



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD**

**CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA  
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA No. 3  
DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ**

**TITULO:**

**Índice Cerebroplacentario como predictor de resultados neonatales adversos en pacientes con embarazo de término complicados con diabetes pregestacional y gestacional en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza**

**LUGAR: UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE GINECOOBSTETRICIA NÚMERO 3 “DR.  
VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ” DEL  
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”  
R-2018-3504-43**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL TITULO EN LA ESPECIALIDAD  
DE RAMA DE MEDICINA MATERNO FETAL**

**PRESENTA**

**DR. ANTONIO HELUE MENA**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

**DRA. MARÍA NALLELY MORENO URIBE**

**CIUDAD DE MEXICO, AGOSTO DE 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:**

Dra. María Nallely Moreno Uribe

Médico adscrito al servicio de Medicina Materno Fetal.

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

Delegación Azcapotzalco, Tel 57245900, Extensión 23707 y 23708 Correo electrónico: [moreno.uribe.nallely@gmail.com](mailto:moreno.uribe.nallely@gmail.com)

**Investigador Asociado:**

Dr. Leonardo Cruz Reynoso

Jefe de Servicio de Neonatología

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

Delegación Azcapotzalco, Tel 57245900, Extensión 23707 y 23708

Correo electrónico: [drleonardocruz@yahoo.com.mx](mailto:drleonardocruz@yahoo.com.mx)

**Investigador Asociado:**

Dr. Antonio Helue Mena

Residente de primer año de la Especialidad de Medicina Materno Fetal.

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

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

Correo electrónico: [antonio\\_helue@hotmail.com](mailto:antonio_helue@hotmail.com)

**Lugar de la investigación:**

Instituto Mexicano del Seguro Social.

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

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

Delegación Azcapotzalco, Tel 57245900.

# INDICE

Resumen.....	4
Marco teórico .....	6
Justificación .....	10
Planteamiento del problema.....	10
Pregunta de investigación .....	11
Objetivos del estudio .....	11
Hipótesis.....	11
Métodos .....	12
Criterios de inclusión.....	12
Criterios de exclusión .....	12
Criterios de eliminación.....	12
Variables.....	13
Definición operacional de las variables.....	13
Tamaño de muestra .....	17
Descripción del procedimiento.....	17
Análisis estadístico .....	18
Recursos físicos .....	18
Aspectos éticos .....	19
Cronograma de actividades.....	22
Bibliografía.....	37

## Resumen

### ***Índice Cerebroplacentario como predictor de resultados neonatales adversos en pacientes con embarazo de término complicados con diabetes pregestacional y gestacional en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza***

**Antecedentes.** Los embarazos complicados con diabetes conllevan mayor probabilidad de complicaciones neonatales. Hasta el momento, no se cuentan con estudios prospectivos que evalúen la utilidad del ICP para predecir el la presencia de resultados perinatales adversos en gestantes diabéticas en nuestra población.

**Objetivo:** Describir la utilidad del ICP como predictor de resultados perinatales adversos en embarazos de pacientes con Diabetes pregestacional y gestacional en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza. **Material y Método:** estudio longitudinal, prospectivo, observacional, analítico. Pacientes embarazadas diabéticas atendidas en el HGO 3 La Raza, MSS. Variable independiente: Índice Cerebroplacentario; variables dependientes: resultado neonatal adverso, (puntaje de Apgar bajo, Acidosis en cordón umbilical al nacimiento, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), días de estancia hospitalaria, muerte neonatal). Se utilizarán medidas de tendencia central, frecuencias y proporciones, pruebas t- Student, U Mann-Whitney o Chi cuadrada. Mediante la elaboración de Curvas de Características Operacionales se determinará el punto de corte óptimo del ICP. Se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 16 (SPSS, Inc, Cary, NC). Mediante regresión logística se realizará ajuste de las variables confusoras (peso para edad gestacional, control metabólico mediante HbA1C, estado nutricio pregestacional mediante el IMC materno). Se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 22.0 (SPSS, Inc, Cary, NC). **Recursos.** Para la evaluación Doppler se utilizará un equipo Toshiba Xario XG con sonda convexa PVT 375 BT de 3.5 MHz. El procesamiento de las muestras de sangre para hemoglobina glucosilada será realizado en nuestro laboratorio, en equipo Siemens T DCA Vantage Analyzer™ con técnica de espectrofotometría. Para el registro de datos se utilizará computadora personal con programas: IOS, SPSS versión 24, conexión a internet, hoja para formatos de recolección de datos y consentimiento informado. Las erogaciones originadas por la presente investigación en gastos de papelería y escritorio serán sufragadas por los investigadores. **Factibilidad.** El Hospital de Ginecología y Obstetricia No 3 La Raza cuenta con un promedio de 4729 nacimientos al año, con una prevalencia del 13 % de pacientes con diabetes gestacional. En el servicio de medicina fetal se cuenta con equipo de ultrasonido mencionado, así como el espacio físico y recursos necesarios para realizar las evaluaciones descritas. **Experiencia del grupo.** Dra. Nallely Moreno Uribe: La investigadora cuenta con especialidad en Medicina Materno Fetal, certificación en ultrasonido Doppler por la Fundación de Medicina Fetal, así como experiencia en coordinación de tesis de especialidad y publicaciones nacionales e internacionales. Dr. Antonio Helue Mena: Médico residente de segundo año de Medicina Materno Fetal con certificación en ultrasonido Doppler por la Fundación de Medicina Fetal. Dr. Leonardo Cruz Reynoso: Médico adscrito a la Jefatura de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y profesor titular de la subespecialidad de Neonatología, con experiencia en coordinación de tesis de especialidad y publicaciones nacionales e internacionales. **Tiempo a desarrollarse.** 6 meses



## Marco teórico

Se define diabetes gestacional (DMG) como un padecimiento caracterizado por la intolerancia a los carbohidratos con diversos grados de severidad que se reconoce por primera vez durante el embarazo y que puede o no resolverse después de éste, y que se diagnostican después del primer trimestre, la prevalencia de DMG a nivel mundial es aproximadamente 7% y representa 85% de los casos de diabetes en el embarazo<sup>1</sup>. Por el contrario la Diabetes pregestacional se refiere a pacientes conocidas con diabetes tipo 1 o 2 que se embarazan o se diagnostican durante el primer trimestre<sup>1</sup>.

Existe una asociación causal entre hiperglucemia materna y resultados perinatales adversos<sup>2,3</sup>, 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.<sup>4</sup>. 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<sup>5,6</sup>. Estos cambios causan un ambiente hipervascularizado, hiperproliferativo y proinflamatorio<sup>5,7</sup>, 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<sup>5</sup>.

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<sup>8</sup>. 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.

El estudio Doppler de la velocidad y morfología de la arteria umbilical (AU) está establecido como parte de las pruebas de vigilancia fetal en embarazos de alto riesgo, sin embargo su aplicación en embarazos de pacientes con DM ha mostrado resultados no concluyentes. Se ha sugerido que el Doppler de AU es superior a la Prueba sin estrés y al Perfil biofísico identificando el subgrupo de pacientes con DM que presentaran resultados perinatales adversos. Por la otra parte, algunos grupos han concluido que la DM no se asocia con anormalidad en índices Doppler de la circulación placentaria y fetal. Sin embargo uno de los posibles factores de confusión que pudieron haber influido en los resultados en el control glucémico materno<sup>9</sup>.

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<sup>10</sup>. Sin embargo no existe evidencia suficiente que muestre los efectos de la DM en la hemodinamia fetal a pesar de los cambios ya comentados.

Las formas de onda de la evaluación Doppler reflejan velocidades de flujo; por tanto, potencialmente brindan información de varios aspectos del flujo sanguíneo circulatorio, incluyendo la presencia y dirección del flujo, el perfil de velocidad, el volumen y la impedancia del flujo<sup>11</sup>.

