



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

ÍNDICE DE FUNCIÓN MIOCÁRDICA FETAL COMO FACTOR  
PREDICTIVO DE RESULTADO PERINATAL ADVERSO EN  
PACIENTES CON DIABETES MELLITUS GESTACIONAL NO  
CONTROLADA, EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO  
LOAYZA, ESTUDIO PROSPECTIVO.

MYOCARDIC PERFORMANCE INDEX AS A  
PREDICTIVE MARKER OF ADVERSE PERINATAL  
OUTCOME IN PREGNANCIES AFFECTED BY NOT  
CONTROLLED GESTATIONAL DIABETES MELLITUS:  
AT THE HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA,  
A PROSPECTIVE STUDY

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO  
DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GINECOLOGÍA  
Y OBSTETRICIA

AUTOR

WUINNY AYLENT LI HOLGUIN

ASESOR

CARLOS JESUS ANGELES FLORES

LIMA - PERÚ

2022

## **RESUMEN.**

Se recomienda la vigilancia fetal en pacientes con Diabetes Mellitus Gestacional (DMG) A2 con un pobre control de glicemia, a partir de las 32 semanas de edad gestacional. No se ha definido el tipo de prueba de bienestar fetal (PBF) que debería usarse. Al tratarse de un problema metabólico, que produce una disfunción cardíaca, se plantea el uso del Índice de Tei en dicha población.

**Objetivo:** Evaluar la función cardíaca fetal mediante el Índice de Función Miocárdica Fetal (MPI), como factor predictivo de resultado perinatal adverso en pacientes con Diabetes Mellitus Gestacional no controlada, estudio prospectivo, en el período de Julio 2022 – Julio 2024, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

**Diseño de Estudio:** Observacional analítico, correlacional, prospectivo y corte transversal

**Muestra:** Todas las pacientes gestantes de más de 24 semanas de edad gestacional atendidas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período Julio del 2022 hasta Julio del 2024.

**Método:** Se llenará una ficha de recolección de datos sobre datos obtenidos de todas las gestantes de más de 24 semanas que acudan a consultorio externo de Obstetricia, del HNAL, a quienes se les clasificará en el grupo control o casos, según el resultado de su Test de Tolerancia Oral a la Glucosa (TTOG) 75 g. Se tomará el Índice de Tei según técnica descrita por Hernández Andrade et. al, a partir de la semana 34 – 37 semanas. Estadígrafo de estudio: Se calculará la estimación puntual e intervalo de confianza del 95%, al evaluar la asociación de MPI como factor predictor del resultado perinatal adverso, en pacientes con DMG A1 y DMG A2, respectivamente, en el modelo de regresión lineal generalizado con enlace logit.

**Palabras Claves:** Índice de Tei, Diabetes Mellitus Gestacional, DMG, MPI

## **INTRODUCCIÓN.**

La Diabetes Mellitus Gestacional (DMG) es una condición en la cual se desarrolla una intolerancia a los carbohidratos que conlleva a grados variables de hiperglicemia y que se diagnostica durante el embarazo. Según la Clasificación de Priscilla White, se clasifica como DMG A1, a una paciente con DMG con controles óptimos de glicemia y sin necesidad de medicación; así como, DMG A2 es aquella paciente con DMG que requiere medicación para lograr la euglicemia. (1) La prevalencia de diabetes en el embarazo ha aumentado en paralelo con la epidemia de la obesidad. No solo se ha observado un aumento en la tasa de Diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2 en mujeres de edad reproductiva, sino también en DMG. (2) La prevalencia de DMG reportada puede ser tan baja como de un 2% en una población de bajo riesgo como Noruega, sin embargo, ésta puede ser tan variable como de un 8 a 15% en poblaciones de alto riesgo de etnias no europeas. (3) En USA, la prevalencia reportada es de un 7%; en Korea, un 10%; en China, un 8%; en África Sub Sahariana varía de un 2 a 6%; y en Perú se ha reportado una prevalencia de un 16%. (4) Esto ratifica que la prevalencia de DMG es directamente proporcional a la prevalencia de DM tipo 2 en una población determinada y a su tipo de grupo étnico. (1) Esta diferencia variable depende del área geográfica o del país estudiado, pero más importante aún, del método de detección y los criterios de diagnóstico utilizados. (5)

