



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**Instituto Nacional de Perinatología
Isidro Espinosa de los Reyes**

**ESTANDARIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DIFERIDA DE
LA ANATOMÍA CARDIACA FETAL EN VOLÚMENES
CARDIACOS ADQUIRIDOS ENTRE LAS 11 - 13+6
SEMANAS DE GESTACIÓN CON LA TÉCNICA DE
CORRELACIÓN ESPACIO- TEMPORAL DE IMÁGENES
(STIC) Y ANALIZADO EN PLANOS SECTORIALES**

Tesis

**Que para obtener el título de especialista en:
Medicina Materno Fetal**

**PRESENTA
DR. VÍCTOR HUGO RAMIREZ SANTES**

**DR. MARIO ESTANISLAO GUZMAN HUERTA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN**

**DRA. LISBETH LUCIA CAMARGO MARIN
DIRECTOR DE TESIS Y ASESOR METODOLÓGICO**



MÉXICO, DISTRITO FEDERAL

AÑO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorización de Tesis

TÍTULO DE TESIS

ESTANDARIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DIFERIDA DE LA ANATOMIA CARDIACA FETAL EN VOLÚMENES CARDIACOS ADQUIRIDOS ENTRE LAS 11 - 13+6 SEMANAS DE GESTACIÓN CON LA TÉCNICA DE CORRELACIÓN ESPACIO- TEMPORAL DE IMÁGENES (STIC) Y ANALIZADO EN PLANOS SECTORIALES

**DR. CARLOS RAMIREZ ISARRARAZ
SUB DIRECTOR ACADEMICO Y DE GESTIÓN EDUCATIVA
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES**

**DR. MARIO ESTANISLAO GUZMAN HUERTA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE MEDICINA MATERNO FETAL**

**DRA. LISBETH LUCIA CAMARGO MARIN
DIRECTOR DE TESIS Y ASESOR METODOLÓGICO
MEDICO ADSCRITO DEL SERVICIO DE MEDICINA MATERNO FETAL**

Agradecimientos y dedicatorias

Dedicado con respeto y admiración a mi madre y hermanos

Con gratitud a la Dra. Liz Camargo que sin su ayuda y guía durante este trabajo no se hubiera realizado, gracias a sus ideas fue posible este proyecto. Al Dr. Mario Guzmán Huerta por todo el apoyo durante estos dos años y sobre todo por su confianza

A mis profesores del curso mi agradecimiento infinito Dra. Sandra Acevedo, Dra. Berenice Velázquez, Dr. Manuel Gallardo, Dr. Jesús Andrés Benavides.

Gracias a mis amigos por su lealtad inigualable: Vanesa, Héctor, Mayeli, Cinthya, Miguel Ángel, Nacho, Ángel, Areli y a mis compañeros de especialidad

Índice

Capitulo I Resumen	1
Capitulo II Marco Teórico.....	3
Capitulo III Planteamiento del Problema.....	9
Capitulo IV Justificación.....	10
Capitulo V Objetivos.....	11
Capitulo VI Pregunta de Investigación.....	12
Capitulo VII Hipótesis.....	12
Capitulo VIII Material y Métodos.....	14
Capitulo IX Descripción del Estudio.....	18
Capitulo X Resultados.....	19
Capitulo XI Discusión.....	28
Capitulo XII Conclusiones.....	31
Capitulo XIII Anexos.....	32
Capitulo XIV Bibliografía.....	39

Capítulo I. Resumen

Título: Estandarización de la evaluación diferida de la anatomía cardíaca fetal con volúmenes cardíacos adquiridos entre las 11 - 13+6 semanas de gestación con la técnica de correlación espacio- temporal de imágenes (STIC) y analizado en planos sectoriales

Autores: *Dra. Lisbeth Lucia Camargo Marín. Dr. Mario Guzmán Huerta. Dr. Víctor Hugo Ramírez Santes*

Objetivo: Estandarizar la evaluación diferida de la anatomía cardíaca fetal a partir de volúmenes cardíacos obtenidos mediante técnica de STIC entre las 11 a las 13.6 semanas de gestación o con LCR de 45 a 84 mm y analizados en planos sectoriales.

Diseño: Estudio transversal.

Resultados: Se realizó la evaluación diferida 10 volúmenes adquiridos con la modalidad STIC convencional y 10 en STIC Doppler color, La evaluación se realizó por dos observadores uno de ellos (observador 1) experto en evaluación cardíaca fetal, médico adscrito al servicio de medicina materno fetal del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinoza de los Reyes y el segundo (observador 2) un médico residente del segundo año de la sub-especialidad de medicina materno fetal adscrito a la misma institución. Para la evaluación de la concordancia intraobservador se evaluaron al azar cada uno de los volúmenes en 3 ocasiones por cada observador. Los resultados obtenidos del análisis estadístico Kappa mostraron una concordancia intra e interobservador casi perfecta para la mayoría de las estructuras analizadas tanto en la modalidad STIC convencional como STIC Doppler color.

Conclusiones: La evaluación diferida de la anatomía cardíaca a partir de volúmenes cardíacos con STIC y planos sectoriales es una técnica factible de realizar en el primer trimestre (11.0-13.5 semanas de gestación) con concordancia inter e intraobservador casi perfecta en la mayoría de las estructuras evaluadas. El STIC con evaluación diferida en planos sectoriales es una técnica reproducible en el primer trimestre del embarazo.

Abstract

Title: Estandarization of offline analysis of fetal cardiac anatomy with cardiac volumes acquired between 11-13+6 weeks of gestation with Spatio Temporal-image Correlation (STIC) and scanned drawings sectoral.

Authors: *Dra. Lisbeth Lucia Camargo Marín. Dr. Mario Guzmán Huerta. Dr. Víctor Hugo Ramírez Santes*

Objective: Standardizing of fetal heart anatomy of cardiac volumes acquired by STIC technique between 11 to 13+6 weeks gestation or CRL 45 to 84 mm and analized at sectorial levels

Design: Cross-sectionial study.

Results: we realize the offline evaluation of 10 volumes acquired with the conventional STIC modality and 10 in STIC Doppler color, the evaluation was conducted by two observers, one (observer 1) expert in fetal cardiac assessment, belonged to the service of maternal fetal medicine of the National Institute Of Perinatology Isidro Espinosa de los Reyes and the second (observer 2) a resident of the second year at the same institution. Inter-rater agreement and intra rater agreement assessed at random each volume 3 times for each observer. Results from kappa statistical analysis showed a kappa intra and interobserver almost perfect for most structures discussed both in conventional STIC modality as STIC Doppler color.

Conclusions: Offline evaluation of cardiac Anatomy by sectorial planes with STIC and flat volumes is a feasible to perform in (11.0-13.5 weeks gestation) with inter and almost perfect in most of structures fetal evaluated. The STIC evaluation delayed at sectorial level is a reproducible technique in the first trimester of pregnancy.

Capítulo II. Marco teórico

La detección antenatal de los defectos al nacimiento es importante por las implicaciones clínicas que conlleva. En 2002 más de 28,000 infantes murieron dentro del primer año de vida, con un porcentaje de 7.0 por cada 1000 nacidos vivos en los Estados Unidos. Este porcentaje de muerte fue atribuido a defectos al nacimiento, dentro de los más importantes los defectos cardiacos congénitos. (1) Y de acuerdo a la OMS el 42% de las muertes de los niños fue atribuido a defectos cardiacos (2). La ultrasonografía antenatal ha jugado un papel importante en lo que se refiere al tiempo de la detección. En este rubro ha sido de gran importancia la detección en el periodo de 18 a 22 semanas de gestación con vista de 4 cámaras cardiacas por ultrasonograma (USG), Copel y colaboradores han detectado porcentajes de hasta 92% de sensibilidad y 99.7 % de especificidad en los defectos cardiacos congénitos (3). El incremento en la capacidad de detección esta determinado por los antecedentes de las pacientes con indicación de ultrasonido fetal. (4) No obstante en un estudio de Fernández O. Carlos y colaboradores, en donde se identificaron 176 casos de enfermedad cardiaca congénita por ultrasonido obstétrico antenatal realizados en el periodo enero 1988 a diciembre de 1992, en 35631 y con 74 233 resoluciones de embarazos, la incidencia fue de 2.4/1000, de estos 176 casos: 62(35%) habían contado con USG de rutina entre las 15 a 39 semanas de gestación, y de estos casos 13 (21%) contaban con USG antenatal. Un total de 116 defectos morfológicos cardiacos se encontraron en los 62 casos y 18(15%) fueron observados por USG. Con defectos que incluyeron defectos septales, del ducto arterioso, hipertrofia del ventrículo izquierdo. Se observo que con imagen de 4 cámaras la sensibilidad para detectarlos depende del tipo de defecto cardiaco, con sensibilidades que van desde 26% y especificidad del 100%. Dentro de las indicaciones mas frecuentes se encuentran las maternas: historia familiar de cardiopatía, enfermedades metabólicas preexistente como diabetes, fenilcetonuria, infecciones por parvovirus B19, rubeola, coxackie, exposición a retinoides, fenitoínas, carbamazepina, carbonato de litio, acido valproico, anticuerpos maternos como Anti Ro(SSA), Anti La (SSB). Las indicaciones fetales incluyen: Sospecha de anomalía cardiaca fetal, cariotipo fetal anormal, anomalía extra cardiaca mayor, translucencia nucal aumentada ≥ 3.5 mm antes de las 14 semanas por fecha de ultima menstruación, pliegue nucal aumentado ≥ 6.0 mm: 15 a 20 semanas de gestación por fecha de ultima menstruación, frecuencia cardiaca anormal.

