



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA NO. 3
“DR. VICTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SANCHEZ”
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Índice de Tei como predictor de resultados perinatales adversos en hijos de madres diabéticas en embarazos de término en el Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez”.

Registro: R-2018-3504-039

TESIS

Para obtener el título de especialista en:
MEDICINA MATERNO FETAL

PRESENTA:

Dra. Vianey Guadalupe Orduña Rosas

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dra. María Nallely Moreno Uribe

INVESTIGADORES ASOCIADOS:

Dra. Mary Flor Díaz Velázquez
Dra. Herminia Uscanga Carrasco



Ciudad de México, enero 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 principal

Dra. María Nallely Moreno Uribe
Médico Adscrita al servicio de Medicina Materno Fetal.
Dirección: Avenida Vallejo, esquina con Antonio Valeriano s/n, Colonia La Raza.
Delegación Azcapotzalco.
Tel: 57245900, Extensión 23707 y 23708.
Matricula IMSS: 98368188
Correo electrónico: moreno.uribe.nallely@gmail.com

Investigador Asociado:

Dra. Vianey Guadalupe Orduña Rosas.
Residente de la especialidad de Medicina Materno Fetal
Dirección: Avenida Vallejo, esquina con Antonio Valeriano s/n, Colonia La Raza.
Delegación Azcapotzalco.
Tel: 57245900, Extensión 23707 y 23708.
Correo electrónico: vianey.orduna@me.com

Investigador Asociado:

Dra. Mary Flor Diaz Velázquez
Encargada de Jefatura de Medicina Materno Fetal
Dirección: Avenida Vallejo, esquina con Antonio Valeriano s/n, Colonia La Raza.
Delegación Azcapotzalco.
Tel: 57245900, Extensión 23707 y 23708.
Matricula IMSS: 99151381
Correo electrónico: dramaryflordiaz@gmail.com

Investigador Asociado:

Dra. Herminia Uscanga Carrasco
Jefatura de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
Dirección: Avenida Vallejo, esquina con Antonio Valeriano s/n, Colonia La Raza.
Delegación Azcapotzalco.
Tel: 57245900, Extensión 23707 y 23708.
Matricula IMSS: 7462816
Correo electrónico: herminical@gmail.com

Lugar de 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 “Dr. Victor Manuel Espinosa De Los
Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional La Raza.
Dirección: Avenida Vallejo, esquina con Antonio Valeriano s/n, Colonia La Raza.
Delegación Azcapotzalco.
Tel: 57245900



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3504** con número de registro **17 CI 09 002 136** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA .
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

FECHA **Martes, 24 de julio de 2018.**

DRA. MARIA NALLELY MORENO URIBE
PRESENTE

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

Índice de Tei como predictor de resultados perinatales adversos en hijos de madres diabéticas en embarazos de término en el Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez".

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

No. de Registro
R-2018-3504-039

ATENTAMENTE

ROSA MARÍA ARCE HERRERA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

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 y Profesor Titular del Curso en
Medicina Fetal

AGRADECIMIENTOS

A mi familia por ser mi pilar y motivación durante estos dos años lejos de casa.

A mi novio por el apoyo, las palabras de aliento y sostén hace ya varios años.

A este gran hospital y a todo el personal que labora, en especial a los médicos del servicio de Materno Fetal por hacerme sentir como en mi segundo hogar, por permitirme crecer como profesional y persona. Sobre todo a la Dra. Nallely Moreno, nuestra profesora titular, mentora y amiga.

A las pacientes y sus futuros hijos a quienes les debemos nuestra investigación.

ÍNDICE

RESUMEN -----	7
INTRODUCCIÓN -----	9
JUSTIFICACIÓN -----	17
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA -----	17
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN -----	18
OBJETIVOS -----	19
OBJETIVO GENERAL	
OBJETIVO ESPECÍFICO	
HIPÓTESIS -----	21
MATERIAL Y MÉTODOS -----	21
TAMAÑO DE LA MUESTRA -----	23
VARIABLES -----	24
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO -----	28
ANÁLISIS ESTADÍSTICO -----	29
PROCESAMIENTO DE LOS DATOS -----	30
ASPECTOS ÉTICOS -----	33
RESULTADOS -----	34
DISCUSIÓN -----	37
CONCLUSIONES -----	38
TABLAS -----	39
GRÁFICOS -----	43
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS -----	50
ANEXOS -----	54

RESUMEN

Índice Tei como predictor de resultados perinatales adversos en hijos de madres diabéticas en embarazos de término en el Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional La Raza.

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

Objetivo. Determinar la utilidad del índice de rendimiento miocárdico (Tei) para predecir resultados perinatales adversos en embarazos de término complicados 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.

Material y Métodos. Estudio longitudinal, prospectivo, observacional analítico, con mujeres embarazadas portadoras de diabetes a quienes se midió el índice Tei una semana previa al nacimiento. Los resultados perinatales adversos considerados positivos, fueron la presencia de acidosis neonatal, puntaje de APGAR bajo a los 5 minutos, ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales y muerte neonatal como variables dependientes. Se determinaron como variables potencialmente confusoras al peso para edad gestacional, control metabólico (HbA1) y estado nutricional materno pregestacional. Se realizó estadística descriptiva, curva ROC, análisis bivariado y regresión logística binaria. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico SPSS en su versión 22.

Resultados. Se incluyeron un total de 75 mujeres embarazadas de 37 a 41 semanas con el diagnóstico de diabetes. La prevalencia de resultados perinatales adversos fue del 10.6% (8 pacientes). El mejor punto de corte del índice Tei para cualquier resultado adverso fue de 80, con una sensibilidad de 63% y especificidad de 67%. con un OR de 3.4 (IC 95% 0.746 - 15.57), para acidosis un OR de 4 (IC 95% 0.681 - 23.475). Al ajustar los resultados por índice de masa corporal y control metabólico el mejor RR fue de 5%.

Conclusiones. El índice de Tei no es un buen parámetro ultrasonográfico para predecir resultados perinatales adversos en pacientes diabéticas con embarazos de término. El descontrol metabólico, juega un papel importante en el desarrollo de APGAR bajo y acidosis al nacimiento.

Palabras clave. Resultados neonatales adversos, índice de Tei, descontrol metabólico.

INTRODUCCIÓN

La diabetes gestacional es un padecimiento que se caracteriza por la intolerancia a carbohidratos que se reconoce por primera vez durante el embarazo, que puede o no resolverse después de este y diabetes pre gestacional a su presencia antes de la concepción. (1,2) La prevalencia a nivel mundial se estima en 7% y en México es del 8.7 a 17.7 %. (2,3) La mujer mexicana está en mayor posibilidad de desarrollar diabetes gestacional por pertenecer a un grupo étnico de alto riesgo. (4)

Las pacientes que cursan con diabetes durante el embarazo presentan mayor riesgo de complicaciones maternas y fetales en comparación con la población general tales como preeclampsia, macrosomía, prematurez, aborto, malformaciones congénitas, muerte fetal, hipoglucemia, síndrome de distrés respiratorio, entre otros, con un incremento en la morbi- mortalidad neonatal hasta del 15 a 20 %. (2, 5, 6)

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: (7)

- 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. (7)

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. (7)

El control metabólico en la gestante diabética requiere evaluar los niveles de glucosa en ayuno y postprandial. La evaluación preprandial se recomienda en mujeres con diabetes preexistente que utilizan bombas de insulina o terapia con bolos basales, lo que permite ajustar la dosis de insulina rápida pre cena. (8)

El monitoreo postprandial se asocia con un mejor control glucémico y menor riesgo de preeclampsia. (9, 10).

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. (7)

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. (7)

Por tanto, el manejo de estas pacientes en el embarazo requiere de un equipo multidisciplinario que incluye al obstetra, endocrinólogo, nutrición y otros experimentados en el manejo de esta patología. (11, 12)

La diabetes pregestacional se asocia con mayor riesgo de malformaciones cardíacas, como la cardiomiopatía hipertrófica fetal y la disfunción cardíaca temprana. La disfunción cardíaca puede ocurrir en ausencia de malformaciones

estructurales, como en el caso de la cardiomiopatía hipertrófica. (13, 14)

La cardiomiopatía hipertrófica se presenta en el 30-40% de los hijos de madres diabéticas. (15, 16) Es un desorden del músculo cardíaco que se reconoce por el grosor de las paredes ventriculares y del septum interventricular, el grosor de septum interventricular y de la pared ventricular medido en la fase diastólica es anormal cuando rebasa los 5 milímetros. (17)

La cardiomiopatía hipertrófica es progresiva a través de la gestación. Los fetos pueden, por lo tanto, aparecer normales en el segundo trimestre y exhibir resultados ecográficos de cardiomiopatía hipertrófica en el examen de seguimiento. Su pronóstico es, en general, bueno tras el nacimiento, cuando la enfermedad no es tan marcada, donde normalmente remite completamente en semanas o pocos meses, pero en ocasiones puede provocar la muerte en aquellas formas muy severas, ya que puede disminuir la distensibilidad ventricular, daña la función diastólica de llenado y la función sistólica de eyección, llevando a una insuficiencia cardíaca. (18)

Una teoría propuesta para esta enfermedad es que la hiperglucemia materna provoca hiperinsulinemia en el feto, y el efecto anabólico de la misma genera un crecimiento desproporcionado de las paredes cardíacas. (19)

Al nacer la miocardiopatía hipertrófica obstaculiza la adaptación del recién nacido a la vida extrauterina, mediante la disminución de la compliancia ventricular y altera, a su vez, la función diastólica de llenado y la función sistólica de eyección, incrementando así el riesgo de muerte perinatal. (16)

Se ha demostrado que la miocardiopatía hipertrófica es el resultado de una enfermedad materna descontrolada, por lo que el control metabólico estricto disminuye en grado importante las complicaciones en hijos de madres diabéticas. (20)

La función cardíaca alterada en fetos con madres diabéticas en el segundo y tercer trimestres está bien documentada. (21,22) Se ha informado un aumento del índice de rendimiento miocárdico global, que sugiere una alteración cardíaca, en un pequeño número de fetos de madres diabéticas a mediados o finales de la

gestación. (23)

Figueroa y colaboradores también demostraron un aumento modesto en los valores de este índice de pero no predijo a los recién nacidos con complicaciones. (24)

La ecocardiografía fetal se ha utilizado para la evaluación no invasiva de la anatomía, la función y la hemodinamia fetal (22).