La evaluación ultrasonográfica con Doppler se utiliza como prueba no invasiva de la circulación fetal en distintos escenarios clínicos. Esta técnica evalúa la mayoría de sistemas circulatorios fetales, incluyendo los vasos umbilicales, aorta, corazón, y las arterias cerebrales<sup>12</sup>. En el escenario de vigilancia fetal son de particular importancia la evaluación de la AU, la arteria cerebral media (ACM) y el índice Cerebro Placentario (ICP).

La Sociedad Internacional de Ultrasonografía en Obstetricia y Ginecología (ISUOG) desarrolló guías de práctica para la realización de la ecografía Doppler de la circulación feto-placentaria<sup>13</sup>. Para la obtención adecuada de la forma de onda Doppler de los diversos vasos las recomendaciones son similares<sup>14</sup>.

- Idealmente el feto ha de estar en reposo y sin movimientos respiratorios.
- Obtener una visión adecuada del territorio vascular a estudiar.
- Colocar el vaso elegido en el centro de la pantalla y magnificar la imagen con la función de zoom del ecógrafo.
- Colocar el cursor en el centro del vaso para medir la velocidad en este punto y no en la periferia.

Ángulo de insonación menor a 30°, lo más cercano posible a 0°. Si bien hay parámetros dependientes del ángulo (velocidad de flujo sistólico) y otros independientes de éste (IP, IR, S/D) siempre debe intentarse obtenerse el mínimo posible, imprescindible en situaciones en extremos de normalidad. Cuando no es posible obtener un ángulo menor a 30°, puede aplicarse la corrección del mismo. Para medir los índices deben obtenerse al menos tres ondas consecutivas de morfología similar.

Los principales índices evaluados con las ondas obtenidas son el Índice de resistencia (IR), el Cociente Sístole/Diástole (S/D) y el Índice de pulsatilidad (IP). El IP muestra una correlación lineal con la resistencia vascular a diferencia del S/D y el IR, que poseen una relación parabólica con el aumento de la resistencia vascular<sup>15</sup>. Además, cuando hay valores diastólicos ausentes o reversos, el IP no se acerca a infinito, pudiendo ser utilizado en estas



situaciones. Por tanto, el IP es el índice más utilizado en la práctica actual<sup>16</sup>. El número obtenido se ha de contrastar con los valores de normalidad durante el embarazo para cada vaso estudiado. En base a los resultados puede valorarse la adaptación del útero a la gestación, la función placentaria y el estado fetal<sup>14</sup>.

Respecto a la Evaluación Doppler de la Arteria Umbilical la medición debe realizarse en un asa libre de cordón umbilical, con el objetivo de obtener mediciones simples y consistentes, puesto que se documenta diferencia significativa en los índices evaluados en el extremo fetal y a nivel de la placenta<sup>17</sup>. En algunas situaciones clínicas (gestaciones múltiples, arteria umbilical única) la evaluación será distinta<sup>13,18</sup>.

El aumento de la resistencia en la AU aparece en la evaluación Doppler cuando se encuentra afectado el 30% del flujo placentario. La diástole reversa aparece con afección placentaria del 60-70% y se correlaciona con resultados perinatales adversos independientemente de la edad gestacional<sup>14</sup>.

La presencia de un Doppler de la AU normal señala a los fetos de bajo riesgo para complicaciones perinatales y neurológicas. Los fetos pequeños con Doppler de la AU normal, en general, se considera que son el final de espectro de la normalidad. Sin embargo, más allá de las 34 semanas, el Doppler de la AU pierde su sensibilidad para detectar mal resultado, y por tanto, es importante realizar un estudio hemodinámico completo en estos casos de fetos pequeños<sup>14</sup>.

En el caso de la Arteria Cerebral Media (ACM) el corte adecuado para la evaluación: axial del cerebro incluyendo el tálamo y las alas mayores de los huesos esfenoides. Con Doppler color se identifica el polígono de Willis y la porción proximal de la ACM.

El volumen muestra debe colocarse en el tercio proximal del vaso, cerca de su origen<sup>19</sup>. El ángulo debe ser lo más cercano posible a 0°, y debe evitarse presión innecesaria en la cabeza fetal<sup>14</sup>.

La presencia de vasodilatación y un aumento del flujo diastólico en la ACM refleja la presencia de un estado de compensación hemodinámica en respuesta a la hipoxia, esta alteración ocurre entre 1 a 3 semanas antes de la alteración de otros parámetros, como el perfil biofísico. En los casos de restricción de crecimiento tardío, la vasodilatación cerebral se asocia a mal resultado perinatal independientemente de la AU<sup>14</sup>.

El ICP se calcula dividiendo el IP de la ACM entre el IP de la AU. Un ICP alterado refleja flujo sanguíneo anormal en la AU, CMA o ambas. Además, el ICP puede estar alterado mientras que los valores de sus componentes se encuentran aún en límites individuales de normalidad<sup>20</sup>.

El ICP es el único parámetro Doppler fetal que hasta el momento ha cuantificado objetivamente la redistribución circulatoria que pudiera atribuirse a un incremento de la resistencia placentaria y un efecto de “brain sparing” (mecanismo compensatorio a hipoxia crónica que resulta en el incremento del flujo sanguíneo cerebral)<sup>21</sup>. Algunos estudios en animales han demostrado su utilidad en la detección temprana de hipoxia en escenarios de deterioro agudo de la PaO<sub>2</sub><sup>22</sup>. Otros estudios han demostrado un mayor valor predictivo para resultados perinatales adversos que sus componentes individuales<sup>23,24</sup>.

La hipoxia fetal no solo resulta en muerte fetal, puede resultar en secuelas neonatales serias incluyendo daño neurológico y convulsiones (encefalopatía neonatal). En la mayoría de infantes la etiología de la parálisis cerebral o encefalopatía neonatal se presenta en el periodo antenatal<sup>25,26</sup>. Hasta el 63% de casos de hipoxia fetal intraparto ocurren en embarazos sin factores de riesgo antenatal, haciendo difícil la identificación de fetos en riesgo de estas complicaciones<sup>27</sup>.

La utilidad de estos parámetros Doppler se limitaba a fetos con peso bajo para la edad gestacional, entre ellos los fetos con Restricción del Crecimiento Fetal. Recientemente algunos autores han demostrado la utilidad de ellos, principalmente del ICP, en fetos de término con peso adecuado para la edad gestacional, en embarazos de bajo riesgo para predecir compromiso fetal intraparto (anormalidades tanto en los registros cardiotocográficos intraparto como en el pH de la muestra de sangre fetal) y la necesidad de cesárea de emergencia en este escenario con buena confiabilidad: valor predictivo negativo de 100% con ICP mayor a la percentila 90. El ICP alterado en fetos con peso adecuado para la edad gestacional ha demostrado además mayor asociación con cesárea por compromiso fetal intraparto que en fetos con peso bajo para edad gestacional con ICP normal, lo que sugiere una asociación más fuerte con insuficiencia placentaria que el peso fetal. Además, se ha demostrado asociación entre el ICP en fetos de término con peso adecuado para edad gestacional en embarazos de bajo riesgo con el ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales<sup>28</sup>.

Algunos autores sugieren que los fetos de peso adecuado a término expuestos a hipoxemia debida a insuficiencia placentaria invariablemente presentan un periodo menor de latencia hasta el nacimiento, por lo que es menos probable que desarrollen peso bajo como consecuencia de esta exposición, y si desarrollen alteraciones Doppler secundarias a una redistribución de flujo compensatoria. Este grupo de pacientes se encuentra incluido en las tablas de referencia de los valores de IP de ACM y AU, pudiendo influir negativamente en la identificación de la relación entre estos índices con los resultados perinatales; esta observación basada en los mejores resultados neonatales de fetos con índices mayores a la percentila 90 en los cuales no se encuentran incluidos estos fetos con peso adecuado e ICP alterado; por tanto surge el cuestionamiento de la utilidad real de estos parámetros haciendo indispensable esclarecer o descartar un papel aún más importante en la evaluación de estos fetos. Aunado a esto, la mayoría de estudios se han realizado en población de bajo riesgo<sup>28</sup>.

