publicaron un estudio cuyo objetivo fue evaluar si la suplementación con vitaminas C y E redujo la incidencia de preeclampsia en mujeres con diabetes tipo 1. Fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo. Las mujeres fueron asignadas al azar en una proporción de 1:1 para recibir 1000 mg de vitamina C y 400 UI de vitamina E (α -tocoferol) o un placebo equivalente diariamente hasta el parto (375 con suplementos vitamínicos, 383 con placebo). Todos los participantes fueron cegados a la asignación del tratamiento. Encontraron que las tasas de preeclampsia no difirieron entre los grupos de vitamina (15%, n: 57) y placebo (19%, n: 70) (RR: 0,8, IC del 95%: 0,6–1,1). No se informaron resultados maternos o neonatales adversos. Concluyeron que la suplementación con vitaminas C y E no redujo el riesgo de preeclampsia en mujeres con diabetes tipo 1. Sin embargo, la posibilidad de que la suplementación con vitaminas pueda ser beneficiosa en mujeres con un nivel bajo de antioxidantes al inicio necesita más pruebas (24).

A nivel Nacional

Huamán L en el 2022 publicó un estudio cuyo objetivo fue determinar la relación entre la preeclampsia y las complicaciones maternas perinatales en gestantes atendidas en el “Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen”, 2021. Fue un estudio cuantitativo, analítico correlacional de diseño de casos y controles con 152 casos y 152 controles. Encontró que el desprendimiento prematuro de placenta se presentó en el 5,3 % casos, el 63,2 % de gestantes con preeclampsia presentaron parto prematuro, el 5,9 % infección puerperal, el 11,2 % hemorragia puerperal; eclampsia se encontró en el 11,8 % de los casos. El síndrome de Hellp se presentó en el 22,4 % de los casos, y el edema agudo del pulmón se presentó en el 9,2 %. La mortalidad fetal se presentó en el 2 %, la mortalidad neonatal se encontró en el 0,7 %, y para el retardo de crecimiento intrauterino, se presentó en el 5,9 % de los casos. Concluyó que las complicaciones maternas



perinatales que tuvieron relación significativa con la preeclampsia, fueron parto pretérmino, eclampsia, síndrome de Hellp, el edema agudo del pulmón, la prematuridad, muerte neonatal y el retardo de crecimiento intrauterino (25).

Coaquira J en el 2019 publicó un estudio cuyo objetivo fue determinar las complicaciones maternas en gestantes con preeclampsia atendidas en el “Hospital Nacional Hipólito Unanue El Agustino”. Fue descriptivo, transversal y retrospectivo con 136 gestantes con diagnóstico de preeclampsia. Encontró que la prevalencia de la preeclampsia fue de 4.1% de 5138 partos. Las complicaciones maternas fueron síndrome de HELLP (24.4%), eclampsia (5.8%), rotura hepática (0.7%) e insuficiencia renal (1.5%). Predominaron las nulíparas con 55.1% y el 50% de pacientes con edad gestacional de 28 a 37 semanas tuvieron mayores complicaciones. Concluyó que la complicación materna de la preeclampsia más frecuente fue el síndrome de HELLP. Hubo 1 muerte materna (26).

Quispe R et al, en el 2014 publicaron un estudio cuyo objetivo fue identificar las complicaciones materno fetales más frecuentes de la preeclampsia en pacientes atendidas en el “Hospital Santa María del Socorro de Ica”, Perú en el año 2013. Fue de tipo transversal, con 62 casos. Encontraron que las complicaciones maternas fueron eclampsia (3%) y abrupto placentario (3%), no encontraron ninguna muerte materna; las complicaciones fetales fueron retardo de crecimiento intrauterino (13%), sufrimiento fetal agudo (5%) y muerte fetal (2%). Concluyeron que existen complicaciones materno fetales de la preeclampsia que pueden ser modificables por lo que es necesario que los hospitales cuenten con la tecnología y recursos humanos idóneos (27).

A nivel Regional

Zurita A en el 2013 publicó un estudio cuyo objetivo fue describir las características clínicas, manejo médico y complicaciones de las pacientes con Preeclampsia en el “Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca” durante el período de junio a agosto del 2012. Fue un estudio descriptivo de revisión de historias clínicas. Encontró que la preeclampsia se presentó entre el 2 - 10% de embarazos principalmente en la edad materna menor de 20 años y mayor a los 35 años, con estado socioeconómico bajo. El 80 % de pacientes con preeclampsia severa que no presentaron complicaciones, pero hubo



una muerte materna. Concluyó que el 80 % de pacientes con preeclampsia severa no presentaron complicaciones (28).

Mamani J en el 2020 publicó un estudio con el objetivo de determinar el tipo, los factores asociados y el valor predictivo de la hipertensión arterial y proteinuria en la preeclampsia. Fue transversal, retrospectivo, observacional, no experimental, analítico de casos y controles; ingresó al estudio 134 gestantes; Encontró que los factores asociados fueron hemoglobina <11 mg/dl (OR:10.7; $p:0.02$) y recuento de plaquetas menor a 100,000 (OR:10.7; $p:0.02$); el valor predictivo positivo de presión sistólica y diastólica fue 100%, y el valor predictivo positivo de proteinuria fue de 92.4%. Concluyó que los factores asociados fueron hemoglobina menor a 11 mg/dl y recuento de plaquetas menor a 100,000; el valor predictivo positivo de la presión arterial, tanto de la sistólica como de la diastólica, fue excelente y de la proteinuria fue bueno (29).

B. Marco teórico.

Preeclampsia

La preeclampsia complica alrededor del 5% de todos los embarazos a nivel mundial y es una de las principales causas de morbilidad e incluso mortalidad materna y fetal (30).

