



TRABAJO FIN DE MÁSTER.

**“Condicionantes Genéticos, Nutricionales y Ambientales del Crecimiento y el Desarrollo”
(NUTRENVIGEN G + D Factors)**

TÍTULO:

FACTORES DE RIESGO DE MACROSOMÍA Y MORBI-MORTALIDAD PERINATAL: ESTUDIO DESCRIPTIVO.

RISK FACTORS OF MACROSOMIA AND PERINATAL MORBI-MORTALITY: DESCRIPTIVE STUDY.

AUTORA:

MARTA ISABEL GIMÉNEZ CAMPOS – DNI 18447910R.

TUTORES DE INVESTIGACIÓN:

GERARDO RODRÍGUEZ MARTÍNEZ – DNI 25451399J.
Facultad de Medicina, Universidad de Zaragoza.

JOSÉ FÉLIX GARCÍA FERNÁNDEZ – DNI 18202486X.
Hospital San Pedro de Logroño.

Índice.

RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	5
PALABRAS CLAVE - KEYWORDS.....	6
ABREVIATURAS.....	7
1. INTRODUCCIÓN.....	8
a) Definición.....	8
b) Epidemiología.....	8
c) Factores de riesgo y etiología.....	9
d) Diagnóstico.....	11
e) Complicaciones derivadas de la macrosomía.....	13
f) Seguimiento y consideraciones clínicas.....	14
2. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.....	16
3. OBJETIVOS.....	17
a) Objetivo general.....	17
b) Objetivos secundarios.....	17
4. METODOLOGÍA.....	18
a) Material y métodos.....	18
b) Diseño del estudio.....	18
c) Variables analizadas.....	19
d) Análisis estadístico.....	20

5. RESULTADOS	22
a) Análisis global de la muestra.....	22
i. Características epidemiológicas.....	22
ii. Aspectos y patología obstétrica.....	24
iii. Aspectos relativos al parto.....	25
iv. Características neonatales.....	26
b) Análisis de la muestra por grupos de peso.....	27
6. DISCUSIÓN	33
7. CONSIDERACIONES FINALES	37
8. CONCLUSIONES	38
BIBLIOGRAFÍA	39
APÉNDICES Y/ O ANEXOS	43
<i>ANEXO 1. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS</i>	43
<i>ANEXO 2. APROBACIÓN COMITÉ ÉTICA (CEImLAR)</i>	44

RESUMEN.

INTRODUCCIÓN - La macrosomía define a aquellos recién nacidos con un peso al nacer igual o superior a los 4000 gramos, sea cual sea la edad gestacional. Se relaciona con un riesgo aumentado de complicaciones maternas y morbimortalidad neonatal. Por este motivo es importante la detección temprana de los fetos con riesgo de macrosomía, así como su correcto manejo y seguimiento para poder evitar resultados perinatales adversos. La ecografía bidimensional es la modalidad más aceptada en la actualidad para su predicción.

OBJETIVOS - Identificar los factores de riesgo asociados a la macrosomía, así como las complicaciones obstétricas y el resultado perinatal. Determinar si la incidencia de los eventos adversos que se estudian ha sido mayor cuanto mayor es el grado de macrosomía.

MATERIAL Y MÉTODO - Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Se revisaron los nacimientos con un peso igual o superior a 4000 gramos, que tuvieron lugar en el Hospital San Pedro de Logroño durante el segundo semestre del año 2020. De los 976 partos que tuvieron lugar en ese período de tiempo, se seleccionó una muestra de 70 pacientes. El análisis estadístico se realizó con SPSS®.

RESULTADOS - La tasa de macrosomía fue de 7,17%. El IMC materno medio fue 27,97 kg/m². Todos los recién nacidos con un peso superior a 4500 gramos al nacimiento fueron hijos de madres con sobrepeso u obesidad. El 62,9% de los partos fueron eutócicos y el 25,2% nacieron por cesárea, siendo la indicación más frecuente la desproporción pélvico-cefálica. La distocia de hombros fue más frecuente en los RN con un peso superior a 4500 gramos. Dos neonatos precisaron ingreso en la UCI neonatal por depresión respiratoria.

CONCLUSIONES - El IMC materno pregestacional elevado, la ganancia excesiva de peso durante la gestación, el antecedente de un hijo previo macrosómico y la presencia de diabetes gestacional o pregestacional materna incrementan el riesgo de macrosomía. En nuestra muestra no hubo complicaciones neonatales graves.

ABSTRACT.

INTRODUCTION - Macrosomia defines newborns with a birth weight greater than 4000 grams, regardless of gestational age. It is related to an increased risk of maternal complications and fetal morbidity and mortality. For this reason, early detection of fetuses at risk of macrosomia, as well as their correct management and follow-up, is important in order to avoid adverse perinatal outcomes. Two-dimensional ultrasound is the currently most accepted modality for its prediction.

OBJECTIVES - To identify the risk factors associated with macrosomia, as well as obstetric complications and perinatal outcome. To determine if the incidence of adverse events studied has been higher the greater the degree of macrosomia.

MATERIAL AND METHOD - Observational, descriptive and retrospective study. The births with a weight equal or greater than 4000 grams, which took place in the San Pedro Hospital of Logroño during the second semester of 2020, were reviewed. Of the 976 deliveries that took place in that period of time, it was selected a sample of 70 patients. Statistical analysis was fulfilled with SPSS®.

RESULTS – The macrosomia rate was 7,17%. The mean maternal BMI was 27,97kg/ m². All newborns weighing more than 4500 grams at birth were children of overweight or obese mothers. 62,9% of deliveries were eutocic and 25,2% were delivered by cesarean section, the most frequent indication was pelvic-cephalic disproportion. Shoulder dystocia was more frequent in infants weighing more than 4500 grams. Two neonates required admission to the neonatal ICU due to respiratory distress.

CONCLUSIONS - High pre-pregnancy maternal BMI, excessive weight gain during pregnancy, a history of a previous macrosomic child, and the presence of maternal gestational or pre-pregnancy diabetes increase the risk of macrosomia. In our sample there were no serious neonatal complications.

PALABRAS CLAVE – KEY WORDS.

Macrosomía – Macrosomia.

Factores de riesgo – Risk factors.

Resultado perinatal – Neonatal outcome.

ABREVIATURAS.

AC	Circunferencia abdominal
ACOG	Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos
AFABP	Proteína de unión a ácidos grasos de los adipocitos
CEImLar	Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de La Rioja
CIR	Crecimiento intrauterino restringido
DBP	Diámetro biparietal
GEG	Grande para la edad gestacional
IC	Intervalo de confianza
IMC	Índice de masa corporal
LF	Longitud femoral
PC	Perímetro cefálico
PEG	Pequeño para la edad gestacional
PFE	Peso fetal estimado
RCOG	Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos
RN	Recién nacido
RNM	Resonancia magnética nuclear
TTOG	Test de tolerancia oral a la glucosa
UCI	Unidad de cuidados intensivos

1. INTRODUCCIÓN.

El crecimiento fetal es un fenómeno complejo en el que intervienen factores genéticos, ambientales, placentarios, maternos y fetales. Dentro de las alteraciones del crecimiento intrauterino, distinguimos alteraciones por exceso (feto grande para la edad gestacional (GEG) y macrosoma) o por defecto (feto pequeño para la edad gestacional (PEG) y crecimiento intrauterino restringido (CIR)) (1). En este estudio nos centraremos en los recién nacidos (RN) macrosómicos, es decir, aquellos con un peso al nacimiento igual o mayor a 4000 gramos. Se tratará de describir los factores de riesgo más importantes y el resultado perinatal en este grupo de recién nacidos.

a. Definición.

Dentro de las alteraciones del crecimiento intrauterino por exceso, debemos distinguir dos aspectos diferentes. Por un lado, hablamos de **feto grande para la edad gestacional (GEG)**, ante un feto con un peso fetal estimado (PFE) superior al percentil 97 para una edad gestacional determinada (dos desviaciones estándar por encima de la media). Por otro lado, la **macrosomía** define a aquellos RN con un peso al nacer superior a los 4000 gramos, sea cual sea la edad gestacional (1).

Por lo tanto, durante el seguimiento ecográfico hablaremos de feto grande para la edad gestacional y se reservará el término macrosoma, para los neonatos de más de 4000 gramos al nacer (1).

El Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) admite el uso de 4500 gramos para el diagnóstico de macrosomía, debido al aumento considerable de morbilidad en los RN que superan este peso, pero reconoce que hay ya un aumento del riesgo de morbilidad, aunque poco, en pesos de más de 4000 gramos (2).

Se ha planteado un sistema de clasificación: grado 1 para RN de entre 4000 y 4499 gramos, grado 2 para RN de 4500 a 4999 gramos y grado 3 para RN de 5000 gramos o más (3).

b. Epidemiología.

La prevalencia mundial de RN de 4000 gramos o más es aproximadamente del 9%, y el 0,1% de los RN pesa más de 5000 gramos, con grandes variaciones entre los distintos países (4).

La prevalencia teórica del macrosoma en países desarrollados oscila entre el 8 y el 10%, aunque durante el seguimiento periódico de la gestación muchos de estos fetos GEG son identificados y, en consecuencia, la incidencia real del macrosoma es menor (1).

La prevalencia de peso al nacer mayor a 4000 gramos en los países en vías de desarrollo es más baja, típicamente, del 1-5%. La macrosomía puede convertirse en un riesgo obstétrico para las mujeres de estos países, donde la desnutrición durante la juventud puede inhibir el crecimiento completo de la pelvis, el embarazo a edades precoces es común, antes de que la pelvis esté completamente desarrollada, y las instalaciones para la anestesia médica de las mujeres con parto estacionado no están siempre disponibles (5).

En los Estados Unidos, entre los RN vivos en el año 2008, la incidencia de macrosomía fue del 6,6, del 0,9 y del 0,1% para el peso al nacer de 4000 a 4499 gramos, 4500 a 4999 gramos y más de 5000 gramos respectivamente. Las tasas de natalidad para los tres grados de macrosomía disminuyeron en los Estados Unidos desde 1990 hasta 2008. En otros países (como Suecia y Australia), la incidencia de fetos macrosómicos ha aumentado, y se cree que podría deberse a una disminución de la exposición al tabaco, al aumento de la edad y el peso de la madre, y a la diabetes gestacional (6).

c. Factores de riesgo y etiología.

Aunque los mecanismos que controlan el aumento del peso fetal y el crecimiento son poco conocidos, el crecimiento fetal excesivo parece ser debido a la mayor entrega de nutrientes al feto, que está influenciada por factores genéticos y ambientales intrauterinos, o una combinación de ambos (7).

A grandes rasgos, los factores que influyen en el crecimiento fetal se pueden dividir en factores constitucionales, factores ambientales y anomalías genéticas o síndromes fetales. Las consecuencias a largo plazo son diferentes según el factor implicado (1)(7)(8).

