



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 3
“DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”

***ÍNDICE DE PULSATILIDAD DEL DUCTUS VENOSO COMO PREDICTOR
DE RESULTADOS NEONATALES ADVERSOS EN PACIENTES CON
EMBARAZO DE TÉRMINO COMPLICADOS CON DIABETES
PREGESTACIONAL Y GESTACIONAL EN EL HOSPITAL DE GINECO-
OBSTETRICIA No. 3 DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.***

Registro R - 2018-3504-44

T E S I S
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA MATERNO FETAL

DRA. MARÍA NALLELY MORENO URIBE
Investigador Responsable

DR. IVÁN ISRAEL GUTIÉRREZ GÓMEZ
Alumno de Tesis

DR. LEONARDO CRUZ REYNOSO
DR. JOSÉ GREGORIO CRUZ DURÁN
Investigadores Asociados



Ciudad de México, 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. Matrícula 98368188
Área de adscripción: Médico Adscrito de Servicio de Medicina Materno Fetal HGO 3 CMN La Raza.
Domicilio: Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza. Delegación Azcapotzalco
Teléfono: 57245900 ext. 23718
Correo electrónico: moreno.uribe.nallely@gmail.com
Área de Especialidad: Medicina Materno Fetal

ALUMNO DE TESIS

Nombre: Dr. Iván Israel Gutiérrez Gómez. Matrícula 98166777
Área de adscripción: Residente de 2do año de la especialidad de Rama en Medicina Materno Fetal
Domicilio: Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza. Delegación Azcapotzalco
Teléfono: 3313035122
Correo electrónico: ivan_israel13@hotmail.com
Área de Especialidad: Medicina Materno Fetal

INVESTIGADORES ASOCIADOS

Nombre: Dr. Leonardo Cruz Reynoso. Matrícula 9085424
Área de adscripción: Jefe de Servicio de Neonatología
Domicilio: Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza. Delegación Azcapotzalco
Teléfono: 57245900 ext. 23707 y 23708
Correo electrónico: drleonardocruz@yahoo.com.mx
Área de Especialidad: Neonatología

Nombre:	<u>Dr. José Gregorio Cruz Durán. Matrícula 7480806</u>
Área de adscripción:	<u>Adscrito a la jefatura de Unidad Toco-Quirúrgica.</u>
Domicilio:	<u>Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza. Delegación Azcapotzalco</u>
Teléfono:	<u>57245900 ext. 23669</u>
Correo electrónico:	<u>Jose.cruzd@imss.gob.mx</u>
Área de Especialidad:	<u>Ginecología y Obstetricia</u>

UNIDADES (ES) Y DEPARTAMENTO (S) DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Unidad:	<u>UMAE Hospital de Gineco-obstetricia No. 3 “Dr. Victor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional la Raza del IMSS</u>
Delegación:	<u>2 Norte</u>
Dirección:	<u>Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco</u>
Ciudad:	<u>De México</u>

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

DR. JUAN CARLOS HINOJOSA CRUZ

Director de Educación e Investigación en Salud

DRA. VERÓNICA QUINTANA ROMERO

Jefe de División de Educación en Salud

DR. JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO

Jefe de la División de Investigación en Salud

DRA. MARÍA NALLELY MORENO URIBE

Tutor de Tesis

ÍNDICE

Resumen.....	6
Marco teórico	7
Justificación.....	12
Planteamiento del problema	12
Pregunta de investigación.....	13
Objetivos del estudio	13
Hipótesis.....	14
Métodos.....	14
Criterios de inclusión	15
Criterios de exclusión.....	15
Criterios de eliminación	15
Variables	15
Definición operacional de las variables.....	16
Tamaño de muestra	18
Descripción del procedimiento.....	19
Análisis estadístico.....	19
Recursos físicos.....	21
Aspectos éticos.....	22
Resultados	24
Tablas	26
Gráficas	34
Discusión	37
Conclusiones	37
Referencias bibliográficas	38
Anexos	40

ÍNDICE DE PULSATILIDAD DEL DUCTUS VENOSO COMO PREDICTOR DE RESULTADOS NEONATALES ADVERSOS EN PACIENTES CON EMBARAZO DE TÉRMINO COMPLICADOS CON DIABETES PREGESTACIONAL Y GESTACIONAL EN EL HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 3 DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.

RESUMEN

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

Objetivo: determinar la utilidad del índice de pulsatilidad del ductus venoso para predecir resultados perinatales adversos en pacientes con embarazo de término complicado con diabetes pregestacional y gestacional.

Material y Métodos: estudio longitudinal, prospectivo, observacional, analítico. Pacientes embarazadas con diabetes atendidas en el HGO 3 La Raza, IMSS. Muestra calculada: 75 pacientes. Variable independiente: índice de pulsatilidad del ductus venoso. Variables dependientes: acidosis neonatal, puntaje de Apgar bajo, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), necesidad de apoyo ventilatorio, días de estancia hospitalaria y muerte neonatal.

Plan de análisis estadístico: Se utilizarán medidas de tendencia central, frecuencias y proporciones, pruebas t- Student, U Mann-Whitney o Chi cuadrada, se considerará estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$. Mediante la elaboración de Curvas de Características Operacionales (ROC) se determinará el desempeño del índice de pulsatilidad del Ductus Venoso evaluando su área bajo la curva. Mediante regresión logística se realizará ajuste de las variables confusoras (control metabólico mediante HbA1C, estado nutricio pregestacional mediante el IMC materno, tipo de tratamiento y peso fetal para edad gestacional). Se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 24.

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 equipo Siemens T DCA Vantage Analyzer™ con técnica de espectrofotometría. Las erogaciones originadas por la presente investigación en gastos de papelería y escritorio serán sufragadas por los investigadores.

Factibilidad y aspectos éticos: El estudio es factible ya que el hospital de Ginecología y Obstetricia 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 recursos mencionados, así como el espacio físico. Representa un riesgo mínimo, ya que no se realizará ningún tipo de intervención de tipo invasivo.

Experiencia del grupo: Nallely Moreno Uribe e Iván Israel Gutiérrez Gómez cuentan con certificación en ultrasonido Doppler por la Fundación de Medicina Fetal.

Tiempo a desarrollarse: Desde la autorización del protocolo y hasta completar el tamaño de la muestra. Aproximadamente 6 meses.

MARCO TEÓRICO

La organización mundial de la salud (OMS) define a la diabetes gestacional como un trastorno en la tolerancia a los carbohidratos que se refleja en una hiperglucemia de severidad variable cuyo primer diagnóstico se produce durante el embarazo, sea cual sea el tratamiento necesario y la evolución en el postparto. Esta definición, es amplia, puesto que incluye a la vez la diabetes realmente inducida por el embarazo (diabetes gestacional en sentido estricto, transitoria) y las diabetes preexistentes al embarazo pero ignoradas y diagnosticada con motivo de este último (por lo general de tipo 2 y más excepcionalmente de tipo 1 (1). La diabetes pregestacional se refiere a aquellas pacientes con diagnóstico previo de la patología que se embarazan o se diagnostican durante el primer trimestre. (2)

La prevalencia de diabetes gestacional a nivel mundial se ha estimado en 7%. En México, dependiendo de la prueba, los criterios diagnósticos utilizados y de la población estudiada se ha reportado entre 3% a 19.6% y representa 85% de los casos de diabetes en el embarazo. Se ha encontrado un incremento en la prevalencia de diabetes gestacional en hispanos, afroamericanos y nativos americanos. Con el incremento de la obesidad y del sedentarismo la prevalencia de diabetes mellitus en mujeres en edad reproductiva ha aumentado globalmente. (3)

Los embarazos complicados con diabetes tienen un riesgo aumentado de resultados adversos, tanto maternos como fetales. Algunos de éstos resultados afectan directamente el trabajo de parto y la resolución del mismo y están relacionados con la edad materna, la duración de la enfermedad y el control glucémico durante la gestación. Aparte de la severidad misma de la patología, existen ciertas comorbilidades que complican aún más el desarrollo de dichas gestaciones; la más común es la obesidad. Se ha visto que las mujeres obesas con diabetes gestacional tienen 2 a 3 veces mayor riesgo de tener productos con sobrepeso. Además el riesgo de muerte fetal está incrementado independientemente del tipo de diabetes que complique el embarazo. La muerte fetal se presenta en 11 a 21 de cada 1000 pacientes embarazadas que cursan con diabetes. (3)

Para una detección temprana de mujeres con diabetes mellitus 2 no diagnosticadas previamente debe realizarse un tamizaje a todas las pacientes desde la primera visita prenatal, utilizando los criterios diagnósticos habituales: (4)

- Glucosa en ayuno mayor o igual a 126 mg/dl en dos ocasiones.
- Glucosa 2 horas postprandial mayor o igual a 200 mg/dl en una curva de tolerancia oral de glucosa de 75g en dos ocasiones.
- HbA1C mayor o igual a 6.5% en dos ocasiones.
- Síntomas clásicos de hiperglucemia más glucosa sérica mayor o igual a 200 mg/dl.

Cuando se cumplen los criterios en primer trimestre debe clasificarse como diabetes preexistente. (4)

La estrategia recomendada por la Asociación Americana de Diabetes para el diagnóstico de diabetes gestacional consta de un paso: carga de 75 gramos de glucosa en ayuno de 8 horas, durante la mañana, haciendo diagnóstico con un solo valor alterado:

- Glucosa en ayuno mayor a 92 mg/dl.
- Glucosa 1 hora postprandial mayor o igual a 180 mg/dl.
- Glucosa 2 horas postprandial mayor o igual a 153 mg/dl. (4)

Los objetivos terapéuticos recomendados por la Asociación Americana de Diabetes y el Colegio Americano de Ginecólogos y Obstetras son:

- Glucosa en ayuno menor o igual a 95 mg/dl.
- Glucosa 1 hora postprandial menor o igual a 140 mg/dl.
- Glucosa 2 horas postprandial menor o igual a 120 mg/dl.

Si las mujeres no alcanzan estos objetivos sin hipoglucemias significativas, la Asociación Americana de Diabetes recomienda metas menos estrictas basadas en la experiencia clínica y la individualización del manejo. (4)

Los valores de HbA1C, a pesar de ser útiles, deben ser utilizados como evaluaciones secundarias de control glucémico, posterior al auto monitoreo de glucosa. El objetivo recomendado es de 6 - 6.5%, y valores menores a 6% se consideran adecuados conforme el embarazo progresa. (4)

Existe una asociación causal entre hiperglucemia materna y resultados perinatales adversos (5-6), 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 (7). 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 (8-9). Estos cambios causan un ambiente hipervascularizado, hiperproliferativo y proinflamatorio (8-10), 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 (8).

Hasta el momento, algunos estudios han evaluado la hemodinamia fetal durante el embarazo complicado, como por ejemplo en restricción del crecimiento intrauterino y preeclampsia patológicas en las cuales se han encontrado cambios significativos en los parámetros Doppler (11). Sin embargo no existe evidencia suficiente que muestre los efectos de la DM en la hemodinamia fetal.

En los últimos años, el mejor control prenatal de los embarazos diabéticos ha resultado en una reducción general de las tasas de morbilidad y mortalidad de las madres y sus bebés.

Sin embargo, hasta el 25% de los bebés que nacen actualmente de madres con diabetes pregestacional tienen complicaciones neonatales. (12)

El ductus venoso (DV) o conducto de Arancio, es un pequeño vaso venoso fetal importante a través del cual la sangre oxigenada se dirige desde la vena umbilical hacia el foramen oval. Aproximadamente el 20-30% del flujo sanguíneo venoso umbilical evita la circulación hepática a través del DV. (13-16)

El DV sólo es funcional en la vida fetal, y es uno de los sistemas fetales de derivación derecha-izquierda que como todo vaso precordial, pulsa como reflejo de la resistencia variable que encuentra la sangre al entrar al corazón. Sin embargo el DV tiene dos características que le confieren ventajas sobre otros vasos en clínica: a) que al presentar velocidades muy altas, los cambios se detectan con gran sensibilidad y b) que en condiciones de hipoxia, presenta cambios primarios en su flujo, cosa que no sucede en otros vasos. Por lo tanto el DV es especialmente útil en situaciones de hipoxia fetal y en la evaluación del fallo cardiaco. (17)

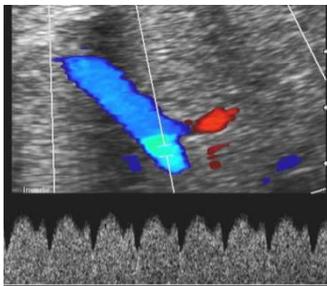
TÉCNICA PARA LA EXPLORACIÓN DEL DUCTUS VENOSO

Recomendaciones generales para una correcta evaluación doppler:

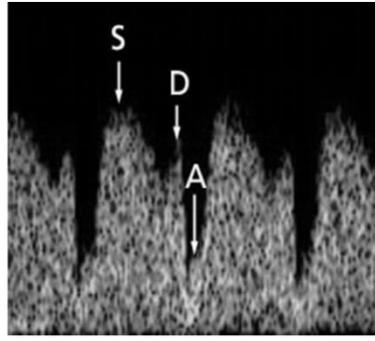
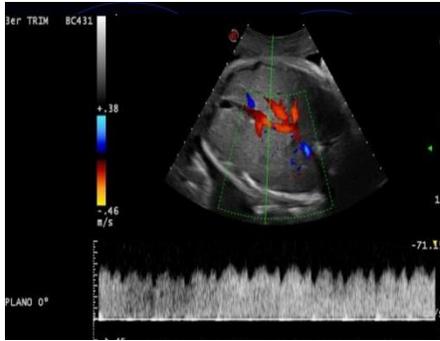
- Ausencia de movimientos maternos y fetales.
- Localización del área con doppler color en longitudinal o transversal, seleccionando el plano que permita el mejor ángulo.
- Ángulo de isoniciación inferior a 30°.
- Escala alta (normalmente > 80cm/s).
- Filtro de pared a 70 Hz.
- Tamaño de muestra de 1-2 mm, según edad gestacional.
- Mínimo de 3 ondas consecutivas, simétricas y de buena calidad.

Parámetros utilizados:

- Índice de pulsatilidad (IP) calculado automáticamente por el aparato como $(V \text{ máxima} - V \text{ mínima}) / \text{velocidad media}$.



El DV presenta siempre una velocidad muy superior a la de la vena umbilical y otros vasos que lo rodean, por lo que el color es diferente y corresponde a la parte más alta de la escala a la aplicación del doppler color. Si se baja un poco la velocidad, el DV es siempre el vaso que presenta “aliasing”. (17)



Componentes normales de la onda de velocidad de flujo del DV

S: sístole

D: diástole

A: contracción atrial

La velocimetría Doppler del DV puede alterarse en presencia de varias afecciones fetales, como restricción del crecimiento fetal, acidemia fetal, síndrome de transfusión feto-feto, anemia fetal, cardiopatía congénita e hipertrofia miocárdica fetal. Todas estas afecciones se asocian con acidosis fetal y una disminución de la función cardíaca hacia adelante, que a su vez conduce a una presión auricular elevada y a un flujo anormal en la DV. Los fetos de madres con diabetes pregestacional tienen un mayor riesgo de cardiopatía congénita, hipertrofia miocárdica y acidemia fetal. Además, la función cardíaca alterada en estos fetos está bien documentada en el segundo y tercer trimestres. La función del corazón derecho puede deteriorarse más significativamente en casos de diabetes mal controlada. El deterioro de la función cardíaca puede alterar la hemodinámica del DV y puede detectarse mediante estudios Doppler venosos fetales. (18-21)

En un estudio transversal realizado en el 2004 en el cual se encontró que en mujeres diabéticas embarazadas con más de 20 semanas de gestación, el índice de pulsatilidad del DV era significativamente más alto en fetos con hipertrofia miocárdica que en aquellos sin hipertrofia. (21)

Se ha postulado que el flujo sanguíneo en el ductus venoso refleja la función cardíaca. Los valores incrementados del índice de pulsatilidad para las venas y el flujo ausente o revertido en el DV durante la contracción auricular se han correlacionado con los resultados adversos del embarazo. Además, en el primer trimestre de embarazos de alto riesgo con anomalías cromosómicas fetales se ha demostrado una asociación entre los patrones de flujo DV anormales y los defectos cardíacos congénitos. (22-24)

En el 2010, Stuart et al. Realizaron un estudio donde se demostró un aumento de los valores de índice de pulsatilidad del DV en embarazos complicados por diabetes mellitus insulino dependiente preexistente o diabetes gestacional, en comparación con los valores de referencia obtenidos de una población embarazada sana de bajo riesgo. Además, en los embarazos con DM existe una correlación entre los niveles medios de HbA1c en la madre y el aumento de los puntajes de las desviaciones estándar del IP del DV. (25)

El DV juega un papel central en el retorno de la sangre venosa de la placenta, al derivar la sangre oxigenada de la vena umbilical a través de la entrada auricular inferior al foramen oval. Los estudios realizados en ovejas han demostrado que el 50% de la sangre de la vena umbilical ingresa al DV y representa el 98% del flujo sanguíneo a través de ella. En el feto humano, una mayor proporción de sangre umbilical se dirige al hígado y, a las 31 semanas de gestación, solo el 18% se deriva a través del DV. Como la velocidad de la sangre DV depende del gradiente de presión entre la vena umbilical y la aurícula derecha, las velocidades del flujo sanguíneo patológico pueden proporcionar información sobre el compromiso cardíaco fetal (26-28)

En el estudio de Stuart en 2010 ya mencionado, reportó que en los embarazos complicados con diabetes se encontró una correlación estadísticamente significativa entre las puntuaciones del IP del DV y los valores medios de HbA1c durante los últimos 30 días antes de la última medición DV antes del parto. La glucosa materna desregulada durante el primer trimestre afecta principalmente la prevalencia de malformaciones congénitas, pero un control glucémico deficiente más adelante en la gestación puede conducir a sobrecrecimiento fetal con hipertrofia del septum ventricular cardíaco y una influencia secundaria en la función cardíaca. Dicho estudio concluyó que existe un aumento en los valores de IP del DV tanto en fetos de embarazos complicados por diabetes preexistente como en embarazos con diabetes gestacional, en comparación con un grupo de referencia de mujeres embarazadas de bajo riesgo y sanas. El control glucémico materno parece ser importante, ya que encontramos una correlación entre el aumento de los valores de HbA1c y el IP del DV en los embarazos con DM, independientemente del hecho de que la mayoría de las mujeres tenían diabetes bien regulada. Estos resultados, de forma similar a otros estudios, implican que la exposición intrauterina a un entorno diabético podría tener un impacto en el corazón del feto. (25)

JUSTIFICACIÓN

Los embarazos de pacientes diabéticas conllevan mayor probabilidad de presentar resultados neonatales adversos, aproximadamente un 20%. Algunos autores han identificado la utilidad del Ductus Venoso para predecir dichos resultados adversos en embarazos complicados con diabetes.

Hasta el momento, no se cuentan con estudios que evalúen la utilidad del índice de pulsatilidad del Ductus Venoso para predecir resultados neonatales adversos en fetos a término de pacientes con diabetes en nuestra población.

Hasta el momento, no encontramos estudios prospectivos que permitan evaluar el rendimiento clínico del índice de pulsatilidad del Ductus Venoso en hijos de madres diabéticas. Además permitirá comparar los resultados con lo reportado en la literatura y constituirá un precedente de esta herramienta en la evaluación clínica integral para la toma de decisiones, vigilancia fetal y neonatal. 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 complicaciones fetales y neonatales como acidosis, puntajes menores de Apgar, ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, estancia hospitalaria prolongada, muerte fetal y neonatal.

La Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecoobstetricia número 3 del Centro Médico Nacional La Raza es un hospital de concentración de pacientes embarazadas con diabetes, y hasta el momento no se cuentan con estudios prospectivos 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

¿El índice de pulsatilidad del Ductus Venoso es predictor de resultados neonatales adversos en embarazos complicados con diabetes gestacional y pregestacional en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional La Raza?

OBJETIVOS

GENERAL.

Describir la utilidad del índice de pulsatilidad del Ductus Venoso como predictor de resultados neonatales adversos en embarazos complicados con diabetes en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional La Raza.

ESPECÍFICOS.

1. Medir y comparar la proporción de acidosis al nacimiento entre fetos con DV alterado y DV normal.
2. Medir y comparar la proporción de Apgar bajo a los 5 minutos entre fetos con DV alterado y DV normal.
3. Medir y comparar la proporción de ingreso a UCIN entre fetos con DV alterado y DV normal.
4. Medir y comparar la proporción de recién nacidos que requieran apoyo ventilatorio al nacer entre fetos con DV alterado y DV normal.
5. Medir y comparar la proporción de recién nacidos que requieran estancia hospitalaria prolongada entre fetos con DV alterado y DV normal.
6. Medir y comparar la proporción de recién nacidos que tengan muerte neonatal con DV alterado y normal.
7. Determinar el mejor punto de corte del DV para predecir acidosis al nacimiento.
8. Determinar el mejor punto de corte del DV para predecir Apgar bajo a los 5 minutos.
9. Determinar el mejor punto de corte del DV para predecir ingreso a UCIN.
10. Determinar el mejor punto de corte del DV para predecir necesidad de apoyo ventilatorio.
11. Determinar el mejor punto de corte del DV para predecir estancia hospitalaria prolongada.
12. Determinar el mejor punto de corte del DV para predecir muerte neonatal.
13. Evaluar el control metabólico, estado nutricional materno, el peso pregestacional y el tipo de tratamiento en los desenlaces, así como el peso fetal para edad gestacional.

HIPÓTESIS.

El índice de pulsatilidad del Ductus Venoso es predictor de resultados neonatales adversos en hijos de madres diabéticas con embarazo de término, en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional La Raza.

MÉTODOS

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

Universo de trabajo: Pacientes embarazadas de término (de 37 a 41 semanas de gestación) con diabetes pregestacional y gestacional atendidas en el servicio de Medicina Materno Fetal del Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza.

Lugar de realización del estudio: El estudio se realizará en Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza, hospital de tercer nivel en el Instituto Mexicano del Seguro Social, en el Servicio de Medicina Materno Fetal.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión.

Pacientes con embarazo de 37 a 41 semanas sin trabajo de parto, complicado con diabetes pregestacional o gestacional.

Nacimiento en los siguientes 7 días de la realización del ultrasonido.

Criterios de exclusión.

Feto con sospecha o confirmación de anomalías estructurales o cromosómicas.

Pacientes con otras patologías asociadas conocidas (hipertensión crónica, preeclampsia, hipertensión gestacional, hipo o hipertiroidismo, enfermedades reumatológicas e enfermedad renal crónica moderada o severa del embarazo).

Embarazo múltiple.

Criterios de eliminación.

Resolución del embarazo fuera de la institución.

Resolución del embarazo mayor a 1 semana posterior a la evaluación Doppler.

Pacientes que no puedan ser localizadas a los 28 días del nacimiento para saber si el RN falleció

VARIABLES

Variables independientes

Índice de pulsatilidad del ductus venoso (IP DV)

Percentil del índice de pulsatilidad del ductus venoso para edad gestacional.

Variables dependientes

Acidosis neonatal en cordón umbilical.

Puntaje de Apgar bajo a los 5 minutos

Ingreso a Unidad de Cuidados intensivos neonatales

Necesidad de apoyo ventilatorio

Estancia hospitalaria prolongada

Muerte neonatal

VARIABLES potencialmente confusoras

Control metabólico (con hemoglobina glucosilada)

Peso para la edad gestacional

Estado nutricional materno pregestacional

Tipo de tratamiento

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
INDEPENDIENTES				
Percentil del Ductus Venoso	Relación de la resta de la velocidad máxima y velocidad mínima entre la velocidad media del ductus venoso, expresado en percentil para la edad gestacional. (29)	Percentil del ductus venoso para la edad gestacional, obtenida con la calculadora Fetal ID.	Cuantitativa discreta	Percentil
Índice de pulsatilidad del Ductus Venoso (IP DV)	Relación de la resta de la velocidad máxima y velocidad mínima entre la velocidad media del ductus venoso, expresado en unidades. (29)	Percentil del índice de pulsatilidad del ductus venoso para la edad gestacional, obtenida con la calculadora Fetal ID.	Cuantitativa discreta	Unidades
DEPENDIENTES				
Acidosis neonatal	pH en sangre arterial igual o menor a 7.0 Exceso de base menor a -10 (30)	Valor del pH en sangre arterial fetal del cordón umbilical al nacimiento, referido en las gasometrías del expediente por parte del servicio de neonatología.	Cualitativa nominal dicotómica	Si No
Puntaje de Apgar bajo a los 5 minutos	Examen clínico al nacimiento donde se valoran 5 parámetros que son: apariencia, pulso, gesticulación, actividad y respiración, otorgándose de 0 hasta 2 puntos por cada una, sumando todas estas al final. (31)	Puntaje menor a 7 evaluado por el servicio de pediatría al minuto 5 del nacimiento, documentado en el expediente clínico.	Cualitativa nominal dicotómica	Si No

Ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales	Recién nacido que ingresa a unidad de cuidados intensivos neonatales (30)	Ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales	Cualitativa nominal dicotómica	Si No
Necesidad de apoyo ventilatorio	Necesidad de soporte respiratorio en las primeras horas al nacimiento para una adecuada oxigenación. (32)	Necesidad de CPAP, cánula nasal con FiO2 de al menos 0.3 L, o ventilación mecánica.	Cualitativa nominal dicotómica	Si No
Días de estancia hospitalaria	Días de estancia hospitalaria del neonato por indicación médica. (32)	Días de estancia hospitalaria, desde el nacimiento al egreso, consignado en expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Número de días.
Muerte neonatal	Muerte del recién nacido en los primeros 28 días de vida extrauterina. (32)	Cese de las funciones vitales del neonato en los primeros 28 días de vida extrauterina.	Cualitativa nominal dicotómica	Si No
VARIABLES POTENCIALMENTE CONFUSORAS				
Control metabólico (HbA1c)	Se considera control metabólico en una paciente con diabetes y embarazo si la HbA1c es menor a 6.5%. (4)	Se medirá en la cita otorgada de las 37 a 41 semanas en una ocasión. Se definirá como controladas aquellas pacientes con HbA1c menor a 6.5% y descontrolada a los valores superiores.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Control Descontrol
Peso para edad gestacional	Clasificación del peso al nacimiento de acuerdo a la edad gestacional (31)	Percentil de peso de acuerdo a las tablas de Jurado García, emitida por el médico pediatra al momento del nacimiento.	Cualitativa Ordinal	< Percentil 10 (Peso bajo) Percentil 10-90 (Peso adecuado) >Percentil 90 (Peso grande)
Estado nutricional materno	Relación existente entre el peso y el cuadrado de la talla, conocido como índice de masa corporal (4)	Se considerará el peso y talla de la paciente registrados en la primera consulta de control prenatal, si ésta fue durante el primer trimestre de la gestación o la referida por la paciente	Cualitativa Ordinal	Peso bajo (<19) Peso Adecuado (19- 24.9) Sobrepeso (24.0- 29.9) Obesidad Grado I (30.0- 34.9) Obesidad Grado II (35.0- 39.9) Obesidad Grado III (> 40)

Tratamiento	Manejo que se le da a la paciente para el control adecuado. (2)	Tratamiento de la paciente al momento de realizar el interrogatorio	Cualitativa Nominal	Ninguno Dieta Dieta+ hipoglucemiantes Dieta+ hipoglucemiantes + insulina Dieta + insulina
VARIABLES DESCRIPTIVAS				
Edad	Término que se utiliza para señalar el tiempo que ha vivido o perdura una persona.	Es la edad de la paciente al momento del estudio	Cuantitativa Discreta	Años
Gesta	Número de embarazos	Número de embarazos hasta el momento del interrogatorio	Cuantitativa Discreta	Unidades
Semanas de gestación	Se refiere a la edad de un embrión, un feto o un recién nacido desde el primer día de la última regla. (31)	Número de semanas del embarazo al momento de realizar el estudio	Cuantitativa Discreta	Semanas
Tipo de diabetes	Diagnóstico de diabetes de acuerdo a criterios y semanas de gestación (4)	Diabetes de acuerdo a criterios, semanas de gestación y antecedentes maternos, determinada por médico tratante.	Cualitativa Nominal	Tipo 1 Tipo 2 Gestacional

MUESTRA

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

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2}$$

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.

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

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.

Tamaño de la muestra: 75 pacientes

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se detectarán a las pacientes con diagnóstico de diabetes pregestacional y gestacional que 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 índice de pulsatilidad del ductus venoso, de acuerdo a los lineamientos citados en el marco teórico. 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 médico de base en turno.

La resolución del embarazo se efectuará de acuerdo a los protocolos y guías de práctica locales nacionales e internacionales. Y posterior al nacimiento en el día 28, se contactará a las pacientes para corroborar estado de salud del RN y de ésta manera saber si existió muerte neonatal (descrita hasta el día 28 de nacimiento).

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.

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

Se realizará un análisis bivariado para estimar las diferencias de medias entre los pacientes con DV alterado y normal, tomando en cuenta la distribución de las mismas. Para 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 índice de pulsatilidad del Ductus Venoso para predecir los eventos neonatales 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% (IC 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).

PROCESAMIENTO DE DATOS

Los datos se analizarán con el paquete estadístico SPSS versión 24 (SPSS, Inc, Cary, NC).

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Ver anexo 1

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS FÍSICOS:

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 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.

FACTIBILIDAD:

El estudio es factible ya que el hospital de Ginecología y Obstetricia No 3 del CMN 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, donde los recursos utilizados serán proporcionados por los investigadores.

RECURSOS HUMANOS:

Investigador Responsable: Dra. Nallely Moreno Uribe, 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.

Investigador asociado: Dr. Iván Israel Gutiérrez Gómez, médico residente de segundo año de Medicina Materno Fetal con certificación en ultrasonido Doppler por la Fundación de Medicina Fetal.

Investigador asociado: 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.

Investigador asociado: Dr. José Gregorio Cruz Durán, con 8 años como médico adscrito a la Jefatura de Unidad Toco-Quirúrgica

RECURSOS FINANCIEROS

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

CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. 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.
2. De acuerdo al de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de este investigación está considerado como investigación de riesgo mínimo para mujeres embarazadas: obtención de datos a través de procedimientos rutinarios (ultrasonido obstétrico y toma de muestra de sangre periférica) apegado a lo estipulado en el Capítulo IV específico para ésta población.
3. Los procedimientos de este estudio se apegan 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. Este protocolo será sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.
 - c. Este protocolo será realizado 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 cuidará la privacidad y confidencialidad de los datos, aquellos que sirvieran para identificar a los pacientes no se agregarán a las bases de datos ni hojas de registro y se resguardarán 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 y de ninguna manera incluirá datos que pudieran servir para la identificación de las pacientes.
 - g. Cada posible participante será informada suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos y molestias que el estudio podría tener.
 - h. Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg, y el Informe Belmont.
4. Balance riesgo-beneficio: de riesgo mínimo para mujeres embarazadas ya que no se realiza ninguna intervención, con 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 IP del DV como predictor de resultados neonatales adversos. Consideramos que el balance riesgo-beneficio es adecuado.
5. Modo de selección de los participantes. Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

6. 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.
7. 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 médico responsable en turno en dicha área. En caso de que se encuentre alguna alteración del crecimiento fetal, la intervención será como las guías internacionales lo delimitan.

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/cm². 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 del Ductus Venoso fue de 2.27 (mínimo 0.90, máximo 3.8), el percentil del IP del Ductus Venoso 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 1.

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 del Ductus Venoso 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 IP del Ductus Venoso y 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 del Ductus Venoso, 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 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. 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 IP del Ductus Venoso, 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 del Ductus Venoso 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 del DV, 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 Tabla5. 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 tabla5.

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 DV	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).

CARACTERISTICA	RESULTADOS NEONATALES ADVERSOS	SIN RESULTADOS NEONATALES ADVERSOS	VALOR DE P
Edad (años)	31.1 (20-42)	30.56 (19-46)	0.890 ∞
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 DV	2.36 (1.19-1,43)	2.24 (0.90-3.80)	0.296 ∞
Percentil del IP Capurro	81 (15-95)	74% (5-95)	0.262 ∞
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%	<0.001 ∞ **
Apgar bajo min 1	(17) 70.8%	(1) 2%	<0.001 ∞ **
Apgar bajo min 5	(9) 37.5%	(1) 2%	<0.001 ∞ **
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 $\leq \text{EB} \text{ ---} 10 \text{ mEq/L}$).

CARACTERISTICA	CON ACIDOSIS	SIN ACIDOSIS	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 DV	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)	<0.001 ∞ **
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 generales en 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes, con o sin Apgar bajo al minuto 1 (Apgar <7 puntos).

CARACTERISTICA	APGAR <7	APGAR > 7	VALOR 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/m²)	29.8 (22-38)	29.8 (20.03-46.67)	0.481¥
Tipo de Diabetes			
Tipo 1	0%	3.5% (2)	
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 DV	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)	<0.001∞**
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.

CARACTERISTICA	APGAR < 7	APGAR > 7	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/m²)	29.8 (25.2-29.8)	29.8 (20.03-46.7)	0.282¥
Tipo de Diabetes			
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 DV	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)	<0.001∞**
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 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.

CARACTERISTICA	CON APOYO VENTILATORIO	SIN APOYO VENTILATORIO	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/m²)	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 DV	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	25.05 (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 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

CARACTERISTICA	IP NORMAL	IP ANORMAL	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)	0.489 ∞
Tipo 2	27.3% (6)	16.4% (9)	
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 del Ductus Venoso en 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes.

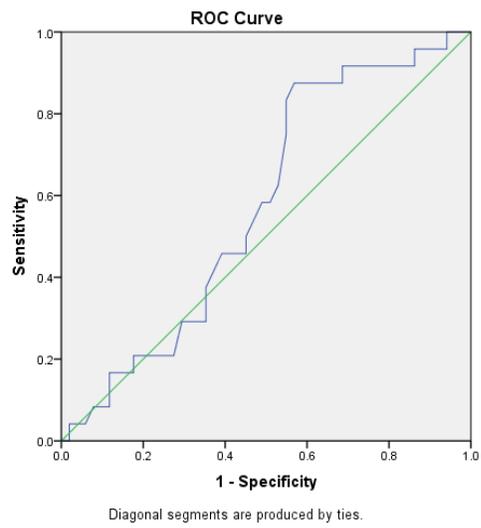
RESULTADO NEONATAL	IP	AREA BAJO LA CURVA
Acidosis neonatal	2.15 S 61.5% , E 41%	0.558 (0.408-0.708)
Necesidad de apoyo ventilatorio	2.15 S 50%, E38%	0.373 (0.163-0.584)
Apgar <7 al minuto 1	2.18 S 72%, E 50%	0.672 (0.537-0.806)
Apgar <7 al minuto 5	2.18 S 77%, E 51%	0.487 (0.328-0.645)
Cualquier resultado	2.15 S 87%, E 44%	0.575 (0.443-0.707)

Tabla 5. Modelo de Regresión Logística que muestra el riesgo relativo de las variables confusoras sobre la posibilidad de tener el compuesto de resultados neonatales adversos

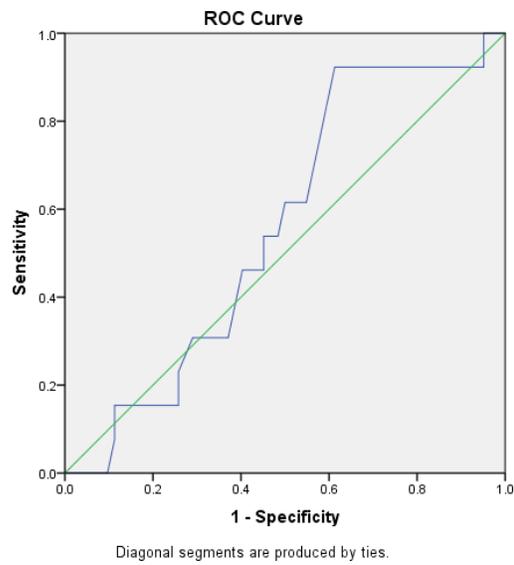
CARACTERISTICA	R2	RR	IC
DC	0.981	2.667	(0.957-7.432)
Estado nutricional			
DC +Peso normal	0.787	2.197	(0.740-65.26)
DC + Sobrepeso	0.923	2.500	(0.543-11-67)
DC + Obesidad	0.709	2.031	(0.590-6.991)
DC +Sobrepeso+ IP Arteria Pulmonar >95	2.304	0.049	(2.56-38.035)

DC= Descontrol Metabólico: Hba1c% > 6.5%

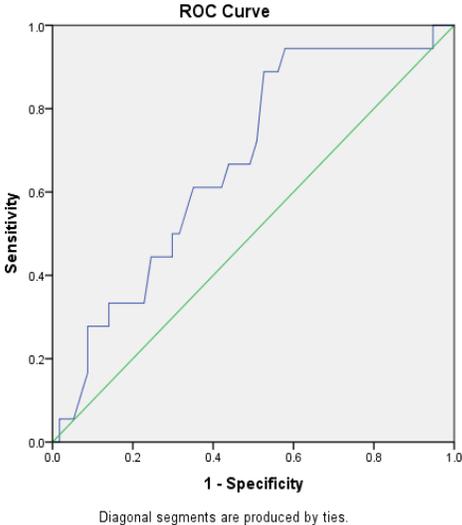
Grafica 1. Área bajo la curva del IP del DV para diagnosticar resultados neonatales adversos.



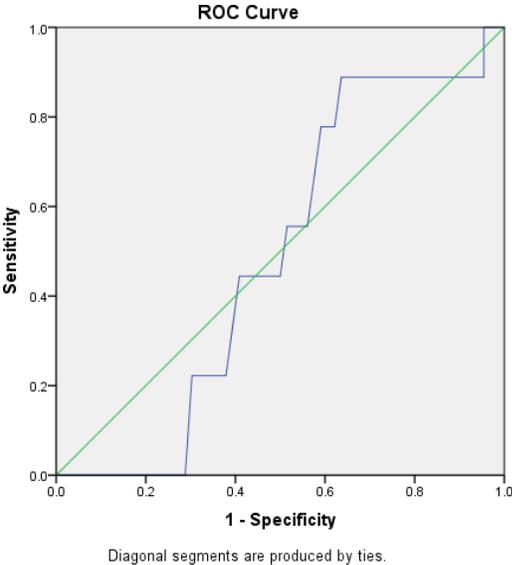
Grafica 2. Área bajo la curva del IP del DV para diagnosticar Acidosis Neonatal.



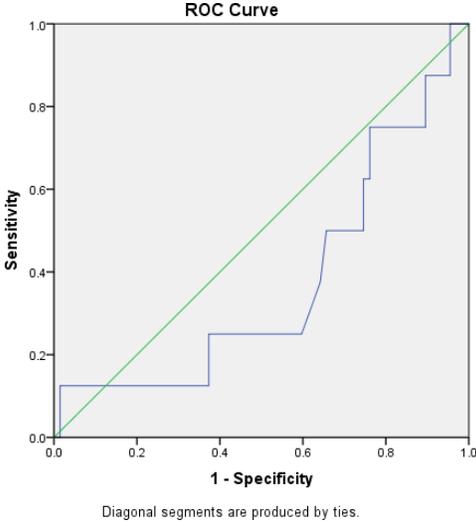
Grafica 3. Área bajo la curva del IP del DV para diagnosticar Apgar Bajo al minuto 1.



Grafica 4. Área bajo la curva del IP del DV para diagnosticar Apgar Bajo al minuto 5.



Grafica 5. Área bajo la curva del IP del DV para diagnosticar necesidad de apoyo ventilatorio.



DISCUSIÓN

En nuestro estudio, encontramos que el índice de pulsatilidad del DV se mostró aumentado 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⁾. 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 del DV 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 del DV con los resultados neonatales

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 IP 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 minuto 1, Apgar bajo al minuto 5, necesidad de apoyo ventilatorio).

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Derruelle P., Clay J., Caubiel M., et. Al. Diabète Gestationnel. EMC. Gynécologie/Obstétrique. 2009; 20-42.
2. Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes en el Embarazo, México: Instituto Mexicano del Seguro Social. 2016
3. Gestational Diabetes Mellitus. Practice Bulletin No. 137. Obstet Gynecol 2013; 406-416.
4. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. Diabetes Care. 2017. S11 - S24.
5. Langer O, Yogev Y, Most O. Gestational diabetes: the consequences of not treating. Am J Obstet Gynecol 2005; 989-997.
6. Biri A, Korucuoglu U, Ozcan P. Effect of different degrees of glucose intolerance on maternal and perinatal outcomes. J Matern Fetal Neonatal Med 2009; 473-478.
7. Vilchez G, Dai J, Hoyos L. Labor and neonatal outcomes after term induction of labor in gestational diabetes. J Perinatol 2015; 924-929.
8. Vambergue A, Fajardy I. Consequences of gestational and pregestational diabetes on placental function and birth weight. World J Diabetes 2011; 196-203.
9. Leach L. Placental Vascular Dysfunction in Diabetic Pregnancies: Intimations of Fetal Cardiovascular Disease? Microcirculation 2011; 263-269.
10. 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.
11. Morales-Roselló J, Khalil A. Fetal cerebral redistribution: a marker of compromise regardless of fetal size. Ultrasound Obstet Gynecol 2015; 385-388.
12. Hod M, Dye TD. Perinatal complications following gestational diabetes mellitus – how “sweet” is ill? Acta Obstet Gynecol Scand 1996; 809–815.
13. Wong SF, Chan FY, Cincotta RB. Use of umbilical artery Doppler velocimetry in the monitoring of pregnancy in women with pre-existing diabetes. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2003; 302–306.
14. Haugen G, Kiserud T, Godfrey K. Portal and umbilical venous supply to the liver in the human fetus near term. Ultrasound Obstet Gynecol 2004; 599–605.
15. Kiserud T, Rasmussen S, Skulstad S. Blood flow and the degree of shunting through the ductus venosus in the human fetus. Am J Obstet Gynecol 2000; 147–153.
16. Kiserud T, Acharya G. The fetal circulation. Prenat Diagn 2004; 1049–1059.
17. Gratacos E., Figueras F., Hernández E, et al. Doppler en Medicina Fetal. Metodología para la exploración de los vasos fetales y placentarios. Editorial Panamericana, 2010; 50-55.
18. Hecher K, Snijders R, Campbell S, Nicolaidis K. Fetal venous, intracardiac and arterial blood flow measurements in intrauterine growth restriction: relationship with fetal blood gases. Am J Obstet Gynecol 1995; 10–15.

19. Hecher K, Campbell S, Doyle P, Harrington K, Nicolaides K. Assessment of fetal compromise by Doppler ultrasound investigation of the fetal circulation; arterial, intracardiac, and venous blood flow velocity studies. *Circulation* 1995; 129–138.
20. Kiserud T, Hellevik LR, Eik-Nes SH. Estimation of the pressure gradient across the fetal ductus venosus based on Doppler velocimetry. *Ultrasound Med Biol* 1994; 225–232.
21. Zielinsky P, Marcantonio S, Nicoloso LH. Ductus venosus flow and myocardial hypertrophy in fetuses of diabetic mothers. *Arq Bras Cardiol* 2004; 51–56
22. Bilardo CM, Wolf H, Stigter RH. Relationship between monitoring parameters and perinatal outcome in severe, early intrauterine growth restriction. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004; 119–125.
23. Bilardo CM, Müller MA, Zikulnig L, Schipper M, Hecher K. Ductus venosus studies in fetuses at high risk for chromosomal or heart abnormalities: relationship with nuchal translucency measurement. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2001; 288–294.
24. Matias A, Huggon I, Areias JC, Montenegro N, Nicolaides KH. Cardiac defects in chromosomally normal fetuses with abnormal ductus venosus blood flow at 10–14 weeks. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1999; 307–310.
25. Stuart A., Amer-Wahlin I., Gudmundsson S, et al. Ductus venosus blood flow velocity waveform in diabetic pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2010; 344–349.
26. Edelstone DI, Rudolph AM, Heymann MA. Liver and ductus venosus blood flows in fetal lambs in utero. *Circ Res* 1978; 426–433.
27. Kiserud T, Rasmussen S, Skulstad SM. Blood flow and degree of shunting through the ductus venosus in the human fetus. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 147–153.
28. Montenegro N, Matias A, Areias JC. Increased fetal nuchal translucency: possible involvement of early cardiac failure. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1997; 265–268
29. 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; 233–239.
30. Diagnóstico y Tratamiento de la Asfixia Neonatal. México: Secretaría de Salud, 2008.
31. Vigilancia y manejo del trabajo de parto en embarazo de bajo riesgo. México: Secretaría de Salud; 2014.
32. Vilchez G, Dai J, Hoyos L, Gill N. Labor and neonatal outcomes after term induction of labor in gestational diabetes. *J Perinatol* 2015; 924–9.

ANEXO 1

“ÍNDICE DE PULSATILIDAD DEL DUCTUS VENOSO COMO PREDICTOR DE RESULTADOS NEONATALES ADVERSOS EN PACIENTES CON EMBARAZO DE TÉRMINO COMPLICADOS CON DIABETES PREGESTACIONAL Y GESTACIONAL EN EL HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 3 DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”

ADMINISTRACIÓN DEL ESTUDIO

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

MES	AGOSTO Y SEPTIEMBRE 2017	NOVIEMBRE 2017 A MAYO 2018	JUNIO A JULIO 2018	AGOSTO 2018
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R			
REVISIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA		R		
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO		R		
SOMETIMIENTO Y APROBACIÓN			R	
RECOLECCIÓN DE DATOS				R
ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN				R
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y PUBLICACIÓN DEL DOCUMENTO				R

R	REALIZADO
P	PENDIENTE

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“ÍNDICE DE PULSATILIDAD DEL DUCTUS VENOSO COMO PREDICTOR DE RESULTADOS NEONATALES ADVERSOS EN PACIENTES CON EMBARAZO DE TÉRMINO COMPLICADOS CON DIABETES PREGESTACIONAL Y GESTACIONAL EN EL HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 3 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 líquido amniótico(mm): _____
- Índice de pulsatilidad del Ductus Venoso _____ 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 _____
- Apgar bajo: Si _____ No _____
- Ingreso a unidad de cuidados intensivos: Si _____ No _____
- Necesidad de apoyo ventilatorio: Si _____ No _____
- Días de estancia hospitalaria: _____
- Muerte fetal : Si _____ No _____
- Muerte neonatal : Si _____ No _____

Observaciones:

ANEXO 3 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

“ÍNDICE DE PULSATILIDAD DEL DUCTUS VENOSO COMO PREDICTOR DE RESULTADOS NEONATALES ADVERSOS EN PACIENTES CON EMBARAZO DE TÉRMINO COMPLICADOS CON DIABETES PREGESTACIONAL Y GESTACIONAL EN EL HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 3 DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”

Lugar y Fecha: _____ Número de Registro: R - 2018-3504-44

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. 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 se hace como parte de su atención habitual, a través de su abdomen. El ultrasonido permite evaluar la circulación de sangre de su bebé y mediante una fórmula matemática y luego de haber evaluado muchos casos, determinaremos cual es el punto en que las alteraciones de la circulación fetal se relacionan con problemas al nacimiento. Además tomaremos una muestra de sangre materna igual que las tomadas en laboratorio, para evaluar el control de glucosa en sangre en los últimos 3 meses. En caso de tener un resultado alterado en la prueba, usted será presentada en el servicio de admisión-urgencias hospitalaria. Posteriormente se contactará por teléfono a las pacientes en el día 28 de nacimiento para saber estado de salud de su bebé.

Posibles riesgos y molestias: La evaluación con ultrasonido en los embarazos a término, no ha demostrado tener riesgos ni molestias. La toma de muestra de sangre puede ser poco dolorosa y ocasionar un pequeño moretón que desaparece sólo en la mayoría de los casos.

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 del embarazo y si encontramos alguna alteración, podremos adelantar la hospitalización y el nacimiento del bebé. Además si encontramos descontrol de su glucosa podremos modificar su tratamiento para lograr un adecuado control. Se espera que los resultados del estudio le servirán a otras pacientes diabéticas en un futuro para identificar si sus bebés tienen riesgo de presentar complicaciones.

Participación o retiro: Su 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 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, 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 oculta. 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 los investigadores: Iván Israel Gutiérrez Gómez Matricula 98166777 médico residente de segundo año de Medicina Materno Fetal. Teléfono 5724 5900 extensión 23819, Celular: 3313035122 o Dra. Maria Nallely Moreno Uribe, Matrícula 98368188, Médico adscrito al servicio de Medicina Materno Fetal, Teléfono 5724 5900 extensión 23819, Celular: 5523805756

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)56276900 ext 21230, Correo electrónico: 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

ANEXO 4

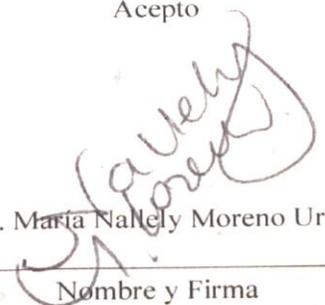
FORMATO CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Ciudad de México. a 10 de abril del 2018

La C. María Nallely Moreno Uribe, investigador del proyecto **“ÍNDICE DE PULSATILIDAD DEL DUCTUS VENOSO COMO PREDICTOR DE RESULTADOS NEONATALES ADVERSOS EN PACIENTES CON EMBARAZO DE TÉRMINO COMPLICADOS CON DIABETES PREGESTACIONAL Y GESTACIONAL EN EL HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 3 DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”**, con domicilio ubicado en Av. Vallejo esq. Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza. Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto


Dra. María Nallely Moreno Uribe

Nombre y Firma