



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Ginecología y Obstetricia

**Evaluación de los factores clínicos asociados a la variabilidad del
lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto**

Gladis Longoria Martínez

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther
Médico Materno Fetal - Ginecoobstetra

DIRECTOR METODOLÓGICO

M. en C. Anamaria Bravo Ramírez
Maestría en Ciencias en Investigación Clínica

COLABORADOR

Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas
Médico Ginecoobstetra- Maestría en Ciencias

Febrero 2022



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANLUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Ginecología y Obstetricia.

Evaluación de los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto

Gladis Longoria Martínez

No. de CVU del CONACYT 893640

DIRECTOR CLÍNICO

(Subespecialidad, Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther)

No. de CVU del CONACYT 301324

DIRECTOR METODOLÓGICO

(Maestría Ciencias en Investigación Clínica, Anamaria Bravo Ramírez)

No. de CVU del CONACYT 480584; Identificador de ORCID 0000-0003-4362-7738

COLABORADOR

(Especialidad y Maestría, Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas)

No. De CVU del CONACYT 42885

SINODALES

Dr. José Manuel Zamarripa Leyva

Presidente

Dr. Manuel Mendoza Huerta

Sinodal

Dr. Juan Carlos Toro Ortiz

Sinodal

Dra. Rosa Margarita Jiménez Esquivel

Sinodal suplente



Evaluación de los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto por Gladis Longoria Martínez se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/). Febrero 2022

Resumen

Introducción: Lactato es utilizado en la sala de emergencia, unidades críticas y en pacientes con hemorragia obstétrica para determinar pronóstico y gravedad. Se ha estudiado el uso de lactato capilar sin demostrarse los valores normales de lactato capilar en pacientes en trabajo de parto.

Objetivo principal: Evaluar los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto.

Diseño de estudio: Un estudio cohorte que incluyó mujeres mayores de edad que ingresaron para resolución de embarazo por cualquier indicación obstétrica de cualquier edad gestacional para resolución de su embarazo por parto vaginal. Se obtuvieron variables clínicas (edad, paridad, edad gestacional, índice de masa corporal, uso oxitocina y presencia de comorbilidades, tiempo de evolución de trabajo de parto). durante la fase activa de trabajo de parto se obtuvo la medición de dilatación cervical en el momento de la medición del lactato inicial. Se midió lactato en sangre capilar mediante dispositivo portátil durante trabajo de parto fase activa y en las primeras dos horas del puerperio inmediato. Se determinó la variabilidad de lactato con la diferencia entre ambas mediciones de lactato capilar.

Cálculo del tamaño de la muestra y análisis estadístico: Se calculó tamaño de muestra entre 90 y 180 pacientes con un análisis multivariado de regresión lineal, con variables explicativas con 9 grados de libertad. Se realizó análisis estadístico descriptivo. Las variables continuas se analizaron con la prueba de Shapiro- Wilk y se describieron mediante la medida de tendencia central y dispersión correspondiente. Las variables categóricas se describieron por su número y porcentaje. En el análisis multivariado se incluye, como variable dependiente, variabilidad de lactato; y como variables independientes: edad materna, gestacional, paridad, dilatación cervical, índice de masa corporal, uso de oxitocina, uso de misoprostol, presencia de comorbilidades, tiempo de trabajo de parto.

Factibilidad: El número de partos por mes en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto en el servicio de ginecología y obstetricia cuenta con mínimo 100 partos. Las tiras reactivas y medidor de lactato fueron financiado por nuestro equipo de investigación. **Palabras clave:** lactato, parto, embarazo.

ÍNDICE

	Página
Resumen	0
Índice	1
Lista de cuadros	2
Lista de figuras	3
Lista de abreviaturas	4
Lista de definiciones	5
Dedicatorias	6
Reconocimientos	7
Antecedentes	8
Justificación	16
Hipótesis	18
Objetivos	18
Sujetos y métodos	18
Análisis estadístico	23
Ética	24
Resultados	25
Discusión	32
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	34
Conclusiones	35
Bibliografía	36
Anexos	
Anexo 1 (Registro de protocolo de investigación)	40
Anexo 2 (Dictámen de comité de ética)	41

Anexo 3 (Registro de COFEPRIS)	42
Anexo 4 (Consentimiento informado para el paciente)	43
Anexo 5 (Revocación de consentimiento informado)	52
Anexo 6 (Cronograma de actividades)	53
Anexo 7 (Herramienta antiplagio)	53

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. (Cuadro de variables).....	19
Cuadro 2. (Características generales de la población).....	26
Cuadro 3. (Factores clínicos independientes asociados al lactato).....	27
Cuadro 4. (Variables asociadas al lactato inicial).....	28
Cuadro 4. (Variables asociadas al lactato final).....	28
Cuadro 5. (Análisis de distribución de valores de normalidad de lactato en trabajo de parto)	28

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. (Distribución de lactato)	29
Figura 2. (Horas de ayuno en relación al lactato inicial)	30

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **LDH:** Lactato deshidrogenasa.
- **TCA:** Ácido tricarboxílico.
- **CoA:** Coenzima A.
- **ATP:** Adenosintrifosfato.
- **NICE:** Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención.
- **UCI:** Unidad de cuidados intensivos.
- **Kg:** kilogramos.
- **M2:** metro cuadrado.
- **Cm:** centímetros.
- **NA:** No aplica.
- **NOM:** Norma Oficial Mexicana.
- **POCT:** Pruebas de punto de atención.

LISTA DE DEFINICIONES

- **nM:** nanomol, mil millonésima parte de un mol.
- **mM:** milimol, milésima parte de un mol.
- **μl:** microlitro, millonésima parte de un litro medida de volumen de un líquido.

DEDICATORIA

- ✓ A Dios, porque todo te lo debo a ti, desde que abro mis ojos y puedo respirar, lo bueno y lo malo, lo bien vivido con momentos de felicidad y cada oportunidad que me brindas para ser mejor, gracias por la fuerza que me das para enfrentar lo que se me presenta y por tu amor infinito.

- ✓ A mi abuelita Purificación Esquivel que ya no pudo verme llegar a este punto del camino de mi formación como profesional en la medicina pero nunca dudó de mi y que sigue mis pasos como mi ángel guardián.

- ✓ Al Dr. Octavio Longoria Cervantes médico ginecólogo y obstetra quien fungió como mi ejemplo a seguir en la entrega de lo mejor que tengo para mis pacientes, de la misma forma ya no logró verme pero todo esto es en su honor.

- ✓ A mis padres, porque serán mi luz y fortaleza en todo lo que hago, así como han sido mis pilares a lo largo de la residencia.

- ✓ A mi hermano y gran amor Octavio, quien ha sido mi motor para hacer todo desde que tengo memoria.

- ✓ A mis compañeros del mismo año, Lupita, Andrea, Selka, Cynthia, Edson, César, Héctor y Fermín, que desde el primer año prometimos apoyarnos unos a otros y más allá de compañeros... se convirtieron en mis hermanos. De la misma forma a mis residentes, pero con especial mención en Tinoco y Venance a quienes adopté como mis hijos dentro del hospital.

A todos ellos muchas gracias.

RECONOCIMIENTOS

Gracias:

- ✓ Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther, Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas, Dr. Manuel Mendoza Huerta y Lic. Ana María Bravo Ramírez por haberme brindado la oportunidad de desarrollar esta tesis profesional, por todo el apoyo y orientación que me fueron otorgadas. Por darme la oportunidad de crecer profesionalmente y aprender cosas nuevas.

