
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA No. 3



**Índice de Impedancia del ductus arterioso y de arteria pulmonar y su relación con
el Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido.**

T E S I S

**Que para obtener el título de Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia
presenta:**

DR. GERARDO AURELIO FLORES MONTERO

ASESOR: Dr. Jaime Vázquez Campos

Número de Registro: R-2014-3504-51

México, Distrito Federal

FEBRERO 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Alumno de Tesis:

Dr. Gerardo Aurelio Flores Montero

Residente de cuarto año de la especialidad de Ginecología y Obstetricia IMSS–UNAM.

Adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia

No. 3. Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS, México, DF.

Domicilio: Av. Vallejo 266 y 270 Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal.

TEL: 53-11-32-15-17

CORREO ELECTRÓNICO: gerhardoctor@gmail.com

Asesor de Tesis:

Dr. Jaime Vázquez Campos

Médico No Familiar- Especialidad en radiología e imagen.

Médico de base adscrito al servicio de imagenología diagnóstica.

Adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia

No. 3. Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS, México, DF.

Domicilio: Av. Vallejo 266 y 270 Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal.

CORREO ELECTRONICO: jymedrx@hotmail.com

Teléfono: 57 24 59 00 Ext. 23625

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Dr. Jaime Vázquez Campos

Investigador responsable de la tesis.

Médico de base adscrito al servicio de Ginecología en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS. México, DF.

Dra. María Guadalupe Veloz Martínez

Jefa de la división de Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS. México, DF.

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz

Director de Educación e Investigación en Salud.
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS. México, DF.

DEDICATORIA

Este trabajo se lo Dedico “La fundación Flores-Montero”, ellos a lo largo de mi vida han procurado mi bienestar siendo mis cimientos en todo momento, quienes creyeron en mi sembrando la semilla del deseo por saber, por superarme cumpliendo mis objetivos y con quienes poco a poco cosecho los frutos de ese esfuerzo realizado.

A mis asesores, quienes creyeron en mí desde el principio y de quienes conté con su apoyo incondicional durante la realización de este proyecto.

A mi familia Ana y Azul de quienes saque la fuerza en los momentos de cansancio, el ánimo en los momentos difíciles, que son mi orgullo, mi presente, mi futuro y el motivo de todos mis esfuerzos.

Las palabras no bastan para agradecerles su apoyo, comprensión y consejos en cada momento.

INDICE

APARTADOS	PÁGINA
I. Resumen	6
II. Introducción	8
III. Marco Teórico	9
IV. Planteamiento del Problema	15
V. Justificación	16
VI. Objetivos	17
VII. Definición de Variables	18
VIII. Diseño del estudio	20
IX. Criterios de Selección	21
X. Descripción General del Estudio	23
XI. Análisis estadístico	25
XII. Aspectos Éticos	26
XIII. Recursos y Financiamiento	28
XIV. Factibilidad	29
XV. Resultados	30
XVI. Discusión	38
XVII. Conclusiones	40
XVIII. Referencias bibliográficas	41
XIX. Anexos	44

RESUMEN

Índice de Impedancia del ductus arterioso y de arteria pulmonar y su relación con el Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido.

Las alteraciones en la formación, desarrollo y maduración del sistema respiratorio se asocian a una mayor morbi-mortalidad perinatal. Actualmente el patrón de referencia para determinar madurez fetal es la amniocentesis, sin embargo es una técnica invasiva acompañada de riesgos. Con la introducción de la tecnología Doppler se han identificado Patrones flujométricos en la circulación pulmonar fetal que se relacionan con la aparición de el Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido.

El objetivo del presente estudio fue determinar el Índice de Impedancia del ductus arterioso y de arteria pulmonar (IRIDAPTATE) y su relación con el Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido (SDR). El presente es un estudio transversal, observacional, prospectivo en el cual se analizaron las ondas de flujo Doppler, se compararon con los resultados perinatales determinando la relación entre ambas variables, se compararon los resultados en las diferentes semanas de gestación, se analizaron diferencias entre individuos que desarrollaron SDR y aquellos que no, así como sensibilidad, especificidad y valores predictivos derivados de la realización de esta prueba.

Se incluyeron 40 pacientes con edad promedio de 30.4 años y edad gestacional promedio en que se realizó la cirugía de 35.4 semanas (rango desde 34 a 39 semanas), la morbilidad más frecuente fue inserción anómala de placenta (50%), se observó

desarrollo de SDR de 37.5%. Al determinar las ondas de flujo Doppler con el calculo del IRIDAPTATE en la arteria pulmonar y del ductus arterioso, en relación a la presencia o no de SDR con un punto de corte de 1.1 (tomado de estudios existentes) se obtuvo una sensibilidad del 87.5 % y una especificidad del 95.8%, con un Valor Predictivo Positivo del 93 % y un Valor Predictivo Negativo del 92 %.

De el presente estudio concluimos que existe relación entre el IRIDAPTATE y el desarrollo de SDR y que nuestro método mostró un adecuado rendimiento como prueba diagnostica, sin embargo se remarca que existen dificultades para la realización de este tipo de estudios derivadas de las características de la paciente y de la aplicación de Doppler en los vasos fetales por lo que es necesario tener un entrenamiento especializado. Por lo anterior, es necesaria la realización de estudios posteriores antes de aplicar este método como un estudio rutinario en nuestro hospital.

II. INTRODUCCIÓN

El síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido corresponde a un síndrome primario en el recién nacido el cual se refiere al compromiso respiratorio secundario al déficit de surfactante a nivel alveolar, en México en promedio el 6.6% del total de nacimientos ocurridos fueron nacimientos prematuros y la prematurez junto con el bajo peso al nacer corresponde una de las prioridades de investigación por su alto impacto en la mortalidad en menores de 5 años.

En la actualidad no se cuenta con algún estudio para la determinación de la madurez fetal que no genere un riesgo al recién nacido o a la madre como lo supone la realización de amniocentesis.

Diversos estudios de ondas de velocidad de flujo en humanos describen el uso de la flujometría doppler como método tanto para determinar madurez fetal como para predecir la aparición del SDR.

En este estudio evaluamos el uso de flujometría doppler como una prueba reproducible, útil, inocua y de bajo costo que podría aumentar la eficacia diagnóstica e impactar en la toma de decisiones terapéuticas más eficientes.