La evaluación básica requiere criterios sonográficos específicos como son la visualización de imagen de 4 cámaras cardiacas, con medición de la frecuencia cardiaca fetal que oscile entre 120 a 160 latidos por minuto y ritmo regular. Y no debiendo ocupar mas de un tercio del área torácica a nivel de las 4 cámaras cardiacas y con una cantidad de liquido pericárdico que sea menor de 2 mm como se observa en la figura 1 y 2.(5)

Figura 1

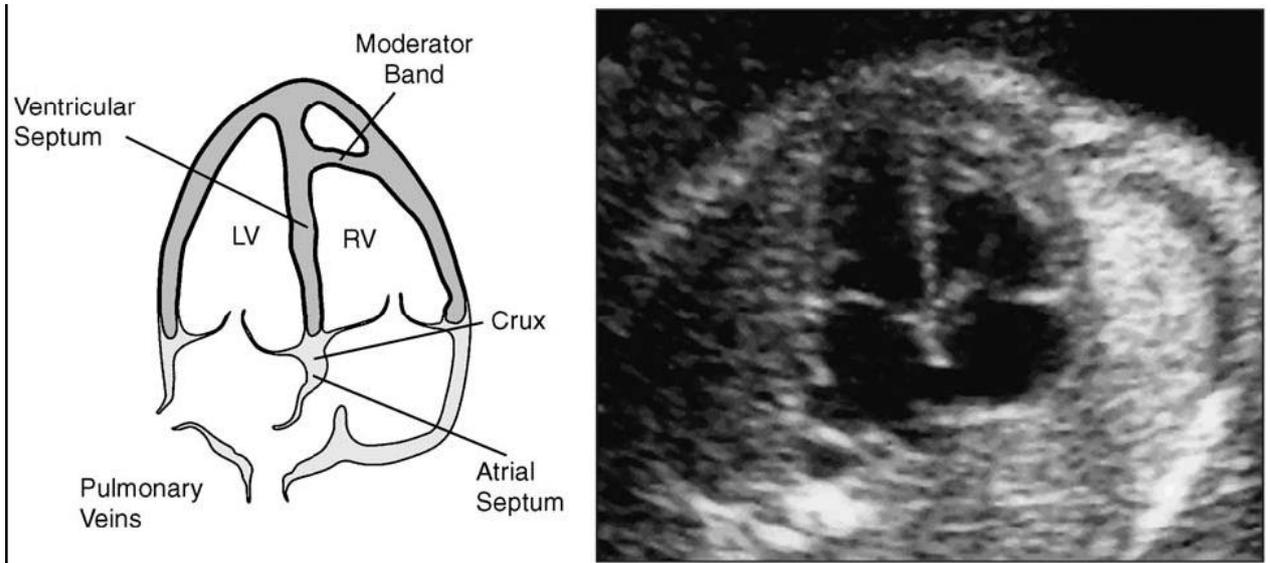


Imagen de 4 cámaras cardíacas, que incluye septum interventricular y septum intarauricular. Hay una proporción entre el ventrículo derecho e izquierdo. La banda moderadora ayuda a identificar la morfología del ventrículo derecho.

Figura 2.

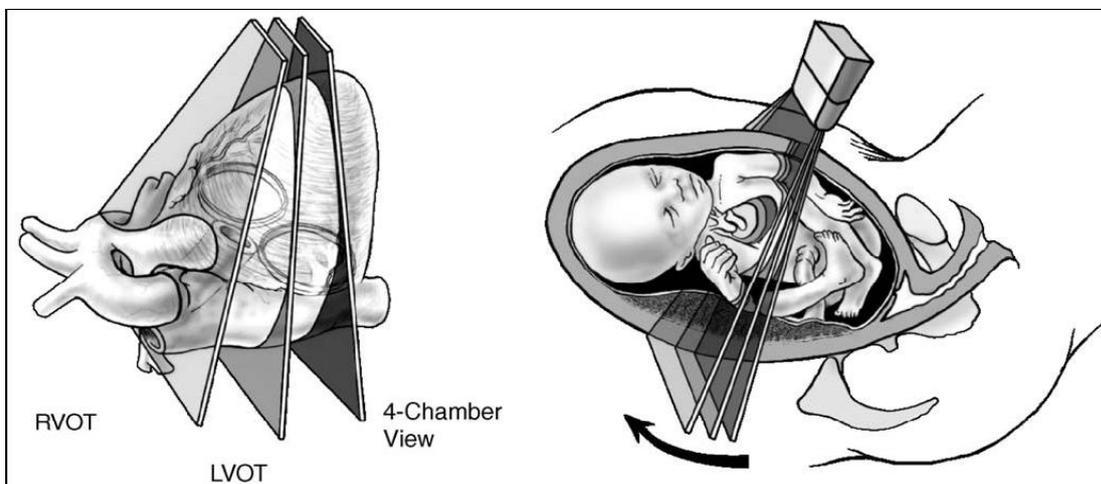


Imagen de 4 cámaras que se obtuvo de plano axial a través del tórax fetal.

A mediados de 1980s, se introdujo el concepto de vista de 4 cámaras cardíacas en obstetricia, como una nueva forma de tamizaje en la detección de malformaciones cardíacas congénitas. El estudio RADIUS encontró que el ultrasonido realizado aun en centros de tercer nivel únicamente detecta 22.7% de fetos con defectos cardíacos

congénitos. Posteriormente los investigadores determinaron que una de las limitaciones de la imagen de 4 cámaras es que no evaluaba con exactitud los tractos de salida resultando en una baja o nula detección de la tetralogía de Fallot, estenosis pulmonar aortica media o moderada, y transposición de los grandes vasos. (6)

La ecografía bidimensional convencional, ha demostrado ser una herramienta útil en el diagnóstico y en el manejo clínico diario, aunque la capacidad de obtener ciertas imágenes fetales pueda verse dificultada por la posición fetal durante el examen.

Detección de defectos cardiacos congénitos (DCC)

Los defectos cardiacos congénitos son la anomalía congénita severa mas frecuente. Con un porcentaje de aproximadamente 7 por cada 1000 recién nacidos vivos y sigue siendo la causa principal de mortalidad y morbilidad en la infancia. Y es ampliamente conocido que el diagnostico prenatal puede modificar los resultados posnatales de los recién nacidos afectados. Actualmente la mayoría de los defectos cardiacos congénitos y algunas formas menores pueden ser detectadas prenatalmente. Sin embargo en general la detección de la mayoría de los defectos cardiacos congénitos en la población en general permanece bajo, diagnosticándose solo cerca de un tercio del total, usualmente después de las 22 semanas de gestación. Esta baja detección es atribuida principalmente a la experiencia del examinador. Una de las formas sugeridas para mejorar el diagnostico prenatal de las cardiopatías, es disminuir la dependencia de las habilidades del examinador, donde sea mas confiable evaluar las imágenes por ejemplo a partir de volúmenes adquiridos con correlación espacio temporal de imágenes (STIC). El hallazgo de la translucencia nucal aumentada en la semana 11 a 13.6 semanas de gestación con un cariotipo normal, ha mostrado ser un fuerte predictor de cardiopatías en etapas tempranas de la gestación. Lo que ha llevado a utilizarse como un tamizaje de patología cardiaca en el primer trimestre en pacientes de alto riesgo. En un estudio reciente se concluyo que en manos expertas la ecocardiografía fetal temprana antes de las 14 semanas de gestación es muy precisa, con una sensibilidad del 85 % y una especificidad cercana al 100%. Desafortunadamente la ecocardiografía fetal temprana es limitada únicamente a ciertos centros y no esta disponible para la mayoría de los pacientes con factores de riesgo. (11)

En un estudio de Viñals y colaboradores el objetivo fue evaluar si se pueden obtener volúmenes con STIC por no expertos de fetos a las 11 a 13.6 semanas de gestación y si la ecocardiografía fetal se puede llevar a cabo vía telemedicina, dando un diagnostico remoto y reproducible de la condición cardiaca fetal. Los volúmenes se tomaron por un obstetra general, se transmitieron vía internet y posteriormente se analizaron sistemáticamente por dos observadores. Se estudiaron 35 fetos entre las 11 a 13.6 semanas de gestación, 34 fueron por vía abdominal y uno por vía vaginal. Se realizó una lista que incluía 18 estructuras e imágenes en relación con la evaluación del corazón fetal y cada observador asignó la variable como anormal, normal o inseguro. La edad materna promedio fue de 33 años (promedio de 26 a 41 años); 12 de 35 (34%) fueron mayores de 35 años, la vista de 4 cámaras que se obtuvo, fue apical en 22 de 35 (63%) casos y lateral en 13 (13%), los volúmenes se obtuvieron después de las 12 semanas de gestación en 30 de 35 fetos. Tres casos tuvieron la translucencia nucal arriba de la percentila 99 y 2 de estos tuvieron un

corazón anormal. Cinco casos tuvieron resultados anormales. Se tomaron un promedio de 3 volúmenes STIC por paciente. La concordancia interobservador se evaluó con kappa de Cohen y los hallazgos reportados se compararon con los resultados cuando estuvieron disponibles, el índice de Kappa confirmó la fiabilidad interobservador, con una buena o muy buena concordancia (kappa mayor a 0.6) en 14 de las 18 vistas y estructuras relacionadas al corazón. (12)

En un estudio por Turán y Baschat, se trató de estandarizar el primer trimestre en 3D en la evaluación cardíaca con STIC + Imágenes Tomográficas por Ultrasonido (TUI) y tener una mayor exactitud y consistencia de la anatomía fetal. Se estudiaron mujeres con bajo riesgo durante la semana 11 a la 13.6 de gestación con ultrasonido cardíaco con la siguiente secuencia: 1.- identificación de imagen de 4 cámaras, 2.- Volumen 4D obtenido con STIC y Doppler color 3.- Análisis de ultrasonido tomográfico en un plano de adquisición estandarizado con un mismo número de imágenes y un mismo grosor. 4.- Evaluación de la anatomía cardíaca fetal con: vista de 4 cámaras, eje cardíaco, simetría, válvulas AV, grandes vasos y aorta descendente con y sin Doppler color. Se evaluaron 107 mujeres con un promedio de 16 a 42 años y un índice de masa corporal de 17.2 a 50.2 kg m², con un mínimo de 3 volúmenes 3D para cada paciente. De estos, el 91.6% fueron vía transabdominal. La media del tiempo para el ultrasonido tomográfico fue de 100 s (rango 60-240 segundos). Se identificaron las estructuras anatómicas en el 89.7 a 99.1 %. La observación de todas las estructuras en un solo panel se observó en 91 pacientes (85%). La técnica estandarizada de STIC- TUI permite evaluar detalladamente los segmentos cardíacos de un corazón fetal normal en el primer trimestre.(13)

Ecografía 3D

Desde la aparición de la ecografía 3D comienzan a generarse estudios esporádicos donde en forma casi anecdótica se publican descripciones de fetos normales o con malformaciones aisladas. (7)El rango de visualización de los planos cardíacos de forma convencional ha demostrado ser un poco mayor y se puede obtener de forma más fácil con ecocardiografía 3D entre las 24 a 28 semanas de gestación. (8) La ecografía tridimensional (3D) adquiere y almacena los datos ecográficos correspondientes a un volumen. Los datos almacenados, pueden ser analizados y modificados, pudiendo visualizar múltiples planos arbitrarios, de manera que la correlación de los tres planos perpendiculares obtenidos de la imagen multiplanar, permite verificar que se está obteniendo el plano deseado, especialmente cuando se desea un verdadero plano coronal o medio-sagital. La ecografía 3D permite obtener cualquier plano independientemente de la posición fetal a la hora de adquirir el volumen, aunque la calidad de la imagen puede variar dependiendo del plano adquirido en la imagen 2D. Al igual que ocurre en la ecografía 2D dicha calidad puede verse influida por factores como el oligohidramnios y la obesidad materna. (9)

Limitaciones de ecografía 3D

Algunas limitaciones fetales encontradas en vista de cuatro cámaras: El tamaño del corazón varía en función de la edad gestacional. La posición fetal puede variar durante la evaluación, dando imágenes de estructuras mucho más difíciles de evaluar, presencia de movimientos fetales. El oligohidramnios puede hacer más difícil la toma

de imágenes. La adquisición de las imágenes del corazón puede consumir más tiempo. Igualmente todos los factores que afecten la ecografía 2D, influirán en la resolución de la ecografía 3D. (10)

Correlación Espacio-Temporal de Imágenes (STIC)

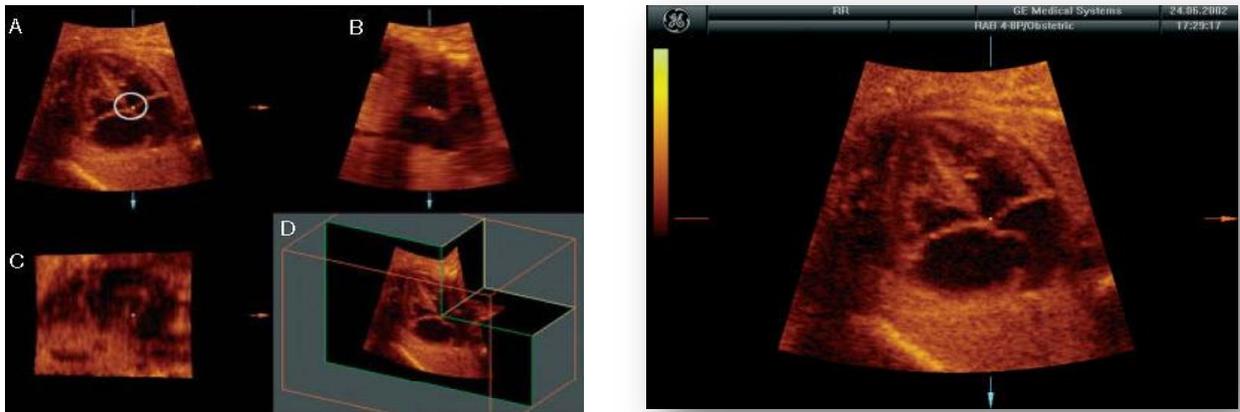
La correlación espacio-temporal de imágenes (STIC por sus singlas en ingles Spatio-Temporal Image Correlation) es un nuevo método para la evaluación clínica del corazón fetal. Esta técnica permite obtener de forma fácil y rápida información del corazón fetal con ayuda de la visualización de imagen cardiaca en secuencias de cine en segunda y tercera dimensión. (Figura 3). (10). Del volumen adquirido se puede crear una imagen en 4D, en el plano Z se cuenta con profundidad, que se puede controlar al aumentarlo o disminuirlo. (Figura 4).

La adquisición se lleva a cabo en dos secuencias, primero; Las imágenes son adquiridas por un solo barrido automático de volumen. Segundo. El sistema analiza la imagen de acuerdo a su dominio espacial y temporal y las procesa en una secuencia de imágenes 3D dinámica online que se despliega en un formato multiplanar. Este volumen consiste en un gran número de imágenes 2D, una detrás de otra. El examinador puede navegar dentro del corazón, recortar, y producir todos los planos de imágenes estándar necesarios para un diagnóstico adecuado. Las ventajas de utilizar STIC en la evaluación del corazón fetal son los siguientes: la técnica permite una resolución temporal que corresponde a un número de imágenes en modo B de aproximadamente 80 a 150 imágenes por segundo; que provee al examinador de un número ilimitado de imágenes para su revisión, asumiendo una adquisición de volumen de 10 segundos y un barrido sobre un área de 25 grados, existen 1500 imágenes en modo-B en el volumen. Durante esta adquisición el corazón fetal late de 20 a 25 veces, lo que significa que existen de 20-25 imágenes mostrando un pico sistólico contenido dentro de esas 1500 imágenes en modo-B. Lo que permite hacer una correlación entre los planos que son perpendiculares al plano de adquisición principal de la imagen; esto puede acortar el tiempo de evaluación cuando se sospecha un defecto cardiaco complejo; esto permite la reconstrucción de la imagen en 3D, con profundidad y volumen y que puede proporcionar información adicional que no esta disponible en el corte delgado de la imagen multiplanar. Con STIC es posible el almacenamiento y revisión de un volumen obtenido en una secuencia de cine loop ya sea por el examinador o por expertos en ecocardiografía fetal. (6)

Descripción del STIC

STIC almacena la información del volumen completo del corazón fetal y disminuye la dependencia de la experiencia del examinador para escanear la anatomía cardiovascular. Las imágenes grabadas no están solo disponibles en cortes 2D de la región de interés, sino toda la información adyacente. Como consecuencia, el usuario puede almacenar digitalmente la información adquirida, optimizar el tiempo y tomar vistas del corazón durante la evaluación clínica, o recrear las imágenes mas tarde. También posteriormente los archivos pueden ser transferidos a sitios remotos para su revisión por un experto en cardiología fetal (6).

Figura 3 y 4



Planos utilizados en la técnica de STIC

Capítulo III. Planteamiento del problema

La detección de los defectos cardiacos congénitos, continúa siendo un problema en la medicina fetal ya que ocupan el primer lugar entre los defectos congénitos en general. Los defectos cardiacos cobran una gran relevancia pues causan casi del 50% de las muertes durante el primer año de vida, así como una morbilidad muy importante en esta misma población. La detección de defectos cardiacos continua siendo un área de aprendizaje ya que las tasas de detección de estos varían en forma drástica sobretodo en relación a la destreza del operador, obteniendo los resultados más altos en centros especializados y de tercer nivel; esto limita el acceso de la población obstétrica general a un tamizaje prenatal adecuado para defectos cardiacos congénitos, quedando reservado básicamente a la población de alto riesgo que puede tener acceso a estos centros, sin embargo esta población solo representa un 20% de los fetos con defecto cardiaco. Además esta evaluación se ha reservado al segundo trimestre del embarazo retrasando de esta manera el diagnóstico.

Por todo lo anterior es necesario dedicar esfuerzos para tratar de implementar estrategias que nos permitan incrementar el acceso a una evaluación cardiaca especializada a la población general, incluso desde el primer trimestre del embarazo.

La tecnología actual permite la evaluación cardiaca con técnicas como la correlación espacio temporal de imágenes (STIC), con la adquisición de volúmenes cardiacos en movimiento y en tercera dimensión, con ciclos cardiacos completos y con evaluación de imágenes de estos volúmenes con un software integrado a los equipos de ultrasonido como es el 4D view, y que pueden realizarse de forma diferida. Esta tecnología ofrece ventajas que potencialmente pueden mejorar el acceso al diagnóstico prenatal de defectos cardiacos pero no se cuenta aún con suficiente evidencia que justifique su incorporación a los programas de atención médica.

Capítulo IV. Justificación

Actualmente las mejores tasas de detección de defectos cardiacos congénitos se obtienen en centros especializados en embarazos entre las 18 y las 22 semanas de gestación, limitando y retrasando este diagnóstico.

La tecnología actual permite adquirir volúmenes cardiacos con STIC y analizarlos en planos sectoriales de forma diferida e incluso a distancia. Estas herramientas podrían facilitar y hacer más accesible la evaluación cardiaca prenatal especializada. Pero es necesario probar su utilidad diagnóstica antes de incorporarla a los programas médicos.

Como una primera etapa se planteó realizar una fase de estandarización del análisis diferido de la anatomía cardiaca a partir de las imágenes adquiridas con la técnica de STIC y evaluadas en planos sectoriales entre las 11 y 13+6 semanas de gestación, para evaluar su reproducibilidad en el Departamento de Medicina Fetal del Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes" (INPerIER).

En este Departamento se cuenta con la infraestructura, equipo ultrasonográfico con STIC, equipo de cómputo con el software 4Dview y personal altamente capacitado en la evaluación ecocardiográfica fetal lo cual hace factible la realización de esta investigación.

Capítulo V. Objetivos

Objetivo general del estudio:

- Estandarizar la evaluación diferida de la anatomía cardíaca fetal a partir de volúmenes cardíacos adquiridos con técnica de STIC y analizados en planos sectoriales en fetos entre las 11 y 13.6 semanas de gestación.

Objetivo específicos:

- Definir una maniobra de estandarización para la evaluación diferida de la anatomía cardíaca fetal a partir de volúmenes cardíacos adquiridos con técnica de STIC y analizados en planos sectoriales en fetos entre las 11 y 13.6 semanas de gestación.
- Aplicar la maniobra de estandarización para la evaluación diferida de la anatomía cardíaca fetal a partir de volúmenes cardíacos adquiridos con técnica de STIC y analizados en planos sectoriales en fetos entre las 11 y 13.6 semanas de gestación.
- Evaluar la reproducibilidad de evaluación diferida de la anatomía cardíaca fetal a partir de volúmenes cardíacos adquiridos con técnica de STIC y analizados en planos sectoriales en fetos entre las 11 y 13.6 semanas de gestación.

Capitulo VI. Pregunta de investigación

¿Es casi perfecta la concordancia inter e intraobservador en la evaluación diferida de la anatomía cardíaca fetal a partir de volúmenes cardíacos adquiridos con técnica de STIC y analizados en planos sectoriales en fetos entre las 11 y 13.6 semanas de gestación?

Capitulo VII. Hipótesis

La evaluación diferida de la anatomía cardíaca fetal a partir de volúmenes cardíacos adquiridos con técnica de STIC y analizados en planos sectoriales en fetos entre las 11 y 13.6 semanas de gestación tiene una concordancia inter e intraobservador mayor a 0.8 (Kappa) en fetos entre las 11 y las 13.6 semanas de gestación.

Capitulo VIII. Material y métodos

Diseño:

Transversal

Intención clínica.

Prueba diagnostica

Lugar:

Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinoza de los Reyes” (INPerIER)

Universo de estudio:

Fetos de 11 a 13.6 semanas de gestación por fecha de ultima regla (FUM) segura y confiable o longitud cráneo rabadilla (LCR) de 45 a 84 mm.

Población diana:

Feto de 11 a 13.6 semanas de gestación por fecha de ultima regla (FUM) segura y confiable o longitud cráneo rabadilla de 45 a 84 mm y que lleve su control en el departamento de medicina fetal del INPerIER.

Criterios de selección:

- **Criterios de Inclusión:**
 - Feto único vivo de 11 a 13.6 semanas de gestación por FUM segura y confiable o LCR de 45-84mm.
 - Fetos cuyas madres acepten participar en el estudio.
- **Eliminación:**
 - Pacientes en quienes no sea posible la adquisición de volumen cardiaco fetal por mala ventana sónica.

Operacionalización de variables:

Situs cardiaco:

Definición conceptual: se define como la localización del corazón en el cuerpo fetal y con relación a otros órganos.

Definición operacional: visualización ultrasonográfica de la posición del corazón en el tórax fetal y su relación con la cámara gástrica.

Tipo de variable: nominal dicotómica

Escala de medición: evaluable o no evaluable.

Tamaño del corazón:

Definición conceptual: se define como la relación que guardan la dimensión del tamaño del corazón con respecto a la circunferencia torácica.

Definición operacional: es la visualización por medio del ultrasonido del corazón fetal y la evaluación de su tamaño en relación al espacio que ocupa en la circunferencia torácica se considera norma cuando este ocupa una tercera parte del área torácica.

Tipo de variable: nominal dicotómica

Escala de medición: evaluable o no evaluable

Eje cardiaco:

Definición conceptual: se define eje cardiaco como la dirección que tiene el eje mayor del corazón fetal con respecto al eje anteroposterior del tórax fetal.

Definición operacional: se visualiza por ultrasonido la dirección del eje mayor del corazón y su relación con el eje AP torácico, se considera normal cuando se encuentra alrededor de los 45 grados.

Tipo de variable: nominal dicotómica

Escala de medición: evaluable o no evaluable

Imagen de 4 cámaras:

Definición conceptual: imagen formada por las 4 cámaras cardíacas, que muestra (a) anatomía de las cuatro cámaras cardíacas, con la evaluación de tamaño auricular, tamaño ventricular, apertura de las dos válvulas auriculo-ventriculares (A-V) septum interventricular, cruz del corazón y al menos una vena pulmonar.

Definición operacional: La vista de 4 cámaras se visualiza en un corte axial del tórax justo por encima del diafragma, visualizando el tórax como círculo y observando un arco costal completo. En este plano, determinar: (a) anatomía y proporción de las cuatro cámaras cardíacas, (b) venas pulmonares, (c) conexiones atrioventriculares, (d) septo atrial (foramen oval) y ventricular, (e) cruz, (f) tamaño y eje cardiaco, (g) inserción de las válvulas atrioventriculares.

Tipo de variable: nominal dicotómica

Escala de medición: evaluable no evaluable.

Tracto de salida del ventrículo izquierdo:

Definición conceptual: continuidad del ventrículo izquierdo con la aorta.

Definición operacional: imagen obtenida en un corte axial donde se observa la continuidad del ventrículo izquierdo con la aorta, visualizando la continuidad de la pared anterior de la arteria con el septo interventricular la continuidad de la pared posterior de la arteria con la válvula mitral, además se observa la válvula aortica.

Tipo de variable: nominal dicotómica

Escala de medición: evaluable o no evaluable.

Tracto de salida del ventrículo derecho:

Definición conceptual: continuidad del ventrículo derecho con la arteria pulmonar.

Definición operacional: imagen obtenida en un corte axial del tórax fetal donde se observa la continuidad del ventrículo derecho con la arteria pulmonar y la bifurcación de la misma dando aspecto de “y” griega.

Tipo de variable: nominal dicotómica

Escala de medición: evaluable, no evaluable.

Igual tamaño de grandes vasos:

Definición conceptual: es la relación que guardan la arteria aorta y la arteria pulmonar.

Definición operacional: es la visualización de los tractos de salida de ambos ventrículos y la evaluación de estas arterias y la relación que guarda el tamaño de una con respecto a la otra.

Tipo de variable: nominal dicotómica.

Escala de medición: evaluable o no evaluable.

Calculo de tamaño de muestra.

Para una “r” esperada de 0.8 el número necesario de pacientes se determina por la siguiente formula:

$$N = [(Z\alpha + Z\beta)]/C^2 + 3 = 9$$

$$\text{Donde } C = \frac{0.5 \times \ln [1/(1+r)]}{(1-r)}$$

Para un alfa bilateral de 0.10.

Para un beta de 0.20.

Por lo que se requieren 10 pacientes para la estandarización.

Análisis estadístico

Se determinó la concordancia inter e intraobservador mediante el coeficiente Kappa de las estructuras visualizadas.

$$\kappa = \frac{\bar{P} - \bar{P}_e}{1 - \bar{P}_e}$$

$$\bar{P} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N P_i = \frac{1}{Nn(n-1)} \left(\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^k n_{ij}^2 - Nn \right)$$

$$\bar{P}_e = \sum_{j=1}^k p_j^2$$

K= Kappa

P = Porcentaje de concordancias reales.

Pe = Porcentaje de concordancias debidas al azar.

i = sujetos $i = 1, \dots, N$.

j = categorías, $j = 1, \dots$

N = número total de sujetos.

n = número de evaluaciones por sujeto.

Nij = número de observadores que asignaron el sujeto i-th a la categoría j-th

Tabla de concordancias de Landis y Koch

Kappa	Grado de acuerdo
< 0,00	<i>Pobre</i>
0.01 - 0.20	<i>Leve</i>
0.21 - 0.40	<i>Regular</i>
0.41 - 0.60	<i>Moderado</i>
0.61 - 0.80	<i>Sustancial</i>
0.81 - 1.00	<i>Casi perfecto</i>

En nuestro estudio pretendemos encontrar un **Kappa** > **0.8** lo que se considera una concordancia buena o sustancial.

Capítulo IX. Descripción del estudio.

El presente se realizó en la Unidad de Investigación en Medicina Materno Fetal (UNIMEF) del Instituto Nacional de Perinatología.

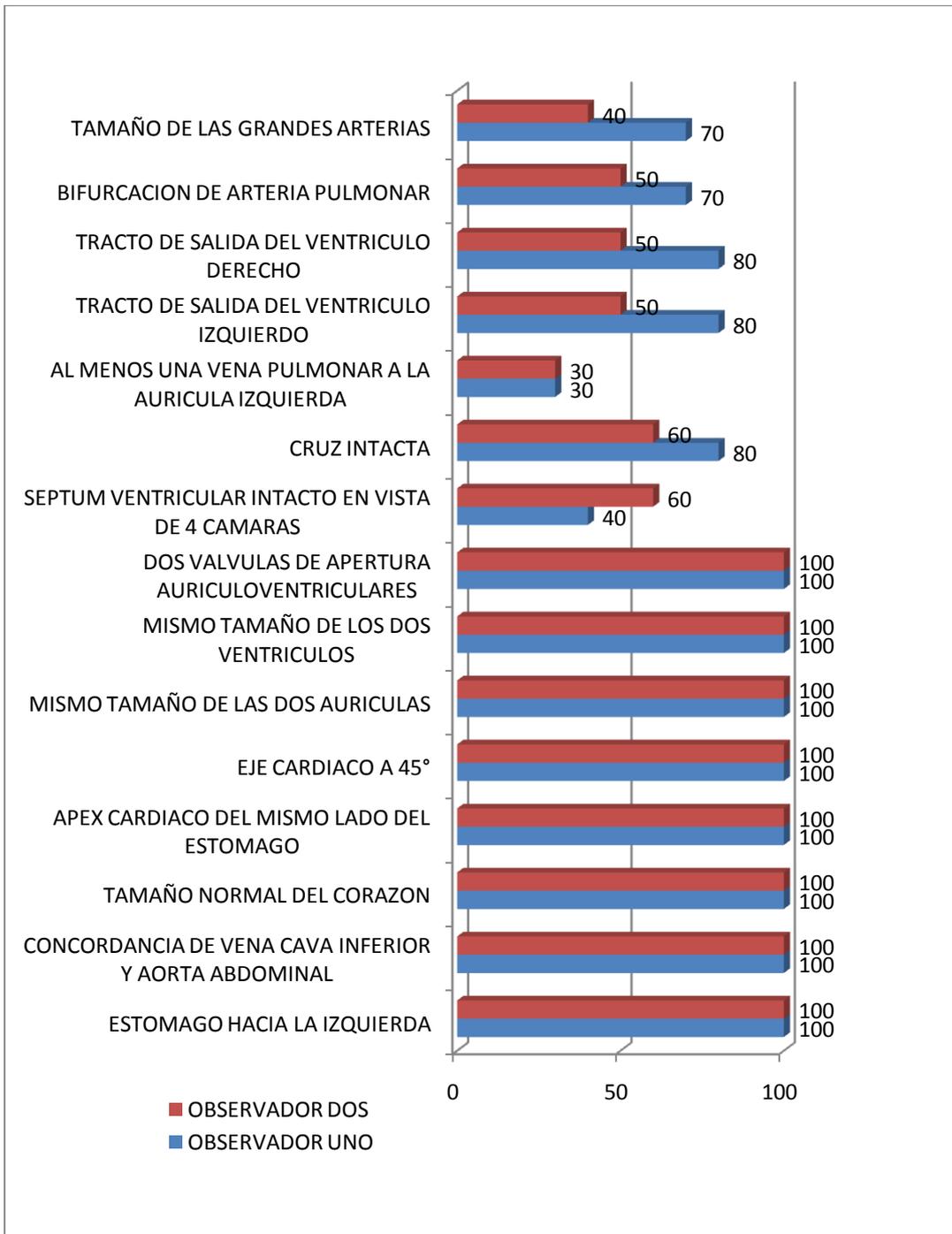
1. Se captaron todas las pacientes que cumplieron con los criterios de selección.
2. Posterior a la explicación del estudio por un residente del servicio de la unidad de investigación a las pacientes que aceptaron su participación se solicitó que firmaran consentimiento informado (Anexo 1)
3. Se llenó la hoja de recolección de datos generales por un residente de la unidad de investigación del servicio de medicina materno fetal UNIMEF (Anexo 2)
4. Se asignó un número de identificación personal a cada paciente
5. Posteriormente se procedió a la realización del ultrasonido para la adquisición de volúmenes cardiacos con la técnica de STIC (utilizando un ultrasonido Vóluson 730 Expert), esto se llevó a cabo por dos operadores. La técnica y settings con los que se realizó la adquisición esta descrita en el anexo 3.
6. Los volúmenes adquiridos se guardaron en el disco duro del equipo en el que se realizó la adquisición, posteriormente estos archivos transfirieron en una unidad de memoria portátil a la computadora donde se realizó el análisis diferido.
7. El análisis diferido se realizó utilizando el software 4D View con planos sectoriales con la técnica descrita en el anexo 4. Los volúmenes adquiridos fueron evaluados de forma diferida con el modo multiplanar por el médico materno fetal del servicio de UNIMEF y un residente de la especialidad.
8. Los datos obtenidos del análisis diferido se vaciaron en la hoja de recolección de datos (Anexo5).
9. El análisis estadístico se realizó con la ayuda del programa SPSS versión 15 para obtener los valores de concordancia tanto intra como interobservador.

Capítulo X. Resultados

En el proceso de estandarización del análisis diferido de volúmenes cardíacos adquiridos con técnica de STIC y evaluados con el software 4D View en planos sectoriales se incluyeron 12 mujeres embarazadas con edad gestacional entre 11 y 13.6 semanas de gestación. La calidad de la imagen de cuatro cámaras cardíacas fue buena 10/12 pacientes. En todos los fetos la toma se realizó con el dorso fetal entre las 3 y las 9 horas. El tiempo de adquisición de los volúmenes fue de entre 3 y 15 minutos y el tiempo total requerido para la adquisición fue en promedio 9 minutos.

En nuestro estudio se realizó la evaluación diferida 10 volúmenes adquiridos con la modalidad STIC convencional (tablas 1 y 3) y 10 en STIC Doppler color (tablas 2 y 4). La evaluación se realizó por dos observadores uno de ellos (observador 1) experto en evaluación cardíaca fetal, médico adscrito al servicio de medicina materno fetal del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinoza de los Reyes y el segundo (observador 2) un médico residente del segundo año de la sub-especialidad de medicina materno fetal adscrito a la misma institución. Para la evaluación de la concordancia intraobservador se evaluaron al azar cada uno de los volúmenes en 3 ocasiones por cada observador. Los resultados obtenidos del análisis estadístico Kappa se muestran a continuación.

GRAFICA 1
Porcentaje de estructuras observadas en la evaluación cardiaca diferida con
STIC y planos sectoriales
Unidad de investigación en medicina materno fetal / Instituto Nacional de
Perinatología / Julio 2010



GRAFICA 2

**Porcentaje de estructuras observadas en la evaluación cardiaca diferida con
STIC Doppler color y planos sectoriales
Unidad de investigación medicina materno fetal / Instituto Nacional de
Perinatología / Julio 2010**

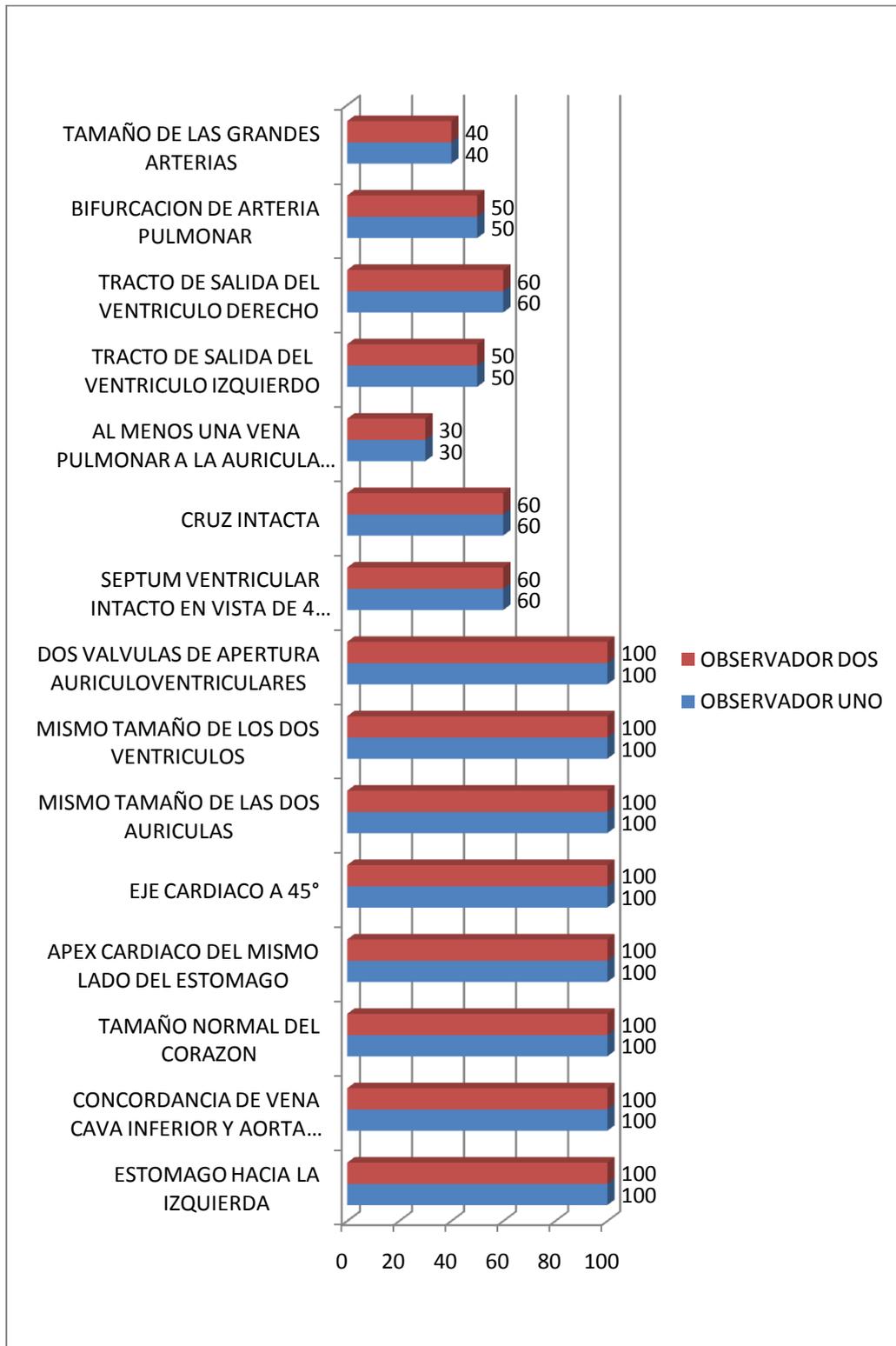


TABLA 1
Concordancia intraobservador del observador 1 en la de la evaluación cardiaca
diferida de volúmenes adquiridos con STIC y planos sectoriales.
Unidad de investigación medicina materno fetal / Instituto Nacional de
Perinatología / Julio 2010

Variable	Kappa	Error estándar	Intervalo de confianza
Estómago a la izquierda	1.0	1.0	1-1
Concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal	1.0	1.0	1-1
Tamaño normal del corazón	1.0	1.0	1-1
Ápex cardiaco del mismo lado del estómago (situs)	1.0	1.0	1-1
Eje cardiaco a 45°	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de las 2 aurículas	1.0	1.0.	1-1
Mismo tamaño de los 2 ventrículos	1.0	1.0	1-1
Apertura de las válvulas auriculoventriculares	1.0	1.0	1-1
Septum ventricular intacto en vista de 4 cámaras	1.0	1.0	1-1
Cruz del corazón	1.0	1.0	1-1
Al menos una vena pulmonar a la Aurícula izquierda	1.0	1.0	1-1
Tracto de salida del ventrículo izquierdo	1.0	1.0	1-1
Tracto de salida del ventrículo derecho	1.0	1.0	1-1
Bifurcación de arteria pulmonar	0.737	0.241	0.265-1.00
Igual tamaño de las grandes arterias	1.0	1.0	1-1

TABLA 2
Concordancia intraobservador del observador 1 en la evaluación cardiaca
diferida de volúmenes adquiridos con STIC Doppler color y planos sectoriales.
Unidad de investigación medicina materno fetal / Instituto Nacional de
Perinatología / Julio 2010

Variable	Kappa	Error estándar	IC
Estómago a la izquierda	1.0	1.0	1-1
Concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal	1.0	1.0	1-1
Tamaño normal del corazón	1.0	1.0	1-1
Ápex cardiaco del mismo lado del estómago	1.0	1.0	1-1
Eje cardiaco 45°	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de las 2 aurículas	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de los 2 ventrículos	1.0	1.0	1-1
2 válvulas de apertura auriculoventriculares	1.0	1.0	1-1
Septum ventricular intacto en vista de 4 cámaras	1.0	1.0	1-1
Cruz intacta	1.0	1.0	1-1
Al menos una vena pulmonar a la Aurícula izquierda.	1.0	1.0	1-1
Tracto de salida del VI	1.0	1.0	1-1
Tracto de salida del VD	1.0	1.0	1-1
Bifurcación de arteria pulmonar	1.0	1.0	1-1
Igual tamaño de las grandes arterias	1.0	1.0	1-1

TABLA 3
Concordancia intraobservador del observador 2 en la evaluación cardiaca
diferida de volúmenes adquiridos con STIC y planos sectoriales.
Unidad de investigación medicina materno fetal / Instituto Nacional de
Perinatología / Julio 2010

Variable	Kappa	Error estándar	IC
Estómago a la izquierda	1.0	1.0	1-1
Concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal	1.0	1.0	1-1
Tamaño normal del corazón	1.0	1.0	1-1
Ápex cardiaco del mismo lado del estómago (Situs)	1.0	1.0	1-1
Eje cardiaco 45°	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de las dos aurículas	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de los dos ventrículos	1.0	1.0	1-1
Apertura de las dos válvulas auriculoventriculares	1.0	1.0	1-1
Septum ventricular intacto en vista de 4 cámaras	1.0	1.0	1-1
Cruz intacta	1.0	1.0	1-1
Venas pulmonares a la Aurícula izquierda (al menos una)	0.783	0.201	0.388-1.000
Tracto de salida del ventrículo izquierdo	0.800	0.186	0.436-1.000
Tracto de salida del ventrículo derecho	0.800	0.186	0.436-1.000
Bifurcación de arteria pulmonar	0.800	0.186	0.436-1.000
Igual tamaño de las grandes arterias	1.0	1.0	1-1

TABLA 4.
Concordancia intraobservador del observador 2 en la evaluación cardiaca
diferida de volúmenes adquiridos con STIC Doppler color y planos sectoriales.
Unidad de investigación medicina materno fetal / Instituto Nacional de
Perinatología / Julio 2010

Variable	Kappa	Error estándar	IC
Estómago a la izquierda	1.0	1.0	1-1
Concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal	1.0	1.0	1-1
Tamaño normal del corazón	1.0	1.0	1-1
Ápex cardiaco del mismo lado del estómago	1.0	1.0	1-1
Eje cardiaco a 45°	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de las 2 aurículas	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de los 2 ventrículos	1.0	1.0	1-1
2 válvulas de apertura auriculoventriculares	1.0	1.0	1-1
Septum ventricular intacto en vista de 4 cámaras	1.0	1.0	1-1
Cruz intacta	0.783	0.201	0.388-1.000
Al menos una vena pulmonar a la AI	0.737	0.241	0.265-1.000
Tracto de salida del VI	0.800	0.186	0.436-1.000
Tracto de salida del VD	0.783	0.201	0.388-1.000
Bifurcación de arteria pulmonar	0.800	0.310	0.407-0.807
Igual tamaño de las grandes arterias	0.800	0.186	0.436-1.000

TABLA 5
Concordancia interobservador entre el observador 1 y 2 en la evaluación
cardiaca diferida de volúmenes adquiridos con STIC y planos sectoriales.
Unidad de investigación medicina materno fetal / Instituto Nacional de
Perinatología / Julio 2010

Variable	Kappa	Error estándar	IC
Estómago a la izquierda	1.0	1.0	1-1
Concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal	1.0	1.0	1-1
Tamaño normal del corazón	1.0	1.0	1-1
Ápex cardiaco del mismo lado del estómago	1.0	1.0	1-1
Eje cardiaco a 45°	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de las 2 aurículas	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de los 2 ventrículos	1.0	1.0	1-1
2 válvulas de apertura auriculoventriculares	1.0	1.0	1-1
Septum ventricular intacto en vista de 4 cámaras	0.953	0.110	-.262-0.169
Cruz intacta	0.810	0.065	-0.31-0.622
Al menos una vena pulmonar a la aurícula izquierda	0.714	0.161	-0.602-0.030
Tracto de salida del ventrículo izquierdo	0.867	0.145	-0.150-0.417
Tracto de salida del ventrículo derecho	0.606	0.161	0.078-0.709
Bifurcación de arteria pulmonar	0.753	0.168	-0.082-0.576
Igual tamaño de las grandes arterias	0.667	0.158	0.024-0.643

TABLA 6
Concordancia interobservador entre el observador 1 y 2 en la evaluación
cardiaca diferida de volúmenes adquiridos con STIC Doppler color y planos
sectoriales.

Unidad de investigación en medicina materno fetal / Instituto Nacional de
Perinatología / Julio 2010

Variable	Kappa	Error estándar	IC
Estómago a la izquierda	1.0	1.0	1-1
Concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal	1.0	1.0	1-1
Tamaño normal del corazón	1.0	1.0	1-1
Ápex cardíaco del mismo lado del estómago	1.0	1.0	1-1
Eje cardíaco 45°	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de las 2 aurículas	1.0	1.0	1-1
Mismo tamaño de los 2 ventrículos	1.0	1.0	1-1
2 válvulas de apertura auriculoventriculares	1.0	1.0	1-1
Septum ventricular intacto en vista de 4 cámaras	0.625	0.148	0.0855-0.665
Cruz intacta	0.625	0.148	0.085-0.665
Al menos una vena pulmonar a la Aurícula izquierda	0.746	0.182	-0.103-0.610
Tracto de salida del ventrículo izquierdo	0.733	0.120	0.499-0.968
Tracto de salida del ventrículo derecho	0.706	0.131	0.449-0.962
Bifurcación de arteria pulmonar	0.600	0.146	0.314-0.886
Igual tamaño de las grandes arterias	0.667	0.133	0.405-0.928

Capítulo XI. Discusión

El presente estudio arroja resultados de suma importancia para nuestra institución, pero que pueden ser utilizados como referencia de muchos otros estudios dado que es uno de los primeros que intenta el análisis y estandarización de la evaluación diferida de volúmenes obtenidos con técnica de STIC y analizados en planos sectoriales en esta edad gestacional (11-13.6 semanas de gestación)

La adquisición y posterior evaluación de los volúmenes cardiacos fue satisfactoria en 10/12 caso (83.3%) porcentaje que es similar a lo reportado en otras publicaciones como en lo encontrado en estudio realizado por Turan en 2009 (13) en el que se consiguió una adquisición y evaluación satisfactoria en 91% de los casos.

En la grafica 1 se muestra que las mayoría de las estructuras pueden ser observadas y evaluadas en los volúmenes obtenidos con STIC y analizados en planos sectoriales logrando en algunas de ellas el 100% de visualización por los dos observadores como por ejemplo el situs, concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal, tamaño del corazón, eje cardiaco, tamaño de aurículas y ventrículos, apertura de las válvulas auriculo-ventriculares, entre otras, que concuerda con lo reportado por Bennasar en 2009 (11).

Los volúmenes analizados fueron adquiridos tanto en 3D convencional, como en 3D Doppler color y durante su análisis diferido se encontró que ambas modalidades permiten la visualización completa de las siguientes estructuras situs, concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal, tamaño del corazón, eje cardiaco, tamaño de aurículas y ventrículos, apertura de las válvulas auriculo-ventriculares como se muestra en la grafica 2. En este estudio la evaluación diferida realizada en ambas modalidades permitió la evaluación de las mismas estructuras.

En la tabla 1 se muestra que la concordancia intraobservador (observador 1) para la técnica STIC convencional fue casi perfecto en la mayoría de las estructuras en 14/15 (93%) estructuras evaluadas solamente en la evaluación de la bifurcación de la arteria pulmonar se consiguió un Kappa 0.73 (IC95% 0.26-1.0) que es considerada como sustancial.

La evaluación de la anatomía cardiaca fetal en volúmenes adquiridos con técnica STIC Doppler color mostro una concordancia intraobservador casi perfecta (Kappa 1) en el 100% de las estructuras analizadas por el observador 1 como se demuestra en la tabla 2.

En la tabla 3 que es la primera en la que se evalúan los resultados por el observador 2, en el análisis diferido de los volúmenes adquiridos con STIC convencional se encontró que este logró una concordancia casi perfecta (Kappa 1) en 11/15 estructuras (73%) y una concordancia sustancial en el resto de las estructuras (Kappa entre 0.78-0.80) consiguiendo el resultado mas bajo (0.78) en la evaluación de las

venas pulmonares y un resultado de 0.8 en la evaluación del tracto de salida del ventrículo derecho, izquierdo y la bifurcación de la arteria pulmonar.

En la evaluación diferida por el observador 2 de los volúmenes adquiridos con técnica STIC Doppler color se encontró que logró una concordancia casi perfecta en 9/15 estructuras (60%) y una concordancia sustancial en 6/15 (40%) encontrado un valor mínimo de 0.73 (IC95% 0.38-1.0) en la evaluación de las venas pulmonares y su desembocadura en la aurícula izquierda y se encontró una concordancia de entre 0.78-0.80 en la evaluación de la cruz del corazón, tractos de salida del ventrículo derecho e izquierdo, la bifurcación de la arteria pulmonar y el tamaño de los grandes vasos como se muestra en la tabla 4. De lo anterior podemos concluir que para el observador 2 tanto en la técnica STIC convencional y STIC Doppler color la estructura que mostró la concordancia mas baja fue la evaluación de las venas pulmonares.

En la tabla 5 se evalúa la concordancia interobservador en el análisis diferido de los volúmenes adquiridos con técnica STIC convencional se encontró que se logró una concordancia casi perfecta en 11/15 estructuras (73%), una concordancia sustancial en 3/15 estructuras (20%) en la evaluación de la bifurcación de la arteria pulmonar, la evaluación de las venas pulmonares y el tamaño de los grandes vasos y se encontró una concordancia moderada (Kappa de 0.60 IC95% 0.07-0.70) en la evaluación del tracto de salida del ventrículo derecho. Es importante mencionar que en esta misma tabla podemos valorar que si se hace un comparativo de los resultados obtenidos en la tabla 1 y 3 con los resultados obtenidos en esta misma (valores intraobservador evaluador 1 y 2 contra concordancia interobservador) podemos concluir que cada uno de los evaluadores por separada y en conjunto lograron una concordancia casi perfecta de las siguientes estructuras situs cardiaco, concordancia de vena cava inferior/aorta abdominal, tamaño normal del corazón, eje del corazón, ápex cardiaco, tamaño de aurículas y ventrículos y válvulas auriculoventriculares.

Por ultimo nuestro estudio ilustra que cuando se evalúa la concordancia interobservador de los volúmenes adquiridos con técnica STIC Doppler color se encontró una concordancia casi perfecta en 8/15 estructuras (53%), una concordancia sustancial en 6/15 estructuras (40%) como por ejemplo en la evaluación del septum ventricular, cruz cardiaca del corazón, venas pulmonares, tractos de salida tanto del ventrículo izquierdo como derecho y el tamaño de los grandes vasos y una concordancia moderada (Kappa 0.60 IC95% 0.31-0.88) en la evaluación de la bifurcación de la arteria pulmonar. Si se hace una comparación de los resultados obtenidos en la tabla 5 y 6 (concordancia inter observador para STIC convencional y STIC Doppler color) podemos observar que se logró una concordancia casi perfecta en mas estructuras en la evaluación diferida del STIC convencional que en Doppler color 73% vs 53% y se coincidió en un Kappa de 1 en las dos modalidades en la evaluación de situs, concordancia de vena cava / aorta abdominal, tamaño del corazón, ápex y eje cardiaco, tamaño de aurículas y ventrículos y septum ventricular.

Si comparamos los resultados obtenidos en nuestro estudio con los publicados en la literatura internacional encontramos que en el tiempo requerido para la adquisición de los volúmenes fue entre 3-15 minutos similar lo reportado por Viñals en 2003 (7.5 minutos) y el tiempo total de adquisición y análisis diferido de cada feto fue de

aproximadamente 20 minutos lo cual es similar a lo publicado por Turan y colaboradores en 2009 (13) que reporto un tiempo total de adquisición y análisis de 17 minutos. Algunas de las ventajas encontradas en la evaluación cardiaca con STIC y evaluación diferida en planos sectoriales es que no se requiere del experto para la evaluación con la paciente sino que solamente se requiere de una persona capacitada en el uso de las herramientas 3D y la adquisición de volúmenes con técnica de STIC a partir de una vista universal de 4 cámaras. Además esta técnica como lo refiere Devor en su publicación de 2003 es posible desde la 13va semana de gestación con buenos resultados con la ventaja de que permite el análisis de la paredes cardiacas desde el plano anterior hasta el posterior y desde el plano inferior hasta el superior, con lo que se logra utilizando planos sectoriales una evaluación mas completa de las estructuras anatómicas cardiacas.

El uso de estas herramientas en el primer trimestre de la gestación es relativamente nuevo, nuestro resultados sin embargo pueden compararse con los obtenidos con la misma técnica en segundo trimestre en la que se logra según lo publicado por Viñals en 2009 (12) una evaluación cardiaca completa en el 94% de los casos.

En el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinoza de los Reyes en 2009 se realizó una fase previa de estandarización de la evaluación diferida con planos sectoriales de los volúmenes cardiacos adquiridos con técnica de STIC en fetos entre las 18 y las 32 semanas de gestación realizada por el Dr. Mizraim Carrazco como parte de su tesis para adquirir el grado de medicina materno fetal encontrando resultados comparables a los encontrados en nuestro estudio, en el cual se evaluaron satisfactoriamente 10 estructuras cardiacas encontrados valores concordancia entre 0.8 y 1.0 lo cual es semejante a lo encontrando por nosotros en primer trimestre.

Capítulo XII. Conclusiones

La adquisición de volúmenes con STIC y posterior evaluación diferida en planos sectoriales es una técnica factible de realizar en el primer trimestre (11.0-13.5 semanas de gestación) con buenos resultados logrando una concordancia inter e intraobservador casi perfecta en la mayoría de las estructuras evaluadas.

El STIC con evaluación diferida en planos sectoriales es una técnica reproducible en esta etapa del embarazo como se demuestra en nuestros resultados.

El análisis diferido de los volúmenes adquiridos con técnica STIC y posterior evaluación en planos sectoriales ofrece algunas ventajas con respecto a la evaluación convencional como por ejemplo el poder almacenar imágenes para una evaluación posterior, disminuye el tiempo real en la evaluación de la paciente (tiempo del estudio).

Una vez que con nuestros resultados se demostró la reproducibilidad de esta técnica en primer trimestre nuestro siguiente paso será evaluar la eficacia que tiene esta técnica como una herramienta diagnóstica de la evaluación cardíaca fetal en esta etapa del embarazo (11- 13.6 semanas de gestación).

Capítulo XIII. Anexos

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTANDARIZACION DE LA EVALUACIÓN DIFERIDA DE LA ANATOMIA CARDIACA FETAL CON VOLUMENES CARDIACOS ADQUIRIDOS CON LA TECNICA DE CORRELACIÓN ESPACIO-TEMPORAL DE IMÁGENES (STIC) ENTRE LAS 11 a 13+6 SEMANAS DE EMBARAZO EN EL INPER IER.

Usted esta invitada a participar en un estudio llevado a cabo en la Unidad de Investigación en Medicina Materno Fetal (UNIMEF) del Instituto Nacional de Perinatología, el cual consiste en realizar ultrasonido del corazón de su bebe en tercera dimensión, en la cual se revisara de forma diferida la anatomía del corazón, por los médicos del servicio, así como Doppler fetal.

Lo que se pretende con este estudio es encontrar si la sonografía 3D es útil para detectar los problemas de corazón en los fetos entre las 11 a 13.6 semanas de embarazo o con una longitud cráneo rabadilla de 45 a 84 mm.

Los beneficios de participar son que si se llega a detectar un problema en el corazón de su bebe se le puede dar una vigilancia más estrecha durante el embarazo y un mejor manejo al nacimiento (en el caso de que sea una problema que tenga una posible solución) ya que existen problemas de corazón que son mortales al nacimiento o que pueden asociarse a otros problemas y causar la muerte antes o poco después del nacimiento.

Existe un riesgo mayor al mínimo por el Doppler que se va a utilizar. No se conocen efectos dañinos asociados con las técnicas utilizados en el estudio. Todas las evaluaciones son realizadas por personal calificado con los equipos de la más alta calidad y seguridad.

Toda la información será confidencial, y usada únicamente con fines de investigación. Esta investigación esta aprobada por el Comité de Ética del INPer, quien verifico que la seguridad y los derechos humanos sean respetados.

El formar parte de este estudio es completamente voluntario, si elige no formar parte usted recibirá el manejo clínico habitual. Y si usted decide formar parte del estudio y en algún momento retirarse, no afectará su atención

Yo _____ He leído y preguntado las ventajas y desventajas de formar parte de este estudio. El colaborador en la investigación, Dr. _____, ha aclarado todas mis dudas, y puedo ponerme en contacto con el al teléfono 55 20 99 00 extensión 112 y 114.

Entiendo que el formar parte de este estudio es voluntario, y que puede retirarme en cualquier momento, sin que esto afecte mi atención medica.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del médico

Nombre del esposo o compañero

Nombre y firma del testigo

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FECHA (D/M/A) ___/___/___ REGISTRO_____ No DE IDENTIFICACIÓN _____
NOMBRE DE LA PACIENTE _____
EDAD _____ FUM o USG _____ SEMANAS DE GESTACIÓN _____
G _____ P _____ A _____ C _____
Peso _____ Talla _____ IMC _____

ANTECEDENTES

ANTECEDENTE DE CARDIOPATÍA	SI	NO
QUIEN Y TIPO DE CARDIOPATÍA _____		
DIABETES MELLITUS	SI	NO
LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO	SI	NO
INGESTA DE FÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO	SI	NO
CUAL(ES) Y EN QUE SEMANA _____		
OTRA PATOLOGÍA MATERNA _____		

HALLAZGOS SONOGRÁFICOS PRENATALES DE PRIMER TRIMESTRE

EDAD GESTACIONAL POR FUM O USG _____ FETOMETRÍA _____
RIESGO POR EDAD T21: _____ RIESGO POR TNT21 _____
MARCADOR USG ENCONTRADO:
TRASLUCENCIA NUCAL: _____
DUCTO VENOSO: _____
REGURGITACION TRICUSPIDEA: _____
OTRO: _____

DATOS DEL FETO Y DEL FETO Y DE LA MADRE AL MOMENTO DE LA TOMA:

EDAD GESTACIONAL POR FUM _____
EDAD GESTACIONAL POR LCR (ULTRASONIDO DE 1ER TRIMESTRE) _____
POSICION DEL FETO _____ DORSO FETAL _____
SITUACION DE COLUMNA FETAL (HORAS DEL RELOJ) _____
PANICULO ADIPOSEO _____
MATERNO _____

ANEXO 3

TÉCNICA DE ADQUISICIÓN DE VOLUMEN CARDIACO CON STIC DE LAS 11 A 13.6 SEMANAS DE GESTACION

Para la evaluación cardiaca con 3D+STIC se utilizó el equipo VOLUSON 730 EXPERT, GE Medical Systems. Kretztechnik GmbH, Zipf, Austria, con transductor motorizado de 2-5 o 4-8MHz.

Con la paciente en decúbito dorsal o semilateral (para evitar la hipotensión supina) se obtuvo imagen fetal de cuatro cámaras cardiacas para la adquisición del volumen cardiaco fetal con las siguientes settings:

Settings 2D

- Posición de la paciente: Decúbito dorsal o semilateral y en ausencia de movimientos respiratorios o fetales
- Feto con dorso posterior (columna situada a las 6 horas) o con dorso anterior y no se genere sombra acústica sobre el área cardiaca.
- imagen de 4 cámaras cardiacas
- Frecuencia cardiaca fetal de 120 a 160 latidos por minuto
- Modo 2 D fetal cardio
- X Beam: 1-2
- SRI: 3-5
- PRF 5
- FMP medio
- Filtro armónico acorde a la obesidad de la paciente
- Zonas focales:1
- Punto de enfoque en la cruz del corazón
- Profundidad de 6-12 cm

Una vez obtenida la imagen de 4 cámaras cardiacas, se realizó la adquisición del volumen usando un barrido automático transverso a través del tórax fetal y el abdomen, con el ápex cardiaco fetal orientado preferentemente en sentido anterior, con un ángulo entre 15-45° entre el septo interventricular y el eje del rayo del ultrasonido. La región de interés incluyo la circunferencia torácica total. La adquisición se realizó en ausencia de movimiento o respiración fetal. Se solicitó a la madre suspender momentáneamente la respiración y se utilizaron los siguientes settings

Settings 3D

- Modo 3D: STIC fetal cardio.
- Ajustes de usuario: 1er trimestre.
- Tiempo de adquisición: 10 - 15 segundos. Optimizar al mayor tiempo posible de acuerdo a los movimientos fetales.

- Angulo de barrido: 20° de acuerdo a la edad gestacional, siempre adquiriendo la totalidad del tórax fetal incluyendo desde el cuello fetal hasta el estómago.
- Ventana 3D: ajustar al tamaño del diámetro torácico.
- Frecuencia cardiaca fetal de 120-160 lpm.

Setting 3D Doppler

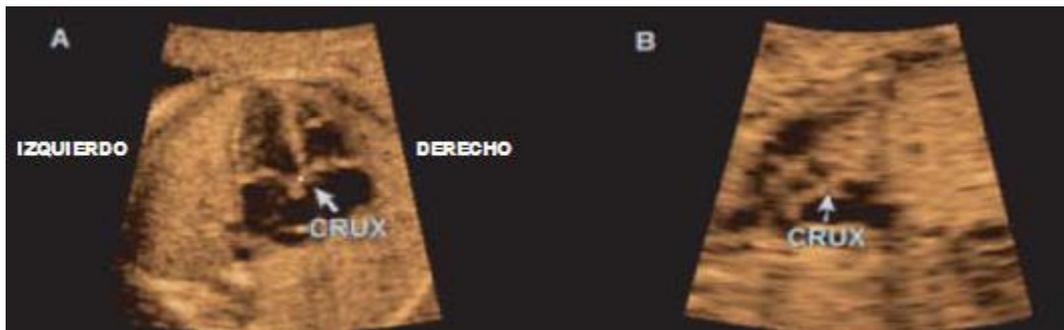
- Modo 3D Doppler Color / 3D fetal cardio / STIC Primer trimestre
- Frecuencias bajas
- Flujo de color: mapa 1
- Resolución de flujo: bajo
- Cierre de artefactos
- Imagen de cuatro cámaras cardiacas
- Tiempo de adquisición de 10-12.5 segundos
- Angulo de volumen de 20°
- Con las siguientes características: Columna fetal claramente visible, minimizando las sombras de los arcos costales o de la columna. Movimiento mínimo o nulo observado en un plano sagital

ANEXO 4

TECNICA PARA LA EVALUACION DIFERIDA DE VOLUMENES CARDIACOS:

Visualización de 4 cámaras cardiacas y tracto de salida de los grandes vasos

- Una vez abierto el archivo de volumen el primer paso consiste en asegurarse que el lado izquierdo del corazón estaba localizado en el lado izquierdo de la pantalla, y el lado derecho del corazón del lado derecho, si es necesario se rotara el volumen en el eje Y. se debe colocar el punto blanco en la cruz del corazón y que debe coincidir con los planos ortogonales. Figura 6.



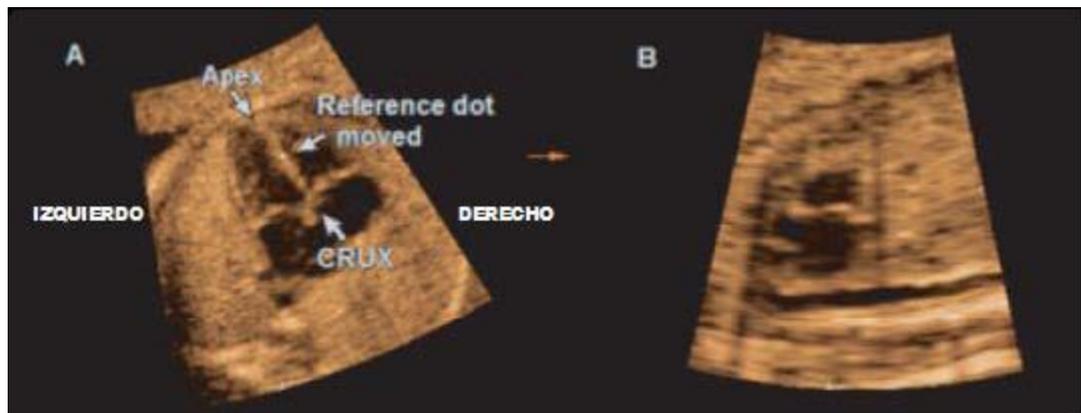
- Rotar el volumen alrededor del eje "z", hasta obtener una vista apical de 4 cámaras. Figura 7.



- Rotar el volumen en el eje "z" en sentido contrario a las manecillas del reloj hasta que el ángulo entre el ápex y el transductor sea de aproximadamente 30 a 40°. Figura 8.



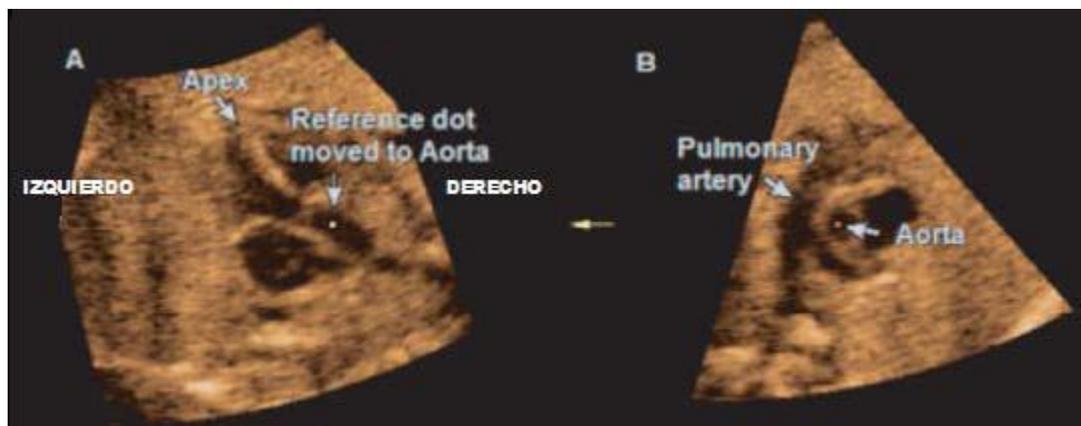
- Colocar el punto de referencia en el septo interventricular en la parte media entre la cruz del corazón y el ápex.
Figura 9.



- Rotar el volumen en el eje Y, mostrando la continuidad del septo interventricular y la pared anterior de la aorta, la valva anterior de la mitral se observa en continuidad con la pared posterior de la aorta.
- Figura 10



- Mover el punto de referencia a nivel de la válvula aortica para desplegar en el plano B la imagen de 3 vasos, posteriormente mover el punto de referencia sobre la válvula aortica, desplegando la vista del eje corto del ventrículo derecho.
Figura 11.



ANEXO 5

HOJA DE CAPTURA DE DATOS DEL ANALISIS DIFERIDO DE VOLUMENES CON STIC- 3 DIMENSION

Variable	Paciente 1		Paciente 2	
	E	NO	E	NE
Estómago a la izquierda				
Concordancia de vena cava inferior y aorta abdominal				
Tamaño normal del corazón				
Ápex cardiaco del mismo lado del estómago				
Eje cardiaco a 45°				
Mismo tamaño de las 2 aurículas				
Mismo tamaño de los 2 ventrículos				
2 válvulas de apertura auriculoventriculares				
Septum ventricular intacto en vista de 4 cámaras				
Cruz Intacta				
Al menos una vena pulmonar a la AI				
Tracto de salida del VI				
Tracto de salida de VD				
Bifurcación de arteria pulmonar				
Igual tamaño de las grandes arterias				

E= EVALUABLE =1 NE= NO EVALUABLE=2

Capítulo XIV. Bibliografía

- 1.- Wesley Lee MD, Christine H, Comstock, MD. *Ultrasound Clin* 1; 2006: 273-291.
- 2.- Rosano A, Botto LD, Botting B, Mastroiacovo P. Infant mortality and congenital anomalies from 1950 to 1994: an international perspective. *Epidemiol Community Health* 2000;54:660-6.
- 3.- Copel JA, Pulu G, Green J, Hobbins JC, Kleinman CS. Fetal echocardiographic screening for congenital heart disease: the importance of the four-chamber view. *Am J Obstet Gynecol* 1987;157: 648-55.
- 4.- Small M, Copel JA. Indications for fetal echocardiography. *Pediatr Cardiol* 2004;25:201-22.
- 5.- Yoo SJ, Min JY, Lee YH. Normal pericardial fluid in the fetus: color and spectral Doppler analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2001;18:248-52.
- 6 Devore GR, Falkensammer P, Slankly MS, Platts LD. Spatio-temporal image correlation (STIC) : new technology for evaluation of the fetal heart. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2003;22: 380-387.
- 7.-Rivera MM. Ecografía tridimensional en ginecología y obstetricia. *MedUNAB* 2005; 8:125-129
- 8.-Scharf A, Geka F, Steinborn A, Frey H, Schlemmer A, Sohn C. 3D Real-Time Imaging of the Fetal Heart. *Fetal Diagn Ther.* 2000; 15: 267-274
- 9.-Gonçalves L.F, Lee W, Espinoza J, Romero R. Examination of the fetal heart by four-dimensional (4D) ultrasound with spatiotemporal image correlation (STIC). *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;27:336-348
- 10.-Pombo, M. García-Manero, J. Mazaira, P. Royo, JL. Alcázar. Papel de la ecografía tridimensional en obstetricia. *Rev Med Univ Navarra/Vol 49, Nº 4, 2005, 17-22.*
- 11.-Bennasar M, et al. Feasibility and accuracy of fetal echocardiography using four dimensional spatiotemporal image correlation technology before 16 weeks' gestation. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;33: 645-651.
- 12.-Viñals F, Ascenso R, Naveas R, Huggon I, Giuliano A. Fetal echocardiography at 11 +0 to 13+6 weeks using four dimensional spatiotemporal image correlation telemedicine via an internet link: a pilot study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008;31: 633-638.
- 13.-Turan S, Turan OM, Torredes TY, Harman CR, Baschat AA. Standardization of the first trimester fetal cardiac examination using spatiotemporal image correlation with tomographic ultrasound and color Doppler imaging. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;33: 652-656.
- 14.-Rasiah SV, Publicover M, Ewer AK, Khan KS, Kilby MD, Zamora J. A systematic review of the accuracy of first trimester ultrasound examination for detecting major congenital heart disease. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006; 28: 110-116.
- 15 Sanchez F. 2008. Eficacia de la evaluación ultrasonográfica de cuatro cámaras y conexiones ventriculoarteriales para la detección de cardiopatías en embarazos de las 18 a 28 semanas. Tesis para obtener el título de Medicina Materno Fetal, Instituto Nacional de Perinatología, México D.F.