



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA No. 3
"DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ"

***Índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar
como predictor de resultados neonatales
adversos en hijos de madres diabéticas en
embarazos de término***

Registro: R-2018-3504-026

T E S I S

Que para obtener el título de especialista en
MEDICINA MATERNO FETAL

PRESENTA:

Dra. Alejandra Márquez Dávila

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dra. María Nallely Moreno Uribe

-AGOSTO 2018-





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.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Nombre: Dra. María Nallely Moreno Uribe

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad HGO No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez."

Domicilio: Seris y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco.

Teléfono: 57245900 Extensión 23669

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

Área de Especialidad: Medicina Materno Fetal

INVESTIGADOR ASOCIADO.

Nombre: Alejandra Márquez Dávila

Área de adscripción: Unidad Médica de Alta Especialidad HGO No. 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez".

Domicilio: Seris y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco.

Teléfono: 5545407974

Correo electrónico: md.alemarquez@gmail.com

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN.

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

Delegación: 2 Noreste

Dirección: Seris y Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza,

Ciudad: Ciudad de México

Teléfono: 5724 5800, extensión 23707 y 23708



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3504** con número de registro **17 CI 09 002 136** ante COFEPRIS y número de registro ante **CONBIOÉTICA**.

HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

FECHA **Viernes, 15 de junio de 2018.**

DRA. MARIA NALLELY MORENO URIBE
P R E S E N T E

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

Índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar como predictor de resultados neonatales adversos en hijos de madres diabéticas en embarazos de término

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

No. de Registro
R-2018-3504-028

ATENTAMENTE


ROSA MARÍA ARCE HERRERA

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

DR. JUAN CARLOS HINOJOSA CRUZ

Director de Educación e Investigación en Salud

DR. JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO

Jefe de la División de Investigación en Salud

DRA. VERÓNICA QUINTANA ROMERO

Jefe de División de Educación en Salud

DRA. MARÍA NALLELY MORENO URIBE

Tutor de Tesis

AGRADECIMIENTOS:

El presente trabajo de tesis primeramente te agradezco a ti Dios por bendecirme hasta donde he llegado, porque hiciste realidad este sueño tan anhelado.

A Sergio mi esposo, por ser mi compañero de vida desde hace 11 años, por ser tan comprensivo, tan amoroso, por siempre tener las palabras oportunas y correctas, por siempre estar, por su buen sentido del humor, por su optimismo, por su hermosa sonrisa, por siempre hacerme sentir bien, por ser mi equilibrio, por regalarme su amor tan intenso y tan fuerte. Te amo.

A mi madre hermosa, por darme todos los días ejemplo de lucha, tenacidad, fortaleza, coraje, por no dejarme desfallecer, por inculcarme los valores que ahora rigen mi vida, por ser mi guerrera incansable.

A mi papá por todo su apoyo incondicional desde que decidí iniciar esta carrera, por sus consejos en momentos difíciles que siempre me levantan el ánimo, por su ejemplo de perseverancia que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante.

A Sofía por quererme tanto, te quiero aún más.

A mi asesora y maestra Dra. Nallely Moreno gracias por brindarme la oportunidad y la confianza de haber trabajado con usted, por todo su apoyo en estos dos años, por su paciencia, por transmitirnos sus conocimientos, por inspirarnos, por preocuparse y ocuparse por nuestra enseñanza y por siempre estar pendiente de nosotros en todos los aspectos de nuestra vida. Por permitirnos hacer el mejor trabajo del mundo, muchas gracias.

A mis amigos y colegas que desde hace seis años han estado ahí, Romina, Cisneros (Jesús) y Elio; a Iván, Helue (Antonio), Khalil e Itzel que hicieron que éstos dos últimos años, la subespecialidad fuera emocionante, divertida e intensa.

Al Hospital de Gineco-Obstetricia No.3, que en estos últimos cinco años ha sido un emblema en mi educación profesional, en donde he vivido las experiencias más intensas y emocionantes de mi vida.

A todos los médicos del Servicio de Materno Fetal, por hacerme sentir como en casa.

A todas las futuras madres, pacientes incluidas en este estudio y a sus hijos, sin ellos no hubiese sido posible este trabajo; pero lo que es más importante, sin ellas no tendría sentido investigar. Deseo que este y otros trabajos que pueda realizar tengan el objetivo final de mejorar la calidad de vida de las embarazadas y de sus futuros hijos.

Para ellos: muchas gracias y que Dios los bendiga siempre.

ÍNDICE

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| RESUMEN | 8 |
| INTRODUCCIÓN | 9 |
| JUSTIFICACIÓN | 13 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 13 |
| PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 13 |
| OBJETIVOS | 14 |
| OBJETIVO GENERAL | |
| OBJETIVO ESPECÍFICO | |
| HIPÓTESIS | 15 |
| MATERIAL Y MÉTODOS | 16 |
| PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 13 |
| TAMAÑO DE LA MUESTRA | 18 |
| VARIABLES | 19 |
| DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO | 21 |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 21 |
| PROCESAMIENTO DE LOS DATOS | 22 |
| ASPECTOS ÉTICOS | 22 |
| RESULTADOS | 24 |
| TABLAS | 27 |
| GRÁFICAS | 35 |
| DISCUSIÓN | 38 |
| CONCLUSIONES | 40 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 41 |
| ANEXOS | 43 |

Índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar como predictor de resultados neonatales adversos en hijos de madres diabéticas en embarazos de término.

RESUMEN

Antecedentes. La diabetes mellitus en el embarazo confiere un mayor riesgo de resultados adversos neonatales. Para nuestro conocimiento, no se cuentan con estudios prospectivos que evalúen la utilidad del índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar fetal para predecir la presencia de resultados neonatales adversos en pacientes con diabetes en nuestra población.

Objetivo. Determinar la utilidad del índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar fetal para predecir resultados neonatales adversos en embarazos de término complicados con diabetes en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco-Obstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza.

Material y Métodos. Se realizó un estudio longitudinal, prospectivo, observacional analítico, donde se incluyeron 75 pacientes embarazadas con diagnóstico de diabetes pregestacional o diabetes gestacional. Se calculó riesgo relativo para resultados neonatales adversos como acidosis, necesidad de apoyo ventilatorio, puntaje de Apgar al minuto y a los 5 minutos, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) y muerte neonatal.

Se realizó estadística descriptiva. Para las variables cualitativas, se utilizaron frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas, se tomó en cuenta su distribución. La mayoría de ellas tuvieron una libre distribución, por lo que se expresan en medianas y rangos mínimos y máximos. Posteriormente, se compararon las medianas con la prueba de U Mann Whitney y Chi 2.

Se midió el desempeño del IP de arterias pulmonares uterinas para predecir eventos perinatales adversos, se evaluó mediante curvas de característica operativa del receptor (ROC) evaluando su área bajo la curva. El mejor punto de corte con su intervalo de confianza 95% (CI 95%) para cada desenlace, se determinó como la suma que maximiza la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, y el porcentaje de pacientes clasificados de manera correcta. El ajuste de variables potencialmente confusoras se realizó mediante regresión logística. Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS versión 22.0.

Resultados. No hubo diferencia estadísticamente significativa tomando en cuenta la edad materna, peso, IMC, tipo de diabetes, edad gestacional al momento de realizar el ultrasonido, edad gestacional al nacimiento, peso adecuado/peso alto para edad gestacional al nacimiento así como tampoco en el IP de la arteria pulmonar en los grupos con y sin resultados neonatales adversos. Existe significancia estadística para presentar acidosis en mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes y descontrol metabólico, definido éste como $HbA1c \leq 6.5\%$. Tomando en cuenta los dos grupos de neonatos, que habían presentado o no Apgar bajo al minutos de vida, existió una diferencia estadísticamente significativa para el IP de la Arteria Pulmonar, arriba del percentil 95. Se determinó un punto de corte del IP de la Arteria Pulmonar, para predecir acidosis al nacimiento en pacientes con embarazo a término, y este fue de 2.15, con una sensibilidad de 61.5% y especificidad de 41%.

Conclusiones. El índice de pulsatilidad de la Arteria Pulmonar no es un buen parámetro ultrasonográfico para predecir resultados neonatales adversos si se mide a término en pacientes con diabetes, aún al controlar variables confusoras como son el control metabólico y el estado nutricional materno.

Palabras clave. Resultados neonatales adversos, índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar, descontrol metabólico, Diabetes Mellitus tipo 1, Diabetes Mellitus tipo 2, Diabetes Mellitus Gestacional.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus en el embarazo se presenta principalmente en su forma asociada a la gestación, denominada Diabetes mellitus Gestacional (DMG), como Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) o Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1). En general, todos estos tipos consisten en un trastorno metabólico caracterizado por defectos en la secreción o la acción de la insulina que conducen a hiperglucemia. La DMG se diferencia por su inicio o primer reconocimiento durante el embarazo aunque no excluye la posibilidad de que sea una intolerancia a la glucosa no reconocida antes del embarazo o que haya iniciado de manera concomitante con la gestación⁽¹⁾. Este tipo de diabetes tiene un valor predictivo en el desarrollo ulterior de DM2, ya que aunque la mayoría de las mujeres que tuvieron DMG muestran una tolerancia normal a la glucosa en el posparto, alrededor del 50% desarrolla DM2 dentro de los 10 primeros años posteriores al embarazo⁽²⁻³⁾.

