

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

Diabetes gestacional como factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en
pacientes del Hospital Belén de Trujillo

Línea de Investigación:

Mortalidad materna e infantil

Autor:

Díaz Bringas, María Selene

Jurado Evaluador:

Presidente: Lozada Caceda, Jorge Antonio

Secretario: Rodríguez Barboza, Héctor Uladismiro

Vocal: Urteaga Vargas, Patricia

Asesor:

Chaman Castillo, José Carlos

Código Orcid: 0009-0007-1411-5991

TRUJILLO – PERÚ

2023

Fecha de sustentación: 13/12/2023

DIABETES GESTACIONAL COMO FACTOR DE RIESGO PARA SUFRIMIENTO FETAL AGUDO EN PACIENTES DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

ORIGINALITY REPORT

13%

SIMILARITY INDEX

13%

INTERNET SOURCES

0%

PUBLICATIONS

10%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1 repositorio.upao.edu.pe Internet Source

7%

2 hdl.handle.net Internet Source

3%

3 Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego
Student Paper

2%

4 tesis.ucsm.edu.pe Internet Source

1%

5 1 Internet Source library.co

1%

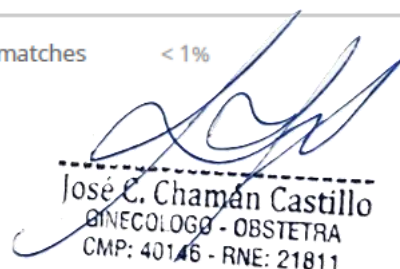
6 repositorio.upsjb.edu.pe Internet Source

1%

Exclude quotes On

Exclude matches < 1%

Exclude bibliography On


José C. Chaman Castillo
GINECOLOGO - OBSTETRA
CMP: 40146 - RNE: 21811

Declaración de originalidad

Yo, Chaman Castillo José Carlos, docente del Programa de Estudio de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor de la tesis de investigación titulada **“Diabetes Gestacional como factor de riesgo para Sufrimiento Fetal Agudo en pacientes del Hospital Belén de Trujillo”**, del autor María Selene Díaz Bringas, dejó constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud del 13%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el jueves 27 de noviembre del 2023.
- He revisado con detalle dicho reporte de la tesis, y no se advierten indicios de plagio.
- La cita a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la universidad.

Ciudad y fecha: Trujillo, 29 de noviembre de 2023



José C. Chaman Castillo
GINECOLOGO - OBSTETRA
CMP: 40146 - RNE: 21811

Chaman Castillo, José Carlos
DNI: 18152932
ORCID: 0009-0007-1411-5991



Díaz Bringas, María Selene
DNI: 70613021

DEDICATORIA

A Dios por cada una de las bendiciones y aprendizajes que me regala en la vida.

A mis amados padres Manuela Bringas Rojas y Luis Díaz Morales por su apoyo, dedicación y amor infinito porque gracias ellos veo cumplir mis sueños, porque fueron mi sostén sobre todo durante estos 7 años de formación.

A mi única y querida hermana Ximena, que siempre es mi motivación más grande para hacer cosas buenas y por quien quiero ser mejor persona, a ella que es mi mejor amiga y apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS

A mi asesor el Dr Chaman Castillo, por guiarme y apoyarme en la realización de este trabajo.

A mi enamorado Carlos José por ser mi amigo, sostén y por motivarme en cada paso de mi vida y del desarrollo de este trabajo.

A mi familia por su cariño y aprecio, porque me motivaron durante el desarrollo de esta tesis.

A mis amigos, en especial a Tatiana que fue mi guía durante todo el proceso de esta tesis.

A mi misma por mi dedicación y esfuerzo.

RESUMEN

Objetivo: Determinar si la diabetes gestacional es factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en pacientes del Hospital Belén de Trujillo.

Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio analítico tipo cohorte retrospectivo, en el que se recogieron datos de las historias clínicas de 178 gestantes atendidas en el área de obstetricia entre los años 2017 a 2022 que cumplieron con los criterios de inclusión, las cuales fueron divididas en dos grupos: 89 con diabetes gestacional (cohorte expuesta) y 89 sin diabetes gestacional (cohorte no expuesta). Se hizo uso de chi cuadrado de Person y el estadígrafo riesgo relativo.

Resultados: La frecuencia de preeclampsia y obesidad fueron significativamente mayores en el grupo de pacientes con diabetes gestacional ($p < 0.05$); la frecuencia de sufrimiento fetal agudo en pacientes con diabetes gestacional fue de 36%; la frecuencia de sufrimiento fetal agudo en pacientes sin diabetes gestacional fue de 18%; la diabetes gestacional es factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo con un riesgo relativo de 2.06 el cual fue significativo ($p < 0.05$); en el análisis multivariado se reconocen a las variables diabetes gestacional, preeclampsia y obesidad como factores de riesgo para sufrimiento fetal agudo.

Conclusión: la diabetes gestacional es factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en pacientes del Hospital Belén de Trujillo.

Palabras clave: *diabetes gestacional, factor de riesgo, sufrimiento fetal agudo.*

ABSTRACT

Objective: Determine if gestational diabetes is a risk factor for acute fetal distress in patients at the Belén Hospital in Trujillo.

Material and methods: An analytical, retrospective cohort study was carried out in which 178 pregnant patients were included, according to selection criteria which were divided according to the presence or not of gestational diabetes, the chi square was calculated and the relative risk statistician.

Results: The frequency of preeclampsia and obesity were significantly higher in the group of patients with gestational diabetes ($p < 0.05$); the frequency of acute fetal distress in patients with gestational diabetes was 36%; the frequency of acute fetal distress in patients without gestational diabetes was 18%; Gestational diabetes is a risk factor for acute fetal distress with a relative risk of 2.06 which was significant ($p < 0.05$); In the multivariate analysis, the variables gestational diabetes, preeclampsia and obesity were recognized as risk factors for acute fetal distress.

Conclusion: gestational diabetes is a risk factor for acute fetal distress in patients at the Belén Hospital in Trujillo.

Keywords: *gestational diabetes, risk factor, acute fetal distress.*

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I.	INTRODUCCIÓN.....
II.	MATERIAL Y MÉTODO.....
III.	RESULTADOS.....
IV.	DISCUSIÓN.....
V.	CONCLUSIONES.....
VI.	RECOMENDACIONES.....
VII.	LIMITACIONES.....
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....
IX.	ANEXOS.....