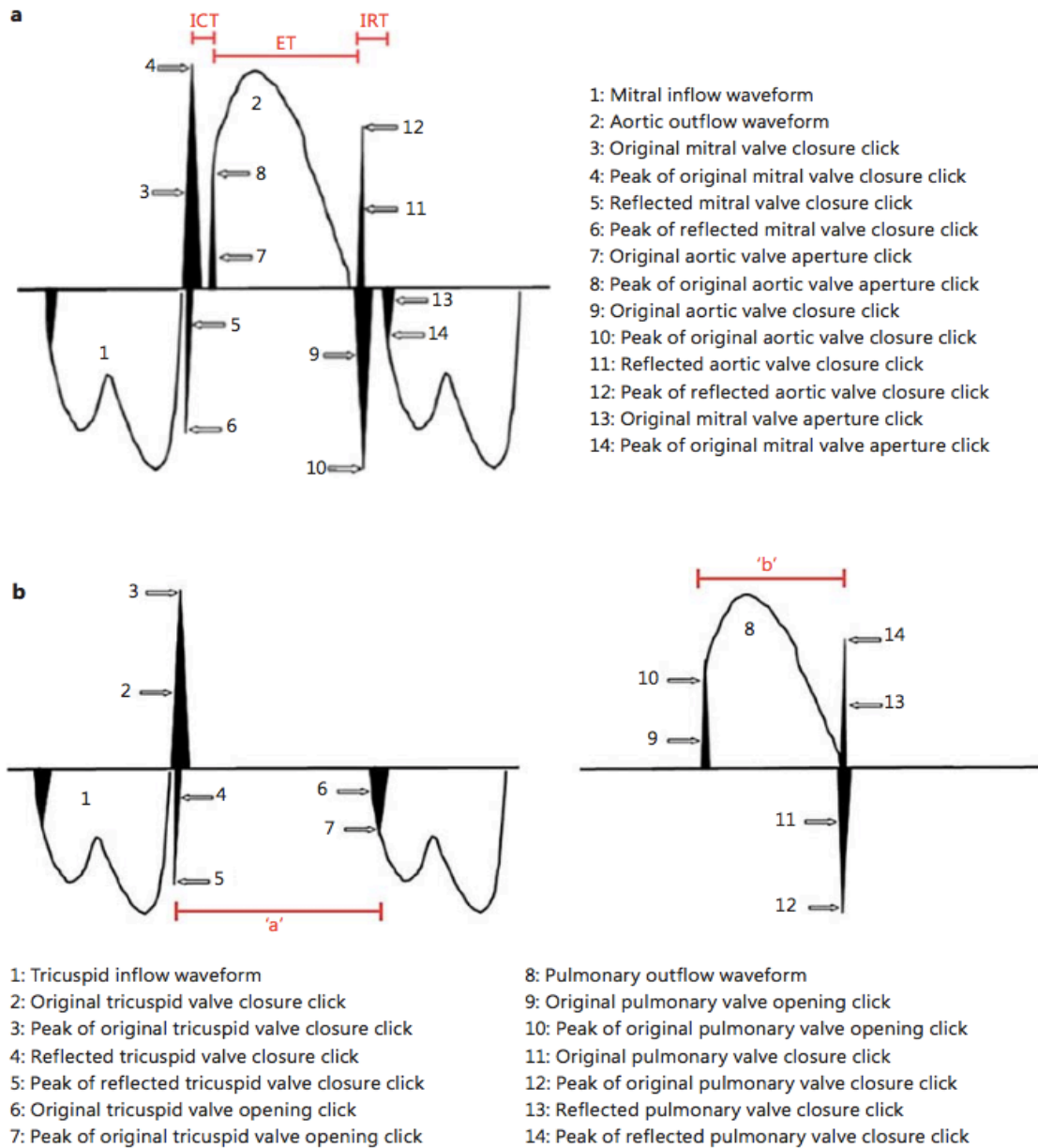
El índice de rendimiento miocárdico (MPI o índice de Tei) fue propuesto por Tei et al. en 1996 como una nueva forma de evaluar la función cardíaca. (25)

El índice de Tei se define como la suma del tiempo de contracción isovolumétrica (ICT) y el tiempo de relajación isovolumétrica (IRT) dividido por el tiempo de eyección (ET) . La fórmula es: $(ICT + IRT) / ET$. (26, 27)

Aunque el índice se ha convertido en parte de la evaluación clínica en recién nacidos, en fetos todavía está bajo evaluación. Varios autores han calculado el MPI en fetos utilizando la técnica originalmente descrita, pero los resultados mostraron una amplia variabilidad en los valores informados para fetos normales. (28, 29)

En 2005, Hernández Andrade y colaboradores publicaron una técnica modificada para medir el MPI (Mod-MPI), basada en los clics de apertura y cierre de las válvulas mitral y aórtica (MV, AV respectivamente) como puntos de referencia. Esto condujo a una menor variación en las medidas de tiempo, lo que agregó reproducibilidad a la técnica. (28) Recientemente, los mismos autores publicaron curvas de rango normal de edad gestacional para este índice. (29)

(28)



ig. 3. Schematic representation of valve clicks and time intervals for (a) left Mod-MPI Doppler waveform and b) right Mod-MPI Doppler waveforms.

(29)

Table 2. Normal reference values of the MPI and its individual components (in ms)

GA	n	MPI			ICT			IRT			ET		
		p5	p50	p95	p5	p50	p95	p5	p50	p95	p5	p50	p95
11	24	0.29	0.39	0.51	18	25	36	30	39	52	145	158	173
12	31	0.30	0.39	0.51	18	26	36	30	39	52	147	160	175
13	30	0.30	0.39	0.51	18	26	36	29	39	51	148	162	177
14	20	0.30	0.39	0.51	18	26	37	29	38	51	149	163	179
15	21	0.30	0.39	0.51	19	26	37	29	38	51	150	165	181
16	20	0.30	0.39	0.51	19	26	37	29	38	50	151	166	182
17	20	0.30	0.39	0.51	19	27	38	29	38	50	152	167	184
18	20	0.30	0.39	0.50	19	27	38	29	38	50	153	168	185
19	21	0.30	0.39	0.50	19	27	38	29	38	50	154	169	187
20	21	0.30	0.39	0.50	19	27	39	29	38	50	154	170	188
21	22	0.30	0.39	0.50	19	28	39	29	38	50	155	171	189
22	20	0.30	0.39	0.50	20	28	39	29	38	50	155	172	190
23	20	0.30	0.39	0.50	20	28	40	29	38	50	155	172	191
24	27	0.30	0.39	0.50	20	28	40	29	38	50	156	173	191
25	30	0.30	0.39	0.50	20	28	40	29	38	51	156	173	192
26	20	0.30	0.39	0.50	20	29	41	29	39	51	156	173	193
27	20	0.30	0.39	0.50	20	29	41	30	39	52	156	173	193
28	25	0.30	0.39	0.51	21	29	41	30	39	52	156	173	193
29	21	0.30	0.39	0.51	21	29	42	30	40	53	155	173	193
30	22	0.30	0.39	0.52	21	30	42	31	40	53	155	173	193
31	20	0.30	0.40	0.53	21	30	42	31	41	54	154	173	193
32	31	0.30	0.40	0.54	21	30	43	31	42	55	154	172	193
33	21	0.31	0.41	0.55	22	30	43	32	42	56	153	172	192
34	26	0.31	0.42	0.57	22	31	43	33	43	57	152	171	192
35	23	0.32	0.43	0.59	22	31	44	33	44	58	151	170	191
36	25	0.32	0.44	0.61	22	31	44	34	45	59	150	169	190
37	28	0.33	0.46	0.63	22	31	44	35	46	61	149	168	190
38	29	0.34	0.48	0.66	22	32	45	35	47	62	148	167	189
39	30	0.35	0.50	0.70	23	32	45	36	48	64	147	166	187
40	22	0.37	0.52	0.74	23	32	46	37	49	65	146	165	186
41	20	0.39	0.55	0.78	23	32	46	38	51	67	144	163	185

p5 = 5th centile; p50 = median; p95 = 95th centile.

La forma más aceptada para medir el índice de Tei en fetos es la descrita por Cruz Martínez et al, basados previamente por Hernández Andrade et al. En una vista transversal del tórax fetal, en una proyección apical, corte de 4 cámaras cardiacas, el volumen muestra doppler es colocado para incluir tanto pared lateral de la aorta ascendente y válvula mitral, donde los clics corresponden a la apertura y cierre de las dos válvulas. El volumen muestra de 2 a 4 milímetros. Las ganancias se redujeron sustancialmente para que el clic de las válvulas fueran más ecogénicos que el E/A y la onda de la aorta, las cuales deben permanecer visibles en todo momento. La velocidad de barrido es la máxima permitida por cada equipo de ultrasonido. Las ondas E/A siempre muestran flujo positivo. El ICT, ET e IRT se calculan utilizando el inicio del clic de la válvula mitral y aórtica como puntos de

referencia, expresados en milisegundos, el cursor debe de colocarse lo mas cerca posible al eco del clic teniendo cuidado de evitar cualquier superposición. Finalmente el MPI se calcula con la siguiente fórmula: $ICT + IRT / ET$. (30)

El índice de Tei generalmente se acepta como un marcador temprano confiable de la disfunción cardíaca fetal y puede indicar las etapas iniciales de la adaptación cardíaca a varias patologías perinatales. (27) La disfunción ventricular se asocia con valores de MPI más altos, frecuentemente debido a una prolongación de IRT. La reducción de la recaptación de calcio de las células cardíacas produce un deterioro de la función cardíaca, lo que lleva a un aumento del tiempo requerido para relajar adecuadamente el miocardio. (31) Esto resulta en que el IRT sea el primer parámetro de MPI que se vuelve anormal en las primeras etapas de la disfunción. El IRT prolongado puede ser, por lo tanto, un marcador temprano de disfunción cardíaca común a varias patologías, y el vínculo común entre estos es un aumento en la precarga con la consecuente disfunción diastólica. (32, 33)

Noirin y colaboradores en un estudio con 26 pacientes con embarazos mayores de 36 semanas y diabetes mellitus I, encontraron un incremento el radio de llenado pasivo y activo de ambos ventrículos fetales, así como un tiempo de relajación isovolumétrica (IVRT) más largo. En la función sistólica no hubo cambios en la ICT. En la función cardíaca global se observó un MPI significativamente incrementado, tanto en ventrículo derecho como izquierdo. (31)

Un estudio realizado por Gandhi y colaboradores con 23 pacientes y embarazos de 32 a 36 semanas con diabetes mellitus 2 mostró una función sistólica disminuida, esto en madres con diabetes mal controlada. (34)

Hay pocos estudios que demuestren que las alteraciones en MPI se correlacionen con resultados adversos perinatales.

Bhorat y colaboradores investigaron si la función cardíaca alterada en fetos de madres diabéticas sirvió para predecir resultados perinatales. Participaron en el

estudio 29 pacientes con diabetes gestacional, en tratamiento con insulina en el tercer trimestre y 29 pacientes con embarazos normo evolutivos que sirvieron como control, evaluaron la presencia resultados adversos. La mediana de Mod-MPI en los casos con resultados normales y adversos fue de 0.45 (0.39 – 0.46) y 0.62 (0.6 – 0.65) ($p < 0.001$).

Los resultados adversos se observaron en 17 de los 29 fetos en el grupo de estudio. Con un valor de corte de $MPI > 0.52$, a sensibilidad del 100% (IC 95% 85-100%) y especificidad del 92% (IC 95% 70-92%) para un resultado adverso. En el grupo de estudio se observó 1 caso de muerte fetal intrauterina, 1 de muerte neonatal, 16 de ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales, 8 con taquipnea y edema pulmonar, 13 con pH de cordón umbilical menor a 7.15, 13 con APGAR a los 5 minutos menor a 7 y 1 con la presencia de miocardiopatía hipertrófica. No se observaron resultados adversos en el grupo de control. (35)

Hay varias explicaciones posibles para la asociación entre Mod-MPI elevado y resultado adverso perinatal. La diabetes materna puede conducir a un engrosamiento del tabique interventricular fetal, que a su vez puede asociarse con una disminución en la relación entre las velocidades máximas durante el llenado ventricular pasivo y el llenado auricular activo a nivel de las válvulas auriculo – ventriculares. (21) La distensión ventricular también se ve alterada en fetos de madres diabéticas, lo que podría resultar en disfunción diastólica (36). Además, los fetos de madres diabéticas dependientes de insulina tienen un índice de precarga aumentado en la vena cava inferior, que puede asociarse con un pH sanguíneo arterial umbilical más bajo y un mayor hematocrito al nacer. (37) Estos hallazgos sugieren que uno de los principales mecanismos que inducen el compromiso fetal en los embarazos complicados con diabetes, es el desarrollo de la disfunción miocárdica debido a alteraciones de la distensión ventricular en respuesta a un medio metabólico anormal. (36)

JUSTIFICACIÓN

Los embarazos de pacientes diabéticas conllevan mayor probabilidad de presentar complicaciones y resultados perinatales adversos. La disfunción cardíaca en este grupo de pacientes suele ser frecuente. El índice Tei, ha demostrado ser útil como marcador ultrasonográfico, y puede evaluarse de manera prenatal. La evaluación de la utilidad clínica de este índice nos permitiría seleccionar a los fetos en riesgo de tener disfunción cardíaca y modificar su atención al nacimiento.