III. MARCO TEÓRICO

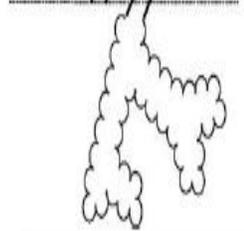
De 2008 a 2010, en promedio el 6.6% del total de nacimientos ocurridos en México fueron nacimientos prematuros. El bajo peso al nacimiento y prematurez corresponden el 5.8% de las muertes en menores de 5 años. (1). El desarrollo del pulmón humano es un proceso exquisitamente regulado y altamente coordinado entre morfogénesis de ramificación, la angiogénesis, y alveolarización. (2)(3)

El desarrollo alveolar y el vascular en el pulmón son paralelos. Esta formación de vasos se produce hasta la semana 17 de gestación, cuando todas las vías respiratorias pre-acinares y las arterias y las venas que acompañan están formadas, poniendo fin a la fase de pseudoglandular. En este punto, hay poco mesénquima indiferenciado que queda entre estas estructuras. Mientras se multiplican los alvéolos, mediante angiogénesis se forman nuevos capilares. Conforme aumentan los vasos sanguíneos de tamaño, desarrollan una pared muscular que es relativamente gruesa durante la vida fetal y muestra una rápida reducción después del nacimiento.(3)(4). La reactividad de la circulación pulmonar fetal humano aumenta a partir del establecimiento de la vasculatura conforme avanza la gestación y se caracteriza por resistencias vasculares pulmonares elevadas y bajo flujo sanguíneo (20% del gasto ventricular combinado). Los vasos pulmonares poseen una pared gruesa, así como un elevado tono vasomotor Lo que contribuye a la resistencia vascular pulmonar (RVP) elevada la cual comienza a reducirse aproximadamente en la semana 34 se gestación. (4). Al nacimiento, el flujo de sangre pulmonar aumenta dramáticamente, en un 8 a 10 veces, y la RVP cae inmediatamente. Varios estímulos, como el drenaje con la absorción de

líquido pulmonar fetal, distensión rítmica del pulmón, el aumento de la PO₂ y una alteración de la producción de varios productos vasoactivos, que contribuyen a la vasodilatación pulmonar al nacer. (5). La disminución de la RPV se atribuye en parte a una rápida reorganización estructural de las paredes de los vasos pulmonares, al reclutamiento de las arterias intra-acinares, y una remodelación vascular gradual. Un aumento de la liberación de vasodilatadores como el óxido nítrico derivado del endotelio (EDNO) y PGI₂, y una disminución de la liberación de vasoconstrictores tales como el factor activador de plaquetas (PAF). Los cambios en las vías de señalización contribuyen de manera significativa a la caída de la RPV. Estos mecanismos no sólo están involucrados en la caída postnatal inmediata de la RPV si no también ayudan a mantener bajas las resistencias vasculares pulmonares en el recién nacido. Los cambios hemodinámicos en la circulación pulmonar previo, durante y después del nacimiento están regulados también por diversos factores mecánicos en una forma compleja pero coordinada junto con los agentes vasoactivos. (6).

El síndrome de dificultad respiratoria (SDR), es un cuadro respiratorio agudo que afecta casi exclusivamente a los recién nacidos pretérmino. La inmadurez pulmonar no es solamente bioquímica, déficit de surfactante pulmonar, sino también morfológica y funcional. (7). El Síndrome de dificultad respiratoria grave causa una atelectasias alveolares las cuales se asocian con una disminución del flujo sanguíneo pulmonar eficaz y aumento de la presión arterial pulmonar, la cual, junto con la presión arterial sistémica baja y las derivaciones de derecha a izquierda intrapulmonares y extra pulmonares, pueden contribuir a la fisiopatología de la enfermedad. (8). La lesión

isquémica resultante al pulmón crea una deficiencia de surfactante que exacerba la enfermedad. (2).

Estado Fetal	Vía Área	Esquema Anatómico	Desarrollo Arterial
Embrionario 0-7 semanas	Tráquea		Arterias extra pulmonares 34 días Arterias lobares 44 días
Pseudoglandular 7-17 semanas	Bronquios		Arterias Pre-acinares 5-17 semanas
Canalicular 17-27 semanas	Bronquiolos Bronquiolos respiratorios		Arterias intra-acinares 18-25 semanas
Sacular/Alveolar 28 semanas-termino	Ductos alveolares Alveolos Pleura		Capilares Alveolares 30 semanas – 18 años
Etapas del desarrollo pulmonar; muestra el desarrollo de las arterias y las vías respiratorias. Las arterias pre-acinares se originan de un plexo capilar alrededor de brotes pulmonares crecientes (vasculogénesis). Las arterias intra-acinares crecen por la angiogénesis. Modificado (Hislop, 2005)			

En recién nacidos con SDR con presión arterial pulmonar aumentada, esta disminuyó de forma significativa después del tratamiento con surfactante artificial (8). La administración de surfactante al recién nacido demostró eficacia al disminuir la cantidad de oxígeno requerida en los recién nacidos con SDR. La caída de las resistencias arteriales a nivel pulmonar, se asocia con la disminución en los requerimientos de oxígeno (8). Alternativamente, la administración de esteroides a la madre puede acelerar la producción de surfactante y se asocia a una reducción en la resistencia del flujo pulmonar fetal. (2)(3).

El riesgo de padecer síndrome de dificultad respiratoria en productos de cesárea electiva entre la semana 37 a la 38 es de 25 en 1000 nacidos vivos en contra de 7 en 1000 a partir de la semana 39. (9). Casi un tercio de los productos prematuros mostraron síndrome de dificultad respiratoria. Por lo tanto, los trastornos respiratorios agudos son diagnósticos que podemos observar tanto en productos pre término y en menor cantidad en productos a término de la gestación (10).

