



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
FACULTAD DE MEDICINA.
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO.
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA No. 3. "DR. VÍCTOR MANUEL
ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ"
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.

Correlación entre peso al nacer y peso fetal estimado por
Ultrasonografía mediante 2 formulas; Hadlock2 y Scioscia en fetos de
termino en una UMAE

TESIS

**Que para obtener el título de:
Especialista en Medicina Materno Fetal.**

**Presenta:
Dra. Silvia Gabriela Luna Román.**

**Aseso de Tesis:
Dra. María Nallely Moreno Uribe.**



Ciudad de México Julio 2017



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.

Alumno de tesis:

Dra. Silvia Gabriela Luna Román

Residente de la Especialidad de Medicina Materno Fetal.

Dirección: Avenida Vallejo esquina Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza.

Delegación Azcapotzalco, Tel 57245900, Extensión 23707 y 23708, 5512248336.

Correo electrónico: gabs.lurs@gmail.com

Investigador Responsable:

Dra. María Nallely Moreno Uribe

Médico adscrito al servicio de Medicina Materno Fetal.

Dirección: Avenida Vallejo esquina Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza.

Delegación Azcapotzalco, Tel 57245900, Extensión 23707 y 23708

Correo electrónico:moreno.uribe.nallely@gmail.com

Lugar de la investigación:

Instituto Mexicano del Seguro Social.

Servicio de Medicina Materno Fetal de la Unidad Médica de Alta Especialidad,
Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional La Raza,
México, Distrito Federal.

Dirección: Avenida Vallejo esquina Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza.

Delegación Azcapotzalco, Tel 57245900.



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación de la Salud LS03 con número de registro 37 CO LO 039 043 ante COMEPISS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS) - UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD, COORDINACIÓN LOCAL

FECHA: 23/05/2017

DRA. MARIA NALLELY MORENO URIBE

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Correlación entre peso al nacer y peso fetal estimado por ultrasonografía mediante 2 fórmulas; Hadlock2 y Scioscia en fetos de término en una UMAB

que someti a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de Investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

| |
|------------------|
| Núm. de Registro |
| 37-2017-1905-23 |

ATENTAMENTE

DR.(A). MIGUEL BLOY TORCIDA GONZÁLEZ
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 1905

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD FEDERAL

DRA. MARÍA NALLELY MORENO URIBE.

Asesor de tesis

Médico adscrito al Servicio de Medicina Materno Fetal. UMAE HGO 3

DRA VERÓNICA QUINTANA ROMERO

Jefe de División de Educación en Salud UMAE HGO3

DR JUAN CARLOS HINOJOSA CRUZ

Director de Educación e Investigación en Salud UMAE HGO3

DR. JUAN ANTONIO GARCIA BELLO

Jefe de la División de Investigación en Salud

AGRADECIMIENTOS

A mi Familia; Camilo, Silvia, Ernesto y Lalo.

Los amo, mi impulso diario, todos mis logros son suyos también, gracias por estar en cada paso que doy, bueno o malo siempre juntos.

A Rafael.

Quien, si no Tu. Para alegrar mis días. Te amo inagotablemente, mi mejor amigo, y compañero de vida. ¡Estoy lista para la aventura!

A mis amigos; Fátima, Alma, Ceci, Lorena y compañeros residentes.

Gracias por este sinuoso e increíble camino en el que hemos andado juntos ha sido maravilloso.

A la Dra. Nallely Moreno Uribe.

Gracias, por la paciencia desmedida, por enseñarme a siempre dar más y mejor, todos los días para mí y por mi paciente, pero sobre todo por abrirme las puertas de su hogar y su familia.

INDICE

| Tema | Pagina |
|--|--------|
| Resumen | 7 |
| Marco Teórico | 7 |
| Planteamiento de Problema | 11 |
| Justificación | 11 |
| Pregunta de investigación | 11 |
| Objetivos | 12 |
| Hipótesis | 12 |
| Métodos | 12 |
| Criterios de Inclusión, Exclusión y Eliminación | 12 |
| Variables | 13 |
| Tamaño de muestra | 14 |
| Descripción del procedimiento | 14 |
| Análisis Estadístico | 14 |
| Recursos físicos | 16 |
| Aspectos éticos | 16 |
| Cronograma de actividades | 17 |
| Resultados | 17 |
| Discusión | 20 |
| Conclusiones | 21 |
| Bibliografía | 22 |
| Anexo 1 Hoja de Recolección de Datos | 24 |
| Anexo2. Carta de consentimiento informado | 25 |

RESUMEN

Correlación entre peso al nacer y peso fetal estimado por ultrasonografía mediante 2 formulas; Hadlock2 y Scioscia en fetos de termino en una UMAE

Antecedentes

La estimación del peso fetal mediante biometría evalúa el crecimiento, estado de nutrición fetal y es relevante antes del parto, para evitar complicaciones perinatales. La técnica Hadlock2: Diámetro biparietal (DBP), Circunferencia abdominal (CA) y Longitud de fémur (LF), es limitada, al final del embarazo mientras Scioscia: LF y muslo carece de estas limitaciones.

Objetivo

Determinar la correlación del peso al nacer con Peso fetal estimado (PFE) por ultrasonografía, mediante la Hadlock2 y Scioscia.

Material y métodos:

Estudio: prospectivo, longitudinal, analítico, observacional en 86 embarazadas de término resueltas en 1 semana. Los datos se expresan en medidas de tendencia central, frecuencias simples y proporciones, *t* de Student para diferencia de medias entre Hadlock2 y Scioscia. La Precisión de las estimaciones fue medida por: a) correlación con el peso al nacer mediante *r* Pearson, b) error absoluto medio, c) porcentaje de error absoluto medio, d) Porcentaje de estimaciones dentro de 10-15% del peso al nacer. La validez y exactitud del método se determinó mediante sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

Resultados

La correlación con el peso al nacer fue moderada-alta $r=0.602$ para Scioscia y $r=0.6986$ para Hadlock2, una relación significativa $p = 0,015$ ($p < 0,05$) y $p = 0,026$ respectivamente, MAD 226 g para Hadlock2 (Max 686g mínimo de 7g) MAPE de 5.25% Mientras Scioscia MAD de 253g (Max 764 y mínima de 3g) MAPE 5.54%. Macrosomía; 12 casos (13.9%) con sensibilidad similar en ambos métodos (50%), Especificidad 84% Hadlock2 y 83% Scioscia, VPP; 85% y 75% respectivamente y VPN 98.7% y 94%.

