



**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 GINECO OBSTETRICIA NO. 3
“DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

T E S I S

**RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS
CONGÉNITAS, EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL
CENTRO MEDICO NACIONAL “LA RAZA”**

NÚM. REGISTRO: R-2023-3504-020

**PARA OBTENER EL GRADO DE:
MÉDICO ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA.**

P R E S E N T A

DRA. SÁNCHEZ MENDOZA ADRIANA

ASESORA

DR. MENDOZA REYES EDGAR

CO ASESORA

DRA. VELAZCO BENÍTEZ YAHIEL ANAHÍ RUIZ

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO 2023



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.

**RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS
CONGÉNITAS, EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3
DEL CENTRO MEDICO NACIONAL “LA RAZA”**

NÚM. REGISTRO: R-2023-3504-020

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz
Director de Educación e Investigación en Salud

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

Dra. Abril Adriana Arellano Llamas
Jefe de la División de Investigación en Salud

Dr. Mendoza Reyes Edgar
Asesor

DICTAMEN DE APROBACIÓN.



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 COFEPRIIS **17 CT 09 002 136**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 009 2018072**

FECHA **Miércoles, 09 de agosto de 2023**

Doctor (a) Edgar Mendoza Reyes

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"** 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-3504-020

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

Doctor (a) Zarela Lizbeth Chinolla Arellano
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Nombre: Dr. Mendoza Reyes Edgar

Puesto: Jefe de Servicio de Perinatología

Adscripción: Dirección de Educación e Investigación en Salud UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

Matrícula: 11494794

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

Teléfono: 57245900 extensión 23707 y 23708

Email: edgar.mendozare@imss.gob.mx

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Nombre: Dra. Yahel Anahí Ruiz Velazco Benítez

Grado: Ginecología y Obstetricia

Adscripción: Dirección de Educación e Investigación en Salud UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

Matrícula: 98322959

Domicilio Calzada Vallejo esquina Antonio SN Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono: 57245900 extensión 23707 y 23708

Email: anaisa_14_9@hotmail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Nombre: Dra. Sánchez Mendoza Adriana

Grado: Ginecología y Obstetricia

Adscripción: Dirección de Educación e Investigación en Salud UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

Matrícula: 97315285

Domicilio: Filemón Álvarez N 21 Colonia Santo Tomas, Ayotla Ixtapaluca Estado de México

Teléfono: 57245900 extensión 23615

Email: mc05adrianasanchez@gmail.com

UNIDADES Y DEPARTAMENTOS DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Servicio: Servicio de Perinatología

Unidad: UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS. Ciudad de México.

Delegación: Norte Distrito Federal

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

Ciudad: Ciudad de México.

Teléfono 55-57-24-59-00.

DEDICATORIA.

A mis padres y hermana, quienes siempre me han dado todo su amor y apoyo incondicional, quienes me han enseñado a siempre seguir adelante y nunca dejarme caer en este mundo, quienes además siempre me impulsaron a cumplir mi sueño de ser Ginecóloga y Obstetra.

A mi Hospital, mi Escuela, mi casa el Hospital de Ginecología y Obstetricia N 3 “La Raza” y a todos mis maestros a lo largo de este trayecto de constante aprendizaje, a mi guardia y amigos por sus consejos, confianza y por todo lo vivido.

A mis asesores por permitirme trabajar con ellos, por su paciencia, dedicación, preocupación y apoyo incondicional, Dr. Edgar Mendoza Reyes y la Dra. Yahel Anahí Ruiz Velazco Benítez.

Y especialmente Gracias a Mi por nunca rendirme, por levantarme y perseverar, no por el coraje de seguir adelante si no por la absoluta determinación de no volver atrás.

	<i>Pág.</i>
ÍNDICE	
I. RESUMEN	1
II. ABSTRACT	3
III. MARCO TEÓRICO	5
IV. JUSTIFICCIÓN	14
V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
VI. OBJETIVOS	17
VII. HIPÓTESIS	19
VIII. MATERIAL Y MÉTODOS	20
IX. CRITERIOS DE SELECCIÓN	21
X. CALCULO Y TAMAÑO DE MUESTRA	22
XI. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	23
XII. DECRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	25
XIII. ASPECTOS ÉSTADÍSTICOS	26
XIV. CONSIDERACIONES ÉTICAS	27
XV. RECURSOS FINANCIEROS	29
XVI. CRONOGRAMA	31
XVII. RESULTADOS	32
XVIII. DISCUSIÓN	37
XIX. CONCLUSIÓN	41
XX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
XXI. ANEXOS	46

RESUMEN.

RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CENTRO MEDICO NACIONAL “LA RAZA”

*Dr. Mendoza Reyes Edgar /Dra. Velazco Benítez Yahel Anahí Ruiz / Dra. Sánchez Mendoza
Adriana*

Introducción: Durante los últimos años ha surgido un aumento importante de pacientes con cardiopatías, la bibliografía confirma que las pacientes gestantes tienen una prevalencia de algún tipo de cardiopatía en un 1-4%, dentro de las cardiopatías que afectan al embarazo se posiciona en primer lugar las de origen congénito alcanzando hasta el 70 % de casos.

Objetivo: Describir los resultados perinatales de pacientes con cardiopatías congénitas atendidas en el periodo comprendido de Diciembre del 2020 a Diciembre del 2022, con gestaciones resueltas, en el servicio de Perinatología de la UMAE Hospital “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” No. 3, del CMN “La Raza”.

Material y métodos: Se realizó un trabajo de investigación observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo en el servicio de Perinatología de la UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”, del CMN “La Raza” a través de la revisión sistémica de expedientes clínicos de pacientes embarazadas con antecedente de cardiopatía congénita en el periodo Diciembre 2020 a Diciembre 2022. Se midieron variables de tipo sociodemográficas, diagnóstico cardíaco, clasificaciones de riesgo cardiaco materno, complicaciones maternas y complicaciones fetales. En el análisis descriptivo para las variables cualitativas se realizó con frecuencias y porcentajes. En caso de que las variables cuantitativas media y desviación estándar.

Resultados: Se evaluaron 104 gestantes con cardiopatía congénita, la edad promedio al embarazo fue 27 +/- 0.60, de las cuales 5.8% se encontraban en la

clase funcional NYHA III y 26% dentro de la clasificación IV de la OMS, presentando evento cardíaco en el 17.3% y la letalidad fue del 4.8% (n=5).

Conclusiones: El 17.3% de mujeres con cardiopatía congénita presenta un evento cardíaco mayor, mientras que el 23.1% alguna complicación obstétrica y complicaciones fetales en el 47.1%, solo el 2.9% de recién nacidos presentaron cardiopatía congénita.

Tiempo a desarrollarse: Desde la aprobación por el Comité Investigación en Salud y hasta el cumplimiento de los objetivos presentados. Se estima un tiempo aproximado de desarrollo, de aproximadamente 11 meses.

ABSTRACT.

PERINATAL OUTCOMES IN PATIENTS WITH CONGENITAL HEART DISEASE, AT THE UMAE HOSPITAL DE GYNECO-OBSTETRICS NO. 3 OF THE NATIONAL MEDICAL CENTER "LA RAZA"

Introduction: During the last years there has been a significant increase in patients with heart disease, the bibliography confirms that pregnant patients have a prevalence of some type of heart disease in 1-4%, within the heart disease that affects pregnancy it is positioned first. place. place those of congenital origin reaching up to 70% of cases.

Objective: To describe the perinatal results of patients with congenital heart disease treated in the period from December 2020 to December 2022, with gestation results, in the Perinatology service of the UMAE Hospital "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" No. 3, of the CMN "La Raza".

Material and methods: An observational, cross-sectional, retrospective and descriptive research work was carried out in the Perinatology service of the UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez", of the CMN "La Raza" through the systemic review of clinical records of pregnant patients with a history of congenital heart disease in the period December 2020 to December 2022. Sociodemographic variables, cardiac diagnosis were measured, maternal cardiac risk classifications, maternal complications, and fetal complications. In the descriptive analysis for the qualitative variables, frequencies and percentages were used. In case the quantitative variables mean and standard deviation.

Results: 104 pregnant women with congenital heart disease were evaluated, the average age at pregnancy was 27 +/- 0.60, of which 5.8% were in NYHA III functional class and 26% within WHO classification IV, presenting a cardiac event. in 17.3% and lethality was 4.8% (n=5).

Conclusions: 17.3% of women with congenital heart disease presented a major cardiac event, while 23.1% had some obstetric complication and 47.1% fetal complications, only 2.9% of newborns had congenital heart disease.

Time to develop: From the approval by the Health Research Committee and until the fulfillment of the objectives presented. An approximate development time of approximately 11 months is estimated.

MARCO TEÓRICO.

El termino embarazo o gestación se define como la parte del proceso de la reproducción humana que comienza con la implantación del blastocito a la pared del útero contemplando el proceso de nidación y termina con el parto. ⁽¹⁾ Durante este periodo ocurren múltiples cambios fisiológicos, dentro de los cuales, los cardiovasculares, son de los más importantes, ya que afectan al estado hemodinámico gracias a alteraciones en el volumen sanguíneo, la frecuencia cardíaca, el volumen sistólico, gasto cardíaco, resistencia vascular y presión osmótica coloidal. ⁽²⁾ Generalmente estos cambios son bien tolerados, sin embargo, cualquier trastorno que afecte de manera estructural o funcional la capacidad del corazón puede traer consigo un grado variable de morbimortalidad.