Actualmente el patrón de referencia para determinar madurez fetal es la amniocentesis. Consiste en un procedimiento invasivo del cual se obtiene una muestra de líquido amniótico del cual se analiza mediante pruebas bioquímicas; La relación lecitina / esfingomielina (L / S), la presencia o ausencia de fosfatidilglicerol (PG), o bien medición directa o indirecta de las propiedades tensoactivas de surfactante secretado por el pulmones fetales en el líquido amniótico. Dichas pruebas se han desarrollado para predecir el riesgo de dificultad respiratoria y así ayudar a los obstetras a decidir el mejor momento del parto. Esta determinación es la más estudiada y la que hasta ahora tiene

un mejor balance de especificidad y sensibilidad. (9) .El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos recomienda que la madurez pulmonar fetal pulmonar deba ser confirmada en embarazos únicos si un parto electivo se contempla antes de las 39 semanas de gestación (9). Sin embargo, la amniocentesis se asocia con un pequeño pero real riesgo al embarazo, incluyendo la rotura prematura de membranas, trabajo de parto prematuro, desprendimiento de placenta, hemorragia feto-materna, lesión fetal, y en raras ocasiones la muerte del feto o la madre. (12).

En años recientes se han propuesto estrategias para predecir al igual que con la amniocentesis el riesgo de dificultad respiratoria, estas estrategias sin necesidad de recurrir a métodos invasivos. El uso de equipos de ultrasonido en dos dimensiones y con tecnología Doppler, los cuales actualmente cuentan con alta capacidad de análisis y resolución de imágenes fetales, han abierto la puerta para el estudio tanto de las características morfológicas como funcionales del complejo cardiopulmonar. (12) (13) (14). Las técnicas de ecografía Doppler han mostrado precisión en el análisis hemodinámico fetal al identificar la reducción de las resistencias vasculares pulmonares posterior a la aplicación de esteroides. (3). Los valores del índice de aceleración eyección de la arteria pulmonar (AT-ET) se correlacionan con los valores del indicador bioquímico de madurez pulmonar fetal lecitina /esfigmomielina. Esta correlación sugiere que este tipo de evaluación de flujo de la arteria pulmonar podría utilizarse para evaluar la madurez pulmonar fetal de una manera no invasiva (13).

Estudios proponen la utilización de un índice que integra el valor de las impedancias obtenidas tanto en el ductus arterioso como en la arteria pulmonar y denominado como

IRIDAPTATE y que ha demostrado ser útil en la evaluación del embarazo pretérmino, término y postérmino. Se fundamenta en la redistribución del volumen sanguíneo hacia el lecho pulmonar conforme avanza el desarrollo pulmonar, desde la vía preferencial del ductus arterioso hacia la arteria pulmonar como consecuencia a la evolución anatómica-funcional del lecho vascular pulmonar. Este método analiza segmentos específicos de la onda de flujo; tiempo de aceleración (TA) y tiempo de eyección (TE). El tiempo de aceleración se refiere al intervalo de tiempo desde el inicio de la sístole ventricular a la hasta llegar a la velocidad pico. Tiempo de eyección se refiere al intervalo desde el tiempo del inicio al final de la sístole ventricular. El cálculo de la relación TA / TE minimiza la influencia de la frecuencia cardíaca de los parámetros individuales (13). El IRIDAPTATE traduce entonces de forma indirecta información del desarrollo anatómico y funcional o madurez pulmonar. (14)(15). La capacidad diagnóstica del IRIDAPTATE igual o menor de 1,1 para la condición de término con una sensibilidad 75%, con falsos positivos de 6% y un valor predictivo positivo del 95% (15)(14).

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La inmadurez del aparato respiratorio tiene como resultado una alta tasa de ingresos en unidades de cuidados intensivos neonatales por síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido que en nuestro hospital es de aproximadamente 30% en recién nacidos menores de 37 semanas (datos de la unidad). Además de la amniocentesis, en nuestra unidad no se cuenta actualmente con algún otro estudio para determinar la madurez pulmonar fetal.

En base a lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe relación del Índice relativo de Impedancia del ductus arterioso y de arteria pulmonar con el síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido?

V. JUSTIFICACIÓN

Se cuentan con muy pocos estudios en cuanto al uso de la tecnología Doppler con la medición del índice de impedancia de la arteria pulmonar y ductus arterioso en fetos, estos estudios han demostrado buenos resultados, sin embargo aún no se conocen datos en cuanto a su uso, aplicabilidad y reproducibilidad en nuestro país, mucho menos en población de alto riesgo como lo supone la población atendida en nuestro hospital.

Los resultados de este estudio nos permitirán identificar si existe relación entre el índice relativo de impedancia de la arteria pulmonar y el ductus arterioso con el síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido.

VI. OBJETIVO GENERAL

Determinar el Índice de Impedancia del ductus arterioso y de arteria pulmonar (IRIDAPTATE) y su relación con el síndrome de dificultad Respiratoria del Recién Nacido.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar el punto de corte de los valores del índice de impedancia de la arteria pulmonar y del ductus arterioso (IRIDAPTATE) en nuestra población para el desarrollo del síndrome de dificultad Respiratoria del Recién Nacido.
2. Comparar los resultados del índice de impedancia de la arteria pulmonar y del ductus arterioso (IRIDAPTATE) en productos menores de 37 semanas en contraste con los productos mayores a 37 semanas.
3. Comparar los resultados del índice de impedancia de la arteria pulmonar y del ductus arterioso (IRIDAPTATE) en productos que desarrollaron síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido en contraste con los productos que no lo desarrollaron.

VII. DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable: Edad gestacional

Definición conceptual: Es el tiempo transcurrido desde la fecha de última menstruación hasta el momento de realizado el estudio.

Definición operacional: Número de semanas de gestación referido en el expediente.

Tipo: Cuantitativa

Escala: Continua

Indicadores: Semanas

Variable: Síndrome de dificultad respiratoria (SDR)

Definición conceptual: Es un cuadro que se presenta en el recién nacido y está caracterizado por taquipnea, cianosis, quejido, retracción subcostal y grados variables de compromiso de la oxigenación

Definición operacional: Presencia de Síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del recién nacido registrada en el expediente del recién nacido.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal/Dicotómica

Indicadores: Presente / No presente

Variable: Índice relativo de impedancia de la Arteria pulmonar y el Ductus Arterioso del Tiempo de aceleración / Tiempo de eyección (IRIDAPTATE)

Definición conceptual: Es un índice que integra el valor de las impedancias obtenidas tanto en el ductus arterioso como en la arteria pulmonar.

Definición operacional: Resultado del cociente el tiempo de aceleración (segundos desde el inicio del ciclo hasta el pico máximo en segundos) sobre el tiempo de eyección (Segundos desde del pico máximo de la onda al final de la misma) en la Arteria pulmonar dividido entre las mismas mediciones en el Ductus arterioso expresado como valor continuo.