Es una patología propia de la gestación y se caracteriza por la presencia de presión arterial elevada y disfunción orgánica, además incluye proteinuria, y se presenta posteriormente a las 20 semanas de embarazo. La preeclampsia en la mayoría de los casos se da en el embarazo; pero, algunas veces se presenta en el puerperio en una mujer que durante la gestación tenía presión arterial normal. La hipertensión en la gestación es definida como una presión arterial sistólica mayor a 140 mmHg o diastólica mayor a 90 mmHg, o ambas. La proteinuria se considera como la presencia de 300 mg o más de proteína en orina de 24 horas o un índice proteína/creatinina de 0,3 mg/dl (31).

La preeclampsia se subclasifica de acuerdo a la gravedad de la enfermedad.

El término "preeclampsia sin características graves" (anteriormente llamada "preeclampsia leve") se refiere a la hipertensión con proteinuria sin síntomas y/o patologías en exámenes de laboratorio. El término "preeclampsia con características graves" se considera cuando la presión arterial sistólica es mayor a 160 mmHg o la presión arterial diastólica es mayor a 110 mmHg o ambas, además evidencias de disfunción de órganos diana. La eclampsia es la fase convulsiva de la preeclampsia que



se caracteriza por una actividad convulsiva tónico-clónica generalizada. Suele estar precedida de síntomas premonitorios como cefalea intensa, fotofobia, visión borrosa, visión borrosa, fotofobia, dolor epigástrico o en el cuadrante superior derecho, hiperreflexia y/o alteraciones del estado mental. El síndrome HELLP es una de las complicaciones más graves de la preeclampsia, se presenta con múltiples alteraciones en los exámenes de laboratorio (plaquetas bajas, Enzimas hepáticas elevadas y hemolisis). Este cuadro es considerado un subtipo de preeclampsia y se presenta sin elevación significativa de la presión arterial (32).

La hipertensión crónica, por otro lado, es la presión arterial que se diagnosticó previamente al embarazo o antes de la semana 20 de embarazo. Por lo general, la presión arterial no se incrementa en el transcurso de la gestación y la gestante continua hipertensa en el puerperio durante seis a ocho semanas. Se debe diferenciar de la hipertensión gestacional que es un diagnóstico diferencial que se debe tener en cuenta en las gestantes que no tienen los criterios de preeclampsia o hipertensión crónica (33).

Fisiopatología

La fisiopatología de esta patología no está bien descrita, aún hay puntos que se desconocen, pero, existen muchas teorías propuestas para comprender las anormalidades que se presentan durante el proceso patológico.

Placentación anormal

La preeclampsia es una patología propia de la placenta, esto se ha demostrado al encontrarla en embarazos molares. La teoría con mayor aceptación es la de una placentación anormal. En una placentación normal, la invasión de los vasos sanguíneos del miometrio se inicia en el trofoblasto con la remodelación de las arterias espirales en el lecho materno, modificándolas de arteriolas pequeñas, a nivel muscular y con resistencia aumentada en arterias de mayor calibre con buena capacitancia y flujo liberado de sangre. La modificación empieza generalmente al finalizar el primer trimestre y se va completando hasta las 18 y 20 semanas de embarazo. La falla del proceso de modificación completa lleva a la presencia persistente de arterias espirales con elevada resistencia impidiendo la perfusión placentaria, esto produce un estado de "hipoxemia relativa" que termina en mal funcionamiento de las células endoteliales maternas. La falla en el funcionamiento de las células endoteliales sistémicas maternas produce un cuadro clínico que manifiesta la vasoconstricción materna y la falla orgánica múltiple. La baja perfusión



sanguínea hacia la placenta viene a ser una causa y un efecto de la placentación anormal la cual se torna más grave con los requerimientos de la unidad feto-placentaria conforme avanza la gestación. Las modificaciones patológicas tardías que se presentan en el tejido placentario están relacionadas a la aterosclerosis, a la necrosis fibrinoide, la isquemia, a la trombosis, la esclerosis de las arteriolas y el infarto (34).

Factores inmunológicos

La preeclampsia se presenta mayormente en primíparas, por la presencia de antígenos paternos/fetales, y en los posteriores embarazos las exposiciones repetidas a estos antígenos disminuyen el riesgo de la enfermedad. Los aspectos que disminuyen la exposición a los antígenos paternos son el cambio de pareja en posteriores embarazos, el periodo intergenesico largo, los anticonceptivos de barrera o la concepción mediante inseminación artificial, pero conllevan a un mayor riesgo de preeclampsia. También se describe que los embarazos mediante donación de óvulos tienen más del doble de riesgo de presentar preeclampsia en comparación a otras técnicas de reproducción asistida. Las gestantes que concibieron mediante técnicas de reproducción asistida presentaron 4 veces más riesgo de preeclampsia en relación a las gestantes que concibieron naturalmente. Las alteraciones observadas en la preeclampsia son parecidas a las observadas en la reacción del huésped a los injertos. La implantación placentaria presenta interacción entre los antígenos del trofoblasto extraveloso y las células asesinas naturales. La placentación anormal se presenta por incremento de la actividad de las células asesinas por la existencia de conflicto entre los genes maternos y paternos. Lo que encuentra mediado por las células dendríticas, debido a que se encontró elevada infiltración de células dendríticas en las biopsias del lecho placentario en la preeclampsia (35).

Inflamación y/o infección

En embarazos normales se presentan signos inflamatorios, pero estos son más exagerados en casos de preeclampsia. Se considera que los residuos de la eliminación de la capa externa del trofoblasto son los responsables de la inflamación materna y a algunas características del síndrome. El ADN placentario que es liberado a la circulación materna y fetal, tienen un rol importante en la inflamación. En estudios que analizaron la relación entre un proceso infeccioso en la madre y la preeclampsia, se evidenció que el riesgo de preeclampsia se incrementaba en gestantes con infección urinaria y enfermedad periodontal (36).