Entre los **factores constitucionales** se distingue, la raza y el origen étnico, siendo más frecuente la macrosomía en RN de madres de *raza africana o latina*; el *sexo masculino*, ya que el 70% de los RN con peso al nacer mayor a 4500 gramos son varones; la *obesidad paterna*; la *multiparidad*; el antecedente de un *hijo previo*

macrosómico o de un *peso de la madre al nacer superior a 4000 gramos*; y la *edad materna avanzada o inferior a los 17 años*. También se ha observado que padres de gran tamaño tienen más posibilidad de tener un feto grande (1)(7)(8).

En cuanto a los **factores ambientales** relacionados con la macrosomía, destaca la *diabetes materna*. La macrosomía es común en los hijos de madres diabéticas, especialmente, cuando la diabetes está mal controlada. La entrega excesiva de nutrientes da lugar a una hiperglucemia e hiperinsulinemia fetal, que aumenta el crecimiento. Los fetos macrosómicos de madres diabéticas tienen los hombros más grandes, mayor cantidad de grasa corporal y pliegues cutáneos más gruesos en las extremidades superiores. Esto hace que, en estas pacientes, esté aumentado el riesgo de lesiones en el parto, especialmente la distocia de hombros (1)(7)(8).

El *peso materno antes del embarazo*, también es un factor ambiental importante, ya que el riesgo de macrosomía es claramente mayor en madres obesas. Esta relación es independiente del aumento de la prevalencia de la diabetes gestacional en mujeres obesas (1)(7)(8).

Además, una *ganancia excesiva de peso durante el embarazo* también incrementa marcadamente el riesgo de macrosomía, ya que las mujeres con un índice de masa corporal (IMC) normal antes del embarazo que ganan más de 15,9 kg tienen casi 2,5 veces más riesgo de tener un bebé macrosómico (1)(7)(8).

Por último, dentro de los factores ambientales, debemos tener en cuenta el riesgo de macrosomía existente en *gestaciones cronológicamente prolongadas* (1)(7)(8).

Se han descrito una serie de **síndromes genéticos** que se caracterizan por un crecimiento fetal excesivo, entre ellos se incluyen, el síndrome de Beckwith-Wiedemann, el síndrome de Simpson-Golabi-Behmel, el síndrome de Sotos, el síndrome de Weaver y la lipodistrofia de Berardinelli. A continuación, en la **Tabla 1** se muestran dichos síndromes genéticos asociados a macrosomía con las principales características de cada uno de ellos (1)(9).

Pallister-Killian	Hernia diafragmática, polihidramnios, hidrops fetal, malformaciones cardíacas, acortamiento de extremidades
Beckwith-Wiederman	Onfalocele, hernia umbilical, diástasis de rectos, macroglosia
Sotos	Macrocefalia, dolicocefalia, alteraciones SNC, cardiopatía congénita
Weaver	Retrognatia, hipertelorismo, macrocefalia, escoliosis
Marshall-Smith	Micrognatia, craneosinostosis, hidrocefalia, agenesia de cuerpo calloso
Perlman	Polihidramnios, macrocefalia
Costello	Polihidramnios, pliegue nucal aumentado, hidrops, huesos largos cortos, posición anómala de manos/pies, ventriculomegalia, macrocefalia
Sipson-Golabi-Bedmel	Cardiopatía congénita, hendidura palatina, polidactilia
Megaloencefalia-malformación capilar-polimicrogiria (MCAP)	Macrocefalia progresiva, hidrocefalia, cardiopatía congénita, prominencia frontal, polidactilia, asimetría de extremidades, polihidramnios, hidrops, derrame pleural

Tabla 1. Síndromes genéticos asociados a macrosomía.

Para concluir, comentar que existen algunos estudios que sugieren la presencia de **alteraciones epigenéticas** placentarias que pueden contribuir a aumentar el crecimiento fetal. Estos cambios incluyen la metilación del receptor de glucocorticoides de la placenta y la regulación positiva de los genes que codifican las hormonas de crecimiento placentario/ somatotropina coriónica (10).

d. Diagnóstico.

La macrosomía es difícil de diagnosticar intraútero, ya que ninguno de los métodos diagnósticos actuales la predice con exactitud.

La **estimación clínica** del tamaño fetal se basa en las *maniobras de Leopold* y la medida de la *distancia desde la sínfisis púbica hasta el fondo uterino*, siendo éste el mejor método clínico. Sin embargo, tiene grandes limitaciones si tenemos en cuenta la dificultad en presencia de obesidad materna, oligohidramnios, polihidramnios o falta de experiencia del obstetra. Tiene una sensibilidad del 10-43%, con un valor predictivo positivo entre el 28 y el 53% (11).

En la actualidad, en los países desarrollados, la **ecografía bidimensional** se ha convertido en la modalidad estándar para la predicción intraútero de macrosomía, pero todavía falta precisión a día de hoy. La estimación del peso fetal se realiza a través de las biometrías fetales. Se calculará el PFE mediante la fórmula de Hadlock FP AJOG 1985, a partir del diámetro biparietal (DBP), el perímetro cefálico (PC), la cintura abdominal (CA) y la longitud del fémur (LF). La CA es el parámetro más importante para

predecir el riesgo de macrosomía, ya que es el que tiene más impacto en la estimación del PFE. (1) Una CA mayor o igual a 35 centímetros tiene un valor predictivo positivo del 93% para que el peso al nacimiento sea mayor de 4000 gramos (12).

El valor predictivo positivo de la ecografía para la predicción del peso al nacer aumenta a medida que nos acercamos a la fecha del parto, probablemente, debido a un crecimiento acelerado en la última parte del tercer trimestre (13). Así pues, en función de la edad gestacional del control ecográfico, seremos más o menos estrictos en el momento de considerar un feto como GEG e iniciar el seguimiento correspondiente. Por debajo de las 37 semanas, el diagnóstico de feto GEG se realizará cuando se observe un PFE superior al percentil 97 en dos controles ecográficos consecutivos separados por 3-4 semanas. Por encima de las 37 semanas, únicamente será necesario un control ecográfico con PFE superior al percentil 97 para hacer el diagnóstico de GEG. Un caso particular serán las pacientes con diabetes gestacional o pregestacional, en las cuales con un solo control ecográfico con PFE mayor al percentil 97 ya será suficiente para el diagnóstico (1).

La **resonancia magnética nuclear (RMN)** podría ser una técnica superior para la predicción de macrosomía, ya que evalúa la grasa mejor que la ecografía. Estudios comparativos han demostrado que predice mejor el peso fetal, con una variación del 3% frente al 6,5% de la ecografía, aunque estos estudios son escasos y con pocas pacientes. Además, el coste y la dificultad de disponibilidad frente a la ecografía, hacen que su utilidad se limite actualmente a contextos de investigación (14).

Algunas líneas de investigación apuntan hacia una nueva dirección en el diagnóstico de los fetos macrosómicos basándose en la identificación de **micro-ARN**. La alteración de los niveles plasmáticos maternos de algunos micro-ARN, como el miR-21, podría encontrarse en aquellas gestantes con un feto macrosómico y supondría una herramienta no invasiva y con gran potencial para el diagnóstico. En este sentido, los estudios tratan de encontrar **biomarcadores maternos**, que, cuantificados en etapas precoces de la gestación, en el primer trimestre, identifiquen a las gestantes con mayor riesgo de tener un feto macrosómico. Con este fin, se han encontrado numerosas moléculas, entre ellas destacan la proteína de unión a ácidos grasos de los adipocitos (AFABP), la vitamina D y la adiponectina (15).

Los métodos diagnósticos descritos para la predicción de macrosomía, están estandarizados para gestaciones únicas, en presentación cefálica y en embarazos de

madres no diabéticas. Cuando las situaciones especiales prevalecen, hay que tener en cuenta las limitaciones de estas fórmulas, ya que la sobreestimación o subestimación del peso fetal, es más común en las gestaciones de madres diabéticas, las gestaciones múltiples y los fetos en presentación de nalgas (15).

e. Complicaciones derivadas de la macrosomía.

A pesar de los importantes avances de la obstetricia en los últimos años, la macrosomía fetal continúa siendo una fuente de controversia entre los obstetras, ya que estos embarazos tienen mayor riesgo de desarrollar complicaciones perinatales. Además, existe evidencia creciente de que los nacimientos con un peso fuera del rango de los patrones normales de crecimiento, pueden tener consecuencias para la salud a largo plazo (1)(16)(17).

Las complicaciones asociadas a la macrosomía pueden ser maternas, fetales, neonatales e incluso pueden llegar a manifestarse en la edad adulta (1)(16)(17).

Entre las **complicaciones maternas** derivadas de la macrosomía encontramos el parto prolongado o estacionado, parto vaginal instrumental, parto por cesárea, las lesiones perineales, la hemorragia postparto y la rotura uterina (16)(18).

En cuanto a las **complicaciones fetales**, destaca la *distocia de hombros*, con el consecuente traumatismo en el momento del nacimiento (lesión del plexo braquial, fractura clavicular) o la asfixia perinatal. La macrosomía es el factor más asociado a la distocia de hombros, sin embargo, el 50% de los casos de distocia de hombros ocurre en neonatos con peso menor de 4000 gramos (16)(18)(19).

Las **complicaciones neonatales** más importantes descritas en RN macrosómicos, incluyen entre otras, la *hipoglucemia neonatal*, al detenerse el aporte de glucosa por la placenta; la *policitemia*, por el incremento de producción de eritropoyetina como resultado de la hipoxia causada por el incremento de la demanda oxidativa asociada a la hiperglucemia e hiperinsulinemia; la *hiperbilirrubinemia*, secundaria a la policitemia; la *asfixia perinatal*, más frecuente en hijos de madres diabéticas por el incremento de la utilización intrauterina por la hiperglucemia e hiperinsulinemia, mayor frecuencia de *ingreso en UCI neonatal* y estancia más prolongada; y la *mortalidad neonatal* (17)(18).

Es creciente la evidencia que relaciona la macrosomía con el desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles durante la **infancia y la edad adulta**, como son la obesidad, la intolerancia a la glucosa, el síndrome metabólico, la hipertensión arterial e incluso el cáncer. En este sentido, el estudio de Hjalgrim describe, que por cada kilogramo de peso que incrementa la madre en su embarazo, se incrementa en el feto el riesgo de leucemia (20)(21).

Como se ha comentado, la evidencia en los últimos estudios apoya el papel del medio ambiente intrauterino como factor de riesgo en la determinación de la salud metabólica de la descendencia, mediante la programación del desarrollo (“developmental programming”). La evidencia epidemiológica demuestra consistentemente los efectos que tienen a largo plazo la dieta materna, la obesidad materna, la resistencia a la insulina y el síndrome metabólico, así como las complicaciones durante el embarazo y la programación epigenética, en la salud metabólica y cardiovascular de la descendencia (21).

f. Seguimiento y consideraciones clínicas.

Ante el diagnóstico de feto GEG, se solicitará en primer lugar el **Test de Tolerancia Oral a la Glucosa (TTOG)** para descartar una diabetes gestacional, ya que su detección será importante para el seguimiento de estos fetos, en los que deberán realizarse controles ecográficos cada 3-4 semanas, y para optimizar los controles glucémicos durante la fase final de la gestación y durante el parto (1).

En segundo lugar, realizaremos una ecografía fetal con un **estudio morfológico detallado** con el objetivo de descartar malformaciones asociadas y realizar un estudio genético si fuera necesario en función de los hallazgos (1)(22).

Existen estudios que tratan de investigar si es posible alterar la trayectoria del crecimiento fetal mediante intervenciones clínicas, una vez detectado un crecimiento fetal excesivo. En mujeres embarazadas no diabéticas, no se han identificado intervenciones clínicas para el tratamiento de la sospecha de macrosomía. En los embarazos con diabetes gestacional, un pequeño ensayo clínico evaluó el efecto de la intervención diabética con o sin la adicción de insulina. Los resultados sugieren que la adición de insulina puede ser beneficiosa en el tratamiento de la macrosomía precoz (entre 29 y 33 semanas de gestación). Los datos obtenidos revelaron una menor probabilidad de peso al nacer por encima del percentil 90 entre las pacientes tratadas con dieta e insulina (13%) frente a las tratadas solo con dieta (45%) (23).

Como ya se ha comentado en apartados anteriores, el aumento excesivo de peso durante el embarazo se asocia a macrosomía fetal. Sin embargo, no hay datos de si las restricciones dietéticas durante el embarazo en mujeres obesas sin diabetes puedan prevenir la macrosomía (23).

Por lo tanto, el único aspecto en el que se puede realizar profilaxis de la macrosomía es en el control anteparto, ajustando la alimentación de las pacientes obesas, evitando ganancias ponderales excesivas y manteniendo a la gestante diabética con un buen control metabólico que evite la hiperglucemia.

En cuanto a la actitud obstétrica a adoptar en el momento del parto en fetos con sospecha de macrosomía, ya se ha relatado anteriormente, que a pesar de que la macrosomía es el factor de riesgo más importante para la distocia de hombros, la mayoría de los RN con peso al nacimiento mayor de 4500 gramos, no desarrollan esta complicación y, aproximadamente, la mitad de los casos de distocia de hombros se presentan en RN menores de 4000 gramos. Por tanto, la sospecha de macrosomía no predice el pronóstico para el parto vaginal. Además, la estimación clínica del peso fetal es poco fiable y la valoración ecográfica en el tercer trimestre tiene un gran margen de error (18).

Por todo lo descrito, se ha evidenciado que la inducción del parto y la cesárea electiva en gestantes no diabéticas con sospecha de macrosomía fetal no han demostrado prevenir la distocia de hombros y así se considera innecesaria la estimación del peso fetal en gestantes de bajo riesgo (18)(19).

El ACOG afirma que es razonable ofrecer una cesárea profiláctica cuando el PFE es mayor de 4500 gramos en gestantes diabéticas o mayor de 5000 gramos en no diabéticas. Sin embargo, el Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos (RCOG), considera innecesaria la recomendación en referencia al peso fetal en mujeres no diabéticas, sumándose a la recomendación de cesárea profiláctica en diabéticas con PFE de 4500 gramos (23).

En el caso de que exista el antecedente de una distocia de hombros previa, se individualizará cada caso y se llegará a un consenso con la paciente con respecto a la vía del parto (23).

2. JUSTIFICACIÓN.

La macrosomía se relaciona con un riesgo aumentado de complicaciones maternas y morbimortalidad neonatal. Algunas de estas complicaciones pueden ser graves e incluso pueden llegar a causar la muerte materna, como la hemorragia postparto, y fetal, como la distocia de hombros, el cefalohematoma y la fractura clavicular entre otras.

Por este motivo es importante la detección temprana de los fetos con riesgo de macrosomía, así como su correcto manejo y seguimiento para poder evitar resultados perinatales adversos.

Será fundamental la prevención primaria, para la cual deberemos realizar una correcta anamnesis con el objetivo de detectar a aquellas gestantes con riesgo de macrosomía e instaurar de forma precoz las medidas preventivas necesarias. En pacientes diabéticas, se tratará de conseguir un control glicémico óptimo. En caso de obesidad, será fundamental la disminución de peso pregestacional, y en pacientes con peso normal, evitar un excesivo aumento de peso durante la gestación.

Tras revisar la definición, factores epidemiológicos, fisiopatológicos y consecuencias más relevantes de la macrosomía es más que evidente la relevancia y trascendencia de la valoración adecuada e individualizada de cada caso en particular para la toma de las decisiones más acertadas.

3. OBJETIVOS.

a. Objetivo general.

El objetivo general de este trabajo es identificar los factores de riesgo asociados a la macrosomía fetal, así como las complicaciones obstétricas y el resultado perinatal en las mujeres que han tenido un recién nacido macrosómico en el Hospital San Pedro de Logroño durante el segundo semestre del año 2020.

b. Objetivos secundarios.

Como objetivo secundario se ha establecido determinar si la incidencia de los eventos adversos que se estudian, han sido más frecuentes cuanto mayor es el grado de macrosomía.

4. METODOLOGÍA.

a. Material y métodos.

Se llevó a cabo un reclutamiento de los recién nacidos en los meses de julio a diciembre en el año 2020 en el Hospital San Pedro de Logroño, con un peso al nacimiento igual o superior a 4000 gramos. Los recién nacidos incluidos en la investigación fueron un total de 70. El total de partos en ese periodo de tiempo a estudio fue de 976.

La población a la que ofrece sus servicios es aproximadamente 2000 gestantes/año. El total de partos en el servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital San Pedro en el año 2020 fue de 1922 partos.

b. Diseño del estudio.

Se trata de un estudio observacional descriptivo retrospectivo que se ha realizado con la colaboración del servicio de Obstetricia y Ginecología y el servicio de Pediatría del Hospital San Pedro de Logroño.

Se realizó una búsqueda retrospectiva en la base de datos del libro de partos del servicio de Obstetricia y Ginecología, para seleccionar a los recién nacidos con un peso al nacimiento igual o mayor a 4000 gramos durante el segundo semestre del año 2020 en el Hospital San Pedro de Logroño.

Posteriormente se llevó a cabo la revisión de sus historias clínicas y las de sus madres mediante la aplicación "Selene" para obtener la información relativa a las características clínicas, demográficas y epidemiológicas de las gestantes que tuvieron un recién nacido macrosómico, así como del resultado perinatal de estos recién nacidos.

La información materna fue obtenida de la historia clínica de las pacientes (edad, etnia, IMC, paridad, patología crónica, ganancia ponderal...). Así mismo, los datos relativos al resultado perinatal fueron recogidos a partir de las bases de datos tanto del servicio de Obstetricia y Ginecología como el de Pediatría del Hospital San Pedro de Logroño.

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de La Rioja (CEImLar) aprobó previamente la realización del estudio y la recogida de datos fue realizada de forma totalmente anónima.

A partir de los 976 partos que tuvieron lugar en el periodo de tiempo descrito, se seleccionó a aquellos neonatos con un peso al nacimiento mayor a 4000 gramos (N=70).

Los **criterios de inclusión** para el estudio fueron: recién nacidos en el Hospital San Pedro de Logroño con un peso al nacer igual o superior a 4000 gramos.

Mientras que los **criterios de exclusión** de la cohorte seleccionada fueron:

- Gestaciones múltiples.
- Gestaciones no controladas en el Hospital San Pedro de Logroño (por imposibilidad de recogida de todas las variables necesarias para el estudio).

Para analizar si la incidencia de los eventos adversos fue mayor cuanto mayor era el peso al nacer, se dividió a la muestra en 3 grupos: por un lado, los que tenían un peso al nacimiento de 4000 a 4499 gramos, los que tenían un peso al nacimiento de 4500 a 4999 gramos, y finalmente, los que presentaron un peso igual o mayor a 5000 gramos. Posteriormente se realizó un análisis descriptivo de los resultados obtenidos.

c. Variables analizadas.

La base de datos del estudio consta de 22 variables que se recogieron mediante la "Hoja de recogida de datos" y posteriormente se volcaron en una base de datos digital (SPSS). Todas ellas se analizaron para cada gestación seleccionada por los criterios de inclusión. Dichas variables son las siguientes:

Condiciones maternas:

- Edad materna.
- Origen materno.
- Índice de masa corporal materno (IMC).
- Ganancia de peso adecuado durante la gestación en función del IMC. Se considera adecuada una ganancia de peso de hasta 12,5 kilogramos en aquellas gestantes con un IMC inferior a 20 al inicio de la gestación, de hasta 11,5 kg si presenta un IMC entre 20 y 25, y de hasta 7 kg en aquellas gestantes con un IMC de 25 o más (24).
- Antecedente de macrosomía.
- Paridad.
- Diabetes pregestacional y gestacional.
- Hipertensión arterial crónica, hipertensión inducida por el embarazo y preeclampsia.

Condiciones fetales:

- Malformaciones fetales o síndromes genéticos.
- Amenaza de parto pretérmino.

Condiciones del parto:

- Inicio del parto (espontáneo, inducido).
- Vía del parto (eutócico, tocurgia, cesárea).
- Características líquido amniótico.
- Complicaciones postparto: distocia de hombros, hemorragia postparto, trauma obstétrico.

Recién nacido:

- Edad gestacional al parto.
- Peso neonatal en el momento del parto, siendo esta la variable principal del estudio.
- Test de Apgar al minuto y a los cinco minutos.
- pH cordón arteria.
- Ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI) neonatal.
- Mortalidad neonatal.
- Sexo del RN.
- Longitud del RN.

d. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el software SPSS® (versión 20.0 IBM) tras la recogida de datos de manera anonimizada respetando la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Para el análisis estadístico, en primer lugar, se realizó un análisis descriptivo y gráfico de las principales variables objeto de estudio de nuestro trabajo. Se incluyó la prueba de normalidad de las variables cuantitativas para en futuros contrastes de hipótesis saber si debemos aplicar test paramétricos o no paramétricos.

Recordar que si el número de datos es mayor de 50 debemos considerar la prueba de normalidad el estadístico de Kolmogorov-Smirnov y si es menor de 50 el de Shapiro-Wilk.

En segundo lugar, se llevó a cabo el contraste de hipótesis. En este apartado se analizaron los resultados para cada una de las variables en los grupos de peso diferenciados, estudiándose así la dependencia de cada una de las variables de la variable principal de nuestro trabajo (el peso al nacer). Para ello utilizamos diferentes pruebas de independencia dependiendo si la variable cuantitativa se distribuía normalmente en las diferentes categorías de la variable cualitativa (test paramétricos) o por el contrario si no seguía una distribución normal en las diferentes categorías de la variable cualitativa (test no paramétricos). El tipo de test también dependerá de si la variable categórica o cualitativa tiene 2 o más de 2 categorías.

5. RESULTADOS.

En primer lugar, se va a proceder a realizar un análisis descriptivo de los resultados obtenidos en cada variable para la muestra en global. Posteriormente, como ya se ha comentado con anterioridad, se dividirá a la muestra en dos grupos en función del peso al nacer para determinar si la incidencia de los eventos adversos que se estudian ha sido mayor cuanto mayor es el grado de macrosomía.

a. Análisis global de la muestra.

Del total de gestantes atendidas en el servicio de Obstetricia y Ginecología durante los 6 meses a estudio (976 partos), han nacido un total de 70 neonatos con un peso igual o superior a 4000 gramos, lo que supone una tasa de macrosomía del 7,17%.

