

CAPÍTULO II

MATERIALES Y MÉTODOS

1. HIPÓTESIS

Hay una fuerte asociación entre la Diabetes gestacional, la Hipertensión inducida por el Embarazo y la Isoinmunización materno-fetal con la Hipoglicemia neonatal.

2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio es, de acuerdo al período en el que se capta la información, de tipo **retrospectivo**.

Por la comparación de poblaciones en un mismo estudio, es de tipo **casos y controles**.

3. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

3.1. DEFINICIÓN DE VARIABLE DEPENDIENTE

a) Hipoglicemia Neonatal

- Naturaleza de la variable : Cuantitativa.
- Escala de medición : De razón.

- Forma de medición : Directa.
- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.
- Expresión final de la variable : Expresada en miligramos por decilitro de glucosa.

Hipoglicemia: Valores de glucosa plasmática < 40 mg/dl.

3.2. DEFINICIÓN DE VARIABLES INDEPENDIENTES

a) Diabetes Gestacional

- Naturaleza de la variable : Cuantitativa.
- Escala de medición : De razón.
- Forma de medición : Directa.
- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.
- Expresión final de la variable : Expresada en miligramos por decilitro de glucosa.

Diabetes gestacional : > 95 mg/dl de glucosa en ayunas confirmada con un valor > 165 mg/dl de glucosa luego de Prueba de Tolerancia a la glucosa.

b) Hipertensión Inducida por el Embarazo

- Naturaleza de la variable : Cuantitativa.
- Escala de medición : De razón.
- Forma de medición : Directa.
- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.

- Expresión final de la variable : Expresado en milímetros de mercurio, según:

Hipertensión : Presión Arterial Diastólica > 90 mmHg.

c) Isoinmunización Fetal

- Naturaleza de la variable : Cualitativa.
- Escala de medición : Nominal.
- Forma de medición : Directa.
- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.
- Expresión final de la variable : Expresada en positividad o negatividad de la prueba.

Isoinmunización Fetal : Prueba de Coombs indirecta (+).

3.3. DEFINICIÓN DE VARIABLES INTERVINIENTES

a) Edad Gestacional

- Naturaleza de la variable : Cuantitativa.
- Escala de medición : Ordinal.
- Forma de medición : Directa.
- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.
- Expresión final de la variable :
 - Pretérmino** : < 37 semanas cumplidas.
 - A término** : 37 a 41 semanas cumplidas.
 - Postérmino** : ≥ 42 semanas cumplidas.

b) Sexo

- Naturaleza de la variable : Cualitativa.
- Escala de medición : Nominal.
- Forma de medición : Directa.
- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.
- Expresión final de la variable : En dos categorías masculino o femenino.

c) Peso

- Naturaleza de la variable : Cuantitativa.
- Escala de medición : Ordinal.
- Forma de medición : Directa.
- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.
- Expresión final de la variable : Expresada en gramos, según:

Muy bajo peso : < 1500

Bajo peso : 1500 – 2499

Peso normal : 2500 - 3999

Macrosómico : > 4000

d) Talla

- Naturaleza de la variable : Cuantitativa.
- Escala de medición : Ordinal
- Forma de medición : Directa.

- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.
- Expresión final de la variable : Expresado en centímetros.

e) Tipo de Parto

- Naturaleza de la variable : Cualitativa.
- Escala de medición : Nominal.
- Forma de medición : Directa.
- Procedimiento de medición : Mediante la ficha de recolección de datos.
- Expresión final de la variable : Expresado según:

Eutósico o parto vaginal normal.

Cesárea o parto quirúrgico, incluye la presentación podálica.

Vaginal instrumentado o parto vaginal con instrumentación.

4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

4.1. HIPOGLICEMIA NEONATAL

La Hipoglicemia neonatal sintomática es un síndrome caracterizado por consecuencias inmediatas como pobre succión, somnolencia, letargo, temores, apnea y convulsiones. La glucosa sanguínea es menor a 40 mg/dl en el período comprendido entre el día cero y el día 28 de nacimiento. (1,2,4)

4.2. DIABETES GESTACIONAL

Intolerancia a la glucosa que se inicia o es reconocida por primera vez durante el embarazo, luego de la semana 20. Incluye un pequeño grupo de embarazadas con diabetes mellitus tipo I o II no diagnosticadas previamente. Representa alrededor del 90% de las embarazadas diabéticas y condiciona alto riesgo obstétrico cuando no es diagnosticada o no es tratada adecuadamente, asociándose a macrosomía, sufrimiento fetal y complicaciones metabólicas neonatales.

El diagnóstico de la diabetes mellitus gestacional se establece mediante el Test de Tolerancia a la glucosa, en la que la paciente debe ingerir 100 gramos de glucosa luego de un ayuno de entre 8 y 14 horas, tomándose muestras de glucosa sanguínea en ayuno, a la hora, dos y tres horas post-sobrecarga. Siendo los valores máximos en sangre venosa con el método de la glucosa oxidasa; según Carpenter y Coustan (36), son:

AYUNO: > 95 mg/dl.

1 HORA: > 180 mg/dl.

2 HORAS: > 165 mg/dl.

3 HORAS: > 145 mg/dl.

La presencia de dos o más valores alterados establece el diagnóstico de diabetes gestacional. Un Test con un valor alterado debe ser considerado patológico y la paciente será manejada como diabética gestacional. (36)

4.3. ENFERMEDAD HIPERTENSIVA DEL EMBARAZO

Presión arterial diastólica > 110 mmHg en cualquier ocasión o una presión arterial diastólica > 90 mmHg al menos en dos oportunidades y > 4 horas a parte; y excreción de proteína en orina > 300 mg en orina de 24 horas ó proteína ++ o más en prueba con cinta, en dos orinas obtenidas de chorro medio o por catéter; ambas características detectadas luego de la vigésima semana de gestación. Engloba Preeclampsia y Eclampsia. (21,22)

4.4. ISOINMUNIZACIÓN FETAL

Es la presencia de anticuerpos del tipo inmunoglobulina G (IgG) contra los glóbulos rojos fetales, da lugar a hemólisis en el feto, ya que dichos anticuerpos pueden cruzar la placenta y unirse a los antígenos eritrocitarios (Sistemas ABO, CDE, etc.). Como respuesta, se liberan formas inmaduras de los glóbulos rojos, llamados eritroblastos –de allí el nombre de la enfermedad-. Se condiciona en el feto un cuadro de anemia, insuficiencia cardíaca congestiva, ascitis y edema general llegando en los casos severos a la muerte intrauterina. Se diagnostica con la prueba de Coombs indirecta positiva desde el primer mes de gestación. (23,24)

5. DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

5.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

a) Criterios de Inclusión

- Recién nacidos vivos a término, pretérmino y postérmino del Instituto Materno Perinatal entre Febrero 1 y Diciembre 30 del 2001.
- Aquellos recién nacidos que presenten el diagnóstico de Hipoglicemia dentro de los primeros 28 días de nacidos, no importando su destino luego del evento hipoglicémico.
- Recién nacidos que presenten como antecedente materno alguno de los tres factores asociados requeridos por la investigación.
- Aquellos neonatos cuya historia clínica cumpla con los items requeridos por el instrumento.

b) Criterios de Exclusión

- Recién nacidos fallecidos al nacer ó dentro de los primeros 28 días de nacidos, sin haber presentado ningún evento hipoglicémico.
- Recién nacidos que presenten hipoglicemia luego del día 28 de vida.
- Recién nacidos con malformaciones congénitas que comprometan su vida.
- Aquellos neonatos sometidos a intervención quirúrgica y que desarrollen eventos hipoglicémicos posteriores a dicha cirugía.
- Aquellos recién nacidos que no presenten ninguno de los tres factores asociados como antecedente materno, que pretende el estudio.

5.2. REFERENCIA TEMPORAL DEL ESTUDIO

El presente estudio fue llevado a cabo mediante la revisión de historias clínicas de los neonatos comprendidos en el período febrero-diciembre del 2001 del Instituto Materno Perinatal de la ciudad de Lima, durante el mes de julio del año 2002.

6. DISEÑO ESTADÍSTICO DEL MUESTREO

6.1. UNIDAD DE ANÁLISIS

Todos los neonatos con diagnóstico de Hipoglicemia del Instituto Materno Perinatal de la ciudad de Lima, que cumplan con los criterios de inclusión y mas no con ninguno de los criterios de exclusión.

Se obtuvo 106 casos diagnosticados, luego se rechazaron 9 historias materno-peri natales por contener datos incompletos; y por no cumplir los requisitos estipulados en los criterios de inclusión, quedando finalmente para el estudio 97 historias clínicas.

Los controles fueron elegidos al azar de los neonatos que no tuvieron el diagnóstico de hipoglicemia en ningún momento; y que no tenían ninguna otra patología; es decir neonatos sanos que pasaron a alojamiento conjunto. Se eligió una población numéricamente igual a la de casos.

6.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información obtenida mediante la ficha de recolección de datos diseñada para el estudio, cuenta con variables dependientes, independientes y intervinientes.

El análisis de datos se realizó mediante el uso del programa EPIDAT 2.0, realizándose en una primera etapa la tabulación de datos, la cual fue vaciada en una base de datos por paquetes estadísticos, procediéndose, luego, al respectivo análisis.

La evaluación final, se llevó a cabo haciendo la determinación del Odds Ratio, con intervalos de confianza al 95% ($p < 0.005$) de los factores considerados de riesgo para establecer el poder de la relación.

La presentación de los datos se efectuó en cuadros y gráficos procesados mediante el programa Excel (Office 2000).