

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**VALIDACIÓN DEL USO DE CREATININA EN FLUIDO
VAGINAL COMO MARCADOR DIAGNÓSTICO DE LA
RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANAS OVULARES**

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la
consideración de la Unidad de Posgrado en Ginecología y
Obstetricia para optar al grado y título de la Especialidad en
Ginecología y Obstetricia

SUSTENTANTES
Navarro Díaz Melvin Dr.
Rojas Ulate Priscilla Dra.

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica
2015

Agradecimiento

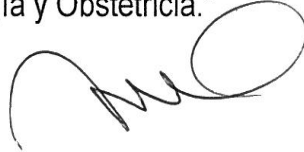
A Dios y a la Virgen el permitirnos cumplir las metas propuestas, durante nuestra residencia en la Especialidad de Ginecología y Obstetricia.

A nuestras familias por su respaldo, consejos, comprensión y por su apoyo en momentos difíciles.

A nuestro tutor el Dr. Carlos Pericón Navia por su valiosa colaboración y guía, a lo largo de estos cuatro años, en la realización del presente trabajo.

A las pacientes del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva, que voluntariamente aceptaron ser parte de esta investigación.

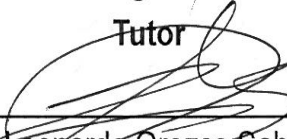
“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por el Comité de Investigación de la Unidad de Posgrado en Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia.”



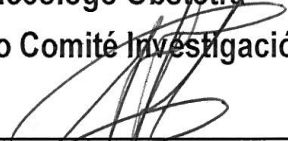
Dra. Flory Morera González
**Coordinadora del Área Quirúrgica
De Especialidades Médicas**



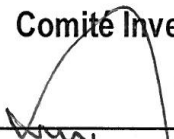
Dr. Carlos Pericón Navia
**Ginecólogo Obstetra
Tutor**



Dr. Leonardo Orozco Saborío
**Ginecólogo Obstetra
Miembro Comité Investigación**



Dra. Virya Castro Acuña
**Coordinadora Nacional
Comité Investigación**



Dr. Oscar Cerdas Salas
**Coordinador Nacional de la Unidad
de Posgrado en Ginecología y Obstetricia**



Dr. Melvin Navarro Díaz / Dra. Priscilla Rojas Ulate
Sustentante

ÍNDICE

AGRADECIMIENTO.....	ii
HOJA DE APROBACIÓN.....	iii
RESUMEN.....	v
LISTA DE CUADROS.....	vi
LISTA DE FIGURAS.....	vi
INTRODUCCIÓN.....	1
METODOLOGÍA	3
RESULTADOS.....	5
DISCUSIÓN.....	9
CONCLUSIONES.....	11
REFERENCIAS.....	12
ANEXOS.....	14
Anexo # 1	15
Anexo # 2	20

Resumen

La ruptura prematura de membranas constituye una condición de difícil diagnóstico cuando esta no es franca, y puede guiar a un inadecuado manejo en este grupo de pacientes. La determinación de creatinina en el lavado vaginal ha surgido como una posibilidad diagnóstica de esta patología obstétrica.

El objetivo primordial de la investigación consistió en evaluar la medición de creatinina en el lavado vaginal, como prueba diagnóstica de ruptura prematura de membranas, en comparación con su determinación clínica.

En cuanto a la metodología, se desarrolló un estudio transversal en 181 pacientes, que fueron divididas en tres grupos: sin presencia de ruptura de membranas, con evidencia clínica de ruptura y el tercero con sospecha clínica de ruptura. Se midió la concentración de creatinina en el lavado vaginal de cada una y se evaluó la misma como prueba diagnóstica de ruptura de membranas por medio de la estimación de la curva ROC (Receiver Operating Characteristic).

Las concentraciones medias de creatinina, según el grupo de comparación, evidenciaron diferencias significativas en relación con el grupo control. La concentración de creatinina determinada en el lavado vaginal, que evidenció mayor sensibilidad, especificidad y casos correctamente clasificados, fue de 0.11 mg/dl.

La determinación de la concentración de creatinina, en el lavado vaginal, evidencia utilidad en el diagnóstico de RPM. La facilidad para su determinación la convierte en una alternativa factible para su implementación.

Palabras claves: Ruptura prematura de membranas, creatinina, lavado vaginal.

ABSTRACT

Premature rupture of membranes is a condition difficult to diagnose when the rupture is not evident, this can lead to improper management of these patients. Creatinine determination in vaginal lavage has emerged as a diagnostic possibility for this obstetric pathology.

Evaluate creatinine measurement in vaginal lavage as a diagnostic test for premature rupture of membranes in comparison with its clinical determination.

A cross-sectional study was made with a total of 181 patients, which were divided into three groups: patients without the presence of ruptured membranes, patients with clinical evidence of rupture and patients with clinical suspicion of rupture. Creatinine concentration was measured in vaginal lavage of each patient and it was evaluated as a diagnostic test for rupture of membranes by estimating the ROC (Receiver Operating Characteristic) curve.

Creatinine mean concentrations of each group showed significant differences from the control group. The creatinine concentration determined in vaginal lavage that showed higher sensitivity, specificity and correctly classified cases was 0.11 mg/dl.

The determination of creatinine concentration in vaginal lavage shows useful evidence in the diagnosis of premature rupture of membranes. The ease of its determination makes it a feasible alternative for implementation

Lista de cuadros

Cuadro 1. Evaluación de puntos de corte para creatinina en lavado vaginal para diagnóstico de RPM, según confirmación clínica en Hospital de las Mujeres, años 2012- 2014.....	8
--	---

Lista de figuras

Figura 1. Comparación de niveles medios de creatinina según presencia de ruptura de membranas, según valoración clínica en Hospital de las Mujeres, años 2012- 2014.....	6
--	---

Figura 2. Curva de ROC de valoración de creatinina para el diagnóstico de RPM, según valoración clínica en Hospital de las Mujeres, 2012- 2014.....	7
---	---

Introducción

La ruptura prematura de membranas ovulares se produce en el 10% de todos los embarazos y aproximadamente de 2 a 4 % presenta complicaciones tales como, infección y parto prematuro.¹⁻³

El diagnóstico de la ruptura prematura de membranas (RPM) es, a veces, difícil. Un diagnóstico falso positivo puede conducir a una intervención inadecuada; y uno falso negativo, causar morbilidad, tanto en la madre como en el producto. Este es fácil cuando la ruptura es obvia, pero difícil cuando es mínima.

En la segunda mitad de la gestación, la mayor parte del líquido amniótico proviene de la micción de la orina fetal y contribuye, significativamente, a la formación de líquido amniótico en el tercer trimestre. La urea, la creatinina y el ácido úrico son los productos de desecho del feto, que se excretan, en alta concentración, en su orina.⁴⁻⁶

A nivel internacional, varios autores han presentado la hipótesis de que la creatinina, en el flujo vaginal, puede ser un marcador útil en el diagnóstico de la ruptura prematura de membranas ovulares, debido a que la orina fetal es la fuente más importante de líquido amniótico en la segunda mitad del embarazo.^{1,4,7}

Otras pruebas para detectar la RPM son las siguientes: la estimación vaginal de prolactina, alfa fetoproteína, di-amina oxidasa, gonadotropina coriónica humana y fibronectina fetal. Todas presentan ventajas e inconvenientes, como baja sensibilidad, especificidad o son invasivas.⁷⁻⁹

No hay reporte de estudios al respecto a nivel nacional; sin embargo, los revisados, internacionalmente, concluyen que el análisis de creatinina, en fluido vaginal, es más barato y más rápido que otros métodos, y tiene mayor sensibilidad y especificidad para establecer un diagnóstico preciso.

Al considerar que la determinación de creatinina, en fluido vaginal, se ha catalogado como una posible prueba estándar para el diagnóstico de ruptura prematura de membranas ovulares,^{4,5,7,8} se plantea realizar el presente estudio

en el servicio de obstetricia del Hospital de las Mujeres, con el objetivo de validar esta prueba en nuestro medio y determinar su utilidad y posible aplicación en la práctica clínica actual.

Metodología

Se realizó un estudio descriptivo transversal, con las embarazadas, que consultaron, en el Hospital de las Mujeres, por “salida de líquido vaginal” entre las 22 y 41 semanas de gestación. Se incluyeron 181 mujeres y se dividieron en tres grupos, como se explica a continuación. Al ingresar, todas fueron sometidas a un examen con espéculo estéril. Se buscó evidencia de salida de líquido amniótico con maniobra de Valsalva, esta última con la petición de toser. Las pacientes con evidente salida de líquido fueron incluidas en el grupo A (con diagnóstico clínico de RPM); las que presentaban salida dudosa de líquido fueron incluidas en el grupo B (casos sospechosos, pero no confirmados de RPM); y aquellas, que carecían de síntomas o molestias de ruptura de membranas, fueron incluidas en el grupo control o grupo C. A todas las seleccionadas, se les impartió información sobre el proyecto de investigación y se incluyó sólo a aquellas, que de forma voluntaria, dieron su consentimiento. Cada grupo estuvo conformado así: 60 en el grupo control, así como en el grupo de ruptura franca y 61 pacientes en el grupo con sospecha clínica de ruptura, de manera que se estudiaron un total de 181 pacientes, cuya escogencia no se efectuó mediante métodos aleatorios.

Para la obtención de la muestra de fluido vaginal, se colocó un espéculo estéril en la vagina: al descartarse la presencia de sangrado, se procedió a irrigar el fondo del saco vaginal posterior con 5 ml de solución fisiológica estéril y, posteriormente, se aspiró el contenido con una jeringa sin aguja, se colocó en un tubo de ensayo y se envió inmediatamente al laboratorio clínico del mismo hospital, en donde se analizó de inmediato, con el fin de proporcionar un reporte que contribuyera a aclarar el diagnóstico.

Después de dar su consentimiento, el procedimiento descrito anteriormente se aplicó también a todas las pacientes del grupo control. En este estudio, se tomó la edad gestacional de acuerdo con la fecha de la última regla confiable y, cuando fue posible, de las mediciones ecográficas hechas en las primeras 13 semanas de embarazo.

Se utilizó la metodología de Jaffe modificada o método del picrato alcalino, que se basa en la reacción de la creatinina con el ácido pícrico en un medio alcalino, para formar un complejo creatinina-picrato, lo cual causa un aumento en la absorción, directamente proporcional a la cantidad de creatinina en la muestra. Los resultados obtenidos se expresaron en mg/dl. La concentración de creatinina mínima detectable está establecida en 0,05 mg/dl .^{6,7}

Como variables independientes, se citan la edad de la madre, la edad gestacional, y la concentración de creatinina en mg/dl. Se utilizó una curva ROC (Receiver Operating Characteristic) para establecer un valor de corte óptimo de concentración. Los resultados fueron evaluados con un nivel de significancia de $p < 0,05$.

Criterios de inclusión

- Toda mujer embarazada de 22 a 41 semanas de gestación, que consultó por “salida de líquido por la vagina” el servicio de obstetricia del Hospital de las Mujeres.
- Mujeres que asistieron a control prenatal normal (sin historia de pérdida de líquido vaginal) en el Hospital de las Mujeres y que aceptaron participar en el estudio posteriormente a la información del proyecto.

Criterios de exclusión:

- Presencia de cualquier cantidad de sangrado vaginal, ya sea de causa espontánea o traumática debido a la exploración con el espéculo.
- Presencia de cualquiera de las siguientes complicaciones prenatales: trastorno hipertensivo del embarazo, eclampsia, diabetes gestacional, restricción del crecimiento intrauterino, desprendimiento prematuro de placenta y placenta previa.
- Pacientes que se realizaron duchas vaginales o tratamiento local por infección vaginal en las últimas 72 horas y con exploraciones vaginales recientes o relaciones sexuales (menos de 24 horas) antes de la toma de la muestra.
- Presencia de embarazo múltiple

Resultados

Para este estudio, fueron evaluadas un total de 181 pacientes, distribuidas 60 de ellas en el grupo sin datos clínicos de ruptura de membranas, igual cantidad en el grupo con ruptura de membranas y presencia de franca hidrorrea y 61 pacientes con datos clínicos sospechosos de ruptura prematura de membranas.

El promedio de edad gestacional fue de 34.0 (DE:5.6) semanas para el grupo control, de 38.8 (DE:2.5) semanas para el grupo con RPM y de 35.7(DE:3.7) semanas para el grupo con sospecha de ruptura.

Con respecto a la edad materna, se evidenció que fue de 26.6 (DE:7.5) años para el grupo control, 25.3 (DE:6.2) años en el grupo con ruptura y 25.6 (DE:6.2) años para el grupo con sospecha.

Al evaluar la concentración media de creatinina en el lavado vaginal, en los tres grupos de estudio, se evidenció que para el grupo control fue de 0.03 (DE:0.03) mg/dl; un promedio de 0.70 (DE:0.50) mg/dl en el grupo con ruptura de membranas y presencia de hidrorrea y una concentración media de 0.18 (DE:0.22) mg/dl en el grupo clasificado como sospechoso de ruptura de membranas.

Al realizar la comparación de la concentración media de creatinina, en el lavado vaginal de los grupos con sospecha de ruptura prematura, como el grupo con hidrorrea franca, en relación con el valor medio del grupo control, se evidenció que ambos grupos contaron con diferencias significativas ($p < 0.01$).

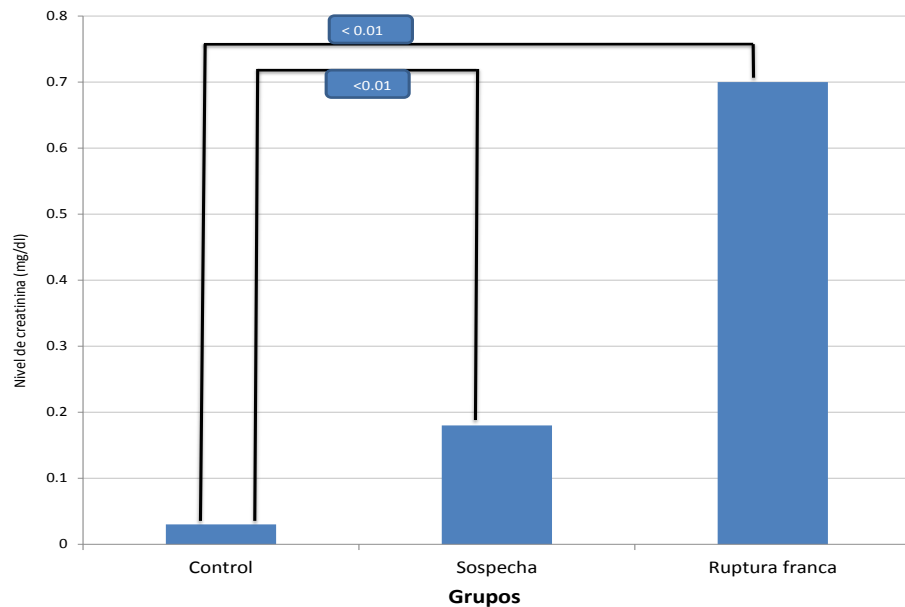


Figura 1. Comparación de niveles medios de creatinina, según presencia de ruptura de membranas según valoración clínica en Hospital de las Mujeres, años 2012-2014.

Fuente: Autores

Al evaluar las diversas concentraciones de creatinina, según los resultados, la evaluación clínica de la RPM evidenció que, según el análisis de la curva ROC, la concentración de creatinina mayor o igual a 0.11 mg/dl contó con una sensibilidad del 96.67% y una especificidad del 100.00%, que constituye el punto de corte de concentración de creatinina con mayor porcentaje de casos correctamente clasificados. El área bajo la curva ROC evidenció ser de 0.99 (IC95%:0.99-1.00).

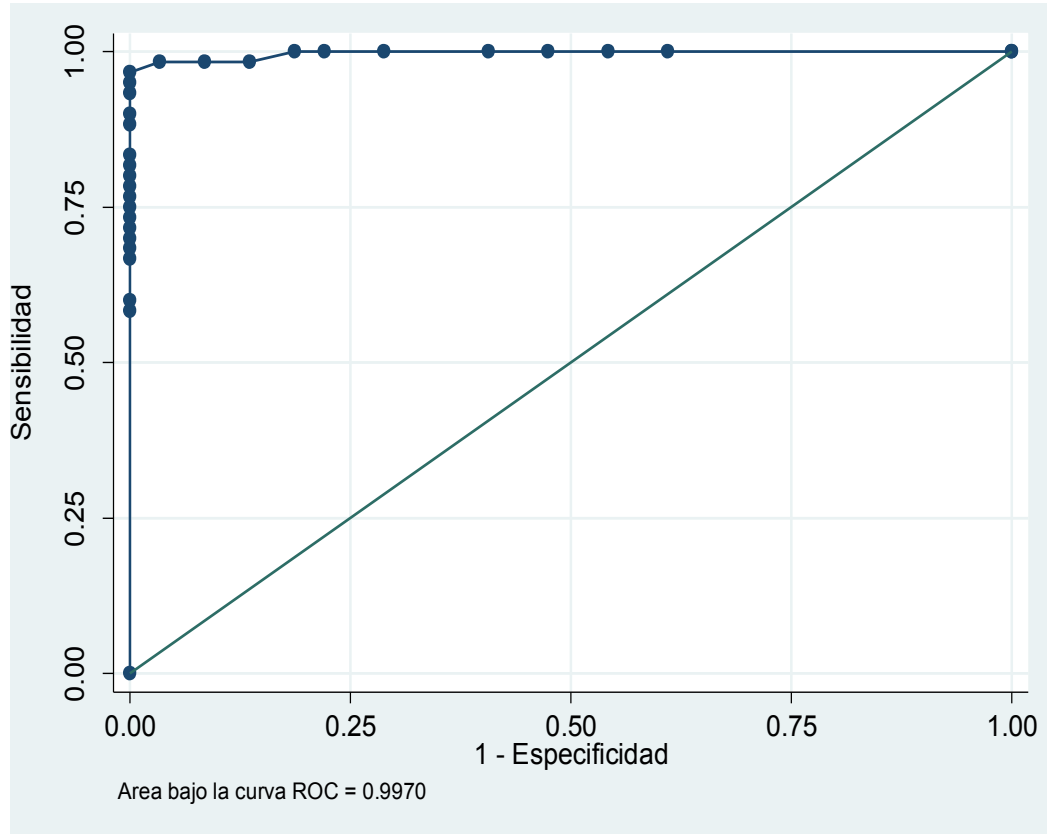


Figura 2: Curva de ROC de valoración de concentración de creatinina para el diagnóstico de RPM según valoración clínica en Hospital de las Mujeres, años 2012-2014. Fuente: autores

Cuadro 1. Evaluación de puntos de corte para creatinina en lavado vaginal para diagnóstico de RPM, según confirmación evaluación clínica. Hospital de las Mujeres, años 2012-2014. Fuente: autores

Punto de corte para Creatinina	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Casos Correctamente Clasificados (%)
(>= 0)	100.00	0.00	50.42
(>= .01)	100.00	38.98	69.75
(>= .02)	100.00	45.76	73.11
(>= .03)	100.00	52.54	76.47
(>= .04)	100.00	59.32	79.83
(>= .05)	100.00	71.19	85.71
(>= .06)	100.00	77.97	89.08
(>= .07)	100.00	81.36	90.76
(>= .08)	98.33	86.44	92.44
(>= .09)	98.33	91.53	94.96
(>= .1)	98.33	96.61	97.48
(>= .11)	96.67	100.00	98.32
(>= .12)	95.00	100.00	97.48
(>= .13)	93.33	100.00	96.64
(>= .18)	90.00	100.00	94.96
(>= .2)	88.33	100.00	94.12
(>= .21)	83.33	100.00	91.6
(>= .25)	81.67	100.00	90.76
(>= .26)	80.00	100.00	89.92
(>= .28)	78.33	100.00	89.08
(>= .29)	76.67	100.00	88.24
(>= .34)	75.00	100.00	87.39
(>= .38)	73.33	100.00	86.55
(>= .39)	71.67	100.00	85.71
(>= .4)	70.00	100.00	84.87
(>= .41)	68.33	100.00	84.03
(>= .43)	66.67	100.00	83.19
(>= .46)	60.00	100.00	79.83
(>= .48)	58.33	100.00	78.99
(>= .49)	56.67	100.00	78.15
(>= .5)	55.00	100.00	77.31
(>= .51)	53.33	100.00	76.47
(>= .53)	51.67	100.00	75.63
(>= .56)	50.00	100.00	74.79
(>= .58)	48.33	100.00	73.95
(>= .67)	45.00	100.00	72.27
(>= .72)	43.33	100.00	71.43
(>= .76)	41.67	100.00	70.59
(>= .8)	40.00	100.00	69.75
(>= .83)	38.33	100.00	68.91
(>= .88)	35.00	100.00	67.23
(>= .89)	33.33	100.00	66.39
(>= .91)	31.67	100.00	65.55
(>= .92)	30.00	100.00	64.71
(>= .93)	28.33	100.00	63.87
(>= .94)	25.00	100.00	62.18
(>= .97)	23.33	100.00	61.34
(>= .99)	21.67	100.00	60.5
(>= 1.05)	20.00	100.00	59.66
(>= 1.06)	18.33	100.00	58.82
(>= 1.07)	15.00	100.00	57.14
(>= 1.08)	13.33	100.00	56.3
(>= 1.13)	11.67	100.00	55.46
(>= 1.14)	10.00	100.00	54.62
(>= 1.16)	8.33	100.00	53.78
(>= 1.18)	5.00	100.00	52.1
(>= 1.22)	0.00	100.00	49.58
(>= 1.23)	100.00	0.00	50.42

Discusión

Los resultados del estudio evidencian que la creatinina, que se determina en el lavado vaginal, constituye una herramienta útil para el diagnóstico de RPM en un hospital en Costa Rica; hallazgo que resulta concordante con lo descrito en diversos estudios realizados con una metodología similar y destacada como una prueba simple, rápida, económica^{4,6,10} y con la posibilidad de realizarse sin la necesidad de equipo sofisticado.

Los hallazgos encontrados cuentan como limitante principal el hecho de que, en la actualidad, la prueba estándar de oro para el diagnóstico de RPM es la presencia de hidrorrea franca, el cual puede verse influenciado por la presencia de fluidos vaginales que simulen esta condición. Además, no se contemplan pacientes con patología infecciosa vaginal, las que utilizaban lavados o duchas vaginales y las que tuvieron relaciones sexuales 24 horas antes de la toma de la muestra. Para reducir la posibilidad de sesgos como consecuencia de estas limitaciones, las pacientes con duda de la presencia de RPM fueron excluidas de la determinación de la curva ROC y, a pesar de perder representatividad en las mujeres con patología infecciosa vaginal, los resultados de los puntos de corte de creatinina pueden ser más precisos sin la influencia de condiciones, que pueden afectar su interpretación.

La concentración media de creatinina en el grupo control, al igual que el grupo con presencia de RPM demostrado clínicamente, contó con valores que fueron similares a lo que han sido descritos en otras determinaciones,⁶ condición que evidencia que la presencia de creatinina en lavado vaginal se eleva de forma significativa al compararse con el grupo control y que resulta acorde con lo descrito.

La presencia de concentraciones medias de creatinina diferentes significativamente, al comparar el grupo con sospecha clínica en relación con el grupo control, es una condición que también lo fue para la ruptura franca, por lo que ambas condiciones compartieron la característica de concentración

elevada de creatinina en relación al grupo control, por lo que la elevación de la concentración de creatinina en el lavado vaginal, ante sospecha clínica de ruptura de membranas, debe de considerarse como probable ruptura de membranas.

Según los puntos de corte establecidos en la literatura, se evidenció que, en 0.12 mg/dl, presentó una sensibilidad y especificidad del 100%;⁶ al establecer el punto de corte 0.11 mg/dl se obtuvo una sensibilidad del 96.67% y una especificidad del 100.00%, condición que concuerda con los valores obtenidos en la comparación con otros métodos para RPM descritos en la literatura⁷ y que es el punto con mayor porcentaje de pruebas correctamente clasificadas.

Conclusiones

La determinación de la concentración de creatinina, en el lavado vaginal, ha evidenciado utilidad en el diagnóstico de RPM y, debido a la facilidad en la determinación basada en métodos estándar de laboratorio, facilita su determinación y la convierte en una alternativa al alcance para su implementación.

La concentración de creatinina, en el lavado vaginal, a un punto de corte de 0.11 mg/dl, evidencia ser un adecuado método para el diagnóstico de la RPM con mayor porcentaje de casos clasificados correctamente, por lo que se convierte en un método objetivo y confiable para confirmación de la presencia de la entidad y su posterior manejo y seguimiento clínico.

Referencias

- Callaghan WM, MacDorman MF, Rasmussen SA, Qin C, Lackritz EM. The contribution of preterm birth to infant mortality rates in the United States. *Pediatrics*. 2006 Oct;118(4):1566–73.
- Carrillo García H, Lucena C, Brito ML, Lara Croes A, Vásquez Estrella A. Rotura prematura de membranas: creatinina en fluido vaginal como marcador diagnóstico*. *Rev Obstet Ginecol Venezuela*. 2006 Sep;66(3):145–9.
- Esim E, Turan C, Unal O, Dansuk R, Cengizglu B. Diagnosis of premature rupture of membranes by identification of beta-HCG in vaginal washing fluid. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2003 Mar 26;107(1):37–40.
- Gaucherand P, Guibaud S, Awada A, Rudigoz RC. Comparative study of three amniotic fluid markers in premature rupture of membranes: fetal fibronectin, alpha-fetoprotein, diamino-oxydase. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1995 Feb;74(2):118–21.
- Gurbuz A, Karateke A, Kabaca C. Vaginal fluid creatinine in premature rupture of membranes. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. 2004 Jun;85(3):270–1.
- Kafali H, Oksüzler C. Vaginal fluid urea and creatinine in diagnosis of premature rupture of membranes. *Arch Gynecol Obstet*. 2007 Mar;275(3):157–60.
- Li HY, Chang TS. Vaginal fluid creatinine, human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein levels for detecting premature rupture of membranes. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi Chin Med J Free China Ed*. 2000 Sep;63(9):686–90.

MD SGG, MD JLS, MD JRN, MD HLG, MPH LGM, PhD ERMJM, et al.

Obstetrics: Normal and Problem Pregnancies: Book with Online Access, 5e.
5 edition. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone; 2007. 1416 p.

Mathews TJ, MacDorman MF. Infant mortality statistics from the 2004 period
linked birth/infant death data set. *Natl Vital Stat Rep Cent Dis Control Prev
Natl Cent Health Stat Natl Vital Stat Syst.* 2007 May 2;55(14):1–32.

Sekhavat L, Firouzabadi RD, Mojiri P. Practicability of vaginal washing fluid
creatinine level in detecting premature rupture of membranes. *Arch Gynecol
Obstet.* 2012 Jul;286(1):25–8.

ANEXOS

Anexo #1

Documento de consentimiento informado para pacientes del estudio de creatinina en el fluido vaginal, como marcador diagnóstico de la ruptura prematura de membranas ovulares

El presente formulario de consentimiento informado se dirige a las pacientes atendidas en el Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva a quienes se les invita a participar en la presente investigación.

Investigadores principales: Dr. Melvin Navarro Díaz, Dra. Priscilla Rojas Ulate.

Nombre de la investigación:

Validación del uso de creatinina en fluido vaginal como marcador diagnóstico de la ruptura prematura de las membranas ovulares.

Este documento de consentimiento informado contiene dos partes:

1. Información sobre el estudio
2. Formulario de consentimiento, para firmar si está de acuerdo en participar.

Se le dará una copia del documento completo..

Parte 1

Información.

Nosotros (cuyos nombres aparecen al final de este documento), somos médicos residentes en Ginecología y Obstetricia y trabajamos para el hospital arriba mencionado. Estamos investigando sobre uno de los métodos diagnósticos de “la ruptura de la fuente”, que los médicos le hacemos a las pacientes como usted. A continuación, le vamos a dar información sobre esta investigación

Propósito del estudio.

Cuando los médicos sospechamos que hubo una ruptura de la “fuente, de membranas o de la bolsa” en pacientes como usted, les realizamos una serie de estudios diagnósticos como ultrasonido, tinción con un papel especial, que cambia de color si hay líquido amniótico, o simplemente observamos el líquido amniótico en la vagina, para determinar si realmente la “bolsa o la fuente” está rota. Sin embargo, a veces se hace muy difícil determinar por estos medios si hay ruptura o no. En esta investigación, se plantea determinar la presencia de una sustancia que se llama creatinina, que se encuentra en el líquido amniótico contenido en el fluido vaginal si realmente hay ruptura. Se han realizado varios estudios en diversos países del mundo utilizando este análisis, y han mostrado que es un modo muy rápido, seguro y exacto de diagnosticar la ruptura de membranas, y que no conlleva ningún riesgo para la madre o el bebé. ¿Y cuáles son los probables beneficios de realizarle este análisis? En realidad, son dos: el primero consiste en que se saldría de dudas rápidamente si hubo o no ruptura de la “bolsa”. El segundo consiste en disminuirle el tiempo de ofrecerle un manejo adecuado si se diagnostica la ruptura.

¿Y cuáles son los posibles riesgos de realizarle el análisis de la cantidad de creatinina en el fluido vaginal? Afortunadamente, no hay ningún riesgo para la madre ni el bebé.

Tipo de intervención.

En esta investigación, nosotros la examinaremos poniéndole un espéculo para ver si hay líquido amniótico dentro de la vagina. Este procedimiento es el mismo que se hace a todas las pacientes actualmente. Luego, le aplicamos 5cc de suero fisiológico dentro de la vagina, recogemos el suero con una jeringa (sin aguja) y lo mandamos al laboratorio para que analicen la cantidad de creatinina que hay.

Selección de participantes

Estamos invitando a participar a todas las mujeres embarazadas con sospecha o sin ella de ruptura de membranas. Su participación en esta investigación es completamente voluntaria, nosotros seguiremos atendiéndola de la misma manera y nada cambiará, aún cuando usted cambie de idea más tarde y deje de participar, ya que tiene derecho a retirarse o negarse a continuar con el estudio

Riesgos

Como ya explicamos, al participar en esta investigación, no existen riesgos para su bebé ni para usted.

Molestias

No hay molestia alguna por participar en el estudio, ya que la aplicación del espéculo se le realizará como parte del examen físico, sea participante o no en la investigación.

Beneficios

Es posible que su participación, en esta investigación, ayude a que otras mujeres embarazadas, en el futuro, sean correctamente diagnosticadas con ruptura de las membranas.

Confidencialidad

Le garantizamos que, nosotros los investigadores, no compartiremos los nombres ni otros datos personales de las pacientes, que participen en el estudio. Cualquier información suya, tendrá un número, en vez de un nombre, y solo los investigadores sabrán cuál es y la mantendrán guardada con llave. Si alguna información acerca de usted es requerida, solo se le dará a las autoridades del Hospital, como directores, sub directores y médico tratante.

El conocimiento, que obtengamos al completar la investigación, se compartirá con usted antes de hacerla disponible al público y se publicarán los resultados en alguna revista médica científica.

¿A quién contactar?

Si usted tiene alguna pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Puede contactar a las siguientes personas:

Dr. Melvin Navarro Díaz 88348755

Dra. Priscilla Rojas Ulate 88962135

Parte 2

Formulario de consentimiento

He sido invitada a participar en una investigación sobre la determinación de la cantidad de creatinina en el fluido vaginal. Entiendo que se me tomará una muestra de fluido vaginal con suero fisiológico. He sido informada sobre los beneficios y riesgos de participar en esta investigación.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me han contestado, satisfactoriamente, las preguntas que he hecho.

Consiento participar voluntariamente como paciente en esta investigación y entiendo que puedo retirarme en cualquier momento, sin que afecten, de alguna manera, los cuidados médicos a que tengo derecho.

Paciente

Nombre:

Cédula:

Firma:

Fecha:

Responsable de la toma del consentimiento:

Nombre:

Cédula:

Firma:

Fecha:

Testigo:

Nombre:

Cédula:

Firma:

Fecha:

Anexo # 2**Hoja de recolección de datos modificada**

Caso #

Fecha: _____

Edad: _____ (años)

Edad gestacional _____ (semanas)

Sospecha de ruptura de membranas: Sí: ____ No: ____

Amniorrea franca: _____

Caso control: _____

Resultado de la prueba de creatinina: _____

Prueba: () positiva () negativa