Es importante su diagnóstico oportuno puesto que la falla en el control de glicemia durante el embarazo se ha visto asociada a efectos adversos perinatales. Dentro de las complicaciones fetales: macrosomía, hipoglicemia neonatal, hiperbilirrubinemia, distocia de hombro, traumatismo al nacer, distrés respiratorio

neonatal, óbito fetal, entre otras. Dentro de las complicaciones maternas: preeclampsia, aumento en la tasa de cesáreas y a largo plazo, el riesgo de obesidad, hipertensión y el desarrollo de DM tipo2: el 70% de mujeres con DMG desarrollarán DM tipo 2 en los siguientes 22 a 28 años. (1,2)

El diagnóstico de DMG se realiza en base a la medición de glicemia en gestantes de 24 a 28 semanas de edad Gestacional. Es fundamental realizar el tamizaje en aquellas gestantes con factores de riesgo asociados. La Asociación Americana de Diabetes, cita como tales, la presencia de sobrepeso u obesidad asociados a uno de los siguientes: inactividad física, antecedente familiar de primer grado con DM, etnia de alto riesgo (africana, americana, latino, asiáticos o proveniente de las islas del Pacífico), antecedente de recién nacido vivo de 4000 gramos o más, DMG previa, hipertensión, HDL menor a 35 mg/dl, síndrome de ovario poliquístico, Hemoglobina Glicosilada (Hb1Ac) mayor a 5.7%, Test de Tolerancia Oral a la Glucosa (TTOG) o glicemia en ayunas alterada previamente y antecedente de enfermedad cardiovascular. (1,6) Sin embargo, el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) recomienda el tamizaje de DMG en todas las gestantes, incluyendo a aquellas que no se asocian a los Factores de Riesgo descritos, puesto que éstos detectan a la mitad de las pacientes con DMG, y existe un 10% de pacientes con DMG que son gestantes de bajo riesgo, y que no se asociarán a los Factores de Riesgo descritos. (1)

Entre las semanas 24 y 28 de edad gestacional, se aplica el test de O' Sullivan con 50 g de una solución oral de glucosa, si éste obtiene como resultado, un valor de glicemia a la hora mayor a 130 – 140 mg/dl, se deriva a la paciente para un Test de Tolerancia Oral a la Glucosa (TTOG) con 100 gramos de solución oral de glucosa,

tomando la muestra en ayunas, a la hora, a las 2 horas y a las 3 horas. Se han publicado puntos de corte por el National Diabetes Data Group y el equipo de Carpenter y Coustan; al obtenerse dos valores alterados de las 4 tomas de muestra, se considera el diagnóstico de DMG. Empero, se ha descrito una estrategia para diagnosticar DMG en un solo paso, propuesto por la International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group, al realizar un TTOG con 75 gramos de solución oral de glucosa, en el cual al obtener un valor de los tres tomados (en ayunas,  $>93$  mg/dl; a la hora  $>180$  mg/dl y a las 2 horas,  $>153$  mg/dl), ya se diagnostica DMG. ACOG y otras organizaciones en los EE. UU. no han adoptado el proceso de un solo paso debido a la falta de evidencia del impacto en los resultados del embarazo. (7) En el Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Follow up Study (HAPO FUS), se publicó en el 2019 que, el diagnóstico de DMG mediante los criterios de la IADPSG abarca a un grupo mayor de gestantes comparado con el uso de los criterios de Carpenter y Counstan, 17.8% vs 7.4% respectivamente. Esta medida contribuyó a mantener una mejor vigilancia en ese grupo poblacional a largo plazo, detectando de manera oportuna a los niños producto de estos embarazos, de 10 a 14 años, con intolerancia a la glucosa, debido al riesgo de progresión a DM tipo 2. (8) Por su idónea aplicación al realizarse en una sola visita, se prefiere este método pese a que la escuela americana apoya el uso de la estrategia de dos pasos.