En la actualidad las enfermedades cardíacas han tenido un mayor impacto en la población, sin embargo, con los avances de cirugía pediátrica y cirugía cardíaca, han permitido que más del 85% de los niños con cardiopatía congénita sobreviva hasta la edad adulta, la mitad de esta población está constituida por mujeres que en su mayoría han alcanzado la edad reproductiva, incrementando el número de gestantes con enfermedad cardíaca preexistente las cuales con adecuada consejería logran llegar a término sin presentar complicaciones; con un riesgo cardíaco en niveles mínimos para la madre y el feto. ⁽³⁾

Se ha visto que las principales causas de complicaciones en embarazadas han cambiado, mientras que en países en vías de desarrollo se vinculan con eventos directamente relacionados con el embarazo (preeclampsia, hemorragia, infección), las muertes indirectas, ocupan una menor proporción, siendo estas las que resultan de enfermedades existentes desde el embarazo, o una enfermedad que evoluciona durante el mismo, no debidas a causas obstétricas pero si agravadas

por los efectos fisiológicos del embarazo; ocupando de esta manera las cardiopatías preexistentes y pese a no ser muy frecuentes en la mujer gestante (0.4-2%), la principal causa de muerte materna. ⁽⁴⁾

Se estima que anualmente aparecen hasta 20.8 pacientes gestantes por millón con antecedente de cardiopatía, Múnera A. en 2018 reporta que las enfermedades cardiovasculares se presentan en el 1-4% de los embarazos, que de acuerdo con el Registro de Embarazo y Enfermedad Cardíaca (ROPAC) en países desarrollados hasta el 70% corresponde a cardiopatías congénitas, mientras que en países en vías de desarrollo predominan las enfermedades valvulares hasta en un 55%. ⁽⁵⁾

De acuerdo con Fernández B et al, los tipos de cardiopatías congénitas más comunes en pacientes gestantes son:

- Comunicación interauricular en 37%.
- Comunicación interventricular en 18%.
- Ductus arterioso persistente en 17%.
- Enfermedades de la vena pulmonar en 14%.
- Coartación de la aorta en 9%.
- LVOTO en 7%.
- Válvula aortica bicúspide en 5%.
- Tetralogía de Fallot en 3%
- Anomalía de Epstein en 2%. ⁽⁶⁾

La mayoría de las pacientes con cardiopatía congénita pueden llevar a término un embarazo de manera satisfactoria, sin embargo, el riesgo de eventos adversos durante el embarazo no solo va a estar determinado por su capacidad de adaptación a los cambios fisiológicos si no también a otros factores como la edad materna avanzada, obesidad, diabetes e hipertensión. De acuerdo con datos de

Europa las cardiopatías congénitas representan hasta un 15% de muertes maternas. ⁽⁵⁾

Thompson J et al en 2015 publicaron una investigación sobre mujeres embarazadas con cardiopatías congénitas, las cuales representaban aproximadamente el 1% de la población, mencionando que la mayoría de mujeres con cardiopatías estructurales tienden a soportar bien el embarazo, en comparación con aquellas que presentan cardiopatías adquiridas, sin embargo, aseguran que entre el 11% y 19% de mujeres con cardiopatías congénitas embarazadas presentan complicaciones, sin embargo, hasta un 25% requieren hospitalización, dividiendo a las complicaciones de la siguiente manera:

Complicaciones cardiovasculares:

- Infarto al miocardio OR 35.49.
- Paro cardíaco OR 13.4.
- Arritmias OR 11.7.
- Insuficiencia cardíaca OR 35.42.
- Accidente cerebrovascular OR 22.4.

Complicaciones obstétricas:

- Parto por cesárea OR 1.36.
- Diabetes gestacional OR 1.17.
- Trastornos hipertensivos en el embarazo OR 1.05.
- Restricción del crecimiento intrauterino OR 2.08.
- Muerte fetal OR 1.50.
- Parto pretérmino OR 1.66.
- Desprendimiento de placenta normoinserta OR 1.54.
- Hemorragia postparto OR 1.38. ⁽⁷⁾

Ross J et al en 2019 publicaron una investigación de realizada de 2007 a 2018 tomando como base los datos de la ROPAC donde se informa que en el total de embarazos registradas el 57% padecía cardiopatías congénitas, seguido de valvulopatías en un 29%, las principales complicaciones durante el embarazo fueron insuficiencia cardíaca en 11% y arritmias en el 2%, la tasa de mortalidad fue del 0.6% siendo la principal causa la hipertensión arterial pulmonar y finalmente el embarazo fue concluido por cesárea en el 44% de casos. ⁽⁸⁾

En una cohorte realizada por Pfalle B et al en 2020 se estudiaron un total de 1315 embarazadas y fueron valoradas con los criterios de prevención del Estudio Medico de Harvard, concluyendo que del total de embarazos en donde se tiene el antecedente de cardiopatía solo el 3.6% se complican siendo las causas más comunes insuficiencia cardíaca, arritmias, paro cardíaco y muerte. También aseguran que el 66% de las complicaciones suceden en el periodo previo a la resolución del embarazo, siendo el 49% de complicaciones prevenibles, propiamente en cuanto a complicaciones obstétricas predominan los trastornos hipertensivos en el 1.6% del total de complicaciones y finalmente en cuanto a las complicaciones del neonato incrementan hasta en un 62% en comparación con el 24% de mujeres sin cardiopatía. ⁽⁹⁾

Asimismo sobre las complicaciones obstétricas Balci A et al en 2011 publicaron un artículo donde comentan que las complicaciones obstétricas más importantes en mujeres gestantes con antecedente de cardiopatías son la hemorragia postparto que oscila entre el 8% al 29%, hipertensión inducida en el embarazo entre el 5.5% al 13%, preeclampsia entre el 3.2% al 10% y parto prematuro entre el 16% hasta un 65% representando la principal complicación obstétrica relacionada con cardiopatías en una gestante. ⁽¹⁰⁾

Siguiendo una misma línea de estudio Sliwa K et al en 2020 realizaron una comparativa en mujeres gestantes con cardiopatías congénitas corregidas y no corregidas, demostrando lo evidente, aquellas mujeres con cardiopatías congénitas no corregidas presentan mayor incidencia de complicaciones. Se encontró que las complicaciones sucedían hasta un 44.7%, solo el 6.8% de pacientes analizadas, se encontraban en una clasificación OMS IV, un 10% presentaban hipertensión pulmonar y un 3% presentaban cianosis previo al embarazo, la mortalidad en estas mujeres fue del 0.7% y la insuficiencia cardíaca fue del 8.7%, así mismo en comparativa a las gestantes con cardiopatía corregida, aquellas que no tenían corrección de las mismas presentaron tasas hasta 3 veces mayores de necesidad de hospitalización .⁽¹¹⁾

En una investigación en México realizada por Fernández B et al en 2021 donde se integraron 399 mujeres embarazadas con cardiopatía y a quienes se estadifico de acuerdo con la escala de la OMS para riesgo cardíaco, se encontró presencia de Eventos Cardíacos Mayores Maternos (MACE, por sus siglas en inglés) en el 12.5% de la muestra poblacional, los eventos MACE corresponden a una o más de las siguientes: Muerte materna, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca aguda, endocarditis, accidente cerebrovascular, infarto al miocardio, síndromes aórticos agudos, arritmias y eventos obstétricos como parto prematuro, preeclampsia, eclampsia, HELLP, DPPNI, entre otros. Fernández et al aseguran con esto, que la prevalencia de MACE en México es similar a la de todo el mundo y además aseguran que las cardiopatías en el embarazo aumentan el riesgo de un parto prematuro. Argumenta que el grado de severidad aumentan las probabilidades de desarrollar algún tipo de evento MACE. Sin embargo, se evidencio que el único grado que confiere un riesgo mayor es el grado OMS IV con un OR 8.2; IC95% 2.7-24.5; p 0.001.⁽¹²⁾

En términos generales el problema va más allá de solo una descompensación cardíaca, pues de acuerdo con datos europeos en comparación a un embarazo normal, las mujeres con antecedente de cardiopatía tienen probabilidades hasta 2.7 veces mayores de morir ($p < 0.05$), la mortalidad neonatal también aumenta hasta en 1.8 veces ($p < 0.05$), y por otra parte las cardiopatías en mujeres gestantes han incrementado la incidencia de partos prematuros [OR 0.4; IC95% 0.4-0.05; $p < 0.05$].⁽⁴⁾

De acuerdo con Cauldwell M et al sobre la mortalidad en mujeres gestantes con cardiopatía está directamente relacionada con un adecuado consejo preconcepcional tomando en cuenta el tipo de lesión cardíaca, el estado funcional materno, antecedente de cirugía correctora o paliativa y presencia de factores de riesgo adicionales, con base a lo cual se puede establecer un pronóstico de riesgo para la madre y el feto, planificando el momento para iniciar y continuar el embarazo, dicho de otra manera cuando el control es óptimo, la mortalidad en mujeres con cardiopatía congénita representa el menor porcentaje.⁽¹³⁾

Es importante mencionar también que existe un cierto riesgo de mortalidad en las pacientes gestantes con cardiopatías, siendo estas variables de acuerdo con el tipo de la misma. Las cardiopatías congénitas asociadas a riesgo más elevado son, hipertensión pulmonar y síndrome de Eisenmenger (15-60%), coartación de la aorta (9%) y síndrome de Marfan (50%).⁽¹⁴⁾

De acuerdo con Martínez E et al 2016, este riesgo se puede clasificar de la siguiente manera:

- Riesgo bajo: Comunicación interauricular, comunicación interventricular, estenosis pulmonar, insuficiencia valvular (mitral y aortica).

- Riesgo intermedio: Estenosis aortica, coartación de la aorta, tetralogía de Fallot, estenosis mitral, miocardiopatía hipertrófica, síndrome de Marfan.
- Riesgo alto: D-TGA, L-TGA, anomalía de Ebstein, ventrículo único y síndrome de Eisenmeger. ⁽¹⁵⁾

Siendo uno de los principales factores de riesgo para la mujer gestante, en relación a los índices de morbimortalidad, se han generado múltiples clasificaciones para estadificar el riesgo de embarazo en pacientes con antecedente de cardiopatía, entre las que destacan la de la OMS, CARPREG, ZAHARA y la NYHA. Para fines del presente estudio, el sistema de la NYHA se basa en el estado funcional materno, suele dar un pronóstico bastante acertado tanto para la madre como para su hijo (ANEXO 4) y por su parte la OMS integra los factores de riesgo cardiovasculares maternos conocidos incluidas las cardiopatías de base y cualquier otra comorbilidad y es la que mejor se correlaciona con las complicaciones maternas durante la gestación y es la que se recomienda para valorar el riesgo de embarazo, de acuerdo con Pijuan D et al (ANEXO 5). ⁽¹⁶⁾

Básicamente la clasificación de la OMS estadifica al riesgo en tipos OMS I donde los riesgos son mínimos con una tasa de eventos cardíacos maternos 2.5 a 5%, OMS II que refiere el beneficio supera al riesgo con una tasa de eventos cardíacos maternos 2.5 a 5%, 5.7 a 10.5%, OMS III donde la relación riesgo beneficio es similar y esta debe considerarse con una tasa de eventos cardíacos maternos 19 a 27%, finalmente OMS IV donde el riesgo supera el beneficio recomendando por lo tanto no realizar la acción planeada con una tasa de eventos cardíacos maternos de 40 a 100%, siendo importante clasificar a la mujer gestante con cardiopatía congénita, pues de esto depende el desarrollo normal del embarazo y parto a término. ⁽¹⁷⁾

Las pacientes gestantes con cardiopatías congénitas deben ser sometidas a un régimen mucho más riguroso que una gestante común, pues además del control prenatal básico se deberán realizar de forma subsecuente controles por el servicio de cardiología, medicina crítica, anestesiología y neonatología. ⁽¹⁸⁾ Las pacientes con riesgos bajos de complicaciones pueden bien ser atendidas en centros pequeños, en contraparte todas aquellas pacientes que presenten riesgos medianos a altos y con presencia de otras comorbilidades deben ser tratadas en centros de referencia, en todos los casos se debe de planear la manera de resolución del embarazo, el tipo de anestesia, el periodo post parto, etcétera. ⁽¹⁸⁾

Hablando de los resultados fetales, la Asociación de Ginecología y Obstetricia (ACOG) menciona que en Estados Unidos de Norteamérica las cardiopatías congénitas representan hasta 4.23 por cada 100 000 de las muertes neonatales. ⁽¹⁹⁾

En la actualidad no se sabe a ciencia cierta las complicaciones que pueden presentar los recién nacidos con cardiopatías hijos de madres con cardiopatías, sin embargo, en una investigación realizada por Slim M en el Hospital de Ginecología .y Obstetricia No.3 “Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” perteneciente al CMN “La Raza” en el cual se buscaron las complicaciones fetales más frecuentes en pacientes con cardiopatía materna que se encontraban en una clasificación de la OMS III y IV durante el 2013 -2016. Slim M reporta que las complicaciones fetales fueron del 42.7%, de las cuales el 34.3% no estuvieron relacionadas con cardiopatías, siendo los más representativas síndrome de diestrés respiratorio, caput succedaneum, malformación congénita, mientras que en el 8.3% restante si se encontró relación con cardiopatías siendo esta cardiopatía fetal sola, cardiopatía fetal con restricción en el crecimiento intrauterino y muerte fetal asociada a cardiopatía. ⁽²⁰⁾

Adicional a la información antes comentada por Balci A et al en 2011 y Pfalle B et al en 2020, respecto a la morbimortalidad fetal, se estima que solo el 3 al 5% de las mujeres con cardiopatías podrían tener un hijo con cardiopatía congénita, es decir que solo en esos remotos casos existiría una causa genética, mientras que en el 95 al 97% restantes, son de origen esporádico, en todos los casos de mujeres con cardiopatía congénita que tengan un hijo con cardiopatía congénita, deberán consultar un genetista. ⁽²¹⁾

Sobre la vía de resolución del embarazo se cree que, si una mujer con presencia de cardiopatía decide embarazarse, si esta ha llevado un buen control de su patología de base y a su vez tiene un adecuado control prenatal, el riesgo de descompensaciones cardíacas, así como de complicaciones gineco-obstétricas son mínimas y en la gran mayoría de casos la resolución puede ser vía vaginal sin mayor complicación. Estimando que en mujeres gestantes con antecedente de cardiopatía aproximadamente el 75% de casos se van a resolver por vía vaginal, mientras que el otro 25% a través de cesárea, en el total de casos los eventos cardiovasculares solo ocurrirán en máximo 6% de casos y las complicaciones ginecoobstetras hasta en máximo 11% de casos. ⁽²²⁾

Al realizar pruebas comparativas en su estudio Rae S et al no encontraron datos estadísticamente significativos que el riesgo cardiovascular aumente en el parto por cesárea en comparación con el vaginal [3.0% vs 4.3%; p 1.0], pero si se encontró que el parto vaginal es mejor que la cesara en hemorragia y necesidad de transfusiones. ⁽¹³⁾

JUSTIFICACIÓN.

Anualmente se estima que a nivel mundial hasta el 1% de los recién nacidos presentan cardiopatías, sin embargo, con los avances de la cirugía pediátrica y cardíaca, han permitido que más del 85% sobreviva hasta la edad adulta, siendo la mitad de esta población, constituida por mujeres han alcanzado la edad reproductiva, con deseo de una gestación a término. ⁽³⁾

En la actualidad los factores de riesgo y causas de complicaciones, así como de mortalidad en el mundo se han modificado, mientras que en países en vías de desarrollo se vinculan con eventos directamente relacionados con el embarazo tales como preeclampsia, hemorragia, infección, en los países desarrollados u occidentales se ha posicionado como principal causa de morbimortalidad las cardiopatías preexistentes. ⁽⁴⁾

De acuerdo con la población estudiada el tipo de cardiopatía en relación con la gestación es variable, sin embargo, en todos los casos se mantienen en primer lugar las cardiopatías congénitas que oscilan entre el 50% al 70% de gestantes con cardiopatías ⁽⁵⁾, con un riesgo de presentar complicaciones de al menos el 19% de acuerdo a Thompson J et al en 2015, representando un 15% de las muertes maternas. ⁽⁷⁾

En México se cuentan con pocos estudios al respecto por lo que la realización de esta investigación contribuiría al conocimiento científico y aportaría información valiosa a la estadística en México, así misma beneficiaría al instituto colocándolo como un referente en el tema y finalmente prever el mejor desenlace de las futuras gestantes tratadas en esta unidad de atención médica.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Magnitud: La bibliografía actual menciona que del total de embarazos entre el 1 y 4% se ven afectados por un antecedente de cardiopatía, siendo las más comunes hasta en el 70% las cardiopatías congénitas, en México se estima, que del total de pacientes gestantes con cardiopatía congénita hasta el 12.5% presentaran alguna complicación materna dentro de las que destacan las arritmias, hipertensión pulmonar, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardiaca e incluso la muerte o bien presentaran alguna complicación fetal dentro de las que destacan los partos prematuros, preeclampsia, síndrome de HELLP y desprendimiento de placenta.

Dentro de las escalas para estadificación de riesgo se ha aceptado de mejor manera la escala de la NYHA y OMS las cuales se correlacionan de mejor manera con las complicaciones maternas y embarazo a término.

Trascendencia: La realización de esta investigación sumará al conocimiento científico ya conocido nueva información sobre la estadística del tema en cuestión en México, también permitirá conocer los probables desenlaces en mujeres mexicanas gestantes con antecedente de cardiopatía congénita, para prever y priorizar el uso de recursos de la institución, ofreciendo de esta manera una atención de calidad a la población que comprende el grupo de esta investigación.

Factibilidad: La realización de esta investigación es posible ya que en primera instancia nos encontramos en uno de los hospitales de referencia más importantes, contando con el apoyo de un asesor de tesis y un asesor metodológico, así mismo no se requerirán materiales ni infraestructura adicional a la ofrecida por la institución, adicionalmente y de acuerdo con los lineamientos de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, por su naturaleza esta investigación se considera como "SIN RIESGO".

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

Derivado de lo anterior se propone la siguiente pregunta de investigación la cual pretende dar respuesta a los objetivos e hipótesis de la investigación:

¿Cuáles son los resultados perinatales en pacientes con cardiopatías congénitas atendidas en el servicio de Perinatología de la UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 del CMN “La Raza”?

OBJETIVOS.

Objetivo General:

- Describir los resultados perinatales de pacientes con cardiopatías congénitas, que fueron atendidas en el periodo comprendido de Diciembre del 2020 a Diciembre del 2022, con gestaciones resultas, en el servicio de Perinatología de la UMAE Hospital “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” No. 3, del CMN “La Raza”.

Objetivos Específicos:

Describir:

- La prevalencia de cardiopatías congénitas.
- Las principales cardiopatías congénitas.
- La prevalencia de cardiopatías congénitas corregidas y no corregidas.
- La edad gestacional de referencia a tercer nivel de atención.
- La prevalencia de comorbilidades en mujeres gestantes con cardiopatía congénita.
- La clase funcional con base en la NYHA al final de la gestación.
- El grado de riesgo cardiaco con base en la OMS al final de la gestación.
- La prevalencia de Eventos Cardiacos Mayores Maternos asociadas a cardiopatías congénitas durante la gestación y edad de presentación.
- La prevalencia de mortalidad asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de hospitalizaciones e ingreso a UCIA.
- La edad gestacional promedio de resolución de la gestación en relación al riesgo OMS.
- La vía de resolución de la gestación.
- La prevalencia de trastornos hipertensivos asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.

- La prevalencia de hemorragia obstétrica asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de complicaciones fetales asociadas a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- El porcentaje de prematuridad asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de restricción intrauterina y bajo peso asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de muerte perinatal asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de cardiopatías congénitas en fetos de madres con cardiopatías congénitas.

HIPÓTESIS.

Hipótesis de trabajo:

H1: Los resultados perinatales adversos de pacientes con cardiopatía congénita en México se presentarán en al menos 19% de las pacientes, de acuerdo a Thompson J et al en 2015.

MATERIAL Y MÉTODOS.

DISEÑO METODOLOGICO.

Tipo de investigación: Epidemiológica, Clínica, Prevalencia.

Tipo de diseño:

De acuerdo con el grado de control de la variable: **Observacional.**

De acuerdo con el objetivo que se busca: **Descriptivo.**

De acuerdo con el momento en que se obtendrán los datos: **Retrospectivo.**

De acuerdo con el número de veces que se miden las variables: **Transversal.**

Serie de casos.

LUGAR DEL ESTUDIO: Servicio de Perinatología de la UMAE Hospital “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” No. 3, del CMN “La Raza”.

UNIVERSO DE TRABAJO: Todos los expedientes de las pacientes derechohabientes de la UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”, del CMN “La Raza”. atendidas en el servicio de Perinatología con diagnóstico de embarazo y cardiopatía, durante el periodo comprendido de Diciembre 2020 a Diciembre 2022, cuyos embarazos fueron resueltos.

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Criterios de inclusión:

- Expedientes de pacientes gestantes con diagnóstico de cardiopatía congénita.
- Expedientes de pacientes atendidas durante el periodo comprendido de Diciembre 2020 a Diciembre 2022, cuyos embarazos fueron resueltos en dicho lapso de tiempo.
- Expedientes de pacientes atendidas al servicio de Perinatología de la UMAE Hospital “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” No. 3, del CMN “La Raza”.

Criterios de exclusión:

- Expedientes incompletos en los que se dificulte la obtención de información.
- Pacientes tratadas en periodos fuera de los establecidos.
- Expedientes Pacientes trasladadas a otras unidades de atención médica, en quienes ya no sea posible seguir con el seguimiento.

Criterios de no inclusión

- Expedientes de pacientes gestantes con diagnóstico de cardiopatías adquiridas.

MUESTRA.

Muestra: Todos los expedientes de las pacientes derechohabientes de la UMAE Hospital “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” No. 3, del CMN “La Raza”, atendidas en el servicio de Perinatología con diagnóstico embarazo y cardiopatía, atendidas durante el periodo comprendido de Diciembre 2020 a Diciembre 2022, que cumplan con los criterios de inclusión.

Cálculo de tamaño de la muestra:

Derivado de que la patología a estudiar sucede en muy poca frecuencia, se tomará el total de pacientes registradas en el periodo señalado.

Tipo de muestreo

Dado que se trata de un estudio descriptivo no amerita cálculo de muestra.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variables descriptoras				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Esta variable se obtendrá de la historia clínica.	Cuantitativa. Discreta.	1. Años cumplidos
Gestas	Se refiere al total de embarazos que ha tenido la paciente, se hayan concluido o no.	Esta variable se obtendrá de la historia clínica.	Cuantitativa. Discreta.	1. Cantidad de embarazos
Parto	Nacimiento del feto vía vaginal hasta el alumbramiento.	Número de partos anteriores al embarazo de estudio, se obtendrá de la historia clínica.	Cuantitativa Discreta.	1. Cantidad de partos
Aborto	Terminación de la gestación espontánea o natural, inducida o provocada de un embarazo antes de la vigésima segunda semana con un peso menor a 500 gramos y no viable.	Número de abortos anteriores al embarazo de estudio, se obtendrá de la historia clínica.	Cuantitativa Discreta.	1. Cantidad de abortos
Cesárea	Intervención quirúrgica que permite extraer el feto mediante la abertura del segmento inferior del útero.	Número de cesáreas anteriores al embarazo de estudio, se obtendrá de la historia clínica.	Cuantitativa Discreta.	1. Cantidad de cesáreas.
Comorbilidades	La "comorbilidad", también conocida como "morbilidad asociada", es un término utilizado para describir dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona.	Esta variable se obtendrá de la historia clínica.	Cualitativa. Nominal. Politómica.	0. Ninguna 1. HASC 2. DM 3. Otras
Tipo de Cardiopatía congénita	Se refiere al tipo de cardiopatía congénita que presenta la madre.	Esta variable se obtendrá de la nota del servicio de cardiología.	Cualitativa. Nominal. Politómica.	1. Comunicación interauricular 2. Comunicación interventricular 3. Conducto arterioso permeable 4. Enfermedad de la válvula pulmonar 5. Coartación aortica 6. Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo 7. Tetralogía de Fallot 8. Anomalía de Ebstein 9. Otras
Tipo de tratamiento de la cardiopatía	Se refiere a si la cardiopatía congénita que presenta la madre ha sido tratada de manera quirúrgica previo al embarazo en curso.	Esta variable se obtendrá de la nota del servicio de cardiología.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Corregida 2. No corregida
Trimestre de referencia a tercer nivel.	Se refiere al trimestre en que la gestante con cardiopatía congénita, fue referida a	Esta variable se obtendrá de la hoja de nota de preconsulta.	Cualitativa. Ordinal.	1. Primer trimestre. 2. Segundo trimestre.

	tercer nivel de atención médica.			3. Tercer trimestre.
Clasificación NYHA.	Refiere a la funcionalidad cardíaca de acuerdo con los criterios de la New York Heart Association.	Esta variable se obtendrá de la nota del servicio de cardiología.	Cualitativa. Ordinal.	1. I 2. II 3. III 4. IV
Clasificación OMS.	Refiere al riesgo cardíaco materno con cardiopatía de acuerdo con los criterios de la Organización Mundial de la Salud.	Esta variable se obtendrá de la nota del servicio de cardiología.	Cualitativa. Ordinal.	1. I 2. II 3. III 4. II-III 5. IV 6. No clasificable
Eventos Cardíacos Mayores Maternos.	Refiere a si la paciente presento algún tipo de complicación cardíaca durante el embarazo, entendidas como Muerte materna, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca aguda, endocarditis, accidente cerebrovascular, infarto al miocardio, síndromes aórticos agudos, arritmias.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta hospitalaria.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1.Si 2. No
Mortalidad materna.	Refiere si la cardiopatía congénita trajo consigo muerte materna	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta hospitalaria.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Si 2. No
Ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos.	Refiere a si la paciente necesito la intervención en una sala de cuidados intensivos por la gravedad de las complicaciones.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta hospitalaria.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Si 2. No
La edad gestacional de resolución de embarazo.	Se refiere al periodo transcurrido desde la implantación del blastocito a la pared del útero contemplando el proceso de nidación y termina con el parto.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta hospitalaria.	Cualitativa. Ordinal.	1. Primer trimestre. 2. Segundo trimestre. 3. Tercer trimestre.
Vía de resolución de la gestación.	Refiere al tipo de resolución del embarazo, es decir la vía de terminación de este.	Esta variable se obtendrá por medio de la hoja de atención de parto o de la hoja quirúrgica.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Parto 2. Cesárea 3. Legrado uterino instrumentado
Complicaciones gineco-obstetras.	Refiere a si la paciente padeció de complicaciones de tipo gineco-obstetras durante el periodo de embarazo.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta hospitalaria.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Si 2. No
Trastornos hipertensivos.	Se refiere cuando las cifras tensionales están por arriba de 140/90 mmHg, después de la semana 20 de gestación en paciente previamente normotensa.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta hospitalaria.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. SI 2. No
Hemorragia obstétrica.	Se refiere cuando la pérdida sanguínea que supera los 500 ml por parto vaginal y 1000 ml por parto cesárea.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta hospitalaria.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. SI 2. No
Complicaciones fetales.	Refiere a si el recién nacido hijo de madre con cardiopatía congénita presenta algún tipo de complicación.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta hospitalaria.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1.Si 2. No
Restricción de crecimiento intrauterino.	La presencia de un peso fetal estimado inferior al percentil 3; o la presencia de un peso fetal estimado inferior al	Esta variable se obtendrá del reporte de ultrasonido	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. SI 2. No

	percentil 10 con alteración del flujo cerebro-umbilical o de las arterias uterinas.			
Bajo peso al nacer.	Peso al nacer inferior a 2 500 gramos.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta del servicio de pediatría.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Si 2. No
Prematurez.	Se refiere a si el nacimiento del recién nacido se presentó antes de las 37 semanas de gestación.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta del servicio de pediatría.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Si 2. No
Muerte perinatal.	Se refiere a aquella muerte del feto o recién nacido que se produce desde las 22 semanas de gestación hasta los 28 días después del nacimiento.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta del servicio de pediatría.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Si 2. No
Diagnóstico de cardiopatía congénita fetal.	Se refiere a si el feto en algún control previo o después del nacimiento presento indicios de cardiopatía congénita.	Esta variable se obtendrá de la hoja de alta del servicio de pediatría.	Cualitativa. Nominal. Dicotómica.	1. Si 2. No

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Se presentó el protocolo al Comité de Ética en Investigación y al Comité Local de Investigación en Salud del Hospital y una vez obtenida la autorización se procedió a la recolección de datos.

- Una vez aprobado el presente protocolo de investigación, la Dra. Sánchez Mendoza Adriana, acudió al archivo del servicio de perinatología, seleccionado a las pacientes que cumplan con los criterios de selección descritos previamente.
- Posteriormente se recopilaron los datos de las pacientes con antecedente de cardiopatías congénitas y gestación resuelta en la unidad.
- La Dra. Sánchez Mendoza Adriana, clasifico a los pacientes de acuerdo con lo descrito en el instrumento de recolección de datos, considerando los resultados de pacientes con embarazo y antecedente de cardiopatía congénita, al mismo tiempo se obtuvieron las variables de interés inherentes a este estudio de investigación.
- Posteriormente se capturó la información en una base de datos en el programa Excel para Mac, con doble verificación de la información.

- La Dra Yahel Anahí Ruiz Velazco Benítez y La Dra. Sánchez Mendoza Adriana elaboraron y transcribirán los datos a SPSS versión 25 y llevaron a cabo el análisis estadístico.
- El Dr. Edgar Mendonza Reyes, la Dra. Yahel Anahí Ruiz Velazco Benítez y la Dra. Dra. Sánchez Mendoza Adriana, redactaron el informe final y el manuscrito para publicación de los resultados.

ASPECTOS ESTADISTICOS.

Se capturo la información en una base de datos en el programa Excel para Mac, con doble verificación de la información, posteriormente fue analizada en el programa SPSS versión 25.0. Se evaluo el tipo de distribución de las variables cuantitativas por medio de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, las que tengan valor de $p < 0.05$ serán consideradas de distribución libre.

En el análisis descriptivo para las variables cualitativas se realizó con frecuencias y porcentajes. En caso de que las variables cuantitativas tengan una distribución libre, se utilizaron como estadísticos descriptivos la mediana y el rango intercuartilar, por los datos que tengan distribución normal se describirá mediante media y desviación estándar.

ASPECTOS ÉTICOS.

Riesgo de la investigación: Se trata de un estudio observacional y descriptivo Y retrospectivo, en el que no se realiza ninguna intervención experimental. Se considera SIN RIESGO, son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental, aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (Artículo 17 RLGS en materia de investigación para la salud).

Apego a la normativa: En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki y sus enmiendas, y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, los investigadores se apegarán a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Consentimiento informado: “Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos de pacientes ya dadas de alta 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 (artículo 32, Declaración de Helsinki, Actualización 2013), proponemos a los Comités de Ética en Investigación y al de Investigación en Salud permita que se lleve a cabo sin consentimiento informado (se agrega carta de solicitud)”.

“Para las pacientes que aún acuden a atención médica al hospital y que sean atendidas por los investigadores, éstos se comprometen a SI solicitar Consentimiento informado (se agrega el formato)”.

En caso de que el Comité de Ética en Investigación no apruebe la realización del protocolo sin consentimiento informado, se intentará localizar a las pacientes y el mismo será solicitado por personal ajeno a la atención médica, siempre después de que el paciente haya recibido la atención médica motivo de su asistencia si fuera el caso. De igual forma, los testigos no deberán ser personas que pudieran ser influenciadas por quien solicite el consentimiento informado. El mismo procedimiento se aplicará para las pacientes que aún acudan a atención médica por los investigadores.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad en su conjunto: Los pacientes no se beneficiarán de forma directa de este estudio, sin embargo, con la realización de este trabajo se pretende identificar la prevalencia de cardiopatías congénitas en mujeres gestantes así como el desenlace que tuvieron en su embarazo, para con esto poder establecer nuevo conocimiento científico en México y poder brindar una mejor atención así como prevención en el futuro a nuevas pacientes con este tipo de patologías.

Confidencialidad: En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de datos obtenidos del expediente clínico, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificar a las pacientes, dicha información será conservada 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. Lo anterior aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta expreso para tal fin.

Forma de selección de participantes: Todos los expedientes de las pacientes derechohabientes de la UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”, del CMN “La Raza”. atendidas en el servicio de Perinatología con diagnóstico de embarazo y cardiopatía, durante el periodo comprendido de Diciembre 2020 a Diciembre 2022, cuyos embarazos fueron resueltos.



RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

DETERMINACIÓN DE RECURSOS

Recursos financieros

Los asumidos por los investigadores.

Recursos humanos:

Dr. Mendoza Reyes Edgar es médico especialista en Ginecología y Obstetricia con subespecialidad en perinatología con 24 años de experiencia clínica, 10 tesis dirigidas y 7 publicaciones científicas. Quién será encargado de asesorar y encargado de supervisar la conceptualización de marco teórico, planteamiento de problema y objetivos.

Dra. Ruiz Velazco Benítez Yahel Anahí Médico especialista en ginecología y obstetricia con subespecialidad en medicina materno fetal del Hospital No.3, adscrita al servicio de Medicina Materno fetal, con una experiencia de 7 años, y una asesoría de tesis, 1 publicación internacional. Quien será encargada de supervisar la conceptualización de marco teórico, planteamiento de problema, objetivos, asesoramiento y supervisará análisis estadístico y resultados.

Dra. Sánchez Mendoza Adriana es médico residente del cuarto año de la especialidad en Ginecología y Obstetricia. Su función será realizar conceptualización de marco teórico, revisión de expedientes y obtención de la información requerida para este estudio. Se encargará del análisis e interpretación de resultados.

Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones registros clínicos en papel y electrónicos, y sistema de vigencias de la red informática del Servicio de Ginecología y Obstetricia.
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos es el equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, a cargo de los investigadores.

Recueros financieros

- Serán asumidos en su totalidad por los investigadores.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CMN “LA RAZA”

ACTIVIDAD	FECHAS PROGRAMADO	FECHAS REALIZADO
Elaboración protocolo:	Nov 2022 - Marzo 2023	Nov 2022 - Junio 2023
Registro protocolo:	Abril 2023 – Mayo 2023	Julio 2023 – Agosto 2023
Selección de los pacientes:	Junio 2023 – Agosto 2023	Agosto 2023
Colección Información:	Junio 2023 – Agosto 2023	Agosto 2023
Captura de datos:	Septiembre 2023 – Octubre 2023	Agosto 2023
Análisis de datos:	Noviembre 2023 – Diciembre 2023	Agosto 2023
Interpretación resultados:	Enero 2023 – Febrero 2024	Agosto 2023

RESULTADOS.

Datos basales de la población de estudio:

Se evaluaron 104 expedientes de pacientes. La edad promedio al embarazo fue 27 años (± 0.60). La mayoría de las pacientes se encontraron dentro de las dos primeras gestas (91.3%). Las pacientes fueron referidas entre el primero y segundo trimestre en el 71.2% de los casos, se reportó alguna comorbilidad en una cuarta parte de la muestra (26.9%), y la más comunes fueron diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica (3.8% cada una). (Cuadro 1)

Características de cardiopatía materna:

Las cardiopatías congénitas observadas fueron: aorta bivalva en el 3.8%, comunicación interauricular en el 24%, comunicación interventricular en el 17.3%, coartación de aorta en el 14.4%, enfermedad válvula pulmonar en el 11.5%, obstrucción de tracto de salida de ventrículo izquierdo en el 7.7%, persistencia de conducto arterioso en el 17.3%, tetralogía de Fallot en el 1% y otras en el 2.9%. El 55.8% de los casos manifestaron que la cardiopatía había sido corregida (Cuadro 2).

De acuerdo con la clase funcional NYHA, 5.8% fue tipo III; para la clasificación de la OMS, el 26% se clasificaron como tipo V (Cuadro 2).

Resultados maternos:

Se observó un promedio de 3 hospitalizaciones durante el embarazo. En el 17.3% de los casos se presentaron eventos cardíacos, el 40.4% de las pacientes ingresó a la UCIA, la estancia en UCIA fue de 4 días en promedio y la letalidad de la cardiopatía congénita en la mujer embarazada fue del 4.8% (n=5) (Cuadro 3).

Sobre la vía de resolución del embarazo, más de la mitad fue vía abdominal en un 80.9% y las indicaciones fueron debido a causa cardíaca en el 41.3%, maternas no cardíacas en el 14.4% y fetales en el 25%, siendo la edad gestacional

promedio general de 37 semanas (Rango intercuartílico 24 a 37 semanas) (Cuadro 3).

Cuando se analizó por riesgo de la OMS, se observa que todas las muertes maternas se concentraron en el riesgo IV, que hay una asociación con el estado funcional de NYHA con el riesgo OMS, pues todas las mujeres en estado funcional NYHA III, se clasificaron en riesgo OMS mayor de II (Cuadro 3). La edad gestacional de resolución de la gestación, fue inversamente proporcional I riesgo OMS, del total de pacientes que clasificaron dentro del grupo IV, 74% se resolvieron antes de las 34 SDG. (Tabla 1)

Las complicaciones obstétricas se observaron en el 55.8% de las pacientes, la más común fue la hemorragia que representa el 73.65% de todas las complicaciones, seguida por el trastorno hipertensivo en 15.59% de las complicaciones(Cuadro 3).

Resultados fetales:

Se presentaron complicaciones fetales en casi la mitad de los casos 47.1% de los recién nacidos, la más frecuente fue la prematuridad (34.6%), seguido de restricción del crecimiento intrauterino (6.7%). Se observó mortalidad neonatal en 5.8%.

Se detectó alguna cardiopatía congénita en 2.9% de los recién nacidos. (Cuadro 4)

Cuadro 1. Características basales de la población de estudio	
Variable	n (%) 104
Edad materna años*	27 ± 0.60
Gestas	
1	52 (50)
2	43 (41.3)
3	7 (6.7)
4	1 (1)
5	1 (1)
Trimestre de referencia	
Primer trimestre	30 (28.8)
Segundo trimestre	39 (37.5)
Tercer trimestre	35 (33.7)

Comorbilidades	28 (26.9)
Diabetes Mellitus Tipo 2	4 (3.8)
Hipertensión Arterial Crónica	4 (3.8)
Otras	19 (18.3)
*Media ± Desviación estándar	

Cuadro 2. Características de cardiopatía materna	
Variable	n (%) 104
Cardiopatía congénita	
Aorta bivalva	4 (3.8)
Comunicación interauricular	25 (24)
Comunicación interventricular	18 (17.3)
Coartación de aorta	15 (14.4)
Enfermedad válvula pulmonar	12 (11.5)
Obstrucción de tracto de salida de Ventrículo izquierdo	8 (7.7)
Persistencia de conducto arterioso	18 (17.3)
Tetralogía de fallot	1 (1)
Otras	3 (2.9)
Cardiopatía corregida	58 (55.8)
Clasificación funcional NYHA	
I	63 (60.6)
II	35 (33.7)
III	6 (5.8)
La clasificación de riesgo OMS	
I	33 (31.7)
II	18 (17.3)
III	10 (9.6)
III-IV	14 (13.5)
V	27 (26)
No clasificable	2 (1.9)
New York Heart Association (NYHA)	
La Organización Mundial de la Salud (OMS)	

Cuadro 3. Resultados Maternos	
Variable	n (%) 104
Evento cardíaco	18 (17.3)
Mortalidad Materna	5 (4.8)
Hospitalizaciones durante el embarazo**	3 (2-4)
Ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos	42 (40.4)
Días de estancia en UCIA**	4 (0-2)
Días de estancia Hospitalaria**	4 (3-8)
Vía de resolución de embarazo	
Cesárea	84 (80.8)
Parto	10 (9.6)
Legrado	10 (9.6)
Indicación de cesárea	
Materna causa cardíaca	43 (41.3)
Materna causa no cardíaca	15 (14.4)
Fetal	26 (25)
Edad gestacional de resolución de embarazo**	37 (24-37)
Complicaciones obstétricas	
Hemorragia obstétrica	49 (47.1)
Trastorno hipertensivo	9 (8.7)
**Mediana con rango intercuartil percentil (p25-p75)	
UCIA-Unidad de Cuidados Intensivos	

Tabla 1. Distribución de los Casos por Clasificación OMS en Relación con NYHA y la Mortalidad Materna

Tipo	OMS							P
	I	II	II-III	III	IV	No clasificable		
NYHA	I	32	12	5	3	10	1	0.001
	II	1	6	8	6	13	1	
	III	0	0	1	1	4	0	
Edad gestacional de resolución	Previales (<20 SDG)	0	0	0	4	6	0	0.01
	Pretérmino muy temprano (20-23.6 SDG)	1	0	0	0	2	0	
	Pretérmino temprano (24-33.6 SDG)	2	0	2	4	12	0	
	Pretérmino tardío (34-37 SDG)	4	1	7	1	5	0	

	Término (>37 SDG)	26	17	5	1	2	2	
Mortalidad materna		0	0	0	0	5	0	0.01

Cuadro 4. Resultados Fetales	
Variable	n (%) 104
Complicación fetal	49 (47.1)
Tipo de complicación fetal	
Ninguno	
Prematurez	36 (34.6)
Mortalidad neonatal	6 (5.8)
RCIU y bajo peso	7 (6.7)
Otras	1 (1)
Diagnóstico de cardiopatía fetal	3 (2.9)
RCIU= Restricción de crecimiento intrauterino	

DISCUSIÓN.

Se identificaron en el lapso de dos años, un total de 104 mujeres embarazadas con cardiopatía congénita, respecto el Registro de Embarazo y Enfermedad Cardíaca (ROPAC) europea que incluye 38 centros se enumeran 341 mujeres con cardiopatías congénitas, a en un lapso de 10 años, por lo tanto, nuestro centro es un concentrador de este tipo de patología obstétrica.⁽⁵⁾

Las tres cardiopatías congénitas más frecuentes correspondieron en orden descendente a comunicación interauricular, comunicación interventricular y coartación de la aorta, consistente con la información proporcionada por Fernández B et al 2021, a excepción de la coartación aortica que se posiciona en quinto lugar, derivado de la mayor complejidad de diagnóstico.⁽⁶⁾

La mayoría de las pacientes con cardiopatía congénita pueden llevar a término un embarazo de manera satisfactoria, sin embargo, el riesgo de eventos adversos durante el embarazo va a estar determinado no solo por su capacidad de adaptación a los cambios fisiológicos sino también a otros factores el primero de ellos la edad de referencia a un centro capacitado para la atención óptima, de acuerdo a Fernández B et al en 2021 una evaluación antes de las 20 semanas de edad gestacional, se relaciona con la reducción de riesgo de eventos cardíacos mayores, es de notorio observar que en nuestro centro, llegaron después de esta edad gestacional la mayoría de las pacientes, lo que pudo contribuir a los desenlaces observados.

En segundo lugar como factor pronóstico se debe de considerar las comorbilidades, pues estas ejercen un daño micro y microangiopático,

exacerbando la patología de base, sin embargo como tal en la literatura médica no se cuenta con estudios de comparación para dichas variables, nosotros pudimos observar que la diabetes y la hipertensión son frecuentes en esta población. ⁽⁶⁾

Thompson J et al en 2015 aseguran que entre el 11% y 19% de mujeres con cardiopatías congénitas embarazadas presentan algún tipo de complicación, dato consistente con el 17.3% de gestantes con un evento cardíaco mayor que se observó aquí, sin embargo, si además consideramos el 23.1% con una complicaciones obstétricas, el riesgo de algún tipo de tener algún resultado perinatal adverso asciende a 40.4%, cifra que duplica lo reportado por la literatura. En el estudio de Thompson no se especificó si sólo incluyeron complicaciones mayores o todas las obstétricas. ⁽⁷⁾

Las principales complicaciones obstétricas que observamos correspondieron a hemorragias obstétricas y trastornos hipertensivos, consistente con la información presentada en otras investigaciones actuales, donde se comenta que las principales causas de complicaciones en embarazadas han cambiado, mientras que en países en vías de desarrollo se vinculan con eventos directamente relacionados con el embarazo: preeclampsia, hemorragia, infección. ⁽⁷⁾

De acuerdo a Thompson J et al en 2015, el 25% de las mujeres cardiópatas requirieron hospitalización en algún momento, desconocemos si estas hospitalizaciones fueron en terapia intensiva u hospitalización general, en nuestro estudio el 40.4% de las gestantes requirieron de la terapia intensiva. ⁽⁷⁾

Retomando el 17.3% de las gestantes con algún evento cardíaco mayor y comparándolo con lo reportado por Fernández B et al en 2021 (12.5%), estudio

realizado de igual forma en el Hospital de Ginecología y Obstetricia N 3 “La Raza”, durante un lapso de 5 años, se encontró un mayor índice de letalidad 4.8% (n=5) vs 2% (n=6), tomando en consideración el tamaño de la muestra, confirmando que la clasificación de la OMS para mujeres embarazadas con enfermedades cardíacas está directamente asociada con el desarrollo de enfermedades graves, pues el total de muertes sucedió en pacientes clasificadas con un riesgo OMS IV.⁽⁶⁾

Sliwa K et al en 2020 reporta que las mujeres con cardiopatía congénita no corregida presentan mayor incidencia de complicaciones, tal cual lo reportado, siendo un tercio de las gestantes con cardiopatía no corregida (34.7%), las que presentaron un riesgo OMS III y IV, con una clase funcional NYHA por arriba de II, lo que conlleva a una mayor morbimortalidad.⁽¹¹⁾

Sobre la vía de resolución del embarazo, Rae S et al, informa no haber encontrado diferencias en cuanto al parto por cesárea en comparación con el vaginal, dato consistente con los datos del ROPAC, lo que francamente discrepa con nuestro análisis con el 80.8% de gestaciones resueltas vía abdominal, la indicación fue cardíaca en 41.3%, vs 20.4% de ROPAC, por lo cual es de interés investigar la influencia de otros factores en la toma de decisiones sobre la vía de resolución de la gestación, tales como los recursos existentes en el hospital⁽¹³⁾

En cuanto a la edad promedio de resolución se observó en el presente estudio una relación lineal entre la clase funcional NYHA y la clasificación OMS, cuanto mayor sea la gravedad de la enfermedad cardíaca, más temprana será la resolución.⁽¹³⁾

En la actualidad no se sabe a ciencia cierta las complicaciones que pueden presentar los recién nacidos hijos de madres con cardiopatías, sin embargo, en una investigación realizada en el Hospital de Ginecología y Obstetricia No.3 perteneciente al CMN “La Raza” durante 2013 -2016, se reportaron complicaciones fetales en el 42.7%, entre los más representativos a prematuridad, síndrome de distrés respiratorio, caput succedaneum, malformación congénita, lo que concuerda con el 48.1% de hijos de madre con cardiopatía fetal que presentaron alguna complicación, ubicando en orden de frecuencia a la prematuridad, restricción en el crecimiento intrauterino y mortalidad neonatal, esto probablemente derivado de la mayor detección de problemas del crecimiento fetal lo cual posiciona en las principales complicaciones el RCIU y bajo peso.⁽²⁰⁾

Balci A et al en 2011 y Pfalle B et al en 2020, estima que solo el 3 al 5% de las mujeres con cardiopatías podrían tener un hijo con cardiopatía congénita, lo que concuerda con el 2.9% de hijos de madres con cardiopatía con alguna cardiopatía, aunque pese a la concordancia de los datos, no se sabe con certeza si existe alguna causa genética.⁽²¹⁾

CONCLUSIONES.

1. El 17.3% de mujeres con cardiopatía congénita presenta un evento cardíaco mayor, mientras que el 23.1% alguna complicación obstétrica, en suma representa la existencia de cualquier resultado perinatal adverso en casi la mitad de los casos (40.4%).
2. El 40.4% amerita ingreso a la unidad de cuidados intensivos, y la estancia promedio es de 4 días.
3. Las complicaciones obstétricas más frecuentes en las mujeres con cardiopatías congénitas son la Diabetes Mellitus Tipo 2 y la Hipertensión Arterial Sistémica.
4. La letalidad de cardiopatía congénita y embarazo es de 4.8%, y la mortalidad materna se asocia con la severidad de la cardiopatía de acuerdo con la clase funcional NYHA (0.001) y la clasificación riesgo OMS (0.01).
5. Existe una relación inversamente proporcional con el riesgo OMS y la edad gestacional a la resolución.
6. La vía de resolución que prevaleció fue el parto por cesárea con 80.8%, de las cuales la mitad fue derivado de causa materna cardíaca. Existe una posibilidad de que se sobre indique la cesárea en este grupo de pacientes.
7. El resultado fetal adverso más común es la prematurez, seguido de la RCIU y bajo peso.
8. La letalidad neonatal del hijo de madre con cardiopatía congénita es de 5.8%
9. El 2.9% de recién nacidos hijos de madres con cardiopatía congénita presentan una cardiopatía congénita.

Las mujeres que viven con cardiopatía congénita se beneficiarían del asesoramiento previo a la concepción, además la evaluación prenatal temprana y una estratificación adecuada del riesgo, podrían ayudar a disminuir el impacto de

las enfermedades cardíacas en el embarazo en los desenlaces obstétricos, fetales y neonatales.

Los resultados adversos maternos y fetales son muy frecuentes en la población, la llegada tardía durante el embarazo puede influir en este desenlace, por lo que el asesoramiento preconcepcional y un seguimiento del embarazo desde su instalación son metas terapéuticas compartidas con los servicios de cardiología pediátrica, cardiología de adultos que atienden a mujeres en edad reproductiva.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1.- Bernstein H, VanBuren G. Embarazo normal y cuidados prenatales. Diagnóstico y tratamiento gineco obstétricos 2022; 11(6): 1-19.
- 2.- Troiano NH. Physiologic and Hemodynamic Changes During Pregnancy. AACN Adv Crit Care. 2018;29(3):273-283.
- 3.- Warnes CA. Pregnancy and Delivery in Women With Congenital Heart Disease. Circ J. 2015;79(7):1416-21.
- 4.- Ramage K, Grabowska K, Silversides C, Quan H, Metcalfe A. Association of Adult Congenital Heart Disease With Pregnancy, Maternal, and Neonatal Outcomes. JAMA Netw Open. 2019; 2(5):e193667.
- 5.- Múnera A. Heart disease and pregnancy. Revista Colombiana de Cardiología 2018.; 25(1): 9-58.
- 6.- Fernández-Campos BA, Vargas-Peñafiel J, Cruz-Domínguez MP et al. Cardiac and obstetric outcomes in pregnant patients with heart disease: a retrospective cohort study. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022;35(25):5140-5148.
- 7.- Thompson JL, Kuklina EV, Bateman BT, Callaghan WM, James AH, Grotegut CA. Medical and Obstetric Outcomes Among Pregnant Women With Congenital Heart Disease. Obstet Gynecol. 2015;126(2):346-354.
8. - Roos-Hesselink J, Baris L, Johnson M et al. Pregnancy outcomes in women with cardiovascular disease: evolving trends over 10 years in the ESC Registry Of Pregnancy And Cardiac disease (ROPAC). Eur Heart J. 2019; 40(47):3848-3855.
9. - Pfaller B, Sathananthan G, Grewal J et al. Preventing Complications in Pregnant Women With Cardiac Disease. J Am Coll Cardiol. 2020; 75(12):1443-1452.

- 10.-** Balci A, Sollie K, Mulder B, et al. Associations between cardiovascular parameters and uteroplacental Doppler (blood) Flow patterns during pregnancy in women with congenital heart disease: Rationale and design of the Zwangerschap bij Aangeboren Hartafwijking (ZAHARA) II study. *AHJ* 2016; 161(2), 269-275.
- 11.-** Sliwa K, Baris L, Sinning C, et al. Pregnant Women With Uncorrected Congenital Heart Disease: Heart Failure and Mortality. *JACC Heart Fail.* 2020;8(2):100-110.
- 12.-** Fernández-Campos BA, Vargas-Peñañiel J, Cruz-Dominguez MP, et al. Cardiac and obstetric outcomes in pregnant patients with heart disease: a retrospective cohort study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2022;35(25):5140-5148.
- 13.-** Cauldwell M, Dos Santos F, Steer P, Swan L, Gatzoulis M, Johnson MR. Pregnancy in women with congenital heart disease. *BMJ.* 2018 Mar 9;360:k478.
- 14.-** Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Cardiopatía y embarazo. *Protocolo SEGO*, 2007; 50 (11): 654-674.
- 15.-** Martínez E, Romero A, Rodríguez F. Cardiopatías congénitas y embarazo. *Clin Invest Gin Obst.* 2016; 43(1): 24-31.
- 16.-** Foeller ME, Foeller TM, Druzin M. Maternal Congenital Heart Disease in Pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2018; 45(2):267-280.
- 17.-** Thorne S, MacGregor A, Nelson-Piercy C. Risks of contraception and pregnancy in heart disease. *Heart.* 2006; 92(10):1520-5.
- 18.-** Connolly HM. Managing congenital heart disease in the obstetric patient. *Semin Perinatol.* 2018; 42(1):39-48.
- 19.-** American College of Obstetricians and Gynecologists' Presidential Task Force on Pregnancy and Heart Disease and Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. *ACOG Practice Bulletin No. 212: Pregnancy and Heart Disease.* *Obstet Gynecol.* 2019; 133(5):e320-e356.

20.- Slim M, Morales S. Complicaciones fetales más frecuentes en pacientes con cardiopatía materna en clasificación de riesgo de la OMS III y IV: Experiencia 2013-2016 en un centro de alta especialidad. UNAM 2018; 1-43. Disponible en: bidid@dgb.unam.mx. [Citado en 2022 Noviembre 05].

21.- Garnica C. Cardiopatía congénita en la mujer embarazada: abordaje del médico internista. Med Int Mex 2016; 32 (4): 436-445.

22.- Petrus AHJ, Jongert BL, Kiès P, et al. Evaluation of mode of birth in pregnant women with heart disease. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2020; 248:150-155.

ANEXOS

ANEXO 1. Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 3.**

Ciudad de México a 12 de Julio del 2023

Asunto: Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos del área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **"RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.


ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al presidente o secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:



Dr. Mendoza Reyes Edgar
INVESTIGADOR PRINCIPAL



Dra. Chinolla Arellano Zarela Lizbeth
DIRECTORA DE HGO 3 LA RAZA

ANEXO 1. Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 3.**

Ciudad de México a 12 de Julio del 2023

Asunto: Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos del área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **"RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al presidente o secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dra. Velazco Benítez Yahel Anahí Ruiz

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dra. Chinolla Arellano Zarela Lizbeth

DIRECTORA DEL HGO 3 "LA RAZA"

ANEXO 2. “CARTA DE DISPENSA PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO”



GOBIERNO DE
MÉXICO



Fecha: _____

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del CMN “La Raza”** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CMN “LA RAZA**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- La prevalencia de cardiopatías congénitas.
- Las principales cardiopatías congénitas.
- La prevalencia de cardiopatías congénitas corregidas y no corregidas.
- La edad gestacional de referencia a tercer nivel de atención.
- La prevalencia de comorbilidades en mujeres gestantes con cardiopatía congénita.
- La clase funcional con base en la NYHA al final de la gestación.
- El grado de riesgo cardiaco con base en la OMS al final de la gestación.
- La prevalencia de Eventos Cardiacos Mayores Maternos asociadas a cardiopatías congénitas durante la gestación y edad de presentación.
- La prevalencia de letalidad asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de hospitalizaciones e ingreso a UCIA.
- La edad gestacional promedio de resolución de la gestación en relación al riesgo OMS.
- La vía de resolución de la gestación.
- La prevalencia de trastornos hipertensivos asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de hemorragia obstétrica asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de complicaciones fetales asociadas a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- El porcentaje de prematurez asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de restricción intrauterina y bajo peso asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de muerte perinatal asociado a cardiopatías congénitas durante la gestación.
- La prevalencia de cardiopatías congénitas en fetos de madres con cardiopatías congénitas.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CMN "LA RAZA** cuyo propósito es la realización de una tesis de grado de especialidad, así como la difusión de los resultados en Foros, Congresos, Reuniones, etc. y, en alguna revista médica indizada.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente Investigador(a) Responsable:

Nombre y Firma:

Categoría contractual:

Dr. Edy Khechee R...
Edy Khechee R...
SA
11/20/2014


MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CMN "LA RAZA** cuyo propósito es la realización de una tesis de grado de especialidad, así como la difusión de los resultados en Foros, Congresos, Reuniones, etc. y, en alguna revista médica indizada.


Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente Investigador(a) Responsable:

Nombre y Firma: Yahel Araní Ruiz Velazco Benítez 

Categoría contractual: Médico No Familiar.

ANEXO 3. "INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS".

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA" Instrumento de recolección de información.	
	RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA NO. 3 DEL CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"	
Folio:	Fecha:	
CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS		
Edad:	<input type="text"/>	
Gestas:	Partos: <input type="text"/>	Abortos: <input type="text"/> Cesáreas: <input type="text"/>
Comorbilidades:	Ninguna <input type="text"/> Hipertensión Arterial Crónica <input type="text"/>	
	Diabetes Mellitus Tipo 2: <input type="text"/> Otras <input type="text"/>	
DE LA MADRE		
Cardiopatía congénita:	Si <input type="text"/>	No <input type="text"/>
Tipo de cardiopatía:	Comunicación interauricular <input type="text"/> Comunicación interventricular <input type="text"/> Conducto arterioso permeable <input type="text"/> Enfermedad de la válvula pulmonar <input type="text"/> Coartación aórtica <input type="text"/> Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo <input type="text"/> Tetralogía de Fallot <input type="text"/> Anomalia de Ebstein <input type="text"/> Otras <input type="text"/>	
Trimestre de referencia a tercer nivel	Primero: <input type="text"/> Segundo: <input type="text"/> Tercero: <input type="text"/>	
Clasificación NYHA:	I <input type="text"/> II <input type="text"/> III <input type="text"/> IV <input type="text"/>	
Clasificación OMS:	I <input type="text"/> II <input type="text"/> III <input type="text"/> II-III <input type="text"/> IV <input type="text"/> No clasificable <input type="text"/>	
Eventos cardiacos mayores:	Si <input type="text"/>	No <input type="text"/>
Mortalidad materna:	Si <input type="text"/>	No <input type="text"/>
Ingreso Unidad de Cuidados Intensivos:	Si <input type="text"/>	No <input type="text"/>
Resolución de la gestación:	Parto <input type="text"/> Cesárea <input type="text"/> Legrado Uterino instrumentado <input type="text"/>	
Semanas de resolución:	<input type="text"/>	
Complicaciones gineco obstétricas:	Si <input type="text"/>	No <input type="text"/>

Tipo de complicación:
 Ninguno Trastorno hipertensivo Hemorragia obstétrica Otro

DEL RECIEN NACIDO

Complicaciones fetales: Si No

Tipo de complicación:
 Ninguna RCIU y bajo peso al nacer Prematurez Mortalidad perinatal

Diagnóstico de cardiopatía fetal: Si No

**UMAE Hospital Gineco Obstetricia, No 3 del Centro Médico Nacional “La Raza”.
 Dra. Sánchez Mendoza Adriana. Residente de Ginecología y Obstetricia**

ANEXO 4. “NYHA CLASIFICACIÓN”.

<i>Clase</i>	<i>Mortalidad (%)</i>
I Asintomática: sin limitación de la actividad física	0,1
II Disnea de grandes esfuerzos: la actividad ordinaria puede producir palpitaciones, disnea o angina	0,5
III Disnea de mínimo esfuerzo: normalidad sólo en reposo. Imposibilidad de actividades físicas menores	5,5
IV Disnea de reposo: insuficiencia cardíaca o angina de reposo	6,0

ANEXO 5. “OMS CLASIFICACIÓN”.

Table 3 Modified World Health Organization classification of maternal cardiovascular risk

	mWHO I	mWHO II	mWHO II–III	mWHO III	mWHO IV
Diagnosis (if otherwise well and uncomplicated)	Small or mild – pulmonary stenosis – patent ductus arteriosus – mitral valve prolapse Successfully repaired simple lesions (atrial or ventricular septal defect, patent ductus arteriosus, anomalous pulmonary venous drainage) Atrial or ventricular ectopic beats, isolated	Unoperated atrial or ventricular septal defect Repaired tetralogy of Fallot Most arrhythmias (supraventricular arrhythmias) Turner syndrome without aortic dilatation	Mild left ventricular impairment (EF >45%) Hypertrophic cardiomyopathy Native or tissue valve disease not considered WHO I or IV (mild mitral stenosis, moderate aortic stenosis) Marfan or other HTAD syndrome without aortic dilatation Aorta <45 mm in bicuspid aortic valve pathology Repaired coarctation Atrioventricular septal defect	Moderate left ventricular impairment (EF 30–45%) Previous peripartum cardiomyopathy without any residual left ventricular impairment Mechanical valve Systemic right ventricle with good or mildly decreased ventricular function Fontan circulation, if otherwise the patient is well and the cardiac condition uncomplicated Unrepaired cyanotic heart disease Other complex heart disease Moderate mitral stenosis Severe asymptomatic aortic stenosis Moderate aortic dilatation (40–45 mm in Marfan syndrome or other HTAD; 45–50 mm in bicuspid aortic valve, Turner syndrome ASI 20–25 mm ² , tetralogy of Fallot <50 mm) Ventricular tachycardia	Pulmonary arterial hypertension Severe systemic ventricular dysfunction (EF <30% or NYHA class III–IV) Previous peripartum cardiomyopathy with any residual left ventricular impairment Severe mitral stenosis Severe symptomatic aortic stenosis Systemic right ventricle with moderate or severely decreased ventricular function Severe aortic dilatation (>45 mm in Marfan syndrome or other HTAD, >50 mm in bicuspid aortic valve, Turner syndrome ASI >25 mm ² , tetralogy of Fallot >50 mm) Vascular Ehlers–Danlos Severe (re)coarctation Fontan with any complication
Risk	No detectable increased risk of maternal mortality and no/mild increased risk in morbidity	Small increased risk of maternal mortality or moderate increase in morbidity	Intermediate increased risk of maternal mortality or moderate to severe increase in morbidity	Significantly increased risk of maternal mortality or severe morbidity	Extremely high risk of maternal mortality or severe morbidity
Maternal cardiac event rate	2.5–5%	5.7–10.5%	10–19%	19–27%	40–100%
Counselling	Yes	Yes	Yes	Yes: expert counselling required	Yes: pregnancy contraindicated; if pregnancy occurs, termination should be discussed
Care during pregnancy	Local hospital	Local hospital	Referral hospital	Expert centre for pregnancy and cardiac disease	Expert centre for pregnancy and cardiac disease
Minimal follow-up visits during pregnancy	Once or twice	Once per trimester	Bimonthly	Monthly or bimonthly	Monthly
Location of delivery	Local hospital	Local hospital	Referral hospital	Expert centre for pregnancy and cardiac disease	Expert centre for pregnancy and cardiac disease

ASI = aortic size index; EF = ejection fraction; HTAD = heritable thoracic aortic disease; mWHO = modified World Health Organization classification; NYHA = New York Heart Association; WHO = World Health Organization.