## Justificación

Los embarazos de pacientes diabéticas conllevan mayor probabilidad de presentar resultados perinatales adversos (20%). Algunos autores han identificado la utilidad del ICP para predecir dichos resultados en embarazos de bajo riesgo, principalmente su valor predictivo negativo elevado.

Hasta el momento, no se cuentan con estudios que evalúen la utilidad del ICP para predecir resultados perinatales adversos en fetos a término de paciente con diabetes en nuestra población.

Este estudio evalúa el valor predictivo del ICP para resultados perinatales adversos en este grupo de pacientes. Además permite comparar los resultados con lo reportado en la literatura nacional e internacional, y constituye un precedente de esta herramienta en la evaluación clínica integral para la toma de decisiones y vigilancia fetal.

Los beneficios potenciales de los resultados son el poder detectar los embarazos que con mayor probabilidad presentaran complicaciones neonatales.

## Planteamiento del problema

Los embarazos complicados con Diabetes tienen mayor tasa de asfixia, puntajes menores de Apgar, ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales, estancia hospitalaria prolongada, complicaciones perinatales y muerte fetal y neonatal.

La Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Del Centro Médico Nacional La Raza es un hospital de concentración de pacientes con DM, y hasta el momento no se cuentan con estudios en esta población sobre herramientas de evaluación preparto para predecir resultados perinatales adversos con el objetivo de identificar a los pacientes en mayor riesgo y de esta forma prevenir o tratar oportunamente dichas complicaciones.

## Pregunta de investigación

¿Es el Índice Cerebroplacentario predictor de resultados perinatales adversos en embarazos de pacientes con Diabetes gestacional y pregestacional en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza?

## Objetivos del estudio

### Objetivo general

Describir la utilidad del ICP como predictor de resultados perinatales adversos en embarazos de pacientes con Diabetes pregestacional y gestacional en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza.

### Objetivos específicos

Evaluar la utilidad del ICP para predecir acidosis al nacimiento.

Evaluar la utilidad del ICP para predecir la necesidad de apoyo ventilatorio.

Evaluar la utilidad del ICP para predecir puntaje de Apgar bajo.

Evaluar la utilidad del ICP para predecir ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales.

Evaluar la utilidad del ICP para predecir estancia hospitalaria prolongada.

Evaluar la utilidad del ICP para predecir muerte neonatal.

Evaluar la utilidad del ICP para predecir óbito.

## Hipótesis

El ICP es predictor de resultados perinatales adversos en embarazos de pacientes con Diabetes en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza.

## Métodos

### **Diseño del estudio**

Estudio observacional, prospectivo, longitudinal, analítico.

### **Población de estudio:**

Pacientes embarazadas de término con diabetes pregestacional y gestacional atendidas en el servicio de Medicina Materno Fetal de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza, Hospital de tercer nivel en el instituto Mexicano del Seguro Social.

### **Lugar de estudio**

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza, Hospital de tercer nivel en el instituto Mexicano del Seguro Social.

## Criterios de inclusión

Pacientes con embarazo de 37 a 41 semanas sin trabajo de parto, que padezcan Diabetes pregestacional o gestacional.

Nacimiento en los siguientes 7 días a la realización del USG.

## Criterios de exclusión

Paciente con otras patologías asociadas conocidas (Hipertensión arterial crónica, Colagenopatías, Hipotiroidismo descontrolado, Enfermedad Renal Crónica Moderada o Severa del embarazo, otras).

Feto con sospecha o confirmación de cualquier anomalía estructural o cromosómica.

Embarazo múltiple.

## Criterios de eliminación

Resolución de embarazo fuera de la institución.

# Variables

## **Variables independientes**

Índice Cerebroplacentario.

Percentil del Índice Cerebroplacentario para edad gestacional.

## **Variables dependientes**

Resultado neonatal adverso

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

Días de estancia hospitalaria

Muerte neonatal

Muerte fetal

## **Variables potencialmente confusoras:**

Control metabólico (HbA1)

Peso para edad gestacional

Estado nutricional materno pregestacional

## Definición operacional de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Índice de Pulsatilidad de la arteria umbilical	Relación de la resta del componente sistólico y diastólico entre la velocidad media del ciclo completo del espectro de onda de la arteria umbilical. (13)	Percentila del Índice de pulsatilidad de la arteria umbilical para edad gestacional.	Cuantitativa discreta	Unidades
Índice de pulsatilidad de la arteria cerebral media	Relación de la resta del componente sistólico y diastólico entre la velocidad media del ciclo completo del espectro de onda de la arteria cerebral media. (13)	Percentila del Índice de pulsatilidad de la arteria cerebral media para edad gestacional.	Cuantitativa discreta	Unidades
Índice Cerebroplacentario	Relación del índice de pulsatilidad de la arteria cerebral media entre el índice de pulsatilidad de la arteria umbilical, expresando en unidades. (13)	Valor del IP del ICP	Cuantitativa discreta	Unidades
Percentila del Índice Cerebroplacentario	Relación del índice de pulsatilidad de la arteria cerebral media entre el índice de pulsatilidad de la arteria umbilical, expresando en percentila para edad gestacional. (13)	Percentila del IP del ICP, obtenida con la calculadora Fetal ID.	Cuantitativa discreta	Percentila
Resultado perinatal adverso	Presencia de complicaciones neonatales que requieren intervenciones terapéuticas. (6)	Diagnóstico de síndrome de dificultad respiratoria, apnea transitoria del recién nacido, enterocolitis necrosante, ictericia,	Cualitativa nominal dicotómica	Si, No.

		apoyo ventilatorio o		
--	--	----------------------	--	--

		necesidad de oxígeno complementario		
Puntaje de Apgar bajo al minuto 1	Puntaje asignado al recién nacido que evalúa el estado de salud al minuto 1, basado en parámetros ya establecidos. (30)	Toma de puntaje evaluado por el servicio de pediatría menor a 7 al minuto 1 de nacimiento, documentado en el expediente clínico.	Cualitativa nominal dicotómica	Presente o ausente
Puntaje de Apgar bajo al minuto 5	Puntaje asignado al recién nacido que evalúa el estado de salud a los 5 minutos, basado en parámetros ya establecidos. (30)	Toma de puntaje evaluado por el servicio de pediatría menor a 7 al los 5 minutos de nacimiento, documentado en el expediente clínico.	Cualitativa nominal dicotómica	Presente o ausente
Ingreso a Unidad de Cuidados intensivos neonatales	Recién nacido que ingresa a unidad de cuidados intensivos neonatales. (28)	Ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales.	Cualitativa nominal dicotómica	Si, No
Días de estancia hospitalaria	Días de estancia hospitalaria del neonato por indicación médica. (4)	Días desde el nacimiento al egreso hospitalario.	Cuantitativa discreta	Días
Necesidad de apoyo ventilatorio	Necesidad de soporte respiratorio en las primeras horas al nacimiento para una adecuada oxigenación (4)	Necesidad de CPAP, cánula nasal con FiO2 de al menos 0.3, o ventilación mecánica.	Cualitativa nominal dicotómica	Si, No
Muerte neonatal	Muerte del recién nacido en los primeros 28 días de vida extrauterina. (4)	Cese de las funciones vitales del neonato en los primeros 28 días de vida extrauterina.	Cualitativa nominal dicotómica	Si, No



Muerte fetal	Muerte del feto que se presenta a partir de la semana 22 de gestación hasta antes del nacimiento. (29)	Cese de las funciones vitales del feto después de la semana 22 y antes del nacimiento.	Cualitativa nominal dicotómica	Si, No
Acidosis neonatal	Ph igual o menor a 7.00 Exceso de base inferior a -10. 31)	Diagnóstico de acidosis neonatal referido en el expediente por parte del servicio de neonatología.	Cualitativa nominal dicotómica	Si, No

## Tamaño de muestra

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

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

Donde:

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 $\alpha$  = 95% de confianza, equivalente a 1,96.

