



BUAP

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



“Valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo”

TESIS

para obtener el Título de
Especialidad en Ginecología y Obstetricia

Presenta:

Dra. Diana Labastida García

Asesor Metodológico:

Dra. Socorro Méndez Martínez

Asesor experto:

Dr. Fernando López Díaz

H. Puebla de Zaragoza, Noviembre 2019

Número de Registro Nacional SIRELCIS: R-2018-2106-016

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme llegar a este momento, y sobre todo por la vida y salud de mi familia.

A mis padres, por creer en mí, por su amor incondicional, porque han sido el pilar más importante, por apoyarme en cada una de mis decisiones, por enseñarme que la vida no es fácil pero aun así me dieron las herramientas para salir adelante. Porque cada día me demuestran que a pesar de la distancia no estoy sola, por cada una de sus pláticas y sus palabras de aliento que en los momentos más difíciles me motivan para ser mejor y esforzarme cada día.

A Tanis, mi hermana, mi mejor amiga y mi cómplice, por ser mi fuente de motivación e inspiración, porque sin duda eres la mejor compañera de vida. Por creer en mí siempre. Por tu apoyo incondicional desde el inicio de la carrera y en estos últimos meses, en los que a pesar de la distancia estabas ahí. Sin ti no lo hubiera logrado. Te amo siempre.

A Luis Vásquez, por creer en mí siempre, por tu apoyo y cariño incondicional.

A mis asesores, Dra. Socorro Méndez y Dr. Fernando López, por el gran apoyo y orientación para poder realizar esta tesis, **y a mis profesores**, por su paciencia a lo largo de mi formación, y por compartir sus conocimientos, que me han permitido convertirme en especialista. **A Shinpei**, por el gran apoyo para poder desarrollar este trabajo y estar siempre conmigo. **A mis amigos**, con los que siempre compartí alegrías y tristezas y hacen de la residencia la mejor experiencia.

Y a todas aquellas personas que durante estos años han estado apoyándome y logrando que este sueño se vuelva realidad.



Instituto Mexicano del Seguro Social
Delegación Estatal Puebla
Coordinación de Educación e Investigación en
Salud
Hospital General de Zona No. 20
Puebla, Puebla, Noviembre 2019







De la tesis titulada:

"Valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo"

"Por la Dra. Diana Labastida García, de la Especialidad de Ginecología y Obstetricia.

Hacemos constar que este trabajo científico ha sido revisado y autorizado con el número de registro nacional R-2018-2106-016 proporcionado por el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS).

Autorizamos su impresión

Dra. Socorro Méndez Martínez		Asesor metodológico
Dr. Fernando López Díaz		Asesor experto
Dra. María Isabel Lobatón Paredes	 	Profesora titular



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **2106** con número de registro **16 CI 21 114 025** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 003 2017082**.
H GRAL ZONA NUM 5

FECHA **Miércoles, 26 de septiembre de 2018.**

M.E. FERNANDO LÓPEZ DÍAZ
P R E S E N T E

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

Valores de lactato en gasometría placentaria de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo

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-2018-2106-016

ATENTAMENTE

DR. JULIO ROBERTO REYES LEYVA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2106

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Solicitud de Enmienda

FECHA: Domingo, 20 de octubre de 2019

Estimado Dr. Julio Roberto Reyes Leyva

Presidente Comité Local de Investigación en Salud No. 2106

P R E S E N T E

Por medio del presente solicito de la manera más atenta, se sirva realizar la enmienda el protocolo de investigación con título: "Valores de lactato en gasometría placentaria de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo" que se registró a través del SIRELCIS ante este Comité Local de Investigación en Salud.

En los puntos que a continuación se exponen:

Tipo de enmienda: Modificar Título

Justificación: Se cambia el título: Derivado de que las mediciones se realizaron en cordón umbilical y no en placenta

Atentamente

M.E. Fernando López Díaz

Investigador principal del Protocolo

MEÑEZ MARTÍNEZ SOCORRO

Investigadores asociados al protocolo

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO.....	9
2. JUSTIFICACIÓN.....	24
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	25
4. HIPÓTESIS.....	26
5. OBJETIVOS.....	26
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	28
7. ASPECTOS ÉTICOS.....	42
8. RESULTADOS.....	47
9. DISCUSIÓN.....	62
10. CONCLUSIÓN.....	67
11. BIBLIOGRAFÍA.....	69
12. ANEXOS.....	73
12.1. INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS.....	73
12.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	74

**“VALORES DE LACTATO EN GASOMETRÍA ARTERIAL DE CORDÓN
UMBILICAL DE RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO CON DIAGNÓSTICO
PRENATAL DE SUFRIMIENTO FETAL AGUDO Y SU VALOR PREDICTIVO DE
MORBILIDAD NEONATAL A CORTO PLAZO”**

AUTORES: López-Díaz F*, Méndez Martínez S**, Labastida García D***.

* Médico Adscrito al servicio de Ginecología y Obstetricia HGZ 20, IMSS.

** Coordinación Auxiliar de Investigación Médica, Delegación Puebla.

*** Médico Residente de la especialidad de Ginecología y Obstetricia, HGZ 20, IMSS.

Introducción: La concentración de lactato, un producto final directo del metabolismo anaeróbico, en la arteria umbilical se ha utilizado como marcador de acidosis metabólica fetal. Varios estudios han demostrado que el lactato arterial umbilical es más sensible y específico que el pH de la arteria umbilical para predecir la morbilidad neonatal a corto plazo.

Objetivo: Analizar los valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y determinar su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal, en el HGZ No. 20, de octubre a marzo 2019 en recién nacidos de término, de un embarazo único, con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo. La sangre del cordón umbilical se recogió inmediatamente después del parto. Se utilizó estadística descriptiva, inferencial y regresión para el análisis de datos.

Resultados: Se obtuvo un total de 66 gasometrías arteriales de cordón umbilical. Los valores de lactato fueron de 2.95 ± 4.14 ; $p \leq 0.05$ y de 7.34 ± 0.18 ; $p \leq 0.05$ para el pH. En cuanto a comorbilidad neonatal, el 28.7% necesitó ventilación asistida, el 27.3% obtuvo APGAR al minuto 1 ≤ 6 , el 3% presentó asfixia, el 1.5% ameritó compresiones y el 7.6% ingreso UCIN, para estos pacientes el valor del lactato fue 4.726 ± 1.097 ; $p \leq 0.05$ y el valor de pH fue de 7.293 ± 0.044 ; $p \leq 0.05$. El lactato mostró una sensibilidad de 57.89%, especificidad de 93.61%, VPP de 78.57%, y VPN de 84.61%.

Conclusiones: El lactato promedio de esta investigación se encuentra en el rango normal, sin embargo en pacientes con morbilidad neonatal a corto plazo los valores son superiores al valor normal, lo que nos dice que tiene buena especificidad y valor predictivo negativo de morbilidad neonatal, comparable con otros marcadores.

MARCO TEÓRICO

MARCO TEORICO GENERAL

El lactato es un producto final directo del metabolismo anaeróbico. En condiciones hipóxicas, la glucosa se descompone en piruvato que se convierte en iones lactato e hidrógeno. Sus concentraciones sanguíneas son un indicador sistémico útil de alteraciones circulatorias y anaerobiosis. Se ha demostrado que la acumulación del lactato en cerebro asociada a la presencia de hipoxia, causa edema y necrosis tisular (1).

SUFRIMIENTO FETAL AGUDO

Es un trastorno metabólico causada por una variación de los intercambios maternos y fetales de evolución rápida, que altera la homeostasis fetal y ocasiona hipoxia, hipercapnia, hipoglucemia y acidosis, lo cual conduce a lesiones hísticas con secuelas y puede producir la muerte. Se manifiesta clínicamente por alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal y expulsión de líquido amniótico con meconio. La evolución del cuadro clínico depende de su duración, la gravedad de la noxa y la capacidad de los mecanismos compensatorios fetales (2).

ASFIXIA NEONATAL

La asfixia al nacer ha sido considerada una de las principales causas de morbimortalidad perinatal. Puede definirse como una condición de alteración del intercambio gaseoso en un sujeto, que conduce a hipoxia progresiva, hipercapnia y acidosis dependiendo de la extensión y duración de esta interrupción. Se refiere a una privación de oxígeno lo suficiente como para causar lesión (3).

La acidosis es un resultado medible en el recién nacido (que refleja el ambiente fetal antes del parto), y se define comúnmente como un pH umbilical bajo, o un alto déficit de base umbilical (a menudo expresado como un exceso base negativo (BE)). Cuando se define por un pH umbilical bajo (con umbral de corte que varía entre 7,2 y 7,0), la acidosis se asocia con morbilidad y mortalidad neonatal (4-7).

Se ha demostrado repetidamente que el lactato se ha correlacionado con el pH del cordón umbilical y tiene una precisión razonable en la predicción de un mal resultado neonatal (8,9).

En México, se calcula anualmente que 1.48% de los nacimientos presentan hipoxia/asfixia con una prevalencia entre los Recién Nacidos (RN) pretérmino de 9% y los RN de término de 0.5%, con una estimación de mortalidad de 21% (10).

CAUSAS

Los factores de riesgo para asfixia perinatal pueden ser:

1. Maternos: Hemorragia en el tercer trimestre, infecciones, hipertensión inducida por el embarazo, anemia, colagenopatías, intoxicación por drogas, comorbilidad obstétrica.
2. Útero- placentarios: Anormalidades del cordón, anormalidades placentarias, alteración en la contractilidad uterina, anormalidades uterinas anatómicas.
3. Obstétricos: Líquido amniótico con meconio, incompatibilidad céfalo-pélvica, uso de medicamentos (oxitocina), presentación fetal anormal, trabajo de parto prolongado o precipitado, parto instrumentado o cesárea, ruptura prematura de membranas, oligohidramnios o polihidramnios, alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal (Taquicardia/ bradicardia), disminución de la percepción de los movimientos fetales por la madre, retardo en el crecimiento intrauterino, prematuridad, bajo peso, macrosomía, postmadurez, malformaciones congénitas, fetos múltiples (11).

FISIOPATOLOGÍA DE LA ASFIXIA

El feto humano existe en un estado hipoxémico, pero no patológico (12). La sangre de la placenta viaja a través de la vena umbilical al feto y la mayoría entra en el conducto venoso. Esta sangre tiene una PO_2 de aproximadamente 40 a 50 mmHg₂ antes de unirse a sangre menos oxigenada de la vena cava inferior en ruta

hacia el atrio derecho. La sangre más oxigenada de la vena umbilical se dirige a través del foramen oval al lado izquierdo del corazón, y sale del ventrículo izquierdo a través de la aorta a la carótida y a la coronaria. Así, el feto suministra preferentemente sangre más oxigenada al cerebro y corazón. La sangre menos oxigenada de la vena cava inferior permanece en la parte derecha del corazón para salir por el tronco pulmonar. La mayoría de la sangre evita los pulmones por medio del conducto arterioso y entra en la aorta distal a la carótida y coronaria. Esta mezcla de sangre tiene una PO_2 de 15 a 25 mmHg, y una porción viaja por las arterias umbilicales hasta la placenta (13).

La hemoglobina fetal tiene una alta afinidad por el oxígeno y desplaza la curva de disociación oxígeno- hemoglobina a la izquierda, esto facilita la transferencia de oxígeno de la madre al feto a través de un gradiente de concentración más pequeño (14).

- Cambios circulatorios durante el parto y la transición neonatal

Las contracciones uterinas conducen a una disminución del flujo sanguíneo arterial uterino y disminución del flujo en los espacios intervillosos. El intercambio transplacentario de gases puede verse alterado transitoriamente, pero esto es generalmente inconsecuente durante el trabajo normal (12).

- Cambios circulatorios significativos en la transición a la vida extrauterina

En un bebé que llora inmediatamente después del nacimiento, los pulmones se expanden rápidamente y la resistencia vascular pulmonar disminuye. El flujo de sangre pulmonar aumenta significativamente. La derivación de derecha a izquierda en el conducto arterioso disminuye y eventualmente se invierte a medida que la presión de la arteria pulmonar disminuye por debajo de la presión sistémica. Los aumentos en la PaO_2 estimulan el cierre ductal. Las venas pulmonares devuelven más sangre a la aurícula izquierda que a la vida fetal. La presión auricular izquierda es superior a la derecha lo que hace que el foramen oval se cierre funcionalmente. Un aumento en la resistencia vascular sistémica conduce a un aumento en la presión arterial sistémica, ayudando a la inversión de la derivación ductal y se establece el patrón circulatorio de un adulto (12).

Cuando la demanda fetal de oxígeno excede el suministro placentario de oxígeno, las células recurren a la respiración anaeróbica, con lo cual el ácido láctico se acumula, y el pH disminuye (12).

