

UNIVERSIDAD DE  
GUANAJUATO



Universidad de Guanajuato  
Campus León  
División de Ciencias de la Salud

Maestría en Investigación Clínica  
Trabajo de tesis

**Concordancia de las mediciones sonográficas de longitud cervical entre médicos no estandarizados en comparación con médicos estandarizados para la detección de riesgo de parto pretérmino en mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato.**

Presenta:

**Helder Leopoldo Ayon Flores**

Directora: Dra. Ma. De la Luz Bermúdez Rojas  
Codirectora Interna: Dra. Elia Lara Lona  
Asesor: Dr. Sergio López Briones

Febrero 2020

## Agradecimientos

Institucionales: A la coordinación del Centro estatal de tamizaje oportuno del Hospital de especialidades materno infantil de León por las facilidades otorgadas, coordinación de la maestría en Investigación clínica de la Universidad de Guanajuato, Secretaria de salud de Guanajuato.

Personales: Silvia Flores, Luis Leopoldo Ayon y la familia Ayon, Marcia Herman (sin tu apoyo no hubiera sido posible), Luz Celeste Leos, Henry Alegria, Dan Lessner, Luthien, Ishtar.

## Contenido

Resumen .....	4
Palabras clave: Parto pretérmino, estandarización, evaluación sonográfica, longitud cervical, concordancia.....	5
Abstract .....	5
Antecedentes.....	6
Introducción.....	6
En Guanajuato .....	7
Detección de parto pretérmino.....	8
Modelo de atención para la detección oportuna en Guanajuato .....	11
<b>Objetivos</b> .....	13
General: .....	13
Específicos:.....	13
<b>Material y Métodos</b> .....	14
Análisis estadístico.....	20
Resultados.....	21
<b>Discusión</b> .....	24
<b>Conclusiones</b> .....	25
Bibliografía.....	27
Anexos .....	32

## Resumen

### **Objetivo:**

Conocer la concordancia entre las mediciones sonográficas de longitud cervical realizadas entre grupos de médicos a fin de detectar el riesgo de parto pretérmino en mujeres con embarazo de la red de tamizaje obstétrico.

### **Materiales y métodos:**

Se realizó un estudio transversal de concordancia, no probabilístico de casos consecutivos en mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato durante el screening de 1° trimestre en el Centro estatal de tamizaje oportuno (CETO) en pacientes de cualquier edad; la evaluación de longitud cervical se realizó mediante sonda endocavitaria, los datos obtenidos en la exploración sonográfica y se calculó el riesgo obstétrico a fin de obtener la determinación de riesgo para parto pretérmino

### **Infraestructura:**

La evaluación sonográfica se realizó con equipo sonográfico General Electric (GE) P8 y Vóluson E6; Sonda endocavitaria de 9.3 MHz; el cálculo de riesgos se realizó con el software First Trimester Screening proporcionado por la Fetal Medicine Foundation (FMF). No se utilizó financiamiento externo al servicio CETO del Hospital de Especialidades Materno Infantil de León Gto.

### **Resultados:**

el 9.3% de las pacientes estudiadas, tenían antecedente de parto pretérmino en embarazo previo; se encontró diferencia significativa en relación a la longitud cervical y en historial de parto pretérmino previo entre los grupos de pacientes con alto y bajo riesgo obstétrico. Se evaluaron médicos que habían recibido entrenamiento previo para la realización del tamizaje sonográfico obstétrico; un grupo fue sometido a proceso de estandarización de procesos relacionados con el tamizaje obstétrico de primer trimestre resultando con mayor grado de concordancia que el grupo que no cursó el proceso de estandarización.

### **Conclusiones:**

Las pacientes con antecedentes de parto pretérmino, son más susceptibles a obtener riesgo alto para el mismo durante el tamizaje obstétrico de primer trimestre, es necesario que el tamizaje sea realizado por personal entrenado y estandarizado a fin de mejorar el desempeño de la prueba.

**Palabras clave:** Parto pretérmino, estandarización, evaluación sonográfica, longitud cervical, concordancia.

## Abstract

### **Objective:**

To know the agreement between sonographic measurements of cervical length between groups of doctors in order to detect the risk of preterm birth in women with pregnancy from the obstetric screening network.

### **Materials and methods:**

A cross-sectional, non-probabilistic concordance study of consecutive cases was carried out in women with pregnancy from at the screening network in Guanajuato during the 1st trimester screening at the Centro estatal de tamizaje oportuno (CETO) in patients of any age; The cervical length evaluation was performed using an endocavitary ultrasound, the data obtained in the sonographic examination and the obstetric risk was calculated in order to obtain the risk determination for preterm delivery.

### **Infrastructure:**

Sonographic evaluation was carried out with the General Electric (GE) P8 and Vóluson E6 sonographic equipment; 9.3 MHz endocavitary probe; The risk calculation was performed with the First Trimester Screening software provided by the Fetal Medicine Foundation (FMF). No external financing was used to the CETO service of the Maternal and Child Specialties Hospital of León Gto.

### **Results:**

9.3% of the patients had a history of preterm birth in a previous pregnancy; a significant difference was found in relation to cervical length and in the history of previous preterm birth between groups of patients with high and low obstetric risk. Doctors who had received prior training to perform obstetric sonographic screening were evaluated; One group was subjected to the process of standardization related to the first quarter obstetric screening resulting in a greater degree of concordance than the group that did not complete the standardization process.

### **Conclusions:**

Patients with a history of preterm birth are more susceptible to obtaining a high risk for the same pathology during the first trimester obstetric screening, it is necessary

that the screening be performed by trained and standardized personnel in order to improve the performance of the test.

## Antecedentes

### Introducción

La organización mundial de la salud (OMS) define a los neonatos prematuros aquellos que nacen antes de las 37 semanas de gestación (SDG) con peso menor a 2500 g (1, 2).

Actualmente, la prematurez afecta del 5% al 12% de los nacimientos a nivel mundial (1); hay tres subcategorías de parto pretérmino: extremadamente prematuro cuando es antes de las 28 SDG, muy prematuro de las 28 a las 32 SDG y moderado o tardío de las 32 a las 37 SDG.

El parto Pretérmino se considera como un síndrome, comprende una serie de factores etiológicos predisponentes como: infecciones del tracto genitourinario materno en el 46% de los casos (3), del 20 al 30% con antecedente de tabaquismo, 25% prematurez previa y placenta previa en el 9.3%. Se mencionan otros factores indirectos como: violencia doméstica, pobre acceso a servicios de salud y características sociodemográficas los cuales no han sido adecuadamente dimensionados.