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.2) (0.8)}{(0.1)^2} = 61.4656$$

Redondeando al entero siguiente se obtiene un total de 62 pacientes. Considerando un estimado adicional de pérdidas del 20% (12.4, redondeado al siguiente entero 13) en el seguimiento, se obtiene un total de 75 pacientes para este estudio.

## Descripción del procedimiento

Se detectarán a las pacientes con Diagnóstico de Diabetes que de por sí acudan al servicio de ultrasonido de Medicina Materno Fetal. Se invitarán a participar a pacientes con embarazos de 37 a 41 semanas complicados con diabetes, ese día la paciente será interrogada y firmará un consentimiento informado, si acepta participar, se puncionará para obtener 3 ml de sangre venosa periférica para la muestra de hemoglobina glucosilada, que se procesará en el laboratorio del hospital. Se medirá la biometría fetal básica para estimar peso fetal, así como evaluación de líquido y placenta. Además de la evaluación del ICP, de acuerdo a los lineamientos citados. Al término del estudio ultrasonográfico se entregarán los resultados a la paciente y se pondrá copia del mismo en su expediente clínico.

En caso de encontrar algún dato que ponga en riesgo el bienestar fetal en dicho momento o que requiera seguimiento ultrasonográfico, la paciente será informada y enviada al servicio de admisión de urgencias en donde el investigador responsable dará a conocer el caso al medico de base en turno.

La resolución del embarazo se efectuará de acuerdo a los protocolos y guías de práctica locales nacionales e internacionales.

El resultado de la HbA1c será obtenido dos a tres días después de la toma, de encontrarse descontrolada, la paciente será notificada vía telefónica y citada inmediatamente para ajuste del tratamiento u hospitalización por el investigador responsable e investigador asociado.

Al término del embarazo se evaluarán los resultados neonatales en base a los lineamientos citados, recolectándose de las notas de evolución y egreso del expediente clínico neonatal.

## Análisis estadístico

Las variables continuas de distribución normal se expresarán en medias y desviaciones estándar, las continuas de libre distribución en mediana y rangos intercuantiles, y las categóricas en número de pacientes y porcentajes.

En el análisis univariante, las diferencias entre las variables continuas de distribución normal se analizarán con la prueba t-Student. Para el análisis de variables continuas de libre distribución se utilizará la prueba de U de Mann-Whitney, y para variables dicotómicas se utilizará Chi cuadrada o exacta de Fisher. Se considerará estadísticamente significativo un valor de  $p < 0.05$ .

El desempeño del ICP, ACM y AU para predecir los eventos perinatales adversos se evaluará mediante la elaboración de curvas de características operacionales (ROC) comparando su área bajo la curva. El mejor punto de corte con su intervalo de confianza 95% (CI 95%) para cada desenlace se determinará como la suma que maximiza la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, y el porcentaje de pacientes clasificados de manera correcta.

Mediante regresión logística se realizará ajuste de las variables confusoras (peso para edad gestacional, control metabólico mediante HbA1C, estado nutricional pregestacional mediante el IMC materno).

Los datos se analizarán con el paquete estadístico SPSS versión 15 (SPSS, Inc, Cary, NC).

## Factibilidad

El Hospital de Ginecología y Obstetricia No 3 La Raza cuenta con un promedio de 4729 nacimientos al año, con una prevalencia del 13 % de pacientes con diabetes gestacional.

El servicio de Medicina Materno Fetal, sitio donde se realizará el proyecto, cuenta con el equipo de ultrasonido mencionado, laboratorio, así como el espacio físico y recursos necesarios para realizar las evaluaciones.

## Recursos físicos

Para la evaluación Doppler se utilizará un equipo TOSHIBA XARIO XG con sonda convexa PVT 375 BT de 3.5 MHz.

Para el registro de datos se utilizará computadora personal con Programas: OS X El Capitán 10.11.6, Office 2016, SPSS versión 16, conexión a internet, hojas para formatos de recolección de datos y consentimiento informado.

Las erogaciones originadas por la presente investigación en gastos de papelería y escritorio serán sufragadas por los investigadores.

### **Instrumento de recolección de datos**

Ver anexo 1.

## Aspectos Éticos

El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación está considerada como como investigación de riesgo mínimo para mujeres embarazadas: obtención de datos a través de procedimientos rutinarios (ultrasonido obstétrico y muestra de sangre periférica), apegado a lo estipulado en el Capítulo IV específico para esta población.

Los procedimientos de este estudio se apegarán a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevará 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 será sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- c. Se realizará 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 preservará 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.
- e. Este protocolo sería suspendido si se comprueba que los riesgos superan los posibles beneficios.
- 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 posible participante será informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos y molestias que el estudio podría acarrear.
- h. Se respetaran cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg y el Informe Belmont.
- i. Balance riesgo-beneficio: de riesgo mínimo para mujeres embarazadas: 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 alteraciones metabólicas (descontrol de la glucosa) y ajuste inmediato al tratamiento. Por otro lado, como beneficio para la sociedad, se avanzará en el conocimiento del ICP como predictor de resultados neonatales adversos. Consideramos que el balance riesgo-beneficio es adecuado.
- j. Modo de selección de los participantes. Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.
- k. El consentimiento informado será solicitado por personal ajeno a la atención médica del paciente y siempre una vez haya recibido la atención médica motivo de su visita.
- l. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: La paciente recibirá personalmente los resultados de su estudio ultrasonográfico el mismo día que se realice. En caso de que en esa visita se encuentre alteración del bienestar fetal, será evaluada inmediatamente en el servicio de urgencias. En donde el investigador responsable dará a conocer el caso al medico responsable en turno. En caso de que se encuentre alguna alteración del crecimiento fetal, la intervención será como las guías internacionales lo delimitan. Los resultados de HbA1c, serán entregados 2-3 días hábiles después de su toma, y en caso de encontrarse descontrolada, la paciente será notificada y será citada inmediatamente para ajustar tratamiento.

**Consentimiento informado**

Ver anexo 2.

## RESULTADOS

Previa 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 mediana de la edad materna fue de 30.7 años (mínimo 19, máximo 46), la mediana de peso materno fue de 72.8 kg (mínimo 49, máximo 105 kg), la mediana de índice de masa corporal fue de 29.8 kg/cm<sup>2</sup>. El tipo de diabetes con mayor prevalencia fue Diabetes Gestacional, en el 77.0% de los casos (58), posteriormente Diabetes Mellitus tipo 2 con 20.0% (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 mediana de HbA1c fue de 5.7% (mínimo 4.5, máximo 7.3%).

La mediana de edad gestacional al momento de realizar el ultrasonido fue de 38.3 semanas de gestación (mínimo 37.0, máximo 41.0). La mediana del índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar fue de 2.27 (mínimo 0.90, máximo 3.8), el percentil del IP de la arteria pulmonar fue 95% (mínimo 5, máximo 95%).

La mediana de edad gestacional al nacimiento, determinado por Capurro fue 38.5 semanas (mínimo 37.0, máximo 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, definido como puntaje por debajo de 7, se manifestó en el 23.3% (17) de los recién nacidos, Apgar bajo al minuto 5 (definido de la misma forma al minuto 5.) en 12.3% (9). El 10.7% (8) tuvieron la necesidad de apoyo ventilatorio. No hubo ingreso a UCIN así como tampoco muertes neonatales. El resultado neonatal compuesto, que se especifica como la combinación de cualquier resultado neonatal adverso (acidosis, puntaje de Apgar bajo al minuto 1, puntaje de Apgar bajo al minuto 5, necesidad de apoyo ventilatorio, ingreso a UCIN, muerte neonatal), se presentó en un 33% (24). Ver tabla .

Al considerar la presentación o no de cualquier resultado neonatal adverso (24/75) el más frecuente fue Apgar bajo al minuto 1, 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 en 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. Trece neonatos presentaron acidosis, siendo el 45.8% (13/75); la proporción de recién nacidos que presentó acidosis fue significativamente mayor en los hijos de madres con descontrol metabólico (HbA1c > 6.5%) que en los de las madres bien controladas. Ver tabla 2.1.