De estos 70 neonatos, 3 fueron excluidos del estudio, ya que el seguimiento gestacional se realizó en otro centro y tan solo el parto fue atendido en el Hospital San Pedro de Logroño. El seguimiento gestacional cursó sin complicaciones para los 3 casos excluidos. No hubo ninguna gestación múltiple en la cohorte.

i. Características epidemiológicas.

La *edad materna* media fue de 33,84 años (DS 4,76), oscilando entre la edad mínima de 23 años y máxima de 47 años. En la **Tabla 2** se observan las medidas de tendencia central.

<i>Edad materna (años)</i>	<i>Valor</i>
Media	33,84
Mediana	34
Desviación típica	4,760
Mínimo	23
Máximo	47
Varianza	22,656

Tabla 2. Medidas de tendencia central para la edad materna.

En la **Figura 1** se observa que el intervalo de edad materna que mayor frecuencia presenta es el que se encuentra entre los 31 y 35 años con un 38,6% (N=27). Por otro lado, los grupos de edad más minoritarios fueron los de gestantes con edades

extremas. Hubo un 5,7% de gestantes con una edad igual o inferior a los 25 años (N=4) y un 7,1% con 40 años o más (N=5).

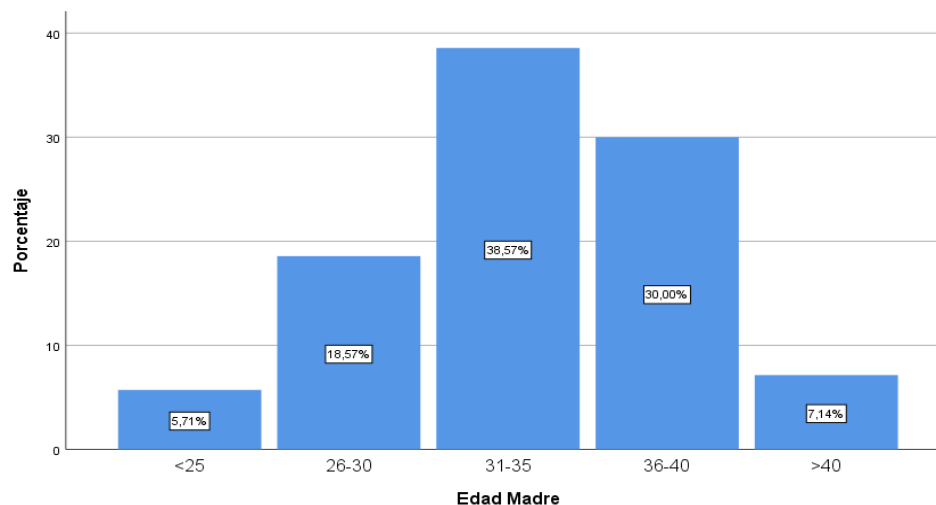


Figura 1. Distribución de gestantes por edad materna.

En cuanto al *origen materno*, el 71,4% fue de origen europeo (N=50), el 15,7% fue de origen latinoamericano (N=11), el 10% fue de origen africano (N=7), y el 2,9% restante fueron asiáticas (N=2).

El *IMC materno* medio en el primer trimestre fue 27,97 kg/m² (DS 5,90). La distribución por intervalos de IMC, representada en la **Figura 3**, según la clasificación definida por la OMS, destaca un mayor porcentaje de pacientes con sobrepeso y obesidad a proporciones iguales (31,43% en ambos casos, N=22). El porcentaje de pacientes con normopeso que encontramos en nuestra muestra es del 27,14% (N=19) y tan solo un 5,71% presentaba bajo peso (N=4).

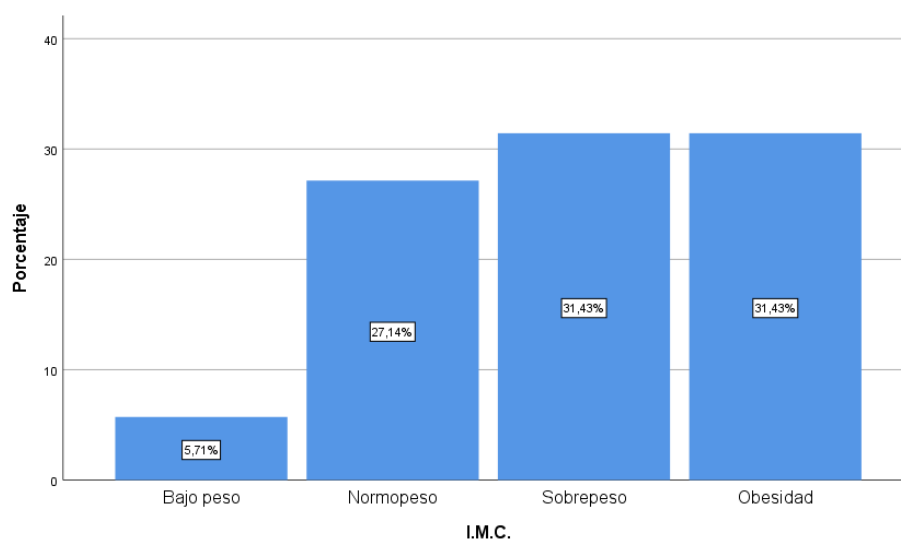


Figura 3. Distribución por intervalos del IMC.

La *ganancia de peso* no fue adecuada en el 52,2% de las pacientes (N=35). Como ya se ha comentado anteriormente, se consideró adecuada una ganancia de peso de hasta 12,5 kilogramos en aquellas gestantes con un IMC inferior a 20 al inicio de la gestación, de hasta 11,5 kg si presenta un IMC entre 20 y 25, y de hasta 7 kg en aquellas gestantes con un IMC de 25 o más (24).

Hubo un total de 9 gestantes que presentaron *antecedentes de macrosomía* en embarazos previos. Teniendo en cuenta que de las 70 gestantes estudiadas 43 eran multíparas, el porcentaje de gestantes con este antecedente fue del 20,93%.

ii. Aspectos y patología obstétrica.

La media de *partos previos* en cada una de las gestantes fue de 0,93 (DS 1,068), siendo el máximo de 5 partos previos. Para el 38,57% de la muestra (N=27), se trataba de la primera gestación, mientras que el 61,4% restante (N=43), había tenido algún parto previamente con la distribución que se muestra en la **Figura 4**.

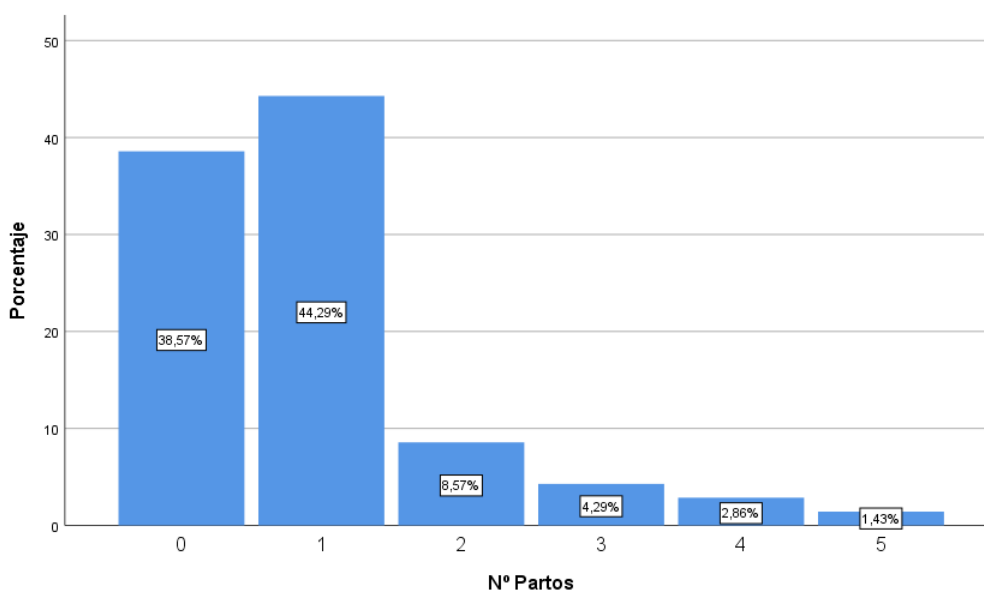


Figura 4. Número de partos previos.

En cuanto a la patología obstétrica estudiada, la *diabetes gestacional o pregestacional* estuvo presente en un 25% de las gestantes (N=17) y el 10,3% presentó algún *trastorno hipertensivo* durante la gestación o previamente a ella (N=7). Tan solo hubo un caso de *amenaza de parto prematuro* y ninguno de los fetos presentó *malformaciones fetales o síndromes genéticos*, aunque hubo un caso con antecedente de muerte fetal a los 16 meses por un síndrome genético asociado a macrosomía

(mutación en ADN mitocondrial m 8993T >G en la región MTATP6 en un 100% de análisis).

iii. Aspectos relativos al parto.

El *inicio del parto* se produjo de manera espontánea en el 63,4% de los casos (N=45). Fueron inducidos el 35,7% de los partos siguiendo los protocolos de finalización del hospital (N=25).

Todos los recién nacidos de la muestra fueron a término. La *edad gestacional* al parto se dividió en tres grupos: el grupo mayoritario fue el formado por aquellos RN con una edad gestacional de 41 semanas o más con un 41,43% (N=29), seguido por el formado por recién nacidos de 40 a 40 semanas y 6 días con un 30% (N=21) y por último el de menos de 40 semanas con un 28,57% (N=20).

La *vía del parto* más frecuente fue la vaginal. Como se muestra en la **Figura 5**, el 62,9% de los partos fueron eutócicos (N=44), el 25,2% nacieron por cesárea (N=18) y el 11,4% fueron partos instrumentales (N=8, 5 fórceps de tipo Kjelland y 3 ventosas). La indicación más común de cesárea fue por sospecha de desproporción pélvico-cefálica.

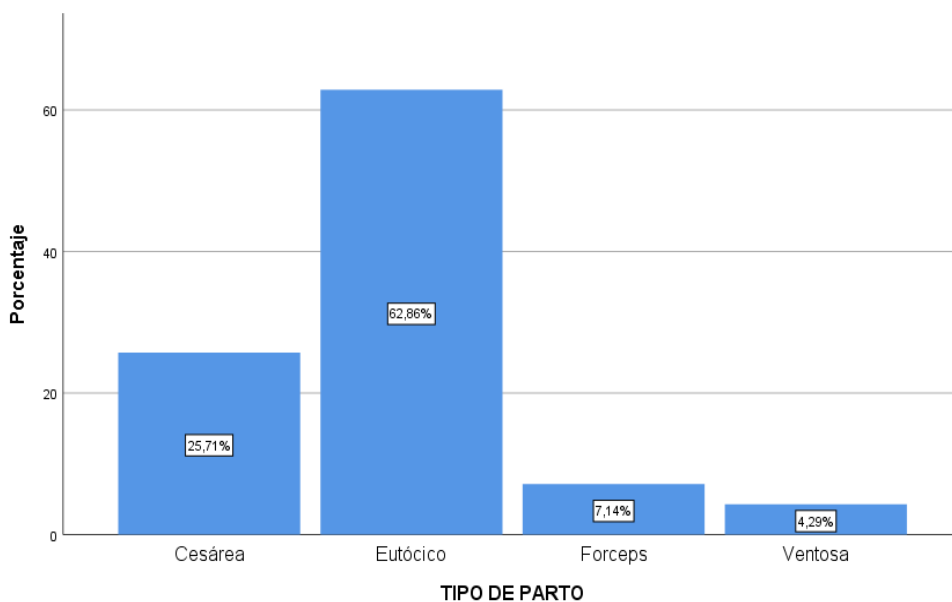


Figura 5. Vía de finalización de la gestación.

En los partos vaginales, la *distocia de hombros* se presentó en 6 de los casos. En tan solo uno de ellos la distocia produjo consecuencias inmediatas en el recién nacido: asfixia neonatal leve sin signos de encefalopatía aguda y parálisis braquial

izquierda con posterior recuperación completa. No se produjeron secuelas permanentes para el RN en ningún caso (lesión permanente del plexo braquial, fractura clavicular o asfixia perinatal grave).

También se analizó el *aspecto del líquido amniótico* durante el parto en los 70 casos recogidos. El líquido fue meconial en un 25,7% (N=18). El resto fue líquido claro. No se objetivó ningún caso de síndrome de aspiración meconial.

En cuanto a los *desgarros del canal blando del parto*, el 59,2% tuvo un desgarro grado I-II (N=29), el 16,3% tuvo periné íntegro (N=8) y el 10,20% presentó un desgarro grado III-IV (N=5). La episiotomía tan solo se realizó en el 11,4% de la muestra (N=8).

Tras el parto, el 7,5% de las gestantes de nuestra muestra desarrollaron una *hemorragia postparto* (N=5).

iv. Características neonatales.

La media de **peso al nacer** (nuestra variable principal) fue de 4233 gramos (DS 211,32). Con un peso máximo de 4910 gramos, por lo que en el periodo estudiado no se detectó ningún RN con peso igual o superior a 5000 gramos. Así, la muestra se dividió en dos grupos: los RN con un peso al nacer de 4000 a 4499 gramos y de 4500 a 4.999 gramos con la proporción que se muestra en la **Figura 6**.

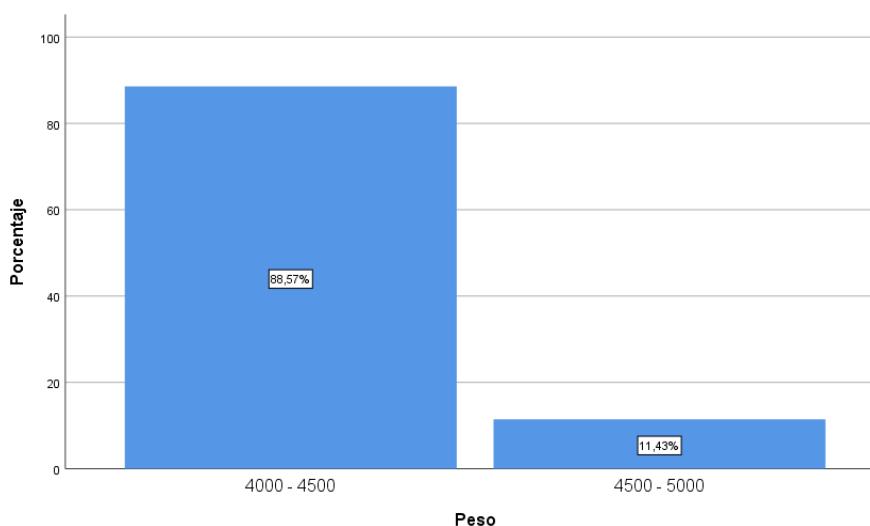


Figura 6. Clasificación de los RN por intervalos del peso al nacer.

Tal y como se describe en la bibliografía revisada, la mayoría de RN macrosómicos fueron de sexo masculino, representando el 67,1% de la muestra (N=47) frente al 32,9% restante (N=23).

La *longitud* media al nacimiento fue de 51,88 centímetros (DS 1,61), con un valor mínimo de 47 centímetros y un valor máximo de 57.

La media de *pH arterial* obtenida del cordón umbilical de los recién nacidos en el momento del parto fue de 7,25 (DS 0,07), fluctuando entre un mínimo de 7,07 y un máximo de 7,38. En el 44,29% de la muestra el valor del pH arterial fue mayor a 7,25 (N=31), en el 27,14% estuvo comprendido entre 7,20 y 7,25 (N=19), y en el 28,57% tuvo un valor inferior a 7,20 (N=20).

El valor obtenido en el *test de Apgar* fue de 9/10 en el 81,4% de los recién nacidos de nuestra muestra (N=57).

De los 70 recién nacidos estudiados, tan solo hubo 2 que precisaron *ingreso en la UCI neonatal* y una *muerte fetal* que se produjo anteparto. La causa de los ingresos fue la depresión respiratoria neonatal, en un caso como consecuencia de una distocia de hombros y en el otro caso el origen fue multifactorial (recién nacido a término precoz y macrosómico, hijo de madre diabética insulinizada y parto por cesárea).

b. Análisis de la muestra por grupos de peso.

Los 70 recién nacidos macrosómicos de nuestra muestra se dividieron en dos grupos: por un lado, los que tuvieron un peso al nacer comprendido entre 4000 y 4499 gramos, y por otro lado, los que tuvieron un peso de 4500 a 4999 gramos. Como se ha comentado, no hubo ningún caso que pesara 5000 gramos o más. En el primer grupo 62 recién nacidos estaban incluidos y 8 en el segundo, lo que supone un 88,6% y 11,4% respectivamente.

Esta clasificación se ha llevado a cabo para ver si la morbimortalidad materna y neonatal es mayor al aumentar el peso al nacer y para estudiar la asociación de ciertas variables con el incremento del peso.

A continuación, se van a analizar los resultados más significativos obtenidos en estos dos grupos diferenciados.

Destaca la importancia del *IMC materno* al inicio de la gestación, ya que como se muestra en la **Figura 6**, todos lo recién nacidos con un peso superior a 4500 gramos al nacimiento fueron hijos de madres con sobrepeso u obesidad al inicio de la gestación con un resultado estadísticamente significativo ($p < 0,05$).

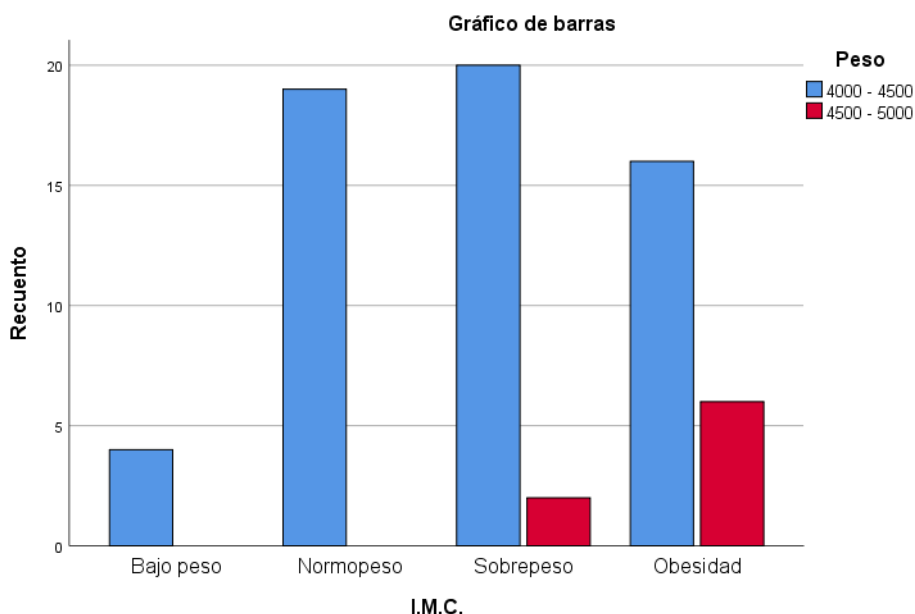


Figura 6. Clasificación del IMC materno según el peso del RN.

Sin embargo, en los datos analizados en los dos grupos diferenciados según el peso del RN al nacimiento, respecto a la *ganancia de peso adecuada durante la gestación*, no se observó un mayor porcentaje de gestantes con una ganancia de peso inadecuada en el grupo de RN con un peso superior a 4500 gramos. Como se muestra en la **Figura 7**, en el grupo de RN de con un peso al nacer de 4500 a 4999 gramos, hubo el mismo número de gestantes con una ganancia de peso adecuada e inadecuada (N=4).

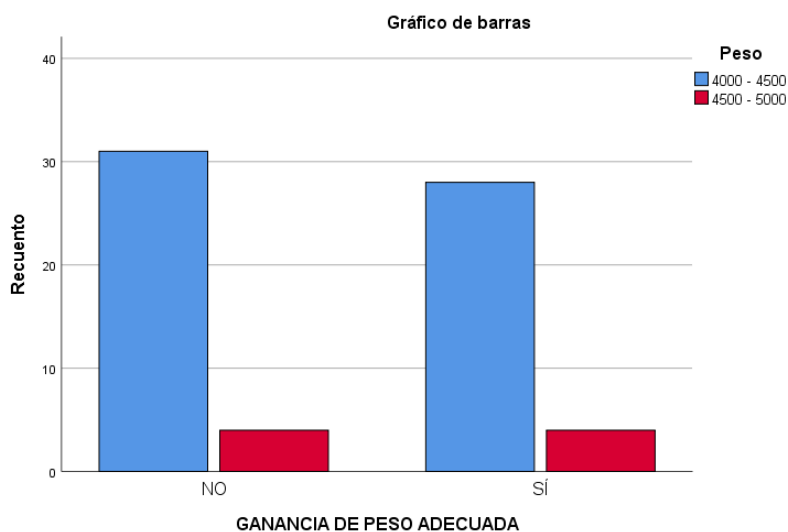


Figura 7. Clasificación de la ganancia de peso adecuada según el peso del RN.

Con respecto al *antecedente de haber tenido previamente un recién nacido macrosómico*, el 25% de las gestantes que tuvieron un RN con un peso de más de 4500 gramos presentaron este antecedente (N=2), mientras que en el grupo de gestantes que tuvieron un RN con un peso de 4000 a 4499 gramos presentaron este antecedente un 11,7% (N=7). A pesar de que sí que se observó un mayor porcentaje de gestantes con antecedente de RN macrosómico en el grupo de mayor peso, las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Uno de los factores de riesgo bien conocidos para el desarrollo de macrosomía es la presencia de *diabetes* tanto gestacional como pregestacional en la madre. En nuestra muestra, a pesar de que se observó un mayor porcentaje de gestantes con diabetes en el grupo de RN con un peso superior a 4500 gramos (37,5%, N=3), que en el grupo de RN con un peso de 4000 a 4499 gramos (23,3%, N=14), estos resultados no fueron estadísticamente significativos. A continuación, en la **Figura 8** se muestra la distribución en los diferentes grupos.

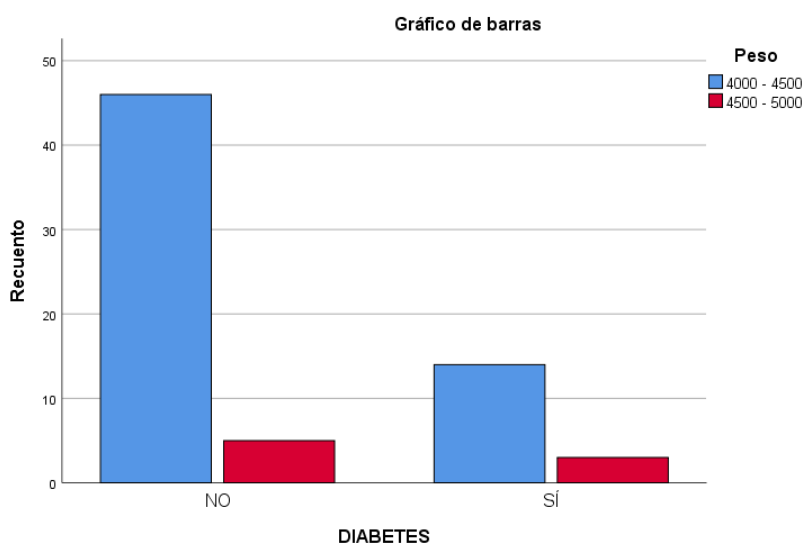


Figura 8. Diabetes materna para cada grupo de peso de RN.

En cuanto a la vía del parto, no se observaron diferencias significativas en los distintos grupos de peso. Como se muestra en la **Figura 9**, el tipo de parto más frecuente para ambos grupos fue el parto eutócico, seguido de la cesárea, el fórceps y la ventosa. Por lo tanto, la distribución fue similar en ambos grupos de peso sin observar diferencias reseñables.

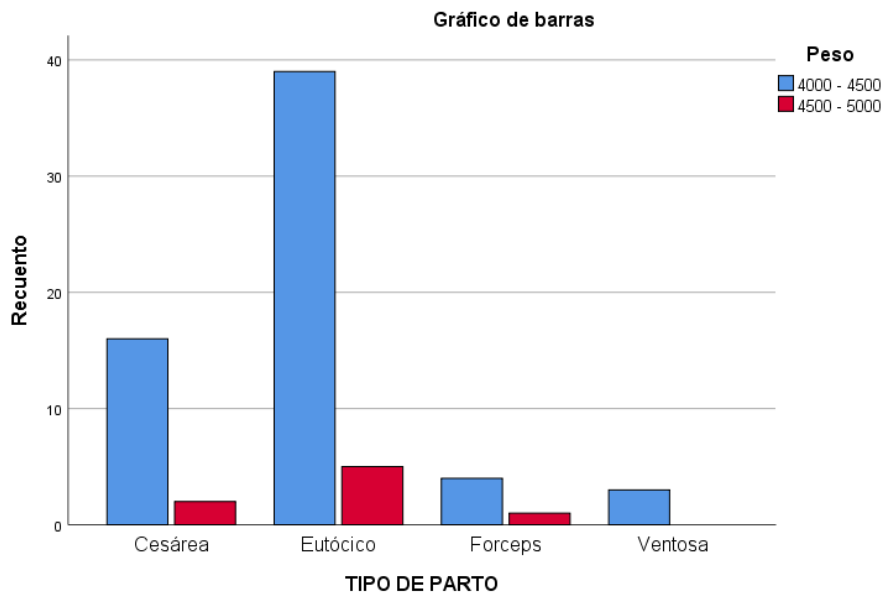


Figura 9. Vía del parto para cada grupo de peso de RN.

Aunque en el análisis global de los datos, sí se observó una relación entre la macrosomía y la edad gestacional, en el análisis por grupos de peso no se observó una edad gestacional mayor en el grupo de recién nacidos con un peso mayor. Como se representa en la **Figura 10**, hubo un mayor número de RN con edad gestacional inferior a 40 semanas en el grupo de peso de 4500 a 4999 gramos.

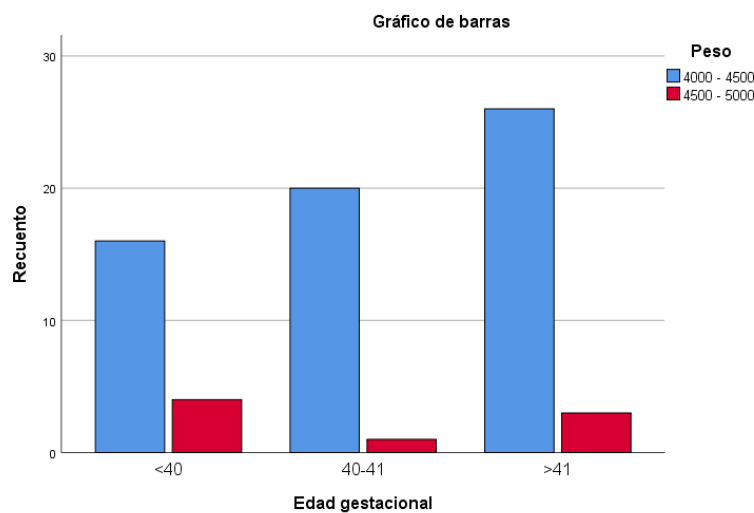


Figura 10. Edad gestacional para cada grupo de peso de RN.

El porcentaje de casos que sufrieron una *distocia de hombros* durante el parto fue del 5,1% para el grupo de peso de 4000 a 4499 gramos (N=3) y del 37,5% para el de 4500 a 4999 gramos (N=3), siendo estos resultados estadísticamente significativos ($p < 0,05$) con un intervalo de confianza (IC) del 95%. Es decir, los recién nacidos con mayor peso presentan más riesgo de desarrollar este evento adverso.

No se obtuvo una relación estadísticamente significativa entre el peso del RN y el *trauma obstétrico* del canal blando del parto en la madre. La proporción de gestantes con periné íntegro fue mayor en el grupo que tuvo un RN de mayor grado de macrosomía (33,3% frente al 14%) y, además, no hubo ningún desgarro de III-IV grado en dicho grupo (0% frente al 11,6%).

Respecto a los datos más relevantes relativos al neonato, no hubo diferencias significativas para los grupos en cuanto al valor del *pH arterial* y el obtenido en el *test de Apgar*. La proporción de neonatos con un valor de pH arterial al nacimiento por debajo de 7,20 fue mayor en el grupo de RN con un peso menor (29% frente al 25% en el grupo de peso de 4500 a 4999 gramos).

Los dos ingresos en la *UCI neonatal* fueron de RN con un peso de 4000 a 4499 gramos, sin embargo, la única *muerte* descrita en nuestra muestra, que se produjo de forma antenatal, tuvo lugar en el feto de mayor peso (4910 gramos). Por lo tanto, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas para dichas variables en los diferentes grupos de peso.

6. DISCUSIÓN.

La macrosomía define a aquellos RN con un peso al nacer igual o superior a los 4000 gramos, sea cual sea la edad gestacional. Su incidencia es aproximadamente del 9% según diversos autores (4). En este estudio fue de 7,17% en una población de 976 pacientes atendidas, lo que estaría con los datos promedios de otros estudios realizados.

Existen una serie de factores de riesgo definidos para el desarrollo de macrosomía como son la raza y el origen étnico, la edad materna, la multiparidad, el antecedente de un hijo previo macrosómico, el sexo fetal masculino, la presencia de diabetes materna, el peso pregestacional elevado, la ganancia ponderal excesiva y la gestación cronológicamente prolongada (25).

Según la literatura, las gestantes de origen africano y latino tienen un mayor riesgo de tener un recién nacido macrosómico. En nuestra muestra, hubo un predominio de gestantes de origen europeo (71,4%, N=50), seguidas por las gestantes latinoamericanas (15,7%, N=11) y las africanas (10%, N=7). Sin embargo, si tenemos en cuenta que el estudio ha sido realizado en un hospital que atiende principalmente a población española, podríamos decir que los datos obtenidos coinciden con lo descrito.

La edad materna media de las gestantes estudiadas fue de 33,84 años, siendo los grupos minoritarios los formados por gestantes con edades extremas. Dichos resultados entran en contraposición con lo descrito en las fuentes revisadas, donde las gestantes con edades superiores a 40 años o inferiores a 17 tendrían mayor riesgo de tener un recién nacido con peso elevado (25).

De las 43 gestantes múltiparas de nuestra muestra, el antecedente de recién nacido anterior macrosómico se encontró en 9 de ellas (20,93%). Si lo comparamos con la tasa macrosomía global de la muestra (7,17%), el riesgo de tener un RN macrosómico en este grupo de gestantes es 3 veces mayor, lo cual coincide con lo revisado en la literatura (7).

Tal y como se reporta en la bibliografía, el sexo masculino fue el predominante en la cohorte estudiada, representando el 67,1% de la muestra.

Factores maternos como el IMC pregestacional elevado, la ganancia de peso excesiva y la diabetes durante la gestación, incrementan la probabilidad de macrosomía en el neonato.

Una investigación realizada por *Koyanagi et al.* en 23 países concluyó que un recién nacido macrosómico es 3,5 veces más frecuente en mujeres con aumento de peso gestacional excesivo (IC 95% 1,78-7,18) y 2 veces más en mujeres que tienen diabetes gestacional (IC 95% 1,51-2,76) (26). Otros estudios realizados en países como Camerún, EEUU, Líbano, Uruguay, Perú, Argentina y Paraguay, también mostraron esta asociación entre el exceso de peso pregestacional y la macrosomía.

El exceso de peso modifica el entorno intrauterino y aumenta el riesgo de complicaciones obstétricas y neonatales. Los riesgos del exceso de peso en la madre incluyen preeclampsia, tromboembolismo venoso, hipertensión, diabetes gestacional, hemorragia posparto y una mayor probabilidad de parto vaginal instrumental o por cesárea. Un estudio realizado con más de 3000 madres en Colombia, entre 2005 y 2015, mostró estas correlaciones entre la obesidad materna, la preeclampsia, la eclampsia y la diabetes gestacional. Además, evidenció, que los hijos de madres con diabetes gestacional y obesidad tenían un peso significativamente mayor al nacer (27).

Por lo anteriormente expuesto, es fundamental realizar una estricta vigilancia de la ganancia de peso durante la gestación, especialmente en aquellas mujeres con un IMC elevado pregestacional. En nuestro estudio, más de la mitad de las mujeres embarazadas (62,86%, N=44) tenían sobrepeso u obesidad previamente al embarazo.

Como se ha comentado, otro factor bien conocido asociado a la aparición de macrosomía es la diabetes mellitus. Los estados de hiperglucemia se asocian de manera lineal con el aumento del peso fetal. La prevalencia de la diabetes es mayor en las gestantes con exceso de peso, y aumenta conforme se incrementa el IMC. Las mujeres con un IMC > 25 tienen hasta seis veces más riesgo de desarrollarla y de tener un diagnóstico simultáneo de hipertensión gestacional y diabetes posterior a la gestación (28).

No obstante, algunos estudios como el de *Lepercq et al.* encontraron que el 80% de los RN macrosómicos son de madres no diabéticas. Algunos autores refieren una mayor sensibilidad en el diagnóstico ecográfico de macrosomía fetal, si se realiza en madres con glucemias de 120 mg/dl (29).

Las gestantes que presentaron diabetes gestacional o pregestacional en nuestro estudio fueron un total de 17 (25%), y 7 sufrieron algún trastorno hipertensivo durante la gestación o previamente a ella. Por tanto, en la mayor parte de los RN con un peso

superior a 4000 gramos el cribado de diabetes gestacional mediante el test de O'Sullivan en el segundo trimestre fue normal. Esto debe llevarnos a replantear la estrategia para el diagnóstico de diabetes en el embarazo. Será fundamental realizar el test de O'Sullivan en el primer trimestre a aquellas gestantes con factores de riesgo para diabetes gestacional, tales como: edad mayor de 35 años, antecedente de macrosoma, obesidad, historia familiar de diabetes o pérdidas fetales previas.

En la muestra a estudio, hubo un predominio de los embarazos de 41 semanas o más (41,43%), hallazgos que coinciden con otros autores que relacionan el embarazo postérmino con la macrosomía fetal, y lo consideran un factor de riesgo importante (7).

Según describen múltiples autores, la macrosomía fetal continúa siendo una causa importante de morbimortalidad perinatal y materna. Como complicaciones maternas se describen el aumento de la incidencia del parto instrumental, de la tasa de cesáreas, de la distocia de hombros y de las lesiones del canal blando del parto. En el neonato se describe un aumento de la incidencia de la fractura clavicular y de la parálisis braquial. Sin embargo, autores como *Modanlou et al.*, no han descrito más ingresos en neonatología, ni más distrés respiratorio en los fetos macrosómicos, y el aumento de la morbimortalidad lo justifican a expensas de los traumatismos obstétricos (30).

En cuanto a la morbilidad materna, en nuestro estudio, la vía de parto más frecuente fue la vaginal, con un 62,9% de partos eutócicos y un 11,4% de partos instrumentales. En la actualidad, todavía existen discrepancias entre los distintos autores en relación con la vía del parto. En general, no se recomienda la cesárea electiva en casos de sospecha de macrosomía fetal. En nuestra muestra la tasa de cesáreas fue del 25,2%, lo que apoya la tendencia actual de intentar parto vaginal siempre que no haya contraindicaciones para ello (31). En cambio, hay autores que recomiendan la realización de una cesárea en caso de fetos con un PFE mayor a 5000 gramos. En realidad, la terminación mediante cesárea electiva, en los casos de sospecha de macrosomía tiene un efecto insignificante sobre la incidencia de distocia de hombros y daño sobre el plexo braquial, y aumenta considerablemente la tasa de cesáreas y de morbilidad quirúrgica (31).

Sacks y Chen, si bien asocian una mayor incidencia de distocia de hombros a los fetos macrosómicos, opinan que es un hecho impredecible y que no se puede prevenir su aparición (32). *Blickstein et al.* cifran su incidencia en un 11% de todos los RN

macrosómicos, en nuestra muestra la distocia de hombros se presentó con una tasa similar (8,96%) (33).

Sí está suficientemente claro, que no se debe inducir el parto por la existencia de macrosomía fetal, y se prefiere una evolución espontánea. En nuestro estudio, el inicio del parto se produjo de manera espontánea en el 64,3% de los casos. Fueron inducidos el 35,7% de los partos siguiendo los protocolos de finalización del hospital de forma estricta, ya que la inducción del parto puede llevar a un aumento innecesario en la tasa de cesáreas por fracaso de inducción, con sus complicaciones. Por tanto, en fetos con sospecha de macrosomía es preferible esperar el inicio espontáneo del parto, o inducirlo si la gestación se prolonga más de 42 semanas. A menor número de inducciones en fetos macrosómicos, menor número de cesáreas y menor morbilidad (34).

Los desgarros perineales de alto grado, han sido considerados como la principal complicación materna del parto vaginal. La macrosomía se ha descrito como uno de los principales factores de riesgo para la lesión perineal y esfinteriana junto con la nuliparidad, los partos instrumentales y la analgesia epidural (31). Tan solo 5 de las gestantes de nuestra cohorte presentó un desgarro de III-IV grado. La episiotomía, que muchos autores han recomendado para prevenir este tipo de desgarros, tan solo se realizó en 8 casos (11,4%).

Las alteraciones metabólicas en los RN hijos de madres diabéticas, fundamentalmente la hipoglucemia, se han atribuido comúnmente a todos los niños macrosómicos, pero estudios recientes demuestran que los RN de peso elevado de madres no diabéticas no presentan mayor riesgo que la población normal, ya que ante niveles bajos de glucemia cuando se asegura una adecuada lactancia la respuesta metabólica es correcta. Nos encontraríamos ante la misma situación con la hipocalcemia, prevenible con una adecuada alimentación y de baja incidencia en los macrosómicos hijos de madres no diabéticas. Por lo tanto, en estos RN constitucionalmente macrosómicos no estaría justificada la monitorización rutinaria de glucosa ni la administración reglada de suplementos de leche, pero sí un control estricto de una lactancia adecuada. La poliglobulia y la ictericia tampoco suponen un problema en estos RN macrosómicos (35).

En cuanto a la morbilidad neonatal, no se registraron complicaciones neonatales graves en los recién nacidos de nuestro estudio, tan solo dos precisaron ingreso en UCI neonatal por distrés respiratorio. Se registró un caso de muerte fetal que tuvo lugar anteparto en un embarazo a término que fue consecuencia de una diabetes materna

descompensada, cuyo recién nacido tuvo el máximo peso de la muestra de nuestro estudio (4910 gramos).

Por todo lo expuesto, podemos concluir que será fundamental realizar un análisis de las causas o antecedentes que pueden condicionar la macrosomía fetal y tomar las medidas que estén a nuestro alcance para reducirla, actuando sobre factores clínicos en los cuales podemos influir, como son el embarazo prolongado, la diabetes o la obesidad.

7. CONSIDERACIONES FINALES.

El presente trabajo de investigación se ha realizado de acuerdo a las normas de buena práctica clínica. Los datos se recopilaron de forma retrospectiva, siendo anonimizados completamente antes de su análisis y registrando su recogida. También contamos con la autorización del responsable de Archivos del Hospital San Pedro de Logroño.

Nos encontramos ante un estudio descriptivo con análisis de variables retrospectivas obtenidas de bases de datos que fueron recogidas de registros clínicos, esta apreciación condiciona una inferior calidad de los datos.

Otra de las limitaciones del estudio ha sido el tamaño muestral, probablemente al aumentar el tamaño muestral encontraríamos una significación estadística mayor en nuestros resultados.

8. CONCLUSIONES.

Después de analizar los resultados de este trabajo se pueden sacar las siguientes conclusiones:

- La incidencia de macrosomía en el Hospital San Pedro de Logroño en el segundo semestre de 2020 fue de 7,17%.
- En relación a los antecedentes maternos que suponen un riesgo para el desarrollo de macrosomía, destaca el IMC materno pregestacional elevado, la ganancia excesiva de peso durante la gestación, el antecedente de un hijo previo macrosómico y la presencia de diabetes gestacional o pregestacional materna.
- Al comparar el grupo de peso al nacer de 4000 a 4499 gramos, y el grupo de peso al nacer de 4500 a 4999 gramos, se ha observado que el IMC materno pregestacional aparece como variable asociada al grado de macrosomía y que el riesgo de sufrir una distocia de hombros aumenta al aumentar el grado de macrosomía.
- En cuanto a la morbilidad perinatal, tan solo hubo 2 casos que precisaron ingreso en UCI neonatal por depresión respiratoria al nacimiento. No hubo diferencias estadísticamente significativas en estos eventos adversos entre los dos grupos de peso estudiados.
- En nuestra muestra no hubo complicaciones neonatales graves asociadas a la macrosomía.

BIBLIOGRAFÍA.

1. C Molinet, N Masoller, JM Boguñà. Protocolo: Macrosomía. [Internet]. Medicina Fetal Barcelona. 2018 [cited 2021 May 2]. Available from: <https://medicinafetalbarcelona.org/protocolos/es/patologia-fetal/macrosomia.pdf>
2. Macrosomia. Obstet Gynecol [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2021 May 2];135(1):e18–35. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/AOG.0000000000003606>
3. Boulet SL, Alexander GR, Salihu HM, Pass MA. Macrosomic births in the United States: Determinants, outcomes, and proposed grades of risk. Am J Obstet Gynecol [Internet]. 2003 May 1 [cited 2021 May 2];188(5):1372–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12748514/>
4. Chauhan SP, Grobman WA, Gherman RA, Chauhan VB, Chang G, Magann EF, et al. Suspicion and treatment of the macrosomic fetus: A review. [cited 2021 May 2]; Available from: www.ajog.org
5. Koyanagi A, Zhang J, Dagvadorj A, Hirayama F, Shibuya K, Souza JP, et al. Macrosomia in 23 developing countries: An analysis of a multicountry, facility-based, cross-sectional survey. Lancet. 2013 Feb 9;381(9865):476–83.
6. Surkan PJ, Hsieh CC, Johansson ALV, Dickman PW, Cnattingius S. Reasons for increasing trends in large for gestational age births. Obstet Gynecol [Internet]. 2004 Oct [cited 2021 May 2];104(4):720–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15458892/>
7. Nkwabong E, Nzalli Tangho GR. Risk Factors for Macrosomia. J Obstet Gynecol India [Internet]. 2015 Jul 30 [cited 2021 May 2];65(4):226–9. Available from: [/pmc/articles/PMC4518004/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26118004/)
8. DeVader SR, Neeley HL, Myles TD, Leet TL. Evaluation of gestational weight gain guidelines for women with normal prepregnancy body mass index. Obstet Gynecol [Internet]. 2007 Oct [cited 2021 May 2];110(4):745–51. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17906004/>
9. Vora N, Bianchi DW. Genetic considerations in the prenatal diagnosis of overgrowth syndromes [Internet]. Vol. 29, Prenatal Diagnosis. Prenat Diagn; 2009 [cited 2021 May 2]. p. 923–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19609940/>
10. Filiberto AC, Maccani MA, Koestler D, Wilhelm-Benartzi C, Avissar-Whiting M, Banister CE, et al. Birthweight is associated with DNA promoter methylation of the glucocorticoid receptor in human placenta. Epigenetics [Internet]. 2011 [cited

- 2021 May 2];6(5):566–72. Available from: /pmc/articles/PMC3121971/
11. O'Reilly-Green C, Divon M. Sonographic and clinical methods in the diagnosis of macrosomia. In: *Clinical Obstetrics and Gynecology* [Internet]. Clin Obstet Gynecol; 2000 [cited 2021 May 2]. p. 309–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10863628/>
 12. Bamberg C, Hinkson L, Henrich W. Prenatal Detection and Consequences of Fetal Macrosomia. *Fetal Diagn Ther* [Internet]. 2013 May [cited 2021 May 2];33(3):143–8. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/341813>
 13. Lee W, Sameera S, Deter RL, Espinoza J, Yao MJ, Romero R. OC05: Are third-trimester growth velocity measurements related to newborn infant percentage body fat? *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2007 Sep 21 [cited 2021 May 2];30(4):368–368. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/uog.4111>
 14. Kacem Y, Cannie MM, Kadji C, Dobrescu O, Lo Zito L, Ziane S, et al. Fetal Weight Estimation: Comparison of Two-dimensional US and MR Imaging Assessments. *Radiology* [Internet]. 2013 Jun 1 [cited 2021 May 2];267(3):902–10. Available from: <http://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.12121374>
 15. Walsh JM, McAuliffe FM. Prediction and prevention of the macrosomic fetus. Vol. 162, *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. Elsevier Ireland Ltd; 2012. p. 125–30.
 16. Ju H, Chadha Y, Donovan T, O'Rourke P. Fetal macrosomia and pregnancy outcomes: Original Article. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2009 [cited 2021 May 2];49(5):504–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19780734/>
 17. Esakoff TF, Cheng YW, Sparks TN, Caughey AB. The association between birthweight 4000 g or greater and perinatal outcomes in patients with and without gestational diabetes mellitus. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2009 [cited 2021 May 2];200(6):672.e1-672.e4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19376489/>
 18. Gupta M, Hockley C, Quigley MA, Yeh P, Impey L. Antenatal and intrapartum prediction of shoulder dystocia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2010 [cited 2021 May 2];151(2):134–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20427112/>
 19. Gonen R, Spiegel D, Abend M. Is macrosomia predictable, and are shoulder dystocia and birth trauma preventable? *Obstet Gynecol* [Internet]. 1996 [cited 2021 Jun 20];88(4):526–9. Available from:


- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8841211/>
20. Ponce-Saavedra AS, González-Guerrero O, Rodríguez-García R, Echeverría-Landa A, Puig-Nolasco A, Rodríguez-Guzmán LM. Prevalencia de macrosomía en recién nacidos y factores asociados. [Internet]. Vol. 78, Núm. 4. 2011 [cited 2021 May 2]. p. 139–42. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2011/sp114c.pdf>
 21. Campaigne AL, Conway DL. Detection and Prevention of Macrosomia [Internet]. Vol. 34, Obstetrics and Gynecology Clinics of North America. Obstet Gynecol Clin North Am; 2007 [cited 2021 May 2]. p. 309–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17572274/>
 22. Jazayeri A. Macrosomia prediction using ultrasound fetal abdominal circumference of 35 centimeters or more. Obstet Gynecol [Internet]. 1999 Apr [cited 2021 Jun 20];93(4):523–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10214826/>
 23. Chatfield JE. ACOG Issues Guidelines on Fetal Macrosomia. Am Fam Physician. 2001 Jul 1;64(1):169.
 24. De Medicina A, Lozano Bustillo A, Rosario W, Melendez B, José L, Urbina T, et al. Sobrepeso y Obesidad en el Embarazo: Complicaciones y Manejo. Arch Med [Internet]. 2016 Aug 22 [cited 2021 Jun 28];12(3):11. Available from: www.archivosdemedicina.com
 25. Ørskou J, Henriksen TB, Kesmodel U, Secher NJ. Maternal characteristics and lifestyle factors and the risk of delivering high birth weight infants. Obstet Gynecol [Internet]. 2003 Jul 1 [cited 2021 Jun 20];102(1):115–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12850616/>
 26. Koyanagi A, Zhang J, Dagvadorj A, Hirayama F, Shibuya K, Souza JP, et al. Macrosomia in 23 developing countries: An analysis of a multicountry, facility-based, cross-sectional survey. Lancet [Internet]. 2013 [cited 2021 Jun 20];381(9865):476–83. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23290494/>
 27. Agudelo-Espitia V, Parra-Sosa BE, Restrepo-Mesa SL. Factors associated with fetal macrosomia. Rev Saude Publica [Internet]. 2019 [cited 2021 Jun 21];53:1–10. Available from: [/pmc/articles/PMC6863107/](https://pmc/articles/PMC6863107/)
 28. Benítez DIC, Tascón LAM. Impact of hypertensive disorders, diabetes and maternal obesity on weight, gestational age at birth and neonatal mortality. Rev Chil Obstet Ginecol [Internet]. 2016 [cited 2021 Jun 20];81(6):480–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27011111/>

from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262016000600005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

29. Sylvestre G, Divon MY, Onyeije C FMD. Diagnosis of macrosomia in the postdates population: combining sonographic estimates of fetal weight with glucose challenge testing - PubMed [Internet]. *J Matern Fetal Med*. 2000 Sep-Oct;9(5):287-90. [cited 2021 Jun 20]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11132584/>
30. Barber Marrero MA, Plasencia Acevedo WM, Gutiérrez-Barquín IE, Amorós CM, Martínez AM, García Hernández JA. Fetal macrosomia. Obstetric and neonatal outcomes. *Progresos Obstet y Ginecol*. 2007;50(10):593–600.
31. Gregory KD, Henry OA, Ramicone E, Chan LS, Platt LD. Maternal and infant complications in high and normal weight infants by method of delivery. *Obstet Gynecol* [Internet]. 1998 [cited 2021 Jun 20];92(4):507–13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9764620/>
32. Sacks DA, Chen W. Estimating fetal weight in the management of macrosomia [Internet]. Vol. 55, *Obstetrical and Gynecological Survey*. *Obstet Gynecol Surv*; 2000 [cited 2021 Jun 20]. p. 229–39. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10758619/>
33. Blickstein I, Ben-Arie A, Hagay ZJ. Antepartum risks of shoulder dystocia and brachial plexus injury for infants weighing 4200 g or more. *Gynecol Obstet Invest* [Internet]. 1998 [cited 2021 Jun 20];45(2):77–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9517796/>
34. WL Leaphart MM. Inducción del trabajo de parto con diagnóstico prenatal de macrosomía fetal - PubMed [Internet]. *J Matern Fetal Med*. Marzo-abril de 1997; 6 (2): 99-102. [cited 2021 Jun 20]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9086425/>
35. Aguirre Unceta-Barrenechea A, Conde AA, Legórburu AP, Urcelay IE. Recién nacido de peso elevado [Internet]. [cited 2021 Jun 23]. Available from: www.aeped.es/protocolos/


APÉNDICES – ANEXOS.


ANEXO 1. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.

HOSPITAL SAN PEDRO - LOGROÑO						
CONDICIONES MATERNAS						
EDAD DE LA MADRE <25 <input type="checkbox"/> 26-30 <input type="checkbox"/> 31-35 <input type="checkbox"/> 35-40 <input type="checkbox"/> <40 <input type="checkbox"/>				ETNIA CAUCASICA <input type="checkbox"/> AFRICANA <input type="checkbox"/> ASIATICA <input type="checkbox"/> SUDAMERIC. <input type="checkbox"/>		
I.M.C. (Kg/m2) Normopeso <input type="checkbox"/> Sobrepeso <input type="checkbox"/> Obesidad I <input type="checkbox"/> Obesidad II <input type="checkbox"/> Obesidad III <input type="checkbox"/>	GANANCIA DE PESO DURANTE LA 10 <input type="checkbox"/> ·10 <input type="checkbox"/>			DIABETES GESTACIONAL SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
ENFERMEDAD HIPERTENSIVA O HTA CRONICA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	EMBARAZO POR TRA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
PATOLOGIA CRONICA MATERNA NO <input type="checkbox"/> RESPIRATORIA <input type="checkbox"/> ENDOCRINA <input type="checkbox"/> INFECCIONSA <input type="checkbox"/> DIGESTIVA <input type="checkbox"/> OTRAS <input type="checkbox"/>						
CONDICIONES DEL PARTO						
INICIO DEL PARTO INDUCIDO <input type="checkbox"/> ESPONTANEO <input type="checkbox"/>				VIA DEL PARTO EUTÓPICO <input type="checkbox"/> INSTRUMENT. <input type="checkbox"/> DESAREA <input type="checkbox"/>		
TRAUMA OBSTÉTRICO Perine integro <input type="checkbox"/> Desgarro G I-II <input type="checkbox"/> Desgarro G III-IV <input type="checkbox"/>	LIQUIDO ANMIOTICO Claro <input type="checkbox"/> Meconial <input type="checkbox"/>			HEMORRAGIA POST-PARTO SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
		DISTOCIA DE HOMBROS SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
CONDICIONES DEL RECIEN NACIDO						
EDAD GESTIONAL A TERMINO <input type="checkbox"/> PRETEMINO <input type="checkbox"/>		Longitud RN <input style="width: 50px;" type="text"/>		PH ARTERIAL Mayor a 7,25 <input type="checkbox"/> 7,20 a 7,25 <input type="checkbox"/> Inferior a 7,20 <input type="checkbox"/>		
SEXO Varón <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>		APGAR 9 / 10 <input type="checkbox"/> <9 / 10 <input type="checkbox"/>				
PESO AL NACER 4000 - 4500 <input type="checkbox"/> 4500 - 5000 <input type="checkbox"/> >. 5000 <input type="checkbox"/>		INGRESO EN UCI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		MORTALIDAD NEONATAL SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
CONDICIONES FETALES						
Malformaciones fetales o sindromes genéticos SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			Parto pretérmino: APP - SI <input type="checkbox"/> RPM pretérmino. NO <input type="checkbox"/>			
Fecha: <input style="width: 50px;" type="text"/>		Nº de expediente paciente: <input style="width: 100px;" type="text"/>				

ANEXO 2. APROBACIÓN DEL ESTUDIO POR EL COMITÉ ÉTICO DE LA RIOJA (CEImLAR).

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org

 **Rioja Salud**
FUNDACIÓN



Comité de Ética de Investigación con medicamentos de La Rioja (CEImLAR)

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA RIOJA

D^a Lara García Álvarez
Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja

CERTIFICA

Que una vez evaluado el Proyecto de Investigación:

Título:

"FACTORES DE RIESGO DE MACROSOMÍA Y MORBI-MORTALIDAD PERINATAL: ESTUDIO DESCRIPTIVO" (Ref. CEImLAR P.I. 524)

que se va a llevar a cabo en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital San Pedro de Logroño por **MARTA ISABEL GIMÉNEZ CAMPOS** como investigador principal.


- Indicar cómo se realizará el reclutamiento de pacientes y cómo se recogerá el consentimiento informado.
- Incluir datos de contacto (teléfono, dirección y/o email en la hoja de información al paciente y consentimiento informado)
- La memoria del estudio recoge el grupo de partida de pacientes pero no el grupo final de estudio. Justificar tamaño muestral.
- Detallar cómo se realizará el análisis de los resultados.

Por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las **ACLARACIONES** solicitadas.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 y Decreto 71/2005, de 2 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de La Rioja– para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm de La Rioja, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del citado CEIm, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio.

Lo que firmo en Logroño a 28 de Mayo de 2021



Fdo. Jefa de la Secretaría Técnica Profesional del CEImLAR