Así como sucede en la DM2, la frecuencia de DMG se incrementa con la edad y el índice de masa corporal y se observa con mayor frecuencia en poblaciones afro-estadounidenses, latinas, asiáticas sudorientales e hindúes orientales. La DMG es más probable que se presente en mujeres con antecedentes familiares de DM2, producto previo macrosómico y antecedente de DMG en el embarazo previo⁽⁴⁻⁵⁾; respecto a lo último se ha reportado que la tasa de recurrencia oscila entre un 30% y 84%⁽⁶⁾. La frecuencia de DMG depende de la población estudiada y de los criterios diagnósticos utilizados. En nuestro país se ha informado una prevalencia entre 3% y 19.6%, con un promedio de 7% y se considera que más del 90% de los casos de diabetes que complican el embarazo se tratan de DMG⁽⁷⁻⁹⁾.

La diabetes mellitus en el embarazo confiere un mayor riesgo de resultados adversos relacionados a mortalidad y morbilidad perinatal dentro los que destacan abortos, preeclampsia, macrosomía, prematuridad, hipoglucemia neonatal, malformaciones congénitas, óbito, entre otras⁽¹⁰⁻¹²⁾.

Existe una asociación causal entre hiperglucemia materna y resultados perinatales adversos⁽¹³⁻¹⁴⁾, con aumento significativo de las tasas de compromiso fetal intraparto, cesárea, macrosomía, Apgar bajo, acidosis en cordón umbilical al nacimiento, ingreso a

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y óbito ⁽¹⁵⁾. Es clara la evidencia de que existen cambios placentarios macro y microscópicos así como alteraciones endoteliales en los embarazos de las pacientes con diabetes que contribuyen a la presencia de los resultados perinatales adversos⁽¹⁶⁻¹⁷⁾. Estos cambios causan un ambiente hipervascularizado, hiperproliferativo y proinflamatorio⁽¹⁶⁻¹⁸⁾, los cuales son secundarios a la hiperglucemia materna e hiperinsulinemia fetal causando un desbalance entre aporte disminuido de oxígeno placentario y demanda fetal de oxígeno aumentada⁽¹⁶⁾.

Dado que estos cambios placentarios contribuyen con un aumento del riesgo de complicaciones, resulta imperativo identificar los embarazos con funcionamiento placentario anormal los cuales con mayor probabilidad presentarán resultados clínicos adversos. Por tal aumento de riesgo, particularmente óbito, algunas guías internacionales actualmente recomiendan verificar el bienestar fetal en embarazos de término sin embargo el tipo de monitorización frecuentemente no es especificado. La razón por la cual esto no se especifica es que no existe un consenso respecto a cuál es el mejor método para la vigilancia anteparto en embarazos complicados con Diabetes. Hasta el momento, algunos estudios han evaluado la hemodinamia fetal durante el embarazo complicado, como por ejemplo en restricción del crecimiento intrauterino y preeclampsia, patologías en las cuales se han encontrado cambios significativos en los parámetros Doppler⁽¹⁹⁾. Sin embargo no existe evidencia suficiente que muestre los efectos de la DM en la hemodinamia fetal a pesar de los cambios ya comentados.

Por otro lado, desde los estadios tempranos del desarrollo pulmonar fetal, la formación del sistema circulatorio es paralela al de la vía aérea, ya que conforme los vasos sanguíneos incrementan en tamaño se genera una delgada interfase entre el contenido intravascular y el interior del alveolo que será ocupada por aire desde la primera respiración del neonato⁽²⁰⁻²¹⁾.

La exposición prenatal a diabetes materna está asociada con morbilidad pulmonar más allá del periodo perinatal. La descendencia expuesta tiene un peor cumplimiento pulmonar a las tres semanas de edad. La patogénesis subyacente es aún desconocida, pero probablemente se debe a varias causas. El desarrollo pulmonar postnatal depende de una relación normal de células Tipo I y Tipo II. Se ha encontrado una

expresión más alta de células Tipo 1 α , un marcador de células Tipo 1, en los pulmones de los recién nacidos expuestos a la diabetes. También se ha encontrado una menor expresión de la proteína B surfactante, un marcador de células Tipo II en pulmones expuestos a diabetes. Éstos hallazgos del recién nacido podría contribuir a un desarrollo pulmonar posnatal alterado. ⁽²²⁾.

La ultrasonografía Doppler es una herramienta que ha demostrado su importancia en la evaluación hemodinámica fetal. El estudio mediante ultrasonografía Doppler de la circulación pulmonar ha sido de utilidad clínica, tal es el caso de su valor predictivo de hipoplasia pulmonar ⁽²³⁻²⁵⁾ y del uso del índice relativo de impedancia entre el ductus arterioso y la arteria pulmonar como parámetro de maduración pulmonar ⁽²⁶⁾.

De particular interés para el presente estudio, se ubica la tesis doctoral de Cabré ⁽²⁷⁾ en la que, mediante la medición del índice de pulsatilidad (IP), demuestra la disminución progresiva de la resistencia de la arteria pulmonar conforme avanza la edad gestacional, demostrando así la utilidad clínica de este parámetro en torno a la circulación pulmonar.

En los fetos a lo largo de la gestación, la circulación pulmonar mantiene una resistencia vascular estable tanto en los embarazos complicados con diabetes como en los normales. Sin embargo, en todas las gestaciones, el índice de pulsatilidad en cada segmento de la arteria pulmonar es único y refleja la proximidad al corazón y la impedancia en cada ubicación. El índice de pulsatilidad significativamente más alto en el grupo de diabetes podría estar relacionado con alteraciones en la microcirculación de pacientes diabéticos ⁽²⁹⁾.

Algunos estudios han evaluado la utilidad de algunos IP (como el del ducto venoso, la arteria umbilical y la arteria cerebral media) para la predicción de acidosis neonatal y otras complicaciones ⁽³⁰⁻³¹⁾. Otro estudio evaluó los índices Doppler de la arteria pulmonar fetal como predictores de síndrome de distrés respiratorio en fetos a término temprano (37.0-38.6 semanas de gestación) demostrando que en comparación con los fetos que no desarrollaron síndrome de distrés respiratorio neonatal, los fetos que lo desarrollaron tenían mayor índice de pulsatilidad y mayor índice de resistencia en arteria pulmonar. Esto significa que los fetos que desarrollan síndrome de distrés respiratorio neonatal tienen una mayor resistencia y presión

vascular pulmonar comparados con fetos que no lo desarrollaron. Concluyeron que es un método preciso no invasivo para predicción de síndrome de distrés respiratorio neonatal ⁽³¹⁻³²⁾; no obstante, para nuestro conocimiento, ningún estudio ha evaluado el IP de la arteria pulmonar como predictor para acidosis neonatal, ni para otras complicaciones en hijos de madres diabéticas.

JUSTIFICACIÓN

La presencia de diabetes en el embarazo aumenta el riesgo de presentar resultados neonatales adversos (20%). La acidosis neonatal es frecuente en pacientes con estos padecimientos. El IP de la arteria pulmonar fetal tiene el potencial de ser útil como marcador ultrasonográfico y puede evaluarse de manera prenatal. La probable utilidad clínica de este índice permitiría seleccionar a los fetos en riesgo de resultados neonatales adversos y modificar su atención al nacimiento.

Cabe señalar que, para nuestro conocimiento, hasta la fecha de elaboración de este estudio, no existían estudios en los que se haya evaluado la utilidad clínica del IP de la arteria pulmonar en la predicción de resultados neonatales adversos en hijos de madres diabéticas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los embarazos de pacientes con diabetes tienen mayor riesgo de complicaciones, entre ellas la presencia de resultados neonatales adversos como acidosis, necesidad de apoyo ventilatorio, Apgar bajo, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos y muerte.

Hasta el momento no se cuentan con estudios en esta población sobre herramientas de evaluación en el embarazo para predecir resultados neonatales adversos, con el objetivo de identificar a las pacientes con mayor riesgo y de esta forma prevenir o tratar oportunamente dichas complicaciones.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es el IP de la arteria pulmonar fetal predictor de resultados neonatales adversos* en hijos de madres diabéticas en embarazos de término en el Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional La Raza?

*Acidosis en cordón umbilical al nacimiento, necesidad de apoyo ventilatorio, puntaje de Apgar bajo al minuto 1 y a los 5 minutos, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y muerte neonatal.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar el rendimiento del IP de la arteria pulmonar fetal para resultados neonatales adversos* en hijos de madres diabéticas en embarazo de término.

*acidosis en cordón umbilical al nacimiento, necesidad de apoyo ventilatorio, puntaje de Apgar bajo al minuto y a los 5 minutos, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y muerte neonatal.