El IICPy su percentil fueron significativamente mayores en los pacientes con Apgar bajo al minuto que en los que tuvieron Apgar mayor. Ver tabla 2.2.

La proporción de madres con descontrol metabólico y la de recién nacidos que presentaron acidosis fue significativamente mayor entre los recién nacidos con Apgar <7 puntos a los 5 minutos de vida respecto a los que tuvieron puntajes de Apgar mayores. 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. La proporción de pacientes con peso grande para edad gestacional fue significativamente mayor entre los que requirieron apoyo ventilatorio respecto a los que no lo requirieron. Ver tabla 2.4.

Se compararon los grupos con ICP normal y anormal (IP. 2.15 percentil 25 y resultaron diferencias significativas para acidosis y Apgar bajo al primer minuto de vida. La proporción de recién nacidos que presentaron acidosis y que presentaron resultado compuesto fue significativamente mayor entre aquellos con IP anormal respecto a los que tuvieron IP normal. Ver Tabla 3.

Se determinó un punto de corte del ICP, 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 del ICP 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 ICPnar, 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 realizó regresión logística para evaluar el papel de las variables confusoras (control metabólico y estado nutricional materno pregestacional) sobre la probabilidad de 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.**

<b>Característica</b>	<b>Medición</b>	<b>Resultado (Mínimo---máximo)</b>
<b>Edad</b>	Años	30.7 años (19---46)
<b>Peso</b>	kg.	72.8 kg. (49---105)
<b>Índice de masa corporal</b>	kg/cm <sup>2</sup>	29.8 kg/cm <sup>2</sup> (20---46)
<b>Tipo 1</b>	%	2.1% (2)
<b>Tipo 2</b>	%	20.0% (15)
<b>Diabetes Gestacional</b>	%	77.0% (58)
<b>Descontrol metabólico</b>	%	22.0% (29.3)
	HbA1c	
	>6.5	
<b>HbA1c</b>	%	5.7% (4.5---7.3)
<b>Edad gestacional al momento del USG</b>	SDG	38.3 SDG (37.0---41.0)
<b>ICP</b>	IP	2.27 (0.90---3.8)
<b>Percentil del ICP</b>	%	95% (5---95%)
<b>Capurro</b>	Semanas	38.5 (37.0---41.0)
<b>Peso adecuado</b>	%	86.7% (65)
<b>Peso grande</b>	%	13.2% (10)
<b>Acidosis</b>	%	16% (12)
<b>Apgar bajo min 1</b>	%	23.3% (17)
<b>Apgar bajo min 5</b>	%	12.3% (9)
<b>Necesidad de apoyo ventilatorio</b>	%	10.7% (8)
<b>Ingreso UCIN</b>	%	0%
<b>Muerte neonatal</b>	%	0%
<b>Resultado compuesto</b>	%	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)	0.890 $\infty$
Peso (kg)	31.1 (20---42)	30.56 (19---46)	0.890 $\infty$
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	28.46 (21.09---38.66)	29.92 (20.03---46.67)	0.156 $\text{¥}$
<b>Tipo de Diabetes</b>			
Tipo 1	4.2% (1)	2% (1)	
Tipo 2	12.5% (3)	23.5% (12)	0.483 $\infty$
DG	83% (20)	74.5% (38)	
Descontrol metabólico	42.3% (11)	21.6% (11)	0.052 $\infty$
HbA1c	5.76 (5---7)	5.75 (4.5---7.3)	0.986 $\text{¥}$
Edad gestacional al USG	38.1 (37.0---41)	38.2 (37---41)	0.940 $\text{¥}$
ICP	2.36 (1.19---1,43)	2.24 (0.90---3.80)	0.296 $\infty$
Percentil del ICP	81 (15---95)	74% (5---95)	0.262 $\infty$
Capurro	38.6 (37.0---41.0)	38.6 (37.0---41.0)	
<b>Clasificación de peso al nacer</b>			
Peso adecuado	(21) 87.5%	(44) 86.3%	0.598 $\infty$
Peso grande	(3) 12.5%	(7) 13.7%	
Acidosis	(3) 12.5%	(7) 13.7%	
Apgar bajo min 1	(11) 45.8%	(2) 3.9%	<0.001 $\infty$ **
Apgar bajo min 5	(17) 70.8%	(1) 2%	<0.001 $\infty$ **
Necesidad de apoyo ventilatorio	(9) 37.5%	(1) 2%	<0.001 $\infty$ **
Ingreso UCIN	(7) 29.2%	(1) 2%	0.001 $\infty$ **
Muerte perinatal	0%	0%	1 $\infty$
	0%	0%	1 $\infty$

$\text{¥}$  Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney  
 $\infty$  Chi cuadrada Pearson.  
 Se estableció significancia estadística con un valor menor a 0.05 \*\*

# Tabla 2.1. Características generales de las niñas con diabetes, divididas por la existencia de acidosis.

Característica	Con acidosis (13)	Sin acidosis (62)	Valor de P
Edad (años)	30.5 (20---41)	32.1 (19---41)	0.89∞
Peso (kg) IMC (kg/m <sup>2</sup> )	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¥
ICP	2.32 (1.19---2.89)	2.25 (0.90---3.80)	0.511∞
Percentil del ICP	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)	<0.001∞**
Apgar bajo min 5	7.7% (9)	1.6% (1)	<0.001∞**
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 ge diabetes, con o sin Apgar ba

Característica Apgar <7 puntos (20)

Apgar >7 puntos  
(57)

Valor de P

<b>Edad (años) Peso (kg)</b>	30.7 (20---36)	30.7 (19---46)	0.899¥
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	72.9 (50---97)	72.8 (40---105)	0.199 ¥
	29.8 (22---38)	29.8 (20.03---46.67)	0.481¥
<b>Tipo de Diabetes</b>			
<b>Tipo 1</b>	0%	3.5% (2)	
<b>Tipo 2</b>	22.2% (4)	19.3%(11)	
<b>DG</b>	77.8% (14)	77.3% (44)	
<b>Descontrol metabólico</b>	50% (9)	22.8% (13)	0.344∞
<b>HbA1c</b>	5.5 (5.0---7.0)	5.6 (4.5---7.3)	0.755¥
<b>Edad gestacional al USG</b>	38.3 (37---41)	38.3 (37---41)	0.899 ¥
<b>IP de ICP</b>	2.4 (1.19---3.47)	2.2 (0.9---3.80)	0.029¥**
<b>Percentil del ICP</b>	95 (15---95)	80 (5---95)	0.009¥**
<b>Capurro</b>	38 (37---41)	39 (37---41)	0.899¥
<b>Clasificación de peso al nacer</b>			
<b>Peso adecuado</b>	88.9% (16)	86% (49)	0.750∞
<b>Peso grande</b>	11.1 (2)	14% (8)	
<b>Acidosis</b>	50% (9)	7% (4)	<0.001∞**
<b>Necesidad de apoyo ventilatorio</b>	16.7% (3)	8.8% (5)	0.344∞
<b>Ingreso UCIN</b>	0%	0%	---
<b>Muerte perinatal</b>	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 ge diabetes, con o sin Apgar al

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) IMC (kg/m <sup>2</sup> )	72.8 (59---72)	72.8 (49---105)	0.401¥
	29.8 (25.2---29.8)	29.8 (20.03---46.7)	0.282¥
<b>Tipo de Diabetes</b>			
Tipo 1	0%	3.1% (2)	
Tipo 2	11% (1)	20% (14)	0.309∞
DG	88.9% (9)	76.9% (51)	
Descontrol metabólico	88.9% (8)	21,5% (14)	<0.001∞**
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 ICP	2.2 (1.19---2.53)	2.2 (.09---3.8)	0.370¥
Percentil del ICP	88.7 (15---95)	83 (5---95)	0.159¥
Capurro	38.5 (37---41)	39 (37---41)	0.763¥
<b>Clasificación de peso al nacer</b>			
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)	<0.001∞**
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 geográficas de los recién nacidos con diabetes, de las cuales, los nacidos en Bogotá

(8) Características Necesidad de apoyo ventilatorio Sin necesidad de apoyo ventilatorio Valor de P

Características	Necesidad de apoyo ventilatorio (66)	Sin necesidad de apoyo ventilatorio (67)	Valor de P
Edad (años)	31 (31---42)	30.7 (19---46)	0.9¥
Peso (kg) IMC (kg/m <sup>2</sup> )	73.4 (59---60)	72.9 (49---105)	0.635¥
	29.8 (23.8---35.8)	29.8 (20---46)	0.986¥
<b>Tipo de Diabetes</b>			
Tipo 1	12.5% (1)	1.5% (1)	
Tipo 2 DG	25.0% (2)	19.4% (13)	0.164∞
Descontrol metabólico	62.5% (5)	79.1% (53)	
HbA1c	50% (4)	26.9% (18)	0.223∞
Edad gestacional al USG	5.5 (5.0---6.9)	5.6 (4.5---7.3)	0.904¥
IP de AP	38.1 (37.41)	38.3 (37---41)	0.94¥
Percentil del ICP	2.1 (1.19---3.4)	2.2 (0.9---3.8)	0.243¥
Capurro	75 (15---95)	95 (5---95)	0.285¥
	39 (37---41)	38.5 (37---41)	0.938¥
<b>Clasificación de peso al nacer</b>			
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% (83)	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 gen

## diabetes, de las cuales, los ne

### necesidad de apoyo ventilato

Característica IP Normal (<2.14)  
(n 22)

IP Anormal (>2.16)  
(n 53) Valor de P

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)	0.919¥
Peso (kg)	74.5 (49---105)	72.8(50---98)	0.219¥
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	30.27 (20---46)	29.8 (21---28)	0.171¥
<b>Tipo de Diabetes</b>			
Tipo 1	4.5% (1)	1.8% (1)	
Tipo 2 DG	27.3% (6)	16.4% (9)	0.489 ∞
Descontrol metabólico	62.8% (15)	78.2% (43)	
HbA1c	13.6% (3)	34.5 (19)	0.054∞
Edad gestacional al USG	5.5 (5.0---6.9)	5.5 (4.5---7.3)	0.627¥
Capurro	38.1 (37---41)	38.3 (37---41)	0.989¥
Capurro	39 (37---41)	38.5 (37---41)	0.629¥
<b>Clasificación de peso al nacer</b>			
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	4.5% (1)	7.3% (4)	0.174∞
Resultado compuesto	18.2% (4)	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 ICP en 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes.**

**Resultados neonatales (Sensibilidad/Especificidad)                      Índice de pulsatilidad                      Área Bajo la Curva IC (95%)**

<b>Acidosis neonatal</b>	2.15 S 61.5% , E 41%	0.558 (0.408---0.708)
<b>Necesidad de apoyo ventilatorio</b>	2.15 S 50%, E38%	0.373 (0.163---0.584)
<b>Apgar &lt;7 al minuto 1</b>	2.18 S 72%, E 50%	0.672 (0.537---0.806)
<b>Apgar &lt;7 al minuto 5</b>	2.18 S 77%, E 51%	0.487 (0.328---0.645)
<b>Cualquier resultado</b>	2.15 S 87%, E 44%	0.575 (0.443---0.707)

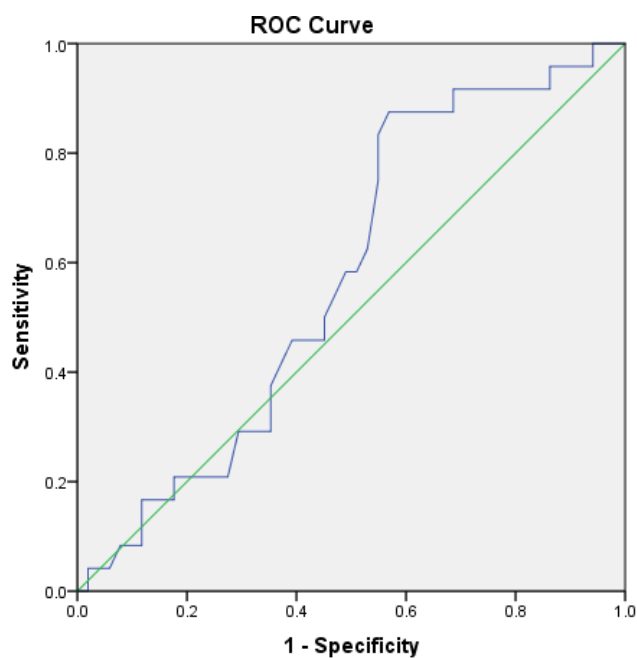


**Tabla 5. Modelo de regresión logística que muestra el riesgo relativo de las variables confusoras sobre la posibilidad de tener el compuesto de los resultados neonatales adversos**

Característica	R2	RR	IC (95%)
DC	0.981	2.667	(0.957---7.432)
<b>Estado nutricional</b>			
DC +Peso normal DC + Sobrepeso	0.787	2.197	(0.740---65.26)
DC + Obesidad	0.923	2.500	(0.543---11---67)
DC +Sobrepeso+ IP Arteria Pulmonar	0.709	2.031	(0.590---6.991)
>95	2.304	0.049	(2.56---38.035)

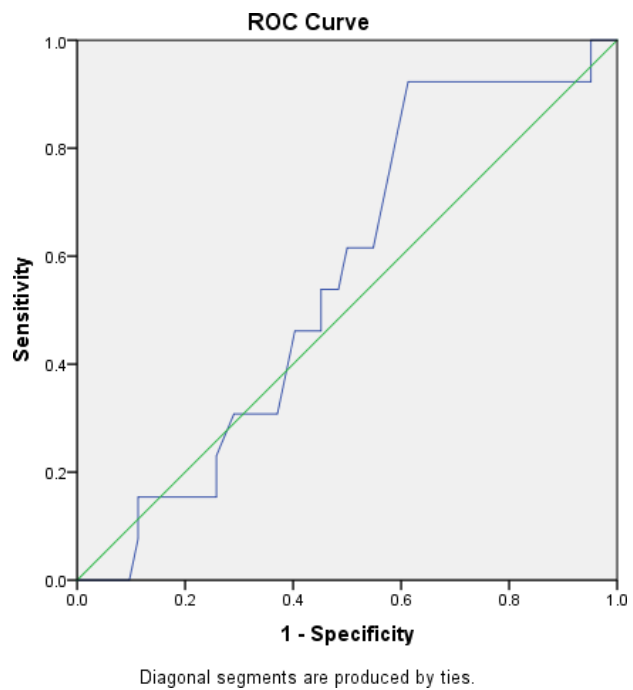
DC= Descontrol Metabólico: Hba1c% > 6.5%

**Grafica 1. Área bajo la curva del ICP para diagnosticar resultados neonatales adversos.**

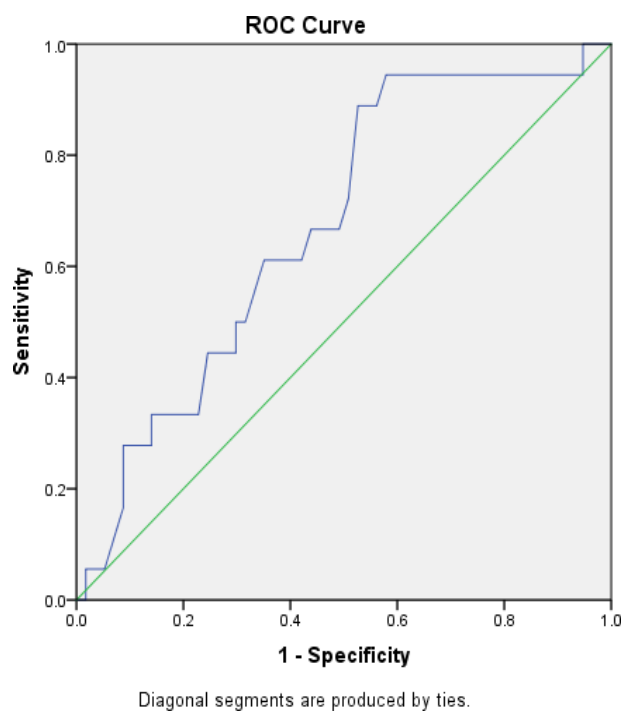


Diagonal segments are produced by ties.