I. INTRODUCCIÓN

La prevalencia de diabetes mellitus en mujeres en edad fértil ha aumentado constantemente, afectando alrededor del 1% de todos los embarazos, la aparición de diabetes mellitus en mujeres antes del embarazo puede producir una variedad de efectos adversos en la madre, el feto, el niño y el curso del embarazo. (1)

Se estima que 21,3 millones o el 16,2 % de las gestantes de recién nacidos vivos en el 2018 tuvieron algún tipo de hiperglucemia detectadas por primera vez durante el embarazo, la mayoría en países donde el acceso a la atención materna suele ser limitado. (2) En países en vías de desarrollo, la prevalencia de hiperglucemia en el embarazo ajustada por edad fue del 9,5 % y la prevalencia bruta fue del 10,4 %. (3)

La diabetes gestacional mal controlada antes de la concepción y durante el primer trimestre del embarazo se asocia con mayores tasas de malformaciones congénitas, mayores tasas de abortos espontáneos y una mayor tasa de mortinatalidad y mortalidad perinatal. (4) La diabetes gestacional también puede estar asociada con diferentes complicaciones del embarazo y con problemas de desarrollo neurológico en la descendencia, además, los problemas a largo plazo en el producto resultantes de la resistencia a la insulina pueden aumentar el riesgo de enfermedades cardiovasculares, hipertensión y diabetes (síndrome metabólico). (5)

La diabetes gestacional, generalmente se desarrolla en la segunda mitad del embarazo, y también puede causar una variedad de complicaciones durante el embarazo, incluido el aumento de la mortalidad prenatal y perinatal, las complicaciones perinatales y el retraso del desarrollo neurológico. (6)

La frecuencia y la gravedad de las complicaciones antes mencionadas están en relación directa con el grado de control glucémico, el control máximo minimizará las complicaciones, el diagnóstico temprano es de primordial importancia. (7, 8) El control óptimo conducirá a una disminución de la tasa de malformaciones congénitas y problemas del desarrollo neurológico y reducción de la morbilidad materna o fetal. (9)

El sufrimiento fetal es un síndrome de hipoxia fetal y/o acidosis en el útero, y uno de las principales causas de dificultad respiratoria neonatal, muerte perinatal y discapacidad a largo plazo, a menudo es causado por la obstrucción en la transferencia e intercambio de oxígeno en la sangre entre madre y feto debido a baja concentración de oxígeno en sangre materna, factores fetales anormales o cambios degenerativos en la placenta; según el momento de aparición, el sufrimiento fetal se puede dividir en sufrimiento fetal agudo y sufrimiento fetal crónico. (10)

Con el aumento de las complicaciones del embarazo y las tasas de diagnóstico médico, la incidencia estadística de sufrimiento fetal es del 2,7% al 38,5%; en Norteamérica hay aproximadamente cuatro millones de nacimientos por año; más del 85% de ellos van acompañados de monitorización fetal electrónica en el trabajo de parto con el objetivo de salvaguardar el bienestar fetal/neonatal. (11) Esta vigilancia del patrón de la frecuencia cardiaca fetal (ritmo) junto con las contracciones uterinas de la madre proporciona una gran cantidad de datos sobre el comportamiento del feto y la amenaza de disminución de la oxigenación y la perfusión cerebral. (12)

Se ha descrito sin embargo que la mala interpretación del monitoreo cardíaco fetal (o la incertidumbre con los patrones) ha contribuido al aumento significativo del uso de la cesárea del 5% en la década de 1970 a >30% en la actualidad, lo que lleva a un aumento en el gasto sanitario, principalmente por la incertidumbre en la interpretación de la cardiotocografía fetal realizada y el riesgo de lesión cerebral relacionada. (13)

El reconocimiento más temprano y preciso de los precursores del compromiso fetal y la institución de medidas correctivas/preventiva, son estrategias requeridas con urgencia durante el trabajo de parto, sólo en raras ocasiones debería ser necesaria la culminación por vía de parto urgente, los beneficios adicionales incluyen mejores resultados maternos e infantiles gracias a la evitación de intervención temprana, menor tasa de parto por cesárea y atención inmediata del monitoreo neonatal del patrón de frecuencia cardíaca, es decir, tener el monitoreo continuo durante al menos 15 minutos después del parto. (14)

Dado que la diabetes mellitus se asocia con un aumento en la prevalencia de enfermedades vasculares, las altas tasas de sufrimiento fetal posiblemente se expliquen por cambios vasculares en la circulación placentaria, que causan una reducción de la perfusión placentaria. Existe evidencia de una señal Doppler de potencia fraccional placentaria reducida en gestantes diabéticas en comparación con embarazos sanos. (15)

También se ha descrito un desarrollo anormal en el funcionamiento del sistema vascular fetoplacentario, como el aumento de la permeabilidad vascular y el

aumento de la angiogénesis, las placentas diabéticas a menudo están hipertrofiadas, con posibles alteraciones en los patrones de ramificación, superficie vellosa y grosor de las vellosidades. (16) Cuanto mayor sea el índice glucémico menor es el número de vellosidades terminales, lo que sugiere una insuficiencia de la placenta para garantizar los intercambios materno-fetales y el suministro de oxígeno fetal; en casos de hipoxia aguda: las calcificaciones, depósito de fibrina y fibrosis, por necrosis laminar de membrana e infarto vellosa, se suelen observar. (17)

Se ha reportado que se las concentraciones de eritropoyetina fetal en niños macrosómicos hijos de madres diabéticas se encuentran más elevadas, dado que la hipoxia tisular es el principal estímulo de la eritropoyetina, esta también implica una relación entre la diabetes y el sufrimiento fetal, asimismo, los niveles de eritropoyetina en la sangre del cordón umbilical son mayores después de un parto vaginal sin complicaciones que después de una cesárea electiva, esto se explica por la reducción de la perfusión placentaria causada por contracciones uterinas prolongadas en combinación con los esfuerzos maternos. (18)

Hildén K, et al. (Suecia, 2019); evaluaron los efectos de interacción de la diabetes gestacional con la obesidad en los resultados perinatales, por medio de un estudio de cohorte basado en la población en Suecia que excluyó a mujeres sin diabetes pregestacional, se realizó una regresión logística para evaluar el potencial independiente de la asociación de diabetes gestacional con resultados perinatales adversos, así como sus interacciones. Se incluyeron 1.294.006 mujeres, con una prevalencia de diabetes gestacional del 1% (n = 14.833), las mujeres con diabetes

gestacional tenían un riesgo significativamente mayor de prematuridad, ORa 1,86 (1,76-1,98), puntaje de Apgar bajo, ORa 1,36 (1,10-1,70), sufrimiento fetal, ORa 1,09 (1,02-1,16) y parálisis de Erb aOR 2,26 (1,79-2,86). (19)