Tipo: Cuantitativa

Escala: Numérica Continua

VIII. DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente es un estudio observacional, transversal, prolectivo, analítico, que estudió a la población determinada por mujeres embarazadas programadas para interrupción del embarazo del Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional La Raza en el periodo comprendido entre mayo y octubre del 2014.

IX. CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes hospitalizadas en la unidad programadas para cesárea menores de 39 semanas y mayores a 28 semanas.
2. Pacientes con embarazos únicos.
3. Pacientes que acepten participar en el estudio.
4. Pacientes que cuenten con ultrasonido obstétrico en el que se haya evaluado la edad gestacional, líquido amniótico estado placentario y estructuras fetales.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes de urgencias programadas para cesárea.
2. Pacientes con malformaciones detectadas.
3. Pacientes sin expediente completo
Pacientes con diabetes gestacional
5. Pacientes a las cuales se les hayan administrado esteroides inductores de madurez pulmonar antes de 7 días previos a la realización del estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

4. Pacientes que no hayan sido intervenidas después de 24 horas posterior al estudio ultrasonográfico.
5. Pacientes cuyos productos hayan fallecido al nacimiento por causas diferentes a dificultad respiratoria.

-
-
6. Pacientes en las que al nacimiento se reporten malformaciones congénitas.
 7. Recién nacidos que fueron trasladados fuera de la unidad en los cuales no sea posible saber si presentaron Síndrome de dificultad Respiratoria (SDR).
 6. Pacientes a las cuales no se les pueda realizar la determinación ultrasonográfica del IRIDAPTATE por obesidad, múltiples movimientos fetales, u otra causa.

X. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Una vez seleccionadas las pacientes mediante muestreo no probabilístico y tras haber cumplido los criterios de selección, aquellas pacientes que ingresaron al área de hospitalización y que se identificó que fueran intervenidas de cesárea en las próximas 24 horas, se les invitó a participar en la investigación, se explicó en que consiste la misma y en caso de aceptar, bajo consentimiento informado previamente firmado, se trasladaron a el área de imagenología.

Un solo explorador realizó las evaluaciones de todas las pacientes. Se determinó la frecuencia cardiaca fetal para confirmar su normalidad (120-160 lpm).

Se utilizó un protocolo estándar para la realización de las mediciones de la onda del tronco de la arteria pulmonar y el ductus arterioso. Todas las mediciones se realizaron utilizando un ultrasonido XARIO- XG *Toshiba Medical Corporation*, equipado con un transductor convexo de 2.5-5 MHz. El filtro se fijó en 50 MHz para registrar el flujo arterial diastólico.

Se identificó un plano axial a través del tórax fetal para lograr la vista de 4 cámaras del corazón; se localizó el tronco de la arteria pulmonar, se siguió hasta el punto donde se divide en rama derecha e izquierda mediante la rotación del transductor desde la perspectiva de 4 cámaras a la vista de eje corto del corazón. Las mediciones se realizaron dentro de la porción media del tronco de la arteria pulmonar y en este mismo corte se midió la onda de flujo del ductus arterioso entre la bifurcación de la arteria pulmonar. El ángulo de insonación se mantuvo menor a 15 grados.

Los estudios flujométricos se realizaron utilizando la modalidad de Doppler pulsado con ecografía en tiempo real y función color, según las normas de manejo habituales.

Para las distintas mediciones se ajustó la velocidad de repetición de pulsos y la escala con el fin de tener una onda que ocupara el 75% de la pantalla y se observara al menos tres ciclos consecutivos uniformes de los cuales se calculó la relación de índice de impedancia TA/TE de cada vaso con el fin de obtener una medición más exacta y disminuir el margen de error.

El tiempo de análisis es variable y dependió principalmente del grosor del panículo adiposo, de una situación fetal favorable y de los movimientos fetales durante la adquisición de las ondas de flujo Doppler.

En aquellos casos en los que se identificó alguna alteración que comprometiera el bienestar materno o fetal, se informó al médico tratante en turno para su manejo correspondiente.

Posteriormente después de 48 horas de la interrupción del embarazo, se obtuvieron los datos del recién nacido que completarían el estudio mediante la búsqueda en el expediente electrónico de Diagnóstico de Síndrome de Dificultad Respiratoria del recién nacido.

Los datos se recolectaron en un instrumento creado para este estudio en formato Excel y se integraron para su análisis estadístico en el programa SPSS.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un muestreo no probabilístico de casos de pacientes que cumplieran los criterios de selección, hasta completar el tamaño de la muestra mas 10% considerando posibles pérdidas.

Los datos obtenidos se ingresaron a una base de datos elaborada en el programa Microsoft Excel para Windows y fueron analizados con el programa estadístico SPSS (versión 20.0).

Se calcularon promedios y desviaciones estándar para las características de la población (datos cuantitativos) y se realizó una distribución porcentual para las enfermedades asociadas (datos cualitativos). La distribución de las medidas del índice de impedancia del ductus arterioso y de la arteria pulmonar (IRIDAPTATE) se realizó en rangos y para cada categoría diagnóstica en forma porcentual. La curva ROC se utilizó para evaluar el resultado global de la medición del índice de impedancia del ductus arterioso y de la arteria pulmonar como test diagnóstico y desarrollo de síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (SDR) (sensibilidad – especificidad). Para todas las pruebas estadísticas un valor de p menor de 0.05 se consideró como significancia estadística.

Se calculo el índice de concordancia entre la variable IRIDAPTATE con respecto a la edad gestacional y a el desarrollo de Síndrome de dificultad respiratoria (SDR).

XII. ASPECTOS ÉTICOS

Esta prueba se realizó previa autorización de la paciente reflejada en un consentimiento informado. (Anexo 1)

Esta investigación se ajusta a las normas éticas internacionales en cumplimiento con los puntos descritos en la declaración de Helsinki revisada en la 52ª Asamblea General en Edimburgo, Escocia, en Octubre del 2000. Además, en apego a los lineamientos establecidos Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud capítulo IV.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.

En cuanto a la interacción de las ondas de ultrasonido emitidas por los aparatos ultrasonográficos. El índice térmico (TI) y el índice mecánico (MI), no son indicadores perfectos del riesgo de los bio-efectos térmicos y no térmicos de las ondas sonoras, sin embargo, en la actualidad se deben aceptar como los métodos más prácticos y comprensibles de estimar el potencial de este tipo de riesgos. Con base en la evidencia disponible en la actualidad, la exploración clínica rutinaria de todas las mujeres durante el embarazo usando imágenes de modo B en tiempo real no está contraindicado. El riesgo de daño al feto por agentes teratógenos es particularmente grande en el primer trimestre a comparación del segundo y tercer trimestre. El tiempo de exposición y la salida acústica deberían mantenerse al nivel más bajo compatible con la obtención de diagnóstico. La energía por superficie o SPTA (spatial peak temporal average) utilizada viene dada por el equipo, siendo siempre inferior a 100 mW/cm², ajustándose a las

recomendaciones por la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos, de modo que la exploración se considera segura para el feto y la madre.

XIII. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

1. Recursos Humanos

- ☐ Investigadores del servicio de Imagenología de la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional La Raza IMSS México, DF.

2. Recursos Financieros

- ☐ Material de Papelería
- ☐ Expedientes del Archivo Clínico de la unidad.

3. Recursos Tecnológicos

- ☐ Ultrasonido XARIO- XG *Toshiba Medical Corporation*, equipado con un transductor convexo de 2.5-5 MHz.
- ☐ Computadora de escritorio.

XIV. FACTIBILIDAD

El estudio fue factible ya que se cuenta con los pacientes, reportes y expedientes clínicos, así como el material físico y humano en el servicio de Imagenología de la unidad, no existiendo material por financiar y con la disponibilidad de los investigadores para la realización del estudio, no requirió de recursos adicionales y no interfiere con la evolución clínica ni con el pronóstico de las pacientes.

XV. RESULTADOS

La población de estudio incluyo 42 gestantes de las cuales 2 fueron eliminadas del análisis ya que no se pudo completar la determinación del IRIDAPTATE por condiciones no favorables para la realización del mismo (obesidad abdominal y situación del producto que imposibilitaron la medición ultrasonográfica). La edad promedio fue de 30.4 años y rangos de edad desde 21 a 40 años, la edad gestacional promedio en que se realizo la cirugía fue a las 35.4 semanas (rango desde 34 a 39 semanas), el motivo de la programación quirúrgica fue diverso, dentro de las principales comorbilidades se encuentran; inserción anómala de placenta como la mas frecuente en nuestra serie con 20 casos (50%), a continuación, cesárea iterativa o antecedente de cesárea corporal previa 6 casos (15 %), presentación pélvica con 5 casos (5%), entre otras patologías que se detallan a continuación.

COMORBILIDAD ASOCIADA AL EMBARAZO	Frecuencia	Porcentaje
ADENOMA HIPOFISIARIO	1	2.5
CESAREA CORPORAL PREVIA	1	2.5
CESAREA ITERATIVA	5	12.5
ENFERMEDAD RENAL SEVERA DEL EMBARAZO	1	2.5
HIPERTENSION ARTERIAL CRONICA DESCONTROLADA	2	5.0
HIPOTIROIDISMO / PRESENTACION TRANSVERSA	3	7.5
MIOMATOSIS CERVICAL	2	5.0
PLACENTA PREVIA	20	50.0
PRESENTACION PELVICA	4	10
RESTRICCION DEL CRECIMIENTO INTRAUTERINO	1	2.5
Total	40	100.0

Taba 1. Características de la población.

Del total de las pacientes estudiadas la prevalencia de desarrollo del síndrome de dificultad respiratoria SDR fue de 37.5% (15 de 40 recién nacidos).

En base al numero de resultados positivos al desarrollo de SDR se planteo un análisis entre dos grupos; aquellos que desarrollaron SDR y aquellos que no desarrollaron SDR.

Se obtuvo una media aritmética para el valor de la variable del índice de impedancia de el ductus arterioso con desarrollo de SDR de .375 (DE .035), de arteria la pulmonar de .277 (DE .035). Entre las pacientes que desarrollaron SDR se obtuvo un promedio del índice de impedancia de el ductus arterioso / arteria pulmonar (IRIDAPTATE) de 1.35 (DE .169) con respecto a aquellos productos que no desarrollaron SDR que fue de 0.88 (DE .032).

PRUEBA T PARA MUESTRAS INDEPENDIENTES					
SDR		N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
AP TA /TE	DESARROLLO SDR	15	.2770666667	.03554969694	.00917889228
	NO DESARROLLO SDR	25	.3667200000	.03441477396	.00688295479
DA TA/TE	DESARROLLO SDR	15	.3726666667	.03770499525	.00973538791
	NO DESARROLLO SDR	25	.3241200000	.03469788658	.00693957732
IRIDAPTATE	DESARROLLO SDR	15	1.3546822373	.12696299240	.03278170368
	NO DESARROLLO SDR	25	.8888441868	.10473134629	.02094626926

Taba 2. Prueba “t” para determinaciones Doppler en arteria pulmonar, ductus arterioso y su cociente (IRIDAPTATE).

Después de realizar un análisis de las medias y varianzas aritméticas generando dos grupos se realizó un contraste estadístico los productos que desarrollaron SDR vs

aquellos que no desarrollaron en las mediciones tanto de la arteria pulmonar (APTA/TE), el ductus arterioso (DATA/TE) y el índice de impedancia (IRIDAPTATE), con un intervalo de confianza del 95% se encontraron diferencias significativas entre los grupos.

	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error tip. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
								Inferior	Superior
AP TA /TE	.057	.813	-7.880	38	.000	- .0896533 3333	.01137 77836 3	- .11268 645210	- .06662 021456
DA TA/TE	.101	.752	4.148	38	.000	.0485466 6667	.01170 37074 1	.02485 374968	.07223 958365
IRIDAPTATE	.967	.332	12.575	38	.000	.4658380 5047	.03704 60931 5	.39084 215569	.54083 394524

Tabla 3. Prueba “t” de Student para igualdad de medias y Levene para igualdad de varianzas.

La determinación de las ondas de flujo Doppler con el calculo del IRIDAPTATE en la arteria pulmonar y del ductus arterioso en relación a la presencia o no de SDR con un punto de corte de 1.1 se obtuvo una sensibilidad del 87.5 % y una especificidad del 95.8%, con un Valor Predictivo Positivo del 93 % y un Valor Predictivo Negativo del 92 %. Como se ilustra en la siguiente tabla.

	PATRON DE REFERENCIA		TOTAL
	SDR	NO SDR	

PRUEBA	IRIDAPTATE 1.1 O MAYOR	A (14) VERDADERO POSITIVO	B (1) FALSO POSITIVO	A+B (15)
	IRIDAPTATE MENOR A 1.1	C(2) FALSO NEGATIVO	D(23) VERDADERO NEGATIVO	C+D(25)
	TOTAL	A+B (16)	B+D (24)	(40 CASOS)
<p>SENSIBILIDAD: $A/A+C$: 87,5 %</p> <p>ESPECIFICIDAD: $D/B+D$: 95.8 %</p> <p>VALOR PREDICTIVO POSITIVO: $A/A+B$: 93 %</p> <p>VALOR PREDICTIVO NEGATIVO: $D/C+D$: 92 %</p>				
<p>Tabla 4. Cuadro "2 x 2" en donde se tabula la distribución de las observaciones entre IRIDAPTATE y desarrollo de SDR. Formulas y calculo de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos.</p>				

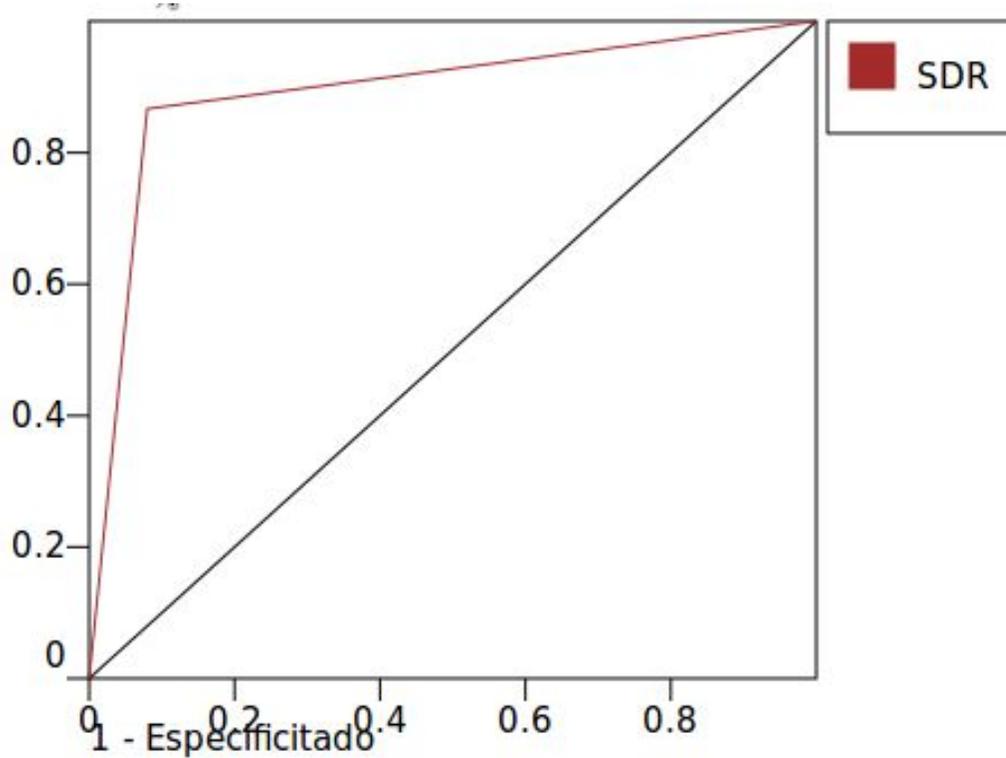
Las curvas de operación característica del receptor (Receiver Operating Characteristic - ROC) proporcionan un buen índice de la capacidad de una prueba diagnóstica, o sea, de su habilidad para clasificar correctamente a los sujetos en subgrupos clínicamente relevantes (precisión de las pruebas) y son útiles para seleccionar umbrales de decisión (puntos de corte entre los resultados positivos y negativos de la prueba). El área bajo la curva ROC es el mejor indicador global de la precisión de una prueba diagnóstica y hace factible expresar el desempeño de una prueba mediante un número simple, esta área siempre es mayor ó igual a 0.5. El rango de los valores se mueve entre 1 (discriminación perfecta) y 0.5 (no hay diferencias en la distribución de los valores de la prueba entre los grupos). La Curva ROC a continuación grafica la

detección de síndrome de dificultad respiratoria (SDR) con un punto de corte de 1.1 para el valor de IRIDAPTATE. La estimación puntual del área bajo la curva es de 0.89 (intervalo de confianza con valor de 0.5 / IC 95% límite inferior 0.79 y límite superior 0.99), con lo anterior podemos afirmar que el área bajo la curva ROC de esta prueba es mayor al mínimo exigible de 0.5.



Fig. 2 Ejemplo de onda de flujo de la arteria pulmonar.

CURVA ROC



Área Bajo la Curva (SDR)

Area	Error Estándar	Sig. Asintótica	Asymp. 95% Intervalo de Confianza	
			Límite Inferior	Límite Superior
.89	.06	.00	.79	.99

Coordenadas de la Curva (SDR)

Positivo si es mayor o igual a	Sensibilidad	1- especificidad
-12	1.00	1.00
1	.87	.08
2	.00	.00

Gráfico 1. (Receiver Operating Characteristic - ROC)

El índice de concordancia *Kappa* es una prueba para determinar la proporción de acuerdo entre dos observaciones en un mismo grupo de pacientes, con valores que van desde 1 hasta -1 en donde 1 representara un acuerdo perfecto, -1 desacuerdo perfecto y 0 un grado de acuerdo esperado por el azar. Se comparó el acuerdo entre termino por edad gestacional (EG) (menor a 37 semanas a partir de fecha de ultima menstruación) y pretermino por IRIDAPTATE (valor mayor a 1.1) en cual resultó en una concordancia de “.65” lo que representa un grado de acuerdo bueno para el estudio IRIDAPTATE vs EDAD GESTACIONAL.

INDICE DE CONCORDANCIA IRIDAPTATE VS EDAD GESTACIONAL			
	IRIDAPTATE (+)	IRIDIPTATE (-)	
Edad gestacional (+) pretermino	A (13)	B (12)	$\Sigma = 25$
Edad gestacional (-) A termino	C (2)	D (13)	$\Sigma = 15$
	$\Sigma = 15$	$\Sigma = 25$	T = 40
Índice $K = A + D / T = 13 + 13 / 40 = 0.65$			
Taba 5. Tabla “c” por “c” en donde se tabula la distribución de las observaciones y el calculo del Índice de concordancia K. Formulas y calculo del mismo entre IRIDAPTATE Y edad gestacional			

Al comparar el grado de acuerdo entre; desarrollo de SDR vs IRIDAPTATE se obtuvo un grado de concordancia de “0.87 “mayor al alcanzado con la edad gestacional.

INDICE DE CONCORDANCIA IRIDAPTATE VS SDR			
	IRIDAPTATE (+)	IRIDIPTATE (-)	
SDR (+)	A (13)	B (2)	Σ= 25
SDR (-)	C (3)	D (22)	Σ= 15
	Σ= 15	Σ= 25	T= 40
Índice $K = A + D / T = 13 + 22 / 40 = \mathbf{0.875}$			
Tabla 6. Tabla “c” por “c” en donde se tabula la distribución de las observaciones y el calculo del Índice de concordancia K. Formulas y calculo del mismo entre IRIDAPTATE y desarrollo de SDR.			

XVI. DISCUSIÓN

La edad promedio observada en nuestro estudio fue de 30.4 años (rango de 21 a 40 años) edad esperada en nuestro país para asumir la maternidad.

En los productos de madres con embarazos entre 37 y 39 semanas, el riesgo de padecer SDR representa aproximadamente un 1% (9), mismo riesgo que se eleva hasta un 8% en productos pretermino de entre 34 a 36 semanas (9). En nuestro estudio la cifra que se encuentra muy por arriba de lo reportado en la literatura internacional (37.5 % para menores de 39 semanas). Esto probablemente relacionado con el tipo de pacientes atendidas en nuestro hospital que incluyen patologías de alto riesgo por lo que se necesitaran estudios complementarios en este sentido para investigar la o las causas de lo observado.

Los valores medios observados en embarazos con desarrollo de SDR fue de 1.354 (DE .126) lo cual se encuentra dentro de los rangos referidos en embarazos menores a 37 semanas por Rodríguez y cols. Que fue de 1.391 (DE .264) en el 2007 y en embarazos sin desarrollo de SDR encontramos valores de .888 (DE 104) comparado con .882 (DE .109) referido por Sosa (2000).

El análisis estadístico entre el grupo que desarrollo SDR vs aquellos grupos que no desarrollaron, mostro que existen diferencias mas allá de las que se podrían observar por el azar, estas diferencias podría estar en relación a falta de desarrollo en la circulación pulmonar observadas en fetos pretermino o productos inmaduros que desarrollaron SDR.

El desempeño de la ecografía Doppler con determinación de IRIDAPTATE en la predicción de SDR en este estudio fue bueno, lo que fue demostrado por una estimación estadística del área bajo la curva de 0.89 (intervalo de confianza con valor de 0.5 / IC 95% límite inferior 0.79 y límite superior 0.99), con lo anterior podemos afirmar que el área bajo la curva ROC de esta prueba es mayor al mínimo exigible .5.

Con un punto de corte de 1.1 para el valor de la variable IRIDAPTATE se obtuvo una sensibilidad del 87.5% y una especificidad del 95.8% para la detección de SDR, datos similares a los reportados previamente a la literatura (sensibilidad de 76% especificidad de 94%). (15)

En torno al índice de concordancia de nuestro estudio, encontramos una concordancia de (.85) para la observación de SDR cuando se utiliza como herramienta de diagnóstico la determinación del IRIDAPTATE en contraste a la concordancia encontrada cuando se utiliza la edad gestacional como patrón de referencia (.65) lo que se interpreta como una mayor capacidad para predecir SDR con la determinación del IRIDAPTATE que cuando se utiliza solo la edad gestacional, esto en pacientes menores a 39 semanas de gestación.

XVII. CONCLUSIONES

Con las observaciones derivadas de la realización de este estudio podemos concluir que:

- ☐ Al comparar diversas variables y el grado de asociación, existe relación entre el Índice de Impedancia del ductus arterioso y de arteria pulmonar (IRIDAPTATE) y el desarrollo del síndrome de dificultad Respiratoria del Recién Nacido.
- ☐ Existen diferencias entre aquellos productos con valores de IRIDAPTATE por arriba del punto de corte que desarrollaron SDR en contraste con los productos que no desarrollaron SDR.
- ☐ Al comparar los valores de IRIDAPTATE en productos menores de 37 semanas con productos mayores a 37 semanas nuestro método mostró un adecuado rendimiento como prueba diagnóstica .

Además, en este estudio también podemos concluir que existen dificultades para la realización de este tipo de estudios derivadas de las características de la paciente (sobre todo obesidad y movimientos fetales) que prolongan el tiempo de realización y en ocasiones lo imposibilitan. Existen dificultades técnicas importantes en cuanto a la localización y la aplicación de Doppler en los vasos fetales por lo que es necesario tener un entrenamiento especializado o experiencia en uso de tecnología Doppler.

Es necesaria la realización de estudios posteriores con un tamaño de muestra mayor y/o análisis de reproducibilidad inter e intraobservador antes de aplicar este método como un estudio rutinario en nuestro hospital.

XVIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Garrido Latorre F, Tapia Cruz JA, Velázquez Solórzano A, Ramírez Herrera AR, Villa Contreras BM, Cornejo Torres E, et al. Rendición de Cuentas en Salud 2011. México: Secretaría de Salud; 2012.
http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dedss/descargas/rcs/RCS_2011.pdf (accessed 11 may 2014).
2. Grenache DG, Gronowski AM. Fetal lung maturity. *The Canadian Society of Clinical Chemists* 2005; 39(): 1-10.
3. Cabral AC, Pereira AK, Rodrigues RL. Assesment of pulmonary artery flow by Doppler echocardiography after antenatal corticoid therapy. *Int J Gynecol Obstet* 2006; 92(1): 257-59.
4. Hislop A. Developmental biology of the pulmonary circulation. *Paediatr Respir Rev* 2005; 6(1): 35-43..
5. Storme L, Aubry E, Rakza T, Houeijeh A, Debarge V, Tourneux P, Deruelle P, Pennaforte T; French Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group. Pathophysiology of persistent pulmonary hypertension of the newborn: impact of the perinatal environment. *Arch Cardiovasc Dis* 2013; 106(3): 169-77.
6. Gao Y, Raj JU. Regulation of the pulmonary circulation in the fetus and newborn. *Physiol Rev* 2010; 90(4): 1291-335.
7. López de Heredia Goya J, Valls I Soler A. Síndrome de dificultad respiratoria. *Protocolos Diagnóstico Terapeúticos de la AEP: Neonatología* 2008; 3(1): 305-15.
<http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/31.pdf> (accessed 10 May 2014).
8. Hamdan AH, Shaw NJ. Changes in pulmonary artery pressure during the acute phase of respiratory distress syndrome treated with three different types of surfactant. *Pediatr Pulmonol.* 1998; 25(3): 191-95.

-
-
9. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No. 97: Fetal lung maturity. American College of Obstetricians and Gynecologists 2008; 112(3): 717-26.
 10. Kamath BD, Marcotte MP, DeFranco EA. Neonatal morbidity after documented fetal lung maturity in late preterm and early term infants. Am J Obstet Gynecol 2011; 204(6): 1-8.
 11. Gordon MC, Narula K, O'Shaughnessy R, Barth WH Jr. Complications of third-trimester amniocentesis using continuous ultrasound guidance. Obstet Gynecol 2002; 99(2): 255-9.
 12. Palacio M, Cobo T, Martínez-Terrón M, Rattá GA, Bonet-Carné E, Amat-Roldán I, Gratacós E. Performance of an automatic quantitative ultrasound analysis of the fetal lung to predict fetal lung maturity. Am J Obstet Gynecol 2012; 207(6): 1-5.
 13. Azpurua H, Norwitz ER, Campbell KH, Funai EF, Pettker CM, Kleine M, Bahtiyar MO, Malkus H, Copel JA, Thung SF. Acceleration/ejection time ratio in the fetal pulmonary artery predicts fetal lung maturity. American College of Obstetricians and Gynecologists 2010; 203(1): 1-8.
 14. Medina de Bello A. Índice Relativo de Impedancia Doppler entre el Ductus Arterioso y la Arteria Pulmonar como prueba para valorar madurez pulmonar fetal en hijos de madres diabéticas. Ultrasonografía Embrio-Fetal 2006; 2(1): 8-14.
http://bibmed.ucla.edu.ve/edocs_bmucla/textocompleto/TWQ330M392008.pdf (accessed 11 May 2014).
 15. Sosa Olavarría A, Díaz Guerrero L. Índice relativo de impedancia Doppler entre el ductus arterioso y la arteria pulmonar en el embarazo normal, pretérmino y postérmino. Revista de Obstetricia y Ginecología Venezolana 2000; 60(2): 97-101.
http://sovuog.com/trab_inves/indice_relativo_impedancia_doppler.pdf (accessed 11 May 2014).
 16. Hulley SB, Cummings SR. Diseño de investigación clínica. 3ª ed. Madrid, España. Harcourt Brae ;1997. Pag 234.

17. Rodríguez IM, Espinoza Y. Índice relativo de impedancia del ductus arterioso/arteria pulmonar y madurez pulmonar fetal, en embarazos pretérmino y a término. Revista de Facultad de Medicina, Universidad de Los Andes. 2007; 16(1): 4-13

XIX. ANEXOS

15. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN TITULADO
“Índice de Impedancia del ductus arterioso y de arteria pulmonar y su relación con el Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido.”

México D.F. A _____ DE _____ DEL AÑO _____

Número de registro: _____

Justificación del estudio: Este estudio nos permitirá identificar si existe relación entre los resultados de el índice relativo de impedancia de la arteria pulmonar y ductus arterioso y el síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido.

El objetivo de este estudio es: Determinar el Índice relativo de Impedancia del ductus arterioso y de arteria pulmonar y su relación con síndrome de dificultad Respiratoria del Recién Nacido.

Procedimientos:

Su participación consistirá en la realización de ultrasonido, en donde se realizara determinación de la circulación sanguínea del corazón de su bebe. Esto se relacionara con su estado al momento del nacimiento tomado de los reportes de pediatría del expediente electrónico.

En aquellos casos en los que se llegue a identificar alguna alteración que comprometa su bienestar o el de su bebe, se informara de inmediato al medico tratante en turno para su manejo correspondiente.

Posibles molestias:

Incomodidad por la posición en la mesa de exploración, la cual es esperada por la compresión de las arterias y venas al encontrarse en posición boca arriba y el traslado de su cama a la sala de exploración.

Usted tiene derecho a ser informada, toda la información que requiera sobre el estudio o sobre los resultados de usted y/o su hijo, se le podrá proporcionar con requerirlo directamente al investigador responsable

Dr. Jaime Vázquez Campos

Médico Radiólogo adscrito al servicio de Radiología e Imagen

Si decide participar, no recibirá ningún pago.

Participación o retiro:

Usted puede negarse a participar. Su rechazo a participar o la salida del mismo, no tendrá ningún tipo de repercusión en su atención en esta institución.

Privacidad y confidencialidad:

Solo los investigadores analizarán toda la información y resultados generados en este estudio. Para proteger la identidad de los participantes usted será identificado por un número y su nombre no será usado.

En caso de que no desee participar en el estudio, su decisión no afectara la atención que recibe en esta unidad.

Autorización

Marque con una "X" su elección

Autorizo que se realice el ultrasonido. (____)

No autorizo que se realice el ultrasonido. (____)

Nombre y firma de la aceptante

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Dr. Jaime Vázquez Campos Médico Radiólogo adscrito al servicio de Radiología e Imagen UMAE Gineco-obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza". TEL: 53-68-85-34 CORREO ELECTRONICO: jymedrx@hotmail.com	Dr. Gerardo Aurelio Flores Montero Residente de la especialidad de Ginecología y Obstetricia U.M.A.E. de Ginecología y Obstetricia Centro Médico Nacional "La raza". TEL: 53-11-32-15-17 CORREO ELECTRONICO: gerhardoctor@gmail.com
--	--

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento:

Nombre y firma de los testigos:

2. Ficha de recolección de datos.

No	FECHA	NOMBRE	EDAD	EDAD GESTACIO NAL	TA/TE -- AP	TA/TE - DA	IRIDAP TA/TE
1							
2							
3							