Por otro, lado hasta el momento de realizar este documento no encontramos estudios prospectivos que permitan evaluar el rendimiento clínico del índice Tei en hijos de madres diabéticas. Además permitirá comparar los resultados con lo reportado en la literatura nacional e internacional, y constituirá un precedente de esta herramienta en la evaluación clínica integral para la toma de decisiones, vigilancia fetal y neonatal.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los embarazos de pacientes con diabetes tienen mayor tasa de complicaciones, entre ellas la presencia de resultados perinatales adversos: acidosis, Apgar bajo, ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales, miocardiopatía hipertrófica y muerte 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 esta patología, y hasta el momento no se cuentan con estudios en esta población sobre herramientas de evaluación en el embarazo para predecir resultados neonatales adversos, con el objetivo de identificar a los pacientes en mayor riesgo y de esta forma prevenir o tratar oportunamente dichas complicaciones.

De allí surge la siguiente pregunta de investigación:

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

* Acidosis, Apgar bajo, miocardiopatía hipertrófica, ingreso a UCIN y muerte perinatal.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar el valor predictivo del índice Tei para resultados perinatales adversos* en hijos de madres diabéticas en embarazo de término en el Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional La Raza.

* acidosis, Apgar bajo, miocardiopatía hipertrófica, ingreso a UCIN y muerte perinatal.

Objetivos específicos:

1. Medir y comparar la proporción de pacientes que tuvieron acidosis neonatal con índice Tei normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
2. Medir y comparar la proporción de pacientes que tuvieron Apgar bajo a los 5 minutos con índice Tei normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
3. Medir y comparar la proporción de pacientes que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos neonatales con índice Tei normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
4. Medir y comparar la proporción de pacientes que tuvieron miocardiopatía hipertrófica al nacer con índice Tei normal y anormal.
5. Medir y comparar la proporción de pacientes que tuvieron muerte perinatal con índice Tei normal y anormal en pacientes diabéticas con embarazo de término.
6. Estimar el mejor punto de corte del índice Tei que prediga acidosis al nacimiento en pacientes diabéticas con embarazo de término.
7. Estimar el mejor punto de corte del índice Tei que prediga Apgar bajo al nacimiento en pacientes diabéticas con embarazo de término.

8. Estimar el mejor punto de corte del índice Tei que prediga ingreso a UCIN en pacientes diabéticas con embarazo de término.
9. Estimar el mejor punto de corte del índice Tei que prediga miocardiopatía hipertrófica en pacientes diabéticas con embarazo de término.
10. Estimar el mejor punto de corte del índice Tei que prediga disfunción diastólica al nacimiento en pacientes diabéticas con embarazo de término.
11. Medir el efecto del control de la enfermedad, estado nutricional pregestacional materno, peso al nacimiento, trauma obstétrico y semanas de gestación, sobre la asociación entre el índice Tei y la presentación de resultados perinatales adversos en pacientes diabéticas con embarazo de término.
12. Medir el efecto de la edad, número de embarazos, tipo de diabetes y tratamiento, sobre la asociación entre el índice de Tei y la presentación de resultados perinatales adversos en pacientes diabéticas con embarazo de término.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El índice de Tei es predictor de resultados perinatales adversos en hijos de madres diabéticas con embarazo de término.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio longitudinal, prospectivo, observacional, analítico.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes embarazadas de 37 a 41 semanas con diagnóstico de diabetes atendidas en el servicio de Medicina Materno Fetal de la Unidad Médica de la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Del Centro Médico Nacional La Raza, en el periodo comprendido del 16 de julio al 30 de septiembre del 2018.

LUGAR DEL ESTUDIO

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

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes con embarazo de 37 a 41 semanas sin trabajo de parto

Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, 2 o gestacional

Que acepten participar (previa firma del consentimiento informado).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Feto con sospecha o confirmación de anomalías estructurales o cromosómicas (múltiples malformaciones, estudio de primer trimestre o segundo trimestre con riesgo alto para trisomía 13, 18 y 21, así como cariotipo o microarreglos positivos).

Pacientes con otros comórbidos conocidas y descontroladas (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 de embarazo fuera de la institución.

Malformación congénita identificada al nacimiento.

Diagnóstico de preeclampsia, síndrome de HELLP, desprendimiento prematuro de placenta normo inserta u otra complicación obstétrica aguda.

TAMAÑO DE MUESTRA

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

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

Dónde:

n = el tamaño de la muestra.

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

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

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

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

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

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

Forma de selección de los participantes:

Muestreo no probabilístico de los casos consecutivos.

VARIABLES

Variable independiente:

- Índice de Tei

VARIABLES dependientes:

- Acidosis neonatal.
- Puntaje de Apgar bajo a los 5 minutos.
- Ingreso a Unidad de Cuidados intensivos neonatales.
- Miocardiopatía hipertrófica.
- Muerte neonatal.

VARIABLES potencialmente confusoras:

- Peso para edad gestacional
- Semanas de gestación
- Trauma obstétrico
- Control metabólico (HbA1)
- Estado nutricional materno pregestacional

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

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

Variable independiente				
Índice de Tei	La suma del tiempo de contracción isovolumétrica (ICT) y el tiempo de relajación isovolumétrica (IRT) dividido	Valor del índice de función cardiaca global fetal tomado de la última consulta previa al nacimiento entre las 37 a	Cuantitativa Continúa	Unidades

	por el tiempo de eyección (ET).	41 semanas.		
Variables dependientes				
Acidosis neonatal	pH en sangre arterial menor a 7.1	Valor del pH en sangre arterial fetal presente en las gasometrías del expediente.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No
Puntaje 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.	Puntaje menor a 7 otorgado por neonatólogo al recién nacido.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No
Ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales	Recién nacido que ingresa a la unidad de cuidados intensivos neonatales	Ingreso al nacimiento a la unidad de cuidados intensivos neonatales	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No
Hipertrofia miocárdica	Enfermedad del musculo cardiaco caracterizada por el aumento del grosor de las paredes	Grosor de septum interventricular y/o de la pared ventricular medido en la fase diastólica mayor a 5 milímetros	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No

Muerte neonatal	Muerte de recién nacido en los primeros 28 días de vida extrauterina	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 (HbA1)	Se considera control metabólico en una paciente con diabetes y embarazo si la HbA1c es menor a 6.5%. ADA 2017	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	Percentil de peso de acuerdo a las tablas de Jurado García	Cualitativa Ordinal	< Percentil 10 (Peso bajo) Percentil 10-90 (Peso Adecuado) >Percentil 90 (Peso Grande)
Estado nutricional materno	Relación existente entre el peso y el cuadrado de la talla, conocido como índice de masa corporal	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	Cualitativa Ordinal	Peso Bajo (< 19) Peso Adecuado (19-24.9) Sobrepeso (24.0- 29.9) Obesidad Grado 1 (30.0-34.9) Obesidad Grado II (35.0-39.9)

		referida por la paciente		Obesidad Grado III (> 40)
Trauma obstétrico	Lesiones duraderas que suceden durante el trabajo de parto, el parto o las maniobras necesarias para la atención neonatal.	Lesiones en la piel, craneales, faciales, musculo esqueléticas, intra abdominales, de nervios periféricos, del plexo lumbosacro y lesión del plexo braquial. Referidas en el expediente por médico neonatólogo.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No
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.	Número de semanas del embarazo al momento de realizar el estudio	Cuantitativa Discreta	Semanas

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

Tipo de diabetes	Diagnóstico de diabetes de acuerdo a criterios y semanas de gestación	Diabetes de acuerdo a criterios, semanas de gestación y antecedentes maternos	Cualitativa Nominal	Tipo 1 Tipo 2 Gestacional
Tratamiento	Manejo que se le da a la paciente para el control adecuado.	Tratamiento de la paciente al momento de realizar el interrogatorio	Cualitativa Nominal	Ninguno Dieta Dieta+ hipoglucemiantes Dieta+ hipoglucemiantes + insulina Dieta + insulina

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se invitó a participar a pacientes con embarazos de 37 a 41 semanas complicadas con diabetes mellitus de julio a septiembre del 2018, fueron captadas en la última consulta de control prenatal y enviadas a jefatura del servicio, la paciente se interrogó y firmó un consentimiento informado, las pacientes que aceptaron participar, fueron puncionadas para obtener 3 ml de sangre venosa periférica para la muestra de hemoglobina glucosilada, que se procesó en el laboratorio del hospital. Se midió la biometría fetal básica para estimar peso fetal, así como evaluación de liquido y placenta. Además de la evaluación del índice de Tei, de acuerdo a los lineamientos citados, al término del estudio ultrasonográfico se entregaron los resultados a la paciente y se incorporó una copia del mismo en su expediente clínico. Todo esto formando parte del control prenatal habitual del embarazo de la paciente con diabetes gestacional y ultrasonido de tercer trimestre.

En los casos en los que se encontró algún dato que pusiera en riesgo el bienestar fetal en dicho momento o que requirió seguimiento ultrasonográfico, se informó a la paciente y se envió al servicio de admisión-urgencias, en donde se dio a conocer el caso de la paciente al médico en turno. La resolución del embarazo se

efectuó de acuerdo a los protocolos y guías de práctica locales nacionales e internacionales.

El resultado de la HBA1c se obtuvo dos a tres días después de la toma, en las pacientes que se documentó descontrol, se notificaron vía telefónica y se citaron inmediatamente para ajuste del tratamiento u hospitalización por servicio de urgencias.

Al término del embarazo se evaluaron los resultados neonatales en base a los lineamientos citados, recolectándose de las notas de evolución y egreso del expediente clínico neonatal. En los primeros 30 minutos del nacimiento, se tomó muestra arterial de cordón umbilical para gasometría, la cual fue procesada en los gasómetros del hospital.

Se contó con el apoyo del servicio de Neonatología, la doctora Herminia Uscanga, que midió el tabique interventricular transtorácico, con la técnica modo B y Doppler color, corte de 4 cámaras, equipo Toshiba Xario XG con sonda convexa PVT 375 BT de 3.5 MHz, para el diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica antes del egreso del recién nacido. No se confirmó el diagnóstico en ningún caso.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

Se realizó un análisis bivariado que comparó el valor de las variables entre el grupo de recién nacidos que presentó efectos perinatales adversos versus el que nos las presentó, las diferencias entre las variables continuas se describieron conforme a su distribución con medias y desviación estándar utilizando prueba de

T Student; las de libre distribución se expresaron en medianas y rangos intercuartiles utilizando U de Mann Whitney para su comparación.

En el caso de variables dicotómicas se utilizó Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

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

Al final, se realizó regresión logística para ajustar a los valores de las variables potencialmente confusoras.

Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS versión 22.0.

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 realizó el proyecto, cuenta con el equipo de ultrasonido mencionado, laboratorio, así como el espacio físico y recursos necesarios para que las evaluaciones se realizaran.

RECURSOS HUMANOS

Dra. Nallely Moreno Uribe. (Investigador principal) Médico Adscrito al Servicio de Medicina Materno Fetal y profesor titular de la subespecialidades Medicina Materno Fetal en la Unidad Médica de Alta Especialidad, “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez”, cuenta con certificación en ultrasonido Doppler por la Fundación de Medicina Fetal, así como amplia experiencia en evaluación Doppler en fetos de alto riesgo.

Dra. Vianey Guadalupe Orduña Rosas (Investigador asociado) Médico residente de 2 año de Medicina Materno Fetal en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional La Raza. Certificación en ultrasonido Doppler por la Fundación de Medicina Fetal.

Dra. Mary Flor Díaz Velázquez. (Investigador asociado) Médico encargado del servicio de Medicina Materno Fetal en la Unidad Médica de Alta Especialidad, “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez”, cuenta con certificación en ultrasonido Doppler por la Fundación de Medicina Fetal, así como amplia experiencia en evaluación Doppler en fetos de alto riesgo.

Dra. Herminia Uscanga Carrasco (Investigador asociado) Médico adscrito a la Jefatura de Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y profesor titular de la subespecialidad de Neonatología en la Unidad Médica de Alta Especialidad, “Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez”.

RECURSOS FÍSICOS

Para la evaluación fetal, Doppler e índice de Tei, se utilizó 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 fue realizado en el laboratorio de la UMAE por técnica de espectrofotometría en equipo Siemens T DCA Vantage Analyzer™.

Para el registro de datos se contó con una computadora personal con programas: IOS, SPSS versión 22.0, conexión a internet, hojas para formatos de recolección de datos y consentimiento informado.

RECURSOS FINANCIEROS

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

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

- a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
- b. El protocolo fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- c. Se realizó por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
- d. En todo momento se preservó la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de recolección de datos tuvieron información que ayudaran a identificarlas, dicha información se conservó 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 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 fue informada suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos y molestias que el estudio podría acarrear.
- h. Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg y el Informe Belmont.

i. Balance riesgo-beneficio: de riesgo mínimo para mujeres embarazadas, obtención de datos a través de procedimiento ultrasonográfico y muestra de sangre periférica en el tercer trimestre. Las participantes no obtuvieron algún beneficio pero se espera beneficio potencial a futuro el identificar a fetos con posibles complicaciones perinatales, mediante la medición del índice de Tei en madres diabéticas. Estas consideraciones justificaron el realizar el protocolo sin mayor riesgo para la paciente y el feto. El balance riesgo-beneficio es adecuado.

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

k. El consentimiento informado se solicitó por personal ajeno a la atención médica de la paciente, una vez que recibió la atención médica motivo de su visita.

l. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: La paciente recibió personalmente los resultados de su estudio ultrasonográfico el mismo día que se realizó. Los resultados de HbA1c, fueron entregados 2-3 días hábiles después de su toma y en los casos de encontrarse descontrolada, la paciente fue notificada vía telefónica y citada inmediatamente para ajuste del tratamiento u hospitalización por el investigador responsable e investigador asociado. Los recién nacidos en los que se diagnosticó alguno de los resultados perinatales adversos fueron atendidos por el servicio de Pediatría para su seguimiento y valoración.

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 media de la edad materna fue de 31.4 años (DS 5.85), la media de peso materno fue de 80 kg (DS 13), la media de índice de masa corporal fue de 29 kg/cm² (DS 5.7) (Gráfico 2). El tipo de diabetes con mayor prevalencia fue Diabetes Gestacional, en el 77.3% de los casos (58), posteriormente Diabetes Mellitus tipo 2 con 21.3% (16) y Diabetes Mellitus tipo 1 en 1.3% (1) (Gráfico 3). El control metabólico se determinó según las guías internacionales como una HbA1c <6.5%, en este estudio el 82.7% (62) de las pacientes mostraron control.

La mediana de edad gestacional al momento de realizar el ultrasonido fue de 38.2 semanas de gestación (mínimo 37.0, máximo 41.0). La mediana de número de gestas fue de 2 (mínimo 1, máximo 6) (Tabla 1). La mediana del índice Tei fue de 0.49 (mínimo 0.21, máximo 1.20), el percentil del índice fue 57% (mínimo 1, máximo 99%). El tiempo de evolución de diabetes mellitus presentó una mediana de 15 meses (mínimo 1, máximo 1078).

Se determinó un punto de corte de percentil de índice de Tei, para predecir resultados perinatales compuestos en pacientes con embarazo a término, portadoras de diabetes mellitus y este fue de 80, con una sensibilidad de 63% y especificidad de 67%. El área bajo la curva fue de 0.419 (IC del 95% 0.246 -0.592) (Gráfico 4).

Al comparar los grupos tomando en cuenta el percentil de índice Tei (menor vs mayor al percentil 80%) se buscaron diferencias significativas en los resultados perinatales como Acidosis, APGAR bajo, ingreso a UCIN, muerte neonatal y no se encontró ninguna. (Tabla 1.5).

Comparando los grupos de acuerdo al control metabólico, la edad gestacional tuvo una mediana en el grupo control de 38.3 (mínimo de 37.0, máximo 41), en el grupo con descontrol mediana de 38.1 (mínimo 37.0, máximo 39.6), (Gráfico 8), con una p significativa de 0.027.

El peso neonatal en el grupo con control metabólico presentó una media de 3229 (DE +/- 290.26), en el grupo con descontrol una media de 3368 (DE +/- 513.27), (Gráfico 9), obteniendo una p de 0.032.

El APGAR a los 5 minutos en el grupo que presentó control tuvo una mediana de 9 (mínimo 6, máximo 10), en el grupo con descontrol mediana de 9 (mínimo 8, máximo 9), (Gráfico 10), una p de 0.032.

En el grupo control se presentaron 5 recién nacidos con acidosis (8.1%), en el grupo con descontrol solo 1 (7.7%), con una p de 0.002. (Tabla 2), (Gráfico 12).

Los pacientes con índice de Tei con percentil mayor a 80 tuvieron mayor probabilidad de tener resultados perinatales adversos compuestos con OR 3.4 (IC 95% 0.746 - 15.57), y acidosis con OR= 4 (IC 95% 0.681 - 23.475), (Tabla 3).

Se realizó un modelo de regresión logística binaria para evaluar el papel de las variables confusoras (control metabólico y estado nutricional materno pregestacional) sobre la probabilidad de obtener cualquier resultado perinatal adverso. El mejor modelo incluye índice de Tei < P 80 + Descontrol metabólico + IMC, explica el 50% del desenlace considerando la R Cox y Snell. (Tabla 4).

DISCUSIÓN

En nuestro estudio, encontramos que el índice de Tei mayor del percentil 80 tuvo una frecuencia en el 42% de los casos de las pacientes portadoras de diabetes. Sin embargo no mostró relación alguna con los desenlaces perinatales sin importar o no el control metabólico.

Esta clara la asociación causal entre el descontrol metabólico y resultados perinatales adversos, con aumento significativo de las tasas de macrosomía (OR de 1.76, IC 95% 0.942-3.30) y muerte fetal (OR 1.1, IC 95% 0.09-12.25), tal como lo demostró Dueñas y cols. en un estudio que incluyó 87 pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en descontrol. En nuestros resultados pudimos observar que el descontrol metabólico jugó un papel importante en el desarrollo de peso grande para edad gestacional, acidosis y APGAR bajo a los 5 minutos. Sin embargo, el valor del Tei, no se vio afectado, por lo que parecen ser dos factores no relacionados.

Se ha postulado que el descontrol metabólico puede afectar la función cardíaca, Noirin y colaboradores en un estudio con 26 pacientes y embarazos mayores de 36 semanas portadoras de diabetes mellitus tipo I, encontraron un incremento el radio de llenado pasivo y activo de ambos ventrículos fetales, así como un tiempo de relajación isovolumétrica más largo. En la función sistólica no hubo cambios en el tiempo de contracción isovolumétrica. En la función cardíaca global se observó un índice de Tei significativamente incrementado, mostrando en pacientes controladas un índice de 0.44 (DV +/- 0.08) y en pacientes con descontrol 0.55 (DV +/- 0.16) con una p significativa de 0.02. Por lo cual el índice de Tei es un parámetro importante para evaluar la función cardíaca.

El protocolo realizado difiere a lo ya descrito por Borat y colaboradores, quienes investigaron si la función cardíaca alterada en fetos de 29 madres diabéticas y 29 madres sanas, sirvió para predecir resultados perinatales. La mediana de Tei en los casos con resultados normales y adversos fue de 0.45 (0.39 - 0.46) y 0.62 (0.6

- 0.65) ($p < 0.001$) respectivamente. En nuestro estudio la mediana del índice fue de 0.48 (0.21 - 1.20) en pacientes con control metabólico y 0.50 (0.29 - 0.72) con descontrol, con una p no significativa de 0.853.

En el estudio de Bhorat se describen 17 resultados perinatales adversos (58.6%) todos en el grupo con diabetes mellitus, nuestro estudio se observaron en 7 (11.3%) de los pacientes con control metabólico y 1 (7.7%) con descontrol.

Con nuestros resultados, podemos observar la presencia de resultados perinatales adversos en madres con un índice de Tei menor y mayor al percentil 80, sin mostrar significancia estadística para cada uno de los componentes de los resultados perinatales compuestos.

Una debilidad importante de nuestro estudio, es que no contamos con un grupo control de pacientes no diabéticas, que nos permitieran comparar el rendimiento del índice de Tei con los resultados neonatales.

Otra de ellas es el escaso número de resultados perinatales adversos compuestos en la población, mostrando una regresión logística binaria débil para el índice de Tei con el descontrol metabólico e IMC.

El índice de Tei mayor al percentil 80 en pacientes diabéticas con embarazos a término mostró un VPN del 94% para cualquier resultado perinatal adverso, sin embargo la sensibilidad y especificidad de la prueba no son buenas.

CONCLUSIONES

El índice de Tei no es un buen parámetro ultrasonográfico para predecir resultados perinatales adversos en pacientes diabéticas con embarazos de término. El descontrol metabólico, juega un papel importante en el desarrollo de APGAR bajo y acidosis al nacimiento.

Tabla 1. Características generales de la población, 75 mujeres con embarazo a término portadoras de diabetes.

Característica	Medición	Resultado
Edad	Años	31.4 años (+/-5.85) ❖
IMC	Kg/cm ²	29 kg/cm ² (+/-5.7) ❖
Peso materno	Kg	80 kg (+/-13) ❖
Gesta	Número de embarazos	2 embarazos (1-6) ⊙
Edad gestacional	Semanas	38.2 SDG (37-41) ⊙
Tipo de diabetes	Tipo I	1 (1.3%) ■
	Tipo II	16 (21.3%) ■
	Gestacional	58 (77.3%) ■
Tratamiento	Dieta	42 (56%) ■
	Hipoglucemiantes	21 (28%) ■
	Insulina	11 (14.7%) ■
	Hipoglucemiantes e insulina	1 (1.3%) ■
Tiempo de evolución	Meses	15 meses (1-1078) ⊙
Control metabólico	%	62 (82.7%) ■
	Hb A1c < 6.5	

Las variables cualitativas se expresan en números y porcentajes. ■

Las variables cuantitativas de distribución normal en medias y desviación estándar. ❖ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney

Las de libre distribución en rangos mínimos y máximos. ⊙ Chi cuadrada Pearson.