Conclusiones:

La correlación en ambas fórmulas es moderada-alta en fetos con crecimiento normal, por lo que resulta positivo usar Scioscia en primer contacto o zonas rurales debido a su facilidad técnica.

Palabras Clave; Hadlock2, Scioscia, peso fetal estimado Peso al nacer

MARCO TEÓRICO

El crecimiento fetal es un proceso continuo (en condiciones normales) que sucede durante el embarazo. La tasa o velocidad de crecimiento del feto la regulan diferentes variables biológicas innatas y adaptativas. ¹ como la raza (mayor en caucásicos que en afroamericanos y asiáticos), sexo fetal (fetos masculinos pesan más que femeninos), enfermedades cromosómicas, estado nutricional materno, paridad (aumenta con paridad), concentración de hemoglobina materna (inversamente proporcional por aumento de viscosidad sanguínea), patologías maternas como la hipertensión arterial crónica, pre eclampsia y diabetes mellitus, consumo de cigarrillo y altitud, entre otros.²

La estimación del peso fetal estimado y crecimiento es de gran importancia en el manejo y toma de decisiones en la práctica obstétrica actual, con el fin de prevenir complicaciones y mejorar el pronóstico perinatal. Está bien establecido que tanto el bajo peso al nacer como la macrosomía fetal se asocian a mayor morbimortalidad perinatal. ³

Existen diversas formas de estimar el peso fetal. Ninguna de ellas es exacta, teniendo todo un margen de error más o menos aceptable ⁴. La estimación clínica por palpación depende de la experiencia de quien la realice y del peso fetal. Esta técnica es más precisa en la estimación de pesos fetales entre 2.500 y 4.000 grs⁵. Desafortunadamente la evaluación por ultrasonografía es particularmente imprecisa.⁶ El margen de error en la estimación de peso para fetos a término está en alrededor de 10%-11% en manos experimentadas. La sensibilidad del método para detectar fetos que pesan menos de 2.500 gr. es sólo de 17% y de alrededor de 40% para fetos de más de 4.000 gr.⁵

La estimación del peso fetal a través de la biometría durante la gestación, es un parámetro sumamente importante que permite evaluar el crecimiento y el estado de nutrición del feto⁷ y especialmente relevante antes del parto, ya que sus alteraciones se asocian con un mayor riesgo de complicaciones maternas y del recién nacido durante el parto y el puerperio; permitiendo evitar intervenciones quirúrgicas, como la inducción intempestiva del trabajo de parto prematuro, o más gravemente la indicación de un parto vaginal en presencia de un feto grande para edad gestacional (FGEG),⁸ que se asocian frecuentemente a complicaciones obstétricas como la distocia de hombro, lesiones del plexo braquial, lesiones óseas, y la asfixia intraparto; adicionalmente también los riesgos maternos que incluyen las lesiones del canal blando del parto, del piso pélvico y la hemorragia postparto, y no menos importantes las complicaciones perinatales del recién nacido de bajo peso o de la restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), alteración común del peso fetal que representa a aquellos que se ubican por debajo del percentil 10 y que recientemente estarían asociados con parto pre término.⁹

El peso fetal estimado por ultrasonografía utiliza una combinación de mediciones del feto (biometría fetal) que permite el cálculo directo del peso fetal.¹⁰ Entre el uso de variable para determinar el peso fetal la circunferencia abdominal tiene una correlación con el peso al nacer 75%, 64% para diámetro biparietal (DBP), 67% para circunferencia cefálica (CC), y 55% para longitud de fémur (LF) la circunferencia fetal abdominal (CA) es la medición más correlacionada con el porcentaje de grasa corporal que representa aproximadamente el 46% de la variación del feto la medición del peso fetal cerca del nacimiento es más precisa si se mide el muslo fetal.¹¹

Entre las principales fórmulas de regresión para obtener el peso estimado del feto por ecografía, están las fórmulas de Hadlock 1 (DBP y CA), 2 (DBP, CA y LF) que son usadas en Norteamérica, las de Campbell (usa solo el CA), Shepard (DBP y CA) y Warsof (DBP y CA) en Gran Bretaña, la de Merz en Alemania y Latinoamérica las fórmulas de Lagos Vaccaro y Herrera.¹²

Hadlock

El método de estimación de peso fetal ideado por Hadlock⁸, que utiliza los tres parámetros mencionados, tiene un error de más o menos 15%. La circunferencia abdominal es el mejor predictor aislado del peso fetal.¹³ La adición de más parámetros medidos por ecografía no mejora la predicción del peso fetal, reduce el error a 6%-7%, sin trascendencia clínica.¹⁴

Formula de Sioscia

La precisión de la estimación sonográfica de peso fetal durante el final del embarazo o el trabajo de parto esta significativamente reducida por limitaciones técnicas (la altura de la presentación que dificulta la medición correcta) por lo que las formulas clásicas subestiman el peso fetal.¹⁵ La fórmula de Scioscia está basada en la medición de la longitud del fémur y el muslo que propone una estimación del peso fetal en relación a la longitud y el tejido blando.¹⁶

Comparación entre 2 formulas

| | Formula |
|-----------------|---|
| Hadlock | $\text{Log}_{10} \text{EBW} = 1.3596 (0.00386 \text{ 9 AC 9 FL}) + (0.0064 \text{ 9 HC}) + (0.00061 \text{ 9 BPD 9 AC}) + (0.0424 \text{ 9 AC}) + (0.174 \text{ 9 FL})$ |
| Scioscia | $\text{EBW} = -1687.47 + (54.1 \text{ 9 FL}) + (76.68 \text{ 9 STT})$ |

Comparación entre 2 formulas Sioscia y Hadlock2

Un requisito fundamental en la adecuada evaluación del crecimiento fetal es conocer la edad gestacional exacta del feto.¹⁷ La precisión para valorar el crecimiento fetal depende de: El error sistemático en cómo se obtiene la medición, la cual se refleja en la variabilidad inter e intraobservador,² la combinación de dos dimensiones (2D) para valorar un feto de tres dimensiones (3D); Volumen fetal y masa (volumen x densidad).¹⁸

Las tabla de crecimiento fetal que se utilice como referencia, las que deben ser representativa de la población en estudio,¹⁹ se agrupan básicamente en dos grupos: tablas poblacionales, basadas en el peso del recién nacido (Juez, Williams, Lubchenko, Minsal) y tablas ecográficas, sustentadas en la estimación ecográfica del peso fetal (Hadlock, Jeanty, Vaccaro).⁵

Fetometría Guía del ISOUG²⁰

Diámetro biparietal (DBP)

Anatomía:

- Corte transversal de la calota fetal a nivel de los tálamos
- Angulo de insonación de 90° con respecto a la línea media
- Apariencia simétrica de ambos hemisferios
- Eco medio (hoz del cerebro), interrumpido por el cavum del Septum pellucidum y los Tálamos
- No se debe visualizar el cerebelo.

Ubicación de los calipers: Ambos calipers deberán ubicarse acorde con la metodología específica, dado que existen varias técnicas descritas (por ejemplo de borde externo al borde interno o de borde externo a borde externo)



Imagen 1. Diámetro Biparietal

Circunferencia abdominal (CA)

Anatomía:

- Corte transversal del abdomen fetal (lo más redondo posible)
- Vena umbilical a nivel del seno portal
- Estómago
- No se deben visualizar los riñones.

Ubicación de los calipers: La CA se mide de manera directa mediante una elipse o utilizando el diámetro anteroposterior (DAPA); los calipers se colocarán en los bordes externos de la línea del abdomen, desde la pared posterior (piel que recubre la columna) hasta la pared abdominal anterior. Y medir el diámetro transversal abdominal (DTA), los calipers se ubicarán en los bordes externos de la línea de la piel en el punto más ancho del abdomen



Imagen 2. Circunferencia abdominal

Longitud femoral (LF)

Anatomía: En la imagen ideal de la longitud femoral se deben visualizar claramente los extremos osificados de ambas metáfisis. Se utiliza un ángulo entre 45 y 90°.

Ubicación de los calipers: Cada caliper se colocará en los extremos osificados de la diáfisis, sin incluir la epífisis femoral distal en caso que sea visible. Esta medición debe excluir artefactos que pueden extender de manera falsa la longitud de la diáfisis.

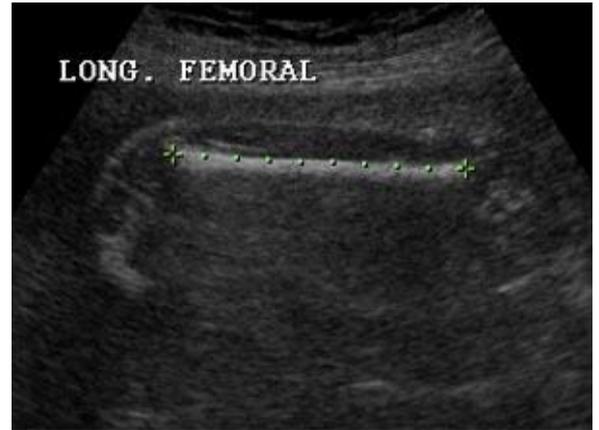


Imagen 3. Longitud de Fémur

Medición de muslo

Anatomía:

En el tercio medio de muslo fetal (trocánter mayor y menor hacia arriba, para asegurar la correcta visión del vasto lateral que es la parte más gruesa del cuádriceps femoral) con el fémur paralelo a la transductor²¹

Ubicación de calliper: Del borde externo de la piel al margen externo de hueso del fémur²²



Imagen 4. Medición de Muslo

Planteamiento del problema

La evaluación del crecimiento fetal y de sus desviaciones (feto pequeño para edad gestacional, feto adecuado para edad gestacional, feto grande para edad gestacional) constituye un reto al que diariamente se enfrenta el médico que emplea el ultrasonido como herramienta para la orientación diagnóstica y toma de decisiones acertadas. La fórmula más utilizada en México para estimar el peso fetal es Hadlock 2, (sensibilidad de 42% y especificidad de 82%) la cual sufre un sesgo mayor al final del embarazo por posición fetal, que dificultad técnica, por lo que se propone valorar otros parámetros fetales como lo es muslo, con una técnica que representa menor dificultad técnica y mayor sensibilidad 56% y especificidad de 92% de acuerdo a la literatura (Scioscia y cols).

Justificación

La estimación del peso fetal a través de la biometría durante la gestación, es una herramienta indispensable especialmente antes del parto, ya que sus desviaciones se asocian con un mayor riesgo de complicaciones maternas y fetales, durante el parto y el puerperio; Existen múltiples fórmulas, programadas en el Software de la mayoría de los ultrasonidos (el más utilizado Hadlock2), para peso fetal estimado, de baja sensibilidad y especificidad, con alta dificultad técnica al final de la gestación debido a la posición y altura de la presentación fetal, actualmente la literatura describe el uso de tejidos blandos (muslo), como una solución ante este problema por lo que la fórmula de Scioscia cuya medición es sencilla, rápida y con mayor sensibilidad y especificidad permitiría al Ginecobstetra evaluar más acertadamente las condiciones obstétricas con respecto al peso fetal y planear el desenlace más adecuado para el binomio. Evitará intervenciones quirúrgicas innecesarias, o inducciones de prematuros, pruebas de trabajo de parto a feto grande para edad gestacional (FGEG), que se asocian frecuentemente a complicaciones como la distocia de hombro, lesiones del plexo braquial, lesiones óseas, y la asfixia intraparto y hemorragia obstétrica la cual es la primera casusa de muerte materna en México.

Por lo que nos preguntamos

¿Cuál es la correlación entre el peso al nacer y el peso fetal estimado por ultrasonografía mediante las formulas; Hadlock2 y Scioscia en feto de termino en una UMAE?

Objetivo general

Determinar la correlación del peso al nacer con el peso fetal estimado por ultrasonografía, mediante la Formula de Scioscia (longitud de fémur y del muslo fetal) y la Formulas de Hadlock 2 (DBP, CA, LF).

Objetivo específico

- Determinar la correlación entre la técnica de Scioscia y el peso fetal al nacer.
- Determinar la correlación entre la técnica de Hadlock2 y el peso fetal al nacer.

Hipótesis:

Existe correlación del peso al nacer con la medición del muslo fetal (formula de Scioscia) y las mediciones por ultrasonografía de los parámetros biométricos fetales; (DB, CA, LF)

Hipótesis nula

No hay correlación entre peso al nacer con la medición del muslo fetal (formula de Scioscia) y las mediciones por ultrasonografía de los parámetros biométricos fetales; DBP, CA, LF (formula Hadlock).

Material y métodos

Se realizara un estudio; Observacional, prospectivo, analítico, longitudinal

Población de estudio: Pacientes embarazadas de termino con indicación de interrupción del embarazo en los siguientes 7 días atendidas en el servicio de Medicina Materna Unidad médica de alta especialidad Hospital de ginecología y obstetricia No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza, Hospital de tercer nivel en el Instituto Mexicano del Seguro Social

Criterios de inclusión

- Pacientes con embarazo de 37-40 semanas de gestación corroborado por Ultrasonido del primer trimestre
- Embarazo único
- Nacimiento fetal esperado en los siguientes 7 días
- Líquido amniótico normal

Criterios de exclusión

- Paciente que no acepte participar en el protocolo
- Malformaciones fetales.
- Trabajo de parto.
- Oligohidramnios.

Criterio de eliminación

- Resolución del embarazo en otra institución.
- Resolución del embarazo mayor a 1 semana posterior a la evaluación por ultrasonografía.

Variable independiente:

- Peso Fetal por Formula de Hadlock
- Peso Fetal por Formula de Scioscia

Variable Dependiente

- Peso al nacer

Operacionalización de Variables

| Variable | Definición conceptual | Definición Operacional | Tipo de variable | de Escala de medición | Indicador |
|----------------------------------|---|---|-------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| Edad Gestacional | Edad del embrión o feto a partir de la última fecha de regla | Registró de la edad gestacional en semanas en el Expediente Clínico en la primera consulta | Cuantitativa | Discreta | 12, 13,14 Semanas |
| Biometría Fetal (Hadlock) | Valoración de la edad gestacional y el crecimiento fetal a través de parámetros establecidos por Hadlock; (Diámetro biparietal, circunferencia abdominal y longitud de fémur) | Registro de peso y edad gestacional en el expediente clínico en el último ingreso hospitalario | Cuantitativa | Discreta | 1000, 2000, 2500, 3000 gramos |
| Muslo fetal (Scioscia) | Medición de muslo fetal Véase técnica en marco teórico | Registro de peso y edad gestacional en el expediente clínico | Cuantitativa | Discreta | 1000, 2000, 2500, 3000 gramos |
| Peso al nacer | Peso expresado en gramos inmediatamente después del nacimiento. | Registro de peso en gramos del recién nacido en el expediente | Cuantitativa | Discreta | 1000, 2000, 2500, 3000 gramos. |

Tamaño de muestra

Para el cálculo de tamaño de muestra para correlación se utilizó la siguiente fórmula:

$$N = [(Z_{\alpha} + Z_{\beta})/C]^2 + 3 = 86$$

Dónde:

N = el tamaño de la muestra

$$\alpha = Z_{\alpha} = 1.960$$

$$\beta = Z_{\beta} = 0.842$$

$$C = 0.5 * \ln [(1+r)/(1-r)] = 0.310$$

Y demostrar una r de al menos 0.6

$$[(1.960 + 0.842)/0.310]^2 + 3 = 86$$

Descripción del procedimiento

Posterior al sometimiento y aprobación del protocolo, se realizaron Fetometrias con la Formula de Hadlock2: Diámetro biparietal, Circunferencia abdominal, longitud de fémur, y Formula de Scioscia; longitud de fémur y muslo de acuerdo a los lineamientos citados, previa obtención de consentimiento por escrito de la paciente. La información de ésta evaluación fue desconocida para el médico tratante y la paciente, con el objetivo de evitar su influencia en el manejo del embarazo. El parto fue manejado de acuerdo a los protocolos y guías de práctica locales (guías de práctica clínica, CENETEC). Se evaluaron los resultados neonatales en base a los lineamientos citados, recolectándose en el documento correspondiente (anexo 1)

Análisis estadístico

Los datos obtenidos se tabularon en una base de datos por medio del paquete estadístico SPSS versión 16, Los datos obtenidos se expresan en medidas de tendencia central. Para la diferencia de medias entre el grupo de peso por Hadlock2 en gramos y el grupo de Scioscia se utilizó la prueba *t* de Student. La Precisión de las estimaciones fue medida por: a) correlación con el peso al nacer mediante la *r* Pearson, b) error absoluto medio (peso al nacer/peso fetal estimado), c) porcentaje de error absoluto medio (peso al nacer - peso fetal estimado/ peso al nacer), d) Porcentaje de estimaciones dentro de 10-15% del peso al nacer. En cuanto a la validez y exactitud del método se determinara sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

Recursos humanos

Investigador Responsable

Dra. María Nallely Moreno Uribe

Matrícula: 98368188

Especialidad: Ginecología y Obstetricia Medicina Materno Fetal

Cargo: Médico Adscrito al Servicio de Medicina Materno Fetal

Adscripción: UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia Número 3, Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS, México, D.F. Domicilio: Calzada Vallejo 266 Y 270, Colonia La Raza, Del. Azcapotzalco, México, D.F.

Teléfono oficina: 5724 5900 Extensión: 23819

Correo electrónico: moreno.uribe.nallely@gmail.com

Formación académica:

- Médico Cirujano por la Universidad Nacional Autónoma de México. (2005)

- Especialista en Ginecología y Obstetricia por Universidad Nacional Autónoma de México. HGO 3 Víctor Espinosa de los Reyes. Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.” (2012)
- Especialista en Medicina Materno Fetal por la Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto Nacional de Perinatología. Isidro Espinosa de los Reyes. (2014)
- Curso de Alta Especialidad Medicina Crítica y Embarazo por la Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto Nacional de Perinatología. Isidro Espinosa de los Reyes. (2015) Producción Científica:
- Elaboración de “Maternal obesity as a risk factor for severe maternal morbidity. Results from a collaborative multicountry- multicenter trial” presentado en el 8th World Congress of Perinatal Medicine in Developing Countries. Septiembre (3-6) 2014.

Sociedades Científicas:

Certificada por:

- Consejo mexicano de Ginecología y Obstetricia.
- Colegio mexicano de Ginecología y Obstetricia.
- Fetal Medicine Foundation.
- Certificate of Attendance Fetal Medicine Foundation

Cursos de Actualización o Capacitación recibidas:

- Curso de Ecografía y Doppler en Ginecología y Obstetricia (Niveles I y II de la SESEGO) Barcelona, 28 de febrero 2 de marzo 2011
- Rotación Asistencial del 1 de Febrero al 31 de Marzo del 2011 (300 horas lectivas) en el área de Medicina Materno Fetal / Obstetricia y Embarazo de Alto Riesgo en Universidad Dexeus, Barcelona, 2011.
- Curso avanzado en Medicina Fetal Patología Fetal: Diagnóstico y manejo perinatal. Centro Académico Cultural del Instituto de Neurobiología, UNAM- Juriquilla, Querétaro 8 y 9 de mayo del 2014.
- 8th World Congress of Perinatal Medicine in Developing Countries, Cancun, Septiembre 3 y 6, 2014.

Investigador Asociado No Adscrito Al IMSS

Dra. Luna Román Silvia Gabriela

Matrícula: 99244951

Cargo: Médico Residente de Medicina Materno Fetal

Adscripción: UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia Número 3, Centro Médico Nacional “La Raza”, IMSS, México, D.F. Domicilio: Calzada Vallejo 266 y 270, Colonia La Raza, Del. Azcapotzalco, México, D.F. Teléfono oficina: 5724 5900 Extensión: 23819

Correo electrónico: gabs.lurs@gmail.com

Formación académica:

- Médico Cirujano y Partero por Universidad Michoacana de San Nicolas de Hidalgo. (2011).
- Especialista en Ginecología y Obstetricia por Universidad de Quintana Roo, HGR No.17 Hospital Regional de Cancún Quintana Roo (2016)
- Residente de subespecialidad en Medicina Materno Fetal, Universidad Nacional Autónoma de México, UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia Número 3, Centro Médico Nacional La Raza, IMSS.

Recursos físicos

Para la evaluación Doppler se utilizó un equipo TOSHIBA XARIO XG con sonda convexa PVT 375 BT de 3.5 MHz. Para el registro de datos se utilizó computadora personal con Programas: Windows 8, Office 2010, SPSS versión 24, conexión a internet, hojas para formatos de recolección de datos y consentimiento informado. Las erogaciones originadas por la presente investigación en gastos de papelería y escritorio fueron sufragadas por los investigadores.

Instrumento de recolección de datos

Ver anexo 1.

Aspectos éticos

El investigador garantizó que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación fue considerada como investigación de riesgo mínimo para mujeres embarazadas: obtención de datos a través de procedimientos rutinarios (ultrasonido obstétrico), apegado a lo estipulado en el Capítulo IV específico para esta población. Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevó a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la "Declaración de Helsinki" (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantizó que:

- Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
- Este protocolo fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 1905 del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
- Este protocolo guardó la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmarán una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que se garantizó la reducción al mínimo del impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
- Este protocolo se suspendió al comprobar que los riesgos superan los posibles beneficios.
- La publicación de los resultados de esta investigación se preservó la exactitud de los resultados obtenidos.
- Cada posible participante fue informado de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio pudo acarrear.

Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, y el Informe Belmont.

Consentimiento informado.

Ver anexo 2.

Productos esperados

| | |
|---------------------------|---|
| Tesis de grado | x |
| Artículo científico | x |
| Síntesis ejecutiva | |
| Modelo para reproducir | |
| Aporte a la teoría actual | |
| Base de datos | |
| Diagnóstico situacional | |
| Otros | |

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| MES | Jul- Sept 2016 | Oct- Dic 2016 | Ene- Mar 2017 | Abr- May 2017 | Jun- Ago 2017 | Sept 2017 | Oct- Nov 2017 | Dic 2017 |
|----------------------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------|---------------------|-------------|
| DELIMITACION DEL TEMA A ESTUDIAR | R | | | | | | | |
| REVISION DE LA BIBLIOGRAFIA | R | R | R | | | | | |
| ELABORACION DEL PROTOCOLO | R | R | R | | | | | |
| PRESENTACIÓN ANTE EL CLIEIS | | R | R | R | | | | |
| ACEPTACIÓN DEL CLIEIS | | | | P | | | | |
| RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN | | | | | P | | | |
| ANALISIS DE LA INFORMACION | | | | | | P | | |
| ELABORACION DEL INFORME | | | | | | | P | |
| ENTREGA DE RESULTADOS | | | | | | | | P |

RESULTADOS

En la tabla 1. Se presentan las características de las gestantes evaluadas, observándose que en cuanto a la edad, se obtuvo un promedio de 32 años (17-45 años), las semanas de gestación promedio fue de 38,6 (mínimo de 37 y máximo de 41sdg). En relación con la paridad; multiparidad se presentó en un 70% (número de Gestas 3), la vía de interrupción la más frecuente fue abdominal en un 82%. En cuanto a las características del recién nacido 57% masculinos y 43% femeninos con un peso promedio al nacer de 3255g (máximo 4300 y mínimo 2330g). De ellos el 13.9% fueron macrosómicos y no se observaron fetos pequeños o restringidos dentro de la población estudiada durante la evaluación por ultrasonido.

En este estudio la patología médica materna más frecuente fue el Hipotiroidismo; 19 casos (22.09%) seguida de Diabetes gestacional; 17 casos (19%) y Diabetes Mellitus tipo 2; 12(13.9%), debido a que la población de estudio fue obtenida del servicio de medicina materno fetal se observa el predominio de

endocrinopatías. Las patologías menos frecuentes fueron Trombocitopenia gestacional, epilepsia y adenoma hipofisaria todas en un porcentaje de 1.16% cada una. (Ver tabla 2.)

La tabla 3. Muestra los resultados de la comparación estadística del peso al nacer con el peso fetal estimado (PFE) mediante 2 fórmulas Ultrasonográficas diferentes, Hadlock2 (DBP, CA, LF) y Scioscia (LF y Muslo), observándose con ambos métodos una correlación estadísticamente significativa con una $p = 0,015$ ($p < 0,05$) para Hadlock2 y $p = 0,026$ para Scioscia. Además de los resultados anteriores, al comparar la correlaciones de la estimación por ultrasonografía con el peso al nacer, se evidenció una relación moderada-alta y positiva entre el peso estimado por ambos método. Con un $r=0.602$ para la Formula de Scioscia y un $r=0.6986$ para Hadlock2

En la tabla 4 se presenta el cálculo del error de las estimaciones del peso fetal por ultrasonido encontrándose una desviación absoluta media de 226 g para Hadlock 2 (Max 686g y mínimo de 7g) con un porcentaje de error absoluto (MAPE) de 5.25% Mientras que para Scioscia la desviación absoluta media es de 253g (Max 764 y mínima de 3g) con un MAPE de 5.54% y en cuanto a la capacidad de los métodos para predecir recién nacidos con bajo peso, se observó que por Ultrasonografía no se detectó ningún feto pequeño o restringido aunque al nacer 1 recién nacido se encontró por debajo de los 2500g (2330g) Con respecto al poder de cada método para predecir recién nacidos macrosómicos, se evidenció que del total de Fetos grandes (12 casos 13.9% corroborados al nacer) se detectaron 7 casos para Hadlock y 8 para Scioscia que se encontraron por arriba del percentil 95 de las tablas estandarizadas para peso por edad gestacional y género. Se corroboraron 6 casos de fetos grandes dentro en cada grupo (formula de Hadlock2 y Scioscia) con el peso al nacer, mientras que otros 6 casos mas no se detectaron mediante ninguna de las 2 formulas. A partir de los resultados anteriores, se procedió a calcular el valor predictivo de las estimaciones del peso fetal por ultrasonido en fetos grande para edad gestacional indican una sensibilidad similar en ambos métodos (50%), con una especificidad del 84% para Hadlock y 83% para Scioscia, el valor predictivo positivo fue de 85% y 75% respectivamente y valor predictivo negativo de 98.7% y 94%

RESULTADOS

Tabla 1. Características de la población estudiada

| Característica | Promedio |
|--------------------------|------------------|
| Mujeres | 86 |
| Edad promedio | 32.1 (45-17años) |
| Gestas | 2.2 (5-1) |
| Partos | 0.36 (3-1) |
| Abortos | 0.45 (3-0) |
| Cesáreas | 0.42 (2-0) |
| Edad Gestacional por FUR | 38.6 (37.0-41) |

Tabla que describe las características de la población estudiada (N=86) donde la media de edad es de 32 años, con un promedio de número de embarazos de 2 y promedio de edad gestacional por FUR de 38.6 semanas de gestación.

Tabla 2. Descripción de la patología materna de la población estudiada

| Patología Materna | No. Pacientes | % |
|----------------------|---------------|-------|
| Diabetes Gestacional | 17 | 19.76 |

| | | |
|--------------------------------------|----|-------|
| Diabetes Mellitus 2 | 12 | 13.95 |
| Enfermedad Renal crónica | 3 | 3.48 |
| Inserción anormal de placenta | 3 | 3.48 |
| Cardiopatía materna | 2 | 2.35 |
| Hipertensión gestacional | 3 | 3.48 |
| Hipertensión arterial Crónica | 3 | 3.48 |
| Hipotiroidismo | 19 | 22.09 |
| Lupus eritematoso sistémico | 3 | 3.48 |
| Epilepsia | 1 | 1.16 |
| Adenoma hipofisario | 1 | 1.15 |
| Miomatosis uterina | 3 | 3.48 |
| Trombocitopenia gestacional | 1 | 1.16 |
| Sana | 15 | 17.44 |
| Total | 86 | 100% |

Tabla que muestra el porcentaje de patologías médicas que se encontró en la población estudiada siendo el hipotiroidismo la patología más frecuente.

Tabla 3. Prueba t para medias de 2 muestras emparejadas

| | <i>Scioscia</i> | <i>PESO AL NACER</i> | <i>Hadlock 2</i> | <i>PESO AL NACER</i> |
|---|-----------------|----------------------|------------------|----------------------|
| Media | 3355.9195 | 3275.26437 | 3339.4943 | 3275.26437 |
| Varianza | 84804.5865 | 136947.406 | 80987.0203 | 136947.406 |
| Observaciones | 87.0000 | 87 | 87.0000 | 87 |
| Coefficiente de correlación de Pearson | 0.6025 | | 0.6986 | |
| Diferencia hipotética de las medias | 0.0000 | | 0.0000 | |
| Grados de libertad | 86.0000 | | 86.0000 | |
| Estadístico t | 2.4817 | | 2.2517 | |
| P(T<=t) una cola | 0.0075 | | 0.0134 | |
| Valor crítico de t (una cola) | 1.6628 | | 1.6628 | |
| P(T<=t) dos colas | 0.015022 | | 0.026887 | |
| Valor crítico de t (dos colas) | 1.9879 | | 1.9879 | |

Tabla en la que se muestra la asociación estadística de carácter lineal positiva entre las variables, coeficiente de correlación $R = 0,6024$ para Scioscia y $r = 0.6986$ para Hadlock2 que muestra la intensidad de la correlación $P < 0,015$ y 0.02 respectivamente.

Tabla.4 Comparación entre pesos, Desviación absoluta media (MAD), error porcentual absoluto medio (MAPE)

| | Peso promedio | MAD | MAPE |
|---------------|---------------|---------|--------|
| Hadlock 2 | 3336.15 g | 226 g | 5.25% |
| Min. | 2757 g | 7 g | |
| Max. | 4000 g | 686 g | |
| Scioscia | 3356.66 g | 253.7 g | 5.54 % |
| Min. | 2603 g | 3 g | |
| Max. | 4100 g | 764 g | |
| Peso al nacer | 3277.5 g | | |
| Min. | 2330 g | | |
| Max. | 4300 g | | |

Tabla que muestra la desviación absoluta media (MAD) el error porcentual absoluto medio (MAPE) y compara los pesos arrojados por Ultrasonido mediante las fórmulas de Hadlock2 y Scioscia contra el peso real al nacer.

Tabla 5. Indicadores de Validez de Formulas por Ultrasonografía para Fetos grandes para edad gestacional.

| Formula | Sensibilidad | Especificidad | VPP | VPN |
|-----------------|--------------|---------------|-----|-----|
| Hadlock2 | 50% | 84% | 85% | 98% |
| Scioscia | 50% | 83% | 75% | 94% |

Tabla que describen los indicadores de Validez de la Fórmula de Scioscia y Hadlock2 en relación a Fetos grandes para edad gestacional

DISCUSION

La estimación del peso fetal a través de la biometría durante la gestación, es un parámetro sumamente importante que permite evaluar el crecimiento y el estado de nutrición del feto, y especialmente relevante antes del parto, ya que sus alteraciones se asocian con un mayor riesgo de complicaciones maternas y del recién nacido durante el parto y el puerperio. Según, Lagos et al. El peso estimado por eco-grafía es considerado actualmente el mejor predictor del crecimiento fetal, permitiendo diagnosticar oportunamente patrones de crecimiento fetal normal y anormal.

Los resultados de este estudio proporcionan una fórmula, más rápida y sencilla técnicamente para estimar el peso fetal y la compara con la Formula estandarizada en México por el software ya cargado de ultrasonidos especializados por lo que de manera indirecta nos permitió valorar la fórmula de Hadlock2 en nuestra población encontrando una correlación mediana-alta con el peso al nacer. También se

demuestra, que cuantitativamente el error porcentual 5.25%,y 5.54% es bajo con una diferencia de peso entre el calculado por ecografía y el obtenido al nacer de tan solo 226g y 253g respectivamente siempre que el ultrasonido se realice en la semana previa a la resolución

La mayoría de los estudios que evalúan el muslo o grasa fetal lo hacen mediante fórmulas volumétricas, son pocos los que lo hacen por mediciones 2D que en países en desarrollo permitiría disminuir los resultados perinatales adversos asociados al peso fetal además de ser una medición técnicamente muy sencilla que pudiera reemplazar los requisitos necesarios para la medición adecuada por Formulas convencionales (DBP, CA, LF) que en mucha ocasiones son difíciles de localizar por la posición, la altura de la presentación o ventana sónica limitada. Estudios reciente muestran que la grasa fetal tiene una correlación alta con la medición de muslo Kalantari et.al.

Los estudio de Scioscia sobre medición de muslo en población iraní Roknsharif et. al. Mostro una correlación alta ($r^2=0.7$) con la medición de Circunferencia abdominal en embarazos único de término, lo que corresponde a los resultados de este estudio que muestran correlación mediana- alta en población Mexicana ($r=0.602$ para la Formula de Scioscia y $r=0.6986$ para Hadlock2)

Asimismo, Salazar et al. En su trabajo sobre factores de riesgo para macrosomía concluye que la patología asociada más frecuente a esta variable fue la diabetes 30,90% coincidiendo lo encontrado en el presente estudio, donde la Diabetes fue la primera causa de Macrosomía, en este estudio la sensibilidad y especificidad tanto de Hadlock2 como Scioscia fueron bajos para macrosomía y con valores predictivos positivos de 85 y 75%

CONCLUSIONES

Se concluye que la estimación del peso fetal ecográfico es una medida confiable para predecir el peso al nacer.

El análisis del valor diagnóstico o la exactitud de ambas fórmulas en los casos con crecimiento fetal normal resultó ser válida con cualquiera de las 2 técnicas excepto para fetos grande que aunque representaron el 13.9% de la población su sensibilidad fue limitada

Resulta positivo aplicar la fórmula de Scioscia en áreas de primer contacto como valoraciones o zonas rurales donde el acceso a USG especializados y técnica es limitada ya que constituye en un parámetro indispensable para de planificar la interrupción del embarazo y evitar las posibles complicaciones fetales derivadas de esta.

Los resultados de este estudio pueden estar limitados por:

1. En este momento la fórmula de Scioscia solo es aplicable en embarazo de término pero en estudios futuros se espera buscar la relación de muslo en segundo trimestre como predictor de macrosomía.
2. La precisión de esta fórmula es limitada debido a que existen pocos estudios realizados

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFIA

1. Díaz M, Peña J. Cálculo de peso al nacer por ultrasonido en las embarazadas de alto riesgo. *Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad de Carabobo* 2011; 15: 214-231.
2. Villa R, Naranjo F. ¿Podemos mejorar la predicción del peso al nacer? Modelo multivariante en mujeres en normo peso. *Prog Obstet Ginecol* 2015; 58: 74-80.
3. Ayad C, Ibrahim A. Assessment of Used Formulae for Sonographic Estimation of Fetal Weight in Sudanese Population. *Open Journal of Radiology* 2016; 6:113-120.
4. Urdaneta J, Baabel N. Estimación clínica y Ultrasonografica del peso fetal en embarazos de término. *Clin Invest Gin Obst* 2011; 40: 259-258.
5. Gana H, & Bardi E. Evaluación del crecimiento fetal. *Rev. Obstet. Ginecol* 2007; 2: 12-16.
6. Siggelkow W, Schmid M. A new algorithm for improving fetal weight estimation from ultrasound data at term. *Arch Gynecol Obstet* 2011; 2:460-474.
7. Fiestas C, Valera D. Comparación de dos fórmulas para calcular el peso fetal ecográfico vs. Peso al nacer. *Ginecol. Obstet2003*; 49: 214-218.
8. Peregrine E, O'Brien P. Clinical and ultrasound estimation of birth weight prior to induction of labor at term. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007; 29:304-309.
9. Rumack C, Wilson S. Mediciones fetales; Crecimiento normal y anormal del feto. *Ecografía Obstétrica y Fetal*. 2000; 22:143-152.
10. Salazar C, Huerta O. Peso fetal por ultrasonido. *Obstet Ginecol* 1999; 51:167-170.
11. Dudley NJ, Chapman E. The importance of quality management in fetal measurement. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012; 19:190–196.
12. Gaea S, Moore M. Can Fetal Limb Soft Tissue Measurements in the Third Trimester Predict Neonatal Adiposity? *J Ultrasound Med* 2016; 35:1915–1924.
13. Mojgan M, Arezou D. A new formula for estimating fetal weight: The impression of biparietal diameter, abdominal circumference, mid-thigh soft tissue thickness and femoral length on birth weight. *Iran J Reprod Med* 2013; 11: 933-938.
14. Scioscia M, Fratelli N. A standardized formula based on 2D fetal thigh measurements improves the accuracy of intrapatum birth weight estimation. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2015;15: XX
15. Abuelghar W, Ahmed G. Fetal mid-thigh soft-tissue thickness: a novel method for fetal weight estimation *Arch Gynecol Obstet* 2014; 290:1101–1108.
16. Whitworth M, Bricker L. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*.2014; 4:58-70.
17. Zhang J, Meriardi M. Defining Normal and Abnormal Fetal Growth; Promises and Challenges. *Am J Obstet Gynecol*. 2010; 202: 522–528.
18. Aris T, Papageorghiou E. International standards for fetal growth based on serial ultrasound measurements: the Fetal Growth Longitudinal Study of the INTERGROWTH-21st Project, *The lancet* 2014; 84:133-145.
19. Barrios E, Martínez D. Tablas de referencia de biometría fetal para la población del Occidente de México. *Ginecol Obstet Mex* 2013; 81:310-320.
20. Gennari M, Cafici D. Sociedad Argentina de Ultrasonografía en Medicina y Biología Guía Práctica para la realización de una ecografía de rutina del segundo trimestre.
21. Scioscia M, Stepniewska A. Estimation of birthweight by measurement of fetal thigh soft-tissue thickness improves the detection of macrosomic fetuse. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2014; 93:1325–1328.
22. Lee M, Balasubramaniam R. New fetal weight estimation models using fractional limb volumen *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004; 34:556–565.

23. Kurmanavicius J, Burkhardt T. Ultrasonographic fetal weight estimation: accuracy of formulas and accuracy of examiners by birth weight from 500 to 5,000 g. *J Perinat Med* 2004; 32:155–161.
24. Wojcicki NA, Hessol H. Risk factors for macrosomia in infants born to Latina women, *Journal of Perinatology* 2008; 28:743–749.
25. Maruotti G, Saccone G. Third trimester ultrasound soft-tissue measurements accurately predicts macrosomia. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2016; 13:1–5.
26. Honarvar M, Allahyari M. Assessment of fetal weight based on ultrasonic femur length after the second trimester. *Int J Gynaecol Obstet* 2013; 73:15-20.
27. Firoozabadi R, Ghasemi N. Sonographic fetal weight estimation using femoral length: Honarvar equation. *Ann Saudi Med* 2007; 27:179-182.
28. Cabrer C. Perinatología. Medicina materno fetal. *Rev Obstet Ginecol Venez.* 2007; 67:141-142.

Anexo 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS



Nombre:
NSS:
IMC:
Edad:

Gestas: _____ Partos: _____ Cesáreas: _____ Abortos: _____

FUM: _____ Edad Gestacional: _____

1. Edad Gestacional

| Fecha | FUM | USG | Traspolado | Comentario |
|------------|-----|-----|------------|------------|
| Primer USG | | | | |

2. Fetometría básica

| Fecha | DBP | CA | LF | PFE |
|-------|-----|----|----|-----|
| | | | | |

3. Medición de Muslo fetal

| Fecha | LF | Muslo | PFE |
|-------|----|-------|-----|
| | | | |

4. Diagnóstico de interrupción de embarazo:

5. Peso al nacer: _____ Gramos.

Anexo 2.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**



Esta es una investigación SIN RIESGO, ya que no se realizará ninguna intervención directa al individuo. Debido a que se tratará de una investigación clasificada en la categoría I de riesgo del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Comisión de ética dispensa en estos casos al investigador de la obtención del consentimiento informado.

Lo anterior de conformidad con los artículos 17 fracción I y 23 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud vigente.

Los datos obtenidos de la investigación se conservarán anónimos respetando la autonomía, la intimidad y la dignidad del ser humano de acuerdo a los principios básicos de la investigación médica.

Los resultados serán comunicados de manera personal y confidencial exclusivamente a las áreas interesadas Previa aprobación por el Comité de Investigación y con apego a los Reglamentos Institucionales.