Factores genéticos

Los factores genéticos juegan un rol importante en contraer la enfermedad. Las observaciones que respaldan esta teoría son que las gestantes en su primer embarazo y tienen antecedente familiar de preeclampsia presentan mayor riesgo de tener preeclampsia en comparación a las gestantes en su primer embarazo y no tienen antecedente familiar de preeclampsia. El riesgo de preeclampsia se incrementa en gestantes que en embarazos anteriores presentaron preeclampsia. Las parejas de los varones cuyas madres presentaron preeclampsia presentan mayor riesgo de tener preeclampsia. Una mujer que queda embarazada de un hombre cuyo cónyuge anterior presentó preeclampsia presenta mayor probabilidad de tener la enfermedad. La mayoría de los datos sugieren que los genes de la madre y el padre tienen un papel en la formación defectuosa de la placenta y la preeclampsia subsiguiente (37).

Así tenemos que, la hipoxia y la isquemia de la placenta son los procesos últimos en presentarse en la patogenia de la enfermedad mediante la liberación de factores vasoactivos hacia la circulación materna y la disfunción de las células endoteliales que conducen a los signos y síntomas de la preeclampsia.

Factores de riesgo

Existen muchos factores de riesgo descritos para esta patología y la magnitud del riesgo depende del factor individual, la gravedad y la cantidad de factores de riesgo. El mayor riesgo es el síndrome de anticuerpos antifosfolípidos maternos: un riesgo nueve veces mayor de desarrollar preeclampsia seguido de antecedentes de preeclampsia en un embarazo anterior que confiere un riesgo siete veces mayor. Además, la mayor gravedad de la preeclampsia en el embarazo anterior se asocia con un mayor riesgo de preeclampsia en la gestación posterior. Otros factores incluyen la diabetes, la hipertensión, la gestación múltiple, los antecedentes afroamericanos, la reproducción asistida y la obesidad (38).

Complicaciones en la gestante y en el feto

Una perfusión placentaria comprometida conduce a una disminución del flujo sanguíneo al feto en desarrollo. Las complicaciones fetales incluyen nacimiento prematuro, restricción del crecimiento fetal y desprendimiento de placenta. Las complicaciones maternas se relacionan principalmente con el daño del sistema orgánico, incluido el edema pulmonar, las convulsiones, la insuficiencia renal, el hematoma/rotura del hígado y las complicaciones hemorrágicas. Histológicamente, los hallazgos clásicos



en los riñones maternos son la inflamación y el agrandamiento de las células endoteliales de los capilares glomerulares. La afectación ocular puede presentarse con vasoespasmo retiniano y edema retiniano. El desprendimiento de retina y la ceguera cortical pueden ocurrir en casos extremos. Afortunadamente, la ceguera es poco común y generalmente temporal, y se resuelve en cuestión de horas o días después del parto (39).

Resultados maternos

La eclampsia complica al 2-3 % de las mujeres diagnosticadas con preeclampsia con características graves que no reciben profilaxis anticonvulsiva (sulfato de magnesio) y hasta al 0,6 % de las mujeres con diagnóstico de preeclampsia sin características graves. La eclampsia puede conducir a una morbilidad materna significativa e incluso a la mortalidad. Las secuelas maternas incluyen, entre otras, hemorragia intracerebral, ceguera transitoria y paro cardiorrespiratorio. Las secuelas neurológicas permanentes de la isquemia o hemorragia cerebral son las causas más comunes de muerte materna, con una tasa de mortalidad materna que oscila entre 0 y 14% (40).

Resultados fetales

La perfusión placentaria disminuye en la preeclampsia y las principales consecuencias son la restricción del crecimiento intrauterino del feto y el oligohidramnios. La muerte perinatal se relaciona principalmente con el parto prematuro, el desprendimiento de la placenta y la asfixia intrauterina. La supuesta tasa de muerte fetal en un estudio de cohorte basado en la población es de 10,8 por 1000 nacimientos con morbilidad y mortalidad fetal están estrechamente relacionadas con la edad gestacional en el momento de la eclampsia. Los resultados fetales en embarazos complicados por preeclampsia están influenciados en gran medida por la edad gestacional al momento del parto. Las complicaciones neonatales como la enterocolitis necrotizante, el síndrome de dificultad respiratoria y la hemorragia intraventricular entre las mujeres con preeclampsia son comparables a los controles no hipertensos de la misma edad gestacional (41).

Manejo de la preeclampsia

Dado que el proceso patológico subyacente de la preeclampsia se encuentra en el tejido placentario, la cura es el alumbramiento de la placenta. Para las mujeres diagnosticadas con preeclampsia sin características graves, generalmente se recomienda el parto a las 37 semanas de gestación, y en presencia de características graves, se



recomienda el parto a las 34 semanas o antes por inestabilidad materna o fetal. Siempre que sea posible, se prefiere la inducción del trabajo de parto y el parto vaginal. La terapia antihipertensiva se reserva para la presión arterial superior a 160 mmHg sistólica o 110 mmHg diastólica. Los medicamentos antihipertensivos de uso común para el tratamiento agudo incluyen labetalol e hidralazina. El sulfato de magnesio está indicado para la profilaxis de convulsiones (eclampsia), particularmente en un entorno de preeclampsia con características graves. El sulfato de magnesio se considera superior a otros agentes anticonvulsivos. Se desconoce el mecanismo exacto de acción del sulfato de magnesio; se cree que actúa como 1) vasodilatador 2) protector contra el edema cerebral y 3) anticonvulsivo central.

Se ha descrito que existe un proceso oxidativo en la preeclampsia, que podría prevenirse con el uso de antioxidantes, sin embargo, el manejo nutricional ha sido poco estudiado. Se han desarrollado ensayos clínicos para evaluar la efectividad de la suplementación de vitamina C y E en conjunto y por separado, proponen la hipótesis que la suplementación temprana con estas vitaminas, con función antioxidantes, son eficaces para disminuir el estrés oxidativo y mejorar la función del endotelio vascular, previniendo así el curso de esta enfermedad; sin embargo, aún existen discrepancias al respecto (42).



CAPÍTULO III

HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A. Hipótesis

1. General

La suplementación con vitamina C es eficaz para la prevención de preeclampsia y efectos adversos maternos y fetales en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023

2. Específicas

- La suplementación con vitamina C es eficaz para la prevención de preeclampsia en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023.
- La suplementación con vitamina C es eficaz para la prevención de efectos adversos maternos por preeclampsia en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023
- La suplementación con vitamina C es eficaz para la prevención de efectos adversos fetales por preeclampsia en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023

3. Estadísticas o de trabajo

Ho: Suplementación con vitamina C = Eficaz para la prevención de preeclampsia y efectos adversos maternos y fetales

Ha: Suplementación con vitamina C \neq Eficaz para la prevención de preeclampsia y efectos adversos maternos y fetales

B. Objetivos

1. General

Determinar la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de preeclampsia y efectos adversos maternos y fetales en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023



2. Específicos

- Precisar la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de preeclampsia en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023
- Identificar la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de efectos adversos maternos en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023
- Describir la eficacia de la suplementación con vitamina C para la prevención de efectos adversos fetales en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023

C. Variables y Operacionalización de variables:

Variable dependiente:

- Eficacia de la suplementación con vitamina C: preeclampsia, efectos adversos maternos, efectos adversos fetales.

Variable independiente:

- Suplementación con vitamina C.

Variables intervinientes:

- Edad de la madre
- Edad gestacional
- Paridad

Operacionalización de variables:

Variable dependiente: Eficacia de la suplementación con vitamina C.

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Preeclampsia	Historia clínica	No Leve Severa	Nominal	Cualitativa
Efectos adversos maternos	Historia clínica	Eclampsia Síndrome de Hellp DPP RPM Aborto Muerte materna	Nominal	Cualitativa
Efectos adversos fetales	Historia clínica	Prematuridad BPN Malformaciones Apgar Ingreso a UCIN Muerte fetal	Nominal	Cualitativa

Variable independiente:

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Suplementación con vitamina C	Historia clínica	Si No	Nominal	Cualitativa

Variables intervinientes

VARIABLE	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Edad Materna	Años	< 20 20 a 35 > 35	De Razón	Cuantitativa
Edad gestacional	Semanas	< 20 20 a 28 29 a 37 38 a 42 > 42	De intervalo	Cuantitativa
Paridad	Historia clínica	Primípara Multípara Gran multípara	Ordinal	Cuantitativa



CAPITULO IV

MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:

La investigación será de tipo prospectivo y analítico.

B. Diseño de investigación:

La investigación será un ensayo clínico aleatorizado.

C. Población y Muestra.

1. Población:

La población estará conformada por las gestantes de 16 a 22 semanas de gestación que acuden a su control prenatal en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023.

2. Tamaño de muestra:

No se calculará tamaño de muestra, ingresarán al estudio todas las gestantes con 16 a 22 semanas de gestación que acuden a su control prenatal en el Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el año 2023.

3. Selección de la muestra:

Se conformará dos grupos de estudio, las pacientes serán asignadas a cada grupo en forma aleatorizada.

D. Criterios de selección.

1. Criterios de inclusión

- Embarazo simple
- Edad gestacional de 16 a 22 semanas
- Gestante que firme el consentimiento informado



2. Criterios de exclusión

- Gestante con antecedente de hipertensión arterial
- Gestante con enfermedad renal
- Gestante con diabetes mellitus
- Gestante que ya recibió vitamina C
- Gestante con contraindicación para vitamina C.

E. Material y Métodos:

Métodos:

Se conformarán 2 grupos de estudio:

Grupo A: recibirán 500 mg de vitamina C en forma diaria desde su captación hasta el parto.

Grupo B: No recibirán ningún suplemento vitamínico.

Las pacientes serán captadas en el servicio de obstetricia, donde se les explicara sobre el estudio que se va a realizar, si la paciente acepta participar en el estudio será asignada en forma aleatoria a uno de los grupos.

Si la paciente se asigna al grupo A se le indicara 500 mg de vitamina C diaria hasta el parto, evaluando si presenta preeclampsia o no.

Si la paciente se asigna al grupo B no se le indicará suplemento de vitamina C, pero se le hará seguimiento hasta el parto para evaluar si presenta preeclampsia o no.

La preeclampsia se definirá de acuerdo a lo señalado por la Sociedad Internacional para el Estudio de la Hipertensión en el Embarazo (43).

Se considerará la hipertensión como una presión arterial de $\geq 140/90$ mmHg medida con una mujer en posición sentada utilizando un esfigmomanómetro de mercurio. La presión arterial se repetirá después de 4 horas. La proteinuria significativa se tomará como $\geq 2+$ proteína en la tira reactiva de la mitad del chorro de orina o en la muestra de orina del catéter considerando dos muestras de orina con 4 horas o más de diferencia. La



preeclampsia se tomó como hipertensión arterial con proteinuria importante, después de las 20 semanas de gestación.

Se considerará preeclampsia grave con la presencia de uno o más de los siguientes criterios: presión arterial sistólica ≥ 160 mmHg o diastólica ≥ 110 mmHg, proteína $\geq 3+$ por tira reactiva en dos muestras de orina tomadas con cuatro horas o más de diferencia, trastornos visuales, cefalea, dolor epigástrico o en el cuadrante superior derecho, edema o cianosis pulmonar, función hepática anormal, plaquetas bajas, oliguria de menos de 500 ml en 24 horas y restricción del crecimiento fetal (44).

La hipertensión gestacional se definirá como la hipertensión después de las 20 semanas de embarazo en una mujer que anteriormente tenía una presión arterial normal y la presión arterial volvió a la normalidad después del parto.

El bajo peso al nacer se definirá como recién nacido con peso al nacer inferior a 2500 g. Un nacimiento muerto se definirá como el parto de un bebé que murió en el útero después de las 24 semanas de embarazo. El parto pretérmino se tomará como parto antes de las 37 semanas de gestación.

Las pacientes de cualquiera de los grupos que presenten preeclampsia serán tratadas en servicio de gineco obstetricia del hospital con los procedimientos que se utilizan de acuerdo a las guías de atención clínica.

F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.

1. Instrumentos:

Se utilizará una ficha de recolección de datos que será validada por juicio de expertos.

2. Procedimiento de recolección de datos:

- Se solicitará autorización al Director, Jefe del servicio de ginecoobstetricia del Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno.



- Se tendrá una reunión con los médicos especialistas de gineco obstetricia, los médicos residentes de gineco obstetricia, y las licenciadas obstetras, para explicarles sobre el estudio y solicitar su participación.
- La captación de las gestantes con 16 a 22 semanas de gestación se realizará entre los meses de enero a mayo y el seguimiento hasta el parto será hasta octubre del 2023.
- A las gestantes que acuden a su control prenatal, el personal que la atiende explicará sobre el estudio, si acepta participar le hará firmar el consentimiento informado, luego llenará los datos de la gestante y prescribirá la administración del suplemento con vitamina C solo a las seleccionadas en el grupo A.
- El seguimiento de las gestantes que ingresaran al estudio se realizará en forma mensual hasta el momento de su parto.
- Una vez concluido el parto se evaluará al recién nacido y se registrará los datos en la ficha.

G. Análisis estadístico de datos.

Los datos de la ficha se ingresarán en una base de datos en el programa Excel para Windows, luego serán analizadas en el paquete estadístico SPSS versión 21, se trabajará con un nivel de confianza de 95%.

Para el análisis estadístico de las variables continuas se utilizará la t de Student, y las variables categóricas se evaluarán mediante el Odds Ratio, el intervalo de confianza y el valor de p de Fisher.

Formula de t de Student:

$$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{S_p^2 \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right)}}$$

Donde:

\bar{X}_1 : Promedio de la variable en el grupo A

\bar{X}_2 : Promedio de la variable en el grupo B

n_1 : Número de gestantes en el grupo A

n_2 : Número de gestantes en el grupo B

gL : Grados de libertad



S_p^2 : Varianza promedio

$$S_p^2 = \frac{(n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

Donde:

S_1^2 : Varianza de la variable en el grupo A

S_2^2 : Varianza de la variable en el grupo B

Para calcular el Odds Ratio (OR) se construirá una tabla de contingencia de doble entrada, de la siguiente manera:

Factor en estudio	Suplemento con vitamina C		Total
	Si	No	
Presente	A	B	A+B
Ausente	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	N

Donde:

A: Con suplemento de vitamina C y factor en estudio presente

B: Sin suplemento de vitamina C y factor en estudio presente

C: Con suplemento de vitamina C y factor en estudio ausente

D: Sin suplemento de vitamina C y factor en estudio ausente

Fórmula del OR:

$$OR = \frac{A * D}{C * B}$$



Interpretación:

- Si en $OR > 1$ y $p < 0.05$ existe asociación como factor de riesgo
- Si en $OR < 1$ y $p < 0.05$ existe asociación como factor de protección
- Si en $OR = 1$ y $p > 0.05$ no existe asociación.

H. Aspectos éticos:

Para realizar el presente estudio se tendrá en consideración lo descrito en la declaración de Helsinki y lo descrito por el comité de ética del colegio médico.

Para la participación de la gestante se le informará sobre el estudio y se solicitará su participación, si acepta participar firmará el consentimiento informado.

Los datos de la investigación serán mantenidos en forma confidencial y serán usados únicamente para fines de investigación.



CAPÍTULO V

CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

A. Cronograma:

ACTIVIDAD	2023			
	ENE	ENE A OCT	NOV	DIC
1. Planteamiento del Problema y revisión de Bibliografía	X			
2. Elaboración del proyecto	X			
3. Presentación del Proyecto	X			
4. Recolección de datos		X		
5. Procesamiento de datos			X	
6. Elaboración de informe Final				X
7. Presentación del Informe final				X

Presupuesto:

GASTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/)	COSTO TOTAL (S/)
Vitamina C	----	---	----	----
Material de escritorio	Varios	---	----	200.00
Asesor estadístico	Consultas	4	200	800.00
Material de computo	Varios	---	---	200.00
Fotocopiado	Varios	---	---	200.00
Pasajes del investigador	Pasaje	60	20	1,200.00
TOTAL				2,600.00

Fuente de financiamiento: La vitamina C será proporcionada por el SIS, el resto del estudio será autofinanciado por el investigador.