DIAGNÓSTICO

La Academia Americana de Pediatría y el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia han establecido cuatro criterios de diagnóstico:

1. Gasometría del cordón umbilical con pH de 7.0 o menos
2. Calificación de Apgar de 0 a 3 por más de 5 minutos

3. Datos clínicos de encefalopatía hipóxico-isquémica
4. Evidencia bioquímica de disfunción orgánica múltiple (15).

PUNTUACIÓN APGAR

El puntaje de Apgar fue propuesto en 1952 por la Dra. Virginia Apgar, como un medio para evaluar rápidamente el estado de un recién nacido y actualmente sigue siendo un método aceptado para la evaluación del recién nacido inmediatamente después del parto (14). La puntuación de Apgar posee limitaciones y no es adecuado utilizarla de forma aislada para establecer el diagnóstico de asfixia (15).

La puntuación de Apgar mide 5 variables: (Tabla 1) (11).

Tabla 1. Valoración APGAR						
Parámetros	Primer minuto			Quinto minuto		
	Cero	Uno	Dos	Cero	Uno	Dos
Frecuencia cardíaca	Ausente	< 100	>100	Ausente	< 100	>100
Esfuerzo Respiratorio	Ausente	Llanto irregular	Llanto regular	Ausente	Llanto irregular	Llanto regular
Irritabilidad refleja	Ausente	Gesticulación	Estornudo o tos	Ausente	Gesticulación	Estornudo o tos
Tono Muscular	Flacidez	Ligera flexión	Flexión generalizada	Flacidez	Ligera flexión	Flexión generalizada
Coloración	Cianosis o palidez	Acrocianosis	Rosada	Cianosis o palidez	Acrocianosis	Rosada

Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y Tratamiento de la Asfixia Neonatal

GASOMETRÍA ARTERIAL

La gasometría arterial es una técnica de monitorización respiratoria invasiva que permite, en una muestra de sangre arterial, determinar el pH, la presión arterial de oxígeno y dióxido de carbono y la concentración de bicarbonato. El pH y la gasometría de la sangre del cordón umbilical son herramientas útiles para estudiar la situación inmediata del recién nacido (16).

VALORES NORMALES DE GASES EN LA ARTERIA Y VENA DEL CORDÓN UMBILICAL

Los fetos expuestos a hipoxia sostenida responden con metabolismo anaeróbico y finalmente desarrollarán acidosis metabólica (16).

El lactato es convertido a partir del piruvato durante el metabolismo anaeróbico y sus concentraciones sanguíneas son un indicador sistémico útil de alteraciones circulatorias y anaerobiosis. Se ha demostrado que la acumulación del lactato en cerebro asociada a la presencia de hipoxia, causa edema y necrosis tisular (17).

Los valores gasométricos de los recién nacidos con una desviación estándar normal se muestran en la Tabla 2 y 3 (16).

En años recientes, el lactato ha demostrado ser un buen predictor de morbilidad grave en neonatos. El valor óptimo de corte para el lactato es de 3.90 mmol/L (17).

Valor de sangre arterial	Yeomans	Ramin	Riley
	(n=146)	(n=1292)	(n=3522)
Ph	7.28 (0.05)	7.28 (0.07)	7.27 (0.069)
PCO ₂ (mmHg)	49.2 (8.4)	49.9 (14.2)	50.3 (11.1)
HCO ₃ ⁻ (mEq/L)	22.3 (2.5)	23.1 (2.8)	22.0 (3.6)
Exceso de base (mEq/L)	-----	-3.6(2.8)	-2.7(2.8)
PO ₂	18 (6.2)		

Bernárdez FJ, Moreno C. Valores normales de gases en la vena del cordón umbilical durante el postparto y postcesárea inmediato en fetos de término normales nacidos en el Hospital Español de México. Ginecol Obstet Mex 2014;82:170-176.

Valor de sangre venosa	Yeomans	Ramin	Riley
pH	7.35 (0.05)	-----	7.34 (0.063)
PCO ₂ (mmHg)	38.2 (5.6)	-----	40.7 (7.9)
HCO ₃ ⁻ (mEq/L)	20.4 (4.1)	-----	21.4 (2.5)
Exceso de base (mEq/L)	-----	-----	-2.4 (2)
PO ₂	29.2 (5.9)	-----	-----

Bernárdez FJ, Moreno C. Valores normales de gases en la vena del cordón umbilical durante el postparto y postcesárea inmediato en fetos de término normales nacidos en el Hospital Español de México. Ginecol Obstet Mex 2014;82:170-176.

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Para mejorar el diagnóstico de asfixia al nacer, el análisis ácido-base de sangre del cordón umbilical se ha implementado en unidades de maternidad en países de altos recursos (18).

Existen estudios que sugieren que el lactato tomado de la arteria umbilical es mejor en la predicción de los resultados de los neonatos que el pH o el exceso de base. El lactato es un producto directo del metabolismo anaeróbico y la fuente del lactato de la arteria umbilical ha demostrado ser directamente del feto, y no proveniente de la madre o de la placenta (19).

Aragon-Charris y colaboradores en el 2013, en Venezuela, analizaron 200 cordones umbilicales, 19 (9,5%) pertenecían a recién nacidos con diagnóstico de estado fetal no reactivo debido a cambios en la cardiotocografía (grupo A). En el grupo B se ubicaron los recién nacidos, sin alteraciones. Los valores promedio de pH y déficit de base de la arteria y vena umbilical fueron significativamente más altos en los recién nacidos del grupo A que en los recién nacidos del grupo B ($p < 0,05$). Las concentraciones de lactato en los recién nacidos con sufrimiento fetal (grupo A) fueron de $5,37 \pm 0,99$ nmol/L y en los recién nacidos sin sufrimiento fetal (grupo B) fue de $4,21 \pm 0,88$ nmol/L ($p < 0,05$) (17).

En el 2014, en Washington, Tuuli y colaboradores midieron el pH y lactato de la arteria umbilical inmediatamente después del nacimiento para conocer los resultados perinatales. Un total de 4,910 recién nacidos se incluyeron en el análisis final. Las morbilidades más prevalentes fueron la intubación endotraqueal 39 (69,6%) y la ventilación mecánica 36 (64,3%), seguidas de la necesidad de tratamiento hipotérmico 26 (46,4%) encefalopatía hipóxica 22 (39,3%) y el

síndrome de aspiración de meconio 12 (21,4%). El lactato arterial promedio y el pH fueron significativamente diferentes en neonatos con y sin morbilidad. La diferencia fue mucho mayor para el lactato que para el pH. El lactato promedio fue casi 2 veces mayor en los recién nacidos con morbilidad neonatal (6.49 ± 3.38 vs 3.26 ± 1.48 mmol / L, $p < 0.001$), mientras que los valores medios de pH fueron menos distintos (7.19 ± 0.13 vs 7.29 ± 0.06 , $p < 0.001$). El lactato fue significativamente más predictivo de morbilidad neonatal que el pH. En base al índice máximo de Youden, el valor de corte "óptimo" fue 3.90 mmol/L para lactato y 7.25 para pH. Tanto la sensibilidad como la especificidad fueron mayores para el lactato comparado con el pH (83.8% y 74.1% versus 75.0% y 70.6%, respectivamente). Se encontró que el lactato de cordón umbilical es una medida más discriminatoria de morbilidad neonatal a término que el pH. El lactato fue a la vez más sensible y específico que el pH para predecir la morbilidad neonatal (1).

Saquicela y colaboradores en el 2014 realizaron un estudio en el cual se analizaron gases arteriales en recién nacidos con diagnóstico de sufrimiento fetal agudo. Trabajó con una muestra de 49 recién nacidos que tuvieron diagnóstico de sufrimiento fetal agudo, la mayoría tuvo una gasometría con pH entre 7.20 a 7.34 (53.1%), luego el segundo grupo prevalente fue el de pH entre 7.19 a 7.11 (26.5%). El riesgo de tener un pH menor a 7.20 teniendo el líquido amniótico meconial fue de 2.26 veces mayor comparado a los neonatos que tuvieron un líquido claro al momento del parto con un intervalo de confianza significativo $P = 0.017$ (IC 1.11 a 4.61). La frecuencia cardiaca alta o baja fueron un factor de

riesgo significativo para la presencia de acidosis, la razón de prevalencia fue de 1.3 (IC95% 1.02 a 1.67) (20).

En México, en el 2016, Ulloa- Ricárdez y colaboradores realizaron un estudio descriptivo y transversal donde se analizaron los niveles de lactato en recién nacidos de término con asfixia perinatal. Los niveles de lactato encontrados variaron de 2.00 a 17.00 mmol/L y los de pH de 6.75 a 7. Los casos de Asfixia Perinatal (AP) leve y moderada fueron 52, con promedio de lactato de 5.94 mmol/L y de pH 7.15, los de AP severa fueron 11 con promedio de lactato de 12.29 y de pH 7.01 con $p < 0.05$. Reportaron que en el grupo estudiado de recién nacidos con asfixia perinatal se observó que cuando el pH era <7 y el nivel lactato en sangre de cordón umbilical >10 mmol/L, se asociaba con más frecuencia a manifestaciones de asfixia perinatal. Sin embargo, cuando el pH es >7 y lactato <10 mmol/L, son pocas las manifestaciones clínicas que presentan estos pacientes, por lo que se concluye que los recién nacidos con sufrimiento fetal intraparto tienen concentraciones más elevadas de lactato (10).

En Portland, Sabol y colaboradores en el 2016, realizaron un estudio de cohorte retrospectivo de neonatos únicos desde 1990 hasta 2009 con un Puntaje de Apgar a los 5 minutos de 7 donde se realizó gasometría del cordón a cada uno. De las 26,669 entregas que cumplieron criterios de inclusión, la incidencia global de un pH de arteria umbilical de 7.0 fue 0.5% ($n = 133$), el pH de la arteria umbilical de 7.1 fue 3.4% ($n = 906$), de exceso de base ≤ 12 mmol / L fue 1.4% ($n = 373$), y del exceso de base ≤ 10 mmol / L fue 4.0% ($n = 1067$). Mujeres que dieron a luz a

recién nacidos con un pH ≤ 7.1 eran más frecuentemente nulíparas y >35 años de edad y tenían preeclampsia. La incidencia de pH anormal del cordón umbilical se comparó con complicaciones obstétricas que incluyen desprendimiento de placenta, presencia de meconio, distocias de hombro, diabetes mellitus gestacional, hipertensión crónica y preeclampsia. Las tasas de acidemia neonatal (pH ≤ 7.1), a pesar de una puntuación normal de Apgar a los 5 minutos, fueron mayores en el contexto del meconio (4.3% vs 3.2%; P $<.001$), desprendimiento de placenta (13.2% vs 3.4%; P $<.001$), partos por cesárea (5.8% vs 2.8%; P $<.001$), y embarazos que fueron complicados por preeclampsia (6.3% vs 3.9%; P $<.001$). Con respecto a los resultados neonatales, una gasometría de cordón con pH ≤ 7.0 y ≤ 7.1 se asoció con mayor tasa de síndrome de distrés respiratorio, síndrome de aspiración de meconio e ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales. Del mismo modo, un exceso de base en la gasometría del cordón umbilical ≤ 10 mmol / L o ≤ 12 mmol / L fue también asociado con estos resultados, además de mayores tasas de septicemia neonatal (21).

Finalmente, para evaluar mejor los efectos de una acidosis metabólica o mixta en neonatos con puntaje de Apgar ≥ 7 a 5 minutos, encontramos que los neonatos con un pH ≤ 7.0 y un exceso de base ≤ 12 mmol / L conllevan un mayor riesgo de ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales y síndrome de distrés respiratorio, con OR de 9.6 y 6.0, respectivamente. Este riesgo persiste en recién nacidos con un pH ≤ 7.1 y exceso de base ≤ 10 mmol / L también, con OR de 4.5 y

1.1, con lo que se demuestra que a pesar de puntaje de Apgar normales, todavía hay un riesgo de acidemia neonatal (21).

En Australia, Allanson y colaboradores, en el 2017, en un meta análisis revisaron estudios entre 1990 y 2014, todos los estudios median el lactato del cordón umbilical (arterial, venoso o ambos) y compararon esto con una o más de las medidas de referencia, con o sin resultados neonatales. La capacidad del lactato para predecir un resultado neurológico pobre, incluyendo encefalopatía hipóxico isquémica en el metaanálisis arrojó una sensibilidad de 69.7% y una especificidad de 93%. Un pH umbilical de entre 7.10 y 7.18 en los estudios incluidos tenían una sensibilidad de 34-75.61%, una especificidad de 88.03-95.67%, un VPP de 0.53-1.21%, y un VPN de 99.95-99.98% para el mismo resultado. Por lo que se concluye que el lactato como herramienta predictiva para los resultados de la enfermedad en general tiene buena especificidad y valor predictivo negativo, comparables a otros marcadores y es una forma clínicamente aplicable, económica y efectiva para medir la acidosis y es una herramienta que se puede usar en la evaluación de enfermedades neonatales (22).

En Taiwán, Einikyte y colaboradores, realizaron un estudio en el 2017 donde analizaron el valor del lactato como predictor de morbilidad neonatal a corto plazo, se registraron 901 nacimientos durante el período de estudio, las mujeres fueron asignadas en dos grupos: las que tienen neonatos que tuvieron al menos una condición o procedimiento realizado (grupo 1 o recién nacidos expuestos a la

hipoxia perinatal) y aquellos, cuyos recién nacidos fueron considerados como saludables (grupo 2). Entre los 901 recién nacidos, 39 (4,3%) tenían al menos uno de los siguientes: Puntuación de Apgar al minuto ≤ 6 ($n = 26$, 2,9%), ameritaron resucitación ($n = 36$, 4,0%), incluida la ventilación asistida ($n \frac{1}{4} 32$, 3,6%), fueron transferidos a la unidad de cuidados intensivos neonatales ($n \frac{1}{4} 15$, 1,6%) y se incluyó en el grupo 1 (recién nacidos expuestos a hipoxia perinatal). En general, 4 (0,4%) respondieron bien a las acciones de resucitación primaria (succión de las secreciones de las vías respiratorias, estimulación de la respiración, oxígeno de flujo libre) y 32 (3,5%) requirieron una reanimación más avanzada como ventilación asistida (CPAP, PPV, intubación) al nacer. El resto, 862 (95,7%) recién nacidos, considerados como sanos, fueron incluidos en el grupo 2. El valor de pH para el grupo 1 fue 7.160 ± 0.126 comparado con 7.314 ± 0.083 para el grupo 2; $p < 0.001$. El lactato arterial promedio fue mayor en neonatos expuestos a hipoxia perinatal ($6,423 \pm 2,335$ versus $3,600 \pm 1,832$; $p < 0,001$). Por lo que se concluye que el lactato es más específico en comparación al pH (87.4% y 84.2% respectivamente), mientras que el pH era más sensible que el lactato (71.8% y 65.8% respectivamente). El punto de corte óptimo para el valor del lactato fue $> 5,9$ mmol / l, y fue $< 7,234$ para pH (23).

En cuanto a asfixia perinatal y los factores de riesgo perinatales más frecuentes encontramos que Moreno y colaboradores en el estudio “Algunos factores perinatales relacionados con la asfixia neonatal” realizado en Cuba en el 2013, estudiaron 28 neonatos con asfixia al nacer, se observó que las madres

hipertensas representan el 80,0 % del total de puérperas con esta afección, a las cuales le siguieron las cardiópatas, que presentaron 50,0 % de las muertes neonatales. Se relacionaron algunos factores de riesgo intraparto con la asfixia perinatal y se observó que el 89.3% habían presentado líquido amniótico meconial en el parto, seguidos de aquellos con alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal, predominantemente la bradicardia, en el 53,6% (24).

Nozar M. y colaboradores en el 2008, en el estudio “Importancia de la monitorización electrónica de la frecuencia cardíaca fetal intraparto como predictor de los resultados neonatales” estudiaron a 183 gestantes, y determinaron que las alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal, sobre todo la bradicardia, es el mejor predictor de compromiso metabólico acido-base perinatal, y es el patrón que mejor predice la situación perinatal en cuanto al pH menor de 7.10 (25).

JUSTIFICACIÓN

La hipoxia perinatal es una afección grave causada por la insuficiencia de suministro de oxígeno para los requerimientos de energía tisular que es seguida por un aumento en el metabolismo anaeróbico. Si el proceso continúa, los productos del metabolismo anaeróbico, como los iones de lactato y de hidrógeno se acumulan y rebasan la capacidad del sistema buffer de mantener el equilibrio y se produce acidosis, lo cual puede producir daño en diversos tejidos.

Para lograr disminuir la mortalidad infantil es indispensable crear estrategias para identificar hipoxia en el periodo perinatal y postnatal inmediato y así poder ofrecer un tratamiento oportuno y disminuir la morbilidad neonatal.

La toma de gases de sangre en cordón umbilical nos brinda una visión objetiva sobre el estado acido-base del recién nacido, oxigenación y lactato, lo cual puede contribuir junto con la clínica a tomar decisiones más acertadas con respecto al plan de manejo que debe recibir ese recién nacido en los primeros minutos de vida, los cuales son trascendentales en el pronóstico.

En la literatura internacional, se ha demostrado que el valor del lactato en sangre predice la morbilidad neonatal a corto y mediano plazo, incluso con la misma o mayor sensibilidad que el pH, sin embargo no contamos con estudios realizados en población mexicana o en esta Institución, es por ello el interés de realizar este estudio y comparar con resultados ya publicados.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mayoría de los eventos que originan asfixia/ hipoxia ocurren *in útero*; debido a esto, es importante tener buen cuidado prenatal para identificar problemas que se pueden asociar a asfixia y llevar a cabo acciones que disminuyan el riesgo de morbilidad neonatal. El metabolismo aerobio o anaerobio intrauterino del Recién nacido, está reflejado por el estado ácido base en sangre arterial de cordón umbilical y es una medida objetiva retrospectiva de la exposición fetal y de la respuesta a la hipoxia durante el parto. Se ha demostrado que la acumulación del lactato en el cerebro, asociada a la presencia de hipoxia, causa edema y necrosis tisular.

Debido a lo anteriormente mencionado y con la preocupación del caso, se formula la siguiente pregunta: **¿Cuáles son los Valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y cuál es su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo?**

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS VERDADERA

Existe alteración en los valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y tiene valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo.

HIPÓTESIS NULA

No existe alteración en los valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y no tiene valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Analizar los valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y determinar su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar los valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo.
2. Analizar los valores de pH en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo.
3. Establecer el porcentaje de pacientes con asfixia perinatal en recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo.
4. Determinar el valor predictivo positivo del lactato de morbilidad neonatal a corto plazo.
5. Determinar el valor predictivo positivo del pH de morbilidad neonatal a corto plazo.
6. Describir las características de las madres y de los recién nacidos con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo.
7. Identificar los factores obstétricos más frecuentes encontrados en madres que presentan sufrimiento fetal agudo.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Taxonomía de Feinstein

Por el objetivo	Descriptivo
Por la maniobra	Observacional
Por la recolección de los datos	Prospectivo
Por la configuración de los grupos de estudio	Homodémico
Por la temporalidad	Transversal
Por el número de unidades participantes	Unicéntrico

UBICACIÓN TEMPORAL

Este estudio se llevó a cabo en el Hospital General de Zona No. 20 La Margarita IMSS Puebla, en el periodo comprendido de 01 de octubre 2018 al 28 febrero 2019.

ESTRATEGIA DE TRABAJO

Se identificó a las mujeres con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo en sala de tococirugía del hospital. Previo consentimiento informado de la paciente, posterior al nacimiento por cualquier vía de resolución y previo al alumbramiento, mediante doble clampeo del cordón umbilical se identificó la arteria umbilical y se

tomó gasometría arterial con una jeringa heparinizada. Se llevó a cabo el análisis gasométrico de la misma en los primeros 30 minutos de obtenida la muestra. Se identificó si existe dato de morbilidad a corto plazo (se describe más adelante), se anotó en el formato de recolección de datos, se procedió a confirmar la veracidad de la información y se analizó cada uno de los casos.

La morbilidad neonatal a corto plazo se determinó si al menos uno de las siguientes condiciones se observó después del nacimiento:

- a) Puntaje de Apgar al 1 min \leq 6
- b) Uso de maniobras de reanimación avanzada
- c) Uso de ventilación asistida (presión positiva continua de la vía aérea (CPAP), ventilación con presión positiva (PPV) o intubación
- d) Asfixia neonatal (mediante análisis de pH en gasometría)
- e) Uso de compresiones torácicas
- f) Ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN).

La información recolectada fue del expediente clínico y la revisión de la gasometría tomada, se vació en una hoja de Excel, se codificó y procesó para la obtención de resultados, se realizaron gráficos y cuadros para una mejor presentación e interpretación de los resultados.

MARCO MUESTRAL

UNIVERSO DE ESTUDIO

Recién nacidos de término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo del durante el periodo comprendido entre octubre 2018- marzo 2019 y que cuenten con afiliación al IMSS.

SUJETOS DE ESTUDIO

Recién nacidos de término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo del Hospital General de Zona No, 20, La Margarita, IMSS, Delegación Puebla, durante el periodo comprendido entre octubre 2018- marzo 2019 y que cuenten con afiliación al IMSS.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Recién nacidos de termino (37- 41 SDG)
- Embarazo único
- Recién nacidos con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo
- Cualquier vía de interrupción del embarazo
- Que atiendan en evento obstétrico en el hospital sede del estudio

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Recién nacidos pretérmino
- Embarazos múltiples
- Malformaciones congénitas

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pérdida de la información

DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se obtuvieron 66 muestras de gasometría arterial de cordón umbilical.

TIPO DE MUESTREO

No probabilístico. Los recién nacidos diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo, así como las madres fueron captados en el área de tococirugía.

VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN

Variable	Escala	Instrumento	Valores
pH	Cuantitativa continua	Gasometría	Normal >7.2
Lactato	Cuantitativa continua	Gasometría	Normal <4
Calificación Apgar	Cuantitativa discreta	Expediente	0-10
Asfixia perinatal	Cualitativa dicotómica	Gasometría	Si/ No
Sufrimiento fetal agudo	Cualitativa dicotómica	Expediente	Si/ No

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Valores
pH	El significado de sus siglas es potencial de hidrogeniones. Se trata de una unidad de medida de alcalinidad o acidez de una solución, más específicamente el pH mide la cantidad de iones de hidrógeno que contiene una	Hallazgo en gasometría arterial de un cordón umbilical.	en pH de arteria umbilical entre 7.2 a 7 se definirá como academia. pH mayor a 7.2 es considerado

	solución determinada.		normal.
Lactato	El lactato se sintetiza en el organismo como producto de la glicólisis anaeróbica cuando la demanda de oxígeno disminuye hasta un punto crítico debido a diversos estados patológicos y no es posible la síntesis de ATP por la vía aerobia; desvío de la línea de síntesis a partir de piruvato, con la consecuente génesis de lactato.	Hallazgo en gasometría arterial de cordón umbilical.	Un lactato igual o mayor a 4, es considerado anormal. Lactato menor a 4 es considerado normal.
Calificación Apgar	Es una escala de puntuación utilizado por los neonatólogos para comprobar el estado de salud del recién nacido. Son 5 parámetros otorgándosele de 0, 1 y 2 puntos de acuerdo a parámetros establecidos. La puntuación de Apgar comprende 5 componentes: (1)	Reporte del expediente clínico, calificación otorgada por el pediatra.	Puntuación de 10 – 7: el recién nacido está en buenas condiciones. Puntuación 6 – 4: depresión moderada, el recién nacido no se está

color; (2) frecuencia cardíaca; (3) reflejos; (4) tono muscular; y (5) respiración, cada uno de estos componentes recibe una puntuación de 0, 1 o 2.

adaptando adecuadamente por lo que necesita maniobras para ayudarlo. Puntuación de 3 – 0: depresión severa, el recién nacido necesita reanimación.

Asfixia perinatal

Condición de alteración del intercambio gaseoso en un sujeto, que conduce a hipoxia progresiva, hipercapnia y acidosis dependiendo de la extensión y duración de esta interrupción. La academia Americana de Pediatría (AAP) y el Colegio Americano de

Reporte del expediente clínico, según los valores de la gasometría arterial de cordón umbilical.

Diagnóstico mediante: 1. Gasometría del cordón umbilical con pH de 7.0 o menos.

Ginecología y Obstetricia

(ACGO) han establecido cuatro criterios de diagnóstico:

1. Gasometría del cordón umbilical con pH de 7.0 o menos.
2. Calificación de Apgar de 0 a 3 por más de 5 minutos.
3. Datos clínicos de encefalopatía hipóxico-isquémica
4. Evidencia bioquímica de disfunción orgánica múltiple

Sufrimiento fetal agudo	Es un trastorno metabólico causado por una variación de los intercambios maternos- fetales de evolución rápida que altera la homeostasis fetal y ocasiona hipoxia, hipercapnia, hipoglucemia y acidosis, lo cual conduce a lesiones hísticas con secuelas y puede producir la muerte. Se manifiesta clínicamente por alteraciones de	Reporte del expediente clínico.	Diagnóstico clínico: 1. Alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal - Taquicardia fetal: Mayor a 160 latidos por minuto - Bradicardia fetal: menos a
-------------------------	--	---------------------------------	--

la frecuencia cardiaca fetal y explosión de meconio. La evolución del cuadro clínico depende de su duración, la gravedad de la noxa y la capacidad de los mecanismos compensatorios fetales.