El manejo de la DMG consiste en el control óptimo de glicemia mediante una adecuada nutrición y la práctica de ejercicio. Si con dichas medidas no se logra la euglicemia, se indica tratamiento médico: de primera línea el uso de Insulina, y de segunda línea, metformina y glibenclamida. (1) Los objetivos de control de

glicemia según el Glucose targets from the Fifth International Workshop - Conference en DMG son: en ayunas, < 95 mg/dl; 1 hora post prandial, < 140 mg/dl y 2 horas post prandial, < 120 mg/dl. (1,2)

Se recomienda la vigilancia fetal en pacientes con DMG A2 con un pobre control de glicemia, a partir de las 32 semanas de edad gestacional. La Sociedad Canadiense de Obstetricia y Ginecología recomienda dos veces por semana. (9) No se ha definido el tipo de prueba de bienestar fetal (PBF) que debería usarse, pero debido a que la hiperglicemia se asocia a polihidramnios, se prefiere una PBF que incluya la medida del Líquido Amniótico. (1) No existe un consenso sobre el manejo de pacientes con un adecuado control de glicemia. (10)

El momento adecuado del parto depende del control de glicemia. Las pacientes con DMG A1 pueden prolongar su gestación hasta las 40,6 semanas, sin otras complicaciones obstétricas asociadas. En las pacientes con DMG A2 bien controlada, se recomienda terminar la gestación a las 39,0 y 39,6 semanas. En pacientes con DGM A2 con un mal control de glicemia, se recomienda el parto entre la 37,0 y 38,6 semanas, considerando incluso el período pretérmino tardío, entre la 34,0 y 36,6 semanas, al sopesar los riesgos de prematuridad y óbito fetal.

(1) Sin embargo, no existe una guía clara sobre el nivel de glicemia a partir del cual sea urgente el término de la gestación en las pacientes con DMG A2 mal controlada.

(11)

Los óbitos fetales en DMG ocurren por un incremento de la acidemia fetal, como consecuencia de un aumento de la tasa metabólica, esto produce un aumento de la oxidación de glucosa y de consumo de oxígeno. Los fetos de pacientes con DMG, al tener un suministro limitado de enzimas con fosforilación oxidativa, en

particular, la enzima piruvato deshidrogenasa, son incapaces de maximizar el uso de oxígeno. En este estado de hiperinsulinemia (diabetes mal controlada), se ve incrementado el metabolismo anaeróbico, que independientemente de su reserva de Oxígeno, incrementa el estado de acidosis fetal. (12)

Los modelos estandarizados en el monitoreo fetal de pacientes con DMG se basan en detectar insuficiencia placentaria. Al tratarse de un problema metabólico, se considera como inapropiado e insuficiente este tipo de abordaje. Dentro de los marcadores de hipoxia que podrían reflejar el estrés intrauterino en DMG no controlada, se destaca: la policitemia (Hematocrito >65%), la redistribución de flujo manifestada por un Índice Cerebro Placentario (ICP) patológico y la disfunción cardíaca. (12) No existen datos que respalden el uso del Doppler fetal en embarazos a término con DMG, para identificar resultados adversos perinatales. El ICP no es un predictor significativo para resultados adversos, aunque existe una fuerte correlación directa sólo con el Índice de Pulsatilidad (IP) de la Arteria Cerebral Media (ACM). (13)

El Índice de la función miocárdica (Fetal Myocardial Performance Index o MPI por sus siglas en inglés) fetal o índice de Tei, es un predictor útil de la función cardíaca. Se calcula mediante la suma de “el tiempo de contracción isovolumétrica” y “el tiempo de relajación isovolumétrica”, dividido por el “tiempo de eyección”. (14) La disfunción miocárdica se traduce en valores elevados del MPI, predominantemente por una prolongación del tiempo de relajación isovolumétrica y una disminución del tiempo de eyección.

La evidencia sugiere que el Gasto Cardíaco proveniente del Ventrículo Izquierdo disminuye progresivamente en fetos de mujeres con DMG, y que además, la función

sistólica disminuye cuando la DM está mal controlada. Se postula que esta disminución de la función sistólica con controles inadecuados de glicemia se debe a un engrosamiento de las paredes ventriculares y a una alteración de la postcarga debido a la policitemia observada en estos fetos. Figueroa, H. et al estudiaron el MPI en 267 gestantes, 209 controles y 58 diabéticas: 14 con DMPG y 44 con DMG, se evidenció un MPI mayor en el grupo de pacientes diabéticas y más aún cuando éste se subdividía: DMG  $0.42 \pm 0.06$  vs  $0.37 \pm 0.04$ ,  $P < 0.0001$  y DMPG  $0.45 \pm 0.07$  vs  $0.37 \pm 0.04$ ,  $P < 0.0001$ . (15)

En una revisión sistemática y meta-análisis publicado por Depla, A. et al. en la que se evaluó el efecto de la diabetes materna sobre la función cardiaca fetal por medio de la ecocardiografía. Se analizó 39 estudios, en su mayoría prospectivos, con 2276 controles y 1925 mujeres con DM y se observó en la función cardiaca fetal de pacientes con DM, con mayor frecuencia, un engrosamiento del miocardio, una disminución de la función diastólica y una disminución de la función cardiaca global. Los cambios morfológicos en el corazón fetal se han encontrado asociados a hiperinsulinemia y a la hipertrofia en el miocardio impulsada por Factor de Crecimiento similar a la insulina – I (IGF-1), lo que conlleva a una disfuncionalidad en la compliance del miocardio. (16)

Bhorat, I. et al. Publicó un estudio de corte transversal, prospectivo, en el que evaluó el MPI en 32 gestantes con intolerancia a la glucosa en el tercer trimestre bajo régimen dietario y a 32 gestantes en el grupo control. Encontró que incluso en formas leves de DMG, la de tipo A1, los fetos son sensibles a la intolerancia a la glicemia y podrían asociarse a efectos adversos, independientemente de su forma de presentación leve. La mayoría de los fetos con intolerancia a la glucosa tuvieron

resultados perinatales normales, sin embargo, 8 de estos fetos asociados a resultados adversos perinatales presentaron un MPI promedio de 0.63 y un z-score promedio de 4.96, así como un PPF mayor al percentil 90 y valores de ILA incrementado. (14)

Yasar, C. et al. Evaluaron la función del ventrículo izquierdo cardíaco fetal en mujeres embarazadas con diabetes mellitus pregestacional o gestacional, explorando el MPI y la proporción de velocidad máxima de onda E/onda A (E/A). Se observó que los valores del MPI eran significativamente más altos en el grupo de pacientes diabéticas comparado con el grupo control  $0.56 \pm 0.09$  vs  $0.36 \pm 0.04$ ,  $P < 0.00$ , y que, el ratio E/A ratio fue más bajo  $0.66 \pm 0.11$  vs  $0.69 \pm 0.09$ ,  $P = 0.049$ , siendo la tasa de resultado adverso perinatal más alto en el grupo de pacientes con DM. (17)

## **OBJETIVOS.**

### **Objetivo general.**

Evaluar la función cardíaca fetal mediante el Índice de Función Miocárdica Fetal (MPI), como factor predictivo de resultado perinatal adverso en pacientes con Diabetes Mellitus Gestacional no controlada, estudio prospectivo, en el período de Julio 2022 – Julio 2024, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

### **Objetivos específicos.**

- Establecer la Prevalencia de DMG en el Servicio de Obstetricia, del HNAL
- Evaluar el MPI en pacientes con DMG A1, y su relación como factor predictor de resultado perinatal adverso.
- Evaluar el MPI en pacientes con DMG A2, y su relación como factor predictor de resultado perinatal adverso.

- Evaluar el IP de la ACM como factor predictor de resultado perinatal adverso en pacientes con DMG no controlada.
- Evaluar el ICP como factor predictor de resultado perinatal adverso en pacientes con DMG no controlada

## **MATERIALES Y MÉTODO.**

**Diseño del estudio:** Se trata de un estudio observacional, correlacional, prospectivo y de corte trasversal, el cual tiene el propósito de evaluar la función cardiaca fetal por medio del MPI en pacientes con DMG no controlada en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, durante el período comprendido entre Julio del 2022 y Julio del 2024.

**Población:** Todas las pacientes gestantes de más de 24 semanas de edad gestacional atendidas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período Julio del 2022 hasta Julio del 2024.

**Unidad de estudio:** Paciente Gestante de más de 24 semanas de edad gestacional, atendida en consultorio externo de Obstetricia, con Diagnóstico de DMG en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período comprendido entre julio del 2022 y julio del 2024.

**Muestra:** Debido a los intereses del autor, se realiza un muestreo por conveniencia y en estetrabajo se incluirá a toda la población, la cual debe cumplir con los criterios de inclusión y exclusión.

### **Criterios de selección:**

**Criterios de Inclusión:** Gestación única de 24 a más semanas de edad gestacional por ecografía óptima menor de 22,0 semanas.

- **Grupo Casos:** Gestantes con DMG, por tener un TTOG de 75 g alterado,

asociado o no a los factores de riesgo descritos. Es necesario el TTOG para el diagnóstico de DMG, no se considerará la toma de Hb1Ac por su baja sensibilidad en el diagnóstico de DMG en comparación con el TTOG. (1)

Para las pacientes con DMG, se le considerará como “controlada”, con el monitoreo de glicemias seriadas, dicha medición se registrará por la paciente en su domicilio mediante el uso de un glucómetro, previa instrucción por consultorio externo. Se tomará en ayunas, y 1h o 2h postprandial. Se considera normal cuando en ayunas, se obtiene un valor  $< 95$  mg/dl, si es 1 hora postprandial,  $< 140$  mg/dl y si es 2 horas post prandial,  $< 120$  mg/dl. Si la paciente no puede realizar dicho monitoreo de glicemias, se le solicitará una Hb1Ac, la cual debería ser menor a 6,0% para definir una paciente con DMG controlada. (2)

- **Grupo Control:** Gestantes con DMG por tener un TTOG de 75 g con Valores Normales y Hb1Ac  $< 5.6\%$

**Criterios de Exclusión:** Gestación múltiple, anomalías congénitas, cromosomopatías, restricción en el crecimiento intrauterino, preeclampsia, Diabetes Mellitus pregestacional, enfermedades del Tejido Conectivo: LES, AR, Esclerodermia, Sjogren, etc, nefropatía, cardiopatía.

Para excluir a las pacientes con DM pregestacional, es importante realizar la toma de Hb1Ac, el cual no debe tener un valor mayor igual a 5.6%

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala de Medición	Categorías y Valores
Diabetes Mellitus Gestacional	<p>Condición que se caracteriza por intolerancia a los carbohidratos que conlleva a grados variables de hiperglicemia y que se diagnostica durante el embarazo.</p> <p>Se realiza un TTOG con 75 gramos de solución oral de glucosa, en el cual al obtener un valor de los tres tomados (en ayunas, &gt;93 mg/dl; a la hora &gt;180 mg/dl y a las 2 horas, &gt;153 mg/dl) patológico, ya se realiza el diagnóstico de DMG</p>	Cualitativa, de tipo dependiente.	Cualitativa, Nominal	Sí No
MPI	<p>Predictor útil de la función cardiaca, que se calcula mediante la suma de “el tiempo de contracción isovolumétrica” y “el tiempo de relajación isovolumétrica”, dividido por el “tiempo de eyección”. (14)</p>	Cuantitativa, De tipo independiente	Razón	MoM

## **TÉCNICA Y PROCEDIMIENTOS.**

Se recolectará la información a partir de las atenciones realizadas por Consultorio Externo de Obstetricia, en todas las pacientes gestantes de más de 24 semanas de edad gestacional, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el período de Julio 2022 a Julio 2024, en dos momentos:

Primero, al reclutar a la paciente en el Consultorio Externo de Obstetricia, se le solicitará un TTOG de 75 gramos y Hb1Ac independientemente de si tienen o no factores de riesgo asociados, para ubicarla en el Grupo de Casos o Controles. Posteriormente se le citará entre las semanas 34-37 de edad gestacional para realizar una ecografía obstétrica en el equipo Voluson e8 ubicado en Sala de Partos, en la que se evaluará el Índice de Tei según la técnica descrita por Hernández Andrade et al (18). Para realizar este trabajo de investigación, se solicitará permiso a la jefatura del servicio de ginecología y obstetricia, y a las pacientes que formarán parte del estudio, explicando previamente el motivo de nuestro trabajo de investigación. Además, se solicitará licencia a la oficina de docencia e investigación del HNAL para su ejecución. El instrumento a utilizar será una ficha de recolección de datos en la cual además de la recolección de los datos analizados en el cuadro de la operacionalización de las variables, obtendremos información complementaria como:

1. En la Sección 1: características demográficas de la población estudiada, en la que se evaluará: edad, edad gestacional, IMC, paridad, antecedente familiar 1° de DM, antecedente de Macrosomía Fetal, DMG previa, Antecedente de SOP
2. En la Sección 2, los datos pertinentes a la evaluación ecográfica en el

período comprendido entre las 34,0 a 37,0 semanas de EG, respecto a: Percentil de PPF, la presencia de polihidramnios, IP ACM, ICP, MPI: ICT, IRT y ET

3. En la Sección 3, se notificará la presencia de efectos perinatales adversos (si es que se hubiesen presentado), tales como: Tipo de Parto, APGAR a los 5', hipoglicemia neonatal, Policitemia neonatal, pH neonatal bajo, ingreso a UCI neonatal

### **ASPECTOS ÉTICOS**

Se cumplirá los procedimientos y se respetará las normas éticas como la Declaración de Helsinki. Se respetará la confidencialidad y privacidad de los datos de las pacientes obtenidos a lo largo del estudio. La realización de este estudio no producirá ningún perjuicio a nuestras pacientes. Al contrario, identificará posiblemente a aquellas que se encuentren con un mayor riesgo obstétrico. En el caso de que se realice una publicación para la comunidad científica, no se brindará acceso a la información exacta sobre la base de datos recolectada. Se solicitará la autorización del comité de ética de investigación del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, la oficina de docencia e investigación y el Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Se solicitará un consentimiento informado a las pacientes que participarán en el estudio, el cual se adjunta en el anexo 2.

### **PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.**

Los datos recolectados para los fines del estudio serán procesados utilizando el paquete estadístico SPSS 24. Con estos datos se realizarán análisis estadísticos con la finalidad de evaluar los objetivos planteados en el presente estudio.

- **Análisis descriptivo:** Con información obtenida se calcularán estadísticas de resumen de acuerdo al tipo de variable, las cuales se presentarán en tablas descriptivas y gráficos apropiados.
- **Análisis del objetivo general.:** Se implementará un modelo de regresión lineal generalizado con enlace logit para medir la asociación del MPI como factor predictivo del resultado perinatal adverso
- **Análisis de los objetivos específicos.**

**Objetivo específico 1:** Se realizará el cálculo de la prevalencia de DMG.

**Objetivo específico 2 y 3:** Se calculará la estimación puntual e intervalo de confianza del 95%, al evaluar la asociación de MPI como factor predictor del resultado perinatal adverso, en pacientes con DMG A1 y DMG A2, respectivamente, en el modelo de regresión lineal generalizado con enlace logit.

**Objetivo específico 4 y 5 :** Se calculará la estimación puntual e intervalo de confianza del 95%, al evaluar la asociación del IP de la ACM y del ICP, como factor predictor del resultado perinatal adverso, respectivamente, en pacientes con DMG, mediante el modelo de regresión lineal generalizado con enlace logit.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.**

1. Gestational Diabetes Mellitus. The American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstetrics & Gynecology*. 2018; 131(2)
2. Standards Of Medical Care In Diabetes—2022. American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2022; 45(1)
3. Behboudi-Gandevani, S.; Parajuli, R.; Vaismoradi, M. A Systematic Review of the Prevalence of Gestational Diabetes in Norway. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021; 18
4. Larrabure-Torrealva, G. et al. Prevalence and risk factors of gestational diabetes mellitus: findings from a universal screening feasibility program in Lima, Peru. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2018; 18(303)

5. Vince, K. et al. What is known and what remains unresolved regarding gestational diabetes mellitus (GDM). *J. Perinat. Med.* 2020; 48(8): 757–763
6. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care.* American Diabetes Association.. 2017; 40 (1):S11–S24.
7. Lende, M. et at. Gestational Diabetes: Overview with Emphasis on Medical Management. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2020; 17(9573)
8. Lowe, W. et al. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Follow-up Study (HAPO FUS): Maternal Gestational Diabetes Mellitus and Childhood Glucose Metabolism. *Diabetes Care.* 2019; 42: 372–380
9. Guideline No. 393 - Diabetes in Pregnancy. The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. *J Obstet Gynaecol Can* 2019; 41(12):1814–1825
10. Mack, L. et al. Gestational Diabetes, Diagnosis, Classification and Clinical Care. *Obstet Gynecol Clin N Am.* 2017; 44: 207–217
11. Caughey AB, Valent AM. When to deliver women with diabetes in pregnancy? *Am J Perinatol* 2016; 33:1250–4.
12. Bhorat, I. et al. Cardiac Doppler in poorly controlled gestational diabetics and its link to markers of intra-uterine hypoxia and adverse outcome. *Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 2021; 41(1):66-72
13. Familiari, A. et al. Fetal Doppler Parameters at Term in Pregnancies Affected by Gestational Diabetes: Role in the Prediction of Perinatal Outcomes. *Ultraschall in Med.* 2020; 41(6): 675-680
14. Bhorat, I. et al. Determination of the Fetal Myocardial Performance Index in women with Gestational Impaired Glucose Tolerance and to assess whether this parameter is a possible prognostic indicator of adverse fetal outcome., *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine.* 2018; 31(15)
15. Figueroa, H. et al. Fetal evaluation of the modified-myocardial performance index in pregnancies complicated by diabetes. *Prenatal Diagnosis.* 2012; 32:1-6
16. Depla, A. et al. Effect of maternal diabetes on fetal heart function on echocardiography: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2021; 57: 539–550
17. Yasar, C. et al. Assessment of fetal myocardial performance index in women with pregestational and gestational diabetes mellitus. *The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research.* 2017; 43(1)
18. Hernandez-Andrade E, Lopez-Tenorio J, Figueroa-Diesel H, 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;26(3):227–32.

## PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA.

### PRESUPUESTO:

Todos los gastos generados por la elaboración y ejecución de el presente trabajo de investigación serán asumidos únicamente por el investigador.

n.	Descripción del Bien o Servicio	Unidad de medida	Cantidad	Costo Unitario	Total
1	Computadora	Unidad	1	1600	1600
2	Impresora	Unidad	1	500	700
3	Pago Estadístico	Unidad	1	1200	1200
4	USB	Unidad	1	30	30
5	Hojas bond	Millar	2	20	40
6	Lapiceros	Unidad	10	2	20
7	Corrector	Unidad	3	3	9
8	Copias	Unidad	10000	0.1	100
	Total				3699

### CRONOGRAMA:

Actividad	Subactividad	02/22	04/22	08/22	12/22	06/23	12/23	06/24	08/24	09/24	10/24
<i>Elaboración de Protocolo de estudio</i>		X									
			X								
<i>Aprobación por el Comité de Ética</i>			X								
<i>Autorización de Estudio</i>			X								
<i>Recolección de datos</i>	Consultorio Externo de Obstetricia			X	X	X	X	X			
	Ecografía Obstétrica Doppler a término			X	X	X	X	X			
<i>Análisis de datos</i>	Limpieza y control de datos								X		
	Análisis de datos								X		
<i>Redacción de informes preliminares y reporte final</i>	Redacción de informes preliminares (30%)									X	
	Redacción de informe final (70%)									X	
<i>Difusión de resultados</i>	Elaboración del <u>manuscrito científico</u> (50%)										X
	Publicación (50%)										X

## ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### ÍNDICE DE FUNCIÓN MIOCÁRDICA FETAL COMO FACTOR PREDICTIVO DE RESULTADO PERINATAL ADVERSO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS GESTACIONAL NO CONTROLADA, EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, ESTUDIO PROSPECTIVO.

Número de Ficha: \_\_\_\_\_

Fecha de Recolección: \_\_\_\_\_

#### SECCIÓN 1: CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO POBLACIONAL

Edad	
Edad Gestacional	
IMC	
Nulípara	
Múltipara	
Antecedente familiar 1° de DM	
Antecedente de Macrosomía Fetal	
DMG previa	
Antecedente de SOP	

Grupo control	
Grupo Casos	
A1	
A2	

*EG de Dx DMG	
---------------	--

#### SECCIÓN 2: EVALUACIÓN ECOGRÁFICA EN LA SEMANA \_\_\_\_

Percentil de PPF	
Polihidramnios	
IP ACM	
ICP	
MPI	
ICT	
IRT	
ET	

#### SECCIÓN 3: RESULTADOS PERINATALES ADVERSAS

Tipo de Parto	
APGAR a los 5'	
Hipoglicemia neonatal	
Policitemia neonatal	
pH neonatal bajo	
Ingreso a UCI neonatal	

Si fue cesárea de emergencia:	
Bradycardia Fetal	
SFA	
Óbito Fetal	
Otro:	

## **ANEXO 2:**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO: “ÍNDICE DE FUNCIÓN MIOCÁRDICA FETAL COMO FACTOR PREDICTIVO DE RESULTADO PERINATAL ADVERSO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS GESTACIONAL NO CONTROLADA, EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, ESTUDIO PROSPECTIVO”**

#### **I. Información sobre el Proyecto de Investigación**

La presente investigación se realizará en todas las pacientes gestantes de más de 24 semanas atendidas por Consultorio Externo de Obstetricia, que acepten participar. Se llenará una hoja de información sobre los datos brindados por la paciente, se realizará una prueba de tamizaje (Test de Tolerancia Oral a la Glucosa) para clasificar a las pacientes en el grupo de casos (quienes tengan Diabetes Gestacional) y en el grupo de control. Posteriormente, se citará a las pacientes entre la semana 34,0 y 37,0 de edad gestacional para realizar una ecografía obstétrica. Finalmente, se hará seguimiento de nuestras pacientes en el parto y se tomarán datos de la historia neonatal para evaluar la presencia de resultados adversos perinatales en ambos grupos.

#### **II. Información de los Riesgos**

El presente estudio de investigación no causa algún perjuicio sobre las pacientes que participen. Al contrario, permite identificar a las gestantes con mayor riesgo obstétrico asociadas a Diabetes Gestacional, no diagnosticada y no controlada, los cuales son:

- Dentro de las complicaciones fetales: macrosomía, hipoglicemia neonatal, hiperbilirrubinemia, distocia de hombro, traumatismo al nacer, distrés respiratorio neonatal, óbito fetal, entre otras.
- Dentro de las complicaciones maternas: preeclampsia, aumento en la tasa de cesáreas y a largo plazo, el riesgo de obesidad, hipertensión y el desarrollo de DM tipo2: el 70% de mujeres con DMG desarrollarán DM tipo 2 en los siguientes 22 a 28 años. (1,2)

#### **III. Otra Información Relevante**

Entiendo que al participar en este estudio, me comprometo a acudir a todas mis citas programadas y de ser necesario, a realizarme los exámenes que se soliciten si me encuentro dentro del grupo de pacientes con Diabetes Gestacional

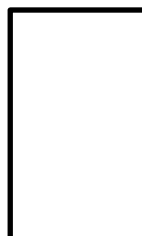
#### **IV. Resumen**

He sido informada del estudio de investigación. Además, entiendo que puedo desistir en cualquier momento de continuar participando, sin que se me discrimine por mi decisión o se me niegue la atención en la institución.

**V. Firma del consentimiento**

Al firmar este documento, declaro que soy mayor de edad y mentalmente sana para dar mi consentimiento por escrito. He leído este documento y se me ha explicado su contenido y los términos médicos. **ESTOY DE ACUERDO CON PARTICIPAR EN EL ESTUDIO “ÍNDICE DE FUNCIÓN MIOCÁRDICA FETAL COMO FACTOR PREDICTIVO DE RESULTADO PERINATAL ADVERSO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS GESTACIONAL NO CONTROLADA, EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, ESTUDIO PROSPECTIVO”**

\_\_\_\_\_  
**Firma de la paciente**  
**NOMBRES Y APELLIDOS**  
**DNI**



\_\_\_\_\_  
**Firma del acompañante**  
**NOMBRES Y APELLIDOS**  
**DNI**



**VI. Firma del Médico que brindó la información del Estudio**

Yo, \_\_\_\_\_, he explicado el trabajo de investigación a la paciente y anticipado los resultados a la paciente en el caso de que se le diagnostique Diabetes Gestacional y no se pueda controlar. La paciente y su acompañante refieren haber entendido todo lo explicado.

---

**DENEGACIÓN / REVOCATORIA**

Yo, \_\_\_\_\_, identificada con DNI N° \_\_\_\_\_, luego de haber sido informada del presente trabajo de investigación, manifiesto de forma libre mi DENEGACIÓN / REVOCATORIA para participar.

\_\_\_\_\_  
**Firma de la paciente**  
**NOMBRES Y APELLIDOS**  
**DNI**