Un neonato prematuro, tiende a desarrollar a corto y mediano plazo neumopatías, sepsis retinopatía y diferentes grados de discapacidad neurológica(4) lo que condiciona largas estancias hospitalarias y secuelas permanentes con impacto familiar y social; la carga económica en la atención de los neonatos prematuros es inversamente proporcional a la edad gestacional del nacimiento, es decir, al presentar un nacimiento más temprano, los costos se incrementan (14).

Dánfort en 1947(5) describió cambios en la anatomía cervical durante el embarazo;

el 48% de los partos pretérmino se asocian con incompetencia istmo cervical (6) descrita por Cousins en 1980 como “la incapacidad del cuello uterino para mantener in situ la gestación hasta que el feto sea viable”.

Existen características anatómicas propias de cada grupo racial, lo cual ha sido evaluado en población caucásica, asiática y africana lo que fue utilizado para diseñar el cálculo de riesgo para parto pretérmino (7) y se tomó en cuenta cambios en las dimensiones cervicales en diferentes poblaciones (8). John Owen et. al. realizaron estudios donde refieren que en el 9% de las pacientes que presentan dilatación del orificio cervical interno (OCI), el cual se conoce también como “funneling”, tienen aumento del riesgo para parto pretérmino (9) lo cual fue confirmado por Guzmán et. al. en 1994(10).

En México, 88% de los neonatos menores a 34 SDG, son ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN), aquellos que sobrevivan al periodo neonatal desarrollarán alteraciones del desarrollo y del comportamiento a largo plazo (11) causando 16% de las discapacidades en México. Esto, aunado a la inversión de los recursos financieros, materiales y humanos en el manejo de los neonatos prematuros hacen pensar que “la prevención será siempre incomparablemente mejor que tratar las complicaciones inherentes a la prematurez” (sic.)(12).

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reportó que el 34.7% de la morbilidad neonatal se relaciona de forma directa con la prematurez (13). También reporta, que en los recién nacidos con peso entre 500 y 1,500 g y estancia hospitalaria de 23 días, los costos totales ascendieron a \$ 322,000 Moneda Nacional (MN) por neonato prematuro; para quienes pesaron entre 1,500 y 2,000 g con 12 días de hospitalización, el costo promedio fue de \$72,000 MN; mientras que, en fetos entre 2,000 y 3,500 g, el costo promedio fue de \$2,500 MN por 2 días de hospitalización (14).

#### En Guanajuato

En Guanajuato, se cuenta con un reporte de 55,003 nacidos vivos durante el año

2015, 4069 (7.39%) tuvieron un nacimiento pretérmino, de estos, 0.19% para etapa extrema (25–27 SDG), 0.54% moderada (20–31 SDG) y 6.66% tardíamente (32–36 SDG).

El Hospital de Especialidades Materno Infantil de la ciudad de León Gto. Reportó que el 22.4% de los neonatos que ingresan a la UCIN nacieron antes de las 37 SDG, con un promedio de 16 días de estancia hospitalaria (15); la tabulación para insumos del CAUSES del Seguro popular en la atención hospitalaria asigna únicamente de \$8,277 MN por paciente.

### DetECCIÓN DE PARTO PRETÉRMINO

En la mayoría de las unidades de salud en nuestro país, el tacto vaginal es el método para evaluar el cérvix y predecir parto espontáneo, también se realiza exploración vaginal con espejo (especuloscopia vaginal) con una variabilidad en la medición del tamaño cervical de 0.49 cm a 1.41 cm (16).

Chaudhury et al demostraron que la exploración sonográfica transvaginal del cérvix presenta más ventajas que la exploración trans abdominal ya que en esta, menos del 61% de las ocasiones podrá observarse el cérvix al tener una ventana sónica de 3 cm verticales de llenado vesical; además, las mediciones logradas por vía trans abdominal resultaron mayores que las obtenidas transvaginalmente, debido a la vejiga y cambios atribuibles en la anatomía pélvica femenina (17), la exploración sonográfica transvaginal con técnicas depuradas y estandarizadas aporta datos más reales para de esa forma realizar cálculos adecuados del riesgo para prematuridad.

En el XVIII congreso español de medicina perinatal del año 2001 en Barcelona, P. De la Fuente determinó un punto de corte de 30 mm en la longitud cervical; en otros foros se fijó por debajo de 25 mm, cuando es menor a 15mm, el riesgo de parto pretérmino está muy cerca del 50% (18)



Al combinar las mediciones cervicales y el historial gineco obstétrico, se puede predecir un parto pretérmino con una sensibilidad del 81% para antes de las 28 SDG, del 59% para las semanas 28 a 30, 53% de las 31 a las 33, y 29% de la 34 a las 36 con un 10% de falsos positivos (8, 19) ; sin embargo con el fin de cambiar la historia natural de la enfermedad, se adelantó la medición sonográfica transvaginal del cérvix a las 11 SDG, lo que identifica un 55% de los casos que resultarán en parto pretérmino con 10% de falsos positivos.

Al evaluar la longitud cervical sonográficamente, se puede diferenciar trabajo de parto activo de un falso trabajo de parto lo que evitará administrar tocolíticos y/o esteroides evitando exponer al feto (20).

Se recomienda la medición sonográfica transvaginal del cérvix durante el estudio del segundo trimestre del embarazo (21, 22); sin embargo, un estudio menciona que, al realizar la evaluación cervical entre las 20 y 24 SDG disminuye el diagnóstico de incompetencia istmo cervical lo que conlleva a retrasar las terapias profilácticas para evitar el parto pretérmino(7).

Un meta análisis demostró, que al administrar progesterona micronizada transvaginal, se disminuye en un 53% del riesgo de presentar parto pretérmino(23) a partir de las 14 semanas de gestación; Davies et al mencionaron que con una longitud cervical menor a 15mm, el cerclaje disminuye el riesgo para prematurez en un 39%, pero se aclara que existe un rango entre los 15mm a 28mm de longitud cervical(20) en el que no se ha establecido su significancia clínica, lo que causa conflicto en la toma de decisión de realizar manejo conservador o tratamiento con progesterona transvaginal vs cerclaje cervical.

Otro método predictor del parto pretérmino es la prueba de fibronectina fetal (fFN), lo cual permite disminuir la morbi mortalidad perinatal con una reducción del 56% en los costos operacionales (24); sin embargo se toma el costo del kit para detección de fibronectina fetal se oferta en el mercado alrededor de 42.02 Euros por unidad

(\$866 M.N.) por lo que no está disponible en el sector público para todos los grupos de mujeres en control prenatal.