Objetivos específicos:

1. Medir y comparar la proporción de pacientes que tuvieron acidosis en cordón umbilical al nacimiento con el IP normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
2. Medir y comparar la proporción de pacientes que necesitaron apoyo ventilatorio con el IP normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
3. Medir y comparar la proporción de pacientes que tuvieron Apgar bajo al minuto 1 y a los 5 minutos con IP normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
4. Medir y comparar la proporción de pacientes que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos neonatales con IP normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
5. Medir y comparar la proporción de pacientes que tuvieron muerte neonatal con el IP normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
6. Estimar el mejor punto de corte del IP que prediga acidosis al nacimiento en pacientes diabéticas con embarazo de término.
7. Estimar el mejor punto de corte del IP que prediga Apgar bajo al nacimiento en pacientes diabéticas con embarazo de término.
8. Estimar el mejor punto de corte del IP que prediga ingreso a UCIN en pacientes diabéticas con embarazo de término.
9. Medir el efecto del control de la enfermedad, estado nutricional pregestacional materno y peso al nacimiento sobre la asociación entre el IP y la presentación

de resultados perinatales adversos en pacientes diabéticas con embarazo de término.

HIPÓTESIS

Hipótesis de Investigación

El IP de la arteria pulmonar fetal es predictor de resultados perinatales adversos en hijos de madres diabéticas con embarazo de término.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio. Estudio longitudinal, prospectivo, observacional, analítico.

Población de estudio. Pacientes de 37 a 41 semanas de gestación con diagnóstico de diabetes atendidas en el servicio de Medicina Materno Fetal de la Unidad Médica de la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Gineco-Obstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional La Raza, en el periodo comprendido del 1 de mayo al 31 de octubre del 2018.

Lugar de estudio. Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social en la Ciudad de México.

Criterios de inclusión

- Pacientes con edad gestacional de 37 a 41 semanas sin trabajo de parto.
- Diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1, 2 o Gestacional.
- Nacimiento en los siguientes 7 días a la realización del ultrasonido.
- Que acepten participar (lo que será ratificado mediante la firma del consentimiento informado).

Criterios de exclusión

- Pacientes con alguna comorbilidad conocida y descontrolada (hipertensión crónica, preeclampsia, hipertensión gestacional, hipo o hipertiroidismo, Colagenopatías, Enfermedad Renal Crónica Moderada o Severa del embarazo, otras).
- Feto con sospecha o confirmación de cualquier anomalía estructural o cromosómica.
- Embarazo múltiple.
- Diagnóstico de preeclampsia, síndrome de HELLP, desprendimiento prematuro de placenta normo inserta u otra complicación obstétrica aguda.

Criterios de eliminación

- Resolución de embarazo fuera de la institución.
- Malformación congénita identificada al nacimiento.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

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

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 * p_0 * q_0}{d^2}$$

Dónde:

n = el tamaño de la muestra.

p = prevalencia estimada de resultados perinatales adversos: 20% (0.2)

q = complemento de la prevalencia estimada (1 – p): 80% (0.8)

d= Precisión: grado de error del 10%: 0.1

Z α = 95% de confianza, equivalente a 1,96.

$$n = \frac{(1.96)^2(0.2)(0.8)}{(0.1)^2} = 61.46$$

Redondeando al entero superior inmediato, se obtiene un total de 62 pacientes. Se considerará un adicional del 20% (12.4 redondeado a 13) por pérdidas de manera que el tamaño de muestra es de 75 pacientes para este estudio. Una vez obtenido este número de participantes, se realizará el cálculo de la potencia estadística y, en caso de ser menor al 80%, se aumentará el tamaño de muestra.

VARIABLES

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Tipo de variable | Escala de medición |
|---|---|--|--------------------------------|--------------------|
| Variable independiente | | | | |
| Índice de pulsatilidad de arteria pulmonar fetal | Velocidad sistólica máxima menos la velocidad diastólica entre la velocidad media durante el ciclo completo. (28) | Parámetro de la ecografía Doppler proporcionado automáticamente por el equipo, en relación a la ACM fetal, con rangos de referencia según la edad gestacional. | Cuantitativa Discreta | Unidades |
| Variables dependientes | | | | |
| Acidosis neonatal | pH sanguíneo arterial menor a 7.1 (12) | Valor del pH en sangre arterial del cordón umbilical presente en la gasometría tomada en los primeros 30 minutos de vida. | Cualitativa Nominal Dicotómica | Si, No |
| Necesidad de apoyo ventilatorio | Necesidad de soporte respiratorio en las primeras horas al nacimiento para una adecuada oxigenación (15) | Necesidad de CPAP, cánula nasal con FiO2 de al menos 0.3, o ventilación mecánica. | Cualitativa Nominal Dicotómica | Si, No |

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Tipo de variable | Escala de medición |
|----------|-----------------------|------------------------|------------------|--------------------|
|----------|-----------------------|------------------------|------------------|--------------------|

Variables potencialmente confusoras

| | | | | |
|--|--|---|---------------------|--|
| Peso para edad gestacional | Clasificación en función al peso y a la edad gestacional | Percentil de peso de acuerdo a las tablas de Jurado García | Cualitativa Ordinal | < Percentil 10 (Peso bajo) Percentil 10-90 (Peso Adecuado) >Percentil 90 (Peso Grande) |
| Estado nutricional materno pregestacional | Relación del peso y la talla de la paciente expresado como índice de masa corporal [peso (kg)/talla (m) ²] | Se considerará el peso y talla de la paciente registrados en la primera consulta de control prenatal en el primer trimestre o, en su defecto, la referida por la paciente | Cualitativa Ordinal | Peso Bajo (< 19) Peso Adecuado (19- 24.9) Sobrepeso (24.0- 29.9) Obesidad Grado 1 (30.0- 34.9) Obesidad Grado II (35.0- 39.9) Obesidad Grado III (> 40) |

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se invitó a participar a pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus y edad gestacional de 37 a 41 semanas captadas en la última consulta de control prenatal en el periodo de mayo a agosto del 2018. Se les citó a ultrasonido coincidiendo con el día de cita de consulta externa, en la cual fueron interrogadas y, si deseaban participar, firmaron la carta de consentimiento informado y se puncionarán para obtener 3 ml. de sangre venosa periférica para la muestra de hemoglobina glucosilada, que se procesará en el laboratorio del hospital.

Se realizó valoración ultrasonográfica con equipo de ultrasonido Toshiba Xario XG con sonda convexa PVT 375 BT de 3.5 Mhz a todas las pacientes con embarazo entre 37.0 a 41.0 semanas que cumplieran los criterios de selección. La evaluación incluyó somatometría fetal, evaluación placentaria y del líquido amniótico y la medición con Doppler de la arteria pulmonar (28).

En los primeros 30 minutos del nacimiento, se tomó muestra arterial de cordón umbilical para gasometría, la cual fue procesada en los gasómetros del hospital.

Posteriormente, se revisaron en los expedientes clínicos los resultados neonatales.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva. Para las variables cualitativas, se utilizaron frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas, se tomó en cuenta su distribución. La mayoría de ellas tuvieron una libre distribución, por lo que se expresan en medianas y rangos mínimos y máximos. Posteriormente, se compararon las medianas con la prueba de U Mann Whitney y Chi 2.

Se midió el desempeño del IP de arterias pulmonares uterinas para predecir eventos perinatales adversos, se evaluó mediante curvas de característica operativa del receptor (ROC) evaluando su área bajo la curva. El mejor punto de corte con su intervalo de confianza 95% (CI 95%) para cada desenlace, se determinó como la suma que maximiza la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, y el porcentaje de pacientes clasificados de manera correcta. El ajuste de variables

potencialmente confusoras se realizó mediante regresión logística. Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS versión 22.0.

PROCESAMIENTO DE DATOS

Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 22.0 y Microsoft Excel versión 2016.

ASPECTOS ÉTICOS

Los investigadores garantizaron que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación vigentes. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su título segundo, capítulo 1, artículo 17, fracción II, esta investigación está considerada como investigación de riesgo mínimo para mujeres embarazadas: obtención de datos a través de procedimientos rutinarios (ultrasonido obstétrico y muestra de sangre periférica) y se apega a lo estipulado en el Capítulo IV específico para esta población.

Los procedimientos de este estudio se apegó a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevó a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:

- a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
- b. El protocolo fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- c. Se realizó por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
- d. En todo momento se preservó la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de recolección de datos contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave.
- f. La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos. Al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

g. Cada participante fue informada de forma suficiente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos y molestias que el estudio podría acarrear.

h. Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg y el Informe Belmont.

i. Balance riesgo-beneficio: se consideró de riesgo mínimo para mujeres embarazadas: con obtención de datos a través de procedimiento ultrasonográfico en el tercer trimestre con el beneficio real de identificar a su feto con alteración del bienestar fetal al momento de la realización y el beneficio potencial de identificar a otros fetos con posibles complicaciones perinatales. El balance riesgo-beneficio es adecuado.

j. Modo de selección de los participantes. Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

k. El consentimiento informado fue solicitado por personal ajeno a la atención médica del paciente y siempre una vez que fue recibida la atención médica motivo de su visita.

l. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: La paciente recibió personalmente los resultados de su estudio ultrasonográfico el mismo día que se realizó. En los casos en los que se encontró alteración del bienestar fetal, se informó a la paciente y fue enviada al servicio de admisión-urgencias, en donde el investigador responsable dio a conocer el caso de la paciente al médico de base en turno.

En los casos en que se encontró alguna alteración del crecimiento fetal, la intervención fue con apego a las guías internacionales. Los resultados de HbA1c, fueron entregados 2-3 días hábiles después de su toma, y en los casos de encontrarse descontrolada, la paciente fue notificada vía telefónica y citada inmediatamente para ajuste del tratamiento u hospitalización por el investigador responsable e investigador asociado.