Castelijn B, et al. (Reino Unido, 2019); analizaron la tasa de sufrimiento fetal durante el trabajo de parto en mujeres con diabetes tipo 1, tipo 2 y gestacional en comparación con mujeres control, en un estudio retrospectivo de casos y cohorte en un hospital de tercer nivel, donde se incluyeron 117 mujeres con diabetes tipo 1, 59 mujeres con diabetes tipo 2, 303 mujeres con diabetes gestacional y 15 260 mujeres control, se utilizaron análisis de regresión lineal y logística para comparar las características maternas y del embarazo, el riesgo de sufrimiento fetal y asfixia perinatal se evaluó mediante análisis de regresión múltiple, ajustado por factores de confusión como edad, tabaquismo, paridad, cesárea previa, trastorno hipertensivo, preeclampsia, prematuridad, inducción del parto y macrosomía. La indicación de parto instrumentado o cesárea en mujeres con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 se basó con mayor frecuencia en el sufrimiento fetal en comparación con los controles (OR 2,76 IC 1,74-4,40 y ajustado OR 2,31 IC 1,19-4,51, respectivamente). En comparación con el grupo de control, los hijos de mujeres con diabetes tipo 1 tenían un mayor riesgo de pH < 7,20 (OR ajustado 1,88 IC 1,23–2,87) o pH < 7,10 (OR ajustado 3,35 IC 1,79–6,27). La frecuencia de sufrimiento fetal fue de 24% en el grupo con diabetes gestacional y de 11% en el grupo sin diabetes gestacional (p<0.05). (20)

Zhuang W, et al. (China, 2020) investigaron los factores de riesgo de la diabetes mellitus gestacional y analizaron sus efectos adversos sobre los resultados del

embarazo y para proponer las intervenciones correspondientes, se seleccionaron 378 pacientes con diabetes gestacional y 200 mujeres embarazadas con glucosa en sangre normal. El análisis de regresión logística multivariable mostró que la edad, el índice de masa corporal previo al embarazo, los antecedentes familiares de diabetes, la glucemia posprandial 2 h (2hPBG) y la hemoglobina glucosilada (HbA1c) eran factores de riesgo independientes para la diabetes gestacional ($p < 0,05$). La probabilidad de sufrimiento fetal, macrosomía, niños pequeños para la fecha y niños prematuros en el grupo de diabetes gestacional fue significativamente mayor que en el grupo de control normal ($P < 0,01$). La frecuencia de sufrimiento fetal fue de 15% en el grupo con diabetes gestacional y fue de 3% en el grupo sin diabetes gestacional ($p < 0,05$). (21)

Georges P, et al. (Camerún, 2022) investigaron los resultados adversos en fetos de madres diabéticas en un estudio observacional con diseño transversal, el estudio duró siete meses y consistió en investigaciones de archivos de todas las mujeres ingresadas con diabetes y sus recién nacidos; un total de 34 gestantes fueron diagnosticadas con diabetes gestacional de 652 mujeres ingresadas en el servicio en el mismo período, con una incidencia del 5,2%. La mayoría de los neonatos eran grandes y macrosómicos (22: 64,7%), la prematuridad ocurrió en 14 (41,7%), mientras que la hipoglucemia fue encontrada en 13 (38,4%) neonatos, se registró sufrimiento fetal en 8 (23,3%) casos, y 2 (5,8%) mortinatos, haciendo una tasa de mortalidad de 4 en 34 embarazos (11,6%). (22)

El sufrimiento fetal agudo es una circunstancia clínica observada con frecuencia en el contexto de una gestación de alto riesgo obstétrico, a pesar de las estrategias

preventivas desarrolladas como parte del control de la gestante en la atención prenatal, este desenlace adverso puede ser subestimado por el equipo sanitario, sin llegar a identificar el potencial riesgo de aparición de complicaciones neonatales; por otra parte la diabetes gestacional constituye la patología endocrinológica documentada con mayor frecuencia, al respecto existe evidencia reciente que describe la asociación entre la diabetes mellitus y el riesgo de aparición de morbilidad obstétrica en general, considerando que es una enfermedad potencialmente controlable a través del alcance de los objetivos terapéuticos, es indispensable verificar su influencia en la aparición de sufrimiento fetal agudo; considerando que no existen estudios similares en nuestro medio es que nos planteamos explorar la relación entre ambas condiciones.

1. ENUNCIADO DEL PROBLEMA:

¿Es la diabetes gestacional un factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en pacientes del Hospital Belén de Trujillo?

2. OBJETIVOS:

Objetivo general:

- Determinar si la diabetes gestacional es factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en pacientes del Hospital Belén de Trujillo.

Objetivos específicos:

- Determinar la frecuencia de sufrimiento fetal agudo en pacientes con diabetes gestacional.
- Determinar la frecuencia de sufrimiento fetal agudo en pacientes sin diabetes gestacional.
- Comparar la frecuencia de sufrimiento fetal agudo entre pacientes con y sin diabetes gestacional.
- Comparar las variables intervinientes para identificar los factores de riesgo para desarrollar sufrimiento fetal agudo.

3. HIPÓTESIS

Hipótesis nula

La diabetes gestacional es factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en pacientes del Hospital Belén de Trujillo.

Hipótesis alternativa

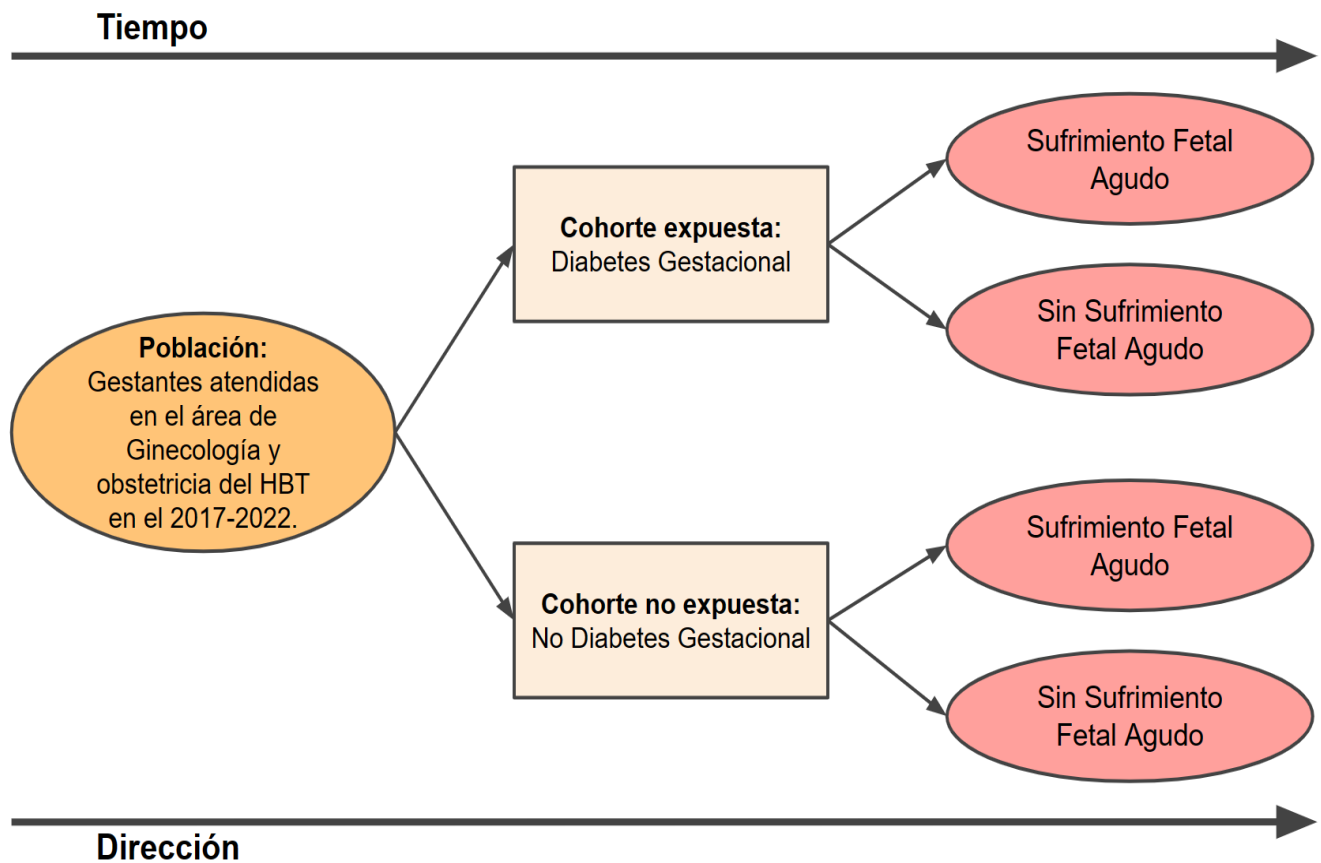
La diabetes gestacional no es factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en pacientes del Hospital Belén de Trujillo.

II. MATERIAL Y MÉTODO:

1. DISEÑO DEL ESTUDIO:

El presente estudio corresponde a un diseño de tipo analítico, observacional, retrospectivo, de cohorte.

ESQUEMA DEL DISEÑO



2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

Población de Estudio:

Gestantes de entre 20 a 35 años atendidas en el departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2017 - 2022.

Criterios de selección:

A) Criterios de inclusión (cohorte expuesta):

- Gestantes que cumplan los criterios diagnósticos de diabetes gestacional.
- Pacientes entre 20 a 35 años.
- Pacientes con embarazo único.
- Pacientes que cuenten con todos los datos requeridos para el estudio en su historia clínica.

B) Criterios de inclusión (cohorte no expuesta):

- Gestantes sin diabetes gestacional.
- Pacientes entre 20 a 35 años.
- Pacientes con embarazo único.
- Pacientes que cuenten con todos los datos requeridos para el estudio en su historia clínica.

C) Criterios de exclusión:

- Gestantes con hemorragia del tercer trimestre.
- Gestantes con enfermedades cardíacas.
- Gestantes con infección por VIH.
- Gestantes con enfermedad renal crónica.
- Gestantes con desprendimiento prematuro de placenta.
- Gestantes con embarazo múltiple.
- Gestantes con corioamnionitis.
- Gestantes con oligoamnios o circular de cordón.
- Gestante con enfermedad autoinmune.

- Gestantes con diabetes de origen no gestacional.

Muestra y muestreo:

Unidad de análisis: Cada gestante atendida en el departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Belén de Trujillo durante el periodo 2017 - 2022.

Unidad de Muestreo: ficha de recolección de datos, con información recolectada de las historias clínicas de cada paciente gestante atendida en el área de ginecología y obstetricia del Hospital Belén de Trujillo que cumplieron con los criterios de inclusión.

Métodos de selección: Se utilizó el muestreo aleatorio simple, probabilístico.

Tamaño muestral:

Fórmula: (23)

$$n = \frac{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}{(p_1 - p_2)^2} * (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2$$

Donde:

n = Número de casos

$Z_{\alpha/2} = 1.68$ para $\alpha = 0.1$

$Z_{\beta} = 0.84$ para $\beta = 0.20$

$$P1 = 0.15 \text{ (21)}$$

$$P2 = 0.03 \text{ (21)}$$

Reemplazando los datos se tiene que: $n = 89$

COHORTE EXPUESTA: (Diabetes gestacional) = 89 gestantes

COHORTE NO EXPUESTA: (No diabetes gestacional) = 89 gestantes

3. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES:

Diabetes gestacional: Se realizará el dx por medio del análisis de los resultados presentes en la historia clínica de la paciente, en donde la prueba de tolerancia oral a la glucosa con 75 g tenga uno o más de los siguientes valores: basal ≥ 92 , 1h ≥ 180 ; 2h ≥ 153 mg/dl. (19)

Sufrimiento fetal agudo: alteración del intercambio metabólico entre la madre y el feto con hipoxemia, acidosis e hipercapnia que conlleva a alteraciones características de DIP II; patrón con desaceleraciones tardías, en más del 50% de las contracciones durante el trabajo de parto, que se observan a través del monitoreo electrónico fetal. (21)

Operacionalización de las variables:

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	REGISTRO
INDEPENDIENTE Diabetes gestacional	Se obtendrá a través del análisis de los resultados presentes en la historia clínica de la paciente, en donde la Prueba de Tolerancia Oral a la Glucosa con 75 g tenga uno o más de los siguientes valores: basal ≥ 92 , 1h ≥ 180 ; 2h ≥ 153 mg/dl para poder hacer el diagnóstico la paciente no tendrá antecedentes de hiperglucemia.	Cualitativa	Nominal	Si - No
DEPENDIENTE Sufrimiento fetal agudo	DIP II observables durante el monitoreo electrónico fetal presente en la historia clínica de la paciente.	Cualitativa	Nominal	Si - No
INTERVINIENTES Edad Multiparidad Anemia	Según la fecha de nacimiento en la historia clínica. Dato obtenido del carnet de control prenatal presente en la historia clínica. Hemoglobina < 11 g/dl, dato obtenido del resultado del	Cuantitativa Cualitativa Cualitativa	Razón Nominal Nominal	Años Si - No Si o No

<p>Preeclampsia</p>	<p>primer control prenatal registrado en el carnet de control prenatal.</p> <p>Se considerará el diagnóstico CIE-10 (O149) presente en la historia clínica.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>Si – No</p>
<p>Obesidad</p>	<p>IMC>30, calculado según el peso de antes del embarazo registrado en el carnet de control prenatal.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>Si o No</p>
<p>Infección de tracto urinario</p>	<p>Urocultivo positivo, dato presente en la historia clínica</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>Si o No</p>
<p>Malformaciones fetales</p>	<p>Ecografía en donde se especifique malformación fetal a lo largo de toda la gestación, dato presente en la historia clínica</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>Si o No</p>
<p>Control prenatal inadecuado</p>	<p>Menos de 6 controles en carnet de control prenatal</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>Si o No</p>
<p>Antecedente de aborto</p>	<p>Registrado en la fórmula obstétrica del Carnet de control prenatal</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>Si o No</p>

4. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS:

Para poder llevar a cabo este proyecto de investigación:

- 1) Se solicitó la aceptación del Comité de Investigación y ética de la Universidad Privada Antenor Orrego, así como también fue necesario gestionar la autorización de ejecución a la dirección del Hospital Belén de Trujillo (ANEXO 1) y al comité de ética del mismo (ANEXO 2).
- 2) Solicitamos las historias clínicas de las pacientes gestantes atendidas por el departamento de ginecología y obstetricia durante los años 2017 a 2022, presentes en la codificación en el sistema estadístico del hospital.
- 3) Seleccionamos las historias clínicas a revisar por muestreo aleatorio simple. Se consideró a las gestantes que cumplieron con los criterios de selección de este estudio tanto para el grupo de cohorte expuesta como para el de cohorte no expuesta hasta cumplir con el tamaño muestral especificado.
- 4) La clasificación de los grupos se efectuó según si la paciente presentó o no la variable independiente: diabetes gestacional.
- 5) El registro de datos se llevó a cabo por el tesista según como se indicó en la definición operacional de cada variable a estudiar. Estos fueron anotados en las hojas de registro (ANEXO 3) para luego clasificar la población en los dos grupos de cohorte.
- 6) Finalmente, toda la información se organizó en una base de datos para su análisis.

5. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Se utilizó como instrumento la hoja de registro de datos diseñada y estructurada con las variables antes expuestas. Los datos fueron procesados por el paquete estadístico IBM V SPSS 26.

Estadística Descriptiva:

Se ingresó la información en una base de datos en Excel, para luego procesarlos y analizarlos en tablas de doble entrada para distribución de frecuencias.

Estadística Analítica

Prueba Chi Cuadrado (X^2) considerando significancia si el azar es $<5\%$ ($p < 0.05$).

Estadígrafo de estudio:

Se obtuvo el riesgo relativo; con su intervalo de confianza al 95% y la regresión logística.

6. ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación contó con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Belén de Trujillo y de la Universidad Privada Antenor Orrego. La documentación que se obtuvo de la historia clínica, fue tratada de forma confidencial de acuerdo a los principios éticos tomando en cuenta la declaración de Helsinki II (24) y la ley general de salud 29733 “Ley de Protección de Datos Personales” (25), respetando los principios de finalidad, proporcionalidad y calidad de datos personales del paciente; así como también teniendo en cuenta los

principios y finalidades de la declaración universal sobre bioética y derechos humanos brindada por la UNESCO 2005. (26)

III. RESULTADOS

Se llevó a cabo un estudio analítico, observacional, de tipo cohorte retrospectivo conformado por un total de 178 gestantes atendidas en el departamento de ginecología y obstetricia durante los años 2017 a 2022. Del total de pacientes, 89 pertenecieron al grupo de cohorte expuesta con diagnóstico confirmado de Diabetes Gestacional y las 89 restantes conformaron el grupo de cohorte no expuesta que no tenían este diagnóstico; para formar parte del estudio ambos grupos cumplieron los criterios de selección ya mencionados.

En la **Tabla N° 1** se observa la frecuencia de sufrimiento fetal agudo en las pacientes con y sin diabetes gestacional del Hospital Belén de Trujillo, siendo del 37% (33/89) para el grupo de cohorte expuesta, comparado con el 18% (16/89) de las pacientes de la cohorte no expuesta, pudiéndose así distinguir una diferencia importante entre ambos grupos en cuanto a la frecuencia de desarrollar sufrimiento fetal agudo durante el trabajo de parto. A través de este análisis bivariado encontramos un riesgo relativo > 1 (2.06) significando que la diabetes gestacional es un factor de riesgo.

En la **Tabla N° 2** se presentan características de las gestantes que participaron en el estudio, siendo estas las variables intervinientes. Se consideraron las variables edad, multiparidad, anemia, nacimiento por cesárea, ITU,

malformaciones fetales, controles prenatales adecuados y antecedente de aborto entre ambos grupos encontrándose no significativas ($p > 0.05$). Sin embargo, como se observa en esta tabla sí se observó significancia estadística ($p < 0,05$) para las variables preeclampsia y obesidad; siendo también que la frecuencia para sufrimiento fetal agudo es significativamente mayor en las pacientes que presentaron estas variables; 51% y 55% respectivamente.

En la **Tabla N° 3** respecto a la influencia de la diabetes gestacional como factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo, con un análisis multivariado se corrobora dicha asociación a nivel muestral con un riesgo relativo de >1 (2.3); lo que indica que las pacientes de la muestra tienen 2.3 veces más probabilidad de desarrollar sufrimiento fetal agudo en comparación con las gestantes sanas. Se expresa esta misma asociación a nivel poblacional con un intervalo de confianza al 95% (1.5 - 4.2) y además su significancia, al verificar que la influencia del azar; es decir, el valor de p es inferior al 5%, para afirmar que existe relación entre las dos variables.

Finalmente, a través del mismo análisis por regresión logística se comprueba la significancia del riesgo para las variables: preeclampsia (p 0.034) y obesidad (p 0.038) como factores de riesgo para sufrimiento fetal agudo, aumentando el riesgo 1.7 veces más en las pacientes con preeclampsia y 1.9 veces más en las pacientes con obesidad.

Tabla N° 1: Diabetes gestacional como factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en gestantes del Hospital Belén de Trujillo periodo 2017 – 2022:

Diabetes gestacional	Sufrimiento fetal agudo		Total	
	Si	No		
Si	33 (37%)	56 (63%)	89 (100%)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chi cuadrado: 9.3 ▪ $p < 0.05$. ▪ Riesgo relativo: 2.06 ▪ Intervalo de confianza al 95%: (1.3 – 4.2)
No	16 (18%)	73 (82%)	89 (100%)	
Total	49	129	178	

FUENTE: Hospital Belén de Trujillo- Fichas de recolección: 2017 - 2022.

Tabla N° 2: Características de gestantes atendidas en el Hospital Belén de Trujillo periodo 2017 - 2022.

VARIABLES INTERVINIENTES	SFA (n=49)	No SFA (n=129)	RR (IC 95%)	Valor p
Preeclampsia:				
Si	25 (51%)	27 (21%)	RR 2.42	0.028
No	24 (49%)	102 (79%)	(IC 95% 1.4 – 4.6)	
Obesidad:				
Si	27 (55%)	30 (23%)	RR 2.39	0.035
No	22 (45%)	99 (77%)	(IC 95% 1.5 – 4.2)	

FUENTE: Hospital Belén de Trujillo- Fichas de recolección: 2017 - 2022.

Tabla N° 3: Análisis multivariado de los factores de riesgo para sufrimiento fetal agudo en gestantes del Hospital Belén de Trujillo periodo 2017 – 2022:

Variable	Estadísticos				Valor de p
	RR	IC 95%	Wald	Coefficiente B	
Diabetes gestacional	2.3	(1.5 – 4.2)	7.6	0.82	p= 0.029
Preeclampsia	1.7	(1.2 – 3.4)	7.2	0.79	p= 0.034
Obesidad	1.9	(1.4 – 3.1)	7.4	0.80	p= 0.038

FUENTE: Hospital Belén de Trujillo- Fichas de recolección: 2017 - 2022.

V.- DISCUSIÓN:

La diabetes mellitus gestacional (DMG) es un estado de hiperglucemia que se genera y se detecta por primera vez en el embarazo, se ha visto que entre el 2-8% de las gestantes son mujeres con Diabetes, siendo el 87.5% mujeres con diabetes mellitus gestacional. (20)

La diabetes mellitus es una patología frecuente que se asocia con un aumento en la prevalencia de enfermedades vasculares; durante el embarazo suele causar lo mismo; por tal razón, existen altas tasas de sufrimiento fetal agudo en gestantes con diabetes y esto posiblemente se explique por cambios vasculares en la circulación placentaria, que a su vez causan una reducción de la perfusión placentaria, al respecto existe evidencia de una señal Doppler de potencia fraccional placentaria reducida en gestantes diabéticas en comparación con embarazos sanos. (15)

Las placentas diabéticas suelen estar hipertrofiadas, con posibles alteraciones en los patrones de ramificación, superficie vellosa y grosor de las vellosidades. (16) Cuanto mayor sea el índice glucémico menor es el número de vellosidades terminales, lo que a su vez genera insuficiencia de la placenta, la cual es la encargada de garantizar los intercambios materno-fetales y el suministro de oxígeno fetal, al no ser esto llevado a cabo de manera adecuada conlleva a hipoxia fetal aguda: las calcificaciones, depósito de fibrina y fibrosis, por necrosis laminar de membrana e infarto vellosa, suelen estar presentes. (17)

En las **Tabla N°1** observamos la frecuencia de sufrimiento fetal agudo tanto en el grupo expuesto como en el grupo no expuesto, encontrando que la diferencia entre ambos es notoria, siendo mayor en las mujeres que tienen diagnóstico de Diabetes Mellitus Gestacional, además, corroboramos la hipótesis nula al demostrar que dicha enfermedad si es un factor de riesgo $p>0.05$, datos que se encuentran en la **Tabla N°1 y 3** en donde se evidencia su significancia estadística.

Con lo anteriormente expuesto comprobamos que evidentemente la DMG sí es un factor de riesgo para desarrollar sufrimiento fetal agudo, similar a lo descrito por **Zhuang W, et al.** en un estudio de casos y controles en China durante el año 2020 en donde investigaron los factores de riesgo de la diabetes mellitus gestacional y analizaron sus efectos adversos sobre los resultados del embarazo, en este estudio participaron 378 pacientes con diagnóstico de DMG y 200 gestantes sin la patología encontrándose que la probabilidad de tener sufrimiento fetal agudo (15%) fue considerablemente mayor en las pacientes con diabetes gestacional en comparación con las pacientes del grupo no expuesto, sin diabetes gestacional (3%), con una diferencia estadísticamente significativa $p<0.05$. (21) También podemos verificar hallazgos parecidos en lo reportado por **Georges P, et al.** en Camerún durante el año 2022 quienes investigaron los resultados adversos en fetos de madres diabéticas en un estudio observacional con diseño transversal, en 652 mujeres ingresadas en el servicio en el mismo período, con una incidencia del 5,2%, la mayoría de los neonatos eran grandes y macrosómicos (64,7%) y se registró sufrimiento fetal en el 23,3% de los casos. (22)

Resultados concordantes fueron expuestos por **Jiangheng L, et a** en un estudio de cohorte histórica publicado durante mayo del presente año en el que participaron un total de 105 683 gestantes, las cuales fueron observadas desde el año 2012-2020 y divididas en dos grupos de estudio similares al nuestro; pacientes con DMG y sin DMG las que a su vez se separaron en dos grupos más según años de edad (20-34, ≥ 35), en estos grupos se buscó observar diferentes características maternas y fetales. El diagnóstico para DMG y sufrimiento fetal agudo fue igual al realizado en nuestro estudio. Se encontró que la DMG se asocia con un alto riesgo de desarrollar sufrimiento fetal agudo tanto en el grupo de madres jóvenes (RR 1.56, IC 95% 1.37-1.77) como en el de edad materna avanzada (RR 1.46, IC 95% 1.12-1.90) en comparación con los grupos sin DMG, por lo tanto, estos resultados fueron independientes a la edad materna $p < 0.05$, concluyendo efectivamente que la DMG es un factor de riesgo para desarrollar sufrimiento fetal agudo a cualquier edad materna. (27) I.

También **Hildén K, et al.** en Suecia durante el año 2019 evaluaron los efectos de interacción de la diabetes gestacional en los resultados perinatales, en una población mucho mayor en la que participaron 1.294.006 mujeres y encontraron que la prevalencia de diabetes gestacional fue del 1% ($n = 14.833$), además, las mujeres con diabetes gestacional tenían un riesgo significativamente mayor de puntaje de Apgar bajo, OR 1,36 (1,10-1,70) y de sufrimiento fetal. (19)

Si bien la mayoría de estudios encontraron resultados similares a los descritos en este estudio, en algunos la diferencia entre ambas variables es pequeña; en

Ámsterdam **Castelijl B, et al.** durante el 2019 llevaron a cabo un estudio de cohorte retrospectiva en el que se analizó los casos de gestantes con diferentes tipos de Diabetes Mellitus, categorizándolas en 4 grupos: Diabetes Mellitus 1 (117 gestantes), Diabetes Mellitus tipo 2 (59 gestantes), Diabetes Gestacional (303 gestantes) y un grupo control (15 260 gestantes) encontrándose que la prevalencia de sufrimiento fetal fue mucho mayor en las gestantes expuestas en comparación con las gestantes sanas, específicamente que fue mayor en las gestantes con Diabetes Mellitus 1, sin embargo, la diferencia de prevalencia entre las pacientes con Diabetes Mellitus Gestacional y las pacientes control fue tan solo del 1,8%, siendo del 12,8% y 11% respectivamente.(20)

Adicionalmente, se analizaron las variables intervinientes como edad, multiparidad, anemia, preeclampsia, obesidad, cesárea, infección del tracto urinario, malformaciones congénitas, control prenatal inadecuado y antecedente de aborto, sin verificar diferencias significativas respecto a estas características entre los grupos de estudio, excepto para, obesidad y preeclampsia en las que se encontró un $p < 0,05$ (**Tabla N°2**) considerándose factores de riesgo para sufrimiento fetal agudo; coincidente con lo descrito por; **Zhuang W, et al.** en su estudio ya mencionado durante el 2020 en China; quienes también registran diferencia respecto a la variable obesidad y preeclampsia entre las pacientes con o sin DMG. (21) **Hildén K, et al.** al igual que en el estudio anterior encontraron que en Suecia la obesidad, la diabetes gestacional e incluso el sobrepeso pregestacionales son factores de riesgo importantes independientes para desarrollar resultados

perinatales adversos, dentro de ellos el sufrimiento fetal agudo; siendo que de 103 942 pacientes con un IMC entre 30-34,9 el 7,5% desarrollaron sufrimiento fetal agudo en comparación con las pacientes con tan solo el 6,7% que correspondía a las pacientes con IMC de entre 18,5-24, 9%, con un IC del 95%. (19)

En cuanto a la Preeclampsia como factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo no existe evidencia reciente, sin embargo, el estudio de **Yang J, et al.** aunque antiguo realizó un estudio de tipo cohorte en 89 gestantes en el que se concluye: la aparición temprana de preeclampsia superpuesta a la hemoconcentración materna puede iniciar una agresión aguda y predisponer al feto a la hipoxia aguda, conllevando a sufrimiento fetal agudo, sin embargo, se debe continuar realizando estudios similares para llegar a una conclusión certera.(28)

En la **Tabla N° 3** vemos el análisis multivariado por regresión logística, a través del cual se corrobora y concluye que si existe significancia estadística para considerar a las variables diabetes gestacional, preeclampsia y obesidad como factores de riesgo para sufrimiento fetal agudo en este grupo poblacional. Y además, se cumplió con el objetivo principal de este estudio; es decir se demostró que las pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus Gestacional tienen un riesgo 2.3 veces mayor de presentar Sufrimiento Fetal Agudo en comparación con una gestante sin esta patología.

VI. CONCLUSIONES

1. La diabetes gestacional es un factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo, una gestante atendida en el área de ginecología y obstetricia del Hospital Belén de Trujillo con diagnóstico de diabetes gestacional durante el año 2017 – 2022 tuvo 2.3 veces mayor probabilidad de presentar sufrimiento Fetal Agudo durante la labor de parto.
2. La frecuencia de sufrimiento fetal agudo fue significativamente mayor en las pacientes del Hospital Belén de Trujillo con diabetes gestacional, preeclampsia y obesidad ($p < 0.05$); y, se corrobora que fueron factores de riesgo durante el periodo 2017 – 2022.

VII. RECOMENDACIONES

1. Es pertinente llevar a cabo nuevas investigaciones prospectivas multicéntricas con el objetivo de verificar si las tendencias encontradas en nuestra muestra pueden generalizarse a toda la población de hijos de gestantes diabéticas de nuestra jurisdicción.
2. Realizar una mayor cantidad de estudios observacionales con una población mucho más numerosa no solo para extrapolar lo encontrado a nivel regional, sino también para mantener nuestras bases de información actualizadas.
3. Es necesario evaluar la influencia de otras variables tales como características clínicas, epidemiológicos, analíticas e imagenológicas que nos permitan anticipar el reconocimiento de la aparición de sufrimiento fetal agudo en esta población vulnerable.

VIII. LIMITACIONES

1. No se hizo distinción entre las pacientes que no recibieron tratamiento de las que, si recibieron, ya sea intervención con cambios de estilos de vida o administración de insulina.
2. Debido a la falta de exactitud en los antecedentes de las gestantes, es posible el sesgo de clasificación errónea en cuanto al tipo de diabetes, para poder minimizarlo se revisó dos veces los antecedentes patológicos presentes en cada historia clínica de las pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kong L, Nilsson IAK, Gissler M, Lavebratt C. Associations of maternal diabetes and body mass index with offspring birth weight and prematurity. *JAMA Pediatr.* 2019;173(4):371.
2. Muche AA, Olayemi OO, Gete YK. Prevalence and determinants of gestational diabetes mellitus in Africa based on the updated international diagnostic criteria: a systematic review and meta-analysis. *Arch Public Health.* 2019;77(1):36.
3. Nigatu, B., Workneh, T., Mekuria, T. et al. Prevalence of Gestational Diabetes Mellitus among pregnant women attending antenatal care clinic of St. Paul's Hospital Millennium Medical College, Addis Ababa, Ethiopia. *Clin Diabetes Endocrinol* 2022; 8: 2.
4. Tinker SC, Gilboa SM, Moore CA, Waller DK, Simeone RM, Kim SY, et al. Specific birth defects in pregnancies of women with diabetes: National Birth Defects

- Prevention Study, 1997–2011. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;222(2):176.e1-176.e11.
5. Engineer A. Say NO to ROS: Their Roles in Embryonic Heart Development and Pathogenesis of Congenital Heart Defects in Maternal Diabetes. *Antioxidants.* 2019;8:436.
 6. Sirico A. Pregestational diabetes and fetal heart rate in the first trimester of pregnancy. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2019;232:30–32.
 7. Borsari L. Joint Effect of Maternal Tobacco Smoking and Pregestational Diabetes on Preterm Births and Congenital Anomalies: A Population-Based Study in Northern Italy. *J. Diabetes Res.* 2019; 2018:2782741.
 8. López A. A Population-Based Study of Diabetes during Pregnancy in Spain (2009–2015): Trends in Incidence, Obstetric Interventions, and Pregnancy Outcomes. *J. Clin. Med.* 2020;9:582.
 9. Wei Y, Xu Q, Yang H, Yang Y, Wang L, Chen H, et al. Preconception diabetes mellitus and adverse pregnancy outcomes in over 6.4 million women: A population-based cohort study in China. *PLoS Med.* 2019;16(10): e1002926.
 10. Ye W, Luo C, Huang J, Li C, Liu Z, Liu F. Gestational diabetes mellitus and adverse pregnancy outcomes: systematic review and meta-analysis. *BMJ.*2022; e067946.
 11. Zhu M. Fetal heart rate extraction based on wavelet transform to prevent fetal distress in utero. *J Healthc Eng* 2021; 2021: 7608785.

12. Hirsch E. Electronic fetal monitoring to prevent fetal brain injury: a ubiquitous yet flawed tool. *JAMA*. 2019; 322:611– 612.
13. Frasch M. Detection of Preventable Fetal Distress During Labor From Scanned Cardiotocogram Tracings Using Deep Learning. *Front. Pediatr*. 2021; 9:736834.
14. Zaigham M, Helfer S, Kristensen KH, Isberg PE and Wiberg N. Maternal arterial blood gas values during delivery: effect of mode of delivery, maternal characteristics, obstetric interventions and correlation to fetal umbilical cord blood. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2020; 99: 1674-1681.
15. Nteeba J. Poorly controlled diabetes mellitus alters placental structure, efficiency, and plasticity June *BMJ Open Diabetes Research & Care* 2020; 8(1): e001243.
16. Sarina L. Mechanism of Placenta Damage in Gestational Diabetes Mellitus by Investigating TXNIP of Patient Samples and Gene Functional Research in Cell Line. *Diabetes Ther*. 2019;10(6):2265-2288.
17. Fasoulakis Z. Intrauterine Growth Restriction Due to Gestational Diabetes: From Pathophysiology to Diagnosis and Management. *Medicina* 2023; 59: 1139.
18. Carrasco I. Placental structure in gestational diabetes mellitus. *Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis*. 2020;1866(2):165535.
19. Hildén K, Hanson U, Persson M, Magnuson A, Simmons D, Fadl H. Gestational diabetes and adiposity are independent risk factors for perinatal outcomes: a population based cohort study in Sweden. *Diabet Med*. 2019;36(2):151-157.

20. Castelijns B. Peripartum fetal distress in diabetic women: a retrospective case-cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2019; 18: 228.
21. Zhuang W, Lv J, Liang Q, Chen W, Zhang S, Sun X. Adverse effects of gestational diabetes-related risk factors on pregnancy outcomes and intervention measures. *Exp Ther Med*. 2020;20(4):3361-3367.
22. Georges P. Fetal and Neonatal Complications of Gestational Diabetes: A Survey in Two Referral Hospitals of Yaoundé, Cameroon. *Pediatr Stud Care*, Volume 2022; 2(1): 1–4.
23. Cortés M. Algunas consideraciones para el cálculo del tamaño muestral en investigaciones de las Ciencias Médicas. *Medisur [revista en Internet]*. 2020; 18(5).
24. Man B. The Declaration of Helsinki on medical research involving human subjects: a review of seventh revision (Medical Education) *Journal of Nepal Health Research Council* 2020; 17(4):548-552.
25. Ley general de salud. 20733. Concordancias: D.S.Nº 003-2013-SA. Perú: 2013.
26. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. Paris, Francia: UNESCO [cited 2023 Jul 28]. Disponible desde: [Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos | UNESCO](#)
27. Li J, Yan J, Ma L, Huang Y, Zhu M, Jiang W. Effect of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes among younger and older women and its additive interaction with advanced maternal age. *Frontiers in Endocrinology* 2023; 14.

28. Yang JM, Wang KG. Relación entre el sufrimiento fetal agudo y las circulaciones materno-placentaria-fetal en la preeclampsia grave. Acta Obstet Gynecol Scand. 1995; 74(6):419-24.

ANEXO N° 1: DICTAMEN HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

DICTAMEN CIEI N° 113 – HBT – 2023

En la ciudad de Trujillo a las 09: 30 Hrs del día 10 del mes de agosto del año 2023; se reunió el Comité de Ética en Investigación del Hospital Belén de Trujillo (CIEI-HBT) con el quórum válido (7 miembros) para evaluar el Proyecto de Investigación titulado: "DIABETES GESTACIONAL COMO FACTOR DE RIESGO PARA SUFRIMIENTO FETAL AGUDO EN PACIENTES DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO", con código único de identificación: ID CIEI CODIGO N° 068 – 2023 - HBT, cuyo investigador principal es: DIAZ BRINGAS MARIA SELENE

Vistos los siguientes documentos normativos nacionales e internacionales:

- Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA. Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú 2019-023.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.

Y después de realizar una evaluación **COMPLETA**, desde el punto de vista ético, científico, metodológico, legal y en ausencia de conflicto de intereses; el CIEI-HBT considera que:


El presente proyecto de investigación evaluado ha sido **APROBADO** por **UNANIMIDAD**.

La autorización de ejecución del estudio tendrá una duración de 6 meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento. Todo proyecto cuya aprobación caduque, está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.

El investigador principal deberá presentar informes de avance de su estudio con una periodicidad de 03 meses. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito indispensable para la renovación de la aprobación.

Se deja constancia que si algún miembro del CIEI-HBT tuvo conflictos de interés con este proyecto de investigación, no participó al momento de realizar esta evaluación.

Firmas de los miembros del CIEI-HBT que participaron en la reunión de evaluación del presente proyecto de investigación:


Dr. Sánchez Landers
NEUROLOGIA
C.M.P. 60989 R.N.E. 23722


Javier Eduardo Vergara Celis
MEDICO INTERNISTA
C.M.P. 6024 RNE 36801


Cinthya Y. Rodríguez Aguilar
MEDICO PEDIATRA
C.M.P. 60756 RNE 32983


Manuel
MEDICINA
C.M.P.


Mg. Sara Palavicino Obeso
NUTRICIONISTA
C.M.P. 4889

Mg. Q.F. Fernando Sánchez Zavaleta
SERVICIO FARMACIA CLINICA - HBT
C.Q.F. 2207

ANEXO N° 2: CONSTANCIA DE APROBACIÓN ÉTICA



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO

CONSTANCIA DE APROBACIÓN ÉTICA N°057-2023-HBT

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Belén de Trujillo, hace constar que el protocolo de investigación señalado a continuación fue APROBADO, bajo la categoría de REVISIÓN PARCIAL.

Título del estudio: "DIABETES GESTACIONAL COMO FACTOR DE RIESGO PARA SUFRIMIENTO FETAL AGUDO EN PACIENTES DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO"

Investigador principal: DIAZ BRINGAS MARIA SELENE

El protocolo aprobado corresponde a la versión 01, con fecha 10 de agosto del 2023

Para la aprobación se ha considerado el cumplimiento de pautas éticas en investigación, incluyendo el balance beneficio/riesgo, confidencialidad de los datos y otros.

Cualquier enmienda en los objetivos secundarios, metodología y aspectos éticos debe ser solicitada a este comité.

El periodo de vigencia de la presente **aprobación será de 6 meses**; desde el 10/08/2023 hasta el 10/02/2024, debiendo solicitar la renovación con 30 días de anticipación.

Sírvase hacernos llegar el **informe de avance del estudio en forma trimestral**. Además, deberá presentar un informe de término de la investigación al culminar el estudio.

Trujillo, 10 de agosto del 2023

DR. MANUEL MARIO ANIBAL SANCHEZ LANDERS
PRESIDENTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

MMSL/GGU/aro
Cc: Archivo

ANEXO Nº 3: HOJA DE REGISTRO

Diabetes gestacional como factor de riesgo para sufrimiento fetal agudo en pacientes del Hospital Belén de Trujillo.

I.-VARIABLE INDEPENDIENTE:

- Diabetes gestacional:
Si () No ()

II.-VARIABLE DEPENDIENTE:

- Sufrimiento fetal agudo:
Si () No ()

III.VARIABLES INTERVINIENTES :

Edad:_____

Multiparidad: Si () No ()

Anemia: Si () No ()

Preeclampsia: Si () No ()

Obesidad: Si () No ()

Cesárea: Si () No ()

Control prenatal adecuado: Si () No ()

Malformación: Si () No ()

Urocultivo positivo: Si () No ()

Aborto: Si () No ()