CAPÍTULO VI

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mol B, Roberts C, Thangaratinam S, Magee L, de Groot C, Hofmeyr G. Preeclampsia. *The Lancet* [Internet]. 2016 [citado 2023 Ene 08]; 387:999–1011. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)00070-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)00070-7/fulltext)
2. Goryakin Y, Rocco L, Suhrcke M. La contribución de la urbanización a las enfermedades no transmisibles: evidencia de 173 países desde 1980 hasta 2008. *Econ Human Biol* [Internet]. 2017 [citado 2023 Ene 08]; 26:151–63. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1570677X17300497?via%3Dihub>
3. Umesawa M, Kobashi G. Epidemiología de los trastornos hipertensivos en el embarazo: prevalencia, factores de riesgo, predictores y pronóstico. *Hipertensos Res* [Internet]. 2017 [citado 2023 Ene 08]; 40:213–220. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/hr2016126>
4. Brown M, Magee L, Kenny L, Karumanchi S, McCarthy F, Saito S, et al. Trastornos hipertensivos del embarazo: clasificación ISSHP, diagnóstico y recomendaciones de manejo para la práctica internacional. *Hipertensión* [Internet]. 2018 [citado 2023 Ene 08]; 72:24–43. Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.10803>
5. Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller AB, Daniels J, et al. Causas mundiales de muerte materna: un análisis sistemático de la OMS. *Lancet Salud Global* [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 08]; 2: e323–333. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(14\)70227-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(14)70227-X/fulltext)
6. Hofmeyr G, Lawrie T, Atallah A, Duley L, Torloni M. Suplementos de calcio durante el embarazo para la prevención de trastornos hipertensivos y problemas relacionados. *Sistema de base de datos Cochr Rev* [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 08]; CD001059. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001059.pub4/full>
7. Browne J, Klipstein K, Franx A, Grobbee D. Prevención de los trastornos hipertensivos del embarazo: una aplicación novedosa del concepto de polipíldora.



- Curr Cardiol Rep [Internet]. 2016 [citado 2023 Ene 08]; 18:59. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11886-016-0725-x>
8. Williamson R, McCarthy C, McCarthy F, Kenny L. Estrés oxidativo en la preeclampsia; ¿Hemos estado buscando en el lugar equivocado? Embarazada Hipertensa [Internet]. 2017 [citado 2023 Ene 08]; 8:1–5. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2210778916304159?via%3Dihub>
 9. Omar M, Borg H. Evaluación de marcadores de estrés oxidativo y nivel de antioxidante en preeclampsia. Ind J Obstet Gynecol Res [Internet]. 2019 [citado 2023 Ene 08]; 6:268–275. Disponible en: <https://www.ijogr.org/article-details/9662>.
 10. Kiondo P, Tumwesigye N, Wandabwa J, Wamuyu G, Bimenya G, Okong P. Ensayo de vitamina C en plasma en mujeres en edad reproductiva en Kampala, Uganda mediante un método colorimétrico. Trop Med Int Salud [Internet]. 2012 [citado 2023 Ene 08]; 17 (2):191–196. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3156.2011.02907.x>
 11. Hiby S, Walker J, O'Shaughnessy K, Redman C, Carrington M, Trowsdale J, Moffett A. Las combinaciones de los genes KIR materno y HLA-C fetal influyen en el riesgo de preeclampsia y el éxito reproductivo. J Exper Med [Internet]. 2004 [citado 2023 Ene 08]; 200 (8):957–965. Disponible en: <https://rupress.org/jem/article/200/8/957/52321/Combinations-of-Maternal-KIR-and-Fetal-HLA-C-Genes>
 12. Villar J, Purwar M, Merialdi M, Zavaleta N, Ngoc N, Anthony J, et al. Ensayo aleatorizado multicéntrico de la Organización Mundial de la Salud sobre la suplementación con vitaminas C y E entre mujeres embarazadas con riesgo de preeclampsia en poblaciones de bajo estado nutricional de países en desarrollo. BJOG [Internet]. 2009 [citado 2023 Ene 08]; 116 (6):780–788. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2009.02158.x>
 13. Brantsaeter A, Myhre R, Haugen M, Myking S, Sengpiel V, Magnus P, et al. Ingesta de alimentos probióticos y riesgo de preeclampsia en mujeres primíparas el estudio de cohorte noruego de madres e hijos. Am J Epidemiol [Internet]. 2011 [citado 2023 Ene 08]; 174:807–815. Disponible en: <https://academic.oup.com/aje/article/174/7/807/116217>



14. Carty D, Delles C, Dominiczak A. Preeclampsia y futura salud materna. *J Hypertens* [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 08]; 28:1349-1355. Disponible en: https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Preeclampsia%20and%20future%20maternal%20health&publication_year=2010&author=D.M.%20Carty&author=C.%20Delles&author=A.F.%20Dominiczak
15. Czernichow S, Hercberg S. Estudios internacionales sobre el papel de las vitaminas antioxidantes en las enfermedades cardiovasculares: una revisión. *J Nutr Health Aging* [Internet]. 2001 [citado 2023 Ene 08]; 5:188–195. Disponible en: https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=International%20studies%20concerning%20the%20role%20of%20antioxidant%20vitamins%20in%20cardiovascular%20diseases%3A%20a%20review&publication_year=2001&author=S.%20Czernichow&author=S.%20Hercberg
16. Hyppönen A, Cavadino D, Williams A, Vereczkey W, Fraser F, et al. Vitamina D y preeclampsia: datos originales, revisión sistemática y metanálisis. *Ann Nutr Metab* [Internet]. 2013[citado 2023 Ene 08]. 63: 331–340. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/358338>
17. Haitham T, Louz A, Osama D, Asem M, Rania A, Atef S, et al. Papel de la vitamina C en la prevención de la preeclampsia en casos de alto riesgo: ensayo controlado aleatorio. *Revista internacional de parto* [Internet]. 2022 [citado 2023 Ene 08]; 11(1). Disponible en: <https://connect.springerpub.com/content/sgrijc/early/2021/01/11/ijcbirth-d-20-00027>
18. Perdomo M, Vera V, Torres J, Talavera J, Zuzunaga F, De-La-Cruz J. Riesgo de preeclampsia y suplementación de vitamina C y E: revisión sistemática y metanálisis. *Revista Cubana de Medicina Militar* [Internet]. 2022 [citado 8 Ene 2023]; 51 (3) Disponible en: <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/2098>
19. Lorzadeh N, Kazemirad Y, Kazemirad N. Investigating the preventive effect of vitamins C and E on preeclampsia in nulliparous pregnant women. *Journal of Perinatal Medicine* [Internet]. 2020 [citado 2023 Ene 08]; 48(6): 625-629. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jpm-2019-0469/pdf#Vancouver>



20. Zhu F, Zhen M, Guo L, Lan W, Yong G. Vitamins supplementation affects the onset of preeclampsia. *Journal of the Formosan Medical Association* [Internet]. 2018 [citado 2023 Ene 08]; 117(1):6-13. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929664617303686>
21. Cardoso P, Surve S. El efecto de la vitamina E y la vitamina C en la prevención de la preeclampsia y el resultado del recién nacido: un estudio de casos y controles. *J Obstet Gynecol India* [Internet]. 2016 [citado 2023 Ene 08]; 66(suplemento 1):271–278. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13224-016-0885-z>
22. Kiondo P, Wamuyu G, Wandabwa J, Bimenya GS, Tumwesigye NM, Okong P. The effects of vitamin C supplementation on pre-eclampsia in Mulago Hospital, Kampala, Uganda: a randomized placebo controlled clinical trial. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 08]; 21(14):283. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4150937/>
23. Conde A, Romero R, Kusanovic J, Hassan S. Supplementation with vitamins C and E during pregnancy for the prevention of preeclampsia and other adverse maternal and perinatal outcomes: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2011 [citado 2023 Ene 08]; 204(6): 503.e1-12. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21529757/>
24. McCance D, Holmes V, Maresh M, Patterson C, Walker J, Pearson D, et al. Vitaminas C y E para la prevención de la preeclampsia en mujeres con diabetes tipo 1 (DAPIT): un ensayo aleatorizado controlado con placebo. *The Lancet* [Internet]. 2010 [citado 2023 Ene 08]; 376(9737):259-266. Disponible en: <https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673610606307/fulltext>
25. Huamán L. Relación entre la preeclampsia y las complicaciones maternas perinatales en gestantes atendidas en el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen en el 2021. Tesis de pregrado. Huancayo: Universidad Continental [Internet]. 2022 [citado 2023 Ene 08]. Disponible en: https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/11319/1/IV_FCS_5_02_TE_Huaman_Yaringa%C3%B1o_2022.pdf
26. Coaquira J. complicaciones maternas en gestantes con preeclampsia atendidas en el Hospital Nacional Hipólito Unanue el Agustino durante el año 2016. Tesis de pregrado. Lima: Universidad San Martín de Porres [Internet]. 2019 [citado 2023 Ene 08]. Disponible en:



- https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/4729/Coaquira_%20Judith.pdf?sequence=1&isAllowed=y
27. Quispe R, Quispe J, Zegarra G. Complicaciones maternas y fetales de la Preeclampsia diagnosticadas en un hospital del sur del Perú, 2013. *Revista Médica Panacea* [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 08]; 4(1). Disponible en: <https://revistas.unica.edu.pe/index.php/panacea/article/view/160>
 28. Zurita A. Características clínicas, manejo médico y complicaciones de las pacientes con preeclampsia en el hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca. *Revista de investigación carrera profesional de obstetricia* [Internet]. 2013 [citado 2023 Ene 08]; 1(1). Disponible en: <https://revistas.uancv.edu.pe/index.php/RICPO/article/view/403>
 29. Mamani J. Valor predictivo de los factores asociados a preeclampsia en el servicio de gineco obstetricia del Hospital Manuel Núñez Butrón de Puno en el periodo de enero 2018 a junio 2019. Tesis de pregrado. Puno: Universidad nacional del Altiplano [Internet]. 2020 [citado 2023 Ene 08]. Disponible en: <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/3226792>
 30. Abalos E, Cuesta C, Grosso A, Chou D, Say L. Estimaciones globales y regionales de preeclampsia y eclampsia: una revisión sistemática. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2013 [citado 2023 Ene 08]; 170:1-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23746796/>
 31. Bryce A, Alegría E, Valenzuela G, Larrauri C, Urquiaga J, San Martín M. Hipertensión arterial en el embarazo. *Rvdo. pavo ginecólogo obstetra* [Internet]. 2018 [citado el 8 de enero de 2023]; 64(2): 191-196. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322018000200006&lng=es.
 32. Nápoles D. Nuevas interpretaciones en la clasificación y el diagnóstico de la preeclampsia. *MEDISAN* [Internet]. 2016 [citado 2023 Ene 08]; 20(4): 516-529. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000400013&lng=es.
 33. Sosa L, Guirado M. Estados hipertensivos del embarazo. *Rev. Uruguay Cardiol.* [Internet]. 2013 [citado el 8 de enero de 2023]; 28(2): 285-298. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-04202013000200021&lng=es.



34. Tamayo T, Couret M, Olazábal A. Alteraciones morfológicas de la placenta. Rev Cubana Obstet Ginecol [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 08]; 40(3): 342-348. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2014000300007&lng=es.
35. Alonso A, Pérez M, de León D. Inmunopatogenia de la enfermedad hipertensiva gravídica. Rev Cubana Obstet Ginecol [Internet]. 2017 [citado 2023 Ene 08]; 43(4): 102-114. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2017000400011&lng=es.
36. Reyna E, Briceño C, Torres D. Inmunología, inflamación y preeclampsia. Rev Obstet Ginecol Venez [Internet]. 2009 [citado 2023 Ene 08]; 69(2): 97-110. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322009000200005&lng=es.
37. Quiroga M, Diaz A. Genética y preeclampsia. Rev. peru. ginecol. obstet. [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 08]; 60(4): 345-350. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322014000400010&lng=es.
38. Valdés M, Hernández J. Factores de riesgo para preeclampsia. Rev Cub Med Mil [Internet]. 2014 [citado 2023 Ene 08]; 43(3): 307-316. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572014000300005&lng=es.
39. Pacheco J. Preeclampsia/eclampsia: Reto para el ginecoobstetra. Acta méd. peruana [Internet]. 2006 [citado 2023 Ene 08]; 23(2): 100-111. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172006000200010&lng=es.
40. García R, Llera A, Pacheco A, Delgado M, González A. Resultados maternos-perinatales de pacientes con preeclampsia. Rev Cubana Obstet Ginecol [Internet]. 2012 [citado 2023 Ene 08]; 38(4): 467-477. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2012000400004&lng=es.
41. Lacunza R, Ávalos J. Restricción de crecimiento fetal y factores angiogénicos: un nuevo horizonte: a new horizon. Rev. peru. ginecol. obstet. [Internet]. 2018 [citado 2023 Ene 08]; 64(3): 353-358. Disponible en:



- http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322018000300006&lng=es.
42. Perdomo M, Vera V, Torres J, Talavera J., Zuzunaga F, De La Cruz J. Riesgo de preeclampsia y suplementación de vitamina C y E: revisión sistemática y metanálisis. *Rev Cub Med Mil* [Internet]. 2022 [citado 2023 Ene 08]; 51(3): e2098. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572022000300023&lng=es.
 43. Brown M, Lindheimer M, de Swiet M, Van Assche A, Moutquin J. La clasificación y el diagnóstico de los trastornos hipertensivos del embarazo: declaración de la Sociedad Internacional para el Estudio de la Hipertensión en el Embarazo (ISSHP) *Hypertens Pregnancy* [Internet]. 2001 [citado 2023 Ene 08]; 20 (1): 9–14. Disponible en:
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/10641950109152635>
 44. Boletín de práctica de ACOG Diagnóstico y manejo de la preeclampsia y la eclampsia. Número 33, enero de 2002. Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2002 [citado 2023 Ene 08]; 77 :67–75. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1016/S0020-7292%2802%2980002-9>



CAPITULO VII ANEXOS.

ANEXO 1

Ficha de recolección de datos:

EFICACIA DE LA SUPLEMENTACION CON VITAMINA C PARA LA PREVENCION DE PREECLAMPSIA Y EFECTOS ADVERSOS MATERNOS Y FETALES EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL AÑO 2023

Nombres y apellidos:..... H.C. No.....

1. Suplemento de vitamina C:

a) Si ()

b) No ()

4. Edad: años

5. Edad gestacional: semanas

6. Paridad:

7. Preeclampsia:

a) No ()

b) Leve ()

c) Severa ()

8. Efectos adversos maternos:

a) Ninguno ()

b) Eclampsia ()

c) Síndrome de Hellp ()

d) DPP ()

e) RPM ()

f) Aborto ()

g) Muerte materna ()



9. Efectos adversos fetales:

- a) Ninguno ()
- b) Prematuridad ()
- c) BPN ()
- d) Malformaciones ()
- e) Apgar ()
- f) Ingreso a UCIN ()
- g) Muerte fetal ()



ANEXO 2

Validación del instrumento por experto

**EFICACIA DE LA SUPLEMENTACION CON VITAMINA C PARA LA
PREVENCION DE PREECLAMPSIA Y EFECTOS ADVERSOS MATERNOS Y
FETALES EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL
AÑO 2023**

No.	ITEM	PERTINENCIA		RELEVANCIA		CLARIDAD		SUGERENCIA
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Suplementación con vitamina C							
2	Edad materna							
3	Edad gestacional							
4	Paridad							
5	Efectos adversos maternos							
6	Efectos adversos fetales							

Sugerencias:

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable ()

Corregir ()

No aplicable ()

Puno.....de.....del 20.....

Apellidos y nombres del juez evaluador:.....

DNI:.....

CMP:.....

Especialidad del evaluador:.....

.....

FIRMA



ANEXO 3

Consentimiento informado

Sra.

Ud esta con una edad gestacional de semanas, y una complicación de la gestación que se puede presentarse es la preeclampsia, por lo que queremos evaluar la eficacia de la vitamina C para prevenir la preeclampsia, para tal fin estamos realizando un estudio de investigación titulado EFICACIA DE LA SUPLEMENTACION CON VITAMINA C PARA LA PREVENCIÓN DE PREECLAMPSIA Y EFECTOS ADVERSOS MATERNOS Y FETALES EN EL HOSPITAL MANUEL NUÑEZ BUTRON DE PUNO EN EL AÑO 2023, por esta razón lo invitamos a participar en esta investigación, para esto es necesario su autorización, debo mencionarle que otras gestantes también participarán en el estudio. En el estudio se formará dos grupos, el grupo A y el grupo B, Ud ingresará a uno de los grupos al azar, si ingresa al grupo A se le administrará vitamina C, si ingresa al grupo B no se le administrará este medicamento. El riesgo para la gestante será el mismo que se tiene al administrar el medicamento en cualquier momento. Cualquier complicación u otro tratamiento serán atendidos en el hospital. Por la participación en este estudio no recibirá ninguna compensación económica. La información sobre sus datos personales será utilizada en forma confidencial, los cuales no serán utilizados única y exclusivamente con fines de esta investigación.

Después de haber escuchado la explicación del médico sobre el estudio, consiento voluntariamente participar en el estudio y tengo el derecho a retirarme de la investigación en el momento que lo desee, sin ninguna consecuencia negativa.

El presente consentimiento informado se firma en dos ejemplares. Uno de los documentos queda en poder del investigador y el otro en poder del paciente.

Para dar fe de lo descrito anteriormente firmo a continuación.

Lugar y Fecha:

Nombre del paciente:

Firma:

DNI:

Nombre del investigador:

Firma:

DNI: