



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

**Subdirección de Obstetricia
Coordinación de Medicina Materno Fetal**

**CURVAS DE FLUJO SANGUÍNEO, VELOCIDAD MÁXIMA,
Y DIÁMETRO DE LA VENA UMBILICAL EN FETOS DE LA
SEMANA 14 A LA 40 DE GESTACIÓN**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:
MEDICINA MATERNO FETAL**

PRESENTA:

DRA. MARGARITA CONCEPCION RUIZ HUERTA

DIRECTOR DE TESIS:

DRA. SANDRA ACEVEDO GALLEGOS

PROFESOR TITULAR DEL CURSO:

DR. MARIO ESTANISLAO GUZMÁN HUERTA

México, D.F.

2008



INPer



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA

A la vida...

Que me enseña cada día, que hay que vivir siempre en el ahora y los deseos están al alcance de la mano.

A Con, mi madre...

Por el amor, respeto y admiración que me inspira
Por enseñarme que la felicidad es cuando lo que piensas, lo que dices y lo que haces están en armonía.

A mi hermano, Leopoldo...

Por estar unidos, por su amor y apoyo, compartir la vida conmigo y su gran espíritu de triunfo...

A las niñas, Berta, Sergia y Leonet

Por su amor silencioso pero siempre el más sincero

A mis amigos incondicionales de siempre Cris, Liz, Gabs...

Por las palabras de aliento, por las horas de llanto y de risa compartidas durante estos años

A mis nuevos y maravillosos amigos Francisco, Hugo; Everardo; Karlita...

Porque el que tiene un amigo verdadero... puede decir que posee dos almas

A mis compañeros de generación... al personal de MMF...

Por el apoyo en las buenas y en las malas... pero juntos

A mis maestros tan queridos...RJGC, Adalberto Parra...

Dedicados a enseñarme medicina,
Y muchas de las lecciones de vida que me han hecho crecer...

A mis maestros de Medicina Materno Fetal... Sandra Acevedo, JM Gallardo; Bere Velázquez, Mario Guzmán

Por sus enseñanzas, si, por su amistad y consejos más.

Al INPer y sus pacientes,

Por dejarme aprender de ellas cada día algo nuevo por 6 años de mi vida.

A Rubén Iván

Por su apoyo incondicional y su forma de ayudarme a superar mis propias adversidades

Por darme la oportunidad de compartir mi vida con su existir.

Por su amor y enseñanzas.

INDICE DE CONTENIDOS

Dedicatoria
Resumen
Abstract
Introducción
Material y métodos
Resultados
Discusión
Conclusiones
Anexos
Referencias Bibliográficas

Palabras Clave: Índices Velocimétricos, velocidad máxima, flujo sanguíneo, Doppler de Vena Umbilical, Doppler en el Embarazo, Valores de referencia de Doppler, Vena Umbilical

RESUMEN

Antecedentes: El flujo sanguíneo de la vena umbilical refleja el circuito placentario de la circulación fetal y se ha descrito que la reducción del flujo ocurre semanas antes que RCIU es detectable, aun antes de cambios significativos en los índices Doppler de la arteria umbilical, como un evento temprano en su patogenia. Actualmente no se cuentan con parámetros de referencia de flujometría Doppler de vena umbilical fetal en México.

Objetivo: Se realizó la fase de estandarización de la técnica de medición de flujometría Doppler de la vena umbilical. Como una segunda fase del estudio se construirán parámetros de normalidad de flujometría Doppler de vena umbilical en población mexicana del Instituto Nacional de Perinatología.

Diseño: Se realizó la fase de estandarización de la técnica incluyendo 10 pacientes embarazadas que acudieron al servicio de Medicina Materno Fetal a monitorización anteparto.

Se realizaron las mediciones de flujo sanguíneo, velocidad máxima y diámetro de la vena umbilical con una técnica idéntica por los médicos del servicio y de manera cegada.

Se establecieron los coeficientes de correlación intraclase intra e interobservador.

Resultados: el coeficiente de correlación intraclase interobservador obtenido en esta fase de estandarización en velocidad máxima de vena umbilical es de 0.89 IC 95%(0.73 – 0.97) y de diámetro de la vena umbilical de 0.96 IC95%(0.92 – 0.99)

Los coeficientes de correlación intraclase intraobservador en velocidad máxima de la vena umbilical fueron de: 0.85, 0.71 y 0.96 respectivamente

Los coeficientes de correlación intraclase intraobservador en diámetro de la vena umbilical fueron de: 0.89, 0.92 y 0.97 respectivamente

Conclusiones: Se establecieron correctamente los coeficientes de correlación intraclase intra e interobservador en la técnica de medición de flujometría Doppler de la vena umbilical en el Instituto Nacional de Perinatología usando la técnica estandarizada, los cuales son aceptables, así como se consideran reproducibles. Esto es la base para la segunda parte del estudio, la fase de mediciones para construcción de rangos de referencia de flujometría Doppler de la vena umbilical.

ABSTRACT

Background: The blood flow of the umbilical vein reflects the placental circuit in fetal circulation and it has been described that the reduction of the flow even happens weeks before IUGR is detectable, before significant changes in the Doppler indices of the umbilical artery, like an early event in its pathogenesis. At the moment they are not counted on parameters of reference of Doppler flowmetry of fetal umbilical vein in Mexico.

Objective: we made the phase of standardization of the technique of measurement of Doppler flowmetry of the umbilical vein. As second phase of the study we build reference ranges of Doppler flowmetry of umbilical vein in Mexican population of the Instituto Nacional de Perinatología.

Design: The phase of standardization of the technique including 10 pregnant patients who went to the service of Fetal Maternal Medicine to antepartum testing. The measurements of blood flow, main velocity and diameter of the umbilical vein were realized with an identical technique by the doctors of the service and blinded. The intraclass correlation coefficients intra and interobserver settled down.

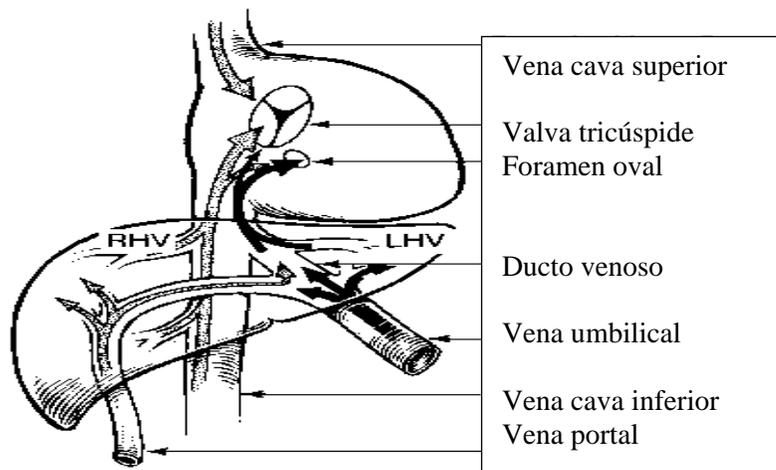
Results: the interobserver intraclass correlation coefficient in this phase of standardization in terminal velocity of umbilical vein was of 0,89 IC 95% (0.73 - 0.97) and of diameter of the umbilical vein of 0,96 IC95% (0.92 - 0.99). The intraobserver correlation coefficients in main velocity of the umbilical vein were of: 0.85, 0,71 and 0,96 respectively, and in diameter of the umbilical vein were of: 0.89, 0,92 and 0,97 respectively.

Conclusions: The intra and interobserver intraclass correlation coefficients settled down correctly in the technique of measurement of Doppler flowmetry of the umbilical vein in the Instituto Nacional de Perinatología using the standardized technique, which are acceptable, as well as considers reproducible measurements. This is the base for the second part of the study, the phase of measurements for construction of reference ranges of Doppler flowmetry of the umbilical vein

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

La sangre bien oxigenada llega desde la placenta por la vena umbilical dando una rama mayor derecha se une a la vena porta para irrigar el lóbulo derecho del hígado y una rama para el lóbulo izquierdo del hígado y se continúa como el ducto venoso. La sangre de la vena hepática izquierda se combina con el flujo bien oxigenado del ducto venoso en la vena cava inferior para formar una corriente que cruza directamente el foramen oval hacia el atrio izquierdo.



Anatomía de la circulación umbilical y hepática.
VHD, vena hepática derecha, VHI, vena hepática izquierda

Así, la sangre con el mayor contenido de oxígeno llega al ventrículo izquierdo, y aporta sangre a la circulación carotídea, a la parte superior del cuerpo y cerebro. El flujo que cruza el foramen oval es aproximadamente un tercio del gasto cardiaco combinado. La sangre de la vena hepática derecha se combina con sangre de la vena porta y se une con el flujo de la vena cava inferior (con menor contenido de oxígeno) para formar una corriente hacia la valva tricúspide hacia el ventrículo derecho.¹

Fisiológicamente el flujo sanguíneo en la vena umbilical en el segundo y tercer trimestre es estática y no pulsátil. Sin embargo esta estática se puede interrumpir con movimientos corporales y respiratorios, presentándose pulsaciones del flujo sanguíneo.

Las pulsaciones en la vena umbilical es un fenómeno normal en fetos de edad gestacional de 13 semanas o menores² (Rizzo et al., 1992; Nakai et al., 1995) y es debido a una aumentada concentración atrial que es transmitida del ducto venoso a la vena umbilical.

Después de esta edad gestacional solo se puede observar en condiciones patológicas severas como hidrops no inmune, RCIU severo, y arritmias cardíacas.

³ En estos momentos de compromiso fetal cerca del 70% del flujo sanguíneo venoso se desvía al ducto venoso para mantener órganos como el cerebro, el corazón y glándulas adrenales; y la perfusión sanguínea hepática se reduce al 30%.⁴

El ultrasonido Doppler es una técnica no invasiva para evaluar la hemodinámica maternal y fetal.

En 1970s, Gills, realizaba velocimetría Doppler combinada con las mediciones de diámetro de vena umbilical para calcular el flujo sanguíneo de vena umbilical y en años recientes Barrera, Kiserud y Ferrari han refinado las técnicas para obtener más detalles fisiológicos y desarrollar una herramienta clínica

Se han reportado rangos de referencia basados en estudios transversales por Sutton, Kiserud y Barbera, sin embargo, según Acharya, cuando se utilizan medidas en casos independientes, estos rangos no parecen ser los ideales y concluye que los estudios longitudinales son apropiados para la evaluación seriada de la circulación fetal, siendo más apropiado para fetos individuales.⁶

Se habla de la importancia de los estudios longitudinales cuando se desea documentar de manera seriada el flujo sanguíneo y al medir el flujo sanguíneo de vena umbilical de manera seriada en un feto se evita una medida esporádica de un flujo sanguíneo considerado normal cuando un feto puede estar en ese momento con baja perfusión, como en estudios transversales.⁷

Esto, lo intenta explicar Kiserud en un estudio en el que se refiere que un incremento en el número de mediciones puede mejorar la precisión. Y realizó mediciones por ultrasonido de vena umbilical y ducto venoso.

El diámetro de la vena umbilical fue medido entre 2 a 13 veces en 163 participantes. En un análisis univariado se obtuvo que el promedio en DE fue de 0.23 para VU (diámetro de (2.0 a 8.0 mm). Se calcularon límites de confianza de 95% para el diámetro promedio del sujeto calculado para dos, tres, cuatro, seis y diez mediciones. Para la vena umbilical fue de 0.31, 0.22, 0.18 y 0.14 mm respectivamente concluyendo con esto que un incremento en las mediciones para calcular el diámetro promedio mejora sustancialmente la precisión del examen del vaso.⁸

Existen estudios de velocimetría Doppler en otros sistemas venosos, como ducto venoso, vena cava inferior y vena hepática bajo diseños transversales que aseguran ser un buen método para la construcción de valores de referencia.¹⁶

En los diferentes estudios se ha calculado el flujo de la vena umbilical en los que se han encontrado diferentes valores del mismo, así como variaciones del diámetro o velocidad máxima de la vena umbilical.

Se han utilizado los valores de las mediciones de flujometría Doppler de vena umbilical en conjunto con otras variables, como el peso fetal estimado así como la circunferencia cefálica o abdominal para normalizar los valores, esto debido a que el flujo sanguíneo siempre está relacionado con el tamaño de los por órganos y

tejidos que irriga, es importante que el flujo sanguíneo se normalice con el tamaño corporal fetal.⁷

Aunque la circunferencia abdominal por ultrasonido ha mostrado ser un indicador de biometría sensible y temprano de la restricción en el crecimiento intrauterino, el crecimiento cefálico fetal esta menos influenciado por un crecimiento acelerado o restringido, por lo que el flujo de la vena umbilical (ml/min) y la circunferencia cefálica (cm.) tiene menos variabilidad en los embarazos ya sean normales o patológicos, que otras mediciones del cuerpo fetal.⁹

Se han hecho comparaciones inter e intraobservador para la medición tanto del área transversal de la vena umbilical como del diámetro de la misma, resultando en una reproducibilidad aceptable para el cálculo del flujo venoso, por lo que podrían utilizarse cualquiera de los dos métodos.¹⁷

La velocimetría se puede realizar en tres porciones de la vena umbilical: una en el asa libre al lado fetal del cordón umbilical, otro a la entrada a la pared abdominal (anillo umbilical) y el tercero en una porción intraabdominal recta de la vena.⁵

Por lo que varios autores han realizado la técnica de medición ya sea en el sitio medio entre la entrada de la vena al abdomen y el ducto venoso, así como en asa libre de cordón umbilical.^{6, 13} Y varios de estos autores encuentran que no hay diferencias significativas en los cálculos de flujo sanguíneo de la vena umbilical según estos dos sitios de medición

En otros estudios⁵, se han realizado mediciones a los tres niveles posibles, encontrando que a nivel del anillo de entrada de la vena umbilical al abdomen hay más presión, seguramente, se explica por la onda de contracción atrial aumentada, que refleja incremento de la poscarga a lo largo del ducto venoso a la vena umbilical. Otro parámetro es la complianza vascular, dada por la rigidez de las paredes vasculares, la presión transmural y el área de corte transversal del vaso. Y se sabe que después de que el periodo de herniación umbilical fisiológica se completa el anillo umbilical es rígido, lo que puede imponer una constricción fisiológica a ese nivel en algunos fetos.

Boito realizo mediciones del área transversal de la vena umbilical y observo que incrementa de 9.9 mm a la semana 20 a 51.4mm a la semana 36 de gestación; así como la velocidad tiempo promedio de la vena umbilical incrementa de 52.6mm/s a 71.3 mm/s. Y el flujo promedio umbilical incrementa significativamente de 33.2 ml/min a 78.3 ml/min cuando se expresa como flujo por Kg. de peso fetal estimado.¹⁰

Rigano encuentra una reducción significativa del flujo sanguíneo de vena umbilical/CA y flujo sanguíneo específico al peso fetal estimado entre los fetos con RCIU. La velocidad promedio de vena umbilical por unidad CA es significativamente menor en fetos con RCIU que en sanos, mientras que el diámetro de vena umbilical por unidad CA no muestra diferencia entre los grupos, por lo que determina que el flujo sanguíneo de la vena umbilical es el mayor determinante del crecimiento fetal.⁷

Es importante determinar la variación interobservador en los estudios Doppler; Rigano encontró que para la velocidad máxima, el diámetro y el flujo sanguíneo de la vena umbilical fue de 2.9%, 7.9% y 12.7% respectivamente.

Es importante además determinar el tiempo promedio de exanimación, como Barbera que reporta que el tiempo en las exanimaciones fue de 3 +/- 1 minuto.

Además reporta en un estudio transversal que el flujo sanguíneo se incrementa exponencialmente de 97.3ml/min en segundo trimestre a 529.1 ml/min a las 38 semanas, mientras que el volumen por kilogramo de peso fetal estimado no cambia significativamente durante la gestación.

El diámetro de la vena incrementa de 4.1 mm a la semana 20 a 8.3 mm a la semana 38 de gestación, que representa 4 veces incremento del área transversal, mientras que la velocidad incrementa solo el 20% de 0.08 m/s a 0.10 m/s.

El flujo sanguíneo por peso fetal estimado muestra una reducción lineal no significativa con la edad gestacional de 128.7 mL/min/Kg. a la semana 20 a 104.2 ml/min/Kg. a la semana 38 de gestación.⁹

Según Kiserud, el flujo de la vena umbilical disminuye con la edad gestacional de la semana 28 a 32; en este momento el desvío de sangre al ducto venoso y foramen oval es mínimo y el flujo hacia los pulmones es máximo.

Nicolaidis calcula el flujo de la vena umbilical de 90 a 105 ml/Kg. en fetos en segunda mitad del embarazo aunque esto parece una subestimación.

En otros estudios se ha indicado volúmenes de 110 a 115 ml/Kg., que se acerca más a los experimentos en ovejas que se han realizado. (Brace, 1983; Yao *et al.*, 1969).

El flujo sanguíneo umbilical es de 35ml/min a la semana 20 y 240 a la semana 40 de gestación. Al normalizarse con el peso fetal estimado se calcula que es de 115ml/min/Kg. a la semana 20 y 64 a la semana 40.¹¹

Acharya realizó un estudio prospectivo y longitudinal de velocimetría del flujo y diámetro de vena umbilical en un intervalo de 4 semanas entre la semana 19 a 42 de gestación de 130 embarazos de bajo riesgo. Y en base a 511 observaciones, se establecen nuevos percentiles de referencia del diámetro de vena umbilical, de velocidad del flujo sanguíneo, volumen del flujo y flujo sanguíneo normalizado por peso fetal y circunferencia abdominal. Cada participante se examinó entre 3 a 5 veces. Un solo operador realizó todas las exanimaciones. El curso del embarazo y la resolución se siguió incluyendo las complicaciones, la edad gestacional al nacimiento, la vía de resolución, el sexo neonatal y peso al nacer, peso placentario, calificación Apgar, gasometría de cordón umbilical y complicaciones postnatales, valoradas por un pediatra al tercer día de vida.⁶

Se reportaron: la velocidad de flujo sanguíneo de vena umbilical no cambia significativamente después de la semana 25 de gestación, mientras que el diámetro de la vena umbilical incrementa constantemente entre la semana 19 a 41. El flujo sanguíneo de la vena umbilical normalizado por el peso fetal estimado disminuye después de la semana 25 de gestación. Sin embargo, el flujo sanguíneo de vena umbilical normalizado por CA muestra un constante incremento entre la

semana 19 a 41. El diámetro de la vena umbilical normalizado por CA es constante en 0.02 hacia la segunda mitad del embarazo. El flujo sanguíneo de vena umbilical normalizado promedio fue de 106.9 ml/Kg./min.

Laurin *et al.* (1987) observaron que el estudio del flujo sanguíneo de la vena umbilical es mayor que el índice de pulsatilidad de la arteria umbilical cuando se compara con el peso al nacimiento, el modo de resolución, calificación de Apgar y pH al nacimiento.

Además la reducción del flujo sanguíneo en vena umbilical ocurre semanas antes que RCIU es detectable por fetometría convencional y antes de cambios significativos en los índices Doppler de la arteria umbilical, lo que sugiere que puede ser un marcador temprano en fetos con riesgo de RCIU; por ello la necesidad de establecer rangos de referencia.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mayoría de los estudios realizados para establecer rangos de referencia de la flujometría Doppler de la vena umbilical (Kiserud, Ferrazzi) se basan en poblaciones europeas.

La población mexicana cuenta con características ambientales y genéticas diferentes a estas poblaciones. No existen en México curvas que representen los valores de flujometría Doppler de vena umbilical. Y este protocolo surge de la necesidad de obtener estas curvas bajo las recomendaciones de la OMS.¹⁵

JUSTIFICACIÓN

Se sabe que existen diferencias entre las poblaciones en el crecimiento y peso fetal; debemos inferir que esto influye también en algunas situaciones fisiológicas, como el flujo sanguíneo, el diámetro de los vasos sanguíneos, etc.

La utilización del ultrasonido Doppler para la evaluación de la función hemodinámica fetal es una herramienta para la identificación de alteraciones fetales. Actualmente se han refinado las técnicas para obtener más detalles fisiológicos y desarrollar una herramienta clínica para identificar aquellos fetos que presentan insuficiencia placentaria

El flujo sanguíneo de la vena umbilical refleja el circuito placentario de la circulación fetal y se ha descrito que la reducción del flujo ocurre semanas antes que RCIU es detectable, aun antes de cambios significativos en los índices Doppler de la arteria umbilical, como un evento temprano en su patogenia.

Por ello, la medición del flujo de la vena umbilical puede ser utilizada para vigilancia de fetos con riesgo de presentar RCIU; por lo que hay una necesidad de establecer rangos de referencia en nuestra población.

OBJETIVO GENERAL

Elaborar curvas en base a la valoración Doppler de la vena umbilical del flujo sanguíneo, velocidad máxima y el diámetro en fetos con embarazo de 14 a 40 semanas de gestación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Medir la velocidad máxima (Vmax) en la vena umbilical, en fetos de la semana 14 a 40 de gestación.
2. Medir el diámetro de la vena umbilical, en fetos de la semana 14 a 40 de gestación.
3. Calcular el flujo sanguíneo de la vena umbilical en base a los resultados antes obtenidos con la formula: $0.5 \times V_{\max} \times \pi \times (VU \text{ diam}/2)^2 \times 60$
4. Elaborar curvas y tablas percentilares en base a la valoración Doppler de la vena umbilical del flujo sanguíneo, velocidad máxima y el diámetro en fetos con embarazo de 14 a 40 semanas de gestación

CAPÍTULO 2. MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Transversal

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN

EDAD GESTACIONAL

Definición conceptual: periodo del embarazo en semanas transcurrido a partir del primer día de la fecha de última menstruación segura y confiable. (Anexo 3).

Definición operacional: medición de la edad gestacional en semanas completas a partir de la fecha de última menstruación.

Tipo de variable: cuantitativa discreta

Medición: semanas

VELOCIDAD MÁXIMA DE LA VENA UMBILICAL ⁶

Definición conceptual: velocidad a la que circula más rápido la sangre en la vena umbilical en su porción recta intraabdominal.

Definición operacional: medición de la velocidad a la que circula más rápido la sangre por Doppler espectral en la porción recta intraabdominal de la vena umbilical.

Tipo de variable: cuantitativa continua

Medición: cm. / seg.

DIÁMETRO DE LA VENA UMBILICAL ⁶

Definición conceptual: medición de la distancia entre las paredes internas de la vena umbilical en un corte transversal.

Definición operacional: medición de la distancia entre las paredes internas de la vena umbilical con ultrasonido modo B.

Tipo de variable: cuantitativa continua

Medición: cm.

FLUJO SANGUÍNEO DE LA VENA UMBILICAL ⁶

Definición conceptual: volumen sanguíneo que circula por la vena umbilical en un minuto.

Definición operacional: cálculo del volumen sanguíneo circulante por minuto en la vena umbilical utilizando la velocidad máxima y el diámetro de la vena umbilical.

Formula: $0.5 \times V_{max} \times \pi \times (VU \text{ diam}/2)^2 \times 60$

Tipo de variable: cuantitativa continua

Medición: mililitros / minuto

UNIVERSO DE ESTUDIO

Pacientes con embarazo entre la semana 14 a 40 semanas de gestación que acudan al Instituto Nacional de Perinatología a control prenatal.

POBLACIÓN ACCESIBLE

Pacientes embarazadas que acudan al servicio de Medicina Materno Fetal del INPer, que se les realice valoración de flujometría Doppler de la vena Umbilical y que cumplan con los criterios de inclusión del protocolo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con embarazo único vivo entre la semana 14 a 40 de gestación en base a FUM segura y confiable.
- Pacientes con fetos sin alteraciones cromosómicas o defectos estructurales mayores
- Pacientes con fetometría realizada en el servicio de Medicina Materno Fetal y que cuenten con fetometría acorde para edad gestacional.
- Pacientes con aceptación del consentimiento informado.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- Pacientes con fetos con restricción en el crecimiento intrauterino.(anexo 3)
- Pacientes con patología materna: Diabetes pregestacional (clase D, F, R y H), hipertensión arterial crónica, preeclampsia, hipertensión gestacional, lupus eritematoso sistémico, síndrome antifosfolípidos. (anexo 3)
- Pacientes en trabajo de parto

TIPO DE MUESTREO

No probabilístico de casos consecutivos.

Se opta por intentar coleccionar 30 pacientes por cada semana de gestación para evitar, en la medida de lo posible, que los percentiles extremos sean incorrectamente precisados.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este estudio se realizara en el Departamento de Medicina materno fetal del Instituto Nacional de perinatología, para elaborar curvas de valoración semicuantitativa de la vena umbilical con ultrasonido Doppler, así como el cálculo del flujo sanguíneo.

Debido a que se trata de un estudio con mediciones a vasos sanguíneos de manera semicuantitativa del flujo sanguíneo, velocidad máxima y diámetro de la vena umbilical debe realizarse una fase de estandarización previamente.

FASE DE ESTANDARIZACIÓN

Esta consiste en determinar el coeficiente de correlación intraclase inter e intraobservador de los médicos que llevaran a cabo las mediciones para la elaboración de las curvas.

1. Se invitó a participar en el estudio a pacientes del servicio de Medicina materno Fetal que acudieron a monitorización fetal anteparto, firmando consentimiento informado.(Anexo 1)
2. Se realizó el estudio en la Unidad de Investigación del servicio (UNIMEF), con los equipos y las técnicas referidas en este protocolo. (anexo 2)
3. Se utilizo cegamiento de las mediciones al cubrir en los equipos la pantalla de resultados con papel opaco.
4. Las pacientes se instalaron en los tres cubículos de la UNIMEF.
5. Los médicos adscritos del servicio (3), realizaron las mediciones de los dos parámetros a estudiar (velocidad máxima y diámetro de la vena umbilical) en cada paciente. Posteriormente acudían al cubículo contiguo a realizar las mismas mediciones hasta completar 3 mediciones por paciente.
6. Se grabaron los resultados en la memoria de los equipos y posteriormente se recolectaron en la hoja específica para este fin (Anexo 4).
7. Se incluyeron en el análisis de esta fase de estandarización 10 pacientes que completaron las mediciones completas (3 veces los dos parámetros a estudiar por los 3 médicos adscritos: 18 mediciones)

El coeficiente de correlación intraclase será calculado con la siguiente fórmula:

$$\rho = \frac{\text{Var}(\pi)}{\text{Var}(\pi) + \text{Var}(\varepsilon)}$$

Es decir: es el cociente entre la varianza correspondiente a los valores verdaderos (variabilidad biológica) y la suma de la varianza de los valores verdaderos y la varianza debida al error de medida (variabilidad total).

Calculada con un Intervalo de confianza del 95%, con el programa SPSS v.15.0.

FASE DE REALIZACIÓN DE CURVAS

En la fase de realización de curvas de referencia de valores semicuantitativos de la vena umbilical se invitara a las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión a participar en el estudio, explicando la intención del estudio, ofreciendo la hoja de consentimiento informado, que una vez aceptada y firmada, se realizara medición por medio de ultrasonido Doppler de la vena umbilical en base a la técnica de medición. (Anexo 2)

Se anotaran en la hoja de recolección de datos los valores obtenidos con la medición semicuantitativa de la velocidad máxima promedio y del diámetro de la vena umbilical. (Anexo 5)

Posteriormente se realizara el cálculo del flujo sanguíneo de la vena umbilical.

Para la elaboración de rangos de referencia de mediciones semicuantitativas de la vena umbilical, las cifras obtenidas se agruparan de acuerdo a las semanas de gestación para realizar el cálculo de media aritmética y desviaciones estándar para cada semana de gestación de cada variable.

Se construirán curvas de estos valores para cada una de las variables así como tablas en función de percentiles 5, 10, 50, 90,95.

Existe la posibilidad de realizar varias mediciones de la vena umbilical a un mismo feto, para obtener un mayor número de pacientes si es necesario.

De ser así, las pacientes se citarán cada 4 semanas a fin de obtener una mayor cantidad de datos de cada semana de gestación, tomando de manera independiente cada medición realizada, y ser sometida en cada ocasión a los criterios de selección referidos en el protocolo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO PROPUESTO

El análisis estadístico de las mediciones de cada variable registradas se realizará mediante el programa SSPS versión 15.0 para Windows, con la finalidad de establecer los valores de referencia mediante un modelo de regresión polinomial.

Para las características de la población se utilizara estadística descriptiva.

Se decidió realizar el análisis de los datos en base al modelo de la “media y Desviaciones Estándar”^{18, 19} propuestos por Sherer y Silverwood. Cuyo método consiste en obtener centiles de referencia que cambien respecto a las semanas de gestación. El cálculo de los Z-score es útil como instrumento en la valoración, ya que compara el valor obtenido en las mediciones respecto a la curva, aportando un control de calidad.

Se realizara primeramente el análisis de la curva para poder elegir el mejor método de moldeamiento de la media, utilizando análisis de la curva por medio de

métodos de regresión lineal, así mismo obtener los valores de la constante (k), b1, b2 y b3, que se emplearán en el moldeamiento de la media.

El centil de la curva para cada semana de gestación se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula: Centil sdg = media sdg + a x DS sdg

Donde a es el equivalente deseado normal “desviado”, y toma un valor correspondiente a la proporción de la distribución estándar (con media en 0 y DS de 1) cayendo sobre la media o alejándose de esta. La media se modeló, ajustando una curva polinomial a los datos crudos por medidas de regresión de análisis lineal, siguiendo el modelo lineal, cuadrático o cúbico, eligiendo grado del polinomio fundamentando en el análisis de la curva antes mencionado, en base a la siguiente fórmula: ¹⁹: $a + b1 (\text{media sdg}) + b2 (\text{media sdg})^2 + b3 (\text{media sdg})^3$

La distribución de normalidad de los datos fue constatada utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov así como los métodos gráficos P-P y Q-Q.

Se realizó el cálculo de las percentilas 5, 50 y 95 de la distribución de los datos tanto de los datos con ajuste de la media por medio de regresión lineal polinomial, como de los valores Z-score.

ASPECTOS ÉTICOS

Riesgo mayor al mínimo ya que se ha demostrado que la utilización del equipo Doppler tiene el potencial de producir elevación de la temperatura, biológicamente significativa.

Los efectos de la elevación de la temperatura se minimizan reduciendo el tiempo durante el cual el transductor pasa a través de un solo punto en un tejido el menor tiempo posible.

Se han encontrado que la elevación de hasta 1°C no tendrá un efecto dañino para el feto.

La mayor elevación de la temperatura que se alcanzara intracranalmente o en la interfase músculo- hueso es de 0.06°C después de la exposición externa durante 15 minutos.

El riesgo de producir efectos térmicos es mayor en el segundo y tercer trimestre, cuando los huesos fetales interceptan el haz del ultrasonido y la temperatura incrementa en el cerebro fetal. ¹²

RECURSOS ECONÓMICOS

Se utilizan los equipos de ultrasonido propios del INPer para la realización de estudios dentro de la revisión rutinaria de las pacientes.

Computadora, software SPSS y material extra aportado con recursos propios del investigador.

CAPÍTULO 3. RESULTADOS

Hasta el momento, el protocolo se encuentra en fase de estandarización de la técnica de medición.

Se realizaron según lo establecido 3 mediciones de cada parámetro a estudiar por tres de los médicos adscritos al servicio de Medicina Materno Fetal.

Con un total de 180 mediciones en total, 90 de velocidad máxima de vena umbilical y 90 de diámetro de la vena umbilical.

Los resultados netos de la estandarización se introdujeron al programa SPSS v 15 para Windows para obtener el coeficiente de correlación intraclase con los siguientes resultados:

Para velocidad máxima de la vena umbilical, los médicos del servicio obtuvieron un coeficiente de correlación intraclase interobservador de 0.89 con intervalo de confianza 95% (.73 – 0.97).

Los coeficientes de correlación intraclase intraobservador fueron de: 0.85, 0.71 y 0.96 respectivamente.

Para diámetro de la vena umbilical, los médicos del servicio obtuvieron un coeficiente de correlación intraclase interobservador de 0.96 con intervalo de confianza de 95% (0.92 – 0.99)

Los coeficientes de correlación intraclase intraobservador fueron de: 0.89, 0.92 y 0.97 respectivamente.

PARA VELOCIDAD MÁXIMA DE LA VENA UMBILICAL CORRELACIÓN OBSERVADOR 1.

Intraclass Correlation Coefficient

	Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	.666 ^b	.316	.892	6.982	9.0	18	.000
Average Measures	.857 ^c	.580	.961	6.982	9.0	18	.000

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- a. Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance.
- b. The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- c. This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

CORRELACIÓN OBSERVADOR 2.

Intraclass Correlation Coefficient

	Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	.460 ^b	.017	.836	3.555	7.0	14	.021
Average Measures	.719 ^c	.049	.939	3.555	7.0	14	.021

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- a. Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance.
- b. The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- c. This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

CORRELACIÓN OBSERVADOR 3.

Intraclass Correlation Coefficient

	Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	.890 ^b	.719	.969	25.397	9.0	18	.000
Average Measures	.961 ^c	.885	.989	25.397	9.0	18	.000

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance.
- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

CORRELACIÓN INTEROBSERVADOR.

Intraclass Correlation Coefficient

	Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	.488 ^b	.237	.816	9.578	7.0	56	.000
Average Measures	.896 ^c	.737	.976	9.578	7.0	56	.000

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance.
- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

PARA DIÁMETRO DE LA VENA UMBILICAL

CORRELACIÓN OBSERVADOR 1.

Intraclass Correlation Coefficient

	Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	.488 ^b	.237	.816	9.578	7.0	56	.000
Average Measures	.896 ^c	.737	.976	9.578	7.0	56	.000

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance.
- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

CORRELACIÓN OBSERVADOR 2.

Intraclass Correlation Coefficient

	Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	.802 ^b	.537	.941	13.136	9.0	18	.000
Average Measures	.924 ^c	.777	.979	13.136	9.0	18	.000

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance.
- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

CORRELACIÓN OBSERVADOR 3.

Intraclass Correlation Coefficient

	Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	.938 ^b	.832	.983	46.318	9.0	18	.000
Average Measures	.978 ^c	.937	.994	46.318	9.0	18	.000

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance.
- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

CORRELACIÓN INTEROBSERVADOR.

Intraclass Correlation Coefficient

	Intraclass Correlation ^a	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	.780 ^b	.592	.926	29.329	9.0	63	.000
Average Measures	.966 ^c	.921	.990	29.329	9.0	63	.000

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

- Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition-the between-measure variance is excluded from the denominator variance.
- The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.
- This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

CAPÍTULO 4. DISCUSIÓN

A pesar del amplio ámbito de la Medicina Materno Fetal, las causas y diagnóstico temprano y certero de la insuficiencia placentaria, en cualquiera de sus espectros siguen siendo un tema de investigación.

Varios estudios se centran en investigar el significado de la velocimetría Doppler de la vena umbilical en segundo y tercer trimestre como un marcador de salud o enfermedad fetal y placentaria en fetos en los que se sospecha alguna alteración a este nivel.

Esto en base a que en la secuencia de alteración circulatoria, los fetos que presenten alteraciones en el flujo de la vena umbilical se relacionan con resultados perinatales adversos.

Respecto a la fase en la que se encuentra este estudio, es decir la fase de estandarización de la técnica de medición, con el cálculo del coeficiente de correlación intraclase, se reconoce que no se está exento de dificultades, ya que las técnicas y sitios de medición apoyadas por otros autores varían entre sí.

Para efectos de este protocolo se eligió la medición en asa libre de cordón umbilical, que como se apoya, estará libre de los efectos de presión intraabdominal que pudieran causar modificaciones en los resultados y por tanto en su interpretación.

Las variaciones en los coeficientes de correlación intra e interobservador podrían explicarse en relación que aunque que todos los observadores se encuentran estandarizados en cuanto a la técnica de medición, los movimientos fetales y otras variables como el índice de masa corporal materno no pueden evitarse completamente, lo cual consume tiempo en la medición.

Sin embargo, los resultados son aceptables, ya que en general son mayores de 0.75, lo que se considera una buena o excelente correlación. Además en variables biológicas no se espera mayor de 0.95 por la variabilidad biológica propia, ya que si los sujetos de estudio son homogéneos con poca variabilidad, los coeficientes de correlación intraclase serán elevados, pero si existe heterogeneidad entre los sujetos esto disminuirá los valores, por lo que en base a los resultados obtenidos respecto a la correlación intra e inter observador en nuestro estudio podemos considerar estas mediciones reproducibles.

CONCLUSIONES

El flujo de la vena umbilical es un factor determinante del crecimiento fetal.

El uso de técnicas Doppler permite un mejor entendimiento acerca de las circulaciones fetal y placentaria en salud y enfermedad.

La velocimetría Doppler del flujo sanguíneo de la vena umbilical es una evaluación técnicamente reproducible que debe realizarse bajo los lineamientos de una estandarización estricta, y apegarse a las técnicas descritas en la literatura internacional; y para obtener estandarizaciones de alto nivel es necesaria la experiencia del centro, como sucede en el Instituto Nacional de Perinatología.

Se ha descrito en la literatura que la curva de aprendizaje es alrededor de 60 mediciones para poder considerar al operador como un experto.

Es importante el seguimiento de este protocolo para obtener los valores de referencia de fetos de nuestra población, ya que con ello podremos realizar diagnósticos más acertados acerca de patologías como restricción en el crecimiento intrauterino, en las que se encuentra afectada la circulación fetal y pueden ser un marcador diagnóstico temprano.

Y es primordial realizar estrategias para obtener un tamaño de muestra adecuado para cada semana de gestación y posteriormente como un nuevo estudio los rangos de referencia obtenidos tendrán que pasar por una fase de validación para su aplicación en la práctica clínica.

En la actualidad existen muy pocos autores que hayan realizado valores de referencia de velocimetría de vena umbilical, y ellos no están referidos por tablas percentilares, únicamente como curvas.

Este estudio nos aportara al fin de su realización las tablas percentilares de volumen de flujo, velocidad máxima y diámetro de la vena umbilical por semana de gestación para segundo y tercer trimestre, que son las etapas en las que se puede demostrar que las alteraciones en la flujometría de este vaso es un indicador importante de la salud fetal, y al validarse ayudaran a la evaluación de fetos con sospecha de insuficiencia placentaria, colocando al Instituto Nacional de Perinatología como pionero en la realización de curvas de flujometría de territorios vasculares fetales anteriormente no evaluados.

Este estudio permite cumplir con las recomendaciones de la OMS, esto es, que en cada centro hospitalario se cuente con valores de referencia de mediciones antropométricas, construidas como resultado de las mediciones obtenidas su propia población, así mismo el proponer estas mediciones en valores de Z-score.

CAPÍTULO 5. ANEXOS

ANEXO 1.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CURVAS DE FLUJO SANGUÍNEO, VELOCIDAD MÁXIMA Y DIÁMETRO DE LA VENA UMBILICAL EN FETOS DE LA SEMANA 14 A 40 SEMANAS DE GESTACIÓN

Usted está siendo invitada a participar en el estudio llevado a cabo por el servicio de Medicina Materno Fetal del Instituto Nacional de Perinatología, en el cual por medio de un ultrasonido Doppler se evaluará el flujo sanguíneo de la vena umbilical, que es un vaso que une a la placenta con mi bebé, para la elaboración de curvas de estas mediciones.

Procedimientos

Si consiente en participar en el estudio sucederá lo siguiente:

- 1, Responderé preguntas sobre mi historia médica, que tendrá una duración aproximada de 15 minutos.
2. Me realizarán un ultrasonido para revisión de mi bebé, donde se hará una evaluación general y posteriormente la medición de los parámetros Doppler que busca el estudio, lo cual tomará aproximadamente 30 minutos.
3. De resultar alguna anomalía en mi estudio se me informará de inmediato, y se me proporcionará la atención necesaria que amerite mi resultado,

Beneficios

Es posible que no se produzca beneficio directo alguno para mí en participar en el estudio, Se me hará un estudio de ultrasonido donde podrán los médicos del Instituto estudiar los flujos sanguíneos de los bebés en su cordón umbilical, permitiendo un conocimiento del funcionamiento del sistema circulatorio de mi bebé y posiblemente de otros embarazos,

Riesgos

Debido a que se realizará ultrasonido Doppler para el estudio y durante el seguimiento, el estudio es considerado como riesgo mayor al mínimo. Sin embargo este riesgo se disminuirá porque el tiempo de exposición de mi bebé al Doppler, se tratará de reducir al máximo.

Confidencialidad

Los resultados de todas las pruebas del estudio se discutirán conmigo en caso de resultar alterado el mismo. Con excepción de esta revelación toda información obtenida en este estudio será considerada confidencial y será usada sólo a efectos de investigación. Mi identidad será mantenida confidencialmente.

Preguntas

_____ colaborador en la investigación, ha discutido esta información conmigo y se ha ofrecido a responder mis preguntas. Si tengo más dudas, puedo ponerme en contacto con él en el teléfono 55 20 99 00 Ext. 112-114.

Derecho a Rehusar o abandonar

Mi participación en el estudio es enteramente voluntaria y soy libre de rehusar a tomar parte o a abandonar en cualquier momento, sin afectar ni poner en peligro mi atención médica futura. **Consentimiento**

Consiento en participar en este estudio. He recibido una copia de este impreso y he tenido la oportunidad de leerlo. Se me ha proporcionado información suficiente acerca de todo lo referente al estudio, han respondido todas mis preguntas y me han otorgado información complementaria del proyecto y me han dado tiempo para tomar mi decisión.

México D. F a _____ de _____ del _____

Nombre y firma del paciente.

Nombre y firma del Médico

Nombre y firma de Testigo

Nombre y firma de Testigo

ANEXO 2.

TÉCNICA DE MEDICIÓN

Se emplean equipos de ultrasonido Volluson Expert de General Electric 730 Expert, GE Medical System Europe-78, Buc, France, con sistema Doppler color pulsado y cine loop. Utilizando transductores convexos de 3.5 – 5 MHz.

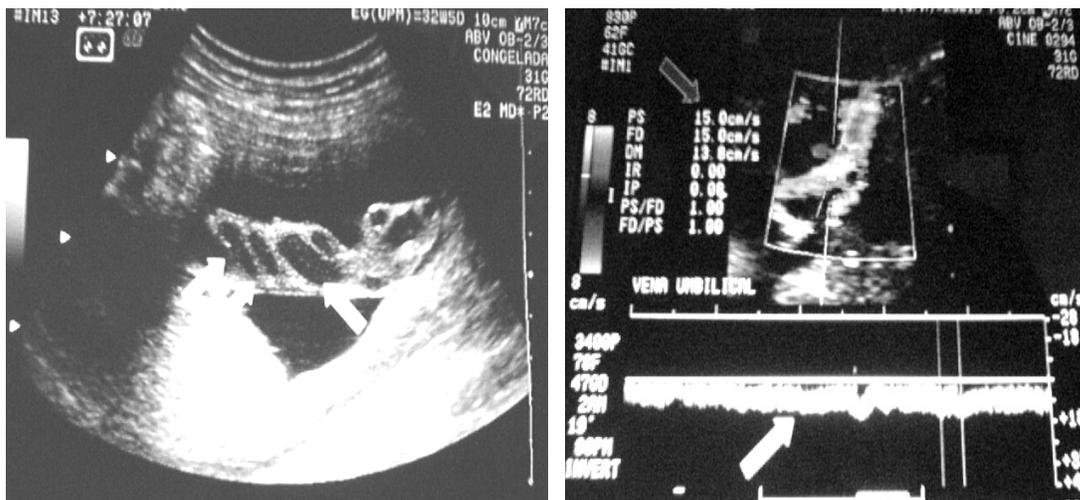
Las mediciones de velocidad máxima y diámetro de la vena umbilical se medirán en un asa libre de cordón umbilical.

Todos los registros deben ser obtenidos, como la técnica lo exige, en ausencia de movimientos respiratorios y fetales, así como de contracciones uterinas.

Por la forma espiral de los vasos umbilicales no es posible determinar adecuadamente el ángulo entre la dirección del flujo sanguíneo y la onda ultrasónica, por lo que se utiliza el modo Doppler color para determinar la máxima velocidad de la vena umbilical, logrando diferentes ángulos (siempre menores de 20°) y diferentes posiciones hasta encontrar el sitio de máxima velocidad, ya que este se obtiene solo en un ángulo de ensoñación de 0°. La muestra se toma en el sitio de máxima velocidad por lo menos por 4 segundos. El rango de velocidad de imagen color se establece entre 10 a 14 cm. /seg., para poder observar el flujo más rápido en el lumen.¹³

El índice mecánico se mantiene bajo 1.9 y el índice térmico bajo de 1.5.⁶

Para calcular el diámetro interno se determina en milímetros y décimas de milímetro al colocar los calipers en los ángulos correctos de una imagen congelada en modo B (sin color)¹⁴. Se realiza en vistas perpendiculares de una sección longitudinal del cordón a la máxima magnificación seguida de la colocación del caliper en el borde interno del vaso.¹³

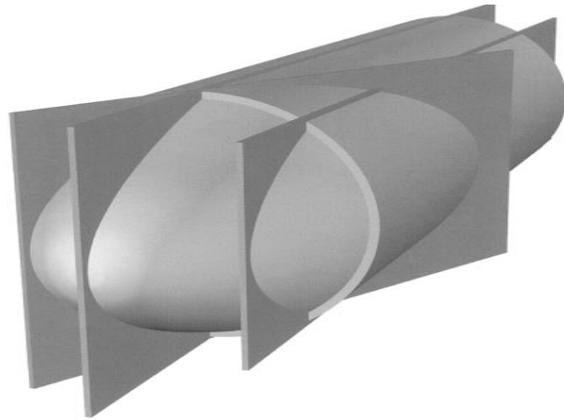


La figura muestra la posición óptima del plano de ultrasonido donde el verdadero diámetro se observa en la pantalla, y donde el Doppler cubre la completa distribución de velocidades.¹⁴

La distribución de la velocidad a través del vaso se asume que es parabólica. Por lo que la velocidad promedio llega a ser la mitad de la velocidad máxima encontrada en el centro del vaso. Por lo que se sugirió que la velocidad máxima se multiplica con el factor 0.5 (Kiserud *et al*, 1994), y es utilizado por Acharya para calcular la velocidad promedio del flujo de la vena umbilical⁶

Los planos verticales representan las tres posibles líneas de imagen o medidas de ultrasonido. El ángulo Doppler es 0. La determinación del diámetro del vaso y la velocidad promedio puede solo ser correcto si el plano del haz de ultrasonido corre paralelo y a través del eje longitudinal del vaso.

Un plano inclinado del ultrasonido puede rendir las paredes curvas del vaso en vez de observarse rectas y con ello el cálculo de la velocidad será (ligeramente) erróneo debido al ángulo diferente de 0 en el plano horizontal. Las determinaciones del flujo serán correctas si el diámetro y la velocidad promedio así como la rectitud y la longitud de las paredes del vaso en la pantalla sean máximos. (Principio máximo).¹⁴



ANEXO 3

DEFINICIONES

Restricción en el crecimiento intrauterino (RCIU)

Definición conceptual: peso fetal estimado por ultrasonido por debajo del percentil 10 para la edad gestacional y circunferencia abdominal por debajo de la percentila 2.5 para la edad gestacional en fetos que no alcanzan su crecimiento genético potencial por una agresión in útero, siempre implica un proceso patológico.

Definición operacional: Medición ultrasonográfica del peso fetal estimado por debajo de la percentila 10 para edad gestacional, y circunferencia abdominal por debajo de la percentila 2.5 para la edad gestacional con alteraciones en la flujometría Doppler del cordón umbilical (IP, IR o S/D) igual o mayor de la percentila 95 realizado en el Departamento de Medicina Materno Fetal del INPer.

Fecha de Ultima Menstruación segura y confiable

Definición conceptual: conocimiento inequívoco de la fecha del primer día del sangrado menstrual referido con seguridad por la paciente que tiene ciclos regulares de 28+/- 7 días, que no utilizo métodos anticonceptivos por lo menos 3 meses antes de la fecha de ultima menstruación.

Definición operacional: fecha de ultima menstruación referida por la paciente tomando en cuenta que esta sea segura, además de ser una paciente con ciclos regulares (28+/- 7 días) y sin antecedente de utilización de métodos anticonceptivos en los 3 meses previos a la fecha de ultima menstruación.

PATOLOGÍA MATERNA

- Hipertensión Arterial Sistémica Crónica.

Definición Conceptual: Paciente con cifras de presión arterial mayores a 140/90 mmHg antes de las 20 SDG, y que puede o no acompañarse de sintomatología clínica.

Definición Operacional: expediente donde se consigne que la paciente cursa con Hipertensión Arterial Sistémica Crónica.

- Diabetes pregestacional.

Definición conceptual: Paciente con intolerancia a los carbohidratos previa al embarazo, que resulta de la deficiencia de insulina, por destrucción inmune de las células beta del páncreas (DM1) o del aumento en la resistencia a la insulina (DM2), diagnosticada en base a los criterios de la OMS.

Definición Operacional: expediente en el que se consigne que la paciente cursa con diabetes pregestacional tipo 1 o tipo 2.

- Diabetes Gestacional.

Definición conceptual: Paciente con intolerancia a los carbohidratos que es reconocida por primera vez durante el embarazo, y diagnosticada conforme a los criterios de la ADA o la OMS.

Definición Operacional: expediente en el que se consigne que la paciente cursa con diabetes gestacional.

- Preeclampsia.

Definición conceptual: Paciente que durante el embarazo posterior a las 20 SDG desarrolla cifras de tensión arterial mayores o iguales a 140/90 mmHg con proteinuria mayor de 300grs/24 horas.

Definición Operacional: expediente donde se consigne que la paciente cursa con preeclampsia.

- Lupus eritematoso sistémico:

Definición conceptual: es una enfermedad inflamatoria crónica de naturaleza autoinmune y de etiología descocida caracterizada por afectación de múltiples órganos y sistemas y por la presencia de anticuerpos antinucleares. Clínicamente requiere 4 de 11 criterios de Asociación Americana de Reumatología.

Definición Operacional: expediente donde se consigne que la paciente cursa con lupus eritematoso sistémico.

- Síndrome Antifosfolípido:

Definición conceptual: padecimiento autoinmune caracterizado por la presencia de ciertos rasgos clínicos y la presencia de anticuerpos antifosfolípido de acuerdo a los criterios de Sapporo

Definición Operacional: expediente donde se consigne que la paciente cursa con síndrome de anticuerpos antifosfolípidos.

ANEXO 4

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA ESTANDARIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE MEDICIÓN DE VELOCIMETRÍA DOPPLER DE VENA UMBILICAL.

MEDICO	VELOCIDAD PROMEDIO cm/seg	DIAMETRO cm	FLUJO SANGUINEO Formula: $0.5 \times V_{max} \times \pi \times (VU \text{ diam}/2)^2 \times 60$
DR GUZMAN			
DRA ACEVEDO			
DRA VELAZQUEZ			
DRA CAMARGO			
DR GALLARDO			

ANEXO 5

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CURVAS DE FLUJO SANGUÍNEO, VELOCIDAD MÁXIMA Y DIÁMETRO DE LA VENA UMBILICAL EN FETOS DE LA SEMANA 14 A LA 40 DE GESTACIÓN

FECHA _____

NOMBRE: _____ REGISTRO _____

EDAD _____

DIAGNOSTICO _____

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS:

GESTA _____ PARTO _____ ABORTO _____ CESÁREA _____

FUM _____

FLUJOMETRIA DOPPLER
ANOTAR VALOR NUMÉRICO

FECHA	ARTERIA UMBILICAL				IP	IR	S/D
	DUCTO VENOSO	ONDA a			PLI	S/a	
FECHA	MORFOLOGÍA	VELOCIDAD PICO	S	D	VALOR	VALOR	
FECHA	VENA UMBILICAL				VELOCIDAD PROMEDIO	FLUJO SANGUÍNEO	DIÁMETRO
						O	
FECHA	ARTERIA CEREBRAL MEDIA				IP		
FECHA	ARTERIA UTERINA	NOTCH (PRESENTE O AUSENTE)			IP		

RESOLUCIÓN DEL EMBARAZO:

DIAGNOSTICO DE INTERRUPCIÓN: _____

FECHA Y HORA DE NACIMIENTO: _____

VÍA DE INTERRUPCIÓN: _____

PESO: _____ TALLA: _____ APGAR: 0/5MIN _____

SILVERMAN ANDERSEN: _____ CAPURRO/BALLARD _____

PATOLOGIA FETAL: _____ -

CAPÍTULO 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gabbe S, Niebyl J, Simpson J, et al. Placental and Fetal Physiology. En: Normal and Problem Pregnancies 4^a Ed Edit Churchill Livingstone, Inc. cap 2; 2002:38-54.
2. Hellevik LR, Stergiopoulos N, Kiserud T, Rabben SI, et al. A mathematical model of umbilical venous pulsation *Journal of Biomechanics* 2000; 33: 1123-1130
3. Divon M, Ferber S. Doppler Evaluation of the Fetus. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 2002; 45: 1015-1025.
4. Hofstaetter C, Gudmundsson S, Hansmann M. Venous Doppler velocimetry in the surveillance of severely compromised fetuses *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002; 20 : 233–239
5. Skulstad S, Kiserud T, Rasmussen S. The effect of vascular constriction on umbilical venous pulsation. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004; 23:126-130
6. Acharya G, Wilsgaard T, Rosvold GK, Maltau JM, Kiserud T. Reference ranges for umbilical vein blood flow in the second half of pregnancy based on longitudinal data. *Prenat Diagn* 2005; 25: 99–111.
7. Rigano S, Bozzo M, Ferrazzi E, Bellotti M, Battaglia FC, et al. Early and persistent reduction in umbilical vein blood flow in the growth-restricted fetus: A longitudinal study. *Am J Obstet Gynecol* 2001;185: 834-8.
8. Kiserud T, Rasmussen S. How repeat measurements affect the mean diameter of the umbilical vein and the ductus venosus. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 1998;11 :419-25.
9. Barbera A, Galan HL, Ferrazzi E, Rigano S, Józwik M, et al. Relationship of umbilical vein blood flow to growth parameters in the human fetus. *Am J Obstet Gynecol* 1999;181:174-9
10. Boito S, Struijk PC, Ursem NT, Stijnen N, Wladimiroff WJ. Umbilical venous volume flow in the normally developing and growth-restricted human fetus. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002; 19 : 344–349
11. Kiserud T, Acharya G. The fetal circulation. *Prenat Diagn* 2004; 24: 1049–1059
12. Barnett SB, Maulik D. International Perinatal Doppler Society. Guidelines and recommendations for safe use of Doppler ultrasound in perinatal applications. *J Matern Fetal Med.* 2001;10:75-84.
13. Ferrazzi E, Rigano S, Bozzo M, Bellotti M, Galan H, et al. Umbilical vein flow in growth restricted fetuses. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000; 16: 432-438.
14. Tchirikov M, Rybakowski C, Neke BH, Schoder V et al. Umbilical vein blood volume flow rate and umbilical artery pulsatility as “venous arterial index” in the prediction of neonatal compromise *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002; 20: 580-585
15. WHO Physical Status: The use and interpretation of anthropometry. Technical Report Series 1995; 854.
16. Fliedner R, Wiegank U, Fetsch C, et al. Reference values of fetal ductus venosus, inferior vena cava and hepatic vein blood flow velocities and waveform indices during the second and third trimester of pregnancy *Arch Gynecol Obstet* 2004; 270:46–55
17. Boito S, Rigano S, Struijk P, Ficarazzi P, et al. Umbilical vein blood flow assessment in the human fetus: intra- and inter-observer comparison between two methodologies *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004; 24: 269–372
18. Silverwood RJ, Cole TJ. Statistical methods for constructing gestational age-related reference intervals and centile charts for fetal size. *Ultrasound obstet Gynecol* 2007; 29:6-13
19. Sherer DM, Soklovski FM, Dalloui M, Pezzullo J, Osho JA. Nomograms of the axial fetal cerebellar hemisphere circumference and area throughout gestation. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007; 29: 32-37.