



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

INFLUENCIA DEL AYUNO SOBRE EL RESULTADO DE UNA PRUEBA FETAL SIN ESTRÉS, EN PACIENTES EMBARAZADAS SANAS DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

PRESENTA
DRA. ELIZABETH ESPINOSA CAMACHO

ASESOR DE TESIS
DR. JUAN PABLO ARAGON HERNANDEZ

AGOSTO 2007





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.

DR. ALFONSO GALVAN MONTAÑO
DIRECTOR DE INVESTIGACION

DR. OCTAVIO SIERRA MARTINEZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA

DRA RITA VALENZUELA ROMERO
JEFA DE LA DIVISION DE ENSEÑANZA
DE PREGRADO Y POSTGRADO

DR GERARDO LARA FIGUEROA
SUBDIRECTOR DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

DR. JUAN PABLO ARAGON HERNANDEZ
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

- *A Dios por haberme dado la vida y permitirme cumplir cada uno de mis sueños, y quien a pesar de todos mis tropiezos y errores me ama y no me abandona.*
- *A Dios por darme unos padres que a pesar de sus carencias me han sabido guiar y me han dado todo lo que ha estado en sus manos para poder cumplir este sueño.*
- *A mis hermanos por su apoyo y compañía en los momentos difíciles de mi vida y a quienes a pesar de nuestras diferencias siempre los querré y estaré agradecida.*
- *A esa gran institución que es el “Hospital General Dr. Manuel Gea González”, por permitirme ser parte fundamental de él y a quien hemos dejado gran parte de nuestra vida.*
- *A todos los médicos adscritos, que compartieron conmigo sus conocimientos y experiencia profesional.*
- *A todas las mujeres que compartieron sus penas y sufrimiento conmigo a lo largo de estos años y que me permitieron poner en práctica todos los conocimientos aprendidos durante la especialidad y sin las cuales no hubiera sido posible cumplir este sueño.*
- *Al Dr. Juan Pablo Aragón, por sus enseñanzas a lo largo de estos años y por creer en mí y compartir sus maravillosas ideas para lograr este objetivo.*
- *A mis compañeros Adriana y Víctor por aceptarme tal cual soy, por sus consejos y apoyo y por compartir conmigo una parte de su vida.*

INDICE	Página
1. ANTECEDENTES	1
2. MARCO TEORICO	15
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
4. JUSTIFICACION	20
5. OBJETIVOS	20
6. HIPOTESIS	21
7. DISEÑO METODOLOGICO	22
8. MATERIAL Y METODOS	23
9. ANALISIS ESTADISTICO	27
10. CONSIDERACIONES ETICAS	27
11. RESULTADOS	28
12. CONCLUSIONES	42
13. BIBLIOGRAFIA	43
14. ANEXOS	44

ANTECEDENTES

FACTORES QUE CONTROLAN LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL

La frecuencia cardiaca fetal (FCF) es el resultado de varios factores que modulan la frecuencia intrínseca del corazón, la más obvia de las señales del sistema nervioso autónomo. El **sistema nervioso parasimpático** está formado por el nervio vago, el cuál se origina en la médula oblongada y emite fibras nerviosas al nodo senoauricular (SA) y auriculoventricular (AV). La estimulación del nervio vago o la inyección de acetilcolina; sustancia secretada a las terminales nerviosas, resulta en una disminución de la frecuencia cardiaca en el feto normal. De forma similar el bloqueo de este nervio en el feto normal, por sustancias que bloquean el efecto de la acetilcolina (atropina) causa un incremento de la FCF. Esta característica demuestra que existe siempre de manera normal una influencia vagal en la frecuencia cardiaca fetal. El nervio vago también es responsable de la transmisión de impulsos que produce la variabilidad latido a latido de la FCF. El bloqueo con atropina resulta en la desaparición de esta variabilidad. Se ha postulado una doble influencia del nervio vago, una tónica que disminuye la frecuencia y otra oscilatoria que resulta en la variabilidad. Dicho de otra forma el tono vagal no es necesariamente constante. (1)

El **sistema nervioso simpático** se distribuye en el músculo del corazón a término. Su estimulación libera adrenalina y causa incremento de la FCF y en la fuerza de cada contracción cardiaca, lo que aumenta el gasto cardiaco. Existe normalmente una influencia tónica del sistema nervioso simpático sobre el corazón. El propranolol bloquea este sistema y produce disminución en la FCF. La influencia tónica de ambos sistemas se incrementa

durante periodos de hipoxia fetal. En teoría la variabilidad de la FCF es resultado de la influencia de los dos sistemas sobre el corazón fetal.

La **actividad alfa adrenérgica** también es importante porque modifica la distribución del flujo sanguíneo a los diferentes órganos durante el estrés. Durante la hipoxia se produce vasoconstricción a nivel de ciertos órganos (hígado, pulmón y riñón) con preferencia del flujo sanguíneo a órganos vitales (corazón, cerebro, suprarrenales), mientras que el flujo sanguíneo placentario se mantiene. (1)

Los **quimiorreceptores** se encuentran en el sistema nervioso central y periférico. Estos tienen su efecto más dramático en la regulación de la respiración y en el control de la circulación. Los quimiorreceptores periféricos son el cuerpo aórtico y carotídeo, localizados en el arco aórtico y el seno carotídeo. Los quimiorreceptores centrales se localizan en la médula oblongada y responden a cambios en la presión de oxígeno y dióxido de carbono en la sangre y el líquido cerebroespinal que riegan ésta área. La interacción de los quimiorreceptores en el feto es poco conocida, se sabe que el efecto neto de la hipoxia y la hipercapnia es la bradicardia e hipertensión. Durante condiciones basales, los quimiorreceptores contribuyen a estabilizar la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea.

En el arco de la aorta y el seno carotídeo se encuentran pequeños receptores adheridos a las paredes vasculares, sensibles al incremento en la presión sanguínea (**barorreceptores**). Con el incremento en la presión sanguínea se transmite un impulso vía nervio vago o glossofaríngeo al cerebro medio, produciendo impulsos hacia el corazón para disminuirla. Esta es una respuesta extremadamente rápida.

La frecuencia cardíaca se modifica por múltiples estímulos emocionales. Aparentemente cuando el feto duerme, los movimientos corporales disminuyen y la

variabilidad de la FCF disminuye, sugiriendo una asociación entre estos dos factores y la actividad del sistema nervioso central. (1)

MONITORIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL

Freeman y Lee; introdujeron la prueba sin estrés, para describir los ascensos de la frecuencia cardiaca fetal en respuesta al movimiento del feto como indicador de salud. A finales de la década de 1970 la prueba sin estrés se convirtió en el método principal para la evaluación de la salud fetal. Su realización era bastante sencilla y los resultados normales se usaron para discriminar mejor las pruebas de estrés por contracciones con resultados falsos positivos. La prueba fetal sin estrés es una prueba de estado fetal y difiere de la prueba de estrés por contracciones, que es una prueba de la función uteroplacentaria. (2)

En la actualidad la prueba sin estrés es el método principal de evaluación del bienestar fetal, que se utiliza en forma más amplia y que además se incorporó en el sistema de evaluación del perfil biofísico.

Desde hace más de un siglo se acepta que los cambios en la frecuencia cardiaca fetal (FCF) pueden ser indicativos del grado de salud o bienestar fetal. Durante muchos años, este control se limitaba a la auscultación del corazón fetal mediante estetoscopios, pero la utilización médica de la tecnología electrónica ha significado un paso muy importante, tanto en el conocimiento de la fisiología de la actividad fetal como en el desarrollo de los medios de monitorización de ésta. (3)

En la actualidad se puede obtener información objetiva de la FCF por medio de diversos procedimientos, cuya finalidad es obtener una señal que pueda ser contabilizada.

Para la monitorización de la FCF se pueden utilizar tres tipos de señales; sonora, ultrasónica y eléctrica, en esta última se basa la electrocardiografía fetal. La electrocardiografía fetal es el procedimiento más antiguo de monitorización biofísica del corazón fetal. Mediante esta se obtiene y registra la frecuencia cardíaca fetal, a partir de la valoración de los intervalos entre cada onda R, por ser esta la onda de mayor potencial eléctrico del complejo electrocardiográfico. (3)

Las señales electrocardiográficas están constituidas casi exclusivamente por el pico de la onda R, mientras que el conjunto del complejo QRS apenas se observa y las ondas P y T no suelen ponerse de manifiesto. (3)

El monitor de FCF contiene dos componentes, el primero de ellos reconoce, procesa y registra la frecuencia cardíaca, el otro detecta la actividad uterina. Para el registro de la FCF el método más común es el que utiliza el principio Doppler. Consiste de un dispositivo que se coloca en la pared del abdomen materno y transmite un sonido de alta frecuencia de aproximadamente 2.5 MHz. La señal es reflejada de la pared del ventrículo fetal en movimiento y el haz reflejado cambia en frecuencia dependiendo de si la estructura en movimiento se acerca o aleja del transductor. El cambio de frecuencia con cada sístole es reconocido como un evento cardíaco y es así procesado por la máquina. (4)

La detección de la actividad uterina se hace generalmente de forma externa mediante el uso de un dispositivo denominado tocodinamómetro que se coloca en la pared abdominal materna, a nivel del fondo uterino, y detecta el estiramiento que se experimenta con cada contracción y lo traduce en forma de presión, para registrarlo así en el papel. En pocas palabras, detecta la frecuencia y duración de las contracciones uterinas. (4)

Para entender mejor la forma en la que se interpreta un registro de la frecuencia cardiaca fetal, es importante definir cada una de las características de este estudio. Las características de la FCF se pueden clasificar como basales y periódicas/episódicas.

PATRONES BASALES

Las características basales, **frecuencia cardiaca y variabilidad**, son aquellas reconocidas entre contracciones uterinas. Los cambios periódicos ocurren en asociación con la contracción uterina y los episódicos no se asocian con contracciones uterinas.

Se define como **basal** a la frecuencia cardiaca media en un segmento de 10 minutos de registro, cuya duración debe ser al menos de 2 minutos. Se considera una basal normal aquella que oscila entre 120 y 160 latidos por minuto (lpm). Valores menores de 120 lpm se catalogan como bradicardia y valores mayores de 160 lpm como taquicardia. (4)

Otros autores definen a la frecuencia cardiaca basal aquella que se encuentra entre 110 a 160 lpm. Valores menores a 110 lpm se consideran como bradicardia y valores mayores a 160 lpm se consideran como taquicardia. (1)

Al evaluar un registro cardiotocográfico, es posible identificar una línea irregular. Esta irregularidad demuestra la variabilidad de la FCF y representa una pequeña diferencia en intervalo de tiempo entre latido y latido. Si los intervalos entre latidos fueran iguales, la línea sería regular y plana. La **variabilidad** se define como la fluctuación en la FCF basal de dos ciclos por minuto o mayor. Estas fluctuaciones son irregulares en amplitud y frecuencia. (1)

Se reconocen dos tipos de variabilidad, la **variabilidad a corto plazo** es una fluctuación latido a latido de la FCF que surge del hecho de que existe un periodo

ligeramente diferente entre las ondas R del electrocardiograma de fetos sanos. La **variabilidad a largo plazo**, se define como los cambios unidireccionales de amplitud o frecuencia de la FCF que ocupan al menos 2 ciclos por minuto. La presencia de ambos componentes es la responsable de la aparición dentada de la línea de base con movimientos impredecibles de la frecuencia cardiaca hacia arriba o hacia abajo de esta. La presencia de una variabilidad normal requiere de la integridad de las vías responsables para su producción y transmisión en la corteza cerebral, el cerebro medio, el nervio vago y el sistema de conducción cardiaco. (4)

Hammacher ¹; clasifica la variabilidad de acuerdo a la amplitud en cuatro tipos:

Tipo 0, con amplitud inferior a 5 latidos por minuto. El trazo correspondiente recibe el nombre de ritmo silente. Se presenta en los casos de reposo fisiológico o farmacológico del feto, pero si estas circunstancias faltan debe atribuirse a hipoxia fetal. Es la expresión de una atonía vagal, con pérdida de los reflejos hemodinámicas necesarios para una buena homeostasis.

Tipo 1, con amplitud de las oscilaciones comprendidas entre 5 y 10 latidos por minuto. Se habla en este caso de un ritmo ondulatorio bajo. Suele considerarse un ritmo prepatológico, aunque también puede ser la expresión de un intervalo de reposo.

Tipo 2, la amplitud se sitúa entre 10 y 25 latidos por minuto. Recibe el nombre de FCF ondulatoria. Se considera que es un exponente de un corazón fetal capaz de adaptación a las exigencias funcionales habituales.

Tipo 3, denominado también ritmo saltatorio, ya que las oscilaciones son superiores a 25 latidos por minuto. En este caso puede ser que el corazón fetal se encuentre bien, pero debe suponerse que las causas que provocan esta gran variabilidad pueden ser peligrosas para el feto. (3)

PATRONES PERIODICOS

Las características periódicas son aquellas alteraciones de la FCF que se asocian a las contracciones uterinas e incluye aceleraciones y desaceleraciones. Una **aceleración** es un incremento abrupto de la FCF en relación a la línea de base, con una amplitud de 15 lpm y duración de al menos 15 segundos y no mayor de 2 minutos antes de regresar a la basal. La aceleración prolongada tiene una duración igual o mayor a 2 minutos, pero menor a 10 minutos. La aceleración que dura más allá de 10 minutos se considera como un cambio en la basal. (1)

Antes de la semana 32 de gestación, las aceleraciones se definen por una amplitud o acmé de 10 latidos por encima de la basal y duración de al menos 10 segundos. (4)

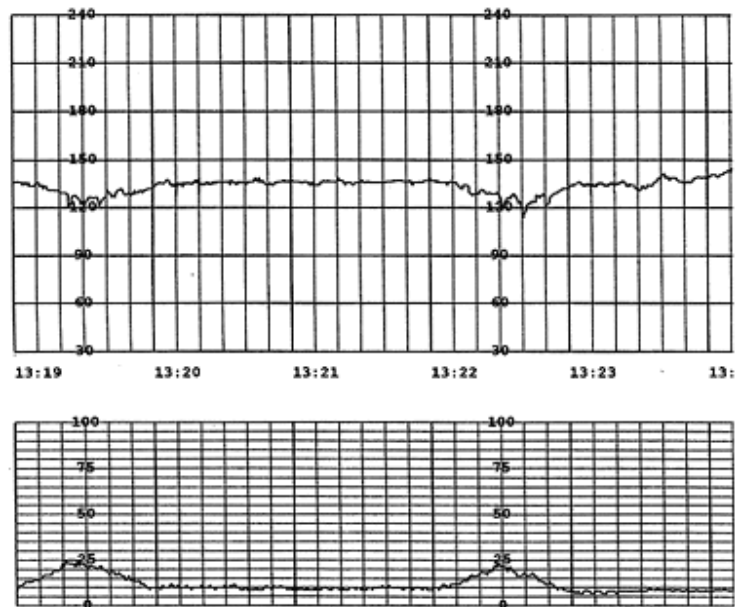
Existe una asociación estrecha entre la presencia de aceleraciones y variabilidad normal con respecto al significado pronóstico positivo de oxigenación fetal normal.

Las **desaceleraciones** se pueden clasificar en tempranas, tardías y variables o bien como tipos I, II y III respectivamente.

Una desaceleración o *dip*, es la disminución de la FCF basal de al menos 30 lpm y duración de 30 segundos. (1)

El ***dip I* o desaceleración temprana** aparece de forma gradual y regresa a la basal asociada a una contracción uterina. Presenta un patrón uniforme que aparece en cada contracción y refleja la curva de contracción uterina, esto es, el acmé de la contracción coincide con el nadir de la desaceleración y el desfase entre uno y otro no es mayor a 18 segundos.

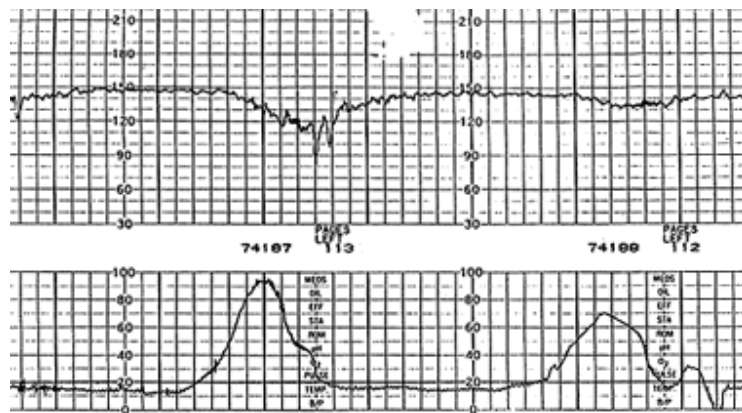
DESACELERACION TEMPRANA



Tomado de: Am. Fam. Phys. 1999; 59 (9): 1-35.

El *dip II* o **desaceleración tardía**, presenta también un patrón uniforme pero refleja con retraso la curva de contracción uterina. El comienzo de la desaceleración es tardío con respecto a la contracción uterina ya que se inicia después del acmé de esta. Así el nadir de la desaceleración no coincide con el acmé de la contracción, sino que tiene lugar 18 a 64 segundos después. La FCF regresa tardíamente a la línea de base con respecto al final de la contracción, de forma que suele producirse una bradicardia residual. Los *dips II* son habitualmente producidos por episodios de estásis en el espacio intervelloso.

DESACELERACION TARDIA

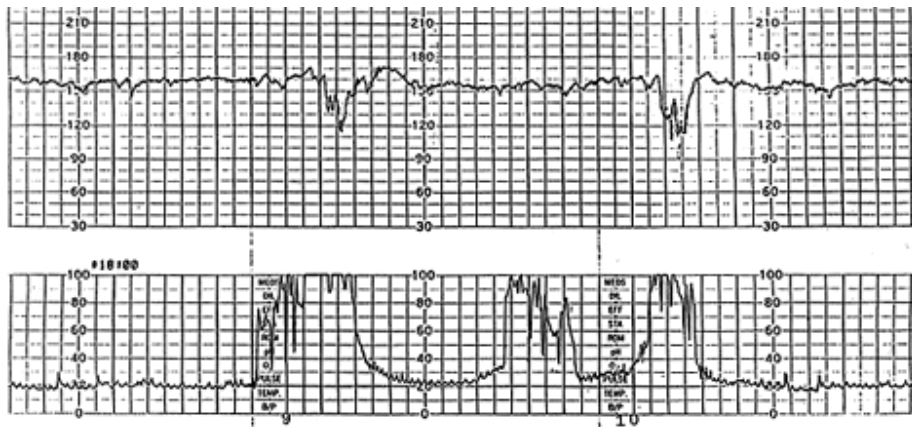


Tomado de: Am. Fam. Phys. 1999; 59 (9): 1-35.

El *dip III* o **desaceleración variable**, presenta un patrón variable en cuanto a la relación temprana que guarda con las contracciones sucesivas, esto es, el comienzo del descenso puede ser temprano o tardío respecto a la contracción uterina, y el nadir de la desaceleración no tiene relación constante con el acmé de la contracción. La duración y morfología del *dip* también es variable. El comienzo de la desaceleración suele ser brusco, como lo es también su retorno a la FCF basal. Este tipo de desaceleración suele ser producida por la compresión del cordón umbilical. (3)

Cualquier desaceleración se cuantifica por la profundidad del nadir en latidos por minuto respecto a la línea de base, excluyendo las espigas transitorias o artificios electrónicos. La duración se cuantifica en minutos y segundos desde el inicio al final de la desaceleración. Una **desaceleración** se define como **recurrente** si esta ocurre en más del 50% de las contracciones uterinas en cualquier periodo de 20 minutos. Las aceleraciones se cuantifican de forma similar. (1)

DESACELERACION VARIABLE



Tomado de: Am. Fam. Phys. 1999; 59 (9): 1-35.

PATRONES NORMALES DE FCF

Un **patrón normal** es aquel en el que predomina una frecuencia basal entre 110 y 160 lpm, la amplitud de la variabilidad se encuentra entre 6 y 25 latidos por minuto, no existen desaceleraciones periódicas, pero debe haber aceleraciones periódicas o episódicas. Se acepta en la práctica clínica que un feto con este patrón de frecuencia cardiaca se encuentra vigoroso y normalmente oxigenado si el nacimiento ocurriera. En contraste un **patrón variante** no predice asfixia fetal. Un número de patrones de FCF, aunque difieren del patrón normal descrito, no son verdaderamente anormales. Estos patrones no considerados normales, son llamados variantes. (1)

PATRONES VARIANTES

FRECUENCIA BASAL

La respuesta inicial del feto a la hipoxia o asfixia es la bradicardia. Existen varias causas no asfícticas de **bradicardia**, estas incluyen a las bradiarritmias (bloqueo cardiaco completo), bloqueadores beta adrenérgicos e hipotermia. Otros fetos tienen frecuencia cardiaca de 110 lpm, como una variación normal, fuera de los rangos establecidos como normales para otros autores. (1)

Existen numerosas causas no asfícticas de **taquicardia**, la más común es la infección materna o fetal, como en la corioamnioitis. Algunos fármacos como los fármacos beta-miméticos y los bloqueadores parasimpáticos tales como la atropina, también son causa de taquicardia. Elevaciones significativas tales como de 240 lpm o mayores son causa de falla cardiaca e *hydrops* fetal. (1)

La **variabilidad** se puede clasificar en cuatro grupos básicos de acuerdo a la amplitud del pico a la profundidad, en latidos por minuto como sigue:

1. **Ausente**, cuando el rango de amplitud es indetectable.
2. **Mínima**, cuando el rango de amplitud va de indetectable a 5 o menos latidos por minuto.
3. **Moderada**, cuando el rango de amplitud se encuentra entre 6 a 25 latidos por minuto.
4. **Marcada**, cuando el rango de amplitud es mayor de 25 lpm. (1, 8)

Los componentes utilizados para describir el estado fetal pueden alterarse por estados de hipoxia o hipercapnia, así como periodos cortos que disminuyen el flujo sanguíneo uterino. Así mismo la presencia de ciertos estados variables pueden afectar a otros. Esto es, durante los movimientos respiratorios fetales se produce arritmia respiratoria y durante la actividad uterina previa al parto hay cambios en el estado de quiescencia fetal. Debido a esto es importante diferenciar entre las causas asfícticas y no asfícticas que disminuyen la variabilidad. (1)

Existen varias posibles causas no asfícticas que disminuyen o anulan la variabilidad de la FCF, como la ausencia de corteza cerebral en los productos anencefálicos; el uso de narcóticos como la morfina, meperidina, diazepam y sulfato de magnesio; el bloqueo vagal por atropina o escopolamina; y los defectos en el sistema de conducción cardiaca. (1)

Aquellos fetos con ausencia inexplicable en la variabilidad de la FCF y sin cambios periódicos, pueden incluirse en varias categorías:

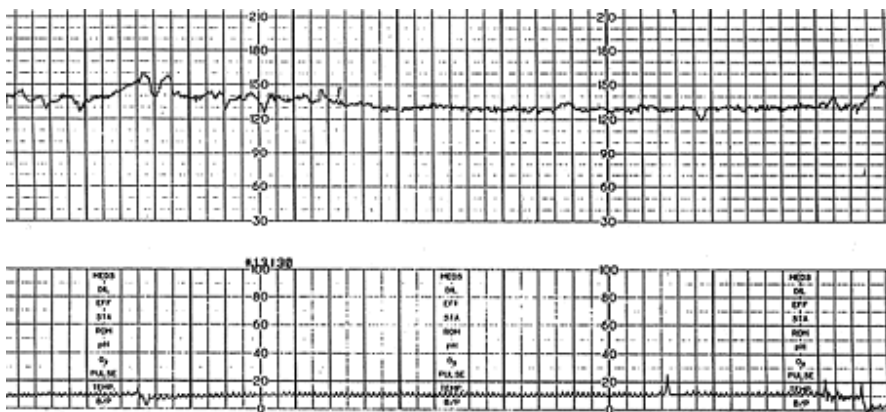
1. Estado de sueño.
2. Idiopático (sin evidencia de compromiso en sistema nervioso o asfíxia).
3. Fármacos de acción central.
4. Anomalías neurológicas congénitas, por defectos en el desarrollo o adquiridas por infección in útero o eventos asfícticos.
5. Asfíxia profunda con incapacidad cardiaca para manifestar cambios periódicos.

Algunas observaciones clínicas sugieren que fetos con restricción en el crecimiento pueden tener variabilidad de FCF reducida o ausente, en ausencia de asfíxia. El mecanismo de esta disminución en la variabilidad no se conoce. (1)

Conociendo las bases fisiológicas de la FCF y las definiciones básicas, podemos interpretar de acuerdo con lo propuesto por Creasy-Resnik¹, un registro de la frecuencia cardiaca fetal o registro cardiotocográfico (RCTG) de tres formas:

1. **REACTIVO**: Al menos deben existir dos movimientos fetales en 20 minutos con aceleraciones en la FCF de más de 15 lpm de amplitud y duración de al menos 15 segundos, variabilidad conservada y frecuencia basal en rango normal. La reactividad puede ser espontánea o provocada por estimulación.

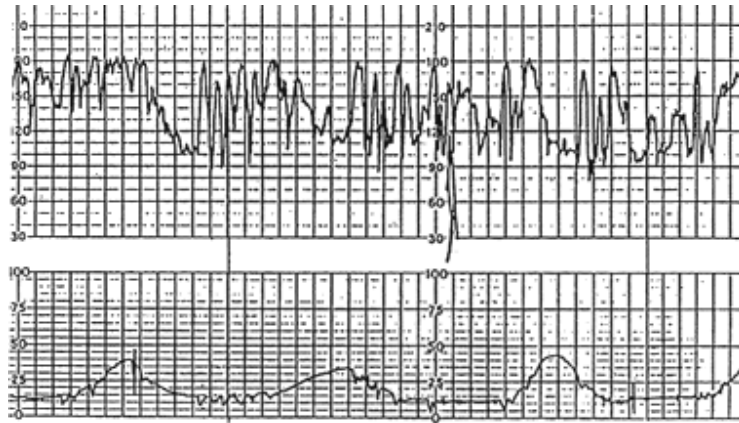
PRUEBA SIN ESTRÉS REACTIVA



Tomado de: Am. Fam. Phys. 1999; 59 (9): 1-35. ■

2. **NO REACTIVO**: No existen movimientos fetales o aceleraciones de la FCF con los movimientos o la estimulación, generalmente existe una variabilidad y frecuencia basal fuera de rango. La duración de registro debe ser al menos de 40 minutos.

REGISTRO CARDIOTOCOGRAFICO NO REACTIVO



Tomado de: Am. Fam. Phys. 1999; 59 (9): 1-35.

3. **INCIERTO:** Menos de dos movimientos fetales en 20 minutos o aceleraciones de menos de 15 lpm de amplitud y menos de 15 segundos de duración (en fetos mayores de 32 semanas de gestación), variabilidad y frecuencia basal anormales.

Una prueba fetal sin estrés reactiva, se asocia con una supervivencia fetal a una semana de más del 99% de los casos. Una prueba no reactiva se asocia con un pobre resultado fetal (Apgar bajo a los 5 minutos, muerte perinatal, desaceleraciones tardías durante el parto) en aproximadamente el 20% de los casos. (1)

Debido a una alta frecuencia de falsos positivos (80%) en la aplicación clínica de esta prueba, un feto no reactivo requiere evaluaciones futuras por medio de un perfil biofísico o una prueba de estrés a las contracciones, a menos de que exista alguna contraindicación. La frecuencia de falsos positivos en esta última prueba es del 50%, mientras que para el perfil biofísico es probablemente menor. Para un feto con prueba incierta pueden utilizarse otras pruebas con horas o días de diferencia, seguidas de una prueba con estrés o un perfil biofísico, dependiendo de la situación clínica y el juicio obstétrico. Esta decisión se modifica por el grado de anormalidad y condición específica a cada caso.

MARCO DE REFERENCIA

Una prueba fetal sin estrés se define como aquel estudio destinado a la detección de la frecuencia cardíaca fetal, los movimientos fetales y la actividad uterina por medios externos; y el registro de la variabilidad a largo plazo y las aceleraciones de la frecuencia cardíaca fetal. Estos parámetros predicen el bienestar fetal. (1)

Para esta prueba se requieren de 20 minutos de un trazado de la FCF de buena calidad, así como un registro de la actividad uterina mediante un tocodinamómetro. Todo esto se obtiene con la paciente en posición semifowler o en decúbito lateral izquierdo. Los movimientos fetales pueden ser detectados por la madre o por el observador mediante palpación, y registrados en el trazado del monitor. (1)

Se ha observado que algunos fetos tienen ciclos de sueño sin actividad, que van de 20 a 40 minutos y que en ocasiones puede prolongarse el doble de este tiempo. Estos periodos se asocian generalmente con una baja variabilidad en la FCF. Se ha sugerido que si el feto se encuentra inicialmente inactivo, puede ser estimulado de forma manual, mediante un estimulador vibro-acústico o bien administrando una cantidad de líquido apropiado a la madre que proporcione un nivel adecuado de glucosa. Sin embargo tanto la estimulación manual como esta última maniobra han sido cuestionadas. La estimulación vibro-acústica depende de la respuesta fetal a una estimulación acústica (generalmente producida por una laringe artificial) aplicada al abdomen materno sobre el vértex y se ha comprobado que ayuda a acortar el tiempo requerido para producir una prueba fetal sin estrés reactiva. (1)

A pesar de los beneficios que puede otorgar esta última maniobra, no todas las instituciones que brindan atención a la paciente obstétrica cuentan con este aditamento

(estimulador vibro-acústico o laringe artificial). Debido a esto se ha optado por la estimulación manual externa de la cabeza fetal, sin embargo las variaciones en la presentación y situación fetal no garantizan que el sitio estimulado sea efectivamente la cabeza fetal.

En el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, hemos optado por indicar a la paciente a la cual se solicita una prueba fetal sin estrés que ingiera algún alimento, ya que consideramos que el ayuno puede ser determinante en la variabilidad de la FCF y por tanto en el resultado de la prueba. A pesar de esto no existe en la bibliografía estudios actuales concluyentes a cerca de este hecho.

Richardson^{5, 9}; en 1983 realiza un estudio para determinar si la administración materna de glucosa mejora la especificidad de una prueba fetal sin estrés, y por lo tanto disminuye la incidencia de pruebas falsas positivas.

Para esto se seleccionaron un total de 233 pacientes con embarazos de alto riesgo; excepto diabéticas, que se encontraban entre las 28 y 42 semanas de gestación. De estas 147 recibieron 50 mg de glucosa oral y 146 recibieron una cantidad equivalente de agua. La prueba fetal sin estrés se realizó 30 minutos después de la administración, y se realizó con la paciente en posición semifowler. Los criterios para considerar una prueba reactiva fueron la presencia de cuatro o más aceleraciones de la FCF iguales o mayores a 15 lpm de amplitud y 15 segundos de duración, por un periodo de 20 minutos. Si el resultado de la prueba era no reactivo, el estudio se prolongaba 20 minutos más.

El análisis estadístico de los datos fue hecho mediante la prueba chi cuadrada. Las diferencias entre los grupos se considero significativa cuando el valor de P fue menor de 0.05. De las 147 pacientes que recibieron 50 mg de glucosa oral, 63.3% de las pruebas sin estrés fueron reactivas a los 20 minutos, mientras que 86.5% fueron reactivas a los 40

minutos. En el grupo de 146 pacientes a las que se administró agua, el 56.9% de las pruebas fueron reactivas a los 20 minutos y 81.7% a los 40 minutos.

Las pacientes fueron subdivididas en dos grupos, uno alimentado, a quienes se les realizó la prueba dentro de las dos horas posteriores a la comida y otro en ayuno, a quienes la prueba se hizo después de dos horas de haber comido. No se observaron diferencias significativas entre las pacientes que recibieron glucosa oral y después fueron alimentadas, tanto a los 20 como a los 40 minutos de la prueba. Sin embargo para las pacientes a las que se les administró agua, y después se les realizó la prueba dentro de las dos horas posteriores a la comida, se encontró un elevado porcentaje de reactividad a los 20 minutos; alimentadas (70.2%); en ayuno (48.3%) con un valor $P < 0.01$. A los 40 minutos no existió diferencia significativa entre los grupos.

Se concluyó que la administración de glucosa a las pacientes en ayuno (con más de dos horas después de haber comido), incrementaba la incidencia de pruebas reactivas, aunque no se consideró estadísticamente significativo. La administración de glucosa no tiene efecto en el resultado de una prueba sin estrés cuando se administra a pacientes alimentadas.

Eglinton^{6, 9}; sugiere que la administración de jugo de naranja a pacientes cuyos fetos exhiben un RCTG no reactivo, produce un patrón reactivo del mismo. Durante seis meses consecutivos, se incluyeron un total de 590 pacientes. Estas recibieron un preparado comercial de 8 onzas de jugo de naranja reconstituido (20 miligramos de carbohidratos, aproximadamente 80 kcal). Se realizó un estudio ciego, en el cual el médico que interpretaba la prueba sin estrés no sabía que paciente había o no recibido jugo de naranja. La prueba debía tener al menos dos aceleraciones en un periodo de 20 minutos, de más de 15 latidos por minuto y por lo menos 15 minutos de duración, para considerarse reactiva. Si

el resultado de la prueba era no reactivo, se realizaba perfil biofísico complementario a las pacientes a las cuales no se había administrado jugo de naranja y una prueba con estrés a las contracciones en aquellas que habían ingerido jugo de naranja. Si el perfil biofísico en el primer grupo era anormal, se complementaba con una prueba de estrés a las contracciones. Se encontró diferencia significativa en la frecuencia de reactividad entre las pacientes que recibieron jugo de naranja ($\chi^2 = 8.98$, $p < 0.001$) No se encontraron diferencias entre las pacientes que no recibieron jugo de naranja, ni al comparar ambos grupos.

Bocking⁷; estudia la presencia de movimientos respiratorios y movimientos corporales gruesos, posterior a la inyección intravenosa de 25 gramos de glucosa o un volumen equivalente de solución salina a 10 mujeres sanas con embarazos no complicados de 38 a 40 semanas de gestación. La incidencia de respiraciones fetales se incrementa de 17.5% durante el periodo control a 54.9% después de la inyección de glucosa. No se observó ningún efecto en la incidencia de movimientos corporales gruesos. Este estudio concluye que la inyección de glucosa es una estrategia útil para la cuantificación clínica de la actividad respiratoria a término.

A pesar de las distintas estrategias para lograr una respuesta favorable en los diferentes estudios del bienestar fetal, no resulta práctica la idea de administrar alimentos o cargas de glucosa a las pacientes, puesto que esto incrementa el tiempo de espera y en algunas ocasiones dichos estudios no son concluyentes, de ahí surge la interrogante de nuestra investigación.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Ante la carencia de un estimulador vibro-acústico en nuestro servicio, hemos optado indicar en las pacientes embarazadas sin trabajo de parto y con ayuno igual o mayor a cuatro horas la ingestión de una colación, como maniobra de estimulación ante una prueba fetal sin estrés no reactiva. Sin embargo no existen en la literatura estudios que confirmen este hecho.

De ahí surge la siguiente interrogante: ¿Es el ayuno de más de cuatro horas un factor determinante en el resultado reactivo de una prueba fetal sin estrés, en pacientes con embarazo de 37 a 41 semanas de gestación, sanas y sin trabajo de parto?

JUSTIFICACION

Aunque en la división de Ginecología y Obstetricia existe ya un estudio previo, consideramos necesario un replanteamiento del mismo, con base en el marco teórico ya comentado y debido a que las referencias que abordan este tema no son actuales.

Lo que se pretende con esta investigación es determinar si el ayuno igual o mayor a cuatro horas, influye en el resultado reactivo de una prueba fetal sin estrés, con la finalidad de no someter a las pacientes con pruebas no reactivas a la ingestión de una colación, reducir el tiempo de espera y optar por el uso de aditamentos más útiles como el estimulador vibro-acústico, que en unos minutos nos ayudan a confirmar si la prueba fetal sin estrés es o no reactiva.

Además de que se reduciría el riesgo anestésico en aquellas pacientes con registros no reactivos e indicación de cesárea, ya que no se someterían a la ingesta de alimentos.

OBJETIVOS

GENERAL

Identificar si el ayuno en una paciente con embarazo de 37 a 41 semanas de gestación, es determinante en el resultado reactivo de una prueba fetal sin estrés.

ESPECIFICOS

A) Determinar la proporción de pruebas fetales sin estrés no reactivas en pacientes en ayuno y después de ingerida una colación con 55 gr. de carbohidratos.

B) Determinar la proporción de pruebas fetales sin estrés reactivas en pacientes en ayuno y después de ingerida una colación con 55 gr. de carbohidratos.

HIPOTESIS

Sabemos que el feto depende parcialmente del metabolismo anaerobio para sus necesidades energéticas durante los periodos con niveles bajos de oxígeno. Esto se ha observado en experimentos hechos en animales recién nacidos cuya capacidad para tolerar la asfixia depende de las reservas de carbohidratos a nivel cardiaco. Esto no ha sido bien estudiado en fetos humanos, pero las observaciones clínicas suponen que un feto con baja reserva de carbohidratos sucumbe más fácil que aquellos con reservas normales. Un feto con restricción en el crecimiento de tipo nutricional, es más susceptible de asfixia intrauterina y depresión respiratoria que un feto normal. Los carbohidratos también son un sustrato necesario para la glucólisis en grados severos de hipoxia fetal. (3)

Debido a que los fetos sanos con reservas normales de carbohidratos tienen mejor capacidad para tolerar la asfixia, nosotros consideramos que el ayuno igual o mayor a cuatro horas no tiene efecto en el resultado de una prueba fetal sin estrés en una paciente sana con embarazo de término.

DISEÑO METODOLOGICO

Número de muestras a estudiar:

Se realizará un estudio comparativo de dos muestras autopareadas en un grupo de pacientes con embarazos de 37 a 41 semanas de gestación.

Conocimiento que tienen los investigadores de los factores de estudio:

Abierto.

Participación del investigador:

Experimental.

Tiempo en que suceden los eventos:

Prospectivo.

Relación que guardan entre sí los datos:

Se realizara un estudio longitudinal, tomando un registro cardiotocográfico basal en ayuno y otro 30 minutos después de ingerida una colación con 55 gr. de carbohidratos a pacientes con embarazo de 37 a 41 semanas de gestación.

MATERIALES Y METODO.

Universo de Estudio.

Pacientes sanas sin trabajo de parto, con embarazos únicos de 37 a 41 semanas de gestación, que acuden a la consulta externa de obstetricia y al servicio de urgencias de obstetricia del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”.

Tamaño de la muestra:

Esperando una reactividad de la prueba en 48.3% de las pacientes en ayuno y de 70.2% después de ingerir 55 gr. de carbohidratos, y con un nivel de confiabilidad del 95% y potencia de 80%, se requiere estudiar un total de 81 pacientes como mínimo.

No se requiere ninguna forma de asignación, puesto que las muestras son autopareadas.

Criterios de Selección:

Criterios de Inclusión:

Mujeres con embarazo de 37 a 41 semanas de gestación por fecha de última regla o corroborado por ultrasonido.

Ayuno mayor o igual a cuatro horas.

Sin patología subyacente.

Sin actividad uterina ni modificaciones cervicales.

Con embarazo único.

Sin malformaciones fetales identificables por ultrasonido.

Criterios de Exclusión:

Patología materna con diagnóstico previo o durante el embarazo.

Actividad uterina y/o modificaciones cervicales.

Tabaquismo y/o alcoholismo activo.

Paciente toxicómana.

Ingestión de fármacos por patología asociada.

Embarazo múltiple.

Malformaciones fetales.

Edad gestacional incierta.

Trastornos del líquido amniótico (oligo o polihidramnios).

Ruptura prematura de membranas.

Circular de cordón a cuello fetal.

Isoinmunización materno-fetal.

Inserción placentaria anormal por ultrasonido.

Criterios de Eliminación:

Pacientes que decidan abandonar el estudio aún cuando no se haya tomado la prueba 30 minutos después de ingerida la colación con 55 gr. de carbohidratos.

Pacientes que no se mantengan en reposo durante y después de ingerida la colación con 55 gr. de carbohidratos

Pacientes en quienes la prueba no pueda interpretarse por falta de integridad del registro cardiotocográfico.

Definición de Variables:

INDEPENDIENTE			DEPENDIENTE		
VARIABLE	ESCALA		VARIABLE	ESCALA	
Grupo de muestra	Nominal	Ayuno	Reactividad	Nominal	Reactivo. No reactivo. Incierto.
			FCF	Intervalo	120-160 lpm.
	Nominal	Ingestión de alimentos	Aceleraciones	Nominal	Sí o No.
			Desaceleraciones	Nominal	Sí o No.
			Variabilidad	Intervalo	5 a 25 lpm.
			Integridad	Nominal	Sí o No.

Descripción de Procedimientos:

Se seleccionarán pacientes sanas con embarazos de 37 a 41 semanas de gestación del servicio de consulta externa y urgencias de obstetricia del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión mencionados y que autoricen participar en el estudio.

Inicialmente se tomará un registro basal con cuatro o más horas de ayuno; y con por lo menos 15 minutos de reposo materno, en decúbito lateral izquierdo y con duración de 20 minutos.

Posteriormente con la paciente sentada, se dará una colación con 55 gr. de carbohidratos, que incluye una ración de jugo de 200 mililitros que aporta 28 gr. de carbohidratos y una barra de cereal con fruta de 39 gramos que aporta 27 gr. de carbohidratos. La paciente deberá permanecer en reposo después de ingerida la colación para evitar la influencia de otro tipo de estímulo.

Media hora después se repetirá el registro, nuevamente en decúbito lateral izquierdo. Si el resultado de la prueba es no reactivo; tanto en ayuno como después de ingerida la colación, se prolongara la duración del estudio 20 minutos más, con la finalidad de evitar el periodo de sueño fetal.

Finalmente ambos resultados serán interpretados por el investigador principal, el cual está debidamente capacitado para este fin, y se compararán las diferencias entre ambos registros.

ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizó estadística descriptiva; frecuencias y porcentajes, para las variables nominales y de intervalo, expresando la frecuencia con la cual se presenta cada una de estas en ambos periodos de tiempo; ayuno y postprandial. La significancia de asociación entre las variables se estableció utilizando la prueba t de Student para muestras pareadas. El nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula fue con un valor de $p < 0.05$. Para el análisis de los resultados se empleó el programa SPSS© v.11 para Windows.

CONSIDERACIONES ETICAS

Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

De acuerdo con el título segundo, capítulo I, artículo 17, sección II, la investigación tiene un riesgo mínimo, por lo que se anexa hoja de consentimiento informado.

La investigación se realizará de acuerdo a lo estipulado en el título segundo, capítulo IV, de la investigación en mujeres embarazadas.

Para el desarrollo de esta investigación se contó con autorización del Comité de Ética del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”. Se incluye además, en el último apartado de esta obra la carta de consentimiento informado utilizada.

RESULTADOS

Se han incluido hasta el momento un total de 35 pacientes que cumplieron con los criterios de selección para la realización del estudio. Con todas las pacientes se procedió de la misma forma de acuerdo a lo estipulado en los procedimientos.

Los resultados que se presentan a continuación se consideran preliminares puesto que no se ha completado el total de la muestra.

A continuación se mencionan las frecuencias y porcentajes de las variables utilizadas para calificar a una prueba fetal sin estrés como reactiva, no reactiva o incierta. Los porcentajes han sido obtenidos en base a la muestra total calculada.

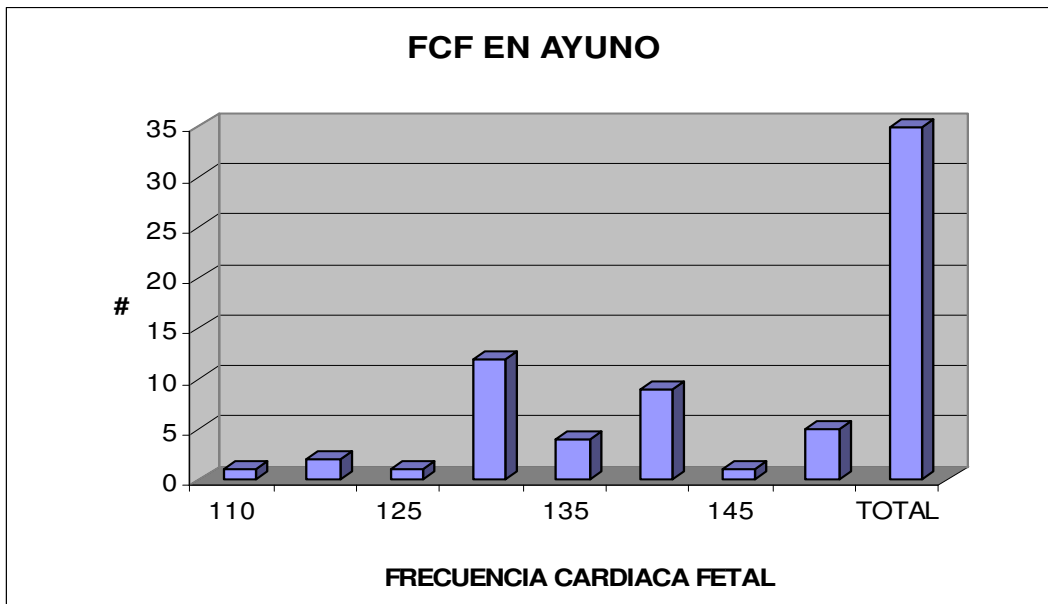
Solo se midió la significancia de asociación entre la frecuencia cardiaca fetal basal y el ayuno, con un valor de p de 0.366, lo cual no se considera estadísticamente significativo.

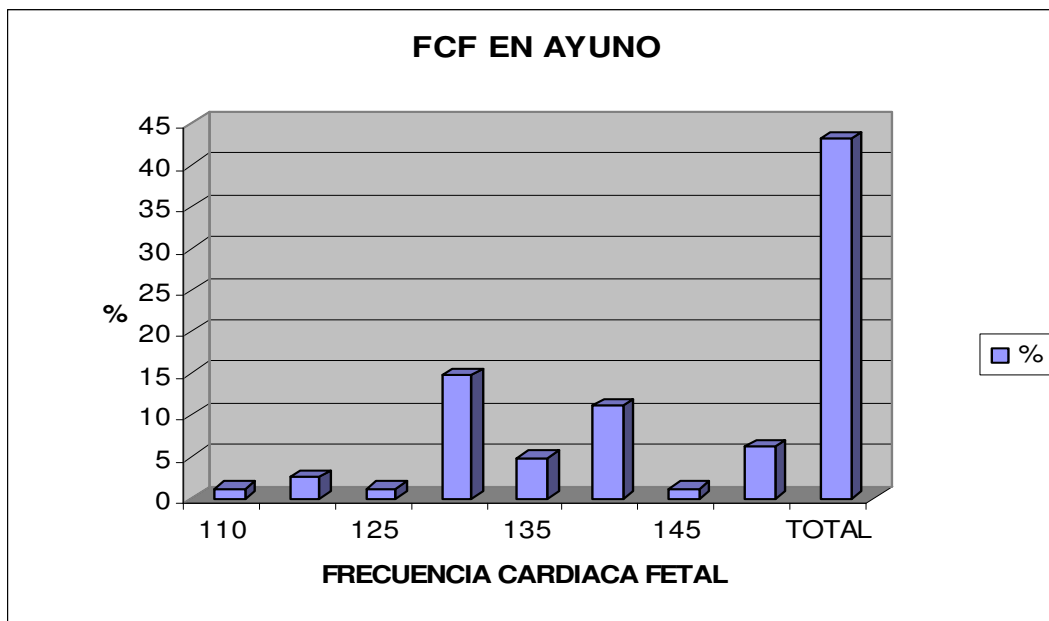
Se esperará completar el total de la muestra para evaluar la significancia de asociación entre los resultados esperados (reactivo, no reactivo o incierto) y el ayuno, y poder determinar así si este influye en dichos resultados.

La FCF basal en ayuno de 130 lpm, se presentó en 12 pacientes, lo que representa el 14.8% del total de la muestra calculada. La frecuencia de la basal de 140 lpm fue de 9, lo que representa hasta el momento un 11.1% del total de la muestra calculada.

FCF BASAL EN AYUNO (lpm)	FRECUENCIA (#)	PORCENTAJE (%)
110	1	1.2
120	2	2.5
125	1	1.2
130	12	14.8
135	4	4.9
140	9	11.1

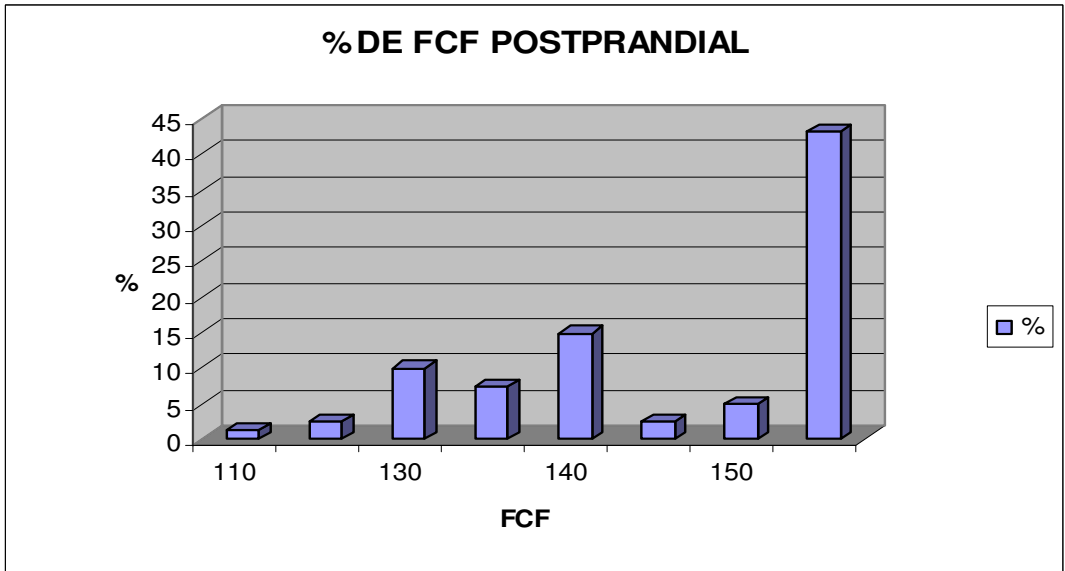
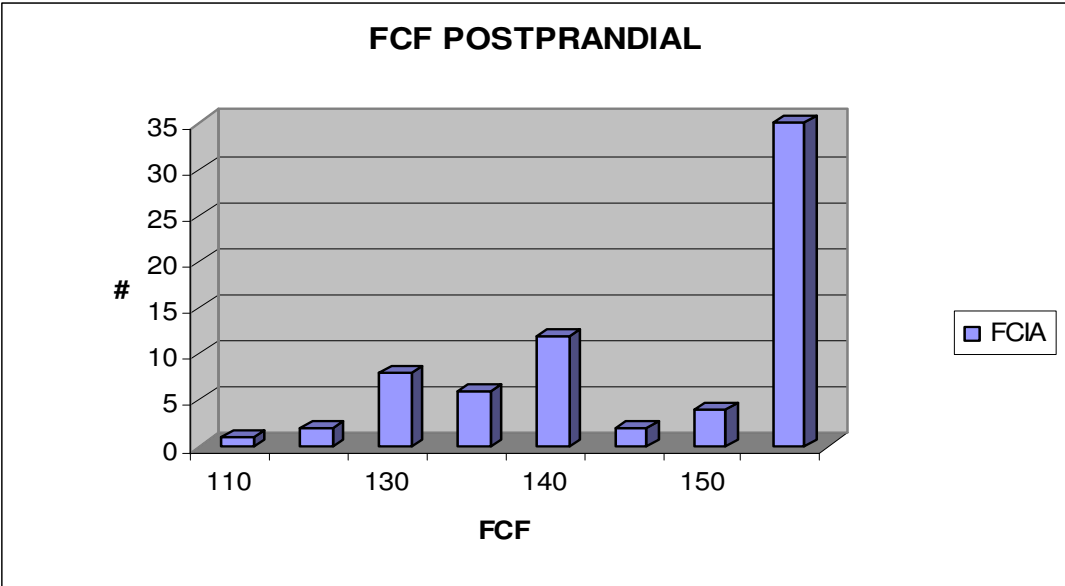
145	1	1.2
150	5	6.2
TOTAL	35	43.2



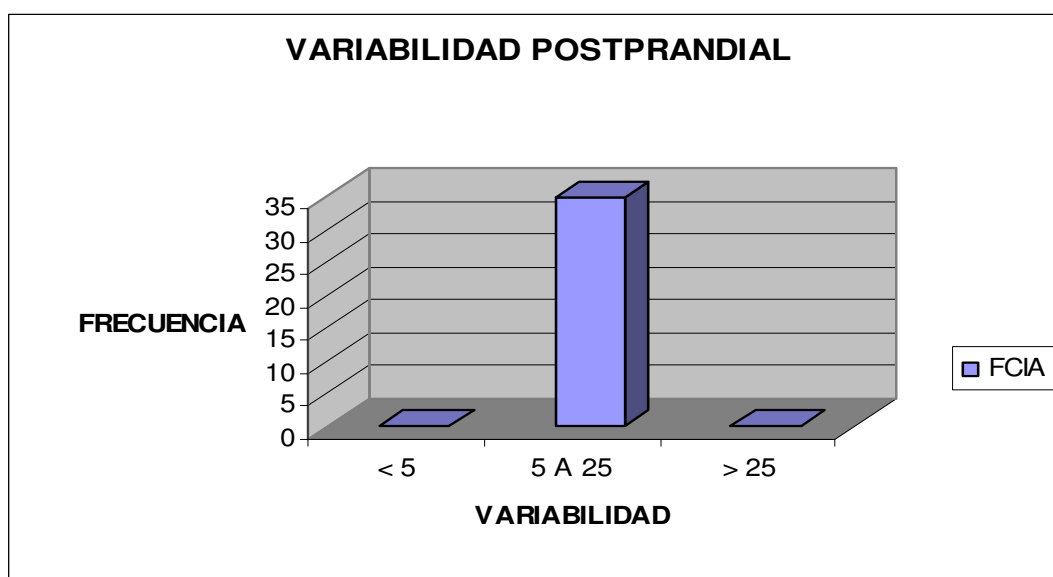
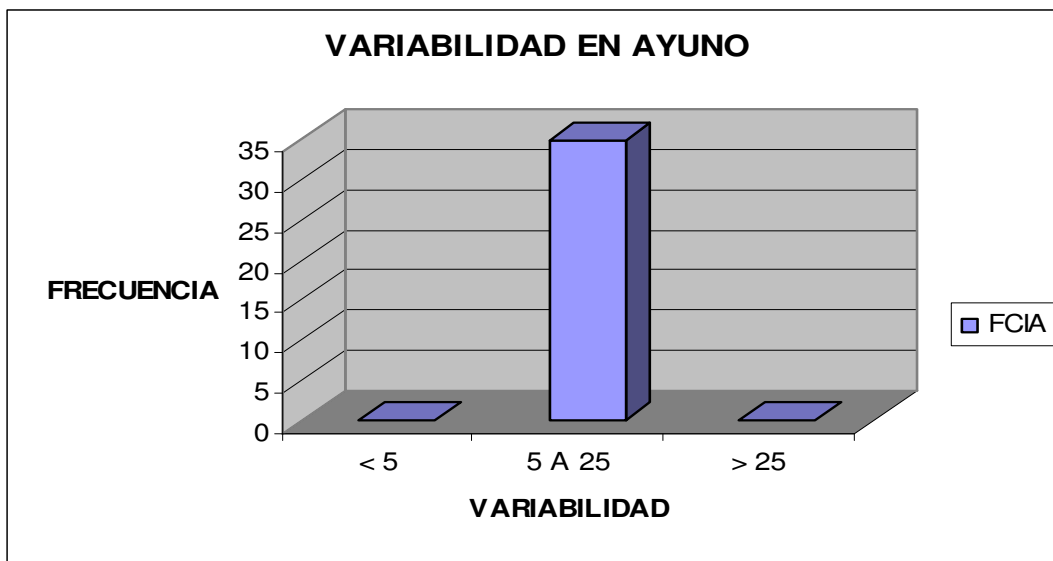


Los resultados en la FCF postprandial son los siguientes, una frecuencia de 12 (14.8%) para la FCF basal de 140 lpm, y de 8 (9.9%) para la FCF basal de 130 lpm. Sólo en una paciente se registró una basal en ayuno y postprandial de 110 lpm, lo que representa el 1.2%.

FCF BASAL POSTPRANDIAL (lpm)	FRECUENCIA (#)	PORCENTAJE (%)
110	1	1.2
120	2	2.5
130	8	9.9
135	6	7.4
140	12	14.8
145	2	2.5
150	4	4.9
TOTAL	35	43.2

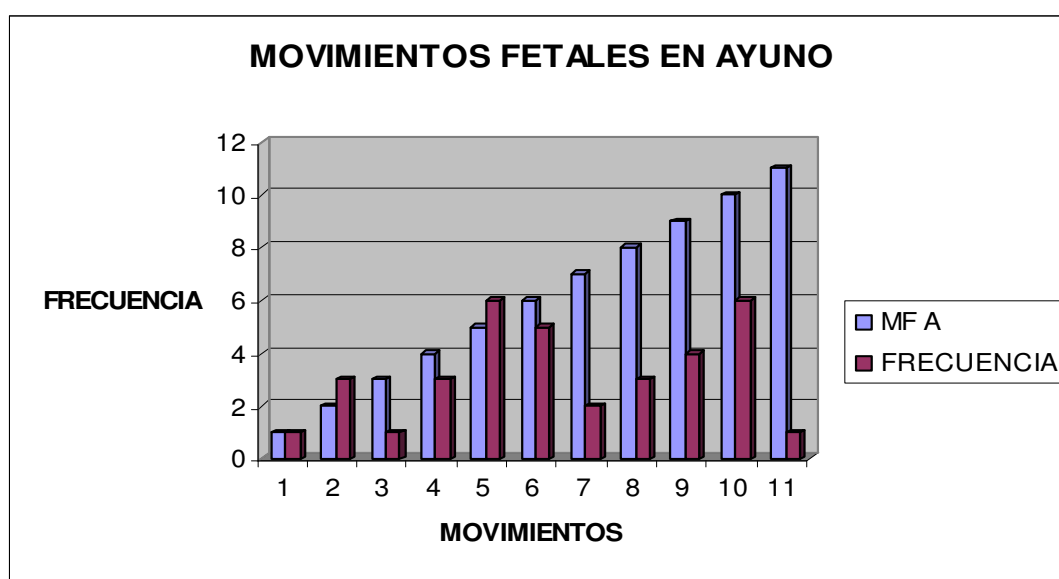


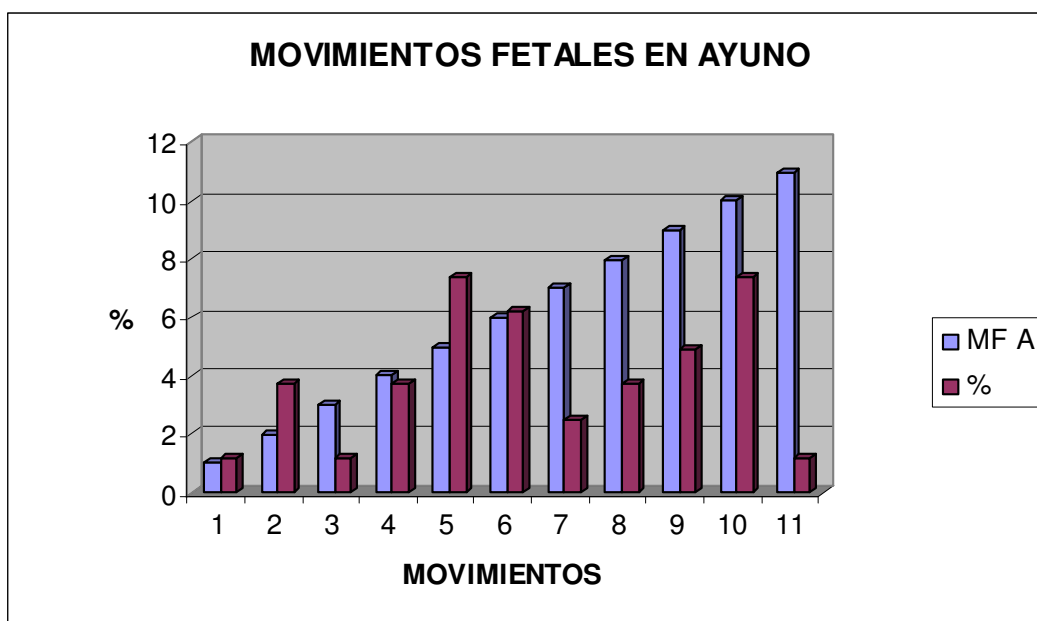
En cuanto a la variabilidad, ésta se mantuvo dentro de parámetros normales de acuerdo con Hammacher³ (5 a 25 lpm), tanto en ayuno como postprandial, con una frecuencia de 35 en ambos casos.



El número de movimientos fetales encontrados en pacientes en ayuno varió de 1 a 11 movimientos, con una frecuencia de 1 (1.2%) para ambos. El número de movimientos que se registró con mayor frecuencia fue de 5 y 10 movimientos, ambos con frecuencia de 6, lo que representa un 7.4%.

MOVIMIENTOS FETALES EN AYUNO	FRECUENCIA (#)	PORCENTAJE (%)
1	1	1.2
2	3	3.7
3	1	1.2
4	3	3.7
5	6	7.4
6	5	6.2
7	2	2.5
8	3	3.7
9	4	4.9
10	6	7.4
11	1	1.2
TOTAL	35	43.2

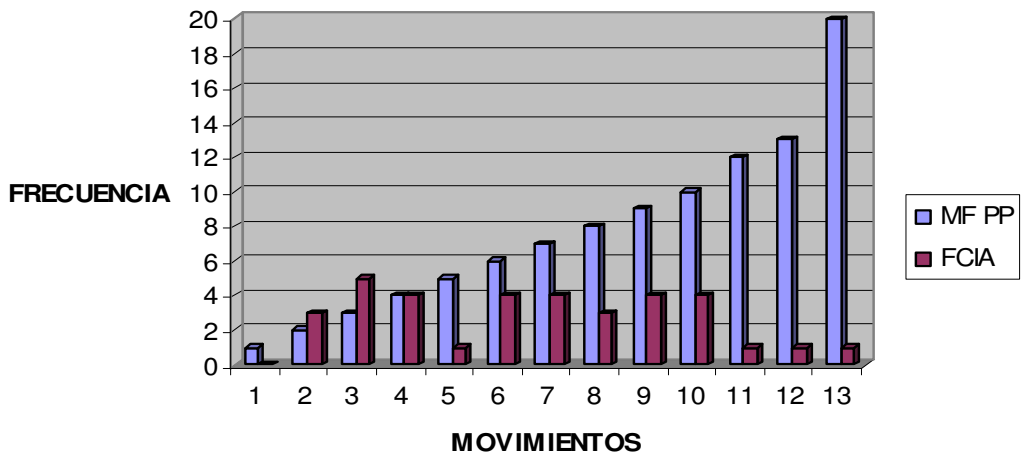




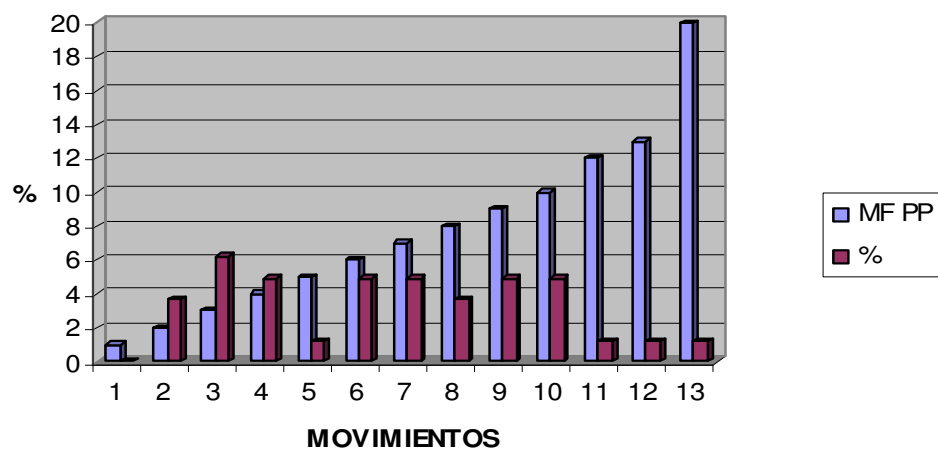
El número de movimientos registrados durante el periodo postprandial varió de 2 a 20, con una frecuencia de 3 (3.7%) y 1 (1.2%) respectivamente. Se observó una frecuencia de 5 para 3 movimientos fetales, lo que corresponde al 6.2%

MOVIMIENTOS FETALES POSTPRANDIAL	FRECUENCIA (#)	PORCENTAJE (%)
2	3	3.7
3	5	6.2
4	4	4.9
5	1	1.2
6	4	4.9
7	4	4.9
8	3	3.7
9	4	4.9
10	4	4.9
12	1	1.2
13	1	1.2
20	1	1.2
TOTAL	35	43.2

MOVIMIENTOS FETALES POSTPRANDIAL

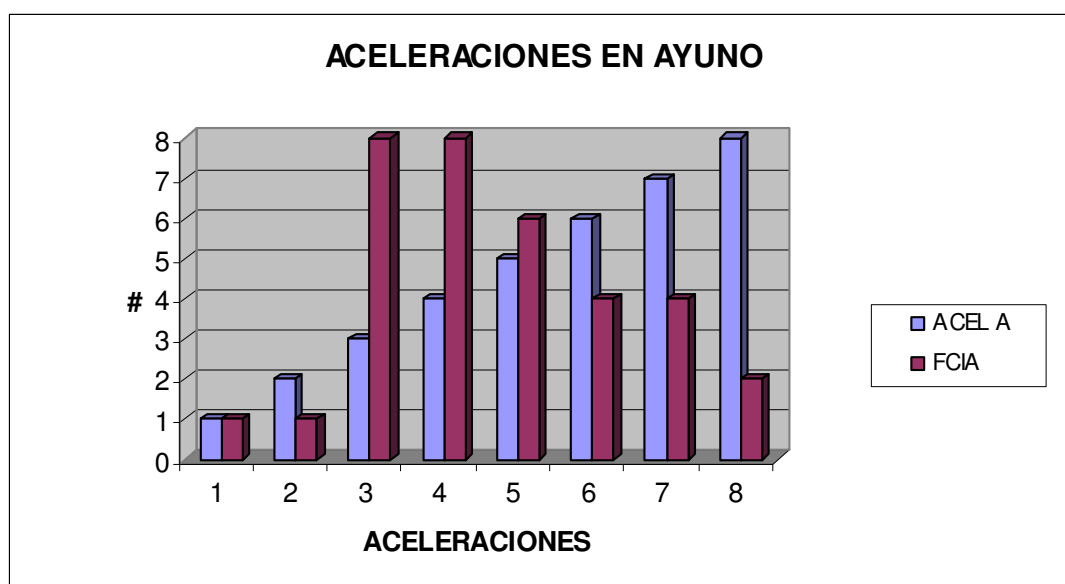


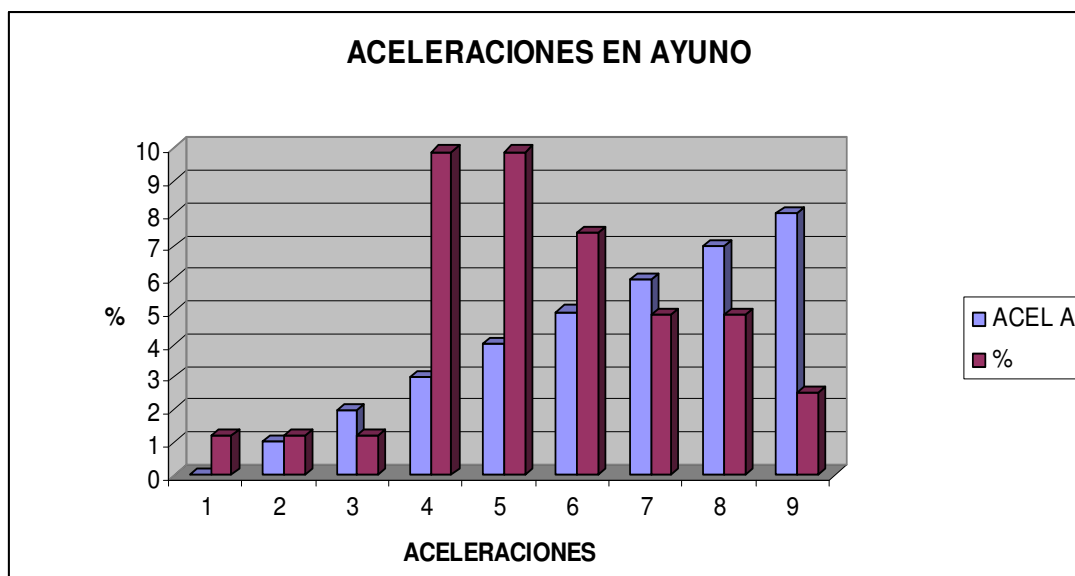
MOVIMIENTOS FETALES POSTPRANDIAL



El número máximo de aceleraciones presentadas en ayuno fue de 8 con una frecuencia de 2, que corresponde al 2.5%. Se observaron con una frecuencia de 8 (9.9%) entre 3 a 4 aceleraciones, lo que corresponde al 9.9%.

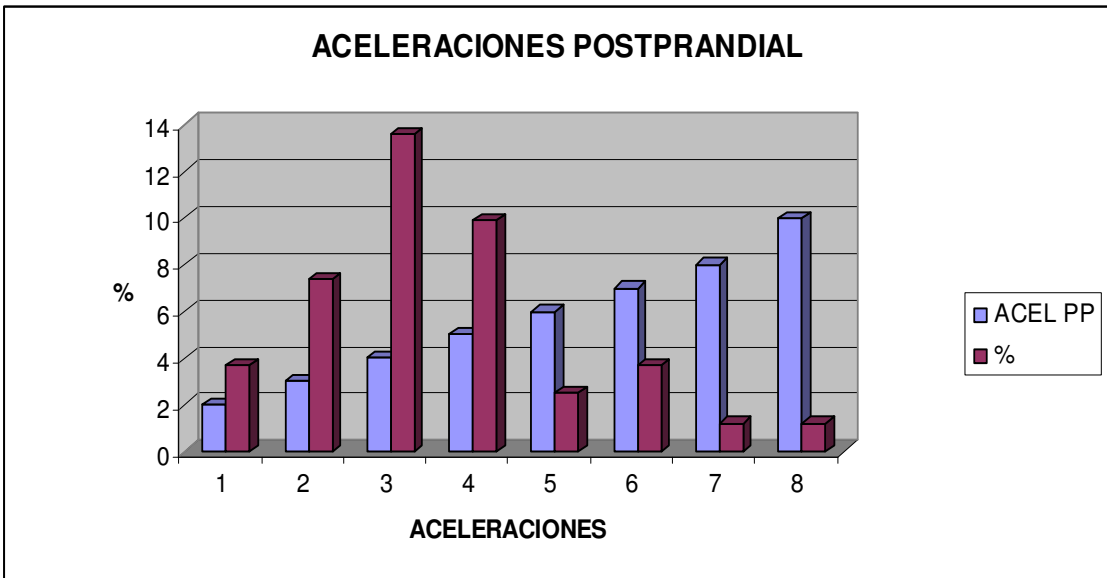
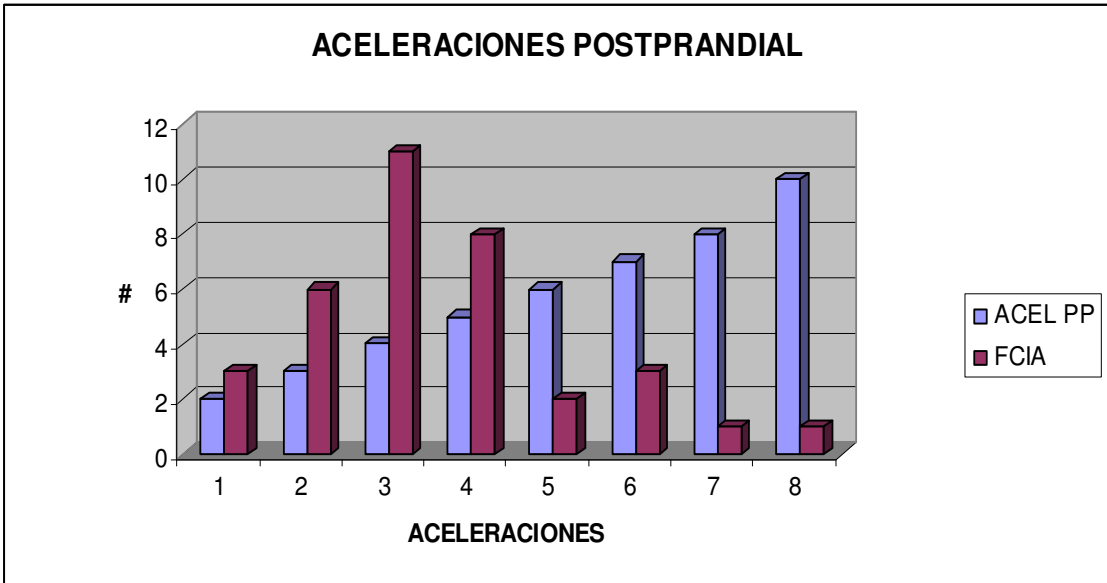
ACELERACIONES EN AYUNO	FRECUENCIA (#)	PORCENTAJE (%)
0	1	1.2
1	1	1.2
2	1	1.2
3	8	9.9
4	8	9.9
5	6	7.4
6	4	4.9
7	4	4.9
8	2	2.5
TOTAL	35	43.2





Durante el periodo postprandial se registraron de 2 a 10 aceleraciones, con una frecuencia de 3 (3.7%) y 1 (1.2%) respectivamente. Se registraron 4 aceleraciones en 11 pruebas fetales sin estrés, lo que corresponde al 13.6%.

ACELERACIONES POSTPRANDIAL	FRECUENCIA (#)	PORCENTAJE (%)
2	3	3.7
3	6	7.4
4	11	13.6
5	8	9.9
6	2	2.5
7	3	3.7
8	1	1.2
10	1	1.2
TOTAL	35	34.2



El número de resultados reactivos en ayuno fue de 32 lo que corresponde al 39.5%. Se obtuvieron 2 resultados no reactivos y 1 incierto, lo que corresponde al 2.5 y 1.2% respectivamente.

RESULTADO EN AYUNO	FRECUENCIA (#)	PORCENTAJE (%)
REACTIVO	32	39.5
NO REACTIVO	2	2.5
INCIERTO	1	1.2
TOTAL	35	43.2





En el periodo postprandial se obtuvieron 34 resultados reactivos y sólo 1 incierto, lo que representa un 42% y 1.2% respectivamente.

RESULTADO POSTPRANDIAL	FRECUENCIA (#)	PORCENTAJE (%)
REACTIVO	34	42
INCIERTO	1	1.2
TOTAL	35	43.2



CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos hasta el momento, pareciera ser que el hecho de dar una colación a las pacientes y repetir la prueba sin estrés a aquellas que tuvieron un resultado previo no reactivo, mejora este resultado; es decir, reactiva el estudio. Sin embargo no se encontró un nivel de significancia estadísticamente significativo al comparar la FCF basal en ayuno y postprandial (valor de p 0.366). Esto es evidente al revisar las tablas de frecuencia de la basal en ayuno y postprandial, en donde apreciamos que ésta se encuentra entre 130 y 140 lpm, en ambos momentos. En cuanto a la variabilidad, esta se mantiene dentro de los parámetros esperados de acuerdo a la clasificación de Hammacher³ que es de 5 a 25 latidos por minuto. El número de aceleraciones que se presenta con mayor frecuencia en ayuno es de 3 a 4, y hasta 5 como máximo en el periodo postprandial, sin embargo esta diferencia tampoco es significativa.

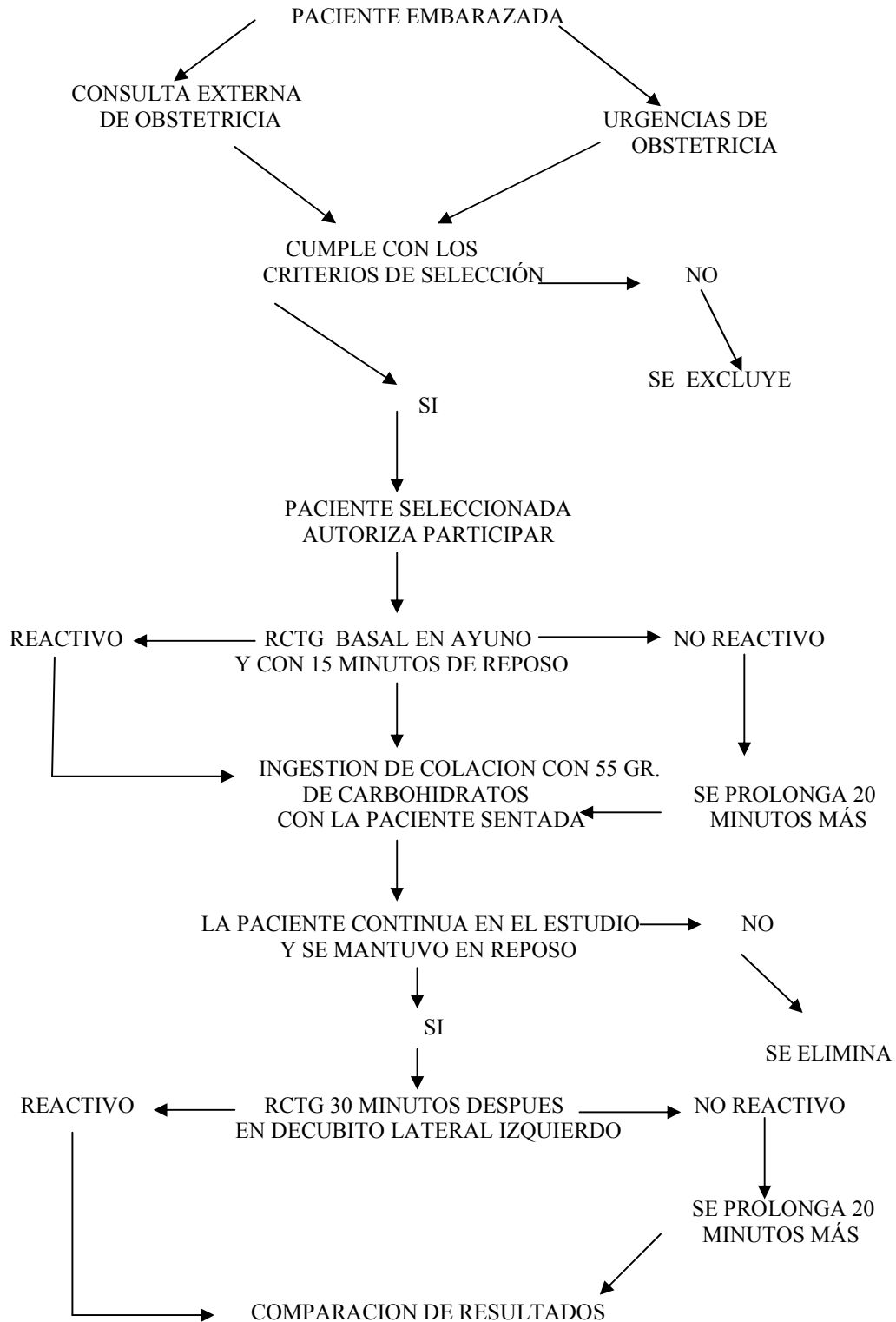
Se requiere continuar con la realización del estudio, completar la muestra mínima necesaria para demostrar si el ayuno es o no determinante en el resultado de una prueba fetal sin estrés en pacientes sanas con embarazo de término.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Julian T. Fetal Heart Rate. En: Creasy-Resnik. Maternal-Fetal Medicine. United States of America: Saunders Company, 1999: 270-297.
2. Cunningham FG. Evaluación Preparto. En: Cunningham FG y col. Williams Obstetricia. España: Panamericana, 2002: 933-946.
3. Carrera JM. Control de la frecuencia cardiaca fetal en el parto. En: Dexeus S. Fisiología Obstetrica. España: Salvat editores, 1982: 404-426.
4. De la Luna y Olsen E. Monitorización fetal intraparto. En: Boletín de la AMGO. México, 2004; 3: 1-14.
5. Richardson B. The effect of maternal glucose administration on the specificity of the nonstress test. Am. J. Obstet. Gynecol. 1983; 145: 141-146.
6. Eglinton GS. Antepartum fetal heart rate testing. XI Stimulation with orange juice. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 150: 97-99.
7. Bocking A. Effects of intravenous glucose injections on human fetal breathing movements and gross fetal body movements at 30 to 40 weeks' gestational age. Am. J. Obstet. Gynecol. 1982; 142: 606-611.
8. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. Electronic fetal heart rate monitoring: Research guidelines for interpretation. Am. J. Obstet. Gynecol. 1997; 177: 1385-90.
9. Tan KH, Sabapathy A. Maternal glucose administration for facilitating test of fetal wellbeing (Review). The Cochrane Library. 2007; 1: 1-9.
10. Sweha A. Interpretation of the electronic fetal heart rate during labor. Am. Fam. Phys. 1999; 59: 1-35.

ANEXOS

FLUJOGRAMA



HOJA DE CAPTURA DE DATOS

NOMBRE:

FECHA:

TELÉFONO:

HORA:

ANTECEDENTES PATOLOGICOS:

Tabaquismo: Sí () No () Alcoholismo: Sí () No ()

Consumo de drogas: Sí () No () ¿Cuál? _____.

¿Cursa con enfermedad crónica? Sí () No ()

Especificar: _____.

¿En este momento cursa con alguna enfermedad? Sí () No ()

Especificar: _____.

INGESTION DE FARMACOS:

¿Ingiere algún medicamento? Sí () No ()

¿Cuál? _____.

¿Por qué se lo indicaron? _____.

ANTECEDENTES OBSTETRICOS:

FUM: _____ Confiable: Sí () No ()

Edad Gestacional Actual: _____.

En caso de FUM no confiable, ¿se ha realizado ultrasonidos? Sí () No ()

Edad Gestacional Corregida: _____.

¿Cursó en su embarazo previo con diabetes gestacional o hipertensión? Sí () No ()

Especifique: _____.

¿Cursa con alguna enfermedad asociada al embarazo actual? Sí () No ()

¿Cuál? _____.

¿Ha percibido dos o más contracciones en diez minutos? Sí () No ()

¿Ha percibido salida de líquido amniótico o sangrado transvaginal recientemente?

Sí () No ()

¿Han detectado por ultrasonido inserción anormal de la placenta durante este embarazo?

Sí () No ()

GRUPO SANGUINEO:

Rh:

VARIABLES	AYUNO	30 MINUTOS POSTPRANDIAL
FCF BASAL (lpm)		
VARIABILIDAD (lpm)		
ACELERACIONES		
DESACLERACIONES		
MOVIMIENTOS FETALES		
CONTRACCIONES		
RESULTADO		

CALENDARIO

1. Revisión bibliográfica.
2. Elaboración del protocolo.
3. Obtención de la información.
4. Procesamiento y análisis de datos.
5. Elaboración del informe técnico final.
6. Divulgación de resultados.

	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
1	XXXX					
2		XXXX	XXXX			
3				XXXX		
4					XXXX	
5						XXXX
6						XXXX

Fecha de Inicio: Marzo del 2007.

Fecha de Terminación: Agosto del 2007.

RECURSOS

Recursos Humanos

1) Investigador Principal: Dra. Elizabeth Espinosa Camacho.

Actividad asignada: Residente del 4° año.

Número de horas por semana que dedicara a la investigación: 42 horas.

2) Investigador Responsable: Dr. Juan Pablo Aragón Hernández.

Actividad asignada: Médico Adscrito.

Número de horas por semana que dedicara a la investigación: 42 horas.

CARGO	SUELDO NETO MENSUAL (pesos)	SUELDO POR HORA (pesos/hora)	HORAS POR SEMANA (pesos/semana)	NUMERO DE SEMANAS (pesos/meses)
ESPECIALISTA	17008	23.6	991.2	23788.8
RESIDENTE IV	11119	15.4	646.8	15523.2
TOTAL DE RECURSOS	28127	39	1638	39312

Recursos Materiales

1. Tococardiógrafo.
2. Papel de registro.
3. Gel para el transductor de FCF.
4. Cama de exploración para la toma del registro.
5. Espacio físico disponible.
6. Colación con 55 gr. de carbohidratos.

No requerimos adquirir material nuevo para la investigación, ya que se cuenta con este en el servicio. La colación administrada a las pacientes incluirá una ración de jugo de 200 mililitros que aporta 28 gr. de carbohidratos y una barra de cereal con fruta de 39 gr. que aporta 27 gr. de carbohidratos, y será proporcionada por los investigadores.

TIPO DE ESTUDIO	NUMERO DE PRUEBAS	COSTO POR PRUEBA (pesos)	COSTO TOTAL (pesos)
PRUEBA FETAL SIN ESTRÉS	81	400	32400

El costo por prueba no incluye la colación.

MATERIAL	NUMERO DE COLACIONES	COSTO POR COLACION (pesos)	COSTO TOTAL (pesos)	PROVEEDOR
COLACION	81	8	648	Investigadores.

Recursos Financieros

No se requiere financiamiento de la industria farmacéutica.

TOTAL DE RECURSOS HUMANOS	MATERIALES Y PROCEDIMIENTOS	SERVICIOS GENERALES (15%)	TOTAL
39312	33048	10854	72360

No se requiere equipo de nueva adquisición ni mantenimiento durante la investigación.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo a los principios de la Declaración de Helsinki y con la Ley General de Salud, Título segundo, de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres humanos Capítulo I Disposiciones Comunes, Artículo 13 y 14. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el artículo 21:

I. Debido a que cuento con los criterios de selección se me ha propuesto participar en el estudio, y se me ha explicado que la presente investigación pretende determinar si el ayuno en una paciente embarazada influye en el resultado de la prueba fetal sin estrés (estudio a través del cual se registra en papel la frecuencia del corazón del bebé, para conocer el estado actual de este), y si ésta prueba se modifica después de la ingestión de alimentos.

II. Para esta investigación se requiere la toma de una prueba fetal sin estrés (estudio a través del cual se registra en papel la frecuencia del corazón del bebé para conocer el estado actual de este) teniendo un periodo de ayuno materno (no haber ingerido alimento) de 4 o más horas, la duración de esta primera prueba es de 20 a 40 minutos. Posteriormente se me dará una colación (una porción de alimento) que incluye un jugo y una barra de cereal, que deberé ingerir manteniéndome en reposo (sentada). Una vez que termine la colación, y después de 30 minutos, se tomará un nuevo registro de la frecuencia del corazón del bebé, con duración de 20 a 40 minutos. Esto es con la finalidad de conocer si el ayuno influye en

el resultado de esta prueba y si existe alguna modificación en el resultado después de ingerir la colación. La colación incluye una barra de cereal con fruta de 39 gramos y una ración de jugo de 200 mililitros, que será proporcionada por los médicos investigadores, y no tiene ningún efecto adverso (perjudicial) en el bebé.

III. La toma de la prueba fetal sin estrés (estudio para conocer las condiciones del bebé), durante el ayuno materno y después de ingerida la colación, no implica ningún riesgo en el estado de salud de la madre o el bebé. Este estudio consiste en la colocación de dos transductores (instrumento en forma de cinturón) en el vientre materno, para registrar en papel la frecuencia del corazón del bebé. Únicamente se requiere de tiempo disponible para tomar los dos estudios (en ayuno y después de ingerir la colación) y disposición para ingerir (comer) la colación (alimento) asignada.

IV. Al participar en el estudio podré conocer las condiciones generales de salud del bebé en ese momento y ayudaré a los investigadores a determinar si el ayuno y la ingestión de alimentos modifican el resultado del registro de la frecuencia del corazón del bebé. La toma de ambos registros y la colación que se me dará no tiene ningún costo.

V. Las pacientes que participen en esta investigación pertenecerán a un solo grupo de estudio, y los procedimientos a realizar serán los mismos para todas.

VI. En caso de existir alguna duda antes o incluso durante la toma de los estudios ya mencionados, puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

VII. En caso de no contar con la disponibilidad de tiempo o bien surgiera algún contratiempo durante la toma de los registros, puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte la atención de parte del médico o del hospital.

VIII. Los resultados obtenidos en la presente investigación son completamente confidenciales, y se mantendrá en todo momento el anonimato. Como paciente autorizo la publicación del estudio siempre y cuando se mantenga el secreto profesional y no se publique mi nombre o se revele mi identidad.

IX. La colación (porción de alimento) proporcionada, no tiene efecto adverso (perjudicial) alguno, pero en caso de presentar algún malestar digestivo (estomacal) durante o después de ingerir la colación, podré abandonar el estudio si así lo deseo.

X. La colación proporcionada y la toma de los registros de la frecuencia del corazón del bebé no tendrán costo alguno. Tampoco existen efectos adversos en el bebé o en la madre que puedan provocarse con estos.

XI. Los registros de la frecuencia del corazón del bebé y la colación administrada serán completamente gratuitos. No se espera existan gastos adicionales; en caso de ser necesarios, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado:

Influencia del ayuno sobre el resultado de la prueba fetal sin estrés, en pacientes embarazadas sanas del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”.

Nombre y firma del paciente o responsable legal.

Nombre y firma del testigo 1: _____.

Dirección: _____.

Relación que guarda con el paciente: _____.

Nombre y firma del testigo 2: _____.

Dirección: _____.

Relación que guarda con el paciente: _____.

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal.

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Simón Kawa, presidente de las Comisiones de Ética y de Investigación al (01 55) 5666-6021.