RESULTADOS

Previo aprobación de los comités locales de ética e investigación, así como consentimiento informado de las pacientes, se reclutaron un total de 75 mujeres con embarazo de término y portadoras de diabetes.

La media de la edad materna fue de 30.7 años (rango 19-46), la media de peso materno fue de 72.8 kg (rango 49-105 kg), la media de índice de masa corporal fue de 29.8 kg/cm². El tipo de diabetes con mayor prevalencia fue diabetes gestacional, en el 77.0% de los casos (n=58), posteriormente Diabetes Mellitus tipo 2 con 20.0% (n=15) y Diabetes Mellitus tipo 1 en 2.1% (2). El descontrol metabólico se determinó según las guías internacionales como una HbA1c >6.5%, en este estudio el 22% (29) de las pacientes mostraron descontrol. La HbA1c media fue de 5.7% (4.5-7.3%).

La edad gestacional media al momento de realizar el ultrasonido fue de 38.3 SDG (37.0-41.0).

El índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar media fue de 2.27 (0.90-3.8), el percentil del IP de la arteria pulmonar fue 95% (5-95%).

La media de edad gestacional al nacimiento, determinado por Capurro fue 38.5 (37.0-41.0). EL 86.7% (65) se clasificaron como peso adecuado, definidos como el peso al nacimiento entre el percentil 10 al 90, según las tablas de Jurado García, el 13.2% (10) presentó peso alto para edad gestacional. El 16% (12) presentó acidosis metabólica, definida como pH igual o menor a 7.1 y/o exceso de base menor a -10 mEq/L.

Apgar bajo al minuto 1 como Apgar por debajo de 7 puntos, se manifestó en el 23.3% (17) de los recién nacidos, Apgar bajo al minuto 5 definido de la misma forma, en 12.3% (9). El 10.7% (8) tuvieron la necesidad de apoyo ventilatorio. No hubo ingreso a UCIN así como tampoco muertes fetales. El resultado neonatal compuesto se presentó en un 33% (24). Ver tabla 1.

Al considerar la presentación o no de cualquier resultado neonatal adverso (Apgar bajo al minuto, Apgar bajo al minuto 5, necesidad de apoyo ventilatorio, acidosis, ingreso a UCIN, muerte neonatal, 24/75) el más frecuente fue Apgar bajo al minuto 1, definido por puntaje < a 7 en un 70.5% , seguido por acidosis en 45.8%, Apgar bajo al minuto 5

en 37.5% y necesidad de apoyo ventilatorio en 29.2%, que en todos los casos fue presión positiva intermitente.

No hubo diferencia estadísticamente significativa tomando en cuenta la edad materna, peso, IMC, tipo de diabetes, edad gestacional al momento de realizar el ultrasonido, edad gestacional al nacimiento, peso adecuado/peso alto para edad gestacional al nacimiento así como tampoco en el IP de la arteria pulmonar en los grupos con y sin resultados neonatales adversos. Ver tabla 2.0.

Se dividieron los neonatos en dos grupos, por la existencia o no de acidosis al nacimiento, definiendo acidosis metabólica como $\text{pH} \leq 7.1$ y/o $\leq \text{EB} -10 \text{ mEq/L}$.

Trece neonatos presentaron acidosis, siendo el 45.8% (13/75); nuestros resultados arrojan que existe significancia estadística para presentar acidosis en mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes y descontrol metabólico, definido éste como $\text{HbA1c} \leq 6.5\%$. Ver tabla 2.1.

Tomando en cuenta los dos grupos de neonatos, que habían presentado o no Apgar bajo al minutos de vida, existió una diferencia estadísticamente significativa para el IP de la Arteria Pulmonar, arriba del percentil 95. Ver tabla 2.2.

Respecto al puntaje bajo de Apgar en el minuto 5, estuvo presente en solo 10 neonatos (37.5%) y representó una diferencia significativa para el descontrol metabólico y acidosis. Ver tabla 2.3.

Al comparar los grupos de recién nacido en cuanto a su necesidad o no de apoyo ventilatorio, no encontramos diferencias estadísticamente significativa respecto a edad materna, peso materno, IMC, tipo de diabetes, descontrol metabólico, porcentaje de HbA1c, edad gestacional al momento de realizar el ultrasonido, edad gestacional al nacimiento, IP de arteria pulmonar, acidosis de cordón umbilical, puntaje bajo de Apgar al minuto 1 y al minuto 5, ingreso a UCIN y/o muerte perinatal. Ver tabla 2.4.

Se compararon luego los grupos con índice de pulsatilidad normal y anormal (IP. 2.15 Percentil 25 y resultaron diferencias significativas para acidosis y Apgar bajo al primer minuto de vida. Ver Tabla 3.

Se determinó un punto de corte del IP de la Arteria Pulmonar, para predecir acidosis al nacimiento en pacientes con embarazo a término, y este fue de 2.15, con una sensibilidad de 61.5% y especificidad de 41%. El área bajo la curva fue de 0.558 (IC del 95% 0.408-0.708). Punto de corte del IP de la Arteria Pulmonar para predecir necesidad de apoyo ventilatorio es de 2.14, con sensibilidad del 50% y especificidad del 38%. Ver tabla 4 y Gráfica 1-5.

Se estableció un punto de corte de 2.18 del IP de la Arteria Pulmonar, para predecir puntaje de Apgar < 7 puntos al minuto y de 2.18 para el minuto 5, con una sensibilidad de 72% y especificidad de 50% y sensibilidad del 77% y especificidad del 51% respectivamente . El área bajo la curva fue de 0.672 (IC del 95% 0.537-0.806). Ver tabla 4 y Gráfica 1-5.

Se realiza regresión logística para evaluar el papel de las variables confusoras (control metabólico y estado nutricional materno pregestacional) para obtener cualquier resultado neonatal adverso. Los resultados se muestran en la Tabla 5. Considerando que las variables por separado, muestran muy poca relevancia en el desarrollo del desenlace, misma que no mejora al combinarlas, mostrando además intervalos de confianza muy amplios, por lo que no se consideran significativos. Ver tabla 5.

Tabla 1. Características generales en 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes.

| Característica | Medición | Resultado (Mínimo-máximo) |
|--|--------------------|--------------------------------------|
| Edad | Años | 30.7 años (19-46) |
| Peso | kg. | 72.8 kg. (49-105) |
| Índice de masa corporal | kg/cm ² | 29.8 kg/cm ² (20-46) |
| Tipo 1 | % | 2.1% (2) |
| Tipo 2 | % | 20.0% (15) |
| Diabetes Gestacional | % | 77.0% (58) |
| Descontrol metabólico | % | 22.0% (29.3) |
| | HbA1c | |
| | >6.5 | |
| HbA1c | % | 5.7% (4.5-7.3) |
| Edad gestacional al momento del USG | SDG | 38.3 SDG (37.0-41.0) |
| IP de AP | IP | 2.27 (0.90-3.8) |
| Percentil del IP | % | 95% (5-95%) |
| Capurro | Semanas | 38.5 (37.0-41.0) |
| Peso adecuado | % | 86.7% (65) |
| Peso grande | % | 13.2% (10) |
| Acidosis | % | 16% (12) |
| Apgar bajo min 1 | % | 23.3% (17) |
| Apgar bajo min 5 | % | 12.3% (9) |
| Necesidad de apoyo ventilatorio | % | 10.7% (8) |
| Ingreso UCIN | % | 0% |
| Muerte neonatal | % | 0% |
| Resultado compuesto | % | 33% (24) |

Las variables cuantitativas tuvieron libre distribución, por lo que se expresan en medianas con rangos mínimos y máximos. Las variables cualitativas se expresan en tablas de frecuencia y porcentajes.

Tabla 2.0. Características generales en 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes, dividido en grupos considerando o no la existencia de cualquier resultado neonatal adverso (Apgar bajo al minuto, Apgar bajo al minuto 5, necesidad de apoyo ventilatorio, acidosis, ingreso a UCIN, muerte neonatal).

| Característica | Resultados neonatales adversos (n 24) | Sin resultados neonatales adversos (n 51) | Valor de P |
|--|---------------------------------------|---|----------------------|
| Edad (años) | 31.1 (20-42) | 30.56 (19-46) | 0.89 [∞] |
| Peso (kg) | 69.91 (50-100) | 74.28 (49-105) | 0.156 [¥] |
| IMC (kg/m²) | 28.46 (21.09-38.66) | 29.92 (20.03-46.67) | 0.2969 [¥] |
| Tipo de Diabetes | | | |
| Tipo 1 | 4.2% (1) | 2% (1) | |
| Tipo 2 | 12.5% (3) | 23.5% (12) | 0.483 [∞] |
| DG | 83% (20) | 74.5% (38) | |
| Descontrol metabólico | 42.3% (11) | 21.6% (11) | 0.052 [∞] |
| HbA1c | 5.76 (5-7) | 5.75 (4.5-7.3) | 0.986 [¥] |
| Edad gestacional al USG | 38.1 (37.0-41) | 38.2 (37-41) | 0.940 [¥] |
| IP de AP | 2.36 (1.19-1,43) | 2.24 (0.90-3.80) | 0.296 [∞] |
| Percentil del IP | 81 (15-95) | 74% (5-95) | 0.262 [∞] |
| Capurro | 38.6 (37.0-41.0) | 38.6 (37.0-41.0) | |
| Clasificación de peso al nacer | | | |
| Peso adecuado | (21) 87.5% | (44) 86.3% | 0.598 [∞] |
| Peso grande | (3) 12.5% | (7) 13.7% | |
| Acidosis | (11) 45.8% | (2) 3.9% | 0.000 ^{∞**} |
| Apgar bajo min 1 | (17) 70.8% | (1) 2% | 0.000 ^{∞**} |
| Apgar bajo min 5 | (9) 37.5% | (1) 2% | 0.000 ^{∞**} |
| Necesidad de apoyo ventilatorio | (7) 29.2% | (1) 2% | 0.001 ^{∞**} |
| Ingreso UCIN | 0% | 0% | 1 [∞] |
| Muerte perinatal | 0% | 0% | 1 [∞] |