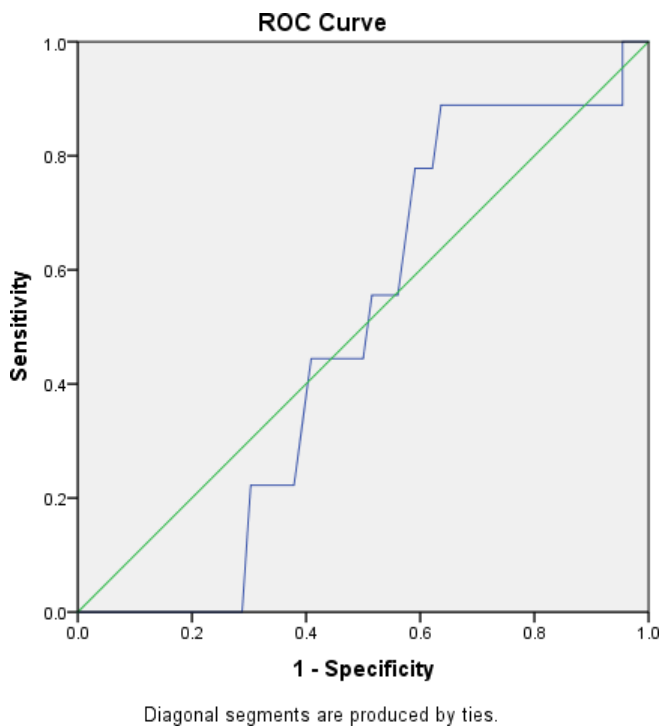
**Grafica 2. Área bajo la curva del ICP para diagnosticar Acidosis Neonatal.**



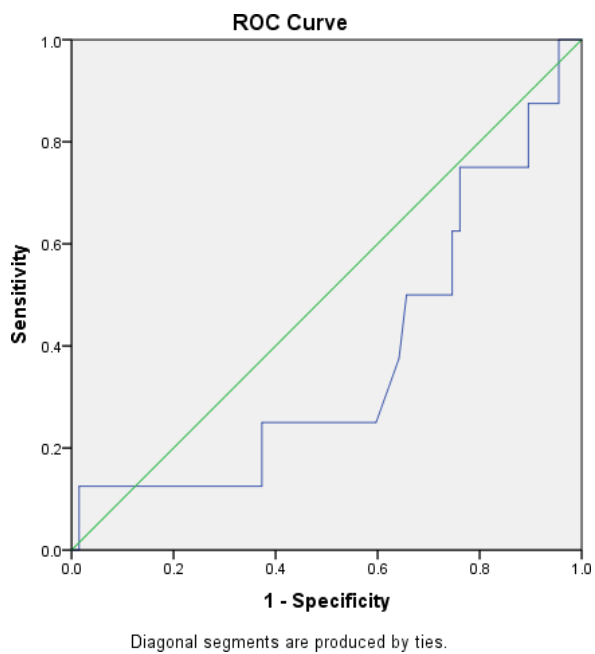
**Grafica 3. Área bajo la curva del ICP para diagnosticar Apgar Bajo al minuto 1.**



**Grafica 4. Área bajo la curva del ICP para diagnosticar Apgar Bajo al minuto 5.**



**Grafica 5. Área bajo la curva del ICP para diagnosticar necesidad de apoyo ventilatorio.**



## DISCUSIÓN

En nuestro estudio, encontramos que el ICP se mostró alterado 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<sup>(13--14)</sup>, 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<sup>(15)</sup>. En nuestro estudio, encontramos asociación significativa entre el descontrol metabólico materno con acidosis neonatal, Apgar bajo a los 5 minutos, y con un IP anormal. La presencia de un IP anormal se asoció de forma significativa a una mayor frecuencia de Apgar bajo al minuto y acidosis neonatales.

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 ICP con los resultados neonatales.

Sabemos que la disminución del IP al término del embarazo<sup>(29)</sup> 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 ICP en nuestro grupo. Sin embargo, no necesariamente será la causa de resultados neonatales adversos.

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

La proporción de recién nacidos que mostró acidosis y puntaje de Apgar bajo al minuto 1 entre aquellos con ICP anormal respecto a los que tuvieron IP normal fue significativamente mayor, pero no clínicamente relevantes.

Se controlaron variables confusoras corriendo un modelo de logística binaria donde el descontrol metabólico presentó un riesgo relativo de 2.6 (IC 95%: 0.957--7.432), para el desarrollo de cualquier resultado neonatal adverso (acidosis, Apgar bajo al minuto 1, Apgar bajo al minuto 5, necesidad de apoyo ventilatorio).

De esta forma, concluimos que el índice de pulsatilidad de la Arteria Pulmonar no es un buen parámetro ultrasonográfico independiente para predecir resultados neonatales adversos en pacientes diabéticas con embarazos de término.

## Cronograma de actividades

***Índice Cerebroplacentario como predictor de resultados neonatales adversos en pacientes con embarazo de término complicados con diabetes pregestacional y gestacional en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Del Centro Médico Nacional La Raza***

	Junio - Julio 2018	Julio – Agosto 2018	Septiembre – Noviembre 2018	Diciembre 2018
Elaboración de documento y recolección de Bibliografía				
Sometimiento y Aprobación				
Recolección de Datos Análisis de datos				
Presentación de Resultados y publicación del documento				

## Bibliografía

1. Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes en el Embarazo. México: Secretaría de Salud.
2. Langer O, Yogev Y, Most O, Xenakis EM. Gestational diabetes: the consequences of not treating. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 192: 989-97.
3. 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; 22: 473-8.
4. 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; 35: 924-9.
5. Vambergue A, Fajardy I. Consequences of gestational and pregestational diabetes on placental function and birth weight. *World J Diabetes* 2011; 2: 196-203.
6. Leach L. Placental Vascular Dysfunction in Diabetic Pregnancies: Intimations of Fetal Cardiovascular Disease? *Microcirculation* 2011; 18: 263-9.
7. Dubova E, Pavlov K, Yesayan R, et al. Morphometric characteristics of placental villi in pregnant women with diabetes. *Bull Exp Biol Med* 2011; 151: 589-93.
8. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period (NG3). London (UK): National Institute for Health and Care Excellence; 2015.
9. DeVore GR. The importance of the cerebroplacental ratio in the evaluation of fetal well-being in SGA and AGA fetuses. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 213: 5-15.
10. Morales-Roselló J, Khalil A. Fetal cerebral redistribution: a marker of compromise regardless of fetal size. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 46: 385-8.
11. Maulik D. Doppler ultrasound of the umbilical artery for fetal surveillance. In: UpToDate. This topic last updated Jan 04, 2016.
12. FitzGerald DE, Drumm JE. Non-invasive measurement of human fetal circulation using ultrasound: a new method. *Br Med J* 1977; 2: 1450.
13. Bhide A, Acharya G, Bilardo CM, Brezinka C, Cafici D, Hernández-Andrade E, et al. ISUOG Practice Guidelines: use of Doppler ultrasonography in obstetrics. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 41: 233-9.
14. Cabero-Roura LI, Sánchez-Durán MA. Doppler. En: Cabero-Roura LI, Sánchez-Durán MA, editores. *Protocolos de Medicina Materno-Fetal (Perinatología)*. Barcelona: Ergon; 2014. P 35-7.

15. Ochi H, Suginami H, Matsubara K, Taniguchi H, Yano J, Matsuura S. Micro-bead embolization of uterine spiral arteries and uterine arterial flow velocity waveforms in the pregnant ewe. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1995; 6: 272–276.
16. Gómez O, Figueras F, Fernández S, Bennasar M, Martínez JM, Puerto B, Gratacós E. Reference ranges for uterine artery mean pulsatility index at 11–41 weeks of gestation. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008; 32: 128–132.
17. Khare M, Paul S, Konje J. Variation in Doppler indices along the length of the cord from the intraabdominal to the placental insertion. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85: 922–928.
18. Sepulveda W, Peek MJ, Hassan J, Hollingsworth J. Umbilical vein to artery ratio in fetuses with single umbilical artery. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1996; 8: 23–26.
19. Mari G for the collaborative group for Doppler assessment. Noninvasive diagnosis by Doppler ultrasonography of fetal anemia due to maternal red-cell alloimmunization. *N Engl J Med* 2000; 342: 9–14.
20. Gramellini D, Folli MC, Raboni S, Vadora E, Meriardi A. Cerebral-umbilical Doppler ratio as a predictor of adverse perinatal outcome. *Obstet Gynecol*. 1992; 79: 416–20.
21. Baschat A, Gembruch U. The cerebroplacental Doppler ratio revisited. *Ultrasound Obst Gyn*. 2003; 21: 124–7.
22. Arbeille P, Maulik D, Fignon A, Stale H, Berson M, Bodard S, et al. Assessment of the fetal PO<sub>2</sub> changes by cerebral and umbilical Doppler on lamb fetuses during acute hypoxia. *Ultrasound Med Biol*. 1995; 21: 861–70.
23. Bahado-Singh RO, Kovanci E, Jeffres A, Oz U, Deren O, Copel J, et al. The Doppler cerebroplacental ratio and perinatal outcome in intrauterine growth restriction. *Am J Obstet Gynecol*. 1999; 180: 750–6.
24. Odibo AO, Riddick C, Pare E, Stamilio DM, Macones GA. Cerebroplacental Doppler ratio and adverse perinatal outcomes in intrauterine growth restriction evaluating the impact of using gestational age-specific reference values. *J Ultras Med*. 2005; 24: 1223–8.
25. Blair E, Stanley FJ. Intrapartum asphyxia: a rare cause of cerebral palsy. *J Pediatr* 1988; 112:515-9.
26. Badawi N, Kurinczuk JJ, Keogh JM, et al. Antepartum risk factors for newborn encephalopathy: the Western Australian case-control study. *BMJ* 1998; 317: 1549-53.
27. Low JA, Pickersgill H, Killen H, Derrick EJ. The prediction and prevention of intrapartum fetal asphyxia in term pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 184: 724-30.
28. Khalil A, Morales R, Morlando M, Hannan H, Bhide A, Papageorgiou A, et al. Is fetal cerebroplacental ratio an independent predictor of intrapartum fetal compromise and neonatal unit admission?. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 54:e1-e9.
29. Diagnóstico y Tratamiento de la Muerte fetal con Feto Único. México: Secretaría de Salud, 2010.
30. Vigilancia y manejo del trabajo de parto en embarazo de bajo riesgo. México: Secretaría de Salud; 11 de diciembre de 2014.

31. Diagnóstico y Tratamiento de la Asfixia Neonatal. México: Secretaría de Salud, 2008.



## Anexo 1. INSTRUMENTO DE COLECCIÓN DE DATOS

***Índice Cerebroplacentario como predictor de resultados neonatales  
adversos en pacientes con embarazo de término complicados con diabetes  
pregestacional y gestacional en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de  
Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Del  
Centro Médico Nacional La Raza***

### Datos Generales

- Folio \_\_\_\_\_
- Fecha \_\_\_\_\_ - Edad \_\_\_\_\_
- Peso \_\_\_\_\_ - Talla \_\_\_\_\_ - IMC \_\_\_\_\_
- Gesta (número) \_\_\_\_\_ - Edad gestacional actual (semanas) \_\_\_\_\_
- Diabetes: Tipo 1 \_\_\_\_\_ Tipo 2 \_\_\_\_\_ Gestacional \_\_\_\_\_
- Tratamiento: Ninguno \_\_\_\_\_ Dieta \_\_\_\_\_ Dieta + hipoglucemiantes \_\_\_\_\_  
Dieta, hipoglucemiantes e insulina \_\_\_\_\_ Dieta + insulina \_\_\_\_\_

### Evaluación ecográfica

- Fetometría (semanas) \_\_\_\_\_ - Peso estimado (gramos) \_\_\_\_\_
- Columna máxima de liquido amniótico (milímetros) \_\_\_\_\_
- Índice Cerebro Placentario \_\_\_\_\_
- ACM \_\_\_\_\_ AU \_\_\_\_\_ Percentil \_\_\_\_\_
- Hemoglobina glucosilada (HbA1) \_\_\_\_\_ % Control \_\_\_\_\_ Descontrol \_\_\_\_\_

### **Desenlace perinatal**

- Vía de nacimiento Parto \_\_\_\_\_ Cesárea \_\_\_\_\_

- Indicación de la cesárea: \_\_\_\_\_

### **Resultados perinatales**

- Capurro \_\_\_\_\_ - APGAR (5 min) \_\_\_\_\_ - Sexo: femenino \_\_\_\_\_ masculino \_\_\_\_\_

- Peso \_\_\_\_\_ - Talla \_\_\_\_\_

- Peso para edad gestacional: Bajo \_\_\_\_\_ Adecuado \_\_\_\_\_ Grande \_\_\_\_\_

### **Resultados adversos**

- Acidosis: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Necesidad de apoyo ventilatorio: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Apgar bajo 1 minuto: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Apgar bajo 5 minutos: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Ingreso a unidad de cuidados intensivos: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Días de estancia hospitalaria \_\_\_\_\_

- Muerte fetal: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Muerte neonatal: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

### **Observaciones:**

## ANEXO 2 Consentimiento informado



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 Cerebroplacentario como predictor de resultados neonatales adversos en pacientes con embarazo de término complicados con diabetes pregestacional y gestacional en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza”**

**Lugar y Fecha:** \_\_\_\_\_ **Número de Registro:** \_\_\_\_\_

**Justificación y Objetivo del estudio:** Está demostrado que la evaluación previa al nacimiento, nos permite prepararnos para atender a su bebé. 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. El objetivo de este estudio es poder identificar si un tipo especial de ultrasonido nos puede ayudar a identificar a los bebés que requerirán más atención al nacimiento.

**Procedimientos** Se trata de un estudio de ultrasonido que, de todos modos, como parte de su atención habitual, se hace a través de su abdomen sin causarle ningún daño. Permite evaluar la circulación de sangre de su bebé, específicamente la del cerebro y la del cordón umbilical y luego de haber evaluado muchos casos, determinaremos cual es el punto en que las alteraciones de la circulación fetal, se relacionan con complicaciones del bebé al nacimiento. Además tomaremos una muestra de sangre de su brazo igual que en el laboratorio, para evaluar su control de tu azúcar en los últimos 3 meses. En caso de tener un resultado alt, la paciente será presentada en el servicio de admisión hospitalaria

**Posibles riesgos y molestias:** La evaluación con ultrasonido en los embarazos avanzados, no ha demostrado ser riesgosa. La toma de sangre, puede causar dolor, y un pequeño moretón, que desaparece sólo casi siempre.

**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 algo mal, podremos adelantar nuestra atención (el nacimiento del bebé). Además si le encontramos descontrolada de su azúcar modificaremos su tratamiento para lograr un adecuado control. Por otro lado, se espera que los resultados del estudio le servirán a otras pacientes diabéticas.

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

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

asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio** podrá dirigirse a: Investigador responsable: Dra. Maria Nalley Moreno Uribe, Matricula 98368188, Médico adscrito al servicio de Medicina Materno Fetal, Teléfono 55 2380 5756 ó Dr. Antonio Helue Mena, Matricula 98084454, Médico residente de segundo año de Medicina Materno Fetal. Teléfono 5724 5900 extensión 23819

**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](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

**Declaración de consentimiento informado.**

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

**Nombre y firma del paciente.**

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

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma