



Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Medicina  
División de Estudios de Posgrado



Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Gineco Obstetricia No. 3  
"Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez"  
Centro Médico Nacional La Raza

## EFFECTO DE LA INFECCIÓN INTRA AMNIOTICA SOBRE LA FRECUENCIA DE PARTO PREMATURO Y CÉRVIX CORTO EN PACIENTES CON SLUDGE

No. DE REGISTRO: R-2022-3504-023

# T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN  
**GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA:**

Dra. Alejandra Paola González Melo

**ASESOR:**

Dr. Antonio Helue Mena

**CO ASESORA:**

Dra. Alejandra Márquez Dávila

CIUDAD DE MÉXICO, MARZO 2023.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**EFFECTO DE LA INFECCIÓN INTRA AMNIOTICA SOBRE LA  
FRECUENCIA DE PARTO PREMATURO Y CÉRVIX CORTO  
EN PACIENTES CON SLUDGE**

**. No. DE REGISTRO: R-2022-3504-023**

**FIRMAS DE AUTORIZACIÓN**

---

Dr. Antonio Helue Mena  
Servicio Medicina Materno Fetal  
Tutor

---

Dra. Verónica Quintana Romero  
Jefa de la división de Educación en Salud

---

Dr. Juan Antonio García Bello  
Jefe de la división de Investigación en Salud

---

Dr. Antonio Helue Mena  
Asesor



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3504.  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136  
Registro COBIDEETICA GONBIODETICA 09 CEI 009 2018072

FECHA Martes, 06 de septiembre de 2022

Dr. ANTONIO HELUE MENA

**PRESENTE**


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFFECTO DE LA INFECCIÓN INTRA AMNIOTICA SOBRE LA FRECUENCIA DE PARTO PREMATURO Y CÉRVIX CORTO EN PACIENTES CON SLUDGE** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3504-023

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
Dr. Rosa María Arce Herrera  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dr Antonio Helue Mena

---

Área de adscripción: Servicio de Medicina Materno Fetal

---

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

---

Teléfono celular: 57245900 Extensión 23718

---

Correo electrónico: dr.helue@gmail.com

---

Matrícula 98084454

---

## INVESTIGADORES ASOCIADOS

Nombre: Dra. Alejandra Márquez Dávila

---

Área de adscripción: Servicio de Medicina Materno Fetal

---

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

---

Teléfono celular: 57245900 Extensión 98320868

---

Correo electrónico: md.alemarquez@gmail.com

---

Matrícula IMSS 98320868

---

Nombre: Dra. Alejandra Paola González Melo

---

Área de adscripción: Dirección de Educación e Investigación en Salud UMAE HGO3 CMNR

---

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

---

Teléfono celular: 57245900 Extensión 23718

---

Correo electrónico: alejandrapaola89@hotmail.com

---

Matrícula IMSS 97313935

---

## UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Unidad: UMAЕ Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 CMN "La Raza" IMSS.

Delegación: Norte Ciudad de México

Dirección: Calz. Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza  
Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Ciudad: Ciudad de México

Teléfono 57245900

**INDICE**

<b>APARTADO</b>		<b>PÁGINA</b>
<b>Investigador Responsable y Asociados</b>		3-4
<b>Dictamen de aprobación</b>		5
<b>Firmas de autorización</b>		6
<b>Resumen</b>		7-8
<b>Marco Teórico</b>		9-13
<b>Justificación</b>		13
<b>Planteamiento del problema</b>		13
<b>Pregunta de investigación</b>		14
<b>Objetivo(s)</b>		14
<b>Hipótesis</b>		15
<b>Material y métodos</b>		15
	Diseño	15
	Lugar y sitio de estudio	15
	Universo de trabajo	15
	Criterios de selección	16
	Descripción general del estudio	17
	Aspectos estadísticos	17
	Variables	18-20
<b>Aspectos éticos</b>		21
<b>Resultados</b>		22-24
<b>Discusión</b>		25
<b>Conclusiones</b>		26
<b>Cronograma de actividades</b>		27
<b>Referencias bibliográficas</b>		28-29
<b>Consentimiento informado</b>		30-35
<b>Hoja de recolección de datos</b>		36

## **Efecto de la infección intra amniótica sobre la frecuencia de parto prematuro y cervix corto en pacientes con sludge**

Dr Antonio Helue Mena, Dra. Alejandra Márquez Dávila, Dra. Alejandra Paola González  
Melo

### **RESUMEN**

#### **Antecedentes:**

La presencia de material hiperecogénico en el líquido amniótico cerca del cervix ha sido descrita en pacientes con antecedentes de amenaza de parto prematuro, parto prematuro y hasta en mujeres asintomáticas. Ha sido propuesto el término sludge para referirse a dicho hallazgo ultrasonográfico y se ha demostrado que la presencia de dicho signo es un factor de riesgo independiente para parto prematuro y ruptura de membranas. Existe controversia acerca del porcentaje de las pacientes con sludge que tienen una infección intra amniótica, el agente infeccioso más frecuente, y en qué casos de sludge intra amniótico es más frecuente la resolución del embarazo de forma anticipada.