Tabla 1.5. Características de la población de acuerdo al percentil menor o mayor de 80 del índice de Tei.

Característica	Percentil <80 (N 43)	Percentil >80 (N 32)	P
Edad	31.6 (+/-6.2)	31 (+/-5.4)	0.459 ❖
IMC	29 (+/-6.4)	28 (+/-4.58)	0.127 ❖
Peso materno	80 (+/-12.8)	79 (+/-13.5)	0.409 ❖
Gesta	2 (1-6)	2 (1-5)	0.885 ⊙
Edad gestacional	38.2 (37-41)	38.2 (37-39.5)	0.979 ⊙
Tipo de diabetes			
Tipo I	0	1 (3.1%)	0.182 ■
Tipo II	11 (25.6%)	5 (15.6%)	
Gestacional	32 (74.4%)	26 (81.3%)	
Tratamiento			
Dieta	22 (51.2%)	20 (62.5%)	2.039 ■
Hipoglucemiantes	13 (30.2%)	8 (25%)	
Insulina	8 (18.6%)	3 (9.4%)	
Hipoglucemiantes e insulina	0	1 (3.1%)	
Tiempo de evolución	68 (1- 1078)	12 (1- 780)	0.400 ⊙
Control metabólico	35 (81.4%)	27 (84.4%)	0.146 ■
Peso neonatal	3231 (+/-351)	3317 (+/-312)	0.799 ❖
Clasificación del peso al nacer			
Bajo	0	0	0.079 ■
Adecuado	45 (93.8%)	23 (85.2%)	
Grande	3 (6.3)	4 (14.8%)	
APGAR a los 5 minutos	9 (8-9)	9 (6-10)	0.178 ⊙
Resultado perinatal compuesto	3 (6.3%)	5 (18.5%)	0.099 ■
Acidosis	2 (4.2%)	4 (14.8%)	0.103 ■
APGAR bajo a los 5 minutos	0	1	0.179 ■
Ingreso a UCIN	1 (2.1%)	1 (3.7%)	0.676 ■
Muerte neonatal	0	0	0

Las variables cualitativas se expresan en números y porcentajes. ■

Las variables cuantitativas de distribución normal en medias y desviación estándar. ❖ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney

Las de libre distribución en rangos mínimos y máximos. ⊙ Chi cuadrada Pearson.

Tabla 2. Características de la población de acuerdo al control y descontrol metabólico.

Característica	Control Metabólico (N 62)	Descontrol Metabólico (N 13)	P
Edad	30.9 (+/-5.59)	33.6 (+/-6.77)	0.668 ❖
IMC	29.5 (+/-5.90)	26.3 (+/-3.73)	0.751 ❖
Peso materno	80.7 (+/-13.62)	76.7 (+/-13.47)	0.513 ❖
Gesta	2 (1-6)	2 (1-4)	1 ☉
Edad gestacional	38.3 (37-41)	38.1 (37-39.6)	0.027 ☉
Tipo de diabetes			
Tipo I	1 (1.6%)	0	0.578 ■
Tipo II	14 (22.6%)	2 (15.4%)	
Gestacional	47 (75.8%)	11 (84.6%)	
Tratamiento			
Dieta	34 (54.8%)	8 (61.5%)	1.948 ■
Hipoglucemiantes	19 (30.6%)	2 (15.4%)	
Insulina	8 (12.9%)	3 (23.1%)	
Hipoglucemiantes e insulina	1 (1.6%)	0	
Tiempo de evolución	14.5 (1-1078)	15 (1-608)	0.160 ☉
Valor Tei	0.48 (0.21-1.20)	0.50 (0.29- 0.72)	0.853 ☉
Percentil Tei	55.5 (1-99)	59 (1-97)	0.693 ☉
Peso neonatal	3229 (+/-290.26)	3368 (+/-513.27)	0.032 ❖
Clasificación del peso al nacer			
Bajo	0	0	0.061 ■
Adecuado	58 (93.5%)	10 (76.9%)	
Grande	4 (6.5%)	3 (23.1%)	
APGAR a los 5 minutos	9 (6-10)	9 (8-9)	0.032 ☉
Resultado perinatal compuesto	7 (11.3%)	1 (7.7%)	0.146 ■
Acidosis	5 (8.1%)	1 (7.7%)	0.002 ■
APGAR bajo a los 5 minutos	1 (1.6%)	0	0.213 ■
Ingreso a UCIN	2 (3.2%)	0	0.431 ■
Muerte neonatal	0	0	0

Las variables cualitativas se expresan en números y porcentajes. ■

Las variables cuantitativas de distribución normal en medias y desviación estándar. ❖ Comparación de medias con prueba de U Mann Whitney

Las de libre distribución en rangos mínimos y máximos. ☉ Chi cuadrada Pearson

Control metabólico = hemoglobina glucosilada menor a 6.5 .

Tabla 3. Efecto del índice de Tei con percentil mayor a 80 para predicción de resultados perinatales adversos.

Mayor al percentil 80	RPC	Acidosis
OR	3.4	4
IC 95%	0.746 - 15.57	0.681 - 23.475

Resultado perinatal compuesto = acidosis, APGAR bajo a los 5 minutos, ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales y muerte neonatal.

Tabla 4. Regresión logística binaria de resultado compuesto con índice de Tei, descontrol metabólico e IMC:

	R2 Cox y Snell
Tei < Percentil 80 + Descontrol metabólico + IMC	0.050
Tei < Percentil 80 + Descontrol metabólico	0.035
IMC	0.018
Tei	0.034
Descontrol metabólico	0.002

Gráfico 1. Diagrama de flujo.

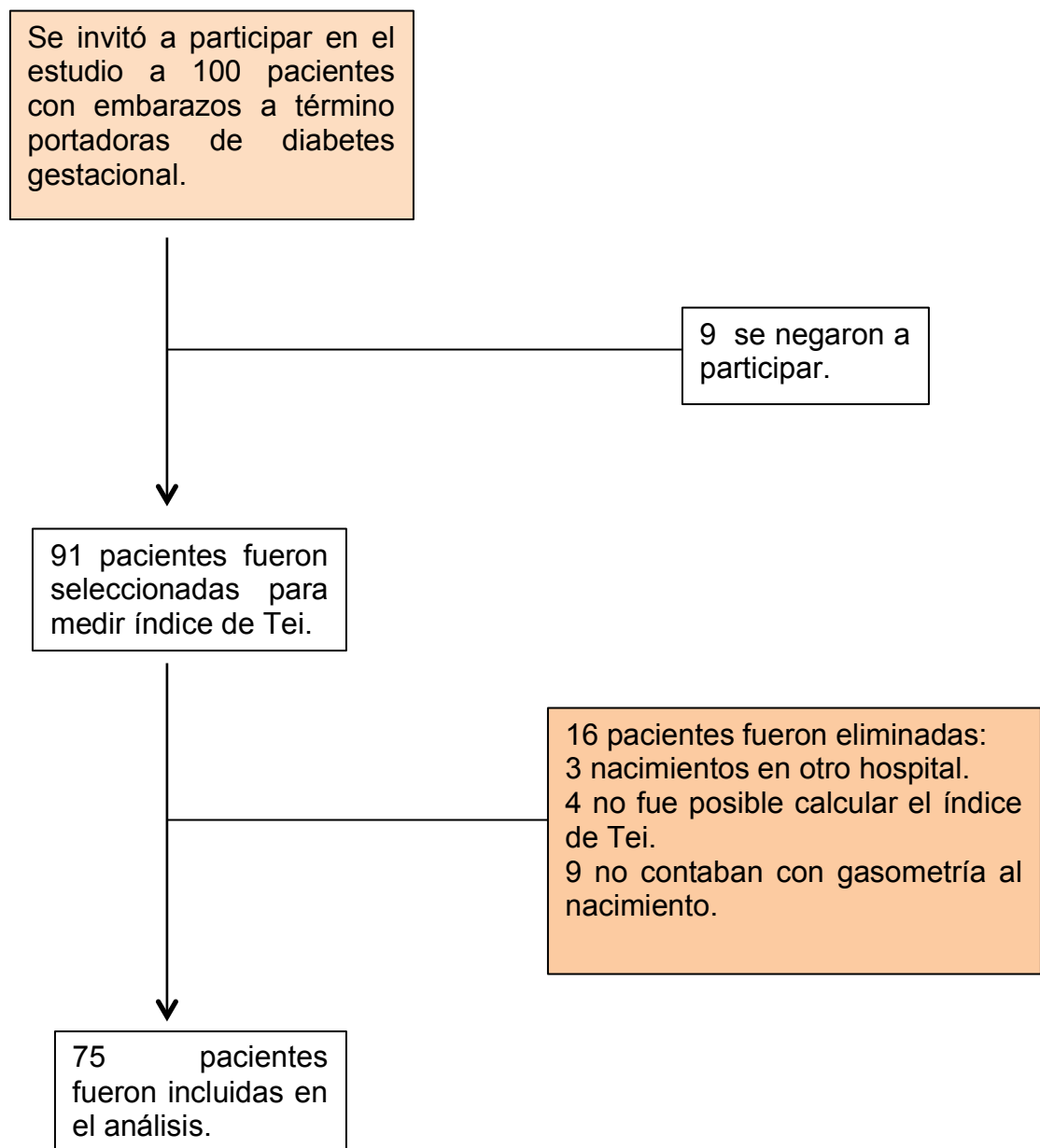


Gráfico 2. Clasificación de las pacientes de acuerdo a IMC

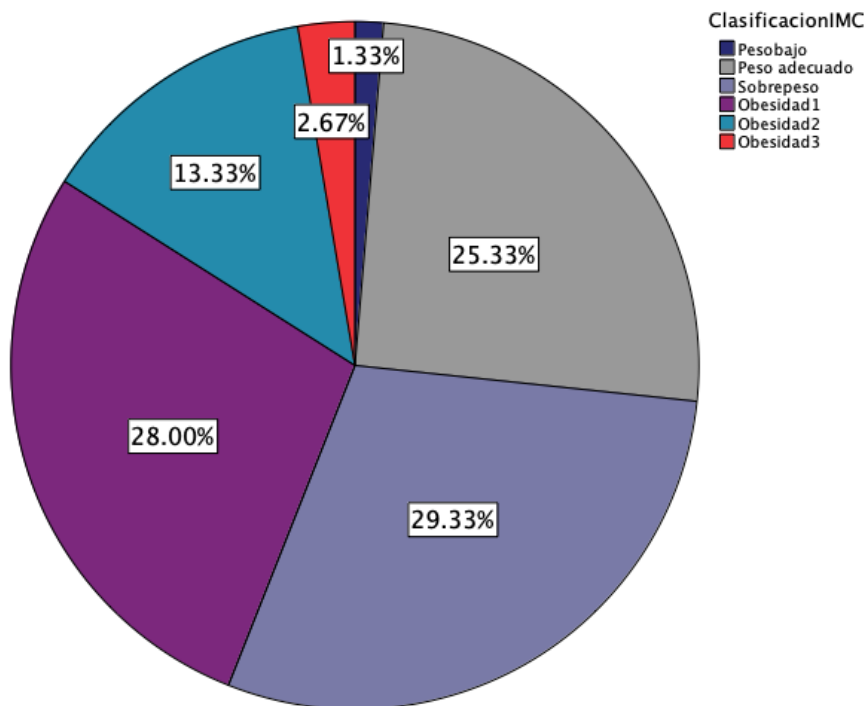


Gráfico 3. Clasificación de las pacientes de acuerdo a tipo de diabetes mellitus.

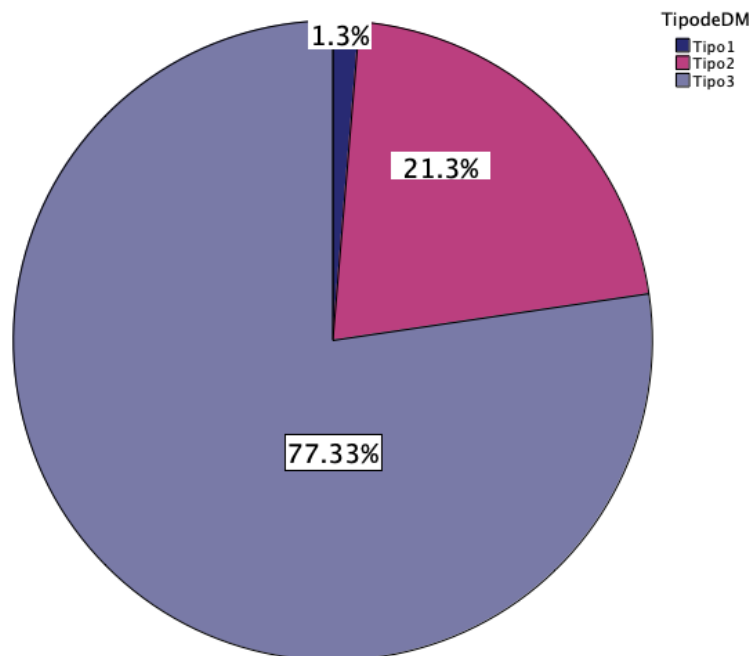
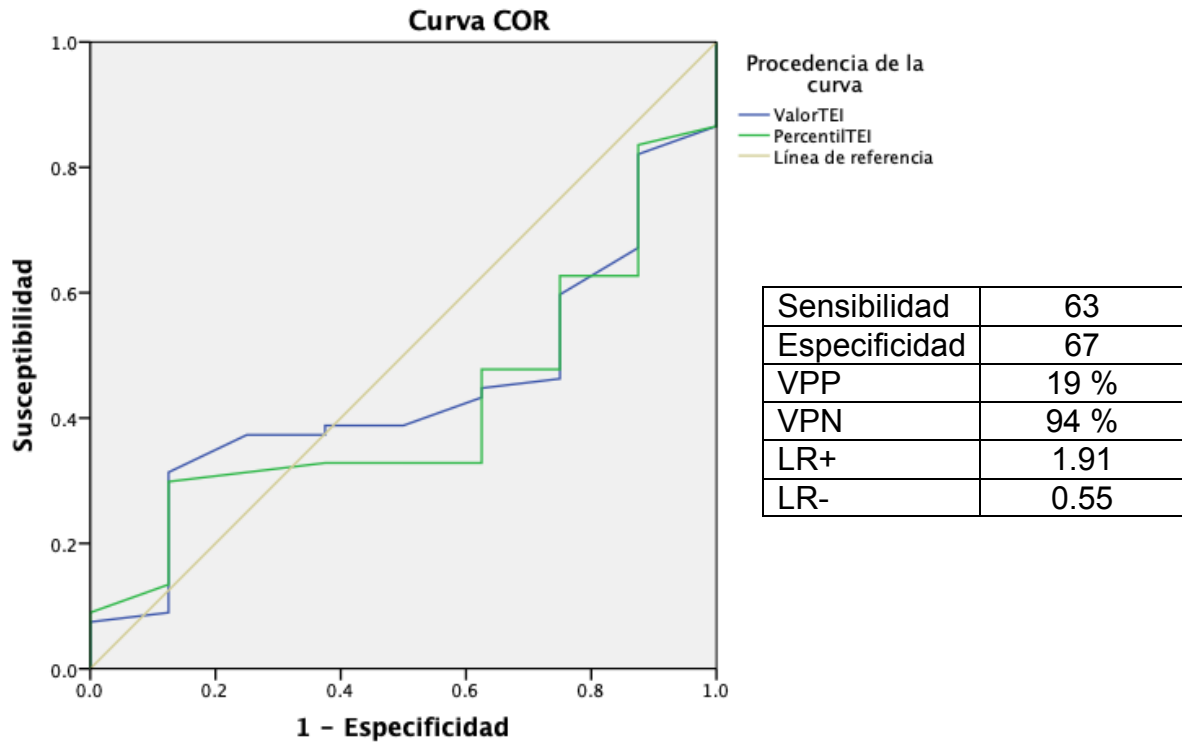


Gráfico 4 . Curva ROC del índice y percentil Tei.



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

Área bajo la curva

Variables resultado de contraste	Área	Error típ. ^a	Sig. asintótica ^b	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
ValorTEI	.441	.087	.589	.271	.612
PercentilTEI	.419	.088	.455	.246	.592

La variable (o variables) de resultado de contraste: Valor Tei, Percentil Tei tiene al menos un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo.

Gráfico 5. Peso al nacer de acuerdo al percentil de Tei.

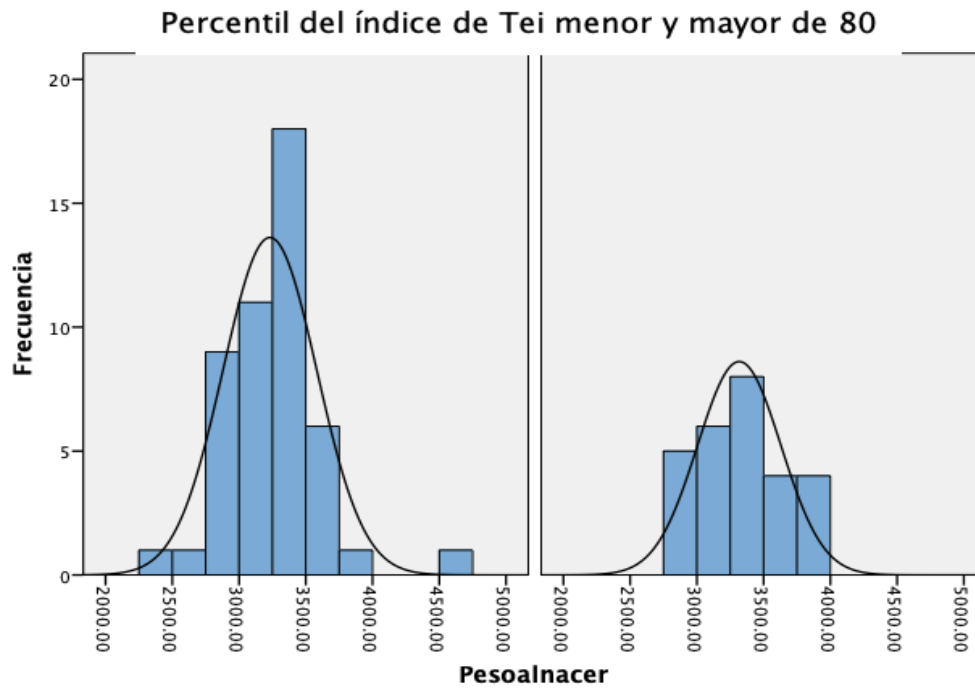


Gráfico 6 . APGAR de acuerdo a índice de Tei.

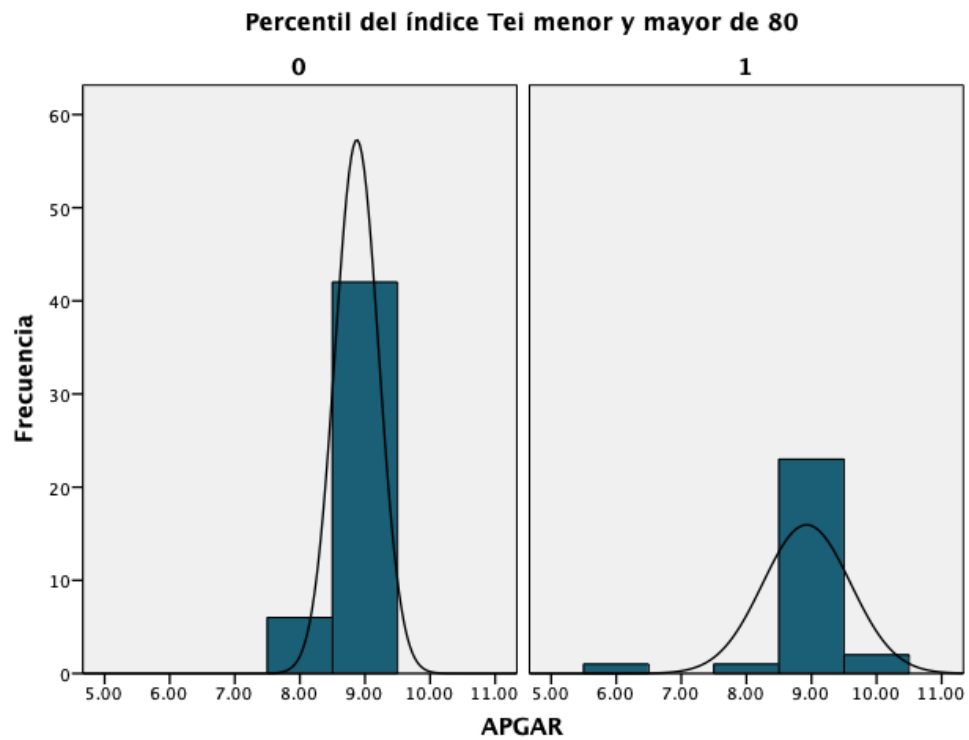


Gráfico 7. Resultado perinatal compuesto de acuerdo al índice de Tei.

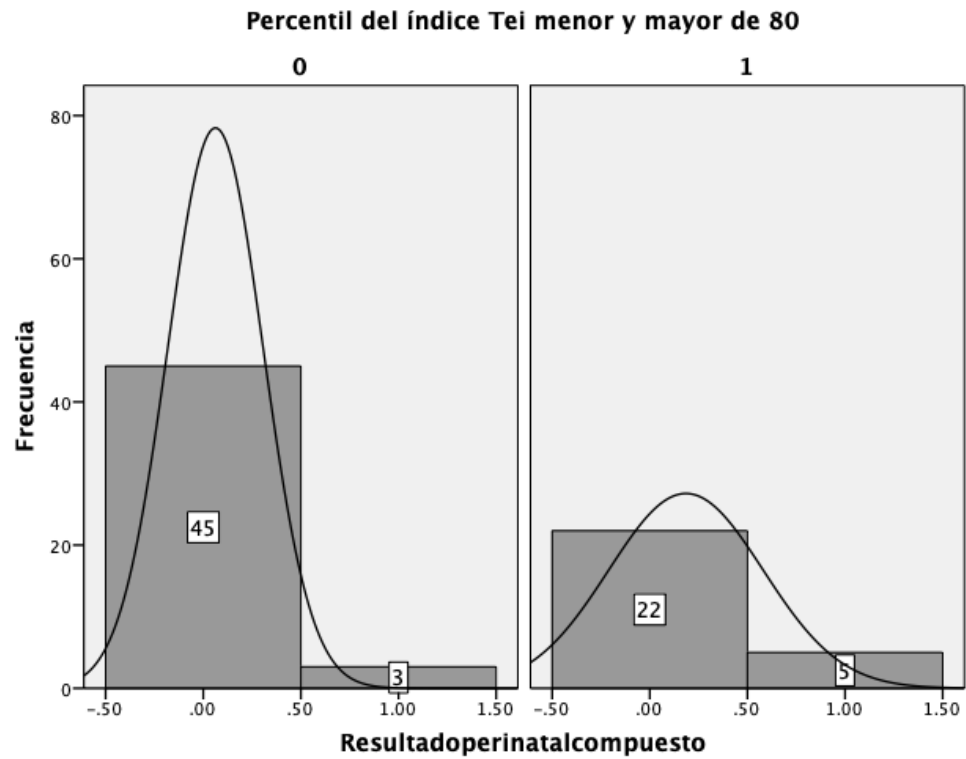


Gráfico 8. Edad gestacional de acuerdo al control metabólico.

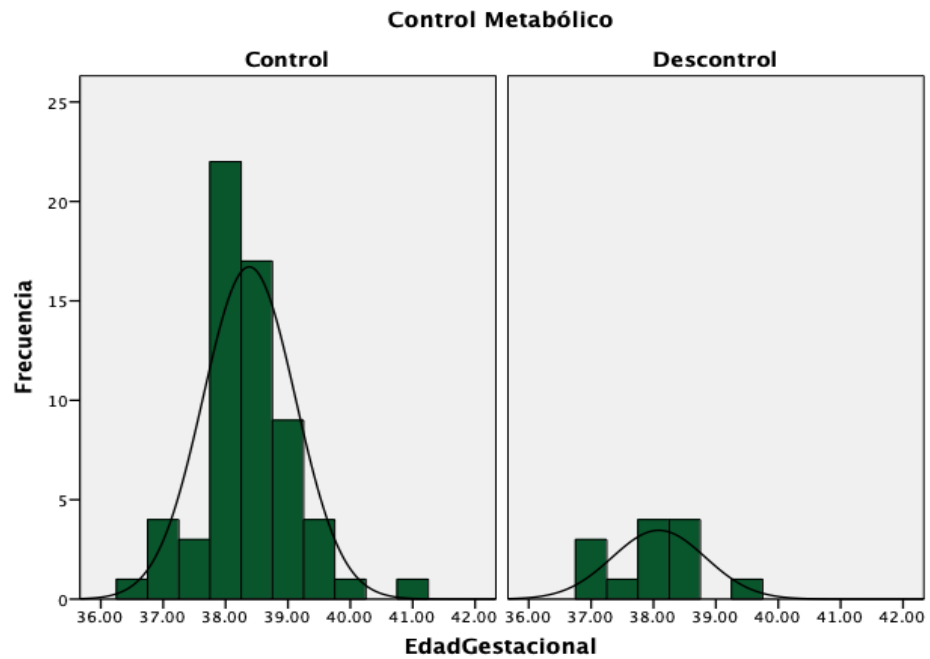


Gráfico 9. Peso al nacer de acuerdo al control metabólico.

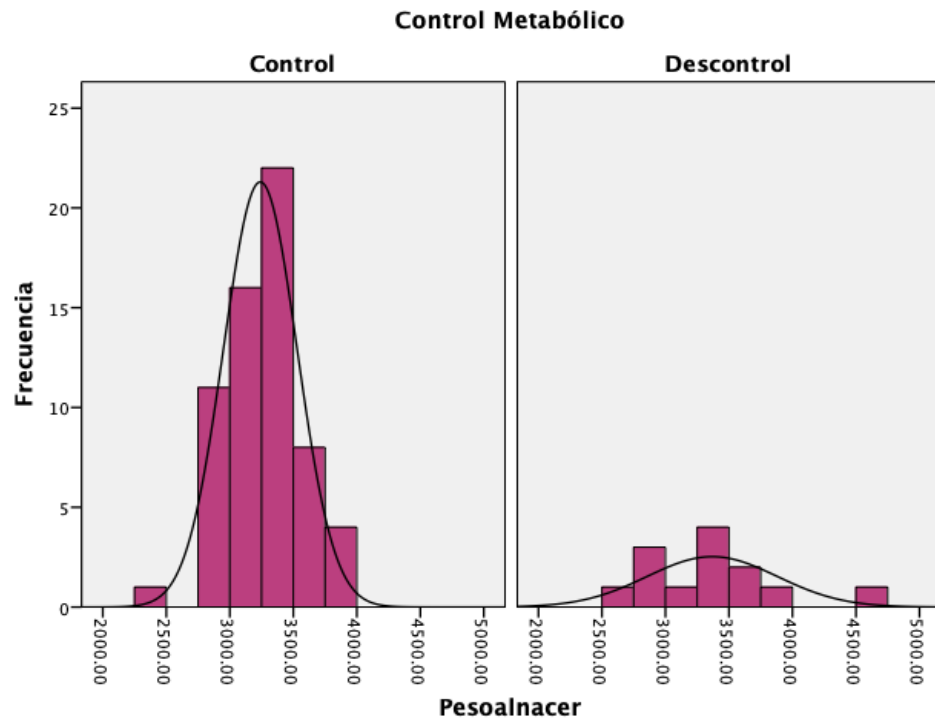


Gráfico 10. APGAR de acuerdo al control metabólico.

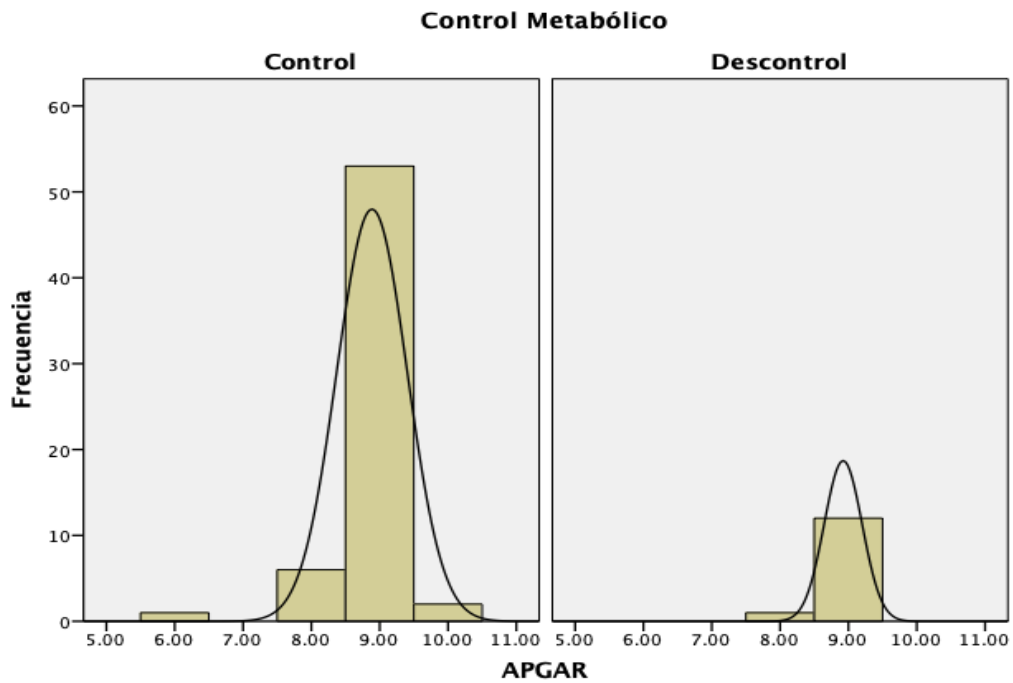


Gráfico 11. Resultado perinatal compuesto de acuerdo al control metabólico.

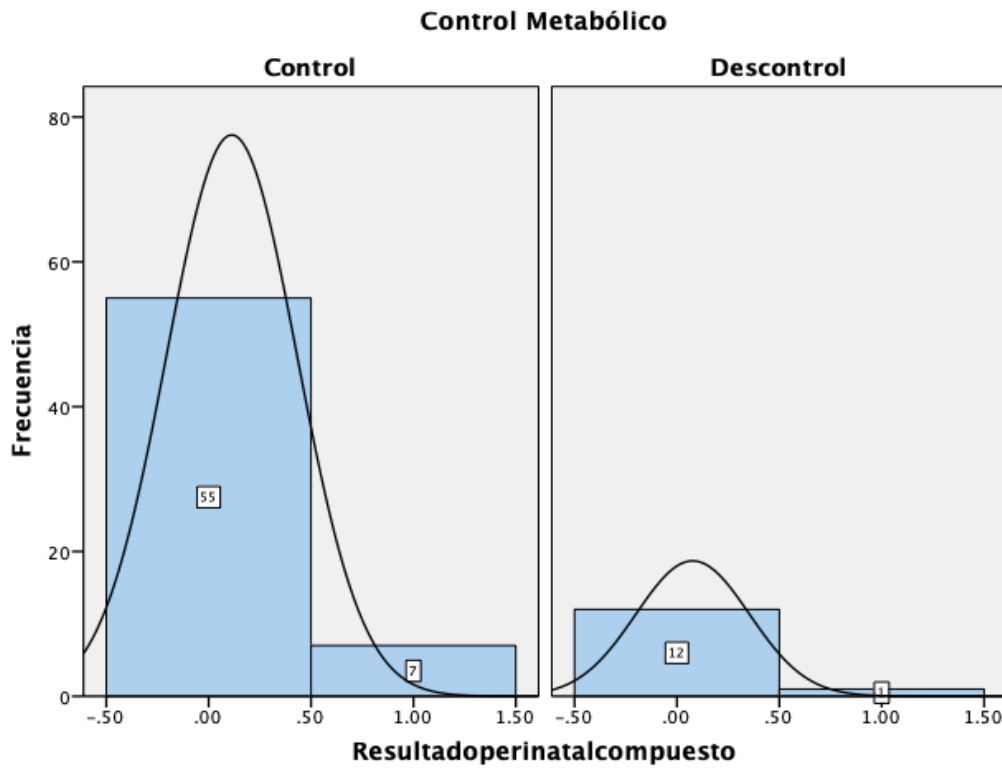
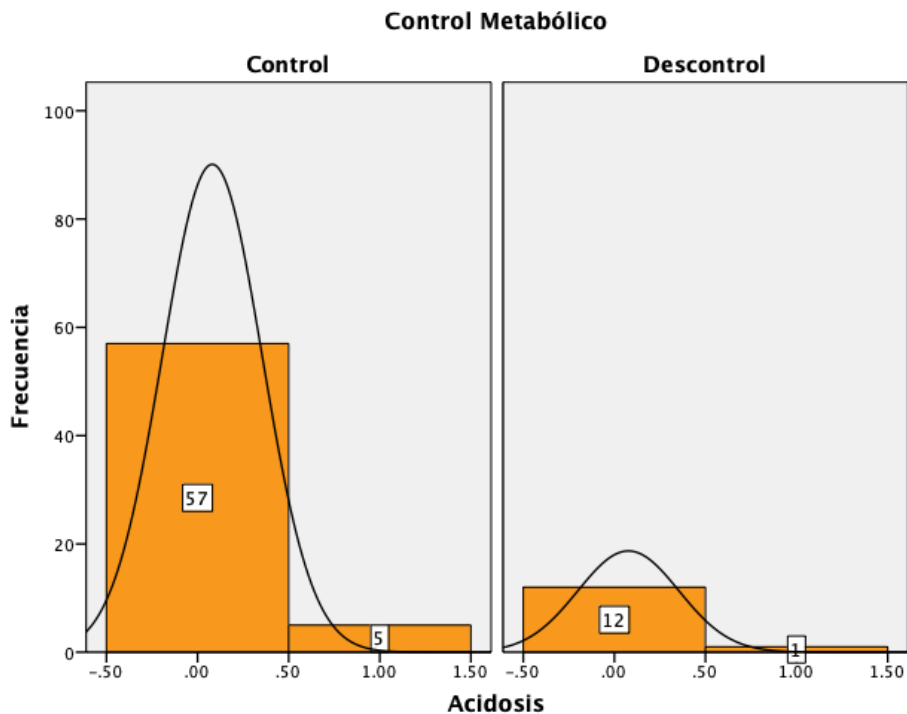


Gráfico 12. Presencia de acidosis en la población de acuerdo al control metabólico.



BIBLIOGRAFÍA

1. Gestational diabetes mellitus. Practice bulletin No. 137. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol.* 2013; Vol. 122: 406 - 16.
2. Diagnóstico y tratamiento de la diabetes en el embarazo. Guía de práctica clínica. Instituto Mexicano del Seguro Social. 2016; 1-16.
3. Forsbach SG, Gonzalez OE, Villanueva CM. Impacto del nuevo criterio para el diagnóstico de diabetes gestacional en la estimación de su prevalencia. *Rev Invest Clin.* 2003; Vol. 55: 507 - 510.
4. Hinojosa MA, Hernández FJ, Barrera EF, et al. Prevalencia de diabetes mellitus gestacional en el Hospital Juárez de México. *Rev Hosp Jua Mex.* 2010; Vol. 77: 123-128
5. Dueñas GO, Ramírez TA, Díaz SM, et, al. Resultados perinatales de pacientes con diabetes gestacional diagnosticada con tres métodos diferentes. *Ginecol Obstet Mex.* 2011; Vol. 79: 411 - 418.
6. Araya RF. Diabetes y embarazo. *Rev. Med. Clin. Condes.* 2009; 614 - 629.
7. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. *Diabetes Care.* 2017; Vol. 20: S11 - S24.
8. Manderson JG, Patterson CC, Hadden DR, et al. Preprandial versus postprandial blood glucose monitoring in type 1 diabetic pregnancy: a randomized controlled clinical trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; Vol. 189: 507 - 512.
9. Jovanovic, L, Peterson CM, Reed GF, et al. Maternal postprandial glucose levels and infant birth weight: the diabetes in early pregnancy study. *Am J Obstet Gynecol.* 1991; Vol. 164: 103 - 111.
10. The HAPO study cooperative research group. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *N Engl J Med.* 2008; Vol. 358: 1991 - 2002.
11. Hartling L, Dryden DM, Guthrie A, et al. Benefits and harms of treating gestational diabetes mellitus: a systematic review and meta - analysis for the U.S. Preventive Services Task Force and the National Institutes of Health Office of Medical Applications of Research. *Ann Intern Med.* 2013; Vol. 159: 123 - 129.

12. American Diabetes Association. Management of diabetes in pregnancy. *Diabetes Care*. 2015; Vol. 38: S114 - S119.
13. Pauliks LB. The effect of pregestational diabetes on fetal heart function. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2015; Vol. 13: 64 - 67.
14. Ullmo S, Vial Y, DiBernardo S, et al. Pathologic ventricular hypertrophy in the offspring of diabetic mothers: a retrospective study. *Eur Heart J*. 2007; Vol. 28: 1319 - 1325.
15. Hernandez JE, Magaña MT, Hernandez MS. Miocardiopatía hipertrófica en el hijo de madre con diabetes. *Rev Med MD*. 2013; Vol. 4: 152 - 157.
16. Sardesai MG, Gray AA, McGrath MM. Fatal hypertrophic cardiomyopathy in the fetus of woman with diabetes. *Obstet Gynecol*. 2001; Vol. 98: 925 - 927.
17. Kafle P, Ansari MA, Khanal U. Fetal cardiac interventricular septal thickness at 28-37 weeks of gestation in Nepalese population. *NJR*. 2011; Vol. 2: 36 - 42.
18. Crispi F, Cruz M, Gómez O. Miocardiopatías. *Cardiología Fetal*. Editorial Marbán; 2015; 428 - 434.
19. Russell NE, Foley M, Kinsley BT, et al. Effect of pregestational diabetes mellitus on fetal cardiac function and structure. *Am J Obstet Gynecol*. 2008; Vol. 199: 312e1 - 312e7.
20. Nashaat EH, Mansour GM. Uncontrolled diabetes mellitus and Fetal Heart. *Researcher*. 2010; Vol. 2: 45 - 55.
21. Rizzo G, Aarduini D, Romanini C. Cardiac function in fetuses of type 1 diabetic mothers. *Am J of Obstet Gynecol*. 1991; 837 - 843.
22. Rizzo G, Pietropolli A, Capponi A, et al. Analysis of factors influencing ventricular filling patterns in fetuses of type 1 diabetic mothers. *J Perinat Med*. 1994; Vol. 164: 837-843.
23. Ichizuka K, Matsuoka R, Hasegawa J, et al. The Tei index for evaluation of fetal myocardial performance in sick fetuses. *Early Hum Dev*. 2005; Vol. 81: 273 - 279.
24. Figueroa H, Silva MC, Kottman C, et al. Fetal evaluation of the modified myocardial performance index in pregnancies complicated by diabetes. *Prenat Diagn*. 2012; Vol. 32, 1 - 6.

25. Ichihashi K, Yada Y, Takahashi N, et al. Utility of a doppler derived index combining systolic and diastolic performance (Tei index) for detecting hypoxic cardiac damage in newborns. *J Perinat Med.* 2005; Vol. 33: 549 - 552.
26. Tei C, Dujardin KS, Hodge DO. Doppler echocardiographic index for assessment of global right ventricular function. *J Am Soc. Echocardiogr.* 1996; Vol. 9: 838 - 847.
27. Tei C, Ling LH, Hodge DO. New index of combined systolic and diastolic myocardial performance: A simple and reproducible measure of cardiac function; a study in normal and dilated cardiomyopathy. *J Cardiol.* 1995; Vol. 26: 357 - 566.
28. Hernández AE, López TJ, Figueroa DH, et al. A modified myocardial performance (Tei) index based on the use of valve clicks improves reproducibility of fetal left cardiac function assessment. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2005; Vol. 26: 227 - 232.
29. Hernández AE, Figueroa DH, Kottman C, et al. Gestational age adjusted reference values for the modified myocardial performance index for evaluation of fetal left cardiac function. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2007; Vol. 29: 321 - 325.
30. Cruz R, Figueras M, Bennasar R, et al. Normal reference ranges from 11 to 41 weeks gestation of fetal left modified myocardial performance index by conventional Doppler with the use of stringent criteria for delimitation of the time periods. *Fetal Diagn Ther.* 2012; Vol. 32: 79 - 86.
31. Maheshwari P, Henry A, Welsh A. The fetal modified myocardial performance index: is automation the future?. *Biomed Res Int.* Vol. 1: 2015; 1-9.
32. Tsutsumi T, Ishii M, Eto G, et, al. Serial evaluation for myocardial performance in fetusses an neonates using a new Doppler index. *Pediatrics International.* 1999; Vol. 41: 722 - 727.
33. Noirin E, Russell, MR, Foley M. Effect of pregestational diabetes mellitus on fetal cardiac function and structure. *Am J Obstet Gynecol.* 2008. Vol. 199: E1- E7
34. Gandhi JA, Zhang XY, Maidman JE. Fetal cardiac hypertrophy and cardiac function in diabetic pregnancies. *Am J Obstet Gynecol.* 1995; Vol. 173: 1132 - 1136.
35. Bhorat I, Bagratee J, Pillay M, et al. Use of the myocardial performance index

as a prognostic indicator of adverse fetal outcome in poorly controlled gestational diabetic pregnancies . Prenatal Diagnosis. 2014; Vol. 34: 1301 - 1306.

36. Weiner Z, Zloczower M, Lerner A, et al. Cardiac compliance in fetuses of diabetic women. Obstet Gynecol. 1999; Vol. 93: 948 - 951.

37. Nicolaides KH, Rizzo G, Hecher K. Placental and Fetal Doppler. Editorial: The Parthenon Publishing Group. 2000; 128 - 129.

ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	2018 - 2019										
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene
Elaboración de documento y recolección de Bibliografía.	X	X	X								
Sometimiento y aprobación.				X							
Selección de pacientes					X	X	X	X			
Recolección y análisis de datos.									X	X	
Presentación de resultados y publicación del documento.											X

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Índice Tei como predictor de resultados perinatales adversos en hijos de madres diabéticas en embarazos de término en el Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez" Centro Médico Nacional La Raza.

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 (milímetros) _____

- Índice de TEI (ICT + IRT / ET) _____
ICT _____ IRT _____ ET _____

- 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 _____

- Trauma obstétrico: Si _____ No _____

- Ingreso a unidad de cuidados intensivos: Si _____ No _____

- Medida del tabique interventricular: _____ mm

- Miocardiopatía hipertrófica: Si _____ No _____

- Muerte perinatal: Si _____ No _____

Observaciones:

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 Tei como predictor de resultados perinatales adversos en embarazos de término en hijos de madres diabéticas en embarazos de término en la Hospital de Gineco-Obstetricia No 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa De Los Reyes Sánchez" Centro Médico Nacional La Raza.

Lugar y Fecha: _____ **Número de Registro:** R-2018-3504-039.

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 evaluar la función cardíaca antes de nacer para atenderles mejorar su atención al nacimiento y evitar otras complicaciones.

Procedimientos: Se trata de un estudio de ultrasonido que se hace a través de su abdomen. Permite evaluar la función del corazón del bebé, mediante una fórmula matemática y luego de haber evaluado muchos casos, determinaremos cual es el punto en que las alteraciones de la circulación del corazón se relacionan con problemas al nacimiento. Además tomaremos una muestra de sangre de su brazo, igual que el laboratorio, para evaluar el control de azúcar en los últimos 3 meses. Al nacimiento de su bebé, se realizará por Pediatría la medición de unas de las paredes del corazón, esto con el fin de descartar o confirmar una enfermedad cardíaca.

Posibles riesgos y molestias: La evaluación con ultrasonido en los embarazos avanzados, no ha demostrado ser riesgosa ni molesta. La toma de muestra de sangre puede ser poco dolorosa y ocasionar moretones.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Si decide participar, el beneficio directo será realizar un estudio de ultrasonido para buscar en su bebé al nacimiento, algún engrosamiento de la pared del corazón, que pueda recibir de manera oportuna sus citas y tratamiento con los médicos pediatras, en caso necesario se enviará con el especialista del corazón. Se espera que los resultados del estudio le servirán a otras pacientes diabéticas para identificar si sus bebés tienen riesgo de presentar las mismas 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: Vianey Guadalupe Orduña Rosas, Matrícula 991429568, Médico residente de segundo año de Medicina Materno Fetal. Teléfono 3338436133 ó Dra. Maria Nallely Moreno Uribe, Matrícula 98368188, Médico adscrito al servicio 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

Nombre y firma de la paciente

Vianey Guadalupe Orduña Rosas

Testigo 1 Nombre y firma

Testigo 2 Nombre y firma