La Norma Oficial Mexicana 007 (NOM-007-SSA2-2016 para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y de la persona recién nacida) establece los criterios obligatorios para la atención de la mujer durante el embarazo y periodo perinatal en los medios públicos y privados; se indica la determinación del riesgo obstétrico como parte de las actividades del control prenatal, la primer cita en el transcurso de las primeras 12 SDG, el manejo oportuno de la incompetencia ístmico-cervical y de la amenaza de parto prematuro(25). Se recomienda dar seguimiento a las pacientes con disminución de la longitud cervical cada 14 días a fin de establecer manejos preventivos; las guías clínicas mencionan que el uso de tocolíticos prolonga el embarazo únicamente de 2 a 7 días (21) lo cual en algunos casos no es suficiente para disminuir la morbi mortalidad en los fetos con nacimiento pretérmino.

En la versión 2016 del Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES), se especifica en la intervención 93 la (Atención prenatal en el embarazo), el ultrasonido obstétrico como auxiliar diagnóstico (26).

La sociedad internacional de ultrasonido en ginecología y obstetricia (ISUOG) incluye la medición de la longitud cervical como parte de la exploración del segundo trimestre del embarazo y especifica el grado de capacitación y entrenamiento que deberá tener el personal que realiza la exploración sonográfica en el embarazo, así como la necesidad de certificación del personal el cual deberá incluir mínimo de 100 horas y mínimo 100 ultrasonidos que abarquen un amplio espectro de condiciones obstétricas así como 100 ultrasonidos que incluyan complicaciones obstétricas tempranas(27). El margen de error del personal que realiza los estudios sonográficos, puede ser de hasta el 5%, lo que representa más 4 mm de margen en la medición de la longitud cervical, lo que genera diagnósticos imprecisos, esto es, debido a que el estudio de ultrasonido es operador dependiente (27).

A la fecha, en nuestro medio no hay estudios que reporten la evaluación del riesgo

pretérmino mediante la medición sonográfica endovaginal de longitud cervical por médicos no estandarizados.

#### Modelo de atención para la detección oportuna en Guanajuato

Actualmente se cuenta con una red médica en la ciudad de León creada para la detección y prevención de parto pretérmino, Pre-eclampsia/RCIU y Defectos al Nacimiento, llamado Centro Estatal de Tamizaje Oportuno (CETO), con personal capacitado y certificado para la realización de los tamizajes sonográficos del primer trimestre del embarazo en unidades de primer nivel de atención donde se realizan tamizajes sonográficos a mujeres embarazadas en unidades de primer nivel de atención en la semana 11-13.6 dentro de los cuales, se realiza la medición sonográfica de la longitud cervical; las pacientes con riesgo alto para parto pretérmino, son derivadas al segundo nivel de atención (CETO) para su confirmación, asignación de riesgo, establecimiento de manejo y seguimiento del caso en su control prenatal por Gineco-obstetricia.

Se cuenta con personal médico estandarizado en tamizaje sonográfico ampliado de 1° trimestre de embarazo en unidad de segundo nivel de atención; el cual está sometido a evaluaciones periódicas demostrando una variación de no más de 4mm inter e intra observador al momento de realizar la medición sonográfica de longitud cervical(16); al estandarizar al personal no especializado de primer nivel de atención, se contará con una herramienta confiable para la correcta asignación para riesgo de prematurez tomando en población con pobre acceso a servicios de especialidad y así, dar seguimiento de control de embarazo con enfoque al riesgo en cada paciente.

En el periodo, 2016 a 2018, fueron referidas de unidades periféricas 2572 pacientes para realización de tamizaje ampliado en el CETO sin que se conozca la concordancia con respecto al personal estandarizado, así mismo, se cuenta con

una incidencia de entre 7.5-10% de pacientes con prematurez al momento de la resolución del embarazo.

El pobre acceso a los servicios de salud de especialidad y la ausencia de métodos confiables para la identificación de la paciente embarazada con riesgo alto para parto pretérmino, retrasa la implementación de manejo para su prevención afectando la incidencia en nuestro medio; la morbi mortalidad del feto nacido pre termino, tiene a su vez carga familiar, económica y social lo cual arroja el siguiente cuestionamiento:

¿Cuál es la concordancia entre médicos no estandarizados en comparación con médicos estandarizados para la detección de riesgo de parto pretérmino en las mujeres de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato?

En este trabajo fueron planteadas las siguientes hipótesis

Hipótesis alterna: El índice de Kappa para la longitud cervical sonográfica realizada por médicos no estandarizados es diferente a cero en comparación con médicos estandarizados para detectar el riesgo de parto pretérmino en mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato.

Hipótesis nula: El índice de Kappa para la longitud cervical sonográfica realizada por médicos no estandarizados es igual a cero en comparación con médicos estandarizados para detectar el riesgo de parto pretérmino en mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato.

## Objetivos

### General:

Conocer la concordancia entre las mediciones sonográficas de longitud cervical realizadas por médicos no estandarizados en comparación con médicos estandarizados a fin de detectar el riesgo de parto pretérmino en mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato.

### Específicos:

1. Evaluar el grado de concordancia de las mediciones de longitud cervical de los médicos no especializados en relación a médicos estandarizados con una prueba Kappa.
2. Clasificar correctamente a las pacientes de acuerdo a su riesgo obstétrico para su seguimiento correspondiente.

## Material y Métodos

**Tipo de estudio:** Transversal comparativo de concordancia.

**Muestra de trabajo:** Mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato que cursen el primer trimestre de embarazo.

**Muestreo:** No probabilístico de casos consecutivos.

### Criterios de inclusión:

1. Mujeres embarazadas de cualquier edad a partir de las 11.0 a 13.6 SDG de las jurisdicciones VII y VIII del estado de Guanajuato.
2. Contar con afiliación al seguro popular.
3. Aceptar y autorizar mediante firma el consentimiento informado de la exploración sonográfica endovaginal.
4. Contar con cita previa para la evaluación sonográfica.

### Criterios de exclusión:

- Pacientes con embarazo gemelar.
- Pacientes con alta sospecha de fetopatías infecciosas ó defectos estructurales.

### Criterios de eliminación:

- Pacientes que decidan abandonar el estudio.

## Procedimiento

1. La evaluación sonográfica cervical se realizó por personal médico, el cual contaba con entrenamiento para la realización tamizaje sonográfico obstétrico de primer trimestre y certificado por la *Fetal Medicine Foundation* (FMF) además

de cumplir con las recomendaciones de ISUOG.

2. Se realizó estandarización del personal con herramientas diseñadas para tal caso siendo:

2.1. La medición cervical se llevó a cabo durante la evaluación sonográfica del primer trimestre de embarazo en pacientes de cualquier edad bajo supervisión por personal estandarizado previamente, corrigiendo deficiencias en la técnica así como en el correcto llenado del software empleado para el cálculo de riesgos.

2.2. Se ajustó la edad gestacional mediante la medición de la longitud céfalo cauda fetal (LCC) la se obtiene en un corte sonográfico sagital medio del feto, en posición neutra.

2.3. Posición de la paciente en decúbito dorsal sobre cama de exploración con estribos de metal, colocando un talón en cada estribo y posición de exploración ginecológica.

2.4. Se aplicó Gel sobre el transductor endocavitario y protector para transductor endovaginal y aplicar otra capa de gel sobre el transductor ya cubierto por el protector.

2.5. Se Introduce el transductor endocavitario por vía transvaginal con previo aviso a la paciente.

2.6. Se identificaron las estructuras cervicales a medir como el OCI, el OCE en corte sagital y la línea del trayecto endocervical.

2.7 Se evitó la presión sobre el labio anterior cervical.

2.8. Se realizaron 3 mediciones como mínimo en cada exploración, tomando en cuenta la más corta.

2.9. Se identificó la existencia de *funneling* y *excluir su medición*.

2.1. Se evaluaron cambios dinámicos en el cuello uterino

2.11. Se determinó la longitud de la porción cerrada del cuello endocervical cuando ambos labios del cérvix tienen el mismo grosor.

2.12. Se consideró que la distancia entre el OCI y el OCE no siempre se presenta como una línea recta, pues en 50 % de las pacientes es curva.

2.13 En pacientes con cuello muy corto no se observó generalmente la curvatura del canal.

2.14 Se tuvo en cuenta que si bien el OCI suele ser plano o adquirir una configuración isósceles.

2.15 En canales endo cervicales curvos se realizaron mediciones con líneas rectas y sumarlas o realizar trazados manuales con el calíper del equipo de ultrasonido.

2.16 Las contracciones uterinas pueden modificar la longitud cervical y que, por tanto, cuando ocurrieron, fueron en el momento de su acmé.

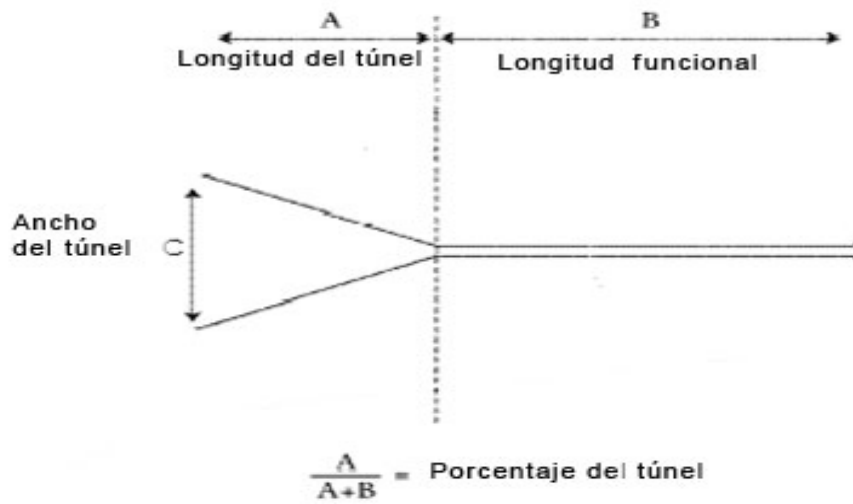
2.17 Presencia de *funneling* o no. En la ilustración 1 se mide la longitud y se calcula el porcentaje de tunelización; La existencia de esto último a partir del OCI requiere cuando menos que esa especie de embudo se dilate 5 mm, con vértice en el canal cervical. La amplitud del túnel se corresponde con la dilatación del OCI y es posible medir su longitud funcional. <sup>(30)</sup>

- 2 El tiempo estimado para la evaluación sonográfica endovaginal para obtener la longitud cervical, no excedió los 3 minutos.
- 3 Los datos obtenidos en la evaluación sonográfica fetal del primer trimestre de embarazo como son: Longitud cervical materna, longitud céfalo cauda fetal, fecha de última regla ajustada, así como datos personales de las pacientes los cuales incluyen: nombre, fecha de nacimiento, domicilio, número telefónico de contacto, antecedentes obstétricos (número de gestas, resolución de embarazos previos, antecedente de prematuridad, antecedente de bajo peso fetal al nacimiento y de pre-eclampsia), somatometría materna incluyendo peso, talla y presión arterial, son introducidos al software *First Trimester Screening* de la *Fetal Medicine Foundation* los cuales son necesarios para realizar los cálculos correspondientes para la obtención de riesgos.



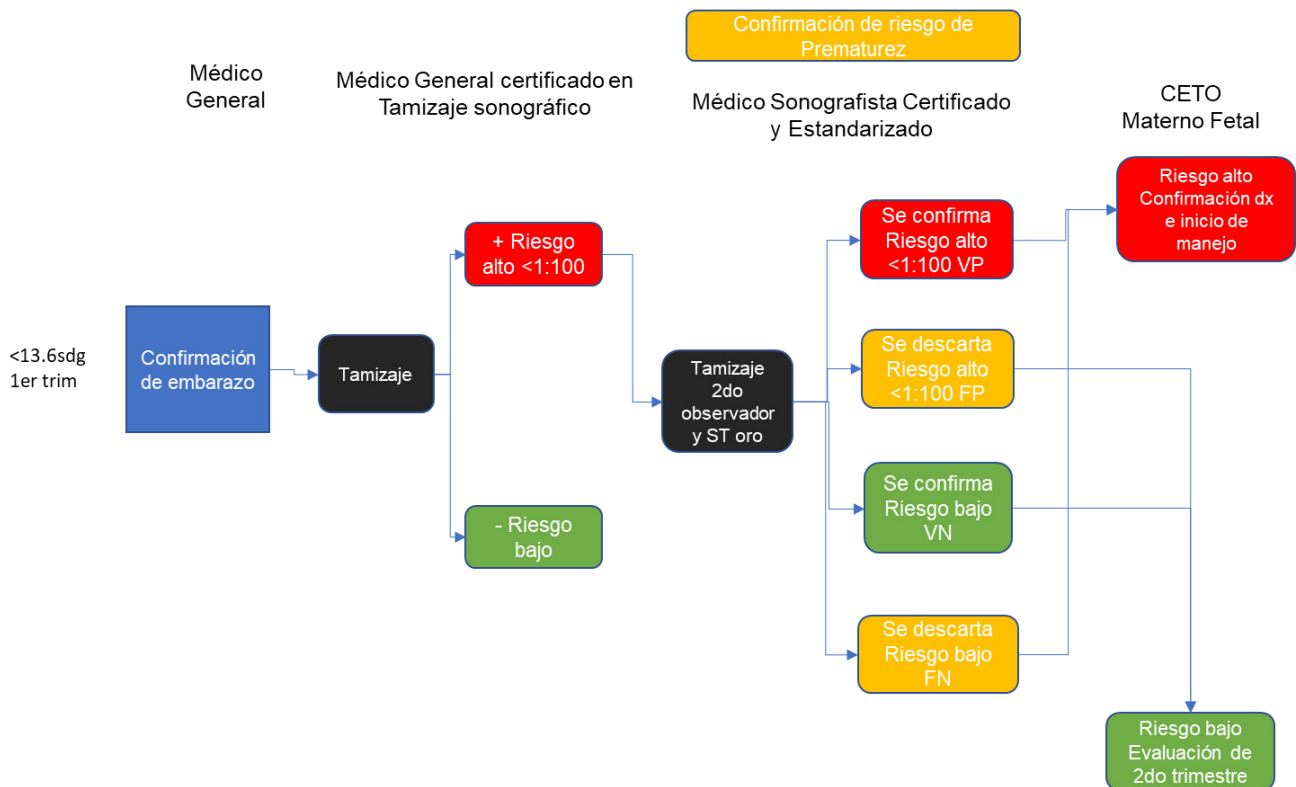
- 4 En las pacientes con riesgo alto para parto pretérmino, se estableció el manejo de acuerdo con protocolos establecidos con seguimiento sonográfico de la longitud cervical cada dos semanas como ha sido recomendado y estudios microbiológicos para detección de procesos infecciosos del tracto genitourinario; en la ilustración 2 se expone el proceso de atención de las pacientes sometidas al tamizaje sonográfico de primer trimestre: se confirma el embarazo en unidades de primer contacto y son citadas a tamizaje sonográfico básico el cual se realizó por personal capacitado aun no estandarizado; en el caso de las pacientes que arrojaron un riesgo obstétrico menores de 1 en 100, fueron referidas al CETO para la confirmación o descarte del riesgo asignado, así mismo, fueron incluidas las pacientes con riesgo bajo para prematuridad pero con riesgo alto para otras patologías obstétricas como preeclampsia y restricción al crecimiento intrauterino para la consideración de falsos negativos, este, realizado por personal que contaba con el proceso de estandarización. En los casos que se confirmó el riesgo alto para prematuridad, fueron referidas a clínica de prematuridad con subespecialista materno fetal, en caso de obtener riesgo bajo, continuarían a sonografía morfológica de segundo trimestre.
- 5 Los datos capturados en el software *First Trimester Screening* de la *Fetal Medicine Foundation*, fueron vaciados en una hoja de Excel para tener respaldo de la información de cada paciente así como para realizar tareas con fines estadísticos, esto bajo estándares de confidencialidad.

Ilustración 1: Anatomía cervical



\*Segmentos del cervix a evaluar, donde la longitud funcional (B) es la que debe ser medida para realizar el cálculo de riesgo para parto pretérmino.

Ilustración 2: Flujo del tamizaje sonográfico en primer trimestre.



\*Se ha fijado riesgo alto con un punto de corte menos a 1:100 en el tamizaje sonográfico del primer trimestre de embarazo.

## Equipamiento

**Equipo de ultrasonido:** General Electric (GE) P8 y Vóluson E6; funciones modo B y modo M; sistema de almacenamiento de imágenes; parámetros de medición milimétricas; ajuste de armónicos, ganancias, profundidad y zoom; Sonda endocavitaria de 9.3 MHz.

**Gel de ultrasonido:** Gel conductor para equipo de ultrasonido hipo alérgico, hidrosoluble sin alcohol o fragancia.

**Protector de transductor endocavitario:** Preservativos de látex para protección del transductor endocavitario.

**Computadora personal:** Equipo de cómputo equipado con paquetes de Windows Office, acceso a internet y paquetes estadísticos.

**Báscula con estadímetro:** Marca Detecto, peso máximo 160 Kg, talla máxima 2000cm, hecha en Webb City Missouri E.U.

**Personal:** Capacitado en sonografía obstétrica con el mínimo de estudios realizados recomendado por la ISUOG, certificados por la Fetal Medicine Foundation y estandarizado mediante evaluaciones continuas establecidas previamente; Personal de enfermería capacitado en la toma y registro de peso y talla maternos mediante el uso de báscula con estadímetro.

## Análisis estadístico

### Muestreo:

Basado en 792 pacientes tamizadas durante el 2017 en el CETO, se fijó 95% de confianza y 5% de perdidas; esto, con paquete estadístico Epidat 4.0: modulo muestreo/cálculo de muestra/intervalos de confianza/concordancia, se calculó un Kappa esperado de 0.6, una proporción de clasificaciones positivas por el observador 1 de 22.9% y proporción de clasificaciones positivas por el observador 2 de 51.6% de estas; precisión absoluta mínima de 0.12 y máxima de 0.14 mostrando un incremento de 0.02, considerándose la precisión absoluta máxima.

Se realizaron pruebas de normalidad en las variables numéricas sin que se pudiera asegurar esta mediante prueba de Kolmogorov-Smirnov; las pacientes fueron separadas en dos grupos en relación al riesgo asignado para parto pretérmino y se les aplicaron pruebas U de Mann-Whitney y Chi cuadrada para evaluar diferencias entre los grupos pudiéndose visualizar en la tabla 2.

## Resultados

De una muestra de 1145 pacientes, se perdieron 91 (8.2%) casos; las características de la población estudiada se expone en la tabla 1 con una mediana en la edad de 25.0 años; el estado nutricional se caracterizó por un mayor número de pacientes en normo peso (35.3%) seguidas por el grupo con sobrepeso (33.3%), luego pacientes con obesidad (28.1%) y el grupo menos numeroso con bajo peso (2.3%); el 67.6% de las pacientes habían tenido al menos un embarazo previo y el 23.2% al menos una con de aborto previo y 9.3% con parto pretérmino previo; edad gestacional con una mediana de 12.6 semanas y longitud cervical en 33.1mm; Se estableció el nivel de concordancia Kappa de acuerdo a la escala de Landis y Koch expuesta en la Figura 4.