**Objetivo:** En pacientes con sludge atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia NO. 3 “La Raza” durante el año 2020 a 2021: comparar la frecuencia de prematuridad y de cervix corto en pacientes con infección intra amniótica vs pacientes sin infección intra amniótica.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo de cohorte consistente en la revisión de los expedientes clínicos de todas las pacientes atendidas por sludge intra amniótico diagnosticado por ultrasonido realizado entre la semana 18 y 23 de gestación en el Servicio de Medicina Materno Fetal del Centro Médico La Raza entre el 1 de enero 2020 y el 31 de diciembre 2021, a las que se les haya realizado amniocentesis para cultivo de líquido amniótico. Las variables a medir fueron: edad de la paciente, número de gestas, resultado de cultivo de líquido amniótico, edad gestacional al momento del ultrasonido, la frecuencia de cervix corto, prematuridad y edad gestacional al nacimiento, infecciones vaginales. Se usaron frecuencias simples y proporciones, medidas de tendencia central y dispersión, pruebas t de student o U de Mann Whitney,  $\chi^2$  o exacta de Fisher con programa SPSS V.20 y se consideraron significativos valores  $p < 0.05$ .

**Resultados:** Se evaluaron un total de 252 pacientes, 36.51% (92) con cultivo positivo a infección intra amniótica (IA). Se presentó parto pretérmino en 11.1% de las pacientes y cervix corto en el 15.9%. El parto pretérmino se presentó en el 30.4% de casos con infección intra amniótica, siendo nulo entre los casos sin infección intra amniótica ( $p < 0.001$ ). El cervix corto se identificó en el 43.5% de los casos del grupo con infección IA



comparado con el grupo sin infección IA que no presento pacientes con cérvix corto ( $p < 0.001$ ). Finalmente, las infecciones vaginales fueron más frecuentes en el grupo con infección IA 31.5% vs 13.8% entre los casos sin infección IA ( $p 0.001$ ).

**Conclusiones:** En pacientes con sludge atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia N. 3 del CMN "La Raza" durante el año 2020 a 2021, se comparó la frecuencia de prematuridad siendo un 30.4% de casos de parto pretérmino e infección intra amniótica, de las cuales contaron también con presencia de cérvix corto en el 15.9% de casos y la presencia de infecciones vaginales en un 20.2%.

**Palabras clave:** infección intra amniótica, parto prematuro

## **MARCO TEÓRICO**

El sludge se describe como una hiperecogenicidad flotante o material formado de partículas de fluidos que se encuentra en proximidad al cérvix uterino dentro del líquido amniótico y que puede ser demostrable por ultrasonido transvaginal. Dentro de sus funciones, es que sirve como un biomarcador para la existencia de una infección intraamniótica e inflamación (1). Sin embargo, el origen de este signo sonográfico es incierto, dado que se ha llegado a atribuir su presencia también a coágulos de sangre, meconio, vérnix y más recientemente a la infección intra amniótica e inflamación.(2)

El sludge es un término que ha sido propuesto para hallazgos ecosonográficos y dar evidencia que el sludge es un factor de riesgo independiente para otras complicaciones obstétricas, como son el parto pretérmino, corioamnioitis histológica y de invasión microbiota de la cavidad amniótica, en pacientes con parto pretérmino y membranas integra. (3)

### Epidemiología

La prevalencia de líquido amniótico con presencia de sludge es 1% en la población en general y 23.5% en población de alto riesgo (2). La población de alto riesgo suele considerarse las pacientes que se cuenta con una evidente presencia de sludge en el líquido amniótico, más comúnmente a mediados de segundo trimestre y que cuentan con un mayor riesgo para la presencia de efectos adversos, ya que la positividad a este signo ultrasonográfico puede representar la presencia de bacteria y células inflamatorias, y también que su presencia fuera secundario a la existencia de una infección intra amniótica crónica. (4)

### Enfermedades relacionadas con sludge

Además el líquido amniótico “sludge” ha sido identificado en mujeres asintomáticas con riesgo de parto prematuro en el segundo trimestre de embarazo, y es un factor de riesgo también para ruptura prematura de membranas y parto prematuro espontáneos.(3) Dado que la presencia de este signo es un signo de invasión a la microbiota de la cavidad amniótica y de un proceso inflamatorio que está presente, da soporte a la teoría que la infección intra amniótica es crónica y subclínica de naturaleza (1).

La relación que se ha observado del sludge con múltiples patologías con repercusiones obstétricas, puede ser probablemente secundario a la combinación de microorganismos y respuesta inflamatoria que se presenta, haciendo que el material de múltiples partículas son

las que se observan en la sonografía (3).

Se ha visto un porcentaje de incremento en el riesgo de ruptura prematura de membranas de un 39% en pacientes con la presencia de sludge, en cuanto al parto pretérmino se ha visto que se encuentra presente en un 46% . (4) Se ha demostrado que el 71% de las mujeres con presencia de líquido amniótico con sludge por ultrasonido, tuvieron un parto en 7 días en comparación del 16% de la población que no se presenta con datos de sludge por ultrasonido, por lo que se considera un indicador de valor predictivo positivo alto para el embarazo pretérmino previo a las 34 semanas de gestación (5)

#### Sludge e infección intra amniótica

En cuanto a la infección intra amniótica en relación con sludge se han mostrado presente en pacientes menores de 35 sdg en un 28.7% vs 24% de los pacientes sin la presencia de infección intra amniótica, observándose peores resultados neonatales en estas pacientes, con un mayor ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales, morbilidad severa neonatal y muerte neonatal. Dentro de los organismos evaluado aislados en la toma de cultivo de líquido amniótico que cuenta con presencia de sludge, se han observado el ureaplasma urealyticum, estafilococo aureus y fusobacterium.(6)

#### Cérvix corto y sludge

También se considera el cérvix corto un factor de riesgo para la presencia posterior de sludge con infección intra amniótica encontrándose en un 21.2% VS 18.7% sin infección intra amniótica (2). Con la presencia de cérvix corto se llega a tener un mayor riesgo de una infección ascendente, ya que es posible que se deba a la disminución de distancia entre el ectocérvix y las membranas. (1)

En un cérvix corto los microorganismos tienen la capacidad de cruzar las membranas intactas, por lo que una gran cantidad de microorganismos llegan a las membranas y el riesgo de infección se ve aumentado. Es por eso que la presencia de Sludge puede ser un indicador para invasión de microbiota de la cavidad amniótica. (3)

Uno de los síntomas que se puede presentar en un 14% es el sangrado transvaginal dentro de las 18 y 35 semanas de edad gestacional, este sangrado está asociado al parto pretérmino por lo que se ha sugerido que la presencia del sangrado podría ser el único síntoma que se presenta como la manifestación clínica de la presencia del sludge por ultrasonido. Sin embargo la ausencia de esta manifestación, no se considera en relación con la inexistencia de sludge, ya que podría no presentarse el sangrado transvaginal en la mayor parte de las pacientes.(5)

Las bacterias encontradas en sustancias líquidas son más propensas en producir una respuesta inflamatoria, por lo que la formación de estas que se realiza en la cavidad amniótica y, ò en las membranas tienen importantes implicaciones y explican en parte porque la infección intra amniótica es crónica de naturaleza y él porque es difícil de tratar, por su relativa resistencia antibiótica. (2)

#### Infección intra amniótica

La infección intra amniótica es un mecanismo común de enfermedad en obstetricia y se define como la presencia de un cultivo positivo perteneciente al líquido amniótico que fue obtenido mediante la realización de una amniocentesis, y se denomina corioamnionitis ó infección ovular clínica cuando se cuenta con la presencia de síntomas, en una paciente que también cuenta con una infección intra amniótica y con el respectivo cultivo positivo. (7)

#### Vía de diseminación

La mayoría de las veces los gérmenes llegan a la cavidad amniótica por vía ascendente desde la mucosa vaginal y pasan por el canal cervical a la cavidad intrauterina. Sin embargo; también existen otras vías menos frecuentes que permiten la entrada de bacterias al líquido amniótico, entre ellas: La vía hematológica, por gérmenes provenientes de otro foco infeccioso o por sepsis materna, y otra forma es la que es por medio de la vía canalicular tobaría por contigüidad, siendo la más común por vía ascendente. (5)

#### Factores predisponentes

Los factores predisponentes para presencia de sludge e infección intra amniótica, es la deficiencia de la actividad antimicrobiana del líquido amniótico por bajos niveles de zinc en la dieta con un respectivo aumento del pH vaginal, ausencia de moco cervical o coito cerca del término y un cérvix corto. (8)

Los factores que más inciden en aparición de corioamnionitis son malnutrición materna por defecto, infecciones genitales asociadas al embarazo, tiempo de ruptura de membranas e inicio de trabajo de parto superior a 24 horas y el hecho de haber realizado más de 3 tactos vaginales durante el trabajo de parto o inducción del mismo. (6)

#### Resultados adversos

Además se ha visto repercusiones en la salud materna y el periparto en pacientes con corioamnionitis ya que se ha observado relación con parto pretérmino, altos índices de

cesárea, infecciones neonatales precoces y puerperales y largas estadías hospitalarias, son las repercusiones fundamentales sobre la salud materna y el periparto. (8)

La corioamnioítis clínica complica entre el 2 y 11 % de todos los embarazos y en aproximadamente el 5% de los casos el feto se encuentra infectado. Siendo más común en los partos prematuros. (9) la bacteria puede atacar el feto y causar respuesta inflamatoria sistémica en él. Así como múltiple daño orgánico por lo que es importante tomar en cuenta datos de infección intra amniótica como lo es por medio de ultrasonido y la presencia de sludge en pacientes asintomáticas.

#### Relación con parto pretérmino

Un gran porcentaje de infección de líquido amniótico en mujeres con dilatación cervical a mitad de trimestre de embarazo se ha visto vinculado con la mayoría de los partos pretérminos antes de las 32 semanas. Sin embargo, se ha visto que la inflamación en la presencia de infección intra amniótica, tiene pobre pronóstico en el contexto de parto prematuro con membranas integras, o ruptura prematura de membranas.(10)

También se ha reportado hasta 81% de pacientes con inflamación intra amniótica en insuficiencia cervical que cuenta con infección de líquido amniótico microbiológicamente probado, y que este es del 8% hasta 25-51% en diferentes investigadores. Siendo factor de riesgo per se, la inflamación intraamniótica mayor que la infección de líquido amniótico. (7)

Históricamente se ha pensado que el sludge se asocia a ruptura de membranas sin embargo se ha documentado en un porcentaje muy bajo ya que existe el reporte de estudio de 303 pacientes, que solo se ha visto presente en 2 pacientes, la ruptura de membranas como lo menciona Eric Himaya et al. (11)

#### Bacterias relacionadas con infección intrauterina

Los gérmenes más frecuentes aislados en el líquido amniótico tanto en pacientes con parto prematuro como en caso de ruptura prematura de membranas de pretérmino son los micoplasmas y ureaplasmas, además de Escherichia coli, Listeria monocytogenes, Streptococo B hemolítico, Chlamydia tracomatis. (7)

La invasión intra amniótica de microbiota induce una respuesta inflamatoria en las células epiteliales de la membrana, cordón umbilical y también en la dermis fetal y la mucosa respiratoria. La respuesta inflamatoria es caracterizada por un aumento en la expresión de citoquinas inflamatoria (IL-1, IL6, IL8, TNF ALFA, etc.), quimiocinas, metaloproteinasas y la

activación de síntesis de prostaglandinas, que podrían inducir las contracciones miométriales, producir una ruptura de membranas y también llegar a provocar una maduración cervical. (8). La respuesta de citoquinas y quimiocinas en el líquido amniótico, puede estimular también los neutrófilos al migrar a través de las membranas corioamnióticas y la decidua hacia la cavidad amniótica produciendo un aumento de flujo de células blancas , resultando una actividad antimicrobial (9)

#### Diagnóstico de infección intrauterina

En las mujeres con insuficiencia cervical o cérvix corto, el riesgo de infección intra amniótica puede ser precedida de manera no invasiva por la medición de la proteína C reactiva. Realizándose la confirmación mediante la toma de cultivo intra amniótico realizado a través de amniocentesis (8).

### **JUSTIFICACIÓN**

El sludge intra-amniótico se relaciona de forma directa con parto prematuro y cérvix corto secundarias a corioamnionitis de origen infeccioso, que se acompaña de la infección del contenido amniótico, feto cordón y líquido amniótico y es la causa del 5-10% de partos pretérminos, siendo una importante causa de morbilidad materna y fetal. Con mayor riesgo de patologías acompañantes como es la endometritis, sepsis, distrés respiratorio del adulto, hemorragia postparto, histerectomía, y hasta mortalidad materna. En cuanto al tema fetal se ve un riesgo aumentado en ingreso a la unidad de neonatos, de un APGAR bajo, sepsis precoz, hemorragia intracraneal y alteraciones en el neurodesarrollo.

Ya que la corioamnionitis es la infección intra amniótica corroborada por cultivo por medio de amniocentesis, se pudo identificar el riesgo para desarrollar la enfermedad, así como sus complicaciones, como lo es la prematuridad, y la presencia de cérvix corto en las pacientes, mejorando de esta forma el pronóstico materno y fetal.

Teniendo como herramienta, que nuestra institución sea de tercer nivel por lo que es un centro de concentración y referencia con presencia de sludge y hasta de infección intra amniótica.

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El parto prematuro es la primera causa de morbimortalidad neonatal y la primera causa de discapacidad infantil. El sludge intra amniótico ha sido demostrado como un factor independiente para parto prematuro. Establecer qué porcentaje de las pacientes con sludge tienen una infección intra amniótica y cuál es el agente causal, permitirá mejorar el

pronóstico de las mismas.

### **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

En pacientes con sludge intra amniótico atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del CMN "La Raza" durante el año 2020 a 2021:

¿Es significativamente mayor la frecuencia de prematuridad y de cérvix corto en pacientes con infección intra amniótica vs pacientes sin infección intra amniótica?

### **OBJETIVOS**

#### **OBJETIVO GENERAL**

En pacientes con sludge atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del CMN "La Raza" durante el año 2020 a 2021: comparar la frecuencia de prematuridad y de cérvix corto en pacientes con infección intra amniótica vs pacientes sin infección intra amniótica.

#### **OBJETIVOS SECUNDARIOS**

En pacientes con sludge intra amniótico atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del CMN "La Raza" durante el año 2021 describir:

1. La edad gestacional al nacimiento.
2. La edad de las pacientes
3. El número de gestas previas
4. Presencia de infecciones vaginales

## **HIPÓTESIS**

En las pacientes con sludge intra amniótico atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del CMN "La Raza" durante el año 2020 a 2021:

1. La frecuencia de prematuridad será del 24% en pacientes con infección intra amniótica vs 19% en pacientes sin infección intra amniótica
2. La frecuencia de cérvix corto será del 21% en pacientes con infección intra amniótica vs 18% en pacientes sin infección intra amniótica. (2)

## **MÉTODOS**

### **DISEÑO DE ESTUDIO**

Este Estudio fue de tipo observacional, longitudinal, analítico, retrospectivo de cohorte

### **LUGAR O SITIO DEL ESTUDIO.**

Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Gineco Obstetricia No 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Centro Médico Nacional La Raza.

### **UNIVERSO DE TRABAJO**

Registros clínicos de pacientes con sludge intra amniótico en el ultrasonido realizado entre las semanas 18 y 23 atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del CMN "La Raza" durante el periodo del 1º de enero del 2020 al 31 de diciembre del 2021

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **Criterios de inclusión**

Registros clínicos de pacientes:

- Atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del CMN "La Raza"



durante el periodo del 1º de enero del 2020 al 31 de diciembre del 2021

- Que presentaron sludge intra-amniótico en el ultrasonido realizado entre las semanas 18 y 23
- A las que se le tomaron cultivo de líquido amniótico y contaban con el reporte del mismo.