Le agradezco la confianza, apoyo y dedicación de tiempo a mis profesores:

- ✓ Dr. Héctor Cervantes Rosas, Dr. Miguel Ángel Herrera Álvarez, Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther y Dra. Denisse Blas González por haber creído en mi y compartido conmigo sus conocimientos, y sobre todo agradezco su amistad.
- ✓ Al personal de enfermería, intendencia, trabajo social del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto que vieron mi evolución como residente a lo largo de los cuatro años y me dieron ánimos y momentos de felicidad para seguir adelante.
- ✓ A la Dra. Fernanda Medina Rivera, le debo mucho, porque sin su imprescindible ayuda profesional no hubiera podido llegar a este momento.
- ✓ A las pacientes, quienes fungen como parte fundamental para nuestra enseñanza tanto académica como en la vida.
- Ami, sobre todo por seguir fielmente mis principios y aferrarme a este sueño.

1. ANTECEDENTES.

Introducción

Desde el descubrimiento del lactato por Karl Wilhelm Scheele en 1780 en la leche cortada han sido grandes los aportes con medición de lactato¹.

Es ampliamente utilizada en la sala de emergencia y unidades de cuidados intensivos como herramienta de tamizaje o biomarcador para el diagnóstico y tratamiento tempranos de la sepsis, trauma severo, intestino isquémico, fascitis necrotizante; en obstetricia y ginecología puede facilitar la identificación rápida de pacientes más enfermas^{2, 3, 4, 5}.

Se han empleado dispositivos portátiles analizadores de lactato fáciles de usar en ambiente prehospitalario y se han realizado comparaciones con métodos de referencia hospitalarios mostrando ventajas en la toma de decisiones clínicas sin embargo no superan las mediciones arteriales por lo que no sustituye como uso rutinario^{6, 7, 8}.

Estudios recientes han encontrado que el ácido láctico juega un papel clave en procesos celulares inmunológicos, regenerativos, de crecimiento y supervivencia tumoral. La tendencia en los últimos años es monitorizar los cambios dinámicos del lactato debido a que técnicamente como por costos es fácil realizarlo y la información tanto diagnóstica como pronóstica es extremadamente útil¹.

Lactato sérico

El ácido láctico, también llamado ácido 2-hidroxipropiónico es un producto del metabolismo anaeróbico de la glucólisis para la producción de energía y se producen dos moléculas de piruvato⁹.

Hay dos formas de ácido láctico llamadas estereoisómeros, el D-lactato y L-lactato; ambas metabolizan por la acción específica de lactato deshidrogenasa (LDH)

específica, de modo que la producción de D-lactato requiere la enzima D- LDH y la D-lactato de la L-LDH⁹.

Fisiología del lactato

En condiciones aeróbicas siendo requisito el oxígeno, la glucosa se transforma en dos moléculas de piruvato que se convierten en acetil-CoA entran en el ciclo TCA y genera dos moléculas de ATP.

En condiciones aeróbicas el piruvato es convertido por la enzima piruvato deshidrogenasa a acetil coenzima A, que ingresa al ciclo de Krebs y es oxidado produciendo 18 moléculas de ATP por cada molécula de piruvato. Cuando la demanda de energía en tejidos sobrepasa la disponibilidad de oxígeno en sangre o se requiere mayor piruvato la enzima lactato deshidrogenasa reduce el piruvato a lactato¹⁰.

Sin embargo, bajo condiciones anaeróbicas como en condiciones de hipoxia tisular el metabolismo de piruvato cambia no entrando en este ciclo y se convierte en lactato para mantener la producción de ATP⁹⁻¹⁰.

Una vez que el oxígeno molecular está disponible de nuevo en el entendido que la función mitocondrial esté conservada, el lactato es reconvertido a piruvato y usado en hígado, riñones y otros tejidos.

El metabolismo hepático representa el 70% del aclaramiento del lactato, el resto es convertido como se mencionó en piruvato en músculo esquelético y en los miocitos cardiacos y el 5% es excretado en el riñón. Los eritrocitos no tienen mitocondrias por lo tanto son los productores primarios de lactato⁴

Glucólisis aeróbica y ácido láctico durante el embarazo.

En el caso particular de las pacientes obstétricas, ciertos cambios fisiológicos relacionados con el embarazo, como la frecuencia cardiaca elevada, la disminución de la presión arterial, pueden confundir un diagnóstico de infección y alterar los marcadores de sepsis⁹.

En el primer trimestre del embarazo los vasos sanguíneos maternos de la placenta no se han establecido, la interfaz materno-fetal es relativamente anóxica y ácida. Cuando el óvulo fertilizado forma el blastocisto la glucosa se convierte en la fuente de nutrientes durante el desarrollo embrionario, la glucosa se convierte en ácido láctico en presencia de oxígeno dando un ambiente ácido que beneficia la implantación del embrión como lo mostró Xiao et al⁹⁻¹¹.

Algunas enfermedades maternas incluyendo la Preeclampsia y diabetes gestacional se relacionan con placentación anormal, con metabolismo y producción de ácido láctico menor que en embarazadas sanas¹².

Las células estromales deciduales emplean el metabolismo glicólico aeróbico y el flujo de lactato en el embarazo temprano, sin embargo, se ha demostrado recientemente que se asocia a efectos que también realizan las células inmunes lo que otorga un ambiente ácido en la interfaz placentaria y en las células epiteliales vaginales¹².

En el embarazo el ácido láctico en la forma de L- lactato es un metabolito y fuente de energía en tejidos fetales siendo mayor en la circulación fetal que la materna y capaz de estimular la angiogénesis e invasión trofoblástica por lo que podría considerarse una molécula de señalización durante el embarazo temprano⁹.

Con el parto vaginal la fuerza de las contracciones uterinas y el pujo hacia abajo da como resultado una oxigenación alterada y una glucólisis anaeróbica con acumulación de lactato tanto en la madre como en el feto. Con el uso de oxitocina en infusión contribuye a hiperestimulación uterina y acumulación de lactato¹³.

Parámetros de normalidad

El Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) recomienda interpretar los resultados de la muestra de sangre tomando en cuenta las características de la mujer así como su progreso en el trabajo de parto debido a la complejidad del proceso analítico para la medición de lactato, no existe un estándar de oro absoluto por lo que cada método de medición requiere estandarización cuya concentración dependerá del contexto ya que la presencia de factores reversibles como la oxitocina es una consideración en su valor¹⁴.

La concentración sérica de lactato está entre 0.013 y 0.2 nM en individuos sanos, cuyo valor puede variar de 1.0 mM en reposo hasta 15.0 mM en corto tiempo sometido a ejercicio de esfuerzo máximo. Esto se debe a que el lactato aumenta o se acumula durante el ejercicio por la falta de oxígeno para eliminarlo¹⁰.

El rango normal para lactato venoso plasmático en adultos es menor a 2 mmol/L, concentraciones entre 2 y 3.9 mM sugieren disfunción fisiológica leve y >4 mM falla fisiológica severa con alto riesgo de muerte. Los niveles elevados son asociados a una mayor mortalidad en embarazadas de acuerdo con lo reportado por un estudio en 2015 de Reino Unido y la NICE¹⁵.

Fuera del trabajo de parto se puede esperar que las mujeres embarazadas tengan niveles de ácido láctico venoso inferior a 2 mmol/L, durante el trabajo de parto temprano y en fase activa en el rango intermedio 2-4 mmol/L, al momento del parto por la contracción muscular esquelética los niveles venosos pueden superar los 4 mmol/L¹⁵.

Usos de lactato

El nivel de lactato es un indicador sensible, aunque no específico de estrés celular o metabólico. La medición de lactato arterial o venoso por el cordón umbilical y obteniendo muestreo sanguíneo de cuero cabelludo fetal son útiles para evaluar el estado fisiológico del recién nacido siendo los valores normales entre 3.5 hasta 6.3 mol/L, preacidemia 6.3-7.1 mmol/L y >7.1 acidemia ameritando un nacimiento a corto plazo, tales valores son aceptados por la Sociedad Sueca de Obstetricia¹⁶.