¥ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney
[∞] Chi cuadrada Pearson.
 Se estableció significancia estadística con un valor menor a 0.05 **

Tabla 2.1. Características generales de 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes, divididas por la existencia o no de acidosis al nacimiento ($\text{pH} \leq 7.1$ y/o $\leq \text{EB} -10$ mEq/L).

| Característica | Con acidosis (13) | Sin acidosis (62) | Valor de P |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------|
| Edad (años) | 30.7 (20-40) | 30.7 (19-46) | 0.89 ∞ |
| Peso (kg) | 72.8 (53-87) | 72.8 (49-105) | 0.86 ¥ |
| IMC (kg/m^2) | 27.75 (21.09-36.68) | 29.82% (20.03-46.67) | 0.215 ¥ |
| Tipo de Diabetes | | | |
| Tipo 1 | 0 | 3.2% (2) | 0.707 ∞ |
| Tipo 2 | 15.4% (2) | 21.0% (13) | |
| DG | 84.6% (11) | 75.8% (47) | |
| Descontrol metabólico | 61.5% (8) | 22.6% (14) | 0.005** ∞ |
| HbA1c | 5.83% (5.0%-7.4%) | 5.74% (4.5%-7.0%) | 0.833 ¥ |
| Edad gestacional al USG | 38.3 (37-41) | 38.3 (37-41) | 0.86 ¥ |
| IP de AP | 2.32 (1.19-2.89) | 2.25 (0.90-3.80) | 0.511 ∞ |
| Percentil del IP | 95 (15-95) | 84 (5-95) | 0.127 ∞ |
| Capurro | 39.1 (37-41) | 39.0 (37-41) | 0.831 |
| Clasificación de peso al nacer | | | |
| Peso adecuado | 77.9% (10) | 88.7% (55) | 0.256 ∞ |
| Peso grande | 23.1% (3) | 11.3% (7) | |
| Apgar bajo min 1 | 69.% (9) | 14.5% (9) | 0.00 ∞ |
| Apgar bajo min 5 | 7.7% (9) | 1.6% (1) | 0.00 ∞ |
| Necesidad de apoyo ventilatorio | 15.4% (2) | 9.7% (6) | 0.544 ∞ |
| Ingreso UCIN | | | 1 ∞ |
| Muerte perinatal | | | 1 ∞ |

¥ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney
 ∞ Chi cuadrada Pearson.
 Se estableció significancia estadística con un valor menor a 0.05 **

Tabla 2.2. Características generales en 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes, con o sin Apgar bajo al minuto 1 (Apgar <7 puntos).

| Característica | Apgar <7 puntos (20) | Apgar >7 puntos (57) | Valor de P |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|------------|
| Edad (años) | 30.7 (20-36) | 30.7 (19-46) | 0.899¥ |
| Peso (kg) | 72.9 (50-97) | 72.8 (40-105) | 0.199 ¥ |
| IMC (kg/m ²) | 29.8 (22-38) | 29.8 (20.03-46.67) | 0.481¥ |
| Tipo de Diabetes | | | |
| Tipo 1 | 0% | 3.5% (2) | 0.708∞ |
| Tipo 2 | 22.2% (4) | 19.3%(11) | |
| DG | 77.8% (14) | 77.3% (44) | |
| Descontrol metabólico | 50% (9) | 22.8% (13) | 0.344∞ |
| HbA1c | 5.5 (5.0-7.0) | 5.6 (4.5-7.3) | 0.755¥ |
| Edad gestacional al USG | 38.3 (37-41) | 38.3 (37-41) | 0.899 ¥ |
| IP de AP | 2.4 (1.19-3.47) | 2.2 (0.9-3.80) | 0.029¥** |
| Percentil del IP | 95 (15-95) | 80 (5-95) | 0.009¥** |
| Capurro | 38 (37-41) | 39 (37-41) | 0.899¥ |
| Clasificación de peso al nacer | | | |
| Peso adecuado | 88.9% (16) | 86% (49) | 0.750∞ |
| Peso grande | 11.1 (2) | 14% (8) | |
| Acidosis | 50% (9) | 7% (4) | 0.000∞** |
| Necesidad de apoyo ventilatorio | 16.7% (3) | 8.8% (5) | 0.344∞ |
| Ingreso UCIN | 0% | 0% | - |
| Muerte perinatal | 0% | 0% | - |

¥ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney

∞ Chi cuadrada Pearson.

Se estableció significancia estadística con un valor menor a 0.05 **

Tabla 2.3. Características generales en 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes, con o sin Apgar al minuto 5.

| Característica | Apgar <7 puntos al minuto 5 (10) | Apgar >7 puntos al minuto 5 (67) | Valor de P |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------|
| Edad (años) | 30.7 (31-32) | 30.7 (19-46) | 0.90¥ |
| Peso (kg) | 72.8 (59-72) | 72.8 (49-105) | 0.401¥ |
| IMC (kg/m ²) | 29.8 (25.2-29.8) | 29.8 (20.03-46.7) | 0.282¥ |
| Tipo de Diabetes | | | |
| Tipo 1 | 0% | 3.1% (2) | 0.309∞ |
| Tipo 2 | 11% (1) | 20% (14) | |
| DG | 88.9% (9) | 76.9% (51) | |
| Descontrol metabólico | 88.9% (8) | 21,5% (14) | 0.000∞** |
| HbA1c | 5.5 (5-6.50) | 5.6 (4.5-7.3) | 0.703¥ |
| Edad gestacional al USG | 38.3 (37.41) | 38.3 (37-41) | 0.89¥ |
| IP de AP | 2.2 (1.19-2.53) | 2.2 (.09-3.8) | 0.370¥ |
| Percentil del IP | 88.7 (15-95) | 83 (5-95) | 0.159¥ |
| Capurro | 38.5 (37-41) | 39 (37-41) | 0.763¥ |
| Clasificación de peso al nacer | | | |
| Peso adecuado | 77.8%(7) | 87.7% (57) | 0.661∞ |
| Peso grande | 22.2% (2) | 12.8% (8) | |
| Acidosis | 88.9% (8) | 6.2% (4) | 0.00∞** |
| Necesidad de apoyo ventilatorio | 22.0% (2) | 9.2% (6) | 0.467∞ |
| Ingreso UCIN | 0% | 0% | - |
| Muerte perinatal | 0% | 0% | - |

¥ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney

∞ Chi cuadrada Pearson.

Se estableció significancia estadística con un valor menor a 0.05 **

Tabla 2.4. Características generales de 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes, de las cuales, los neonatos tuvieron necesidad de apoyo ventilatorio o no tuvieron necesidad de apoyo ventilatorio.

| Características | Necesidad de apoyo ventilatorio (8) | Sin necesidad de apoyo ventilatorio (67) | Valor de P |
|---------------------------------------|-------------------------------------|--|------------|
| Edad (años) | 31 (31-42) | 30.7 (19-46) | 0.9¥ |
| Peso (kg) | 73.4 (59-60) | 72.9 (49-105) | 0.635¥ |
| IMC (kg/m ²) | 29.8 (23.8-35.8) | 29.8 (20-46) | 0.986¥ |
| Tipo de Diabetes | | | |
| Tipo 1 | 12.5% (1) | 1.5% (1) | |
| Tipo 2 | 25.0% (2) | 19.4% (13) | 0.164∞ |
| DG | 62.5% (5) | 79.1% (53) | |
| Descontrol metabólico | 50% (4) | 26.9% (18) | 0.223∞ |
| HbA1c | 5.5 (5.0-6.9) | 5.6 (4.5-7.3) | 0.904¥ |
| Edad gestacional al USG | 38.1 (37-41) | 38.3 (37-41) | 0.94¥ |
| IP de AP | 2.1 (1.19-3.4) | 2.2 (0.9-3.8) | 0.243¥ |
| Percentil del IP | 75 (15-95) | 95 (5-95) | 0.285¥ |
| Capurro | 39 (37-41) | 38.5 (37-41) | 0.938¥ |
| Clasificación de peso al nacer | | | |
| Peso adecuado | 62.5% (5) | 89.6% (60) | 0.033∞ |
| Peso grande | 37.5% (3) | 10.4% (7) | |
| Acidosis | 25.0% (2) | 16.4% (11) | 0.544∞ |
| Apgar bajo al minuto 1 | 37.5% (3) | 22.4% (15) | 0.344∞ |
| Apgar bajo al minuto 5 | 25% (2) | 10.4% (7) | 0.329∞ |
| Ingreso UCIN | 0% | 0% | - |
| Muerte perinatal | 0% | 0% | - |