120 latidos por minuto
2. Expulsión de meconio en líquido amniótico.

MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La información recolectada fue del expediente clínico y los valores obtenidos de la toma de gasometría arterial de cordón umbilical.

Los datos del instrumento de recolección, se vaciaron en una hoja de Excel, se codificaron y procesaron para la obtención de resultados, se realizaron gráficos y cuadros para una mejor presentación e interpretación de los resultados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Los datos del presente estudio fueron analizados utilizando Excel (Office 365), RStudio 3.9 y, Tableau 2019.2. Se utilizó estadística descriptiva para los datos generales de las madres y recién nacidos estudiados. Las variables categóricas se describieron mediante porcentajes y las cuantitativas se describieron a través de media (tendencia) y desviación estándar (dispersión). Adicionalmente, se presentan intervalos de confianza al 95% para las variables cuantitativas. Para la variable «edad», la amplitud o rango intercuartil (RIC), como medida de dispersión, se determinó a partir de la diferencia entre los percentiles 75% y 25%.

ANÁLISIS INFERENCIAL

La normalidad en la distribución de las variables cuantitativas utilizadas en el presente estudio se probó a través de la prueba Jarque-Bera y los resultados obtenidos para la edad ($\chi^2= 0.1495$, p-value= 0.928), la dilatación ($\chi^2= 1.7135$, p-value= 0.4245), el peso ($\chi^2= 0.1148$, p-value= 0.9442), la talla ($\chi^2= 1.9075$, p-value= 0.3853) y el capurro ($\chi^2= 3.2581$, p-value= 0.1961), no muestran evidencia al 95% de confianza para rechazar la hipótesis nula de que la distribución es simétrica y la curtosis es igual a tres, (valores correspondientes a una distribución normal). La prueba Shapiro-Wilks tampoco mostró evidencia al 95% de confianza

para rechazar la hipótesis nula de normalidad para la edad ($W= 0.9803$, $p\text{-value}=0.3783$), y el peso ($W= 0.9851$, $p\text{-value}=0.6129$).

Adicionalmente se consideraron dos grupos de pacientes dependiendo de si los recién nacidos presentaron algún tipo de morbilidad o no y se les aplicó la prueba Kruskal-Wallis para analizar si los valores de la gasometría de Lactato y gasometría de pH de los diferentes grupos provienen de la misma distribución. La prueba mostró que existe suficiente evidencia para rechazar la hipótesis nula, es decir, que los valores de gasometría de lactato (K-W $\chi^2= 10.863$, $p\text{-value}= 0.0009812$) y pH (K-W $\chi^2= 4.5239$, $p\text{-value}= 0.03342$) tienen distintas distribuciones dependiendo del grupo al que pertenece el recién nacido.

La media de los valores de gasometría de lactato y pH entre el grupo de recién nacidos que presentó morbilidad y los que no presentaron morbilidad se compararon a través de la prueba de t de Student (prueba paramétrica) y la U de Mann Whitney (prueba no paramétrica). Los resultados de las pruebas se consideraron significativos para valores p menores a 0.05 (95% de confianza).

ANÁLISIS DE REGRESIÓN

Para explicar la morbilidad (variable dependiente), se aplicó regresión logística por pasos con eliminación retrospectiva a las siguientes variables independientes: edad, peso, talla, puntuación APGAR al minuto 1, puntuación APGAR al minuto 5,

pH, lactato en gasometría, número de gesta, antecedentes obstétricos (cesárea/parto/aborto), dilatación, capurro. Este método inicia con la totalidad de las variables y en cada paso elimina la variable que resulta menos significativa a partir del modelo de la etapa anterior hasta considerar únicamente variables que son significativas al menos al 5% de confianza (valor p menor a 0.05).

La muestra de pacientes que presentaron morbilidad causada por asfixia, compresiones torácicas o ingreso a UCIN no era representativa por lo que no fue posible ajustar un modelo estadístico para explicarlas (escases de grados de libertad). Sin embargo, para morbilidad causada por ventilación asistida y por APGAR<6 esto sí fue posible.

Al ajustar el modelo estadístico incluyendo la calificación obtenida en el APGAR de 5 minutos el resto de las variables no eran significativas, esto se debe a la colinealidad que tienen las variables con la determinación del APGAR, por lo que se decidió excluir la variable del modelo, obteniendo que la morbilidad se explica por la gasometría de lactato y la alteración de la frecuencia cardiaca fetal.

CÁLCULO DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

La sensibilidad es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo.

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Verdaderos Positivos}}{\text{Verdaderos Positivos} + \text{Falsos Negativos}}$$

Por otro lado, la especificidad, es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo.

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{Verdaderos Negativos}}{\text{Verdaderos Negativos} + \text{Falsos Positivos}}$$

En otras palabras, la sensibilidad es la capacidad del test para detectar la enfermedad y la especificidad es la capacidad para detectar a los sanos. Adicionalmente, el valor predictivo positivo es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test, mientras que el valor predictivo negativo es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano.

$$\text{Valor Predictivo Positivo} = \frac{\text{Verdaderos Positivos}}{\text{Verdaderos Positivos} + \text{Falsos Poitivos}}$$

$$\text{Valor Predictivo Negativo} = \frac{\text{Verdaderos Negativos}}{\text{Falsos Negativos} + \text{Verdaderos Negativos}}$$

TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

TOMA DE GASOMETRÍA ARTERIAL

La muestra debe tomarse inmediatamente posterior al parto o cesárea, previo doble clampeo del cordón umbilical, dejando un segmento de 10 - 20 cm entre los clamps.

Sitio de la muestra: La muestra debe ser tomada en la arteria umbilical y proximal al sitio de inserción del cordón de recién nacido.

Efecto del tiempo: Las guías actuales sugieren que la toma podría ser hasta 1 hora después del parto, pero diversos estudios han demostrado que luego de 30 minutos, la muestra ya no sería representativa del evento.

Efecto de la temperatura: Después de la toma de la muestra, ésta puede ser mantenida a temperatura ambiente hasta 1 hora, luego debe ser refrigerada.

Efecto de la heparina: Se recomienda utilizar jeringas flushed con heparina.

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo al ARTICULO 45.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto. Siendo considerada esta investigación como de riesgo mínimo, que se realiza en mujeres durante la atención de su post-parto.

- Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

- Este trabajo incluye carta de consentimiento informado para los protocolos de investigación.

- Las contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y los beneficios para la sociedad son: analizar los valores del lactato y la determinación de asfixia fetal mediante gasometría arterial de cordón umbilical y su relación con sufrimiento fetal, con lo cual se pretende buscar estrategias para mejorar la calidad de atención en el trabajo de parto y parto. Además, en la literatura internacional, se ha demostrado que el valor del lactato en sangre predice la morbilidad neonatal a corto y mediano plazo, incluso con la misma o mayor sensibilidad que el pH, sin embargo no contamos con estudios realizados en población mexicana o en esta Institución, es por ello el interés de realizar este estudio y comparar con resultados ya publicados.

- Describir el balance riesgo/beneficio: Esta investigación no causa riesgo alguno a las personas, ya que se emplearon técnicas y métodos de investigación

descriptivo y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las dimensiones fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participaron en el estudio, en cambio el beneficio será buscar estrategias para mejorar la calidad de atención en el trabajo de parto y parto, el diagnóstico y tratamiento oportuno de asfixia neonatal y aportar datos sobre la utilidad del lactato como predictor de morbilidad neonatal a corto plazo en población mexicana.

.- Los procedimientos a seguir garantizan la confidencialidad de la información, en la siguiente investigación las muestras biológicas (gasometría arterial) será rotulada únicamente con el número de afiliación de la paciente, y los resultados del análisis serán confidenciales.

- La obtención del consentimiento informado será por la Dra. Diana Labastida García, o el Dr. Fernando López Díaz.

- Las participantes serán seleccionadas de acuerdo a los criterios de inclusión descritos anteriormente: Recién nacidos de término (37- 41 SDG), de un embarazo único, con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo, con cualquier vía de interrupción del embarazo y que atiendan en evento obstétrico en el hospital sede del estudio.

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de

asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTÍCULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

LOGÍSTICA

RECURSOS HUMANOS

Dr. Fernando López Díaz.

Médico adscrito al servicio de Ginecología y Obstetricia en HGZ 20 del IMSS. Puebla. Siendo experto en el tema.

Dra. Socorro Méndez Martínez

Médico adscrito a la Coordinación Auxiliar de Investigación Médica, Delegación Puebla. Siendo asesor metodológico.

Dra. Diana Labastida García

Residente del 4to año de la especialidad en Ginecología y Obstetricia del HGZ No. 20 del IMSS en Puebla.

RECURSOS MATERIALES

Procesador de datos

Impresora

Material didáctico: hojas, lapiceros, lápices, máquina de escribir, calculadora

Jeringas, agujas, heparina, torundas

Laboratorio clínico

RECURSOS FINANCIEROS

Los gastos financieros del presente protocolo de investigación serán sustentados por los propios recursos financieros del IMSS y por el investigador responsable y asociados.

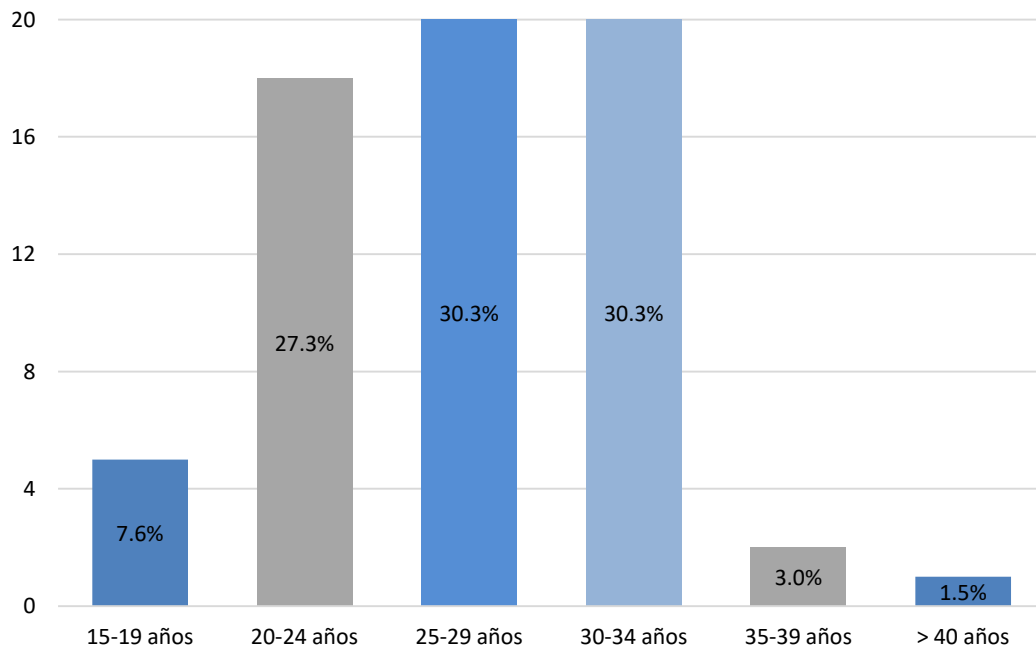
RESULTADOS

Se obtuvo un total de 66 muestras de gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo.

Características generales de las madres y de los recién nacidos con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo

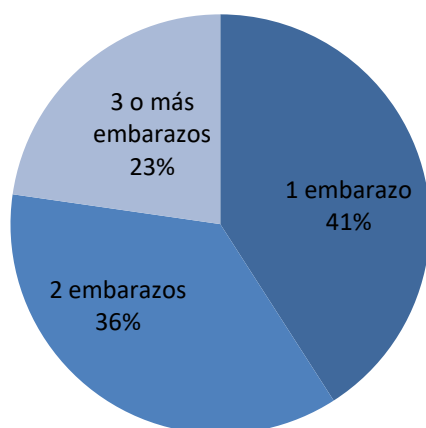
Los grupos de edad a los que pertenecían las madres de los recién nacidos, fueron en el 7.6% (5) entre 15- 19 años, el 27.3% (18) entre 20 a 24 años, el 30.3% (20) entre 25 a 29 años, el 30.3% (20) entre 30 a 34 años, el 3% (2) entre 35 a 39 años, y el 1.5% (1) mayores de 40 años.

Edad de las madres



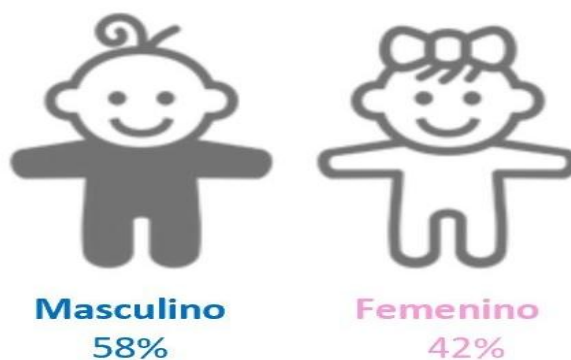
En cuanto a paridad, se encontró que el 40.9% (27) era primigesta, el 36.4% (24) secundigesta y el 22.7% (15) tenía 3 o más embarazos.

Número de embarazos de las madres



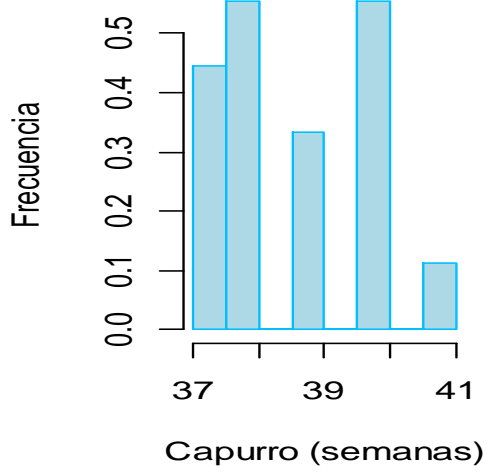
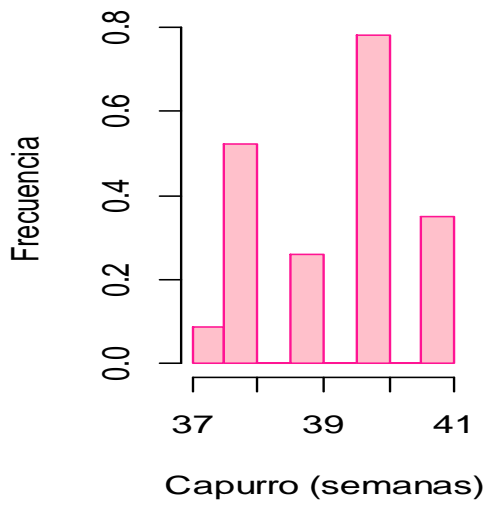
De los recién nacidos obtenidos el 58% fueron masculino, y el 42% femenino.

Sexo de los recién nacidos



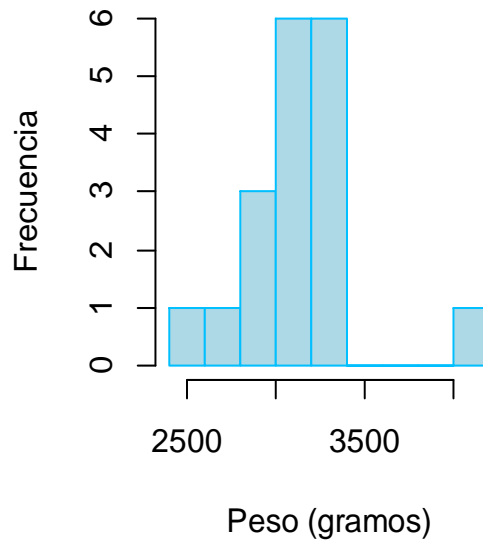
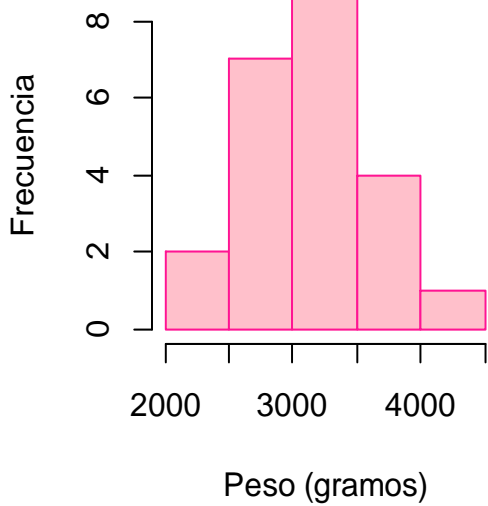
A la semana 40 de gestación fue más común presentar sufrimiento fetal en ambos sexos.

Capurro de los recién nacidos

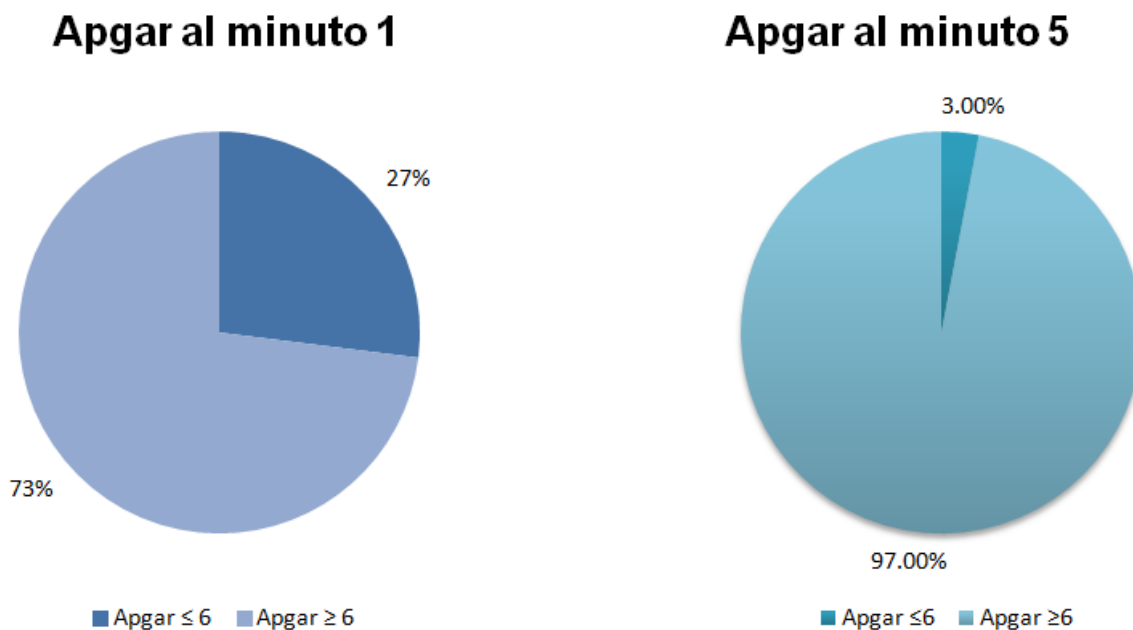


El peso más frecuente fue 2900 gramos para niñas y 3200 para niños.

Peso de los recién nacidos



Se observó que el 27.3% (18) de los recién nacidos presentaron puntuación APGAR menor o igual a 6 al minuto, mientras que solo el 3% (2) persistieron con puntuación APGAR menor o igual a 6 a los 5 minutos.

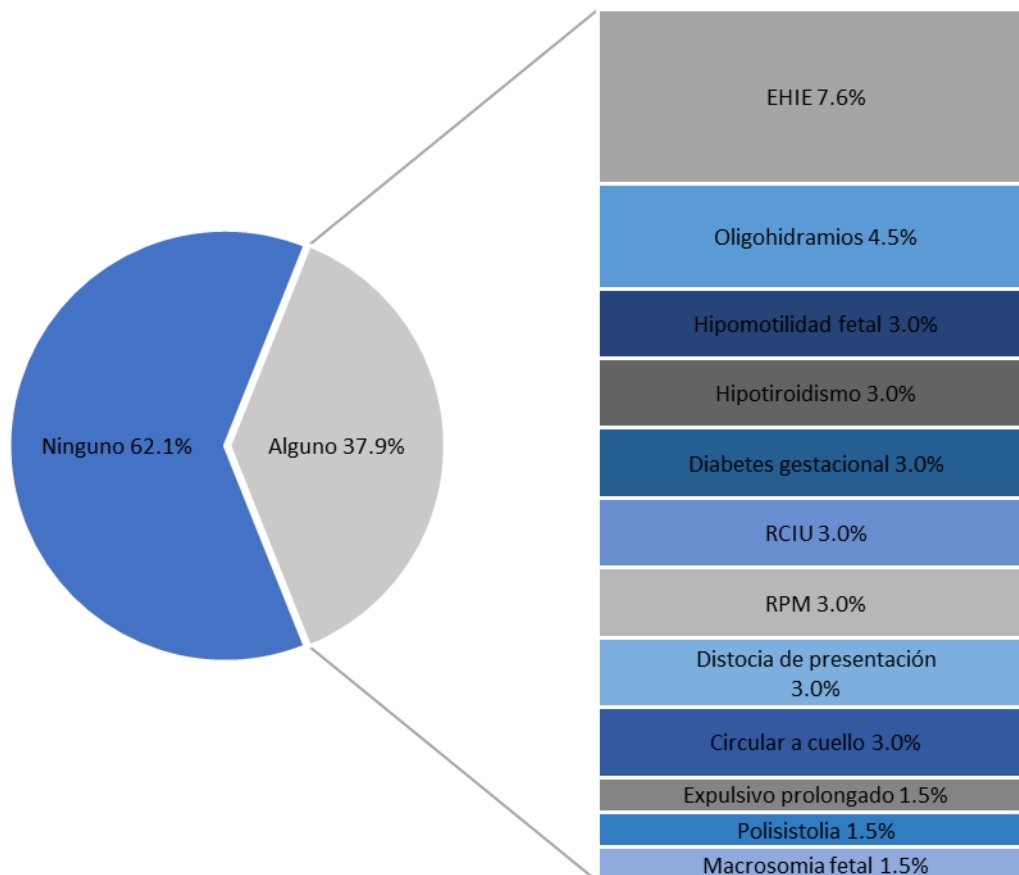


Factores obstétricos asociados

El 37.9% (25) del total de la muestra presentó algún factor obstétrico para desarrollar sufrimiento fetal agudo, los más frecuentemente encontrados en estas pacientes fueron Enfermedad Hipertensiva Inducida por el Embarazo (EHIE), en un 20% (5), oligohidramnios en el 12% (3), hipomotilidad fetal en el 8% (2), hipotiroidismo en el 8% (2), diabetes gestacional en el 8% (2), Restricción del Crecimiento Intrauterino (RCIU) en el 8% (2), RPM en el 8% (2), Expulsivo

prolongado en el 4% (1), Polisistolia en el 4% (1), Distocia de presentación en el 8% (2), Circular a cuello en el 8% (2) y macrosomía fetal en el 4% (1).

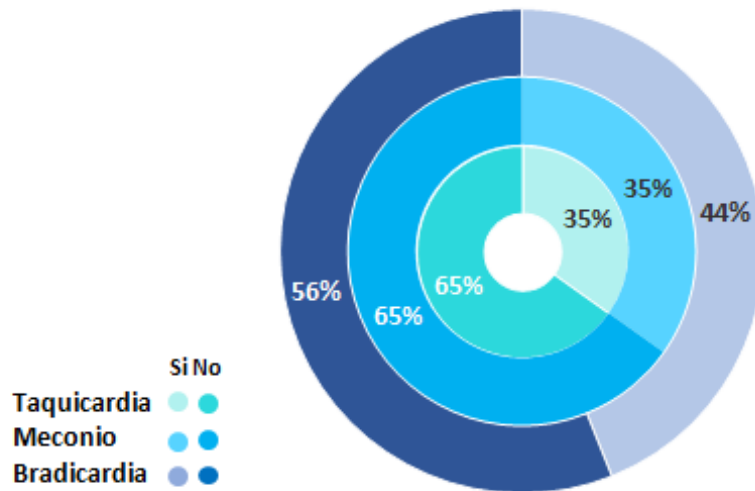
Factores Obstétricos



Sufrimiento fetal agudo

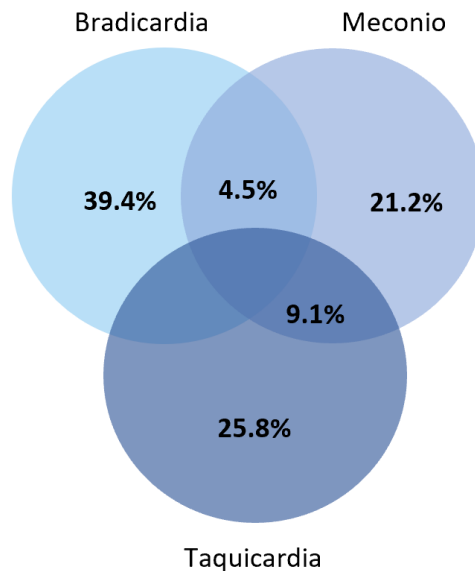
La totalidad de la muestra estudiada presentó sufrimiento fetal diagnosticado previo al parto, siendo lo más común la Bradicardia en el 43.9% (29) seguido por la taquicardia en el 34.8% (23) y la presencia de meconio en el 34.8% (23).

Sufrimiento fetal Agudo



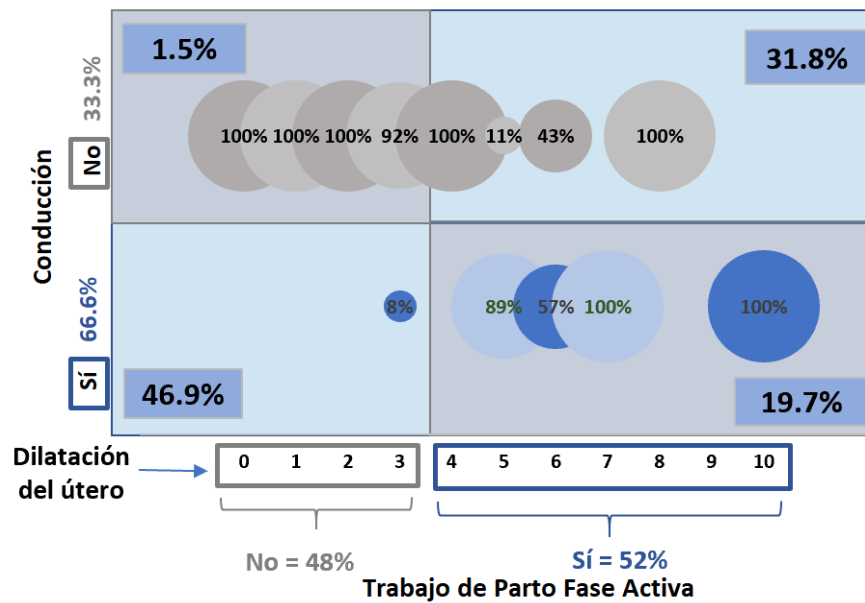
De las pacientes que presentaron taquicardia, el 9.1% (6) se acompañó de meconio, de las que presentaron bradicardia el 4.5% (3) también presentó meconio y el 21.2% únicamente presentó meconio.

Sufrimiento fetal Agudo

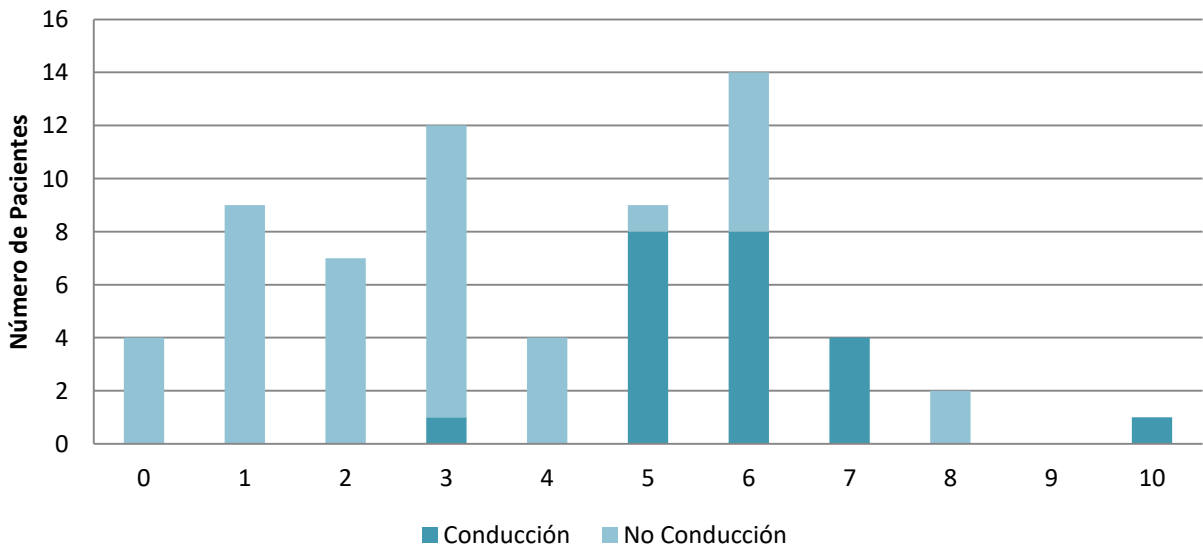


En cuanto al periodo del trabajo de parto, el 48% de las pacientes se encontraba en trabajo de parto fase latente, mientras que el 52% de las pacientes se encontraban en trabajo del parto fase activa, y de ellas el 19.7 % estaban en conducción con oxitocina.

Fase del trabajo de parto y conducción



Conducción del trabajo de parto



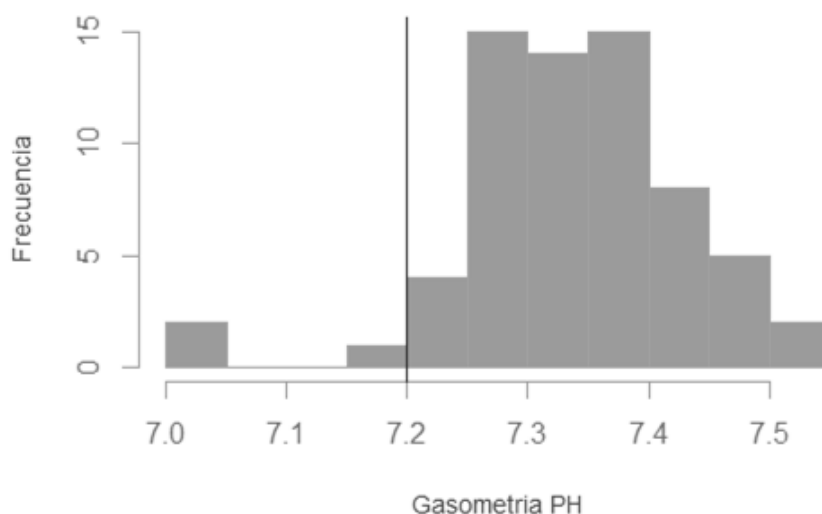
La media de lactato en las muestras fue de 2.95 y de 7.34 para el pH y. La mediana fue de 2.2 para el lactato y de 7.34 para el pH.

Valores de Lactato y pH en gasometría

	Lactato	pH
Mínimo	0.4	7.01
1er Cuartil	1.625	7.29
Mediana	2.2	7.34
Media	2.956	7.34
3er Cuartil	3.625	7.397
Máximo	9.5	7.53

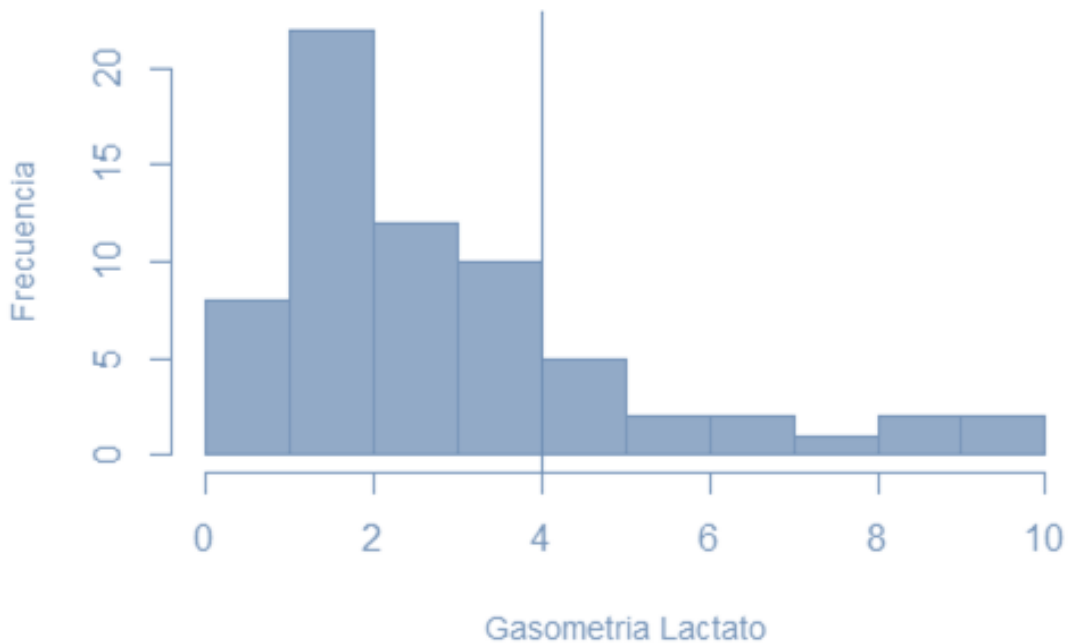
Se observó que el 4.5% (3) de las pacientes de la muestra presentó acidemia, con un pH menor o igual a 7.2, mientras que solo el 3% (2) presentó pH menor o igual a 7.

Valores de pH en gasometría



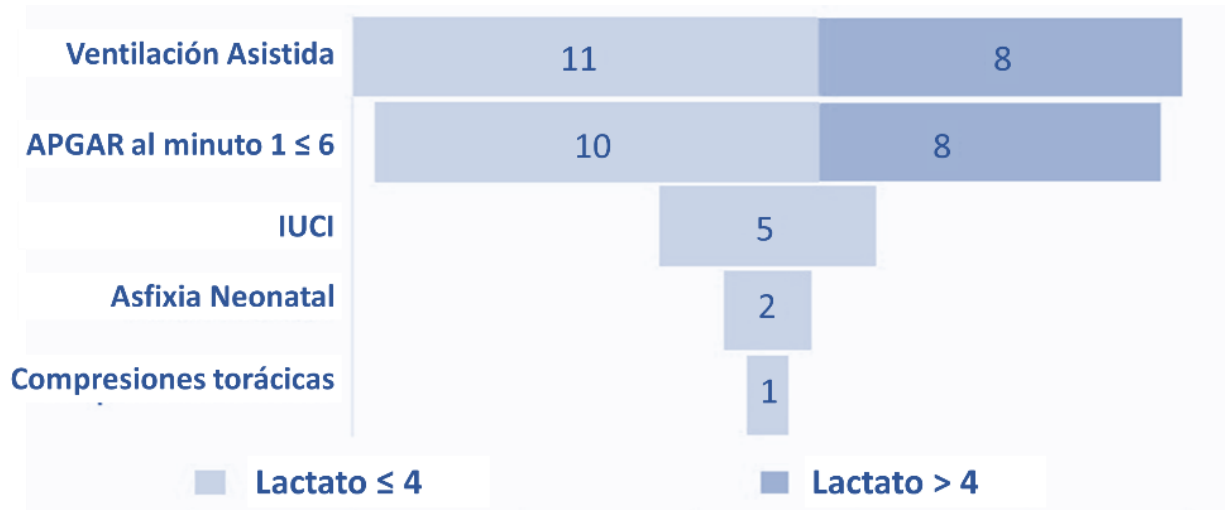
Por otra parte, del total de las muestras, el 21.2% (14) presentó lactato anormal (mayor o igual a 4).

Valores de lactato en gasometría



De los recién nacidos que presentaron morbilidad a corto plazo, encontramos que en el 28.7% (19) se administró ventilación asistida, el 27.3% (18) obtuvo una puntuación APGAR al minuto 1 menor o igual a 6, el 3% (2) presentó asfixia, al 1.5% (1) se le administraron compresiones y el 7.6% (5) ameritó ingreso a la UCIN. Mientras que en los 14 recién nacidos con lactato mayor o igual a 4, en el 78.6% (11) se administró ventilación asistida, el 71.4% (10) obtuvo una puntuación APGAR al minuto 1 menor o igual a 6, el 14.2% (2) presentó asfixia, al 7.14% (1) se le administraron compresiones y el 35.7% (1) ameritó ingreso a la UCIN.

Morbilidad neonatal a corto plazo



El valor de pH para el grupo de pacientes que presentaron comorbilidad a corto plazo es de 7.293 ± 0.056 versus 7.359 ± 0.022 ; $p < 0.05$ para el grupo sin comorbilidades mientras que el lactato arterial promedio fue 4.726 ± 1.401 versus 2.240 ± 0.318 ; $p < 0.05$, para el grupo sin comorbilidades. Los intervalos antes mencionados son el resultado de aplicar la prueba t de student a cada subconjunto de datos.

Los niveles de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical fueron significativamente mayores en infantes con Apgar menor o igual a 6 al minuto, (4.64 ± 1.477 versus 2.32 ; $p < 0.05$), los que presentaron ventilación asistida (4.72 ± 1.401522 versus 2.24 ; $p < 0.05$), asfixia (8.25 ± 10.8 versus 4.312 ± 1.4261 ; $p < 0.05$), uso de compresiones torácicas (7.4 versus 4.578 ± 1.45059 ; $p < 0.05$) e

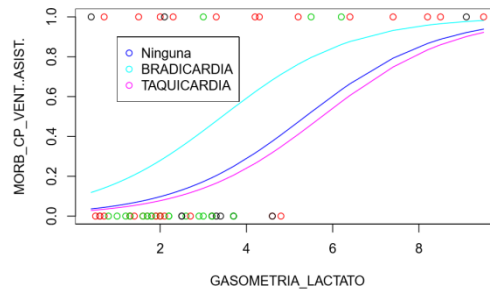
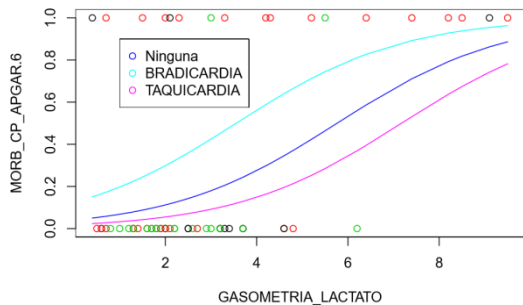
ingreso a UCIN (8.54 ± 1.011 versus 2.49 ± 1.14195 ; $p < 0.05$). Para algunos de estos valores no es posible construir intervalos de confianza al 95% por falta de observaciones, sin embargo, para las variables en las que fue posible su construcción, se presentan los intervalos al 95% conforme a la prueba de t de student.

La sensibilidad es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. Por otro lado, la especificidad, es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. En otras palabras, la sensibilidad es la capacidad del test para detectar la enfermedad y la especificidad es la capacidad para detectar a los sanos. Adicionalmente, el valor predictivo positivo es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test, mientras que el valor predictivo negativo es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano.

En el presente estudio un pH umbilical de entre 7.0 y 7.2 tiene una sensibilidad de 15.78%, una especificidad de 100%, un VPP de 100%, y un VPN de 0.74%, mientras que el lactato tiene una sensibilidad de 57.89%, una especificidad de 93.61%, un VPP de 78.57%, y un VPN de 84.61%.

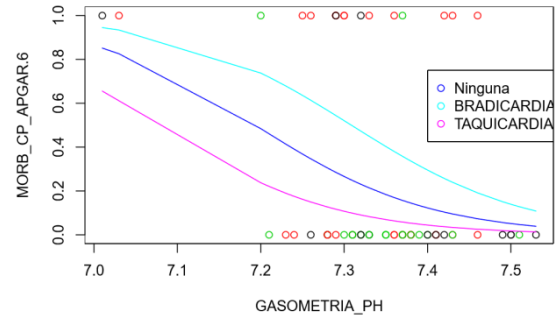
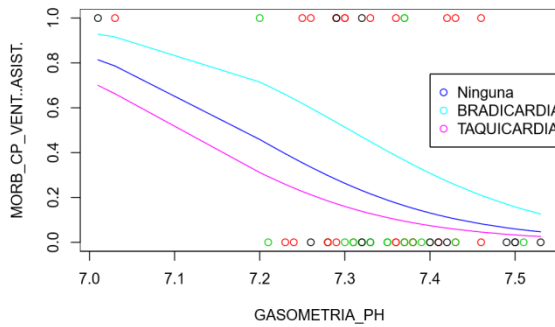
Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo y valor predictivo negativo		
	Lactato	pH
Verdaderos Positivos (VP)	11	3
Falsos Negativos (FN)	8	16
Falsos Positivos (FP)	3	0
Verdaderos Negativos (VN)	44	47
Sensibilidad (S)	57.89%	15.79%
Especificidad (E)	93.62%	100%
Valor Predictivo Positivo (VPP)	78.57%	100%
Valor predictivo Negativo (VPN)	84.62%	74.60%
Razón de Verosimilitud Positivo (RVP)	9.07	--
Razón de Verosimilitud Negativa (RVN)	0.45	0.84

La regresión logística ajustada confirma que la probabilidad de presentar morbilidad tipo APGAR ≤ 6 o ventilación asistida es mayor conforme aumenta el valor de lactato en la gasometría arterial de cordón umbilical. Adicionalmente, es destacable que tener bradicardia aumenta la probabilidad de presentar cualquiera de estas morbilidades. En particular, para la regresión ajustada a las pacientes que presentaron bradicardia, después de un valor 4 en el lactato, la probabilidad de presentar morbilidad es mayor al 50%.



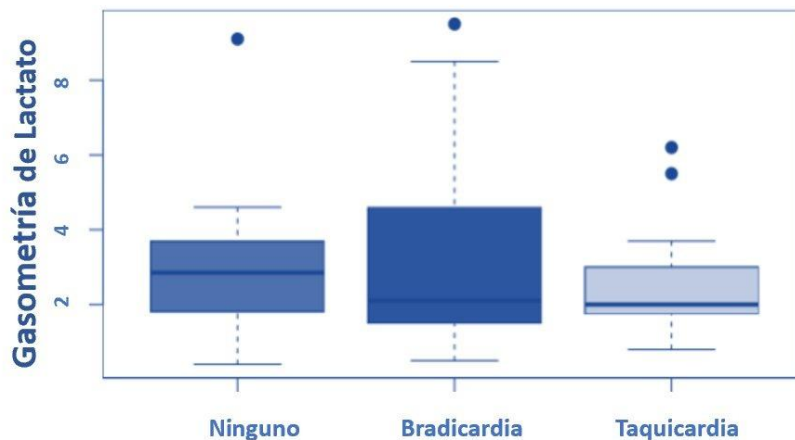
Así mismo, para la mayor parte de los casos en los que el valor del lactato era mayor o igual a cuatro, el recién nacido presentó algún tipo de morbilidad ($y=1$, verdaderos positivos), y para aquellos con valor de lactato menor a cuatro, la mayoría de los casos no presentaron morbilidad ($y=0$, verdaderos negativos) . Esto se mantiene en línea con los resultados de sensibilidad y especificidad del lactato como predictor de morbilidad anteriormente descritos.

Por otro lado, se ajustó el mismo modelo al pH como variable dependiente, y conforme a lo esperado, la probabilidad de presentar morbilidad decrece conforme aumenta el valor del pH. Sin embargo, para valores de pH cercanos a 7.3 la probabilidad de presentar morbilidad sigue siendo mayor al 50%, produciendo una mayor cantidad de falsos negativos que cuando se consideró el lactato como variable dependiente. Nuevamente, esto coincide con el análisis de sensibilidad y especificidad previamente descrito.



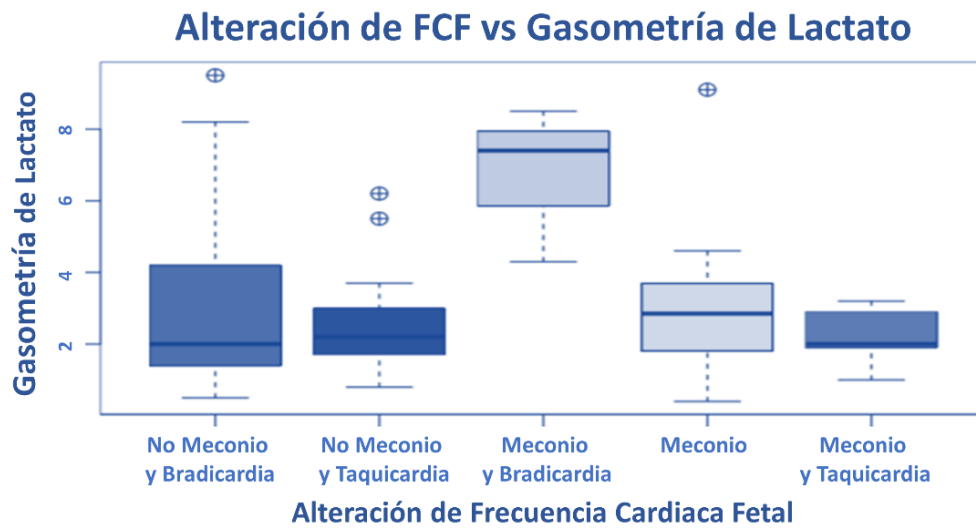
Al notar la importancia de la alteración de la frecuencia cardiaca fetal en la morbilidad se realizó un análisis de los valores del lactato conforme a las diferentes condiciones: bradicardia, taquicardia o ninguna. Se observó que pese a que la mediana es mayor para las pacientes que no presentaron ninguna alteración de la frecuencia cardiaca fetal, la bradicardia tiene mayor volatilidad, presentando los valores más extremos.

Alteración de FCF vs Gasometría de Lactato



Alteración de Frecuencia Cardiaca Fetal

Finalmente, se realizó el análisis del valor de lactato conforme a la alteración de la frecuencia cardiaca fetal y la presencia de líquido amniótico meconial (si / no). Es notable que los valores más altos se atribuyen a las pacientes con bradicardia y líquido amniótico meconial, donde el 100% de los casos presenta un valor de lactato mayor a 4.



DISCUSION

El valor promedio de lactato obtenido en este trabajo es más bajo, y el de pH más alto (2.95 ± 4.14 ; $p \leq 0.05$ para el lactato, 7.34 ± 0.18 ; $p \leq 0.05$ para el pH) comparado con los reportados por Aragon- Charris, Tuuli, Ulloa y Ricardez y por Einikyte y colaboradores en sus publicaciones, esto se atribuye a un diagnóstico temprano y tratamiento oportuno de sufrimiento fetal agudo en nuestra población, lo que permite la reducción de morbimortalidad perinatal.

Así como lo menciona Einikyte y colaboradores, los factores maternos y la vía de resolución del embarazo tienen influencia sobre el estado gasométrico de la sangre del recién nacido. Es bien sabido que el primer parto es más largo que cualquier subsecuente, y Friedman demostró este hallazgo hace más de 60 años. Posteriormente, Zhang y colaboradores encontraron que la duración del trabajo de parto en nulíparas se ha prolongado aún más. Se ha demostrado que la dilatación cervical de 4 a 6 centímetros es mucho más lenta que la descrita anteriormente por Friedman, lo que aumenta el estado de hipoxia y que el uso de oxitocina por sí misma aumenta los valores de lactato.

Esta investigación refleja lo antes mencionado, ya que el 41% de las pacientes con sufrimiento fetal agudo y el 35% de las que presentaron alteración en los

valores de lactato eran primigestas y nulíparas. El 52% se encontraba en fase activa del trabajo de parto (la mayor parte con 6 cm de dilatación), coincidiendo con el estudio realizado por Sabol y colaboradores, en el 2016 en el reporta que las mujeres que dieron a luz a recién nacidos con un acidemia eran más frecuentemente nulíparas y con lo mencionado por Einikyte, que el uso de oxitocina por si sola aumenta los valores arteriales de lactato.

De los pacientes en los que se encontró acidemia, se hizo diagnóstico de sufrimiento fetal agudo mediante la presencia de líquido amniótico meconial, al igual que el estudio realizado por Saquicela y colaboradores en el 2014 en el que encontraron que el riesgo de tener un pH menor a 7.20 teniendo el líquido amniótico meconial fue mayor comparado a los neonatos que tuvieron un líquido claro al momento del parto.

Los niveles de lactato arterial fueron significativamente mayores en recién nacidos con morbilidad a corto plazo, similar a lo expuesto por Nathesan en el 2016, con lo que se concluye que el pH arterial y el lactato son equivalentes en su correlación con un mal resultado neonatal a corto plazo.

El valor de lactato arterial fue mayor en el grupo de pacientes que presentaron comorbilidad a corto plazo comparado con el que no presenta comorbilidad (4.726

± 1.097 versus 2.240 ± 0.259 ; $p < 0.05$), mientras que el pH para el grupo de pacientes que presentaron comorbilidad a corto plazo fue menor comparado con el que no presenta comorbilidad, (7.293 ± 0.044 versus 7.359 ± 0.018 ; $p < 0.05$), al igual que lo descrito en el estudio realizado por Ulloa- Ricárdez y colaboradores en el 2016 en el que se describe que los recién nacidos con sufrimiento fetal intraparto tienen concentraciones más elevadas de lactato, y con Einikyte y colaboradores en su estudio del 2017, que menciona que el lactato es un buen predictor de morbilidad neonatal a corto plazo.

Wiberg demostró que el lactato arterial tiene el mismo valor para predecir una depresión neonatal que el pH. En la búsqueda intencionada de sensibilidad y especificidad en nuestra investigación, se encontró que el lactato tiene una sensibilidad de 57.89%, una especificidad de 93.61%, un valor predictivo positivo de 78.57%, y un valor predictivo negativo de 84.61%, mientras que el tiene una sensibilidad de 15.78%, una especificidad de 85.10%, un valor predictivo positivo de 100%, y un valor predictivo negativo de 74%, siendo más sensible el lactato y más específico el pH. Por lo que se concluye que el lactato como herramienta predictiva para morbilidad neonatal a corto plazo tiene buena sensibilidad y valor predictivo negativo, comparables a otros marcadores como el pH y el exceso de base y es una forma clínicamente aplicable, económica y efectiva para medir la acidosis y es una herramienta que se puede usar en la evaluación de enfermedades neonatales.

Las razones de verosimilitud tienen como finalidad comparar la proporción de verdaderos positivos entre el total de falsos positivos (Razón de verosimilitud positiva) y la proporción de falsos negativos en relación con el total de verdaderos negativos de la prueba (Razón de verosimilitud negativa). La utilización de las razones de verosimilitud permite tener resultados que no se ven afectados por la prevalencia de la enfermedad en estudio, permitiendo comparar los resultados de múltiples pruebas de diagnóstico. En un escenario óptimo, se busca que la razón de verosimilitud positiva tenga un valor alto, puesto que permite confirmar con certeza la presencia de la enfermedad, mientras que para la razón de verosimilitud negativa se busca un resultado bajo, dado que descarta la enfermedad.

Para este estudio, la razón de verosimilitud positiva del lactato fue 9.07, y la razón de verosimilitud negativa fue 0.44, comparablemente menor que la del pH que fue 0.84. Estas cifras permiten concluir que el lactato es una herramienta probabilísticamente certera para predecir morbilidad a corto plazo.

En este trabajo de investigación, la regresión logística ajustada utilizada confirma que para pacientes que presentan bradicardia con o sin presencia de líquido amniótico meconial, los valores de lactato son considerablemente mayores resultado en una mayor probabilidad de morbilidad para el recién nacido.

En cuanto a morbilidad neonatal a corto plazo, se encontró que la ventilación asistida fue la más frecuente, al igual que lo reportado en el estudio realizado por Tuuli y colaboradores en Washington, seguido de la puntuación APGAR al minuto ≤ 6 , el ingreso a UCIN, asfixia y el uso de compresiones torácicas, coincidiendo con el estudio realizado por Einikyte y colaboradores en el 2017, así mismo el lactato arterial fue mayor a 4 en más de la mitad de los recién nacidos que necesitaron ventilación asistida, mientras que los valores medios de pH fueron menos distintos, lo que hace que el lactato sea significativamente más predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo que el pH.

La frecuencia de sufrimiento fetal agudo, se acompañó de varios factores obstétricos siendo el más frecuente la enfermedad hipertensiva del embarazo, coincidiendo con el estudio realizado por Sabol y colaboradores en el 2016 y con Moreno y colaboradores en Cuba en el 2013, seguido de oligohidramnios, hipomotilidad fetal, hipotiroidismo, diabetes gestacional, RCIU, RPM, expulsivo prolongado, polisistolia, distocia de presentación, circular de cordón a cuello y macrosomía fetal, y en mayor proporción, en pacientes primigestas.

En la práctica clínica, el pH se usa más comúnmente que el lactato como indicador del estado neonatal. Es importante tener en cuenta que el pH y el exceso de base requieren más sangre y un equipo más complejo de lo que es necesario para la medición de lactato. Además el lactato puede ser medido utilizando un aparato

portátil, que requiere menos sangre y lo hace más económico y más fácil de mantener.

CONCLUSIONES

Conclusiones: El lactato promedio de esta investigación se encuentra en el rango normal, sin embargo en pacientes con morbilidad neonatal a corto plazo los valores son superiores al valor normal, lo que nos dice que tiene buena especificidad y valor predictivo negativo de morbilidad neonatal, comparable con otros marcadores y es una forma clínicamente aplicable, económica y efectiva para medir la acidosis además, es una herramienta que se puede usar en la evaluación de enfermedades neonatales.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Primer semestre Enero- Junio 2018	Segundo semestre Julio 2018- Diciembre 2018	Tercer semestre Enero 2019- Junio 2019	Cuarto semestre Julio 2019- Diciembre 2019
Plan de trabajo Registro de protocolo	X			
Protocolo y propuesta de instrumento/s de recolección de información	X			
Registro de protocolo	X	X		
Recolección de información y trabajo de campo		X		
Reporte de trabajo de campo			X	
Primer borrador del informe final			X	
Informe final con retroalimentación, resumen ejecutivo y propuesta de artículo científico				X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tuuli M, Stout M, Shanks A, et al. Umbilical Cord Arterial Lactate Compared With pH for Predicting Neonatal Morbidity at Term. *Obstet Gynecol* 2014;124:756–761
2. Nápoles D. Controversias actuales para definir las alteraciones del bienestar fetal. *MEDISAN* 2013;17:521-534.
3. American College of Obstetricians and Gynecologists Committee Opinion Number 326. Inappropriate use of the terms fetal distress and birth asphyxia. *Obstet Gynecol* 2005;106:1469–70.
4. Malin GL, Morris RK, Khan KS. Strength of association between umbilical cord pH and perinatal and long term outcomes: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2010;340:c1471
5. Graham EM, Ruis KA, Hartman AL, Northington FJ, Fox HE. A systematic review of the role of intrapartum hypoxia-ischemia in the causation of neonatal encephalopathy. *Am J Obstet Gynecol* 2008;199:587–95.
6. Low JA, Muir DW, Pater EA, Karchmar EJ. The association of intrapartum asphyxia in the mature fetus with newborn behavior. *Am J Obstet Gynecol* 1990;163:1131–5.
7. Victory R, Penava D, Da Silva O, Natale R, Richardson B. Umbilical cord pH and base excess values in relation to adverse outcome events for infants delivering at term. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191:2021–8.

8. Su TY, Reece M, Chua SC. Lactate study using umbilical cord blood: agreement between Lactate Pro hand-held devices with blood gas analyser and evaluation of lactate stability over time. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2013;53:375–80.
9. Hamed HO. Intrapartum fetal asphyxia: study of umbilical cord blood lactate in relation to fetal heart rate patterns. *Arch Gynecol Obstet* 2013;287:1067–73.
10. Ulloa A, Meneses E, Del Castillo A. Niveles de pH y lactato en sangre de cordón umbilical en recién nacidos con asfixia perinatal. Repercusión clínica. *Rev Hosp Jua Mex* 2016;83:80-85.
11. Diagnóstico y tratamiento de la asfixia neonatal. México: Secretaria de Salud, 2011.
12. Rainaldi M, Perlman J. Pathophysiology of Birth Asphyxia. *Clin Perinatol* 2016;43:409–422.
13. Mir IN, Johnson S, Nelson D, et al. Placental pathology is associated with severity of neonatal encephalopathy and adverse developmental outcomes following hypothermia. *Am J Obstet Gynecol* 2015;213:849e1-7.
14. American College of Obstetricians and Gynecologists Commite Opinion Number 644. The Apgar score. *Obstet Gynecol* 2015;126:e52-5.
15. American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn and American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Obstetric Practice. The Apgar Score. *Pediatrics* 2015;136:819-822.
16. Bernardez FJ, Moreno C. Valores normales de gases en la vena del cordón umbilical durante el postparto y postcesárea inmediato en fetos de término

- normales nacidos en el Hospital Español de México. *Ginecol Obstet Mex* 2014;82:170-176.
17. Aragon J, Reyna E, Mejia J, Torres J, et al. Lactato en sangre de cordón umbilical y estado metabólico en recién nacidos con sufrimiento fetal intraparto. *Prog Obstet Ginecol*. 2013;56:447-452.
18. Kassim G, Gadama LA, Stones W. Point-of-care umbilical arterial lactate and newborn outcomes in a low resource setting: cohort study. *BMC Res Notes*. 2018;11:1-5
19. Nordström L, Malcus P, Chua S, Shimojo N, Arulkumaran S. Lactate and acid-base balance at delivery in relation to cardiotocography and T/QRS ratios in the second stage of labour. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1998; 76(2):157–160. [PubMed: 9481566]
20. Saquicela T, Ormaza A. Gasometría de cordón umbilical en recién nacidos con diagnóstico de Sufrimiento Fetal Agudo. *Rev Med HJCA* 2014;6:55-57.
21. Sabol B, Caughey A. Acidemia in neonates with a 5-minute Apgar score of 7 or greater. What are the outcomes? *Am J Obstet Gynecol* 2016;215:486e1-6.
22. Allanson ER, Waqar T, White C, et al. Umbilical lactate as a measure of acidosis and predictor of neonatal risk: a systematic review. *BJOG* 2017;124:584–594.
23. Einikyte R, Snieckuviene V, Ramasauskaite D, et al. The comparison of umbilical cord arterial blood lactate and pH values for predicting short-term neonatal outcomes. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2017;56:745-749.

24. Moreno J, Rodríguez L, Pérez M, et al. Algunos factores perinatales relacionados con la asfixia neonatal. MEDISAN 2013;17:187-192.
25. Nozar M, Fiol V, Martínez A, et al. Importancia de la monitorización electrónica de la frecuencia cardíaca fetal intraparto como predictor de los resultados neonatales. Rev Méd Urug 2008;24:94-101.

ANEXOS

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: “Valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo”									
Nombre de la Paciente:							Número de Paciente:		
Afiliaión:					Fecha y hora de ingreso:				
Dirección:					Teléfono:				Edad :
FUR:	FPP:	G:		P:		C:		A:	
Fecha de interrupción del embarazo:					Vía de interrupción:				
Edad gestación por FUM:					Capurro:				
Sexo del producto:				Peso:				Talla:	Capurro:
APGAR 1 MIN	APGAR 5 MIN	pH arterial			Lactato arterial				
Factores obstétricos relacionados:									
Morbilidad a corto plazo:									
<input type="checkbox"/> Puntaje de Apgar al 1 min \leq 6 <input type="checkbox"/> Uso de maniobras de reanimación avanzada <input type="checkbox"/> Uso de ventilación asistida (CPAP), ventilación con presión positiva (PPV) o intubación <input type="checkbox"/> Asfixia neonatal (mediante análisis de pH en gasometría) <input type="checkbox"/> Uso de compresiones torácicas <input type="checkbox"/> Ingreso a unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN).									

CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

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

Nombre del estudio: “Valores de lactato en gasometría arterial de cordón umbilical de recién nacidos a término con diagnóstico prenatal de sufrimiento fetal agudo y su valor predictivo de morbilidad neonatal a corto plazo”

Patrocinador externo : No aplica

Lugar y fecha:

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: Si su bebe presenta diagnóstico de sufrimiento fetal agudo (problemas en el líquido del bebé o en los latidos del corazón), se determinara mediante el estudio de sangre de cordón umbilical, obtenida inmediatamente posterior al parto/ cesárea las alteraciones en las sustancias químicas de la misma y su relación con complicaciones en el bebé en el tiempo inmediato posterior al nacimiento.

Procedimientos: Toma de muestra de sangre en cordón umbilical (1 ml) inmediatamente posterior al nacimiento del bebé.

Posibles riesgos y molestias: Ninguno, ya que la muestra de sangre será tomada directo del cordón umbilical inmediatamente posterior al nacimiento del bebé, la cual normalmente se desecha, sin afectar la cantidad de cordón umbilical que se deja al bebé.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: La detección rápida de complicaciones o asfixia, tratamiento oportuno y la determinar la alteración en las sustancias sanguíneas que produce el sufrimiento fetal agudo.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: En caso de detectar algún resultado importante para la salud de su bebé al momento de la realización del estudio, se le notificará de forma inmediata.

Participación o retiro: La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted acepta la participación de su bebé en el

estudio, los datos serán procesados y después analizados. Su bebé no necesita retirarse del estudio, pero si usted no desea que los resultados obtenidos de sus muestras sean utilizados, podrá solicitarlo y entonces esto no influirá en la atención futura que el Instituto Mexicano del Seguro Social brinde a usted ni a sus familiares. Nadie le negará la atención ni el tratamiento que necesite su bebé. Su bebé no podrá ser identificado por ninguna persona ajena al personal médico, paramédico y científico que participó en este estudio.

Privacidad
confidencialidad:

y El equipo de investigadores, su médico en el servicio de ginecología del Hospital General de Zona N.20 del Instituto Mexicano del Seguro Social, resguardará la información.

Solamente la Secretaria de Salubridad y Asistencia, su médico tratante, los investigadores y las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que su bebé está participando en este estudio. Nadie más tendrá acceso a la información sobre usted, su bebé o lo que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos de que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad y la de su bebé. Su identidad y la de su bebé será protegida y ocultada. Para proteger su identidad y la de su bebé 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 colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en
derechohabientes (si aplica):

Se emplearán recursos
necesarios en caso de requerir
tratamiento

Beneficios al término del estudio:

Identificar causas de asfixia
perinatal y tratamiento de
complicaciones.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:
Investigador Dr. Fernando López Díaz
Responsable: _____

Colaboradores: Dra. Socorro Méndez Martínez / Dra. Diana Labastida García

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

"Se me ha explicado con claridad en qué consiste el estudio, además he leído el contenido de este formato de consentimiento; se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis dudas han sido aclaradas; consta en esta carta con mi firma mi participación voluntaria".

Nombre y firma de padre
tutor o representante lega

Nombre y firma de quien obtiene
el consentimiento

Testigo 1
Nombre y firma

Testigo 2
Nombre y firma

Clave: 2810-009-013