**Tabla 1: Características de la población.**

	n=1,054	Antecedentes obstétricos	
Edad materna (años)	25.0 ( 20-32)*	Embarazos máximos (n)	11
Min	13	Primigesta n (%)	346 (32.8%)
Max	46	Secundigesta n (%)	273 (25.9%)
Estado nutricional		Multigesta n (%)	440 (41.7%)

Peso (kg)	64.0 kg ( 55.6-64 )*	Parto pretérmino previo n (%)	99 (9.3%)
IMC	26.7 ( 23.2-30.8 )*	Ant. Aborto n (%)	245 (23.2%)
Min	14.4	1 aborto n (%)	189 (17.9%)
Max	61.7	2 abortos n (%)	46 (4.3%)
Bajo peso n (%)	25 (2.3%)	> 2 abortos n (%)	10 (0.9%)
Normo peso n (%)	373 (35.3%)	Embarazo actual	
Sobrepeso n (%)	352 (33.3%)	Semanas de gestación (sdg)	12.6 sdg ( 12.3-13.2 )*
Obesidad n (%)	297 (28.1%)	min	11.2 sdg
		max	14.2 sdg
		Long. Cervical (mm)	33.1 mm ( 30-37 )*
		min	15.1 mm
		Max	49.2 mm

\*valores expresados en mediana y rango intercuartílico a menos que se indique lo contrario.

Al comparar los grupos, se encontró diferencia significativa en la longitud cervical y parto pretérmino previo, no se encontró diferencia para la edad gestacional al momento de realizar el tamizaje, el IMC de las pacientes, el número de gestas ni antecedentes de aborto previo lo cual se aprecia en la tabla numero 2; en la figura número 2, se aprecia la gráfica de cajas y bigotes para la longitud cervical entre los grupos de pacientes evaluados

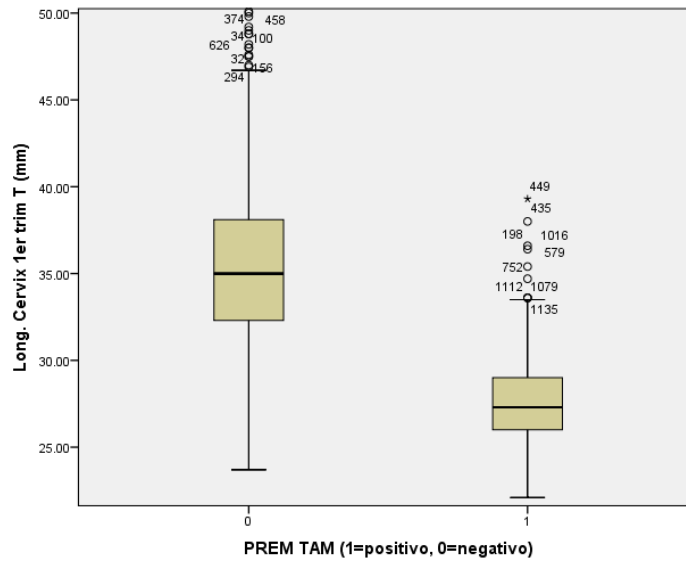
Tabla 2: relación entre grupos con riesgo alto y bajo para parto pretérmino

	Gpo. riesgo	Gpo. sin riesgo	Significancia
<b>Edad materna (años)</b>	24.0 ( 20 -29 )	25.0 ( 20-31 )	0.36*
<b>Semanas de gestación (sdg)</b>	13.0 ( 12.4-13.3 )	12.6 ( 12.3-13.2 )	0.02*
<b>IMC</b>	26.4 ( 22.7-29.9 )	26.8 ( 23.8-30.7 )	0.10*
<b>Numero embarazos</b>	2.0 ( 1-3 )	2.0 ( 1-3 )	0.91*
<b>Cérvix (mm)</b>	27.3mm ( 26 - 29 )	34.4mm ( 32.2-37.1 )	< 0.01*
<b>Aborto previo (%)</b>	25.2%	19.6%	0.27**
<b>Parto pretérmino (%)</b>	16.7%	4.9%	< 0.01**

Valores dados en mediana y rango intercuartílico a menos que se índice lo contrario.

\*U Mann-Whitney, \*\*Chi cuadrado

**Ilustración 3: Relación de la longitud cervical entre los grupos con alto y bajo riesgo para parto pretérmino.**



\*Se puede apreciar la diferencia de la longitud cervical donde llama la atención que el grupo con riesgo positivo para alto riesgo de parto pretérmino.

Se realizó la prueba de Kappa de Cohen con significancia en todos los casos: en 3 de los casos, la Kappa fué superior a 0.4, estos, con proceso de estandarización previa; 3 médicos, obtuvieron Kappas por debajo de 0.4; un solo caso con proceso de estandarización, la Kappa fue menor a 0.4; esto se expresa en la Tabla número 3.

**Tabla 3: Índices Kappa obtenidos por el personal evaluado.**

	<b>Kappa</b>	<b>Significancia</b>
<b>Medico 1</b>	0.14	p= 0.01
<b>Medico 2 St</b>	0.53	p= 0.00
<b>Medico 3</b>	0.14	p= 0.03
<b>Medico 4 St</b>	0.41	p=0.00
<b>Medico 5 St</b>	0.43	p=0.00
<b>Medico 6 St</b>	0.34	p=0.00
<b>Medico 7</b>	0.33	p=0.00

\*Concordancia para diagnóstico de parto pretérmino con los índices kappa mayores obtenidos por

el personal sujeto al proceso de estandarización.

**Ilustración 4: Índice de Kappa de Landis y Koch.**

Coeficiente kappa	Fuerza de la concordancia
0,00	Pobre ( <i>Poor</i> )
0,01 - 0,20	Leve ( <i>Slight</i> )
0,21 - 0,40	Aceptable ( <i>Fair</i> )
0,41 - 0,60	Moderada ( <i>Moderate</i> )
0,61 - 0,80	Considerable ( <i>Substantial</i> )
0,81 - 1,00	Casi perfecta ( <i>Almost perfect</i> )

- JAIME CERDA L.1, LUIS VILLARROEL DEL P.2; Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa; Rev Chil Pediatr 2008; 79 (1): 54-58

## Discusión

En el presente estudio, se demostró que el personal sujeto a proceso de estandarización, presentó concordancia moderada para el diagnóstico de riesgo alto para parto pretérmino, mientras que el personal no estandarizado presentó grados de concordancia leve y aceptable, una concordancia menor en relación al personal estandarizado; creemos que para poder tener niveles de concordancia considerables y casi perfectas, el seguimiento del desempeño del personal debe ser con supervisiones continuas y evaluaciones periódicas de las imágenes sonográficas obtenidas así como de la calidad de llenado de las bases de datos para corregir deficiencias, ya que al parecer, el entrenamiento y certificación regulares, no es suficiente para alcanzar los niveles de concordancia deseados entre el personal, esto, de acuerdo con *Abuhamad y col.* quienes mencionaron en el 2018, que la carga académica en los procesos educativos de la ultrasonografía obstétrica, se disminuye sustancialmente el tiempo dedicado a la capacitación, lo que ha obligado a reducir al mínimo los requerimientos de certificación, con puntajes mínimos de aprobación del 75% y solo 5 imágenes apegadas a los criterios internacionales (33). En otro estudio del año 2012 al 2016, se evaluó el personal que evaluaba la longitud cervical; el 22% de las imágenes tuvieron errores, el 15% del personal, aunque contaba con un entrenamiento previo, no obtuvo imágenes adecuadas (34). Los resultados obtenidos, concuerdan con estudios previos en los que se indica la diferencia de longitud cervical y antecedente de parto pretérmino



entre grupos con bajo y alto riesgo para parto pretérmino, otras variables como índice de masa corporal, antecedente de abortos parecieran no tener influencia en el diagnóstico de alto riesgo para parto pretérmino durante el primer trimestre. En este estudio, encontramos que el 9.6% de los casos, tenían errores en el llenado de bases de datos que lo cual afecta el cálculo final, lo que incrementa la tasa de falsos positivos y falsos negativos, esto indica también, la necesidad de estandarizar el llenado de estas bases de datos. Cabe resaltar que al no contar aún con los resultados perinatales de las pacientes, únicamente se evaluó el grado de concordancia para el diagnóstico de riesgo alto para parto pretérmino en el tamizaje sonográfico obstétrico de primer trimestre por lo que será necesario corroborar el diagnóstico obtenido en el tamizaje con el desenlace del embarazo.

## Conclusiones

El proceso de estandarización posterior al entrenamiento y certificaciones regulares, mejora el desempeño que el personal que realiza el tamizaje sonográfico de primer trimestre de embarazo; la longitud cervical y antecedente de parto pretérmino previo, fueron las variables que más significancia arrojaron, por lo que su correcta identificación, medición y registro, debe ser realizada apegados a estatutos internacionales. Llama la atención el no haber encontrado diferencia significativa entre los grupos de pacientes con alto y bajo riesgo para parto pretérmino en relación al antecedente de aborto, mientras si hubo diferencia cuando se compararon los grupos de pacientes con y sin antecedente de parto pretérmino previo, esto, podemos explicarlo ya que cerca del 70% de los abortos reportados, son secundarios a malformaciones fetales incompatibles con la vida.

Las pacientes con antecedentes de parto pretérmino, son más susceptibles a obtener riesgo alto para el mismo durante el tamizaje obstétrico de primer trimestre, es necesario que el tamizaje sea realizado por personal entrenado y estandarizado a fin de mejorar el desempeño de la prueba.

### **Consideraciones éticas**

Aprobación por el comité de ética en investigación del Hospital de Especialidades Materno Infantil de León con el folio 130-2018.

## Bibliografía

### **Referencias**

1. Rosalinda Pérez Zamudio,<sup>1</sup> Carlos Rafael López Terrones,<sup>1</sup> Arturo Rodríguez Barboza<sup>2</sup>. Morbilidad y mortalidad del recién nacido prematuro en el Hospital General de Irapuato, Bol Med Hosp Infant Mex 2013;70(4):299-303
2. Del M, Nacido R, Sano P. Guía de Referencia Rápida. [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/362\\_GPC\\_ManejoRNprematuroensala/GRR\\_NacidoSanoPrematuros.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/362_GPC_ManejoRNprematuroensala/GRR_NacidoSanoPrematuros.pdf). Accessed March 22, 2017.
3. Susana Isabel Rodríguez-Coutiño,<sup>1</sup> René Ramos-González,<sup>2</sup> Ricardo Jorge Hernández- Herrera<sup>2</sup>; Factores de riesgo para la prematurez. Estudio de casos y controles; Ginecol Obstet Mex 2013;81:499-503
4. Karla Cornejo-García<sup>1</sup> Mercedes Edna García-Cruz<sup>2</sup> Sigfrido Huerta-Alvarado<sup>†3</sup> Carlos Cortes-Reyes<sup>4</sup> Gustavo Adolfo Castro-Herrera<sup>5</sup> Ray Hernández-P<sup>6</sup>,

Factores asociados con el parto prematuro en un hospital de segundo nivel Rev Esp Méd Quir 2014;19:308-315.

5.- Danforth DN. 1947. The fibrous nature of the human cervix, and its relation to the isthmic segment in gravid and nongravid uteri. Am J Obstet Gynecol 53: 541–560.

6.- Dr. José Oliva Rodríguez,1 Dra. Ma. Luisa Hernández Méndez2 y Dra. Aimé Festary Casanovas3; Afecciones uterinas y pérdidas recurrentes del embarazo; *Revista cubana de obstetricia y ginecología*. (n.d.).Rev Cubana Obstet Ginecol v.29 n.3 Ciudad de la Habana sep.-dic. 2003

7.- Greco, E., Lange, A., Ushakov, F., Rodriguez Calvo, J., & Nicolaides, K. H. (2011). Prediction of spontaneous preterm delivery from endocervical length at 11 to 13 weeks. *Prenat Diagn*, 31, 84–89. <https://doi.org/10.1002/pd.2640>

8.- Greco, E., Gupta, R., Syngelaki, A., Poon, L. C. Y., & Nicolaides, K. H. (2012). First-Trimester Screening for Spontaneous Preterm Delivery with Maternal Characteristics and Cervical Length. *Fetal Diagn Ther*, 31, 154–161. <https://doi.org/10.1159/000335686>

9.- Owen J, Yost N, Berghella V, et al. Mid-Trimester Endovaginal Sonography in Women at High Risk for Spontaneous Preterm Birth. *JAMA*. 2001;286(11):1340. doi:10.1001/jama.286.11.1340.

10.- Guzman ER, Rosenberg JC, Houlihan C, Ivan J, Waldron R, Knuppel R. A new method using vaginal ultrasound and transfundal pressure to evaluate the asymptomatic incompetent cervix. *Obstet Gynecol* 1994; 83: 248

11.- Héctor Moreno-Plata,\* Hugo Alfredo Rangel-Nava,\*\* Carlos Félix-Arce,\*\*\* Salvador Valdovinos- Chávez,\*\*\*\* Daniel Humberto Méndez-Lozano; Morbilidad a corto plazo de recién nacidos en el periodo pretérmino tardío; *Ginecol Obstet Mex* 2011;79(3):116-124

12.- Dra. Dayana Couto Núñez, Dr. C. Danilo Nápoles Méndez y Dr. Pedro Montes

de Oca Santiago Repercusión del parto pretérmino en la morbilidad y mortalidad perinatales; MEDISAN 2014;18(6):841

13.- Héctor Rafael Sánchez-Nuncio,<sup>1</sup> Gustavo Pérez-Toga,<sup>2</sup> Pedro Pérez-Rodríguez,<sup>2</sup> Francisco Vázquez-Nava<sup>1</sup>; Impacto del control prenatal en la morbilidad y mortalidad neonata; Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2005; 43 (5): 377-380

14.- Luis Alberto Villanueva Egan,\* Ada Karina Contreras Gutiérrez,\*\* Mauricio Pichardo Cuevas, \*\*\*, & Jaqueline Rosales Lucio\*\*\*\*. (2008). Perfil epidemiológico del parto prematuro.: EBSCOhost. Retrieved April 5, 2017, from <http://web.a.ebscohost.com/www.e-revistas.ugto.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=7c9d3921-5b44-49b4-9f0c-c78b7c43a27b%40sessionmgr4009&vid=1&hid=4204>

15.- Paloma, Laura Silva, Méndez Guadalupe, María León, Martínez Martín, Juan Rodríguez, Bermúdez; Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales: Morbimortalidad en Recién Nacidos Prematuros; Acta Universitaria, vol. 17, núm. 1, enero-abril, 2007, pp. 46-51 Universidad de Guanajuato Guanajuato, México

16.- Danilo Nápoles Méndez, DrC; cervicometría en la valoración del parto pretérmino; MEDISAN 2012; 16(1):81

17. Chaudhury, K., Ghosh, M., Halder, A., Senapati, S., & Chaudhury, S. (2013). Is transabdominal ultrasound scanning of cervical measurement in mid-trimester pregnancy a useful alternative to transvaginal ultrasound scan? *Journal of the Turkish German Gynecological Association*, 14(4), 225–9. <https://doi.org/10.5152/jtgga.2013.00378>

18.- P. de la Fuente. (n.d.). Insuficiencia cervical. *XVIII Congreso Español de Medicina Perinatal*. Retrieved from <http://www.se-neonatal.es/Portals/0/23-24ponencias.pdf>

19.- Kagan, K. O., & Sonek, J. (2015). How to measure cervical length. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 45(3), 358–362. <https://doi.org/10.1002/uog.14742>

- 20.- Davies, Gregory On, Kingston Denis, Nanette Sk, Saskatoon; (2011) Ultrasonographic Cervical Length Assessment in Predicting Preterm Birth in Singleton Pregnancies, *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 33: 486-499
- 21.- Secretaria de la Salud. (2009). *Diagnóstico y Manejo del Parto Pretérmino. Guía de Práctica Clínica*. Cenetec. <https://doi.org/www.center.salud.gob.mx/interior/gpc.html>
- 22.- Erasmo Huertas-Tacchino<sup>1</sup>, Elías Alexis Valladares<sup>2</sup>, & Cecilia María Gómez<sup>3</sup>. (2010). Longitud cervical en la predicción del parto pretérmino espontáneo. *Revista Peruana de Ginecología Y Obstetricia*, 56(1), 50–56. Retrieved from <http://www.redalyc.org/pdf/3234/323428195009.pdf>
- 23.- Conde-Agudelo, A., Romero, R., Nicolaidis, K., Chaiworapongsa, T., O'Brien, J. M., Cetingoz, E., ... Hassan, S. S. (2013). Vaginal progesterone vs. cervical cerclage for the prevention of preterm birth in women with a sonographic short cervix, previous preterm birth, and singleton gestation: a systematic review and indirect comparison metaanalysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 208(1), 42.e1-42.e18. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2012.10.877>
- 24.- L.R. López-Ocana<sup>a,\*</sup>, F. Palacios-Torres<sup>b</sup>, M. O. C.-J. <sup>c</sup>, D.A. Obando-Izquierdo<sup>d</sup>, E. Krug-Llamas<sup>c</sup>, R. R. V.-R. <sup>b</sup>, & M. Rodríguez-Gutiérrez<sup>b</sup>, Y. M. G. A. <sup>b</sup> y M. L. M. M. (2015). Utilidad de una prueba cualitativa para la detección de fibronectina fetal ...: EBSCOhost. Retrieved April 5, 2017, from <http://web.a.ebscohost.com/www.e-revistas.ugto.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=536ad841-bd12-4d59-8c15-7b2da5090ba8%40sessionmgr4008&vid=1&hid=4204>
- 25.- NOM-007-SSA2-1993. (n.d.). Retrieved April 5, 2017, from <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/007ssa23.html>
- 26.- COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD CATÁLOGO UNIVERSAL DE SERVICIOS DE SALUD 2016 <http://www.seguro-popular.gob.mx/images/Contenidos/gestion/CAUSES%202016.pdf>
- 27.- ISUOG Education Committee recommendations for basic training in obstetric and gynecological ultrasound. (2014). *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 43(1),

113–116. <https://doi.org/10.1002/uog.13208>

28.- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. (n.d.). Retrieved February 23, 2017, from <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

29. Chaudhury, K., Ghosh, M., Halder, A., Senapati, S., & Chaudhury, S. (2013). Is transabdominal ultrasound scanning of cervical measurement in mid-trimester pregnancy a useful alternative to transvaginal ultrasound scan? *Journal of the Turkish German Gynecological Association*, 14(4), 225–9. <https://doi.org/10.5152/jtgga.2013.00378>

30. Luis Alberto Villanueva Egan,\* Ada Karina Contreras Gutiérrez,\*\* Mauricio Pichardo Cuevas,\*\*\* Jaqueline Rosales Lucio\*\*\*\*, Perfil epidemiológico del parto prematuro; *Ginecol Obstet Mex* 2008;76(9):542-8

31. Dr. José Oliva Rodríguez,<sup>1</sup> Dra. Ma. Luisa Hernández Méