

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No 3 "DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ" CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

TESIS

COMPARACIÓN DEL INDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL VS. MEDICIÓN DE LA LONGITUD CERVICAL PARA LA PREDICCIÓN DEL PARTO PRETÉRMINO.

NÚMERO DE REGISTRO: R-2022-3504-034

PARA OBTENER EL GRADO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA MATERNO FETAL

PRESENTA:

DRA. DORA CATALINA BARRÓN ALVAREZ

ASESOR:

DR. ANTONIO HELUE MENA

CO ASESORES:

DRA. ALMA GAMEZ VARELA
DRA. ZAIRA VANESSA ESCOBEDO ENRIQUEZ

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2023.





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.

COMPARACIÓN DEL INDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL VS. MEDICIÓN DE LA LONGITUD CERVICAL PARA LA PREDICCIÓN DEL PARTO PRETÉRMINO NÚMERO DE REGISTRO: R-2022-3504-034

DIRECTO	DR. JUAN C R DE EDUCAC		INOJOSA CR ESTIGACION	_
JE	DR. VERON FA DE LA DIV		TANA ROME EDUCIÓN EN	
			GARCIA BEL	
	JEFE DE LA D	IVISION D	E INVESTIG <i>A</i>	CION
			LUE MENA	





Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3504. HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUN. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

> Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136 Registro CONBIGÉTICA CONBIGETICA 09 CEI 009 2018072

> > FECHA Martes, 20 de diciembre de 2022

Dr. ANTONIO HELUE MENA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título COMPARACIÓN DEL INDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL VS. MEDICIÓN DE LA LONGITUD CERVICAL PARA LA PREDICCIÓN DEL PARTO PRETÉRMINO que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es <u>A P R O B A D O</u>:

Número de Registro Institucional

R-2022-3504-034

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Rosa Maria A

Dr. Rosa Maria Aice Herrera Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

1mpnmir

IMSS

SECURIOND Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre:	Dr. Antonio Helue Mena
Área de adscripción:	Servicio de Medicina Materno Fetal UMAE HGO No. 3 CMN "La Raza" IMSS Ciudad de México.
Domicilio:	Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La
	Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP
	02990.
Teléfono:	57245900 Extensión 23707 y 23708
Correo electrónico:	dr.helue@gmail.com
Matrícula IMSS	98084454

INVESTIGADORES ASOCIADOS NO ADSCRITA AL IMSS.

1 Nombre:	Dra. Alma Gámez Varela
Área de adscripción:	Médico adscrito a Medicina Fetal México, Coordinadora de la Clínica de Prematurez
Domicilio:	Calle San Gabriel 333, Col. Chapalita. Ciudad Guadalajara, Jalisco. C.P. 44510.
Teléfono:	Tel: 442 3568185
Correo electrónico:	agamez@medicinafetalmexico.com

INVESTIGADORES ASOCIADOS ADSCRITOS AL IMSS

2.- Nombre: Dra. Zaira Vanessa Escobedo Enríquez.

Área de adscripción: Médico adscrito al servicio de Medicina Materno Fetal.

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza

Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono: 57245900 Extensión Extensión 23707 y 23708

Correo electrónico: vane0207gyo@gmail.com

Matrícula IMSS 98388296

3.- Nombre: Dra. Dora Catalina Barrón Álvarez

Área de adscripción: Dirección de Educación e Investigación en Salud, Unidad

Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No

3, "Dr. Victor Manuel Espinosa de Los Reyes Sánchez" del

Centro Médico Nacional La Raza

Domicilio: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza

Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Teléfono: 57245900 Extensión Extensión 23707 y 23708

Correo electrónico: <u>barron.dora@gmail.com</u>

Matrícula IMSS 991439612

UNIDADES Y DEPARTAMENTOS DONDE SE REALIZÓ EL PROYECTO

Unidad: Servicio de Medicina Materno Fetal, UMAE Hospital de Gineco

Obstetricia No. 3 CMN "La Raza" IMSS. Ciudad de México

Delegación: Norte DF

Dirección: Calz. Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Alcaldía

Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Ciudad: Ciudad de México

Teléfono 55-57-24-59-00. Extensión 23718

DEDICATORIA

A mamá y papá, por ser el mayor motor de amor, mi pilar, mi guía, mi apoyo y la motivación más grande para alcanzar mis sueños, gracias infinitas. Si he sido un buen fruto es porque provengo de la mejor raíz. Los amo.

A mis hermanos, por impulsarme a alcanzar mis metas, por ser mi apoyo, por no cansarse en motivarme y en conjunto con papás el mejor equipo de vida. Los amo.

A mi asesor y maestro, Dr. Antonio Helue Mena gracias por ser testigo y guía no solo en este trabajo, sino en mi proceso de formación, gracias por su ejemplo, su amistad, apoyo incondicional y su motivación constante para ser cada vez mejor.

A cada una de las pacientes, que son la razón y el compromiso para querer ser una mejor profesionista, gracias por participar y permitirnos a través de su vivencia no dejar de aprender.

A Ana Luisa y Cinthia quienes me acompañaron en este camino para descubrir juntas el amor por la medicina fetal, por su apoyo y amistad.

INDICE

		PÁGINA	
Resumen		10	
Marco Teórico			
Planteamiento del problema			
Pregunta de investigación		24	
Justificación	Justificación		
Objetivo(s) General y específicos			
Hipótesis		28	
Material y métodos		29	
	Tipo de estudio	29	
	Diseño	29	
	Lugar o sitio del estudio	29	
	Universo de trabajo	29	
	Criterios de selección	29	
	Criterios de exclusión	30	
	Forma de selección de las pacientes	30	
	Descripción general del estudio	30	
	Aspectos estadísticos	31	
	Tamaño de muestra	31	
	Definición de las variables del estudio	34	
Aspectos éticos		36	
Recursos, financiamiento y factibilidad			
Cronograma		40	
Resultados		41	
Discusión		49	
Conclusiones			
Referencias bibliográficas		53	
Anexos		58	

ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

Siglas	Significado		
USG	Ultrasonido		
LC	Longitud Cervical		
ICC	Índice de Consistencia Cervical		
PP	Parto Pretérmino		

RESUMEN

COMPARACIÓN DEL INDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL VS. MEDICIÓN DE LA LONGITUD CERVICAL PARA LA PREDICCIÓN DEL PARTO PRETÉRMINO.

Dr. Antonio Helue Mena, Dra. Alma Gámez Varela, Dra. Zaira Vanessa Escobedo Enríquez. Dra. Dora Catalina Barrón Álvarez.

Antecedentes: El parto pretérmino constituye uno de los principales indicadores de morbi mortalidad perinatal y neonatal, por definición se considera aquel que ocurre entre las semanas 20.1 y 37.0, con una prevalencia promedio de 5 a 18%, su etiología es multifactorial, y dentro de los principales factores de riesgo se encuentra el cursar con gestación en madres en extremos de edad, bajo nivel de educación, alteración en índice de masa corporal, antecedente de parto prematuro en gesta previa, embarazo logrado por técnicas de reproducción asistida, así como alteraciones en el diámetro y consistencia del canal cervical; respecto a las técnicas de tamizaje para predicción de riesgo de parto prematuro en la actualidad los índices más aceptados son la medición de longitud cervical, la cual se considera de riesgo al ser menor a 25 mm, así como la determinación del índice de consistencia cervical, el cual se considera de riesgo al ser menor de 65%; la literatura actual comenta valores de sensibilidad y predicción variable, sin embargo la información en la población mexicana es escasa, por lo que se requieren mayor cantidad de estudios para determinar los resultados respecto a mayor eficacia.

Objetivo: En pacientes con embarazos de entre 18 y 24 semanas de gestación tratadas de Enero a Diciembre de 2021 en el servicio de Medicina Materno Fetal de la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza, comparar la medición de longitud cervical y la determinación del índice de consistencia cervical como predictores de parto prematuro.

Material y métodos: Estudio observacional, Analítico, Longitudinal, Retrospectivo (cohorte). Población muestra: pacientes con embarazos únicos de entre 18 a 24 semanas de gestación (datados de forma correcta por USG de primer o segundo trimestre) valoradas de enero a

diciembre del 2021 en el servicio de Medicina Materno Fetal de la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza a las cuales se les había realizado durante la ecografía estructural, la evaluación endovaginal en la cual se determinó la longitud cervical tomando como punto de corte para alto o bajo riesgo los 25mm y el índice de consistencia cervical tomando como punto de corte 65%. El análisis de datos se realizó mediante pruebas T- Student o U Mann-Whitney, Chi cuadrada o exacta de Fisher; el desempeño del método de tamizaje diagnóstico (Longitud cervical vs. Consistencia cervical) para predecir los eventos perinatales adversos se evaluó mediante la elaboración de curvas de características operacionales (ROC) comparando su área bajo la curva, así como también mediante regresión logística se realizó ajuste de las variables confusoras. Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS versión 15 y el valor de p que se tomó como significativo fue menor a 0.05.

Resultados: La incidencia de parto pretérmino en la Unidad Médica de Alta Especialidad HGO No. 3 CMN "La Raza" durante el periodo de estudio de un año (2022) fue de 8.46%. Un cuello uterino corto (menor a 25 mm) incrementa el riesgo de parto pretérmino con OR de 1.8 (IC 0.179-18.3), mientras que el presentar un índice de Consistencia Cervical menor a 65% incrementa el riesgo de parto prematuro con OR de 1.48 (IC 0.268-8.223), sin embargo al contar con intervalos de confianza amplios que cruzan la unidad, se determina que no puede considerarse estadísticamente significativo.

Conclusiones: En nuestra serie en particular se encontró una mayor proporción de casos en donde el índice de consistencia cervical se alteró y tuvo como resultado el nacimiento previo a las 37 semanas de gestación Se requiere una mayor cantidad de pacientes para incluir en la muestra, lo cual permita ampliar la tendencia mostrada en los riesgos relativos, que a su vez se vea reflejada en los valores de P, y en la curva ROC, dando al estudio significancia estadística.

Palabras clave: Parto pretérmino, Longitud Cervical, Índice de Consistencia Cervical.

MARCO TEÓRICO

El parto prematuro espontáneo (PPE), definido como el parto que ocurre entre las 20.1 y 37 semanas de gestación, es un problema obstétrico y de salud global importante con una tasa del 5 al 18% de embarazos en todo el mundo.¹ Se considera que el PPE sigue siendo la principal causa de morbilidad y mortalidad perinatal en muchas partes del mundo.² De acuerdo con los reportes de la Organización Mundial de la Salud, cada año nacen en el mundo unos 15 millones de bebés antes de llegar a término, es decir, más de 1 en 10 nacimientos³; En México nacen más de 120 mil prematuros moderados al año, identificándose como una de las principales causas de mortalidad neonatal en un 28.8% de los nacimientos por año⁴.

La OMS y otras agencias de las Naciones Unidas (ONU) usan el indicador "cantidad de nacidos vivos antes de las 37 semanas completas (ya sea de un solo bebé o múltiples) por cada 100 nacidos vivos" para estimaciones de parto prematuro entorno a su desenlace, complicaciones y pronóstico. ¹

La probabilidad de supervivencia aumenta de menos del 50% antes de las 24 semanas de gestación a más del 95% a las 33 semanas, con una relación inversa correspondiente entre el riesgo de discapacidad en los fetos que sobreviven y la edad gestacional en el momento del parto⁵. Si bien las mejoras en la atención neonatal han llevado a mayores tasas de supervivencia de los bebés muy prematuros, el impacto más importante sobre la mortalidad y la morbilidad está relacionado con la capacidad de predecir y prevenir el Parto Pretermino.⁶

Los niños que nacen prematuramente tienen mayores complicaciones a corto, mediano y largo plazo. Estos se ven afectados por diferentes complicaciones y morbilidades asociadas al parto prematuro y que se extienden a través de los años de vida, afectando la niñez y la etapa adulta, resultando en enormes costos físicos, psicológicos y económicos⁷. Por citar un ejemplo; las estimaciones indican que en 2015 los costos para EUA solamente en términos de gastos médicos, educativos y pérdida de productividad asociada al parto prematuro, fueron superiores a US\$ 26,2 mil millones. Para este mismo año, los promedios de los costos médicos

del primer año de atención hospitalaria y ambulatoria, eran cerca de 10 veces mayor para prematuros (US\$32.325) que para neonato a término (US\$ 3.325)8.

La patogenia del PPE es compleja y multifactorial. Hay muchos factores de riesgo, tanto probados como postulados que se han asociado con está complicación obstétrica; aun así, la mayoría de PPE ocurren en mujeres sin ningún factor de riesgo identificable. Un metaanálisis de datos de participantes individuales (DPI) donde se reclutó cerca de 4,1 millones de partos únicos en diversos países, informo que aproximadamente en el 65% de todos los nacimientos prematuros no pudo exhibirse de forma clara la causa directa que origino el parto prematuro. 10

Factores de riesgo asociados a parto pre término.

Son diversos los factores de riesgo que se ha determinado presentan una mayor fuerza de asociación para la presentación de PPE.

Grupo étnico

En cuestión de etnia, una revisión sistemática de 2013 evaluó la asociación entre los grupos étnicos y el parto prematuro e informó una razón de probabilidades (OR) de 2,0 (IC del 95%: 1,8mi2.2) para la etnia negra, sin elevación de OR para las mujeres asiáticas, hispanas o caucásicas.¹¹

Edad Materna

El riesgo de parto prematuro parece mayor tanto en los embarazos de adolescentes como en la edad materna avanzada, lo anterior se respalda en publicaciones de metaanálisis de estudios de cohortes, en los cuales se encontró que las mujeres nulíparas menores de 18 años tenían el mayor riesgo de parto prematuro en todas las categorías de edad / paridad (OR: 1,52; IC del 95%: 1,40mi1,66)¹².

Escolaridad

La baja educación materna también se ha asociado con el parto prematuro, encontrando referencias en la literatura de que aquellas madres con escolaridad menor a nivel básico tienen tasas más altas de resolución de la gestación pre término en comparación con aquellas con niveles escolares más altos¹³.

Historia Obstétrica Previa

El parto prematuro en un embarazo anterior es un factor de riesgo importante para el parto prematuro en un embarazo posterior¹⁴. Un metaanálisis de 2012 de Wendt et al. evaluaron 12 estudios e informó un aumento de las probabilidades de parto prematuro cuando el intervalo gestacional es menor a 6 meses y menor a 12 meses por lo que se considera de igual manera un factor de riesgo; los mecanismos hipotéticos para esta relación incluyen el agotamiento nutricional materno, el agotamiento del folato, la insuficiencia – deficiencia cervical, así como la mayor susceptibilidad para la transmisión vertical de infecciones¹⁴.

Técnicas de Reproducción Asistida

Aunado a lo anterior hijos únicos y los gemelos formados a través de la fertilización in vitro (FIV) tienen de forma independiente mayores riesgos de parto prematuro que los embarazos únicos y gemelos concebidos espontáneamente¹⁵.

Parámetros Ultrasonográficos

Con relación a los factores de riesgo, aunque la fisiopatología del parto prematuro espontáneo es multifactorial, se ha demostrado que la valoración del cuello uterino mediante la ecografía transvaginal en el segundo trimestre es uno de los mejores predictores para estimar el riesgo de parto pretérmino; y además permiten implementar las estrategias de detección temprana en el embarazo podrían aumentar potencialmente la efectividad de estos tratamientos preventivos⁶.

La longitud cervical corta se asocia con el parto prematuro, siguiendo el supuesto de que cuanto más corta es la longitud cervical, mayor es el riesgo¹⁶.

Con relación a las valoraciones que pueden implementarse para sospechar en riesgo de parto pretérmino se encuentra la valoración la medición de la longitud cervical, la cual es una de las herramientas que ayudan en la predicción del parto prematuro. En la actualidad, en adherencia a lo anterior, el determinar la presencia de acortamiento del cuello uterino en el segundo trimestre se considera el mejor marcador para identificar a las mujeres en riesgo de parto prematuro espontáneo. Se estima que entre el 8 y el 10% de todas las mujeres embarazadas a mitad de segundo trimestre presentará el diagnóstico tradicional de cuello uterino corto y el 30-50% de estos culminarán en parto antes de las 33 semanas de gestación.¹⁷ De De acuerdo al trabajo del Dr. López Farfán y cols. Mediante un estudio observacional, prospectivo y comparativo efectuado en el Hospital General número 36 de Puebla, se determinó que en el contexto de predicción de parto pretérmino la longitud cervical fue positiva en 27% de las pacientes; de ellas 16 (24%) tuvieron trabajo de parto pretérmino y 48 (73%) se registraron con longitud cervical negativa, 35 (47%) con nacimientos antes de las 37 semanas, con un valor p menor de 0.0001, estadísticamente muy significativo, además de una probabilidad de 10.207 de parto pretérmino en pacientes con prueba positiva, sensibilidad de 55%, especificidad de 94%, valor predictivo positivo de 88% y valor predictivo negativo de 73%.18

La longitud cervical corta, definida como aquella por debajo del percentil 5 o <25 mm medidos por ecografía transvaginal, se ha relacionado fuertemente con el riesgo de parto prematuro. 19

La importancia de identificar a las pacientes asintomáticas con un cérvix corto ecográfico en el segundo trimestre se deriva de la evidencia de que estas pacientes, tengan o no antecedentes de parto prematuro, pueden ser candidatas a intervenciones terapéuticas como la progesterona vaginal, cerclaje cervical, antibióticos, o indometacina las cuales disminuyan las posibilidades de presentación y mejoren el pronóstico²⁰

En la actualidad, los reportes de la literatura han demostrado que el acortamiento cervical no es el único parámetro para predecir el riesgo de interrupción de la gestación a corto plazo y se ha encontrado que factores como la remodelación cervical, en la que el cuello uterino pasa de una estructura firme y cerrada a una estructura blanda y abierta, es esencial tanto para el parto a término como para el prematuro. Además, gran parte de la remodelación cervical ocurre varias semanas antes de que comiencen las contracciones²¹. Por lo tanto, la comunidad biomédica se ha centrado ampliamente en la remodelación cervical tanto para comprender los mecanismos y patologías subyacentes como para identificar marcadores de remodelación que se pueden usar para predecir y potencialmente prevenir el parto prematuro²².

La remodelación cervical, en la que el cuello uterino pasa de una estructura rígida a un tejido altamente adaptable, implica cambios dinámicos y complejos en la red de colágeno. Hay cuatro fases superpuestas: ablandamiento, maduración, dilatación (con la ayuda de las contracciones uterinas) y recuperación posparto²³. El ablandamiento, definido como una disminución de la resistencia a la tracción o de la distensibilidad del tejido, comienza en el primer trimestre y progresa lentamente²⁴. Esta fase se caracteriza por una disminución del colágeno reticulado y una disminución general de la concentración de colágeno debido a la absorción de agua²⁵. La siguiente fase, la maduración, ocurre en las semanas o días previos al parto e implica un ablandamiento y acortamiento acelerados del cuello uterino; durante esta fase, el cuello uterino experimenta la mayor pérdida de competencia²⁶. La maduración se caracteriza por una hidratación adicional y una mayor degradación del colágeno a medida que las fibras de colágeno aumentan de diámetro y se desorganizan y dispersan²³. La fase final de la remodelación se conoce como reparación posparto; este proceso es clave para recuperar la integridad y competencia del tejido cervical. La reparación oportuna también es esencial para bloquear las agresiones ambientales al tracto reproductivo y garantizar embarazos futuros exitosos. De manera similar a la maduración cervical, se cree que la reparación posparto es multifactorial que implica modificaciones epiteliales, cambios inflamatorios específicos y remodelación del tejido endocervical²⁷.

La transición del ablandamiento a la maduración es un momento crítico para predecir el parto prematuro y las intervenciones dirigidas a prevenir la aparición del mismo; debido a que

aumentar la duración de la gestación incluso en unos pocos días puede mejorar los resultados maternos y fetales. Por tal motivo, muchos investigadores han centrado sus investigaciones en desarrollar y probar métodos para detectar los cambios microestructurales que preceden a la maduración cervical.²⁷

Respecto a dichos métodos o técnicas se encuentra la valoración de la longitud cervical mediante Modo B. Una longitud cervical (CVL) normal se define como de 30 a 40 mm y un cuello uterino corto es de menos de 25 mm e independientemente de los antecedentes obstétricos, cuanto más corto sea la longitud cervical (CVL), mayor será el riesgo de parto prematuro²⁸. Las mediciones mediante ultrasonido endovaginal son altamente reproducibles y más sensibles a los límites de medición que las mediciones de ultrasonido abdominal; además, no se ven afectados por la obesidad, la posición y la sombra de la cabeza fetal²⁸. Sin embargo aunque la CVL es actualmente la herramienta de diagnóstico por imágenes que se utiliza clínicamente con mayor frecuencia para evaluar el riesgo de parto prematuro, su uso está limitado por sus modestos valores predictivos²⁹. En dos estudios, la mayoría de las mujeres con un parto prematuro no tenían un cuello uterino corto al comienzo del segundo trimestre, y casi la mitad de las pacientes con un cuello uterino corto dieron a luz a término por lo que los reportes en la literatura entorno a la sensibilidad para la predicción oscilan entre un 9-24%³⁰.

Otro método que utiliza ultrasonido en modo B es la evaluación del área de la glándula cervical (CGA). En estudios anteriores, la tasa de detección de CGA disminuyó después de la semana 31 de embarazo; esta ausencia de glándulas puede significar el comienzo del proceso de maduración cervical³¹. En un estudio que evaluó la utilidad de esta medida, en un grupo de 600 mujeres embarazadas las cuales fueron examinadas por ultrasonido transvaginal entre las 16 y 19 semanas de gestación, se determinó visualmente, la ausencia o presencia de glándulas cervicales, entorno a si las imágenes mostraban tejido hiperecoico o hipoecoico alrededor del canal endocervical ³². Como resultados se detectaron glándulas mucosas en el 77% de las mujeres que dieron a luz a término y en el 55% de las mujeres que dieron a luz a término (P = 0,002) ³². Sin embargo derivado de lo subjetivo de esta determinación, se

concluyó que la evaluación de la glándula cervical puede no predecir el parto prematuro significativamente mejor que las mediciones tradicionales de CVL³².

Un tercer método de ultrasonido en modo B es el índice de consistencia cervical (ICC). Esta técnica consiste en obtener la relación entre el diámetro anteroposterior del cuello uterino antes y después de aplicar presión sobre el cuello uterino. El fundamento de este enfoque es que el tejido más blando se deformará más y tendrá un ICC más bajo que el tejido más rígido³³. El ICC disminuyó con el aumento de la edad gestacional. La sensibilidad para predecir el parto prematuro por CCI fue de 45 a 67%, que es mayor que la sensibilidad de 9 a 11% de las mediciones de CVL³⁴. Las ventajas adicionales de este método son que es relativamente simple, se puede implementar en protocolos de ultrasonido estándar sin software especial y los resultados son reproducibles entre operadores³⁴.

En el año 2008 el Dr. Crane y sus colaboradores, se dieron a la tarea de presentar un trabajo de revisión mediante búsquedas en MEDLINE, PubMed, EMBASE y la Biblioteca Cochrane a fin de identificar los estudios de cohortes que evaluaran la medición de la longitud del cuello uterino mediante ecografía transvaginal para predecir el parto prematuro en mujeres asintomáticas que se consideraban de mayor riesgo con membranas intactas y gestaciones únicas; de acuerdo a los resultados, se encontró que el corte de longitud cervical más común fue < 25 mm; usando este punto de corte para predecir el parto prematuro espontáneo antes de las 35 semanas, la ecografía transvaginal antes de las 20 semanas de gestación reveló LR+ = 4,31 (IC del 95%, 3,08-6,01); a las 20-24 semanas, LR+ = 2,78 (IC 95 %, 2,22-3,49); y en > 24 semanas, LR+ = 4,01 (IC 95 %, 2,53-6,34)³⁵.

Respecto a los estudios que hacen referencia a la utilidad de la medición de la longitud cervical, se encuentra el realizado por el Dr. Thain S. y colaboradores en 2020, el cual tuvo como objetivo, determinar la tasa de parto prematuro espontáneo e investigar la relación entre el parto prematuro y la longitud del cuello uterino en una población asiática embarazada, para ello se realizó un estudio observacional prospectivo entre septiembre de 2010 y noviembre de 2013, para lo que se reclutaron 1,013 mujeres con embarazos únicos viables con menos de 14 semanas de gestación entre septiembre de 2010 y noviembre de 2013, excluidas aquellas

con gestación múltiple, enfermedad renal o autoinmune preexistente o aquellas con embarazos actuales complicados por aneuploidía o anomalías fetales. La longitud del cuello uterino se midió mediante ecografía en cada una de las 4 visitas prenatales (Visita 1: < 14 semanas, Visita 2: 18-22 semanas, Visita 3: 28-32 semanas y Visita 4: > 34 semanas), dentro de los resultados se encontró una longitud cervical significativamente más corta tanto en el segundo trimestre (18 a 22 semanas) como en el tercer trimestre (28 a 32 semanas) en el grupo de parto prematuro en comparación con el grupo de parto a término (p = 0,028 y p < 0,001 respectivamente). De acuerdo al análisis de la curva ROC para la longitud del cuello uterino en el grupo de parto prematuro durante las semanas 18 a 22 y 28 a 32 mostró un AUC de 0,605 y 0,725 respectivamente. A las 28 a 32 semanas de gestación, un nivel de corte de 2,49 cm tiene una sensibilidad del 54,8 %, una especificidad del 82,5 %, un valor predictivo negativo del 97,9 % y un valor predictivo positivo del 11,1 % ³⁶.

Con relación al mismo objetivo de investigación, el Dr. Wikström presento su trabajo de investigación en el año 2021, en el cual mediante un estudio prospectivo ciego multicéntrico con una muestra de alrededor de 9913 pacientes asintomáticas con un embarazo único, las cuales fueron reclutadas consecutivamente en su examen de ultrasonido de rutina del segundo trimestre en siete centros de ultrasonido suecos, se determino posterior a realizar la valoración del diámetro del cuello uterino vía endovaginal, que en aquellas pacientes con longitud cervical ≤25 mm permitió la identificación del 57 % de los partos prematuros espontáneos antes de las 33 semanas en el grupo de alto riesgo con un número necesario para la detección de 161³7.

Dentro de los estudios que apoyan el método de valoración mediante la medición de ICC se encuentra el publicado por el Dr. Parra Saavedra y su grupo de trabajo en 2011, en el cual mediante un estudio transversal prospectivo que incluyo 1,115 embarazos únicos entre 16 y 36 semanas, se valoró la modificación del cambio de longitud AP del cérvix antes y después de la aplicación de presión sobre el cuello uterino mediante sonda transvaginal, con lo cual se calculó el índice de consistencia cervical (ICC) y de igual manera se midió la longitud cervical, para valorar los resultados de predicción de parto prematuro a las 32, 34 y 37 semanas; se realizó una regresión logística y un análisis de las curvas características ROC para evaluar el

poder diagnóstico de cada uno de dichos índices. Como resultados se encontró que en 1,031 mujeres la tasa de parto espontáneo antes de las 32 semanas fue del 0.87%, antes de las 34 semanas fue del 2.37%, y antes de las 37 fue del 7.73%. La longitud cervical mostró una relación cuadrática inversa, aunque no significativa, con la edad gestacional: CL (en mm) = 31.084 - 0.0278 × (GA en semanas) 2 + 1.0772 × (GA en semanas); r^2 = 0,076, P<0,14. Los intervalos de confianza intra e interobservador para ICC fueron 0,99 (IC del 95%, 0,988-0,994) y 0,98 (IC del 95%, 0,973-0,987), respectivamente. El área bajo la curva ROC para ICC en la predicción del parto prematuro espontáneo antes de las 32 semanas fue de 0,947, para el parto prematuro espontáneo antes de las 34 semanas fue de 0,943 y para el parto prematuro espontáneo antes de las 37 semanas fue de 0,907. Para una tasa de detección positiva del 5%, el ICC tuvo una sensibilidad del 67%, 64% y 45% para la predicción del parto espontáneo antes de las 32, 34 y 37 semanas, respectivamente, y una especificidad de 99.8% para este último, con valores equivalentes del 11%, 9% y 11% para longitud cervical. Entorno a dichos resultados se concluyó que la evaluación del índice de Consistencia Cervical es reproducible y eficaz en la predicción del parto prematuro espontáneo, y además parece proporcionar una mejor predicción del parto prematuro espontáneo que la longitud cervical³⁸.

En el año 2013 el Dr. HYODO y sus colaboradores, publicaron su trabajo relacionado con esta nueva forma de valoración (medición del índice de consistencia cervical) para el cual obtuvieron 365 mediciones por ultrasonido transvaginal de 130 gestantes de entre 24 a 41 años (mediana, 32), con paridad 0 o 1 (nulíparas, 76%), sin comórbidos a edad gestacionales entre 12 y 40 semanas, seguido de una valoración clínica para determinar la consistencia por tacto bimanual de la región uterina cervical mediante el índice de Bishop como parte del protocolo rutinario de valoración gineco obstétrica. Mediante la información por ultrasonido se realizó el cálculo del índice de consistencia cervical (ICC), en este caso el estudio reveló que el ICC obtenido por ultrasonido refleja los resultados del examen digital y propone que el índice es un buen candidato para la evaluación objetiva de la consistencia cervical, detectando aquellas mujeres con cambios cervicales prematuros que confieren mayor riesgo de un parto pretermino³⁹.

Por su parte el trabajo del Dr. Naimi A. y colaboradores publicado en 2014 describió la utilidad del índice de consistencia cervical (ICC) en una muestra de 30 gestaciones de paciente primíparas sin aparente riesgo obstétrico. Para ello se incluyeron gestaciones entre las 40 + 0 y las 41 + 3 semanas de gestación. El ICC se calculó según la metodología descrita por Parra-Saavedra. Se valoró la medición por tres métodos para medir la elasticidad cervical según la forma y la ubicación de las regiones de interés (ROI). Se encontró que El ICC osciló entre 36,4% y 71,9% con un promedio de 50,78%, y se mostró una correlación negativa con la deformación y ninguna correlación con la longitud del cuello uterino o con el ancho de cualquiera de los labios cervicales. Las mediciones de tensión, independientemente del método probado, fueron reproducibles e independientes de la longitud del cuello uterino. Se concluyo que el ICC es un método fácil de realizar y reproducible, y se encontró que su disminución se relaciona con cambios aparentes a un trabajo de parto⁴⁰.

Finalmente se encuentran estudios más recientes en el mismo contexto, como el trabajo de la Dra. Baños López y su grupo de equipo de trabajo publicado en 2017, el cual tuvo como objetivo mejorar la identificación de las mujeres con riesgo de parto prematuro en el segundo trimestre, evaluando dos nuevas herramientas ecográficas: el Índice de Consistencia Cervical (ICC) y el análisis cuantitativo de la textura cervical (CTx), para ello analizaron estudios prospectivos de cohortes que comparan la capacidad predictiva del ICC con la de la longitud cervical (CVL) y textura cervical. Como resultados se vieron que las curvas ROC para la predicción de parto pretérmino antes de las 37 y 34 semanas demostraban que el ICC es mejor predictor de parto prematuro que la CVL en poblaciones de bajo y alto riesgo de prematuridad 41.

Una vez que se ha establecido la importancia entorno a la detección de mujeres con riesgo de parto pretermino identificado por alguno de los métodos de imagen, es de suma importancia la valoración de las estrategias que permitan disminuir dicho riesgo. Como parte de la estrategia multimodal para la atención terapéutica de este tipo de gestaciones, en la actualidad hay varias estrategias disponibles para la prevención primaria del parto pretermino (anticoncepción para lograr un intervalo entre nacimientos óptimo, utilización de transferencias de un solo embrión cuando se intenta la concepción mediante fertilización in vitro, caproato de

17-alfa-hidroxiprogesterona y dejar de fumar) y prevención secundaria (progesterona vaginal, cerclaje cervical y tocólisis) del parto prematuro⁴².

De acuerdo a los reportes de la literatura, uno de los fármacos que tiene mayor relevancia e impacto para lograr dicho fin es la progesterona, lo cual se sustenta en diversos estudios; por ejemplo la revisión de 36 ensayos controlados aleatorios realizada por el grupo Cochrane en los cuales se incluyó a 8523 mujeres consideradas con mayor riesgo de parto prematuro y 12 515 lactantes encontró que cuando se proporcionó progesterona hubo efectos beneficiosos que incluyeron la reducción en el riesgo de muerte del lactante después del parto, reducción de complicaciones como necesitar asistencia respiratoria, enterocolitis necrosante o necesitar el ingreso a cuidados intensivos neonatales, se prolongó el embarazo y disminuyeron las probabilidades de ingreso en cuidados intensivos neonatales.⁴³

Otros estudios propios con enfoque en eficacia del medicamento, han determino que la progesterona vaginal en embarazos únicos, con cérvix corto (< 15 mm), reduce la tasa de parto pretérmino espontáneo de < 34 semanas en alrededor de 35 a 40%, mientras que en embarazos múltiples, con cérvix corto (< 25 mm), reduce la tasa de parto pretérmino espontáneo de < 34 semanas en alrededor de 30%. ⁴⁴

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los embarazos complicados con la resolución de la gestación de forma prematura constituyen un grave problema de salud pública derivado del incremento de Morbimortalidad neonatal, el cual implica mayores tasas de ingresos a unidades de cuidados intensivos, tratamiento de patologías inherentes a la prematurez y secuelas derivadas de las mismas; de acuerdo a la literatura se tienen bien documentados aquellos factores que fungen como los principales considerados de riesgo para que ocurra el parto pretérmino, destacando en ellos el antecedente de gestaciones prematuras previas, la presencia de insuficiencia cervical, longitud cervical corta (cérvix corto), infecciones en tracto genitourinario que ascienden a la membrana y líquido amniótico, tabaquismo y extremos de edad materna principalmente. Dentro de los factores antes citados el poder detectar de forma prenatal aquellas mujeres con alteraciones a nivel del cuello uterino, tanto en su longitud como en su conformación y consistencia se considera algo fundamental pues permite estimar riesgos inherentes al parto prematuro y en caso de encontrarse riesgo elevado por la alteración de alguno de los factores antes citados, permite realizar las acciones oportunas para disminuir dichos riesgos y por ende prolongar la gestación.

De acuerdo a los registro en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Del Centro Médico Nacional La Raza durante el periodo comprendido entre Enero de 2021 y Diciembre de 2021 se han diagnosticado alrededor de 1,101 casos nuevos de embarazos en los cuales se diagnosticó presencia de cérvix corto y resoluciones de la gestación con partos prematuros; sin embargo en otro porcentaje importante de pacientes al parecer la medición en la longitud cervical no se vio alterada y pese a ello se encontró que la resolución de la gestación fue pretérmino.

Derivado de dicha premisa surge la inquietud de conocer si es que en la población mexicana, la determinación de la medición de longitud cervical es el parámetro suficiente para calcular el riesgo de parto pretérmino, o es que se encontraría beneficio agregado con incremento en las tasas de predicción si se realizara de forma rutinaria como tamizaje la determinación del índice

de consistencia cervical (parámetro que evalúa la conformación y estructura del canal cervical), obteniendo con ello la posibilidad de realizar una mayor cantidad de intervenciones y generando como resultado una mayor tasa de gestaciones a término.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

En pacientes con embarazos de entre 18 y 24 semanas de gestación tratadas en el servicio de Medicina Materno Fetal en el periodo entre Enero a Diciembre de 2021 en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza:

¿Qué método diagnóstico comparando la medición de longitud cervical y el índice de consistencia cervical, será más eficaz para la predicción de parto prematuro?

JUSTIFICACIÓN

El parto pretérmino constituye uno de los principales problemas de morbi-mortalidad neonatal en el mundo con una incidencia de 15 millones de casos nuevos por año. Se considera que esta entidad es la principal causa de mortalidad neonatal y la primera causa de discapacidad a corto, mediano y largo plazo. La etiología de éste es multifactorial, constituyendo las infecciones, problemas anatómicos y antecedentes propios de la paciente las principales causas que originan está situación. De acuerdo con lo descrito en la literatura, se sabe que existen métodos diagnósticos que son fácilmente reproducibles, a bajo costo y disponibles en la mayor parte de la población que tenga acceso a realizar un ultrasonido los cuales permiten tamizar y detectar de forma oportuna a aquellas pacientes que presenten riesgo incrementado de desarrollar un parto prematuro; dentro de dichos métodos o técnicas destacan principalmente la medición de la longitud cervical vía vaginal y la determinación del índice de consistencia cervical, los cuales deberían realizarse de forma rutinaria, y en los casos donde sea corrobore alteración en ellos, debería otorgarse el tratamiento óptimo de forma oportuna, el cual permita reducir el riesgo de parto pretérmino.

Referente a la interrogante de cuál de ambos métodos diagnósticos representa una mayor sensibilidad para la predicción de parto pretérmino, los reportes en la literatura son variados, sin embargo se ha visto que la implementación del cálculo del índice de consistencia cervical ha permitido mejorar las tasas de detección, sin embargo es escasa la información que se encuentra referente a esta aseveración en la población mexicana. Derivado de lo anterior surge la inquietud de realizar el presente protocolo que permita delimitar mediante la comparación de la medición de longitud cervical vs. El cálculo del índice de consistencia cervical cual es aquel estudio que mejore el rendimiento predictivo, obteniendo mejores valores predictivos positivos y negativos.

Los beneficios potenciales de los resultados son el poder determinar que estrategia de tamizaje seria la óptima para emplear y con ello poder detectar una mayor cantidad de población obstétrica susceptible a presentar esta condición, con la intensión de implementar en estas pacientes las estrategias terapéuticas que permitan disminuir la incidencia de parto prematuro, permitiendo con ello disminuir la tasa de prematuros para mejorar las condiciones perinatales.

OBJETIVOS

General:

En pacientes con embarazos de entre 18 y 24 semanas de gestación tratadas de Enero a Diciembre de 2021 en el servicio de Medicina Materno Fetal de la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza: comparar la medición de longitud cervical y la determinación del índice de consistencia cervical como predictores de parto prematuro.

Específicos:

En pacientes con embarazos de entre 18 y 24 semanas de gestación tratadas en el servicio de Medicina Materno Fetal en el periodo entre Enero a Diciembre de 2021 en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza:

- 1. Realizar una Curva ROC para determinar el mejor punto de corte de ICC para obtener la mayor sensibilidad y especificidad para la presencia de parto pretérmino.
- 2. Medir la Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo y Valor predictivo negativo para parto prematuro de este punto corte de ICC.
- 3. Medir la Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo y Valor predictivo negativo para parto prematuro de una longitud cervical < 25 mm.
- Medir el tamaño del efecto de la infección de vías urinarias sobre riesgo de presentar prematurez.

Secundarios:

- Describir la incidencia de pacientes con cérvix corto en las pacientes de la Unidad de Evaluación Fetal "La Raza".
- Describir la incidencia de pacientes con índice de consistencia cervical menor a 65% en las pacientes de la Unidad de Evaluación Fetal "La Raza".

- Medir la frecuencia de parto pretérmino en pacientes con embarazo entre 18 y 24 semanas de gestación con longitud cervical menor a 25 mm en la valoración inicial según la edad gestacional.
- Medir la frecuencia de parto pretérmino en pacientes con embarazo entre 18 y 24 semanas de gestación con índice de consistencia cervical menor al punto de corte obtenido mediante la curva ROC en la valoración inicial según la edad gestacional.

HIPOTESIS

En pacientes con embarazos de entre 18 y 24 semanas de gestación tratadas en el servicio de Medicina Materno Fetal en el periodo entre Enero a Diciembre de 2021 en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza:

- Una longitud cervical < 25 mm tendrá una sensibilidad del 54% para predecir el parto prematuro³⁷ y será menor respecto a la eficacia de la medición del índice de consistencia cervical.
- El índice de consistencia cervical tendrá una sensibilidad del 67% para predecir el parto prematuro³⁹ y será mayor respecto a la eficacia de la medición de la longitud cervical.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio Observacional, Analítico, Longitudinal, Retrospectivo (cohorte).

LUGAR O SITIO DEL ESTUDIO.

Servicio de Medicina Materno Fetal de la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Centro Médico Nacional La Raza, Hospital de tercer nivel en el instituto Mexicano del Seguro Social.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes con embarazos de entre 18 a 24 semanas de gestación atendidas de enero a diciembre del 2021 en la Unidad Médica de Alta especialidad Hospital de Ginecoobstetricia Número 3 "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" Del Centro Médico Nacional La Raza.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión.

- Mujeres gestantes con embarazos únicos de entre 18 a 24 semanas de gestación (datados de forma correcta por USG de primer o segundo trimestre) valoradas en la unidad de evaluación fetal de la UMAE CMN La Raza.
- Mujeres a las cuales se les realizó una ecografía estructural del segundo trimestre y en las cuales fue medida la longitud cervical y el índice de consistencia por medio de ecografía endovaginal.

Criterios de no inclusión

- Mujeres con diagnóstico de trabajo de parto prematuro o contracciones uterinas regulares el día de la valoración ultrasonográfica.
- Mujeres con gestación múltiple.

- Pacientes con embarazo conocido con feto asociado a defecto.
- Pacientes con cerclaje cervical.
- Pacientes con placenta previa.
- Pacientes con malformaciones uterinas.
- Pacientes con patologías de base que condicionen de forma electiva la terminación absoluta de la gestación pretérmino (por ejemplo cardiopatía OMS IV).
- Mujeres que no deseen participar en el estudio.

Criterios de exclusión.

Pacientes que presentaron una resolución de la gestación en un lugar diferente al Hospital de Gineco-Obstetricia de la UMAE La Raza.

Forma de selección de los pacientes

Selección no aleatoria de casos consecutivos por conveniencia.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Los investigadores asociados, la Dra. A. Gámez, Dra. V. Escobedo y Dra. D. Barrón, procedieron a realizar la revisión de expediente clínicos y de las imágenes de ultrasonido realizadas por el Dr. A. Helue y la Dra. D. Barrón, en las que se determinó que se hubiera realizado el procedimiento correcto para la medición de los índices predictores de parto pre término (longitud cervical y consistencia cervical) mediante las técnicas establecidas, valorando que se cumplieran los criterios de inclusión.

Se procedió a verificar en el expediente, el reporte de ultrasonido obstétrico para determinar la edad gestacional en que se efectúo el estudio, el valor en milímetros de longitud cervical, así como el cálculo reportado del índice de consistencia cervical.

Posteriormente se revisó la edad gestacional al nacimiento, y se determinó si la interrupción de la gestación fue pre-término.

Todos los datos anteriores se anotaron en la hoja de recolección de datos (Anexo 2).

ASPECTOS ESTADÍSTICOS

Los datos fueron capturados en una base de Excel, con revisión por duplicado para evitar errores de captura. Se utilizó el software estadístico SPSS V20 para el análisis de los datos. Se realizó un análisis descriptivo de las variables descriptoras como son edad materna, gestas, partos, abortos, cesáreas y edad gestacional. En el análisis univariante, las diferencias entre las variables continuas de distribución normal se analizaron con la prueba T-Student. Para el análisis de variables continuas de libre distribución se utilizaron la prueba de U de Mann-Whitney, y para variables dicotómicas se utilizaron Chi cuadrada o exacta de Fisher. Se consideraron estadísticamente significativo un valor de p < 0.05.

El desempeño del método de tamizaje diagnóstico (Longitud cervical vs. Consistencia cervical) para predecir los eventos perinatales adversos se evaluó mediante la elaboración de curvas de características operacionales (ROC) comparando su área bajo la curva. El mejor punto de corte con su intervalo de confianza 95% (CI 95%) para cada desenlace se determinó como la suma que maximiza la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo, y el porcentaje de pacientes clasificados de manera correcta.

Tamaño de la muestra.

Se realizó cálculo de tamaño de muestra para para comparar proporciones considerando los siguientes parámetros

** Cálculo de muestra para Longitud Cervical **

- P1= Proporción de pacientes que tendrán parto prematuro cuando la LC de sea corto 47% = 0.47 ⁽¹⁹⁾

- P2= Proporción de pacientes que tendrán parto pretérmino cuando la LC sea normal de 24% = 0.24 (19)
- Para un α = 0.05, $Z\alpha$ = 1.96
- Para un β = 0.20, $Z\beta$ = 0.84

Entonces:

N =
$$[Z \alpha \sqrt{2} P1 (1-P1) + Z \beta \sqrt{P1 (1-P1)} + P2 (1-P2) / P1-P2]^2$$

$$N = [(1.96) \sqrt{2} (0.47) (0.53) + (0.84) \sqrt{(0.47) (0.53)} + (0.24) (0.76) / (0.47-0.24)]^{2}$$

$$N = [(1.96) (2\sqrt{0.2491}) + (0.84)\sqrt{(0.2491)} + (0.1824)/(0.23)]^{2}$$

$$N = [(1.96) (0.9981) + (0.84) (0.6568) / (0.23)]^{2}$$

$$N = [(1.9562) + (0.5517) / (0.23)]^2$$

$$N = [(2.5079) / (0.23)]^2$$

$$N = [10.90]^2$$

$$N = 119$$

- ** Cálculo de muestra Índice para Consistencia Cervical **
- P1= Se considerará la sensibilidad del ICC para prematurez referido por Parra y colaboradores del 45% = 0.45 $^{(39)}$
- P2= Se considerará la 1- especificidad del ICC para prematurez referido por Parra y colaboradores del 99.8%, entonces 1-0.998 = 0.002 (39)
- Para un α = 0.05, $Z\alpha$ = 1.96
- Para un β = 0.20, Zβ = 0.84

Entonces:

N =
$$[Z \alpha \sqrt{2} P1 (1-P1) + Z \beta \sqrt{P1 (1-P1)} + P2 (1-P2) / P1-P2]^2$$

$$N = [1.96 \sqrt{2} (0.45) (1-0.45) + 0.84 \sqrt{0.45} (1-0.45) + 0.002(1-0.002) / 0.45 - 0.002]^{2}$$

$$N = [1.96 \sqrt{0.495} + 0.84 \sqrt{0.45} (1-0.45) + 0.0020 / 0.448]^{2}$$

$$N = [1.96 \sqrt{0.495} + 0.84 \sqrt{0.2475} + 0.0020 / 0.448]^{2}$$

$$N = [(1.96) (0.703) + (0.84) (0.4994) / 0.448]^{2}$$

$$N = [(1.37) + (0.4294) / 0.448]^{2}$$

$$N = [1.7994 / 0.448]^2$$

$$N = (4.01)^2$$

$$N = 17$$

Se tomó en cuenta el tamaño de muestra mínimo más grande de 119 pacientes como nuestro tamaño de muestra del proyecto.

DEFINICIÓN DE VARIABLES DE INTÉRES

- > Independientes
 - Índice de Consistencia Cervical, Longitud Cervical.
- Dependientes
 - Prematurez

- > Potenciales confusoras
 - Infecciones genitourinarias.
- Descriptoras
 - Edad materna, edad gestacional al nacimiento.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala y Unidades
				de medición
Indice de Consistencia Cervical	Relación entre el diámetro anteroposterior del cuello uterino a la compresión máxima (APmax) y el diámetro en la imagen inicial (AP): CCI = (APmax/AP) x 100,	Expresión en porcentaje, referido en reporte de ultrasonido.	Cualitativa nominal	< 65% ≥ 65%
Longitud cervical	Medida en milímetros para establecer el largo del cuello uterino a partir de la distancia entre el orificio cervical interno al externo.	Medida en milímetros de la distancia del cuello uterino, referido en reporte de ultrasonido.	Cualitativa nominal	< 25 mm. <u>></u> 25 mm
Parto pretérmino	Resolución de la gestación antes de las 37.0 semanas de gestación a partir de la fecha de última regla.	Resolución de la gestación antes de las 37.0 semanas de gestación.	Cualitativa nominal	Si / No.
Infección urinaria	PONER	Se consideró que estuvo presente cuando en el expediente clínico los médicos tratantes en alguna nota le hubieran puesto el diagnóstico de infección de vías urinarias.	Cualitativa nominal	Si / No.

Edad materna	Numero en año cumplidos de la madre entorno a fecha de nacimiento.	Número de años referido en hoja de historia clínica.	Cuantitativa Discreta	Años
Edad gestacional al nacimiento	Cantidad expresada en semanas desde el día establecido como inicio de última regla (FUM) hasta la resolución de la gestación.	Semanas y días al nacimiento.	Cuantitativa continua	Semanas con días.

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación está considerada como como investigación sin riesgo: obtención de datos a través de revisión del expediente clínico, y se llevó a cabo en población vulnerable: mujeres embarazadas.

Los procedimientos se apegaron a las normas éticas, al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.

Dado que se trató de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos de pacientes ya dadas de alta en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardó de manera estricta y dado que las participantes firmaron consentimiento informado imposibilitaría la realización del proyecto (artículo 32, Declaración de Helsinki, Actualización 2013), se propuso y se autorizó por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación en Salud permitieran que se llevara a cabo sin consentimiento informado (se agrega carta de solicitud).

Respecto al Balance riesgo-beneficio: el presente estudio se consideró sin riesgo para mujeres embarazadas. Las participantes no obtuvieron algún beneficio. Por otro lado, como beneficio para la sociedad, se avanzó en el conocimiento de los índices de longitud cervical e índice de consistencia cervical como predictores de resultados neonatales adversos. Se consideró que el balance riesgo-beneficio es adecuado.

En todo momento se preservó la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contenían información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información fue conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los

resultados de ninguna manera se expuso la información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

Modo de selección de los participantes. Muestreo no probabilístico de casos consecutivos por conveniencia.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Recursos humanos.

Para realizar el estudio ultrasonográfico fue realizado por los autores, el Dr. Antonio Helue Mena, quien es médico especialista en Ginecología y Obstetricia, así como en Medicina Materno Fetal, con postgrado en Cirugía Fetal con 9 años de experiencia clínica, quince tesis dirigidas y dos publicaciones, quien está certificado por la Fundación de Medicina Fetal, por lo que se espera una baja variabilidad inter e intraobservador, considerando reproducible el realizar ambas técnicas.

Para la verificación de datos e inclusión de pacientes al estudio se contó con el apoyo de la Dra. Zaira Vanessa Escobedo Enriquez, médico especialista en Ginecología y Obstetricia, así como en Medicina Materno Fetal, con 7 años de experiencia clínica, dos tesis realizadas y una publicación, así como por la Dra. Alma Gamez médico con Posgrado en Medicina Materno Fetal.

La Dra. Dora Catalina Barrón Álvarez es especialista en Ginecología y Obstetricia, residente en curso de la especialidad en Medicina Materno Fetal, con 5 años de experiencia clínica, una tesis y una publicación.

Recursos materiales.

Para la evaluación ultrasonográfica de los índices de longitud y consistencia cervical se utilizó un equipo General Electric Voluson E6 con transductor RIC 5-9-D.

Para el registro de datos se utilizó la computadora personal con Programas: OS X El Capitán 10.11.6, Office 2016, SPSS versión 16, conexión a internet, hojas para formatos de recolección de datos y consentimiento informado.

Recursos financieros.

Las erogaciones originadas por la presente investigación en gastos de papelería y escritorio serán sufragadas por los investigadores.

Factibilidad

Respecto a la factibilidad fue posible realizar el estudio en el centro de referencia previsto, en donde se valoraron pacientes en la UMAE HGO 3, el cual constituye un centro de referencia para tamizaje estructural, de parto pretérmino y patologías placentarias; sin embargo no se logró cumplir con la cantidad de pacientes previstas en el universo de estudio, y tiempo delimitado, lo anterior secundario a la exclusión de una gran cantidad de pacientes, por contar con patologías maternas o fetales propias de la gestación que no figuraban dentro del estudio.

CRONOGRAMA

COMPARACIÓN DEL INDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL VS. MEDICIÓN DE LA LONGITUD CERVICAL PARA LA PREDICCIÓN DEL PARTO PRETÉRMINO

ACTIVIDAD	FECHAS	FECHAS
	PROGRAMADO	REALIZADO
Elaboración protocolo:	Marzo –	Marzo –
	Noviembre 2022	Noviembre 2022
Registro protocolo:	Noviembre -	Diciembre 2022
	Diciembre 2022	
Selección de los pacientes:	Diciembre 2022	Enero 2023
Colección Información:	Diciembre 2022 -	Enero 2023
	Enero 2023	
Captura de datos:	Enero 2023	Enero 2023
Análisis de datos:	Enero 2023	Febrero 2023
Interpretación resultados:	Febrero 2023	Febrero 2023
Formulación reporte:	Febrero 2023	Febrero 2023

RESULTADOS

El presente trabajo se desarrolló en el período comprendido entre el 01 de enero al 30 de diciembre del 2021, tomando como población muestra pacientes atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad HGO No. 3 CMN "La Raza" quienes acudieron a la unidad de evaluación fetal para desarrollar un estudio estructural mediante ultrasonido de alta definición, las cuales cumplieron con los criterios de inclusión al estudio. Dentro de la población muestra inicial se contempló un total de 121 pacientes, sin embargo 50 de ellas tuvieron que excluirse derivado de presentar alguno de los criterios de no inclusión o exclusión (mujeres con gestación múltiple, pacientes con embarazo conocido con feto asociado a defecto, pacientes con cerclaje cervical, pacientes con placenta previa, pacientes con malformaciones uterinas). A continuación, se muestran las principales características sociodemográficas, así como las medidas de dispersión más frecuentes respecto a las características sociodemográficas de dicha población muestra, en las cuales se demostró una distribución normal. (Tabla 1).

Característica	N= 71
Edad, media (SD), años.	33 (±4.81)
Peso, media (SD), kilos.	73.89 (±15.99)
Talla, media (SD), metros.	1.57 (±0.063)
Primigesta, No, (%)	19 (27.1)
Multigesta, No, (%)	52 (72.9)
IMC, media, (SD), kg/mts ²	29.4 (±5.26)
EG, media, (SD), semanas	21 (±1.21)

*IMC: Índice de Masa Corporal.

Tabla 1. Características sociodemográficas de las pacientes.

Entorno a los objetivos del presente trabajo, se procedió a realizar clasificación de las pacientes en dos grupos con relación a la medida de la longitud cervical,

^{*}EG: Edad gestacional a la valoración

(pacientes con longitud cervical normal y longitud cervical corta); con la intensión de evaluar el resultado entorno a la predicción de parto pretérmino de la prueba diagnóstica. A continuación, se presentan las características de ambos grupos para demostrar que eran homogéneos entre ellos al inicio del estudio. (Tabla 2).

Característica	N= 71	<25 mm	<u>></u> 25 mm	P
Edad, media (SD), años.	33 (±4.81)	31.2 (±5.97)	33.1 (±4.73)	0.389
Peso, media (SD), kilos.	73.89 (±15.99)	83.40(±23.93)	73.27(±15.26)	0.174
Talla, media (SD), metros.	1.57 (±0.063)	1.61(±0.085)	1.57(±0.061)	0.184
Primigesta, No, (%)	19 (27.1)	1 (20)	18(27.3)	1.00
Multigesta, No, (%)	52 (72.9)	4 (80)	48(72.7)	1.02
IMC, media, (SD), kg/mts²	29.4 (±5.26)	31.6(±8.25)	29.3(±5.02)	0.341
EG, media, (SD), semanas	21 (±1.21)	22.4(±0.75)	21.08(±1.19)	0.018

Tabla 2. Clasificación y características de las pacientes de cada grupo tomando como referencia la medición de la longitud cervical.

De acuerdo a la investigación efectuada, se detectaron 71 pacientes obstétricas que cumplían con los criterios de inclusión para el presente trabajo; dentro del universo de trabajo fue posible realizar mediante ultrasonido endovaginal la medición de longitud cervical y cálculo de índice de consistencia cervical en todas las pacientes. Se evidenció que de forma total en un 49% de las pacientes estaba alterado algunos de los parámetros; denotando de forma individual la alteración del primer parámetro correspondiente a la longitud cervical (menor a 25 mm) en un 16%; mientras que la consistencia cervical se afectó en un 33% (menor a 65%), como se muestra en la siguiente tabla y gráfico (Tabla 3) (Gráfico 1).

Parámetro	Casos	Porcentaje de alteración
Longitud cervical	71	16%
Índice de Consistencia Cervical	71	33%
Total de casos agrupados		49%

Tabla 3. Proporción total de parámetros ultrasonográficos alterados en el total de pacientes.

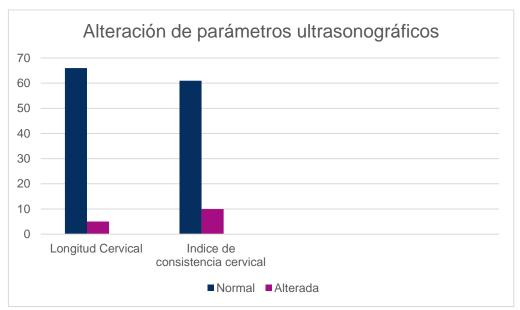


Gráfico 1. Proporción total de parámetros ultrasonográficos alterados en el total de pacientes.

Se detectó que la mayoría de las pacientes con alteración en la longitud cervical se sitúan en un rango de edad entre 23 a 30 años, con una media de 31.2 años \pm 5.9 años; el grupo en el que se agrupan la mayoría de ellas es el comprendido entre los 30 a 36 años. (Tabla 4).

Edad materna	Número de pacientes	Porcentaje
23 a 29 años	1	20%
30 a 36 años	3	60%
37 a 43 años	1	20%
Total	5	100%
Promedio	31.2 años	
Desviación Estándar	± 5.9 años	
Edad Máxima	38 años	
Edad Mínima	23 años	

Tabla 4. Rango de edad y distribución por grupos de edad en pacientes con alteración de longitud cervical.

Se encontró que la mayor proporción de las pacientes con alteración en el Índice de Consistencia Cervical se sitúan en un rango de edad entre 27 a 42 años, con una media de 35.7 años \pm 4.8 años; el grupo en el que se agrupan la mayoría de ellas es el comprendido entre los 37 a 42 años. (Tabla 5).

Edad materna	Número de pacientes	Porcentaje
23 a 29 años	2	18.2%
30 a 36 años	4	36.4%
37 a 43 años	5	45.4%
Total	11	100%
Promedio	35.7 años	
Desviación Estándar	± 4.85 años	
Edad Máxima	42 años	
Edad Mínima	27 años	

Tabla 5. Rango de edad y distribución por grupos de edad en pacientes con alteración del Índice de Consistencia Cervical.

Respecto a la paridad de las pacientes con alteración en alguno de los parámetros a evaluar por ultrasonido, se detectó la distribución de acuerdo a número de gestas que se presenta en la siguiente tabla y gráfico. (Tabla 6).

Gestas	Total pacientes	de	Porcentaje de Pacientes con alteración en LC		de	Porcentaje de Pacientes con alteración en ICC
Primigesta	19		1 (1.4%)	19		2 (2.86%)
Secundigesta	25		2 (2.86 %)	25		4 (5.63%)
Multigesta	27		2 (2.86 %	27		5 (7.04%)
Total	71		7.12%	71		15.53 %

Tabla 6. Comparativo respecto a la paridad de las pacientes en la alteración de la medición de longitud cervical e índice de Consistencia Cervical.

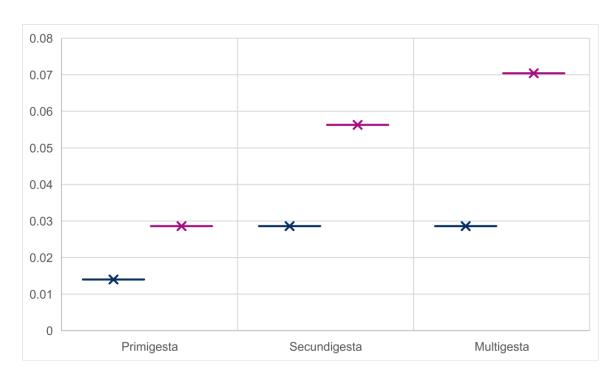


Gráfico 2. Comparativo respecto a la paridad de las pacientes en la alteración de la medición de longitud cervical e índice de Consistencia Cervical.

Respecto al estado nutricional de las pacientes de la muestra total, se observó que el peso mínimo de una paciente de la muestra fue de 43 kilos, mientras que el máximo fue de 124 kilos, con una media de 73.89 ±15.99 kilos; respecto al Índice de Masa Corporal se reportó una media de 29.49 kilos/metro² ± 5.26. Entorno a la distribución que se encontró en pacientes con alteración de alguno de los índices ultrasonográficos, en el caso de aquellas pacientes con longitud cervical corta un 60% son obesas, mientras que para las pacientes con un Índice de Consistencia Cervical bajo un 45.4% tiene un IMC mayor a 30 kilos/metro². El resto de la dispersión entorno a estado nutricional se muestra en la tabla y gráfico siguiente. (Tabla 7) (Gráfico 3).

Índice de Masa Corporal	Porcentaje de pacientes	Porcentaje de pacientes
	con disminución en	con disminución en
	Longitud Cervical.	Consistencia Cervical.
Bajo peso (<18.5 Kg/m²)	0%	0%
Normopeso $(18.\overline{5} -24.9 \text{ Kg/m}^2)$	20%	20%
Sobrepeso (25.0 -29.9 Kg/m²)	20%	0%

Obesidad Grado I (30.0 - 34.9 Kg/m²)	40%	25.5%
Obesidad Grado II (35.0-39.9 Kg/m²)	0%	36.6%
Obesidad Grado III (>40.0 Kg/m²)	20%	18.1%
Total	100%	100%
Media	31.66 Kg/m ²	30.00 Kg/m ²
Desviación Estándar	±8.25	±8.41

Tabla 7. Comparativo respecto a la paridad de las pacientes en la alteración de la medición de longitud cervical e índice de Consistencia Cervical.

Referente a la edad gestacional al nacimiento, de la muestra total se determinó que un 8.46% de los nacimientos fueron pretérmino (< 37 semanas), encontrando una mayor proporción en nacimientos de forma pretérmino temprana en comparación con los tardíos como se muestra en el siguiente gráfico. (Gráfico 3).

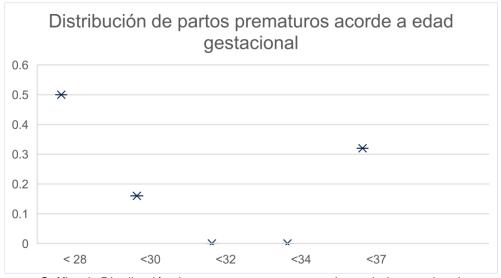


Gráfico 3. Distribución de partos prematuros acorde a edad gestacional.

Dentro de los objetivos del trabajo, se determinó de forma individual el riesgo relativo de cada variable para condicionar el riesgo de parto pretérmino, lo cual se expone a continuación en la siguiente tabla (Tabla 8).

Característica	N= 71	Parto pretérmino	Parto a término	RM	IC Superior	IC inferior	Р
Edad, media (SD), años.	33 (±4.81)	32.89 (±5.39)	33.09 (±4.76)	1.06	0.869	1.164	0.940
Peso, media (SD), kilos.	73.89 (±15.99)	75.2 (±16.11)	73.80 (±16.10)	0.994	-9.98	12.93	0.798
Talla, media (SD), metros.	1.57 (±0.063)	1.58 (±0.067)	1.57 (±0.6345)	0.174	-0.038	0.5252	0.760
IMC, media, (SD), kg/mts ²	29.4 (±5.26)	29.75 (±5.10)	29.45 (±5.32)	0.989	-3.464	4.07	0.872
EG, media, (SD), semanas	21 (±1.21)	20.6 (±1.08)	21.25 (±1.22)	0.990	-1.49	0.225	0.146
Longitud cervical <25 mm, No, (%)	5	1 (11.1)	4 (6.5)	1.8	0.179	18.308	0.614
Longitud cervical >25 mm, No, (%)	66	8 (88.9)	58 (93.5)	Referencia	Referencia	Referencia	
Índice de Consistencia Cervical > 65%	12	2 (22.2)	10 (10.5)	1.48	0.268	8.223	0.650
Índice de Consistencia Cervical < 65%	59	7 (77.8)	52 (83.9)	Referencia	Referencia	Referencia	

Tabla 8. Comparativo respecto a la paridad de las pacientes en la alteración de la medición de longitud cervical e índice de Consistencia Cervical.

Finalmente entorno a uno de los objetivos principales del estudio, se logró elaborar las curvas ROC para cada prueba diagnóstica con la finalidad de establecer la sensibilidad y especificad de cada una de ellas. Se denotó que para la prueba de medición de longitud cervical se encontró un área bajo la curva de (0.513) con un IC de 0.295-0-0.732. Por su parte para la prueba diagnóstica de la determinación del índice de consistencia cervical, el área bajo la curva fue de (0.432) con un IC de 0.260-0.604. (Gráfico 4).

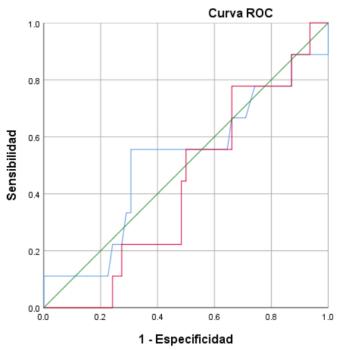


Gráfico 4. Curva ROC para ambas pruebas diagnósticas.

Origen de la curva

Línea de referencia

Longitud cervical al diagnostico Indice de Consistencia Cervical

DISCUSIÓN

De las 71 pacientes evaluadas e incluidas en el estudio, se encontró que las características demográficas eran compatibles con una distribución normal, lo cual permite aproximar satisfactoriamente el valor de una variable aleatoria a una situación ideal. Entorno de los objetivos del presente trabajo se encontró que el realizar la determinación de ambas pruebas diagnósticas fue factible en el 100% de las pacientes, encontrando un total acumulado de alteración en el 44% de los casos.

De forma específica se encontró que un 16% de las pacientes tenían disminución en la medida de la longitud cervical, proporción menor en comparativa con otros trabajos reportados en la literatura como son el del Dr. López Farfán¹⁸ donde la incidencia de cuello corto oscilo en un 27%; en el caso de las pacientes con alteración en el Índice de Consistencia de Cervical se encontró una mayor proporción en la muestra con un 33%; lo cual es comparable y similar a lo reportado en otros trabajos de la literatura.

Se evidenció que entorno a lo anterior pese a encontrar una alta proporción de pacientes con parámetros ultrasonográficos alterados, el total de RN de forma prematura fue de 8.46% encontrando la mayor cantidad de ellos dentro del grupo de prematuros tempranos (antes de las 34 semanas); lo cual coincide con lo reportado de forma global en la literatura¹.

Dentro de las variables específicas del trabajo, se analizó mediante la determinación de pruebas T de student, que no se encontraba alteración entorno a riesgo o protección por edad, peso, talla, IMC o edad gestacional en la cual se realizó la valoración del trabajo. Sin embargo, se detectó que la variable de Obesidad se relacionó con mayor frecuencia de alteraciones en parámetros ultrasonográficos, y a su vez de nacimientos de forma prematura.

Al analizar la relación de los índices se encontró un incremento de riesgo para parto pretérmino en pacientes con un cuello uterino corto (longitud cervical menor a 25

mm) con un OR de 1.8 sin embargo el IC (0,179-18,3) se encontraba no significativo por lo cual no puede ser interpretado o validado dicho resultado. En el caso del Índice de Consistencia Cervical el OR estimado fue de 1.48, sin embargo, de igual manera el IC (0.268-8.223) se encuentra fuera de parámetros para considerar validos dichos resultados.

Entorno a lo anterior para realizar el complemento con el análisis de las curvas ROC específicas para cada prueba diagnóstica, se encontró que para ambos índices se tienen áreas que no difieren significativamente de 0,5 y curvas muy cercanas a la diagonal del gráfico.

El área bajo la curva de longitud cervical corta oscila en un (0.513) con un IC de 0.295-0-0.732, con un punto de cohorte para el presente trabajo de 23.6 mm en el cual la sensibilidad reportada de un 88.9% con una especificidad de 93.5%; en comparación con los reportes de otros autores que han analizado el tema como el Dr. Thain S³6, se encuentran valores superiores, pues su reporte de trabajo realizado en un estudio prospectivo de 3 años fueron reportados con una sensibilidad de 54.8% y una especificidad de 97.9%, sin embargo con cambios importantes en la curva ROC teniendo áreas bajo de la curva de 0.725.

Por su parte al analizar el área bajo de la curva para índice de consistencia cervical, el área bajo la curva fue de (0.432) con un IC de 0.260-0.604, con un punto de cohorte de 62.9% con una sensibilidad reportada de 88.9% y una especificidad de 87%; en comparación con trabajos publicados como el del Dr. Parra Saavedra y su grupo de trabajo en 2011³⁸ se denotaba una menor sensibilidad con reportes de 67, 64 y 45% sin embargo con diferencias más significativas en las áreas bajo la curva de hasta 0.947 (IC del 95%, 0,988-0,994) confiriendo una mayor especificidad de un 99.8% superiores de forma importante a la medición de longitud cervical.

Entorno a los resultados expuestos; según nuestras observaciones, el cuello uterino se ablanda antes de acortarse. Este es un hallazgo importante porque los cambios

en la longitud del cuello uterino pueden ser una característica tardía, lo que refleja que los cambios que ocurren en la microestructura del cuello uterino y la concentración de agua durante el proceso de maduración. Derivado de lo anterior es que se considera de suma importancia el realizar la valoración no solo de la longitud, sino también la determinación de la consistencia cervical; lo que permitiría detectar de forma temprana una mayor proporción de pacientes con riesgo de parto pretérmino, para realizar las intervenciones terapéuticas oportunas a fin disminuir los partos prematuros.

Una de las variables potencialmente confusoras del presente trabajo consiste en la administración de progesterona como parte del tratamiento para aquellas pacientes con riesgo alto de parto pretérmino, es decir cérvix corto, y consistencia cervical disminuida, lo cual podría influir en que se encuentre un menor desenlace de partos prematuros.

Otro punto a considerar, es que posiblemente con un mayor número de muestra, la tendencia mostrada en los riesgos relativos, podría verse reflejada en los valores de P, y en la curva ROC, dando al estudio significancia estadística.

CONCLUSIONES

La incidencia de parto pretérmino en la Unidad Médica de Alta Especialidad HGO No. 3 CMN "La Raza" durante el periodo de estudio de un año (2022) fue de 8.46%.

Dentro de los índices ultrasonográficos que se emplean para determinar el riesgo de este tipo de desenlaces se valoró la utilidad de la medición de la longitud cervical y el cálculo del índice de consistencia cervical como predictores de parto prematuro; encontrando que la alteración en la longitud cervical, es decir un cuello uterino corto (menor a 25 mm) incrementa el riesgo de parto pretérmino con OR de 1.8 (IC 0.179-18.3), mientras que el presentar un índice de Consistencia Cervical menor a 65% incrementa el riesgo de parto prematuro con OR de 1.48 (IC 0.268-8.223), sin embargo al contar con intervalos de confianza amplios que cruzan la unidad, se determina que no puede considerarse estadísticamente significativo. En nuestra serie en particular se encontró una mayor proporción de casos en donde el índice de consistencia cervical se alteró y tuvo como resultado el nacimiento previo a las 37 semanas de gestación.

Dentro de los factores de riesgo, y variables analizadas, se detectó que la condición de Obesidad se relacionó con mayor frecuencia de alteraciones en parámetros ultrasonográficos, y a su vez de nacimientos de forma prematura.

Se requiere una mayor cantidad de pacientes para incluir en la muestra, lo cual permita ampliar la tendencia mostrada en los riesgos relativos, que a su vez se vea reflejada en los valores de P, y en la curva ROC, dando al estudio significancia estadística.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Blencowe H., Cousens S., Oestergaard MZ, et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. Lancet. 2012;379(9832):2162-72.
- 2. Hamilton BE, Martin JA, Osterman MJ, Curtin SC, Matthews TJ. Births: Final Data for 2014. Natl Vital Stat Rep. 2015;64(12):1-64.
- 3. Liu L, Oza S, Hogan D, et als. Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000-15: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. Lancet. 2016;388(10063):3027-3035.
- 4. López-García B, Ávalos AN, Díaz GNB. Incidencia de prematuros en el Hospital General Naval de Alta Especialidad 2015-2017. Rev Sanid Milit Mex. 2018;72(1):19-23.
- Clements KM, Barfield WD, Ayadi MF, Wilber N. Preterm birth-associated cost of early intervention services: an analysis by gestational age. N Engl J Med. 2007; 119(4): e866 – e874.
- 6. Berghella V, Roman A, Daskalakis C, Ness A, Baxter JK. Gestational age at cervical length measurement and incidence of preterm birth. Obstet Gynecol. 2007;110(2 Pt 1):311-7.
- 7. Petrou S. The economic consequences of preterm birth during the first 10 years of life. BJOG. 2005;112 Suppl 1:10-5.
- 8. Onyaye E. Kunle-Olowu, Oliemen Peterside, Oyedeji O. Adeyemi. PeriStats (Online Database). White Plains, March of Dimes, New York, 2006. Disponible en: http://www.marchofdimes.com/peristats/. Fecha de consulta: Marzo 2022.
- 9. Son M, Miller E. Predicting preterm birth: Cervical length and fetal fibronectina. Semin Perinatol. 2017; 41(8):445-451

- Smith GC, Pell JP. Teenage pregnancy and risk of adverse perinatal outcomes associated with first and second births: population based retrospective cohort study. BMJ. 2001; 323(7311):476.
- 11. Schaaf JM, Liem SMS, Mol BWJ, Abu-Hanna A, Ravelli ACJ. Ethnic and racial disparities in the risk of preterm birth: a systematic review and meta-analysis. Am J Perinatol. 2013; 30(6):433–50.
- 12. Kozuki N, Lee ACC, Silveira MF, et al. The associations of parity and maternal age with small-for-gestational-age, preterm, and neonatal and infant mortality: a meta-analysis. BMC Public Health. 2013; 13(S3):S2.
- 13. Ferrero DM, Larson J, Jacobsson B, et al. Cross-country individual participant analysis of 4.1 million singleton births in 5 countries with very high human development index confirms known associations but provides no biologic explanation for 2/3 of all preterm births. PLoS One. 2016; 11(9):0162506.
- 14. Gibbs CM, Wendt A, Peters S, Hogue CJ. The impact of early age at first childbirth on maternal and infant health. Paediatr Perinat Epidemiol. 2012; Suppl 1 (01):259-84.
- 15. Qin J-B, Sheng X-Q, Wu D, et al. Worldwide prevalence of adverse pregnancy outcomes among singleton pregnancies after in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection: a systematic review and meta-analysis. Arch Gynecol Obstet. 2017; 295(2):285–301.
- 16. Mareco M.R. Ultrasound measurement of cervical length and risk of preterm birth. Rev. Nac (Itauguá). 2018; 10(1):57–67.
- 17. DeFranco EA, Lewis DF, Odibo AO. Improving the screening accuracy for preterm labor: is the combination of fetal fibronectin and cervical length in symptomatic patients a useful predictor of preterm birth? A systematic review. Am J Obstet Gynecol. 2013; 208(3):233.e1-6.
- López J., Sánchez H, Gutiérrez M., Gámez C., Fibronectina fetal y longitud cervical como predictores tempranos de parto pretérmino. Ginecol Obstet Mex. 2011;79(6):337-343.

- Berghella V, Rust OA, Althuisius SM. Short cervix on ultrasound: does indomethacin prevent preterm birth?. Am J Obstet Gynecol. 2006; 195(3):809–13.
- Kiefer DG, Keeler SM, Rust OA, Wayock CP, Vintzileos AM, Hanna N. Is mid-trimester short cervix a sign of intra-amniotic inflammation?. Am J Obstet Gynecol. 2009; 200 (2): 374.e1-5.
- 21. O'Brien CM, Vargis E, Slaughter C, et al. Characterization of human cervical remodeling throughout pregnancy using in vivo Raman spectroscopy. Proc. of SPIE. 2015; 9303 (93032F): 1-6.
- 22. Vink, J., Feltovich, H. Cervical etiology of spontaneous preterm birth. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine. 2015; 21(2): 106–112.
- 23. Feltovich H, Hall TJ, Berghella V. Beyond cervical length: emerging technologies to assess the cervix of the pregnant woman. Am J Obstet Gynecol. 2012; 207(5): 345–354.
- 24. Yellon SM. Contributions to the dynamics of cervix remodeling prior to term and preterm birth. Biol Reprod. 2017; 96(1):13-23.
- 25. Timmons B, Akins M, Mahendroo M. Cervical remodeling during pregnancy and childbirth. Trends Endocrinol Metab. 2010; 21 (6):353-61.
- 26. Nallasamy S, Mahendroo M. Distinct roles of cervical epithelium and stroma in pregnancy and childbirth. Semin Reprod Med. 2017; 35 (2): 190-199.
- 27. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM). The role of routine cervical length screening in selected high- and low-risk women for preterm birth prevention. Am J Obstet Gynecol. 2016; 215(3):B2-7.
- 28. Parry S, Simhan H, Elovitz M, Iams J. Universal maternal cervical length screening during the second trimester: pros and cons of a strategy to identify women at risk of spontaneous preterm delivery. Am J Obstet Gynecol. 2012; 207 (2):101-6.
- 29. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [cited 2022 Nov 10]. Available from: http://uptodate.com/contents/second-trimester-evaluation-

- ofcervicallength-for-prediction-of-spontáneo-preterm-birth.Fecha de consulta: Marzo 2022.
- 30. Sekiya T, Ishihara K, Yoshimatsu K, Fukami T, Kikuchi S, Araki T. Detection rate of the cervical gland area during pregnancy by transvaginal sonography in the assessment of cervical maturation. Ultrasound Obstet Gynecol.1998; 12 (5): 328–333.
- Marsoosi V, Pirjani R, Asghari Jafarabadi M, Mashhadian M, Ziaee S,
 Moini A. Cervical Gland Area as an Ultrasound Marker for Preterm Birth
 Prediction: A Cohort Study. Int J Reprod Biomed. 2017; 15 (11):729-734.
- 32. Afzali N, Mohajeri M, Malek A, Alamatian A. Cervical gland area: a new sonographic marker in predicting preterm delivery. Arch Gynecol Obstet. 2012; 285 (1):255-8.
- 33. Berghella V, Rafael TJ, Szychowski JM, Rust OA, Owen J. Cerclage for short cervix on ultrasonography in women with singleton gestations and previous preterm birth: a meta-analysis. Obstet Gynecol. 2011; 117 (3): 663-671.
- 34. Pizzella S, El Helou N, Chubiz J, et al. Evolving cervical imaging technologies to predict preterm birth. Semin Immunopathol. 2020; 42 (4):385–96.
- 35. Crane JM, Hutchens D. Transvaginal sonographic measurement of cervical length to predict preterm birth in asymptomatic women at increased risk: a systematic review. Ultrasound Obstet Gynecol. 2008; 31(5):579-87.
- 36. Thain S, Yeo GSH, Kwek K, Chern B, Tan KH. Spontaneous preterm birth and cervical length in a pregnant Asian population. PLoS One. 2020; 15(4):e0230125.
- 37. Wikström T, Hagberg H, Jacobsson B et al. Effect of second-trimester sonographic cervical length on the risk of spontaneous preterm delivery in different risk groups: A prospective observational multicenter study. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021; 100 (9):1644-1655.

- 38. Parra-Saavedra M, Gómez L, Barrero A, Parra G, Vergara F, Navarro E. Prediction of preterm birth using the cervical consistency index. Ultrasound Obstet Gynecol. 2011; 38(1):44-51.
- 39. Hyodo M, Hyodo H, Aisaka H. Introduction of a New Index of Cervical Consistency with Transvaginal B-mode Ultrasonography. Ultrasound Med Biol 2013; 39(7):1320–1322.
- 40. Al Naimi, A, Fittschen M, Bahlmann F. Measuring cervical strain with tissue Doppler imaging depending on the shape and placement of the region of interest and its correlation with cervical consistency index. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2014; 179: 246–250.
- 41. Baños N, Juliá C, Lorente N, et al. Mid-Trimester Cervical Consistency Index and Cervical Length to Predict Spontaneous Preterm Birth in a High-Risk Population. AJP Rep 2018; 08(01): e43–e50.
- 42. Dodd JM, Jones L, Flenady V, Cincotta R, Crowther CA. Prenatal administration of progesterone for preventing preterm birth in women considered to be at risk of preterm birth. Cochrane Database Syst Rev. 2013; 31(7):CD004947.
- 43. Fonseca EB, Celik E, Parra M, Singh M, Nicolaides KH; Fetal Medicine Foundation Second Trimester Screening Group. Progesterone and the risk of preterm birth among women with a short cervix. N Engl J Med. 2007; 357(5):462-9.
- 44. Huertas E. Parto pretérmino: causas y medidas de prevención. Rev Peru Ginecol Obstet. 2018; 64(3):399-404.

ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UMAE HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA No 3 "DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ" CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del estudio: COMPARACIÓN DEL INDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL VS. MEDICIÓN DE LA LONGITUD CERVICAL PARA LA PREDICCIÓN DEL PARTO PRETÉRMINO.

Lugar y Fecha: Ciudad de México, a	de 2022.
Número de Registro:	

Justificación: El parto pretérmino constituye uno de los principales problemas de morbi-mortalidad neonatal en el mundo con una incidencia de 15 millones de casos nuevos por año. De acuerdo con lo descrito en la literatura, se sabe que existen métodos diagnósticos por ultrasonido los cuales permiten determinar aquellas mujeres con riesgo alto de presentar un parto prematuro, sin embargo aun no está claro cual es el mejor método, por lo que surge la inquietud de realizar este trabajo de investigación para conocer cual será el mejor método a utilizar, permitiendo con ello detectar una mayor cantidad de pacientes con riesgo para otorgar el tratamiento oportuno que permita disminuir dicho riesgo.

Objetivos del estudio: Comparar entre dos métodos de ultrasonido, cual es el mejor para detectar a las mujeres con riesgo alto de parto pretérmino.

Procedimientos del estudio: Únicamente se revisará su expediente clínico para obtener los datos del ultrasonido que ya se le hizo como parte de su tratamiento habitual de los índices a comparar (medición de longitud cervical y consistencia

cervical) y posteriormente se revisará cual de ellos se presentó con mayor frecuencia alterado en aquellos embarazos que terminaron con partos prematuro.

Posibles Riesgos y molestias asociados con el estudio: Al ser un estudio donde únicamente se revisara su expediente clínico y los hallazgos de ultrasonido que se reporten se considera sin riesgo.

Posibles Beneficios que recibirá al participar en el estudio: la paciente no recibirá ninguna beneficio con la revisión de su expediente, sin embargo la información que se acumule de la revisión de todos los expedientes permitirá determinar cuál de los dos principales índices para cálculo de riesgo de parto pretermino demuestra tener una mayor sensibilidad para la detección de parto pretérmino, incrementando con ello la utilidad para el tamizaje, permitiendo realizar las acciones que permitan disminuir la incidencia de parto pretérmino en futuros casos.

Participación o retiro: Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS. Privacidad y confidencialidad: La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su

identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable: Dr. Antonio Helue Mena, DGP 7231555. Especialista en Ginecología y Obstetricia, Medicina Materno Fetal, UMAE HGO La Raza, IMSS, dirección: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza. Teléfono 57245900, Extensión 23707 y 23708. Correo electrónico: dr.helue@gmail.com Colaboradores: Dra. Dora Catalina Barrón Álvarez, Residente de Medicina Materno Fetal, UMAE HGO, CMNO, IMSS. Celular: 3117463888, dirección: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano s/n Colonia La Raza. Teléfono 57245900, Extensión 23707 y 23708. Correo electrónico: barron.dora@gmail.com

Ambos en horarios de atención de 08:00 a 14:00 hrs de lunes a viernes.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, de lunes a viernes en horario de 09:00 a 13:00 horas o al correo electrónico: efreen.montano@imss.gob.mx

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE. Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

Nombre del paciente	Firma
_	
NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE	SOLICITAR EL
CONSENTIMIENTO INFORMADO. Le he explicado el estudio	de investigación
al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero	que comprendió
la información descrita en este documento y libremente da su	consentimiento a
participar en este estudio de investigación.	
Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el	Firma
Consentimiento Informado	
FIRMA DEL TESTIGO (EL ESPOSO SI SE TRATA DE MUJER	R EMBARAZADA
O PUÉRPERA Y EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE) Mi fir	ma como testigo
certifica que el/la participante firmó este formato de consentimie	ento informado en
mi presencia, de manera voluntaria.	
Testigo 1	Firma
Nombre, dirección, relación	

FIRMA DEL TESTIGO. Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 2	Firma
Nombre dirección relación	

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Nombre del estudio: COMPARACIÓN DEL INDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL VS. MEDICIÓN DE LA LONGITUD CERVICAL PARA LA PREDICCIÓN DEL PARTO PRETÉRMINO.

lio:
cha:
lad:
cha de última menstruación:
cha probable de parto:
agnóstico de solicitud:

	Medición	Interpretación
Edad gestacional		
Longitud cervical (milímetros)		
Diámetro Cérvix AP máximo (milímetros)		
Diámetro Cérvix AP (milímetros)		
Cálculo de Índice de Consistencia Cervical (porcentaje)		
Edad gestacional al nacimiento		

Parto pretérmino		
Fecha:		
Dra. Dora Catalina Barrón Álv	arez (Firma):	