Se emplea como herramienta para la vigilancia fetal intraparto para el análisis discriminativo entre acidosis respiratoria y metabólica^{2, 17}.

Existen estudios de medición de lactato en sangre fetal de arteria umbilical como predictor de resultado neonatal, destacando variaciones en la concentración dependiendo de la etapa del trabajo de parto¹⁸.

El lactato capilar se emplea como marcador en el postquirúrgico en pacientes con insuficiencia arterial aguda revascularizados con la finalidad de determinar el éxito del procedimiento o en el contexto de sospecha de reoclusión¹⁹.

El nivel sérico de ácido láctico refleja perfusión y cambios metabólicos relacionados a la sepsis y al aumento de las necesidades de oxígeno. Se conoce el uso de lactato en sangre arterial como parámetro estándar de gravedad y pronóstico del choque circulatorio ya que debido al suministro insuficiente de oxígeno del tejido que no cumple con la demanda requerida inicia el metabolismo anaeróbico lo cual conduce a la producción de lactato²⁰; así como factor pronóstico de sepsis, por lo tanto, está incluido en las directrices del tratamiento internacional para la sepsis grave y el shock séptico^{21, 22}.

Dentro de la evaluación de la sepsis con un puntaje obstétrico incluye el nivel de ácido láctico como factor predictivo de ingreso en una unidad de cuidados intensivos (UCI)²³ emplea la alternativa de medición de lactato capilar como estrategia de detección por su simplicidad en el entorno de urgencia antes de poder obtener la medición del lactato en sangre arterial en pacientes críticamente enfermas^{24, 25}.

En los últimos años se ha demostrado una buena correlación entre lactato arterial y venoso sin embargo hay una escasez de evidencia con respecto a la concentración materna normal de lactato en el embarazo^{4, 26}.

Basado en los estudios preliminares el rango de referencia de lactato venoso en adultos no embarazadas es apropiado para el embarazo sin embargo todavía falta considerar la circunstancia dinámica en el trabajo de parto y postparto⁴.

Ha surgido un creciente interés en la aplicación de lactato capilar con el desarrollo de dispositivos portátiles que incorporan tecnología de tiras reactivas similar a la de los glucómetros que pueden procesar pequeñas muestras alícuotas de microlitros de capilares de sangre por punción en los dedos de pacientes con un tiempo de respuesta rápido de los resultados al lado de la cama, evitando la necesidad de sangre por punción arterial, venosa, catéter permanente y gran volumen de sangre, ahorrando tiempo y eliminando el transporte a laboratorio²⁵.

Esto parece ofrecer una solución más fácil y una prueba versátil con tasa de falla reducida para obtener una muestra, se necesita investigación para evaluar su papel en la obstetricia moderna²⁷.

Es bien sabido que habitualmente empleamos valores de referencia de mujeres no embarazadas para evaluar el estado de la paciente embarazada, así como la falta de estudios del impacto de los diferentes factores maternos y obstétricos durante el trabajo de parto²⁸⁻³².

El avance en las tecnologías complementarias está proporcionando mejoras para el empleo de pruebas de punto de atención (POCT) para la detección rápida de diferentes análisis a la cabecera del paciente parece facilitar un mejor diagnóstico y monitoreo de la enfermedad. Accutrend lactate es un dispositivo portátil analizador de lactato que requiere 15-50 µl de sangre y tarda aproximadamente 60 segundos en procesar su resultado. A nivel mundial se emplea como método de tamizaje de desnutrición y

hemorragia obstétrica, representando una herramienta que acorta el tiempo de tratamiento de un paciente crítico.²⁵

Dentro de nuestro medio, en 2020 Kway-Basil evaluó en un estudio piloto cohorte mujeres con hemorragia postparto analizando lactato sérico determinando un valor umbral pronóstico en 2.8 mmol/l. ³³

En 2021 Plata-Alcocer menciona que existe una correlación entre el valor de lactato capilar analizado con el dispositivo portátil Accutrend Lactate y el valor de lactato venoso con un coeficiente de correlación de 71.3%, tras no existir en la literatura estudios donde se haya evaluado la utilidad en la paciente obstétrica se propone que su uso pudiera representar una medida rápida, económica y accesible como marcador temprano de compromiso hemodinámico.³⁴

Por lo anterior, pareciera que la evidencia defiende, hasta el momento, que el uso de lactato capilar se emplee en las pacientes embarazadas como herramienta predictora de pronóstico de morbilidad obstétrica, incluso más que para llegar a un diagnóstico en sí. No se han analizado las variables o características demográficas que se ven involucrados en los valores de lactato por lo que es un área de oportunidad ideal y que de forma global se está despertando el interés para realizar estudios en la población obstétrica.

2. JUSTIFICACIÓN.

Lactato es ampliamente utilizado en la sala de emergencia, unidades de cuidados intensivos y en pacientes con hemorragia obstétrica para pronóstico y determinar la gravedad en estas patologías. Generalmente se ha demostrado utilidad de lactato sérico a nivel venoso o arterial para estas patologías. Los estudios actuales reportan que la medición de lactato capilar parece ser un marcador sencillo y rápido comparado con lactato venosa o arterial por lo que se ha incorporado su uso de en patologías obstétricas como casos de hemorragias posparto.

Las mediciones se realizan mediante dispositivos portátiles por lo que lo ofrece mayor ventaja sobre otros. En un estudio previo en nuestra institución se estableció el valor de corte de lactato que identifica las pacientes con hemorragia grave. El trabajo de parto representa un estado de estrés físico y fisiológico en lo que se puede presentar modificaciones de los procesos fisiológicos y probablemente influyan en la concentración de lactato.

No existen trabajos de investigación precedentes que hayan demostrado el comportamiento normal de lactato capilar en pacientes sin hemorragia durante este proceso. Tampoco se ha estudiado los factores que influyen en los valores de lactato como patologías comunes en el embarazo tales como la diabetes gestacional y enfermedades hipertensivas entre otras. Para identificar lo anormal es necesario conocer el comportamiento normal de estos parámetros usando un dispositivo de medición mínimamente invasivo de lactato capilar (Accutrend Plus) como prueba de punto de atención que integra una evaluación práctica.

En la evidencia buscada tras esta investigación, no se han estudiado los factores clínicos que se ven involucrados en la variabilidad de lactato, por lo que es pertinente realizarnos esta interrogante para llevar a cabo la detección de las variables que ejercen influencia en su cambio, se realizó un cálculo teniendo como objetivo realizar el muestreo en pacientes tras dos meses y posteriormente analizar los resultados.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto inmediato?

4. HIPÓTESIS.

Los factores clínicos como edad materna y gestacional, índice de masa corporal, paridad, se asocian a la variabilidad del lactato capilar durante la atención de su trabajo de parto.

5. OBJETIVOS.

5.1 Objetivo general

Evaluar los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto.

5.2 Objetivos específicos

- Medir el lactato capilar a todas las pacientes en trabajo de parto fase activa.
- Medir el lactato capilar a todas las pacientes en puerperio inmediato.
- Comparar valores de lactato capilar durante parto y en puerperio.
- Asociar los factores clínicos de las embarazadas con los valores de lactato capilar durante el trabajo de parto fase activa y el puerperio inmediato.

5.3 Objetivos secundarios

- Establecer valor de normalidad de lactato capilar en pacientes embarazadas en trabajo de parto y postparto.

6. SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño del estudio.

Cohorte prospectivo.

Lugar de realización:

Departamento de obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Universo de estudio:

Pacientes embarazadas con trabajo de parto hospitalizadas que acuden al Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto y que cumplan con los criterios de elegibilidad.

Criterios de selección:

Inclusión:

- Embarazadas mayores de 18 años que acudan para su atención de trabajo de parto mediante parto vía vaginal.
- Embarazo mayor de 20 semanas de edad gestacional.
- Que acepten a participar en el estudio y firmen consentimiento informado.

Exclusión:

- Pacientes que no sea posible realizar la medición de lactato capilar.
- Pacientes que acuden con sangrado activo
- Pacientes con criterios de sepsis

Eliminación:

- Pacientes con hemorragia obstétrica postparto y sepsis.
- Pacientes que retiren su consentimiento informado.
- Pacientes que se resuelva el embarazo vía abdominal.

CUADRO 1. Cuadro de variables:

Variables:	Definición operacional:	Valores posibles	Tipo de variable:	Unidades:
<u>Dependiente</u>				
Variabilidad del lactato	Diferencia entre valor de lactato capilar final dentro de las primeras dos horas del parto y el inicial durante la fase activa del trabajo de parto.	-10 a 10	Continua	Mmol/L
<u>Independientes</u>				
Edad Materna	Años cumplidos al ingreso de paciente en el área de revisiones de maternidad.	18-55	Cuantitativa	Años
Edad gestacional	Semanas de gestación al momento de ingresar al área de labor.	20-41	Continua	Semanas
Índice de masa corporal	Peso en kilos entre la altura en metros al cuadrado. Se tomará al ingreso de la paciente en	15-45	Continua	Kg/M ²

	revisiones de maternidad.			
Nuliparidad	Número de embarazos que ha tenido una mujer. Interrogando al ingreso en el área de revisiones de maternidad.	0=No 1=Si	Nominal	NA
Dilatación cervical	Abertura del cuello uterino en centímetros a medida que se acerca el trabajo de parto en el momento de obtención de la muestra de lactato capilar en la fase activa.	4-10	Continua	Cm
Tiempo de evolución de trabajo de parto fase activa	Permanencia en horas en área de labor de parto y pase a recuperación registradas en la hoja de enfermería.	1-12	Continua	Horas
Oxitocina	Uso de oxitocina para regular las contracciones del trabajo de parto.durante su	0= NO 1= SI	Nominal	NA

	atención en el hospital.			
Misoprostol	Prostaglandina empleada para la maduración cervical uterina en pacientes sometidas a inductoconducción de trabajo de parto durante su atención en el hospital.	0= NO 1= SI	Nominal	NA
Comorbilidad	Presencia de una o más de las siguientes condiciones: Diabetes, Enfermedad hipertensiva del embarazo (Preeclampsia, Hipertensión gestacional), Hipotiroidismo, Epilepsia, Asma, Toxicomanía	0=ausente 1=presente	Nominal	Si/no

Tipo de muestreo: Muestreo no probabilístico, consecutivo determinado por los criterios de inclusión.

Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se empleó el siguiente modelo lineal que se va a analizar:

Lactato inicial – Lactato final ~ Edad materna + Edad gestacional + Comorbilidad + IMC + Paridad + Dilatación cervical + Oxitocina + Misoprostol + Tiempo de trabajo de parto.

Las variables explicativas tienen 9 grados de libertad, por lo que se requieren un mínimo de 90 y un recomendado de 180 pacientes.

Plan de trabajo.

1. Evaluación y autorización del protocolo por comité de ética
2. Capacitación de personal sobre el protocolo y asesoría en uso de dispositivos de medición y recolección de datos.
3. Captar a todas las pacientes que ingresa para resolución del embarazo por cualquier indicación obstétrica.
4. Firma de consentimiento informado en el área de labor.
5. Recabar las variables demográficas (índice de masa corporal, edad materna, paridad) captadas a su ingreso en revisiones de maternidad), variables de estudio (uso de Oxitocina o Misoprostol, presencia o ausencia de comorbilidad, tiempo de trabajo de parto, dilatación cervical, edad gestacional) a su ingreso en el área de labor.
6. Realizar la toma de muestra capilar para la medición de lactato con el dispositivo portátil Accutrend Puls solo a las pacientes que ingresan a labor durante el trabajo de parto fase activa (a partir de 4 cm de dilatación cervical o más con actividad regular).
7. Se tomará nueva muestra capilar para medición de lactato dentro de las primeras dos horas del posparto.

8. Para la toma de muestra capilar, se realizará asepsia de pulpejo del dedo anular se realizará punción con lanceta para obtener 15.50 μ l de sangre que se colocará en la tira reactiva en el dispositivo portátil analizador de lactato, posterior a 60 segundos se obtiene resultado.
9. Registro en base de datos de todas las variables.
10. Análisis estadístico y generación de informe de resultados.
11. Redacción final de la tesis y presentación.

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr del software R, con un nivel de confianza al 95%.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables. Las variables continuas se analizaron por medio de la prueba Shapiro-Wilk para conocer su tipo de distribución. Las variables con distribución normal se describieron mediante su media y desviación estándar, y las variables con distribución no normal se describieron por su mediana y rango intercuartílico. Las variables categóricas se describieron con su número y porcentaje.

Se realizó un análisis de regresión lineal con el modelo que se empleó para el cálculo del tamaño de la muestra:

$$\text{Variabilidad (Lactato inicial – Lactato final)} \sim \text{Edad materna} + \text{Edad gestacional} + \text{Comorbilidad} + \text{IMC} + \text{Paridad} + \text{Dilatación cervical} + \text{Oxitocina}$$

Para la estadística inferencial de las variables continuas se empleó un análisis bivariado con T de Student y prueba U de Mann-Whitney de acuerdo con la distribución de las variables, y para las categóricas chi cuadrada o la prueba exacta de Fisher, y se consideró el valor de $p < 0.05$ como significativo.

Para el análisis multivariado se empleó el modelo para el cálculo del tamaño de la muestra.

Como objetivo secundario se realizó el análisis de la distribución de valores de normalidad de lactato en trabajo de parto mediante campana de Gauss considerando valores normales entre percentil 10 y 90.

8. ÉTICA

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud este protocolo se clasificó como una investigación con el “riesgo mínimo” porque incluye extracción de sangre por punción capilar en adultos en buen estado de salud.

Se solicitó la aprobación del proyecto por el Comité Académico de la especialidad de Ginecología y Obstetricia; posteriormente se sometió a evaluación por el Comité de Investigación y el Comité de Ética en investigación del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Para asegurar que se cumplan con requisitos del mismo artículo de la ley y Principios de Helsinki, este protocolo se evaluó por los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, para su aprobación antes de su ejecución. Previa información de los riesgos posibles las participantes firmaron la carta de consentimiento informado, de acuerdo con lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este reglamento. Al momento de firmar la carta del consentimiento informado se aseguró que la paciente estuviera en su capacidad legal y condición adecuado para tomar decisiones con plena voluntad, sin influencia externa. La información y datos de las pacientes se trataron de forma confidencial, asignándose un código consecutivo para su inclusión en el estudio y su uso exclusivo para la investigación científica. Las muestras sanguíneas se desecharon una vez terminada la determinación de lactato, de acuerdo con la NOM.

9. RESULTADOS

En el periodo de diciembre de 2021 a enero de 2022 se obtuvo un total de 300 partos por vía vaginal, de los cuales 90 cumplieron con los criterios de inclusión.

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr 2.7-2, del software R versión 4.0.4, con un nivel de confianza al 95%.

Características generales de las pacientes

Se incluyeron en el presente estudio un total de 90 pacientes embarazadas tomando como medida de tendencia central la mediana, siendo en edad de 23.5 ± 10.7 años, de índice de masa corporal 28.2 ± 6.9 , con paridad de 2 ± 2 , edad gestacional de 39.2 ± 2.1 semanas. Del total, en 78 pacientes (91%) se usó oxitocina y en 12 (14%) se empleó Misoprostol; en 32 pacientes (37.2%) se aplicó analgesia obstétrica durante su conducción de trabajo de parto; en 21 (24.4%) se empleó carbetocina en el postparto inmediato.

La duración del trabajo de parto fue en promedio de 3 horas y el tiempo ayuno que cursaron las pacientes de 8 horas.

Las mediciones capilares de lactato se realizaron cuando la paciente tenía 6 ± 3 cm de dilatación, en un 21% (18 pacientes) se asociaron a alguna comorbilidad del embarazo como toxicomanía, molusco contagioso, trabajo de parto pretérmino, ruptura prematura de membranas, enfermedad hipertensiva del embarazo a clasificar, diabetes, síndrome de Hellp, cáncer de tiroides, y artritis reumatoide.

CUADRO 2 Características generales de la población

Pacientes (N=86)	Variable	Media \pm DE
		Mediana \pm RIQ
	Edad (años)	23.5 ± 10.7
	Índice de masa corporal (kg/m ²)	28.2 ± 6.9
	Paridad	2 ± 2
	Edad gestacional (semanas)	39.2 ± 2.1
	Oxitocina	78 (91%)

Carbetocina	21(24.4 %)
Misoprostol	12(14.0 %)
Dilatación (cm)	6 ± 3
Comorbilidad	18(21%)
Analgesia	32 (37.2 %)
Horas de trabajo de parto	3 +3
Horas ayuno	8+7
Lactato Inicial	3.6 +2.1
Lactato Final	3.5 + 2.6
Diferencia lactato	0.05 + 2.6

CUADRO 3. Factores clínicos independientes asociados al lactato.

	Sum sq	F value	P valor
<i>EDAD</i>	17.24	1.1805	0.2807
<i>IMC</i>	21.22	1.4533	0.2318
<i>PARIDAD</i>	15.11	1.0344	0.3124
<i>EDAD.GESTACIONAL</i>	0.22	0.0148	0.9034
<i>DILATACION</i>	25.21	1.7264	0.1929
<i>OXITOCINA</i>	6.01	0.4117	0.5231
<i>COMORBILIDAD</i>	24.03	1.6451	0.2036
<i>HR.DE.TRABAJO.DE.PARTO</i>	0.68	0.0463	0.8301
<i>HR.AYUNO</i>	12.48	0.8543	0.3583

No se encontró significancia estadística, por lo que se procedió a analizar, los factores que se asociaban con los niveles de lactato inicial y final.

Se puede explicar el 11%, de la variación total del nivel de lactato inicial, del cual la paridad explica el 5%, por cada embarazo el nivel de lactato inicial aumenta 0.6 Mmol/dL y las horas de trabajo de parto, explican el 6% de la variación del lactato, por cada hora disminuye 0.226 Mmol/dL.

Se puede explicar el 18%, de la variación total del nivel de lactato final, con el inicial, por cada Mmol/dL de lactato inicial, el final aumenta 0.47 Mmol/dL.

CUADRO 4. Variables asociadas al lactato

Variables asociadas al lactato inicial				
Variable.	β estimada.	Valor de p.	IC al 95%	Eta ²
Paridad	0.605	0.016	0.11, 1.09	0.05
Horas de trabajo de parto	-0.226	0.027	-0.43, -0.03	0.88
R ² : 0.12, R ² ajustada: 0.09, p = 0.006				
Variables asociadas al lactato final				
Lactato final	0.4749	< 0.001	0.257, 0.692	0.183
R ² : 0.183, R ² ajustada: 0.173, p < 0.001				

Se realizó comparación de valores de concentración de lactato durante trabajo de parto y dos horas postparto (inicial y final) donde no se encontró diferencia significativa entre ambas (3.60 ± 2.25 y 3.40 ± 2.7 p = 0.3298). Posteriormente se realizó análisis de la distribución total de los valores de lactato de todas las pacientes obteniéndose el límite superior de 6.38 (5.76 - 6.96) 6.88 (6.14 - 7.58).

Como análisis de valores de normalidad mediante campana de Gauss se obtuvo para lactato inicial 1.8 en percentil 10 mmol/L y 5.12 en percentil 90; para lactato final 1.3 en percentil 10 y 5.8 en percentil 90. Las pacientes con ayuno mayor a 5 horas tuvieron lactato inicial de 3.00 ± 2.25 y lactato final de 3.70 ± 2.7 . No se encontró diferencia significativa en pacientes sometidas a ayuno independientemente de la duración de éste, con índice de correlación Pearson de 0.07, p = 0.5100.

CUADRO 5. Análisis de distribución de valores de normalidad de lactato en trabajo de parto.

Parámetro	Lactato inicial	Lactato final	P valor
Lactato (Media \pm SD)	3.60 ± 2.25	3.40 ± 2.7	0.3298 ^W
Límite inferior	0.37 (-0.20 0.94)	-0.64 (-1.25 0.055)	
Límite superior	6.38 (5.76 6.96)	6.88 (6.14 7.58)	

Percentil 10%	1.8	1.3	
Percentil 90%	5.12	5.8	
Ayuno > 5 horas	3.00 ± 2.25	3.70 ± 2.7	0.5100

*w= Prueba de Wilcox.

Al no haber diferencia significativa de la diferencia de lactato con las horas de ayuno, se infiere que podemos tomar el valor de lactato inicial para mostrar el comportamiento de la distribución de la variación, podemos observarla en el gráfico 1 con campana de Gauss.

GRÁFICO 1. Distribución de lactato.

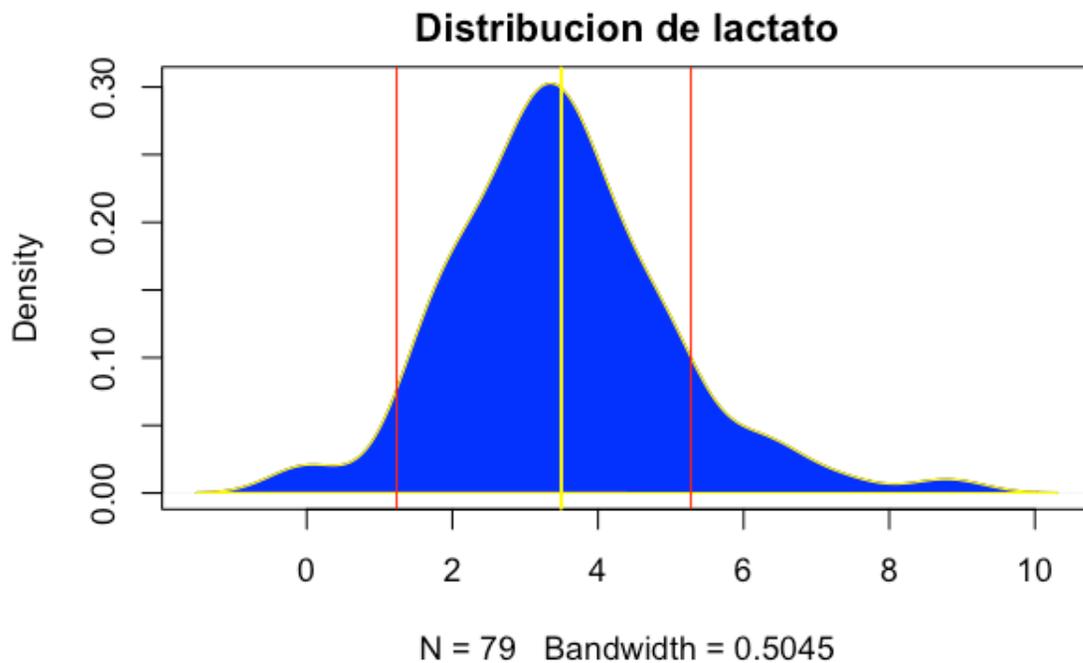
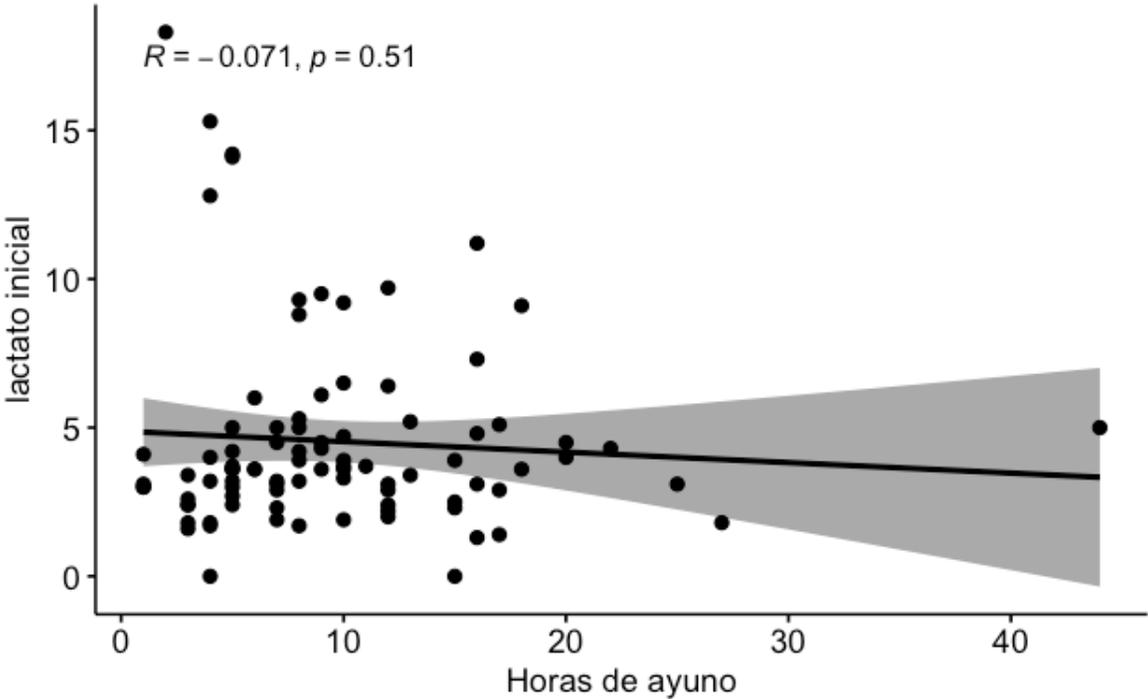


GRÁFICO 2. Horas de ayuno en relación al lactato inicial.



10. DISCUSIÓN

En el presente estudio como parte del objetivo primario se analizaron los factores asociados con los niveles de lactato no encontrando diferencias significativas de los factores sociodemográficos de manera independiente.

Existen múltiples estudios sobre la utilidad de lactato como un producto intermediario del metabolismo e indicador de perfusión celular capaz de medirse en sangre para diversas funciones en el organismo. Se ha demostrado su elevación en pacientes con cáncer, EPOC, neumonía, falla cardíaca y sepsis puerperal que tienen en común una condición anaeróbica, así como el retorno a valores normales cuando se dispone de un aporte adecuado de oxígeno. Por lo tanto, la medición y análisis de su variación dinámica ha permitido la identificación y el pronóstico de patologías obstétricas empleando parámetros hemodinámicos como la medición de ácido láctico en choque hemorrágico y sepsis.³⁴

En los últimos años en base a la evidencia se ha sustentado que su uso como una herramienta de tamizaje y predictor de mortalidad en pacientes críticos cuando el valor superaba 4 mmol/l.

Buscando formas de conseguir disminuir costos y tiempos de espera para la obtención de un valor de lactato se han estado realizando estudios con dispositivos portátiles para su medición. Recientemente en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto se realizaron dos trabajos relacionados con medición de lactato; en el 2020 en el que lactato sérico fungía como predictor temprano de hemorragia³⁵ y en el 2021 se realizó una evaluación de dinámica de lactato capilar con el mismo dispositivo portátil empleado en esta ocasión para valorar el comportamiento en pacientes con hemorragia obstétrica realizando medición al momento de la hemorragia, a los 15 y 30 minutos³⁶. La medición de lactato capilar en mmol/dl en pacientes con hemorragia grave a pesar de reanimación en 30 minutos fue significativa $4.8 \pm 1.15 < 0.001^* w$. No se cuenta con un valor normalizado de punto de corte de lactato capilar, sin embargo, el de lactato sérico para predecir la necesidad de transfusión es de 3.75 – 4 mmol/dl^{34,37,38}.

Ninguno de esos estudios ha establecido los valores de normalidad y factores asociados en pacientes obstétricas con trabajo de parto y sin trabajo de parto.

Por lo tanto, con base en los hallazgos del presente estudio servirán como punto de partida para analizar la fisiología normal de parto y embarazo, para establecer criterio de utilidad de lactato capilar para mostrar una curva de normalidad de lactato capilar y continuar la vigilancia y tratamiento de las pacientes en combinación de parámetros clínicos y de perfusión.

11. LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Con relación a límites contra los que nos encontramos en la realización de este trabajo de investigación se encuentra el tiempo, ya que fue corto.

Para la obtención de los recursos materiales para efectuar la recolección de la muestra calculada se omitieron algunas tomas de muestra en periodos cortos debido a que se terminaron las tiras que se solicitaron, además que hubo un tiempo en que no se contaban con disponibilidad de las tiras reactivas en los sitios de venta en línea y locales comerciales de la ciudad.

Entre deficiencias de estudio en nuestro medio la población se encuentra en ayuno y con dosis bajas de oxitocina con hidratación continua y eso pudo haber modificado los puntos de corte de lactato aunado al estrés y ayuno.

Este trabajo muestra una perspectiva para una nueva línea de investigación que incluiría la medición de lactato capilar en pacientes sin trabajo de parto registrando el balance de líquidos suministrados durante su estancia hospitalaria como posible predictor de una correcta reanimación hídrica, factor que no se tomó en cuenta durante la realización de éste.

Existiendo este trabajo como precedente pudiera presentar una oportunidad de refutar o confirmar si el valor de lactato capilar que establecimos como normal realmente lo es, y si efectivamente las variables que encontramos como asociadas a la variabilidad de lactato son las características que influyen en su cambio tomando en cuenta población que ingresa programada para cesárea que fue la población que dejamos fuera de este estudio.

12. CONCLUSIONES

Se evaluaron los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto, siendo éstos: edad materna, edad gestacional, paridad, índice de masa corporal, como factores demográficos; y el uso de oxitocina, misoprostol, carbetocina, como parte del manejo de inducción de trabajo de parto y atención de postparto inmediato.

Por medio de la medición de lactato capilar a todas las pacientes en trabajo de parto fase activa y en el puerperio inmediato tras la comparación de los valores de lactato capilar durante el trabajo de parto como un valor inicial y en puerperio como valor final.

La duración del trabajo de parto ($p= 0.027$) mostró una asociación con la variabilidad de lactato estadísticamente significativos.

La paridad ($p= 0.016$) se encontró que muestra una asociación con la variabilidad de lactato estadísticamente significativos.

No se encontró que el resto de los factores clínicos afecten la variación de lactato.

Fue posible establecer valor de normalidad de lactato capilar de 3.40 ± 2.7 mmol/l en pacientes embarazadas en trabajo de parto y postparto que podemos tomar en consideración.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Montalvo M, Vélez J, Jara F, et al. Aclaramiento del lactato: revisión de la literatura. *Rev. Metro Ciencia*. 2018; 26(1): 39-42.
2. Barbieri R. Have you measured lactate in your sick obstetrics and gynecology patients during the past year? *OBG Management*. 2016; 28(10): 8-10.
3. Olivier C, Vincent G, Michel K, et al. Comparison of capillary and arterial lactate levels in patients with shock. [Internet] 2016 [consultado septiembre 2021]; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.accpm.2016.08.007>
4. Patrick J, Janna F, Karen A, et al. Evaluation of point-of-care maternal venous lactate testing in normal pregnancy, *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2016;1–4.
5. Holzmann M, Nordstrom L, Steer P. Diferencias entre los medidores de lactato y la importancia de considerar la concentración de lactato como un continuo. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021; 00:1.
6. David S, Erling E, Helene H, et al. Capillary and venous lactate measurements with a handheld device compared to venous blood-gas analysis for emergency patients. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*. 2018; 26(47): 1-5.
7. Graham C, Leung L, Lo R, et al. Agreement between capillary and venous lactate in emergency department patients: prospective observational study. *BMJ Open* 2019;9: 1-6.
8. Datta D, Grahamslaw J, Gray AJ, et al. Capillary and Venous Lactate Agreement: a pilot prospective observational study. *Emerg Med J* 2017; 34:195–197.
9. Ma L, Huang X, Muyayalo K, et al. Lactic Acid: A Novel Signaling Molecule in Early Pregnancy? *Frontiers in Immunology* 2020; 11:279.
10. Ferguson B, Rogatzki M, Goodwin M, et al. Lactate metabolism: historical context, prior misinterpretations, and current understanding. *European Journal of Applied Physiology* [Internet]. 2018 [Consultado septiembre 2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00421-017-3795-6>.
11. Xiao S, Li R, Zowalaty A, et al. Acidification of uterine epithelium during embryo implantation in mice. *Biology of Reproduction*, 2017, 96(1), 232–243

12. Mor G, Aldo P, Alvero B. The unique immunological and microbial aspects of pregnancy. *Nature reviews immunology*. 2017;17; 469-479.
13. Zaigham M, Kristensen K, Helfer S, et al. Maternal arterial blood gas values during delivery: effect of mode of delivery, maternal characteristics, obstetric interventions, and correlation to fetal umbilical cord blood. *Acta Obstetricia et Ginecológica Scandinavica*. 99; (12): 164-168.
14. Holzmann M, Nordström L, Steer P, et al. Differences between lactate meters and the importance of considering lactate concentration as a continuum. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021; 00:1
15. Bauer M, Balistreri M, MacEachern M, et al. Normal Range for Maternal Lactic Acid during Pregnancy and Labor: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Am J Perinatol* 2019;(36): 898–906.
16. Iorizzo L, Klausen T, Wiberg I, F. et al. Use of Lactate Pro™2 for measurement of fetal scalp blood lactate during labor – proposing new cutoffs for normality, preacidemia and acidemia: a cross-sectional study, *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* [Internet] 2018 [consultado Septiembre 2021]; Disponible en: <https://doi.org/10.1080/14767058.2017.1416603>.
17. Iorizzo L, Carlsson Y, Johansson Ch, et al. Proposed cut-off for fetal scalp blood lactate in intrapartum fetal surveillance based on neonatal outcomes: a prospective observational study. *BJOG* [Internet] 2021 [consultado septiembre 2021]; Disponible en: <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16924>.
18. Rajalaa K, Mönkkönenb A, Saarelainenc H, et al. Fetal lactate levels align with the stage of labor. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2021. 261. 139–143.
19. Gómez J, Llamas F, Nuño C, et al. Niveles de lactato capilar en extremidades con insuficiencia arterial aguda, previo y posterior a revascularización abierta. Estudio de serie de casos. *Rev Mex Angiol*. 2018; 46(2): 61-67.
20. Raa A, Arne G, Bolann B, et al. Validation of 4a point-of-care capillary lactate measuring device (Lactate Pro 2). *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*. 2020; 28:83.

21. Purcarea A, Bourgarit A, Sovaila S, et al. Brief report: Serial capillary lactate measurement predict the evolution of early sepsis. *Journal of Medicine and Life*. 2016; (9)1: 74-78.
22. Velissaris D, Karamouzosc W, Dimitrios N, et al. Relation Between Central Venous, Peripheral Venous and Arterial Lactate Levels in Patients with Sepsis in the Emergency Department. *J Clin Med Res*. 2019;11(9):629-634.
23. The American Journal of Obstetrics & Gynecology. Sepsis durante el embarazo y el puerperio. Estados Unidos The Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Publications Committee. [Internet] [Consultado septiembre 2021] April 2019. Disponible en: [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(19\)30246-7/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(19)30246-7/fulltext)
24. ¿De´preta F, Legrand M. Are capillary and arterial lactates interchangeable? *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2017;(36)149.
25. Sabat J, Gould S, Gillego E, et al. The use of finger-stick blood to assess lactate in critically ill surgical patients. *Annals of Medicine and Surgery* (2016) 10: 41-48.
26. Theerawit P, Chalermpon Na, Petvicharn C, et al. The Correlation Between Arterial Lactate and Venous Lactate in Patients with Sepsis and Septic Shock. *Journal of Intensive Care Medicine*. 2016; 1-5.
27. Wattar B, Laikhiani, Sacco A, et al. Evaluating the value of intrapartum fetal scalp blood sampling to predict adverse neonatal outcomes: A UK multicentre observational study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2019; 240: 62–67.
28. Iorizzo, L., Persson, KEM, Kristensen, KH y Wiberg, N. (2019). Fiabilidad del analizador de punto de atención “StatStrip® Xpress™” para la medición de lactato en sangre fetal. *Clínica Química Acta*, 495, 88-93. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.04>.
29. Wiberg I, Pembe A, et al. Lactate in Amniotic Fluid: PReductor of labor outcome in oxytocin-augmented primiparas deliveries. *PLOS ONE*. October 26, 2016. DOI:10.1371/journal.pone.0161546
30. Nordström L, Achanna S, Naka K, et al. Fetal and maternal lactate increase during active second stage of labor. *BJOG*. 2001;108(3):263-8.

31. Katz MH. Multivariable Analysis: A Primer for Readers of Medical Research. *Annals of Internal Medicine* [Internet]. 2003 Apr 15 [cited 2019 Aug 31];138(8):644. Available from: <https://annals.org/aim/fullarticle/716349/multivariable-analysis-primerreaders-medical-resear>
32. García-Velásquez V, et al. Ácido láctico como marcador pronóstico en hemorragia obstétrica posparto. *Med Intensiva*. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2013.11.002>
33. Venance Basil-Kway, Roberto Castillo Reyther, L. Andrés Domínguez-Salgado, Ricardo Espinosa-Tanguma, Úrsula Medina, Antonio Gordillo Moscoso. (2020) Capacidad de pronóstico temprano del lactato sérico para la hemorragia posparto severa. *Obstetrics & Gynaecology*. Volumen 153, Número 3. pags. 483-488.
34. Castillo-Reyther, R., Plata-Alcocer, I., De la Maza-Labastida, S., Kway, V. and Fonseca-Leal, M. (2021) Diagnostic Performance of Serial bedside Capillary Lactate, Hemoglobin, and Shock Index para el posparto severo. *Avances en Ciencias Reproductivas*, 9, 189-198. doi: 10.4236/arsci.2021.94018
35. Sohn, C., Kim, Y., Seo, D., Won, H., Shim, J., Lim, K., & Kim, W. (2018). Blood lactate concentration and shock index associated with massive transfusion in emergency department patients with primary postpartum haemorrhage. *British Journal Of Anaesthesia*, 121(2), 378-383. doi: 10.1016/j.bja.2018.04.039
36. Okada, A., Okada, Y., Inoue, M., Narumiya, H., & Nakamoto, O. (2019). Lactate and fibrinogen as good predictors of massive transfusion in postpartum hemorrhage. *Acute Medicine & Surgery*, 7(1). doi: 10.1002/ams2.453
37. R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL: <http://www.R-project.org>

14. ANEXOS

ANEXO 1. Consentimiento informado

	
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"	
Documentos de Apoyo para los Investigadores	
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO	
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE	
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	
PACIENTE ADULTO	
TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
"Evaluación de los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto".	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther	Departamento de Ginecología y Obstetricia Escuela de Medicina Universidad UASLP Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dra. Gladis Longoria Martínez	Departamento de Ginecología y Obstetricia División de Ginecología y Obstetricia Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

La División de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un protocolo o estudio de investigación con el objetivo de determinar el cambio en los niveles de lactato capilar durante el trabajo de parto y después del parto. Este estudio se realizará en el servicio de Obstetricia del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" en el área de labor.

Información para el sujeto de investigación.

El Lactato es una sustancia que produce el cuerpo en respuesta a la función de los músculos y el propio organismo. Hay estudios en donde usan su medida para saber que tan grave esta una persona o si necesita atención inmediata en emergencia.

En embarazadas se usa para saber si es necesario más líquidos administrados por la vena para reponer líquidos perdidos después del parto con hemorragia, pero en pacientes embarazadas sin hemorragia y sin complicaciones no hay estudios. De la misma manera los estudios existentes se han realizado con muestra de sangre venosa, no en capilar.

INVESTIGACIÓN

El trabajo de parto en la mujer embarazada ocurre cuando presenta contracciones de su matriz de manera frecuente y regular, que provoca la apertura de cuello cervical para el nacimiento vaginal normal. Durante el trabajo de parto ocurren grandes cambios en el organismo, dado la gran necesidad de energía.

El puerperio es el periodo posterior al parto hasta transcurridos 42 días, y se considera puerperio inmediato las primeras 24 horas después del parto. Durante el puerperio los cambios ocurridos durante el embarazo regresan a su estado previo.

Selección de participantes en el estudio.

Usted ha sido invitada a participar ya que es mayor de 18 años de edad, actualmente cursa un embarazo y ha ingresado a este hospital para tener a su bebé por parto vaginal o normal.

Participación voluntaria o retiro del estudio.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar debido a las características de su condición, es decir, de los síntomas y resultados de la revisión que realizó su médico y de los análisis y/o estudios que se le han realizado forman parte de características que se buscan en este proyecto de investigación.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su atención médica. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther** o a la **Dra. Gladis Longoria Martínez** quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su atención.

Procedimientos a los que se someterá la paciente.

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, peso, estatura; y de sus antecedentes gineco-obstétricos, como el tiempo que tiene su embarazo, cuantos partos ha tenido y algunos otros datos referentes a embarazos anteriores; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dra. Gladis Longoria Martínez** en el área de Revisiones de Ginecología y Obstetricia de éste hospital.

Además de la entrevista, se obtendrá la siguiente información de su expediente clínico: uso de oxitocina o Misoprostol para la inducción de su parto, la dilatación del cuello de su matriz durante el trabajo de parto, el tiempo de su trabajo de parto y complicaciones de su parto.

Le solicitaremos su autorización para realizar una punción leve en su dedo índice o anular

INVESTIGACIÓN

para obtener una gota de sangre que se colocará en una tira reactiva y se analizará en el dispositivo portátil durante el trabajo de parto y otra punción en las primeras dos horas del parto con la intención de realizar una medición de los niveles de lactato capilar.

Debo aclararle que las intervenciones que se requieran son las mismas que la de la atención de su parto y puerperio y son independientes de su participación en el estudio, ósea que por participar en este estudio no quiere decir que dejaré de hacer algo o haré algo diferente durante su atención para tener a su bebé.

Beneficios para la paciente y/o sociedad.

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación de la División de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" para obtener información sobre los niveles de lactato capilar en mujeres durante el trabajo de parto y posterior a este, ya que no se ha estudiado antes. Este conocimiento podría mejorar la calidad de la atención a la mujer embarazada durante su trabajo de parto y postparto.

Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos de complicaciones de la atención del parto y puerperio son independientes a su participación en el estudio. Los riesgos de complicaciones por su participación en el estudio son mínimos, ya que solo se tomará una pequeña muestra de sangre mediante una punción en su dedo.

No se han reportado efectos secundarios graves como resultado de la intervención. Usted puede experimentar un poco de dolor leve en su dedo después de la punción y el cual no será permanente ni durará mucho tiempo. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente a la Dra. Gladis Longoria Martínez quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria.

Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

Gastos y costos por su participación en el estudio.

Hago de su conocimiento que su participación en el estudio de investigación no le generará ningún costo en absoluto ni se le realizará ningún pago ya que se considerará como parte de la atención del parto y puerperio.

Consideraciones Éticas.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad

INVESTIGACIÓN

de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento y únicamente le solicitarán los autorice a realizar una punción en su dedo índice o anular para realizar las mediciones en sangre capilar de lactato.

Le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas por medio de interrogatorio directo a usted y al médico encargado de usted en el área de labor.

Confidencialidad.

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan los valores normales de lactato capilar en la población embarazada. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos que se estudiaron de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

De acuerdo con la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados.



HOSPITAL CENTRAL
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Documentos de Apoyo para los Investigadores

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto



07 DIC. 2021



COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
SAN LUIS POTOSÍ, S.L.P.



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITÉ
DE
INVESTIGACIÓN

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a) _____, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos del estudio sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado "Evaluación de los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto", de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
Documentos de Apoyo para los Investigadores

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			

Hospital Central
 Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE DE INVESTIGACION

(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

Hospital Central
 Dr. Ignacio Morones Prieto
 07 DIC. 2021
COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION
 SAN LUIS POTOSI S.L.P.

Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Ginecología y Obstetricia Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 6926957	Dra. Gladis Longoria Martínez CO-INVESTIGADOR Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" INSTITUCIÓN Universidad UASLP CÉDULA PROFESIONAL 10095522
---	---

ANEXO 2. Revocación de consentimiento informado para el paciente.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Documentos de Apoyo para los Investigadores

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado "Evaluación de los factores clínicos asociados a la variabilidad del lactato capilar en embarazadas con trabajo de parto y en postparto". Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
**COMITE
DE
INVESTIGACION**

Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Departamento de Ginecología y Obstetricia
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CÉDULA PROFESIONAL 6926957

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
07 DIC. 2021
**COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION**
SAN LUIS POTOSI S.L.P.

ANEXO 3. Cronograma de actividades.

ETAPAS	NOMBRE DE LAS ETAPAS	FECHAS
1	Elaboración de protocolo y sometimiento.	Agosto 2021-octubre 2021
2	Recopilación de datos.	Noviembre 2021-enero 2022.
3	Comparación y Análisis de resultados.	Enero 2022.
4	Presentación de proyecto	Febrero 2022.

ANEXO 7. Herramienta antiplagio.

9%

ÍNDICE DE SIMILITUD

FUENTES PRIMARIAS

1	ninive.uaslp.mx Internet	258 palabras — 4%
2	repositorioinstitucional.uaslp.mx Internet	143 palabras — 2%
3	repositorio.unican.es Internet	53 palabras — 1%
4	www.medigraphic.com Internet	25 palabras — < 1%
5	Wilson Alejandro Bermúdez-Rengifo, Nelson Javier Fonseca-Ruiz. "Utilidad del lactato en el paciente críticamente enfermo", Acta Colombiana de Cuidado Intensivo, 2016 Crossref	23 palabras — < 1%
6	www.scielo.org.mx Internet	23 palabras — < 1%
7	docs.bvsalud.org Internet	21 palabras — < 1%
8	camejal.jalisco.gob.mx Internet	18 palabras — < 1%