¥ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney
∞ Chi cuadrada Pearson.
Se estableció significancia estadística con un valor menor a 0.05 **

Tabla 3. Características generales de 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes, de las cuales, los neonatos tuvieron necesidad de apoyo ventilatorio o no tuvieron necesidad de apoyo ventilatorio.

| Característica | IP Normal (<2.14) (n 22) | IP Anormal (>2.16) (n 53) | Valor de P |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Edad (años) | 31 (19-42) | 30.7 (20-46) | 0.989¥ |
| Peso (kg) | 74.5 (49-105) | 72.8(50-98) | 0.219¥ |
| IMC (kg/m ²) | 30.27 (20-46) | 29.8 (21-28) | 0.171¥ |
| Tipo de Diabetes | | | |
| Tipo 1 | 4.5% (1) | 1.8% (1) | |
| Tipo 2 | 27.3% (6) | 16.4% (9) | 0.489 ∞ |
| DG | 62.8% (15) | 78.2% (43) | |
| Descontrol metabólico | 13.6% (3) | 34.5 (19) | 0.054∞ |
| HbA1c | 5.5 (5.0-6.9) | 5.5 (4.5-7.3) | 0.627¥ |
| Edad gestacional al USG | 38.1 (37-41) | 38.3 (37-41) | 0.989¥ |
| Capurro | 39 (37-41) | 38.5 (37-41) | 0.629¥ |
| Clasificación de peso al nacer | | | |
| Peso adecuado | 77.3% (17) | 87.3% (48) | 0.123∞ |
| Peso grande | 22.7% (5) | 9.1% (5) | |
| Acidosis | 4.5% (1) | 21.8% (12) | 0.0053∞ |
| Apgar bajo min 1 | 4.5% (1) | 30.9% (1) | 0.0026∞** |
| Apgar bajo min 5 | 4.5% (1) | 15.3% (9) | 0.344∞ |
| Necesidad de apoyo ventilatorio | 18.2% (4) | 7.3% (4) | 0.174∞ |
| Resultado compuesto | 13.2% (3) | 38.2% (21) | 0.028∞** |

¥ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney

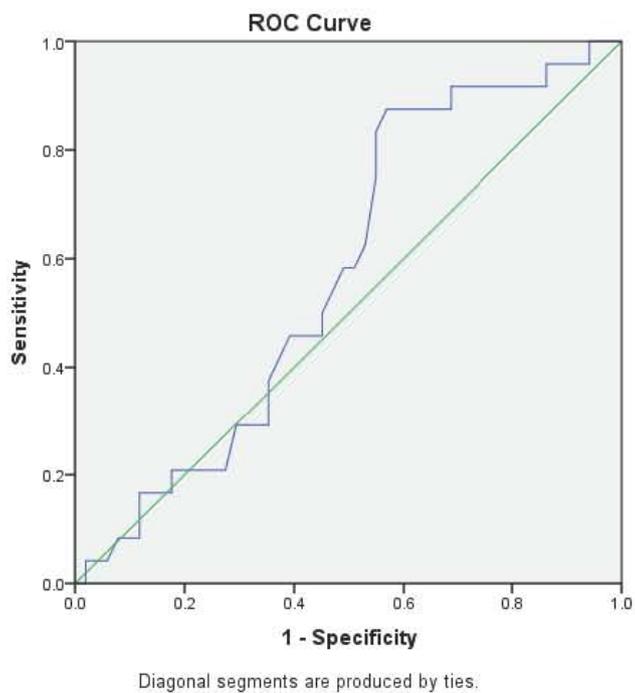
∞ Chi cuadrada Pearson.

Se estableció significancia estadística con un valor menor a 0.05 **

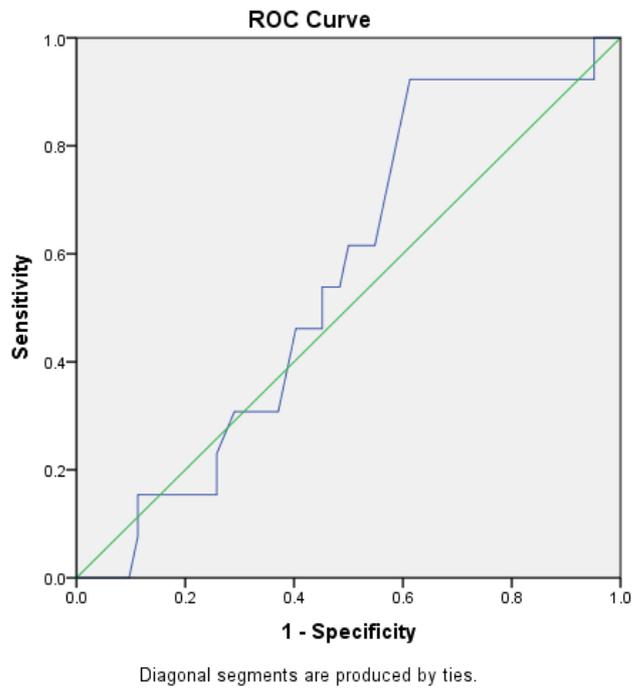
Tabla 4. Área bajo la Curva del IP de la arteria pulmonar en 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes.

| Resultados neonatales | Índice de pulsatilidad (Sensibilidad/Especificidad) | Área Bajo la Curva IC (95%) |
|--|--|--|
| Acidosis neonatal | 2.15 S 61.5% , E 41% | 0.558 (0.408-0.708) |
| Necesidad de apoyo ventilatorio | 2.15 S 50%, E 38% | 0.373 (0.163-0.584) |
| Apgar <7 al minuto 1 | 2.18 S 72%, E 50% | 0.672 (0.537-0.806) |
| Apgar <7 al minuto 5 | 2.18 S 77%, E 51% | 0.487 (0.328-0.645) |
| Cualquier resultado | 2.15 S 87%, E 44% | 0.575 (0.443-0.707) |

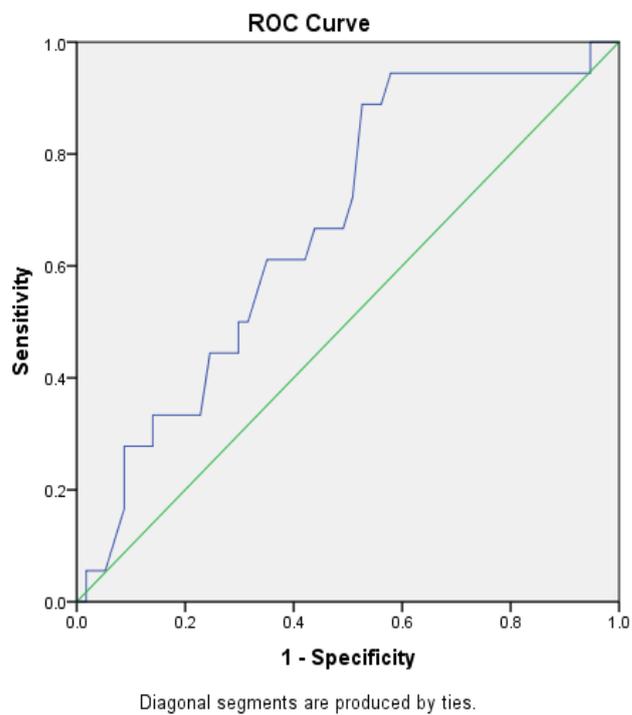
Grafica 1. Área bajo la curva del IP de la Arteria Pulmonar para diagnosticar resultados neonatales adversos.



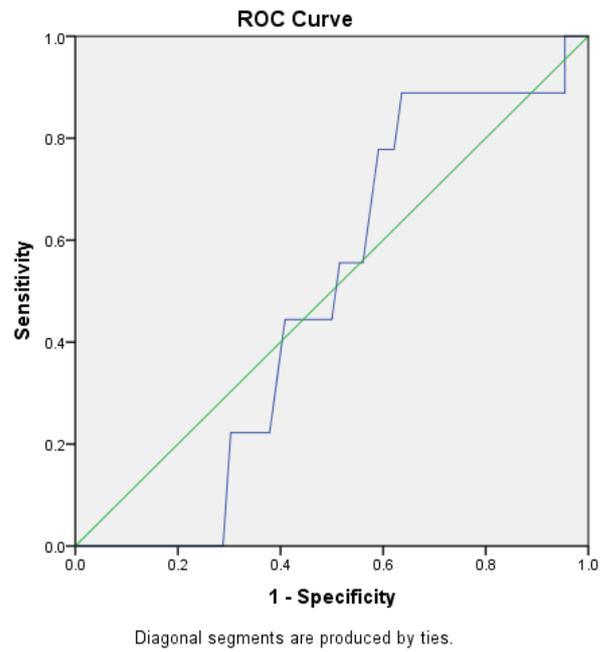
Grafica 2. Área bajo la curva del IP de la Arteria Pulmonar para diagnosticar Acidosis Neonatal.



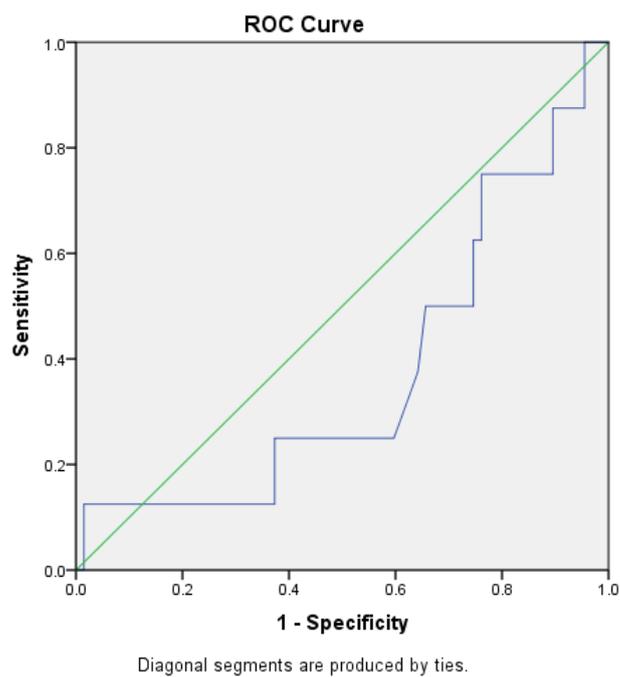
Grafica 3. Área bajo la curva del IP de la Arteria Pulmonar para diagnosticar Apgar Bajo al minuto 1.



Grafica 3. Área bajo la curva del IP de la Arteria Pulmonar para diagnosticar Apgar Bajo al minuto 1.



Grafica 4. Área bajo la curva del IP de la Arteria Pulmonar para diagnosticar necesidad de apoyo ventilatorio.



DISCUSIÓN

En nuestro estudio, encontramos que el índice de pulsatilidad de la Arteria Pulmonar se mostró aumentada en el 33% de los casos de las pacientes portadoras de diabetes. Ningún estudio que conozcamos hasta este momento, había relacionado este aumento de la pulsatilidad con los resultados neonatales adversos.

Existe una asociación causal entre hiperglucemia materna y resultados perinatales adversos ⁽¹³⁻¹⁴⁾, con aumento significativo de las tasas de compromiso fetal intraparto, Apgar bajo, acidosis en cordón umbilical al nacimiento, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y óbito ⁽¹⁵⁾. Sin embargo, en nuestro estudio, no hubo una relación estadísticamente significativa entre el descontrol metabólico (HbA1c <6.5%) y la presencia de resultados neonatales adversos.

Con nuestros resultados, podemos observar un aumento del IP de la Arteria Pulmonar en los grupos con y sin resultados adversos. Este aumento, aparenta significancia estadística, pero clínicamente no es relevante, puesto que para ambos grupos se encuentra por arriba del percentil 95, además una debilidad importante de nuestro estudio, es que no contamos con un grupo de pacientes no diabéticas, que nos permitieran comparar el rendimiento del IP de la Arteria Pulmonar con los resultados neonatales.

Sabemos que la disminución del IP al término del embarazo ⁽²⁹⁾ puede asociarse al aumento de las resistencias pulmonares y por lo tanto a madurez pulmonar. En nuestras pacientes pudimos observar que el IP está aumentado a pesar de no tener una relación estricta con el desarrollo de resultados neonatales adversos.

Tales autores, explican que la hiperglucemia en la concepción o al principio del embarazo, afecta la madurez alveolar y esto podría representar una causa del aumento del IP de la AP en nuestro grupo. Sin embargo, no necesariamente será la causa de resultados neonatales adversos. Contrario a lo que dicen los mismos autores, en nuestras pacientes, no hubo diferencia en los resultados neonatales, considerando el control metabólico.

Una debilidad importante de nuestro estudio, es que no tenemos datos acerca de su control metabólico, previo al embarazo o durante el primer trimestre.

Una pregunta relevante y para futuras investigaciones será ¿causas por las que el IP está aumentado en pacientes diabéticas? y consideramos debe dirigirse a factores pregestacionales o durante el primer trimestre.

CONCLUSIONES

El índice de Pulsatilidad de la Arteria Pulmonar no es un buen parámetro ultrasonográfico para predecir resultados neonatales adversos si se mide a término en pacientes con diabetes, aún al controlar variables confusoras como son el control metabólico y el estado nutricional materno.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Buchanan TA, Xiang A, Kjos SL, et al. What is gestational diabetes?. *Diabetes Care* 2007; 105-111.
2. Bellamy L, Casa JP, Hingorani AD, et al. Type 2 diabetes mellitus after gestational diabetes: a systematic review and meta.analysis. *Lancet* 2009; 1773-1779.
3. Ben Haroush A, Yogev Y, Hod M. Epidemiology of gestational diabetes mellitus and its association with type 2 diabetes. *Diabet Med* 2004; 103-113.
4. Kuhl C. Etiology and pathogenesis of gestational diabetes. *Diabetes Care* 1998; 19-26.
5. Kaira S, Malik S, John M. Gestational diabetes mellitus: a window of opportunity. *Indian J Endocrinol Metab* 2011; 149-151.
6. Botallo JN. Recurrent gestational diabetes: risk factors, diagnosis, management, and implications. *Semin Perinatol* 2007; 176-184.
7. Contreras SJ, Forsbach G, Vázquez RJ, et al. Non-insulin dependent diabetes mellitus and pregnancy in Mexico. *Int J Gynaecol Osbtet* 1991; 205-210.
8. Forsbach G, Contreras J, Fong G, et al. Prevalence of gestational diabetes and macrosomic newborns in a Mexican population. *Diabetes Care* 1998; 235-238.
9. Meza E, Barraza L, Martínez G, et al. Gestational diabetes in a Mexican-U.S. border population: prevalence and epidemiology. *Rev Inv Clin* 1995; 433-438.
10. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la diabetes en el embarazo. Instituto Mexicano del Seguro Social 2016; 1-16.
11. Dueñas GO, Ramírez TA, Díaz SM, et al. Resultados perinatales de pacientes con diabetes gestacional diagnosticada con tres métodos diferentes. *Ginecol Obstet Mex* 2011; 411- 418 .
12. Leach L. Placental Vascular Dysfunction in Diabetic Pregnancies: Intimations of Fetal Cardiovascular Disease? *Microcirculation* 2011; 263-269.
13. Langer O, Yogev Y, Most O, Xenakis EM. Gestational diabetes: the consequences of not treating. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 989-997.
14. Biri A, Korucuoglu U, Ozcan P, Aksakal N, Turan O, Himmetoglu O. Effect of different degrees of glucose intolerance on maternal and perinatal outcomes. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2009; 473-478.
15. Vilchez G, Dai J, Hoyos L, Gill N, Bahado-Singh R, Soko R. Labor and neonatal outcomes after term induction of labor in gestational diabetes. *J Perinatol* 2015; 924-929.
16. Vambergue A, Fajardy I. Consequences of gestational and pregestational diabetes on placental function and birth weight. *World J Diabetes* 2011; 196-203.
17. Leach L. Placental Vascular Dysfunction in Diabetic Pregnancies: Intimations of Fetal Cardiovascular Disease? *Microcirculation* 2011; 263-269.
18. Dubova E, Pavlov K, Yesayan R, et al. Morphometric characteristics of placental villi in pregnant women with diabetes. *Bull Exp Biol Med* 2011; 589-593.

19. Morales-Roselló J, Khalil A. Fetal cerebral redistribution: a marker of compromise regardless of fetal size. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 385-388.
20. Hislop A. Developmental biology of the pulmonary circulation. *Paediatr Respir Rev* 2005; 35-43.
21. Cabré S. Doppler de las arterias pulmonares periféricas fetales y su correlación con el índice bioquímico de madurez pulmonar. Tesis Doctoral, Universidad de Barcelona, 2001.
22. Sivan E, Weisz B, Shteinman N, et al. Alterations in segmentary branch pulmonary artery blood flow velocimetry in fetuses of diabetic mothers. *J Ultrasound Med.* 2004; 339-45.
23. Laudy JA, Tibboel D, Robben SG, et al. Prenatal prediction of pulmonary hypoplasia: clinical, biometric, and Doppler velocity correlates. *Pediatrics* 2002; 250-258.
24. Laudy JA, de Ridder MA, Wladimiroff JW. Human fetal pulmonary artery velocimetry: repeatability and normal values with emphasis on middle and distal pulmonary vessels. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000; 479-486.
25. Macklon NS, Laudy JA, Mulder PG, et al. Behavior-state dependent changes in human fetal pulmonary blood flow velocity waveforms. *Obstet Gynecol* 1999;184-188.
26. 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. *Rev Obstet Ginecol Venez* 2000; 97-101.
27. Cabré S. Doppler de las arterias pulmonares periféricas fetales y su correlación con el índice bioquímico de madurez pulmonar. Tesis Doctoral, Universidad de Barcelona, 2001.
28. Gratacós E, Figueras F, Hernández E, Puerto B. *Doppler en Medicina Fetal*. Segunda edición. Madrid, España: Panamericana; 2016.
29. Baack Michelle L, Forred Benjamin J, Larsen Tricia D, et al. Consequences of a Maternal High-Fat Diet and Late Gestation Diabetes on the Developing Rat Lung. 2016. 1-21.
30. Allam IS, Abuelghar W, Fathy H, et al. Prediction of neonatal acidosis by ductus venosus Doppler pattern in high risk pregnancies. *Middle East Fertil Soc J* 2013; 47-52.
31. Romero R, Kalache KD, Kadar N. Timing the delivery of the preterm severely growth-restricted fetus: venous Doppler, cardi-otocography or the biophysical profile? *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002; 118–121.
32. Moety GA, Gaafar HM, El Rifai NM. Can fetal pulmonary artery Doppler predict neonatal respiratory distress síndrome? *J Perinatol* 2015; 1015-1019.
33. Vigilancia y manejo del trabajo de parto en embarazo de bajo riesgo, México: Secretaria de Salud; 2014.
34. Khalil A, Morales R, Morlando M, HAnnann H, Bhide A, Papageorghiou A, et al. Is fetal cerebroplacental ratio an independent predictor of intrapartum fetal compromise and neonatal unit admission?. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 1-9.
35. Guía de práctica clínica Diagnóstico, Tratamiento y Pronóstico de la Encefalopatía Hipóxico-Isquémica. México. 2017.

ANEXOS

Cronograma de actividades

Índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar como predictor de resultados neonatales adversos en hijos de madres diabéticas en embarazos de término.

| Actividad | 2017 | | | | 2018 | | | | | | |
|---|------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | Dic | Ene | Feb | Mar | Abril | May | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct |
| Elaboración de documento y recolección de bibliografía. | X | X | X | X | | | | | | | |
| Sometimiento y aprobación. | | | | | X | X | | | | | |
| Selección de pacientes | | | | | | X | X | X | X | X | |
| Recolección y análisis de datos. | | | | | | | X | X | X | X | |
| Presentación de resultados y publicación del documento. | | | | | | | | | | | X |

Hoja de recolección de datos

Índice de pulsatilidad de arterias pulmonares como predictor de resultados neonatales adversos en embarazos de término en hijos de madres diabéticas en embarazos de término.

"EVALUACIÓN DOPPLER COMO PREDICTOR DE RESULTADOS PERINATALES ADVERSOS EN GESTANTES DIABÉTICAS"

Hoja de Recolección de Datos

Identificación

1. Folio (No). _____

Características

2. Fecha nac. (dd/mm/aa) _____/_____/_____
3. Peso pregestacional (kg) _____
4. Talla (cm) _____
5. IMC _____
6. Peso actual _____
7. Ganancia ponderal _____
8. Tabaquismo.
0. No
1. Sí
9. Alcoholismo.
0. No
1. Sí
10. Otras toxicomanías
0. No
1. Sí
11. Tipo de Diabetes.
1. Diabetes Tipo 1
2. Diabetes Tipo 2
3. Diabetes Gestacional
4. Tiempo de evolución: _____
(# de semanas desde el dx)
12. Tratamiento.
1. Dieta
i. Kcal: _____
2. Dieta + hipoglucemiantes
1. 1 cada 24 hrs
2. 1 cada 12 hrs
3. 1 cada 8 hrs
c. 3. Dieta + hipoglucemiantes + insulina
1. Dosis total/kg _____
d. 4. Dieta + insulina dosis _____
13. Gesta (No.) _____
14. Edad gestacional actual (semanas) _____

Evaluación ecográfica

15. Fecha hora: ____/____/____ : ____
16. Fetometría (semanas) _____
17. Peso estimado (gramos) _____
18. Sexo fetal (M) (F) Percentila (%) _____
19. Columna máxima líquido (mm) _____
20. ACM (valor) _____
21. Percentil ACM _____
22. IP AU (valor) _____
23. Percentil AU _____
24. ICP (cociente #20/#22) _____
25. Percentil del ICP _____
26. TEI: ICT _____ IRT _____ ET _____
27. Valor de TEI _____
28. Percentil TEI _____
29. DV (valor): _____
30. Percentil DV _____
31. Arteria Pulmonar (valor) _____
32. Percentil arterial pulmonar _____
33. PSV-ACM (valor) _____
34. MoM: _____
35. HbA1c _____

Desenlace perinatal

1. Nacimiento fecha y hora: ____/____/____ : ____
2. Vía de nacimiento
1. Parto
2. Cesárea
3. Indicación de cesárea: _____

Resultados neonatales

4. Capurro (semanas): _____
5. Apgar al minuto 5 min (10)/ _____
6. Peso (gramos): _____
7. Talla (cm): _____
8. Sexo _____
9. Percentil de Peso al Nacer _____
10. Clasificación del Peso al nacimiento

- a. Peso Bajo
- b. Peso Adecuado
- c. Peso Grande

- e. Hipoglucemia
 - i. Sí ____
 - 1. Hto% ____
 - ii. No ____

11. Oxígeno complementario.

- A. Puntas
 - a. 0. No
 - b. 1. Sí
 - i. Horas ____
- B. Casco
 - a. 0. No
 - b. 1. Sí
 - i. Horas ____
- C. CPAP
 - a. 0. No
 - b. 1. Sí
 - i. Horas ____
- D. Orotraqueal
 - a. 0. No
 - b. 1. Sí
 - i. Horas ____

12. Presión positiva intermitente en reanimación.

- 0. No
- 1. Sí

13. Terapia intensiva neonatal

- 0. No
- 1. Sí

14. Estancia en terapia neonatal (horas) ____

15. Estancia hospitalaria (días): _____

16. Acidosis

- 0. No
- 1. Sí

17. Sangre de cordón umbilical

- a. pH ____
- b. Co2 ____
- c. Exceso de base ____
- d. Policitemia
 - i. Sí ____
 - 1. Hto % ____
 - ii. No ____

18. Síndrome de dificultad respiratoria.

- 0. No
- 1. Sí

19. Taquipnea transitoria del recién nacido.

- 0. No
- 1. Sí

20. Enterocolitis necrotizante.

- 0. No
- 1. Sí

21. Hemorragia intracranial.

- 0. No
- 1. Sí

22. Ictericia Neonatal.

- 0. No
- 1. Sí

23. Miocardiopatía

- 0. No
- 1. Sí

- i. Grosor de tabique interventricular _____

24. Necesidad de surfactante

- 0. No
- 1. Sí

25. pH de sangre de cordón

26. Muerte neonatal.

- 0. No
- 1. Sí

- i. Días VEU

27. Muerte fetal

- 0. No
- 1. Sí

- i. Semanas de gestación ____

Consentimiento informado.

Índice de pulsatilidad de arterias pulmonares como predictor de resultados neonatales adversos en embarazos de término en hijos de madres diabéticas en embarazos de término.



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

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio: Índice de pulsatilidad de arterias pulmonares como predictor de resultados neonatales adversos en embarazos de término en hijos de madres diabéticas en embarazos de término.

Lugar y Fecha: Ciudad de México a

Número de Registro: R-2018-3504-026

Justificación y Objetivo del estudio: La vigilancia y adecuado control previo al nacimiento, nos permite prepararnos para atender a su bebé de la manera más adecuada. Poder identificar qué bebés tendrán complicaciones al nacimiento es un tema muy importante. La evaluación por ultrasonido pudiera ayudarnos a seleccionar a los bebés que están en riesgo de tener complicaciones al nacer. Se realizará un ultrasonido en el que se medirá una arteria del pulmón de su bebé que pudiera predecir complicaciones en el recién nacido, esto con la intención de mejorar su atención al nacimiento y evitar otras complicaciones.

Procedimientos: Se trata de un estudio de ultrasonido que se hace a través de su abdomen. Permite evaluar la función de las arterias pulmonares mediante una fórmula matemática y luego de haber evaluado muchos casos, determinaremos cual es el punto en que las alteraciones de la circulación en esta arteria se relacionan con problemas al nacimiento. Además tomaremos una muestra de sangre de la vena de su brazo igual que el laboratorio, para evaluar el control de su azúcar en los últimos 3 meses.

Posibles riesgos y molestias: La evaluación con ultrasonido no es riesgosa ni molesta. La toma de muestra de sangre puede ser poco dolorosa y en ocasiones generar moretones y ligera molestia en la zona de la punción.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Si decide participar en el estudio, el beneficio directo será una evaluación más por ultrasonido al final de su embarazo y si encontramos alguna alteración, podremos adelantar la hospitalización y el nacimiento del bebé. Además si encontramos descontrol de su azúcar podremos modificar su tratamiento para lograr un adecuado control. Se espera que los resultados del estudio les sirvan a otras pacientes con diabetes para identificar si sus bebés tienen riesgo de presentar las mismas complicaciones.

Participación o retiro: La decisión de participar en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica, es decir, su decisión no afectará su relación con el instituto y su derecho a obtener los servicios de salud.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como paciente del IMSS.

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

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a los investigadores: Alejandra Márquez Dávila, Matrícula 98320868 Médico residente de segundo año de Medicina Materno Fetal. Teléfono 5724 5900 extensión 23819 o Dra. Maria Nallely Moreno Uribe, Matrícula 98368188, Médico adscrito al servicio de Medicina Materno Fetal, Teléfono 55 2380 5756.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx.

Nombre y firma de la paciente

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1: Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2: Nombre, dirección, relación y firma