### **Criterios de no inclusión**

- Mujeres seropositivas para VHB, VHC o VIH con carga viral alta.
- Isoinmunización.
- Fiebre o infección materna activa.
- Amenaza de aborto
- Separación de las membranas corioamnióticas (*detachment*)
- Gran hematoma intracavitario
- Alteración de la coagulación materna o tratamiento anticoagulante

### **Forma de selección de los participantes**

En el estudio se incluyó a TODAS las pacientes que cumplían los criterios de selección

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.**

Todos los estudios que se revisaron se realizaron usando un ultrasonido Voluson E6 (GE Medical Systems, Zipf, Austria) equipado con un transductor transvaginal endocavitario (3D4-7EK) y con una técnica estandarizada. La técnica que se realizó fue: primero con el vaciado de la vejiga de la paciente embarazada, en litotomía posteriormente el transductor vaginal, (2.7–9.3 MHz) se colocó por vía vaginal y se observó la presencia de sludge, que es definido como la presencia de partículas densas agregadas observada por ultrasonido en proximidad al orificio cervical interno, como describe Espinoza et al.(12) Las partículas debieron desaparecer necesariamente con los movimientos fetales o con estimulación manual del examinador, y reagruparse después de unos segundos.(12) Si el signo no desapareció, se tomó como sludge negativo con posterior realización de amniocentesis, la cual se realizó por los médicos adscritos al servicio de materno fetal del mismo hospital, utilizando el equipo Voluson con el transductor abdominal para posteriormente realizar punción para la toma guiada de líquido amniótico y posteriormente cultivada para aerobios y anaerobios, para de esta forma se corroborará la infección intra amniótica. Se recolectó de los expedientes clínicos, de las pacientes seleccionadas la siguiente información: edad gestacional al momento del parto, comparando las pacientes con presencia de sludge e infección intra amniótica vs las pacientes con presencia de sludge sin infección intra amniótica, de los cuales se revisó la ausencia o presencia de cérvix corto en las pacientes, que se presentaron con sludge, así como la presencia de parto prematuro, por lo que fueron los resultados principales: la edad gestacional al momento del parto, y la longitud cervical menor a 25 mm, realizándose posteriormente un análisis estadístico.

## **ASPECTOS ESTADÍSTICOS**

### **Procesamiento de datos.**

Se usaron frecuencias simples y proporciones, medidas de tendencia central y dispersión, pruebas t de student o U de Mann Whitney,  $\chi^2$  o exacta de Fisher con programa SPSS V.20 y se consideraron significativos valores de  $p < 0.05$ .

### **Tamaño de muestra**

Se aplicó a todas las pacientes que cumplan los criterios de selección. Esperando que fueran aproximadamente 240 pacientes.

## **VARIABLES**

### **Predictoras o independientes**

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Cultivo positivo de líquido amniótico	Presencia de bacterias aerobias o anaerobios en el líquido amniótico (8)	Presencia de bacterias en la nota de laboratorio del resultado del líquido amniótico	Cualitativa Nominal	Positivo/negativo

**De resultado o dependientes.**

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
prematurez	Recién nacido prematuro es aquel que nace antes de completar la semana 37 de gestación , siendo la gestación una variable fisiológica fijada en 280 días, más menos 15 días.(12)	Se revisó - por medio de expediente, la edad gestacional al nacer de los fetos de las pacientes con sludge, y que correspondían a edad gestacional al nacimiento menor a 37 semanas de gestación	Cualitativa nominal	Si / No
Cérvix corto	Una longitud de cervical menor de 24 mm en el Segundo trimestre (13)	Se revisó la longitud cervical por medio de ultrasonido transvaginal que fue reportada en el expediente de las pacientes con presencia de sludge	Cualitativa nominal	Si / No

**Descriptoras (o demográficas)**

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Edad gestacional al nacimiento	Es la diferencia entre 14 días antes de la fecha de concepción y el día del parto. (14)	Número de semanas de embarazo que presentó al nacer	cuantitativa continua	Semanas
Edad de la paciente	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	años vividos hasta el momento de la gestación	cuantitativa discreta	Años
Número de gestas	Número total de embarazos que ha tenido una mujer	Número de embarazos de la paciente, tomado de la nota de primera vez de consulta	cuantitativa discreta	1,2,3,4,5,6,7,8,9, 10, ...
infecciones vaginales	infecciones del tracto reproductivo son causadas por micro-organismos que normalmente están presentes en él o que son introducidos desde el exterior durante el contacto sexual o durante procedimientos médicos	Presencia de infecciones vaginales en las pacientes con sludge	Cualitativa nominal	Si/no

## **ASPECTOS ÉTICOS**

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación fue considerada sin riesgo por tratarse de un estudio retrospectivo. Tratándose de una población vulnerable.

Los procedimientos de este estudio se apegaron 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 principios de la “Declaración de Helsinki” y sus enmiendas.

Dado que se trata de un estudio retrospectivo se trató únicamente de la revisión de registros clínicos de pacientes ya dadas de alta definitiva del hospital en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardo de manera estricta y a que hacer acudir a las participantes a firmar consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto, se propuso y se autorizó por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación en Salud permitir que se llevara a cabo sin consentimiento informado para estas pacientes.

Las pacientes no obtuvieron ni obtendrán algún beneficio, sin embargo, la información generada ayudó a identificar áreas de oportunidad donde podremos incidir en cada una de ellas de acuerdo a cada paciente. Considerando que el balance riesgo-beneficio es adecuado.

En todo momento se preservó y se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contienen información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información se conservará en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

Se incluyó a TODAS las pacientes que cumplan los criterios de selección.

Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

## RESULTADOS

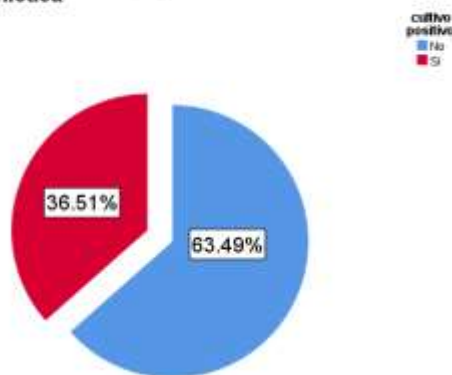
Se evaluaron un total de 252 pacientes con sludge del Servicio de Medicina Materno Fetal, UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 CMN "La Raza" IMSS. Ciudad de México identificando un porcentaje de 36.51% de casos (92 pacientes) con diagnóstico de cultivo positivo a infección intra amniótica (IA).

**Tabla 1. Prevalencia en porcentaje de las pacientes con sludge que tienen una infección intra amniótica**

		Recuento	% de N columnas
Cultivo positivo en líquido amniótico	No	160	63.5%
	Si	92	36.5%
	Total	252	100.0%

Servicio de Medicina Materno Fetal, UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 CMN "La Raza" IMSS. Ciudad de México

**Tabla 1. Prevalencia en porcentaje de las pacientes con sludge que tienen una infección intramniótica**



En las características demográficas, la edad de la población general fue de 30.5 años en promedio, siendo para los casos con infección una edad discretamente menor en una media de 29.1 años (p 0.021).

**Tabla 2. Edad de las pacientes con sludge que tienen una infección intra amniótica cultivo positivo en líquido amniótico (0 no - 1 sí)**

	Total		No		Si	
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar
Edad años (p 0.021)	30.5	7.0	31.3	6.6	29.1	7.6

Servicio de Medicina Materno Fetal, UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 CMN  
 “La Raza” IMSS. Ciudad de México

Los antecedentes obstétricos reportan un promedio de gestas en 1.7 con una edad gestacional en promedio de 21.6 SDG al momento de la evaluación. Ninguna de estas variables se relacionó estadísticamente con la presencia de infección (p 0.765).

**Tabla 2. Número de gestas y edad gestacional de las pacientes con sludge que tienen una infección intramniótica**

	cultivo positivo en líquido amniótico (0 no - 1 sí)					
	Total		No		Si	
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar
Numero de gestas (p 0.785)	1.7	0.8	1.7	0.9	1.7	0.8
Edad gestacional SDG (p 0.765)	21.6	0.6	21.6	0.6	21.6	0.7

Servicio de Medicina Materno Fetal, UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 CMN “La Raza” IMSS. Ciudad de México

En las características de la atención obstétrica, se identificó 11.1% de casos en general de parto pretermo, con la presencia de cérvix corto en el 15.9% de casos y presencia de infecciones vaginales referidas en el 20.2%.

En el análisis bivariado, el parto pretérmino se presentó en el 30.4% de casos con infección intra amniótica, siendo nulo entre los casos SIN infección intra amniótica (p < 0.001), el cérvix corto se identificó en el 43.5% de los casos del grupo con infección IA comparado con el grupo sin infección IA que no presento pacientes con cérvix corto (p < 0.001). Finalmente, las



infecciones vaginales fueron más frecuentes en el grupo con infección IA 31.5% vs 13.8% entre los casos sin infección IA (p 0.001).

**Tabla 1. Análisis bivariado de las pacientes con sludge que tienen una infección intra amniótica y datos de la resolución del parto**

		Cultivo positivo					
		Total		No		Si	
		Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas
parto pretérmino (p < 0.001)	No	224	88.9%	160	100.0%	64	69.6%
	Si	28	11.1%	0	0.0%	28	30.4%
cérvix corto (p < 0.001)	No	212	84.1%	160	100.0%	52	56.5%
	Si	40	15.9%	0	0.0%	40	43.5%
presencia de infecciones vaginales (p 0.001)	No	201	79.8%	138	86.3%	63	68.5%
	Si	51	20.2%	22	13.8%	29	31.5%

Servicio de Medicina Materno Fetal, UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 CMN "La Raza" IMSS. Ciudad de México

## **DISCUSIÓN**

Como se ha integrado en nuestros hallazgos, al menos casi 4 de cada 10 pacientes con Sludge habrán de presentar infección intra amniótica que como ha referido Romero y cols donde en la población de alto riesgo suele considerarse las pacientes que se cuenta con una evidente presencia de sludge en el líquido amniótico, más comúnmente a mediados de segundo trimestre y que cuentan con un mayor riesgo para la presencia de efectos adversos, ya que la positividad a este signo ultrasonográfico puede representar la presencia de bacteria y células inflamatorias, y también que su presencia fuera secundario a la existencia de una infección intra amniótica crónica .(4) Así mismo Brown y cols mencionan que la presencia de este signo es un signo de invasión a la microbiota de la cavidad amniótica y de un proceso inflamatorio que está presente, da soporte a la teoría que la infección intra amniótica es crónica y subclínica de naturaleza (1).

Es evidente que la presencia de la infección en las pacientes se presentó directamente relacionada con alteraciones en la evolución de la gesta, entre las observadas de nuestra población se observó principalmente una asociación con cérvix corto en 4 de cada 10 y parto pretérmino en 3 de cada 10 pacientes (p 0.000), descripciones que confirman nuestros hallazgos incluyen las de Romero y cols que mencionan que el sludge es un factor de riesgo independiente para otras complicaciones obstétricas, como son el parto pre término, corioamnioitis histológica y de invasión microbiota de la cavidad amniótica, en pacientes con parto pre término y membranas integras. (3)

También Paules y cols han demostrado que hasta el 71% de las mujeres con presencia de líquido amniótico con sludge por ultrasonido, tuvieron un parto en 7 días en comparación del 16% de la población que no se presenta con datos de sludge por ultrasonido, por lo que se considera un indicador de valor predictivo positivo alto para el embarazo pretérmino previo a las 34 semanas de gestación (5)

Relacionado además con nuestros hallazgos, también Hatanaka y cols consideran el cérvix corto un factor de riesgo para la presencia posterior de sludge con infección intra amniótica encontrándose en un 21.2% VS 18.7% sin infección intra amniótica (2).

Otro hallazgo identificado en nuestras pacientes fue el antecedente de infección vaginal en el 31% de los casos con infección IA, y solo se presentó en el 15% el antecedente de infección vaginal en los casos sin IA, este hallazgo se relaciona con el reporte de Kusanovic que identifica que los factores que más inciden en aparición de corioamnioitis son malnutrición materna por defecto, infecciones genitales asociadas al embarazo, tiempo de ruptura de membranas e inicio de trabajo de parto superior a 24 horas y el hecho de haber realizado más de 3 tactos vaginales durante el trabajo de parto o inducción del mismo. (6)

## **CONCLUSIONES**

En los pacientes con sludge intra amniótico atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No3 del CMN “La Raza” durante el año 2020 a 2021 se logró identificar un porcentaje de hasta 36.51% de casos (92 pacientes) con diagnóstico de cultivo positivo para infección intra amniótica, por lo que se corrobora la funcionalidad de la presencia de sludge por ultrasonido para conocer la presencia de una infección intra amniótica. Valorándose la relación del sludge con múltiples patologías con repercusiones obstétricas como en el caso del parto pretérmino, ya que ha tenido hasta una frecuencia de prematuridad de un 11.1% siendo un factor de riesgo independiente la presencia de sludge intra amniótico, en comparación a la presentación nula para parto pretérmino en pacientes sin infección intra amniótica. Además se logró considerar el cérvix corto como un factor de riesgo o predisponente para la presencia posterior de sludge con infección intra amniótica ya que se vio presente en el 15.9% de casos, dentro de las complicaciones obstétricas que se presentaron junto con la existencia de sludge intra amniótica, fueron las infecciones vaginales referidas en el 20.2% de nuestras pacientes de estudio

## **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

### **EFECTO DE LA INFECCIÓN INTRA AMNIOTICA SOBRE LA FRECUENCIA DE PARTO PREMATURO Y CÉRVIX CORTO EN PACIENTES CON SLUDGE**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FECHAS PROGRAMADO</b>	<b>FECHAS REALIZADO</b>
Elaboración protocolo:	Diciembre 2021- Agosto 2022	Diciembre 2021- Agosto 2022
Registro protocolo:	Agosto – Septiembre 2022	Septiembre 2022
Selección de los pacientes:	Septiembre 2022	Septiembre 2022
Captura de datos:	Septiembre-octubre 2022	Octubre 2022
Análisis de datos:	Noviembre - diciembre2022	Noviembre- diciembre 2022
Interpretación resultados:	Diciembre 2022	Diciembre 2022 - enero 2023
Formulación reporte:	Enero 2023	Febrero 2023

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Brown R, Gagnon R, Delisle MF; MATERNAL FETAL MEDICINE COMMITTEE. Cervical insufficiency and cervical cerclage. *J Obstet Gynaecol Can.* 2013 ;35(12):1115-1127.
2. Hatanaka AR, Mattar R, Kawanami TE, et al. Amniotic fluid "sludge" is an independent risk factor for preterm delivery. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2016;29(1):120-5.
3. Romero R, Kusanovic JP, Espinoza J et al,.What is amniotic fluid 'sludge'? *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2007;30(5):793-8.
4. Romero R, Schaudinn C, Kusanovic JP, et al. Detection of a microbial biofilm in intraamniotic infection. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;198(1):135.e1-5.
5. Paules C, Moreno E, Gonzales A, Fabre E, González de Agüero R, Oros D. Amniotic fluid sludge as a marker of intra-amniotic infection and histological chorioamnionitis in cervical insufficiency: a report of four cases and literature review. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2016;29(16):2681-4.
6. Kusanovic JP, Espinoza J, Romero R, et al. Clinical significance of the presence of amniotic fluid 'sludge' in asymptomatic patients at high risk for spontaneous preterm delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2007;30(5):706-14.
7. Yeo L, Romero R, Chaiworapongsa T, et al. Resolution of acute cervical insufficiency after antibiotics in a case with amniotic fluid sludge. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2021;36 (17):1-11.
8. Lee SE, Romero R, Park CW, Jun JK, Yoon BH. The frequency and significance of intraamniotic inflammation in patients with cervical insufficiency. *Am J Obstet Gynecol.* 2008 ;198(6):633-38.
9. Ferrer MR, Robles IA, Pérez DMA, Crespo BE, González VG. Corioamnionitis clínica e histológica Revisión bibliográfica. *Multimed. Revista Médica Granma* 2014; 18 (1) :1-11
10. Pustotina O. Effects of antibiotic therapy in women with the amniotic fluid "sludge" at 15-24 weeks of gestation on pregnancy outcomes. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2020;33(17):3016-3027.

11. Himaya E, Rhalmi N, Girard M, et al. Midtrimester intra-amniotic sludge and the risk of spontaneous preterm birth. *Am J Perinatol.* 2011;28(10):815-20
12. Espinoza J, Gonçalves LF, Romero R, et al. The prevalence and clinical significance of amniotic fluid 'sludge' in patients with preterm labor and intact membranes. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005;25 (4):346–52.
13. Jones EO, Liew ZQ, Rust OA. The Short Cervix: A Critical Analysis of Diagnosis and Treatment. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2020 ;47(4):545-567.
14. Grandi C, López F. Estimación de la edad gestacional: Revisión de la literatura. *Rev. Hosp. Mat. Inf. Ramón Sardá* 2004; 23 (3): 138-143
15. Sociedad Española de Ginecología y obstetricia. Diagnóstico y tratamiento de las infecciones vulvovaginales. *Prog Obstet Ginecol.*2016:59(5) :350-362

## **ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

### **EFFECTO DE LA INFECCIÓN INTRA AMNIOTICA SOBRE LA FRECUENCIA DE PARTO PREMATURO Y CÉRVIX CORTO EN PACIENTES CON SLUDGE**

Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardará de manera estricta y a que hacer acudir a las participantes a firmar consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto, proponemos a los Comités de Ética en Investigación y al de Investigación en Salud permita que se lleve a cabo sin consentimiento informado.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No. 3  
“DR VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**EFFECTO DE LA INFECCIÓN INTRA AMNIOTICA SOBRE LA FRECUENCIA DE PARTO  
PREMATURO Y CÉRVIX CORTO EN PACIENTES CON SLUDGE**

Ciudad de México a \_\_\_\_\_

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS:** \_\_\_\_\_

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta Unidad Médica.

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO.**

Este estudio tiene como propósito, en pacientes con sludge intra-amniótico atendidas en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del CMN “La Raza” durante el año 2020 a 2021: comparar la frecuencia de parto antes de las 37 sdg y la presencia de cérvix corto en pacientes con infección intra-amniótica vs pacientes sin infección intra amniótica.

**PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Procedimientos específicos de esta investigación: No haremos algún estudio en particular, únicamente se tendrá acceso a los registros clínicos de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia no. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los reyes Sánchez” para obtener información como su edad, presencia de ultrasonido de 18-23 semanas de gestación, así como el resultado de drenaje de líquido amniótico, se revisarán los registros realizados del ultrasonido para la obtención de datos ;presencia o usencia de sludge, confirmación de infección intra amniótica atreves de cultivo de líquido amniótico edad gestacional del parto, cérvix corto, Esta información será totalmente confidencial, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

**POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Usted no recibirá algún beneficio directo ni alguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio contribuirán al avance del conocimiento y a la práctica clínica, para la posterior aplicación en pacientes con sospecha de sludge, para que al dar un tratamiento efectivo, al diagnostico temprano, disminuya el porcentaje de parto pretérmino que llegan a desencadenar.



### **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.**

Dado que solo vamos a revisar expedientes y registros, y nos comprometemos a guardar de manera estricta la confidencialidad de la información, no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento (en caso de que el proyecto modificara o interfiriera con el tratamiento habitual).

### **PARTICIPACIÓN O RETIRO**

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

### **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.**

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

### **PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.**

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de lunes a Viernes de 08:00 a 16:00.

Nombre:	Alejandra Paola González Melo
Área de adscripción:	Residente de cuarto año de Ginecología y obstetricia. Hospital de Gineco Obstetricia no 3 "Dr. Víctor Manuel

Domicilio:	Espinosa de los Reyes Sánchez” Calz Vallejo y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza México D.F
Teléfono celular:	2292655593
Correo electrónico:	<a href="mailto:alejandrappaola89@hotmail.com">alejandrappaola89@hotmail.com</a>
Matrícula IMSS	97313935
Nombre:	Dr. Antonio Helue Mena
Área de adscripción:	Servicio de Medicina Materno Fetal
Domicilio:	Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Teléfono celular:	57245900 Extensión 23707 y 23708, Celular 5529195002
Correo electrónico:	dr.helue@gmail.com
Matrícula IMSS	98084454

**PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, de lunes a viernes en horario de 07:00 a 13:30 horas o al correo electrónico: [efreen.montano@imss.gob.mx](mailto:efreen.montano@imss.gob.mx)

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

**NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.**

Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre del paciente*

*Firma*

**NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el  
Consentimiento Informado*

*Firma*

**FIRMA DEL TESTIGOS**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

---

Testigo 1	Firma
Nombre, dirección, relación	

---

Testigo 2	Firma
Nombre, dirección, relación	

## ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

### EFFECTO DE LA INFECCIÓN INTRA AMNIOTICA SOBRE LA FRECUENCIA DE PARTO PREMATURO Y CÉRVIX CORTO EN PACIENTES CON SLUDGE

Folio de la paciente: \_\_\_\_\_

<i>NÚMERO DE GESTAS</i>	EDAD	EDAD GESTACIONAL	PARTO PRETERMINO	CÉRVIX CORTO	PRESENCIA DE INFECCIONES VAGINALES	CULTIVO POSITIVO EN LIQUIDO AMNIOTICO

FECHA: \_\_\_\_\_

Dra. Alejandra Paola González Melo(FIRMA):

\_\_\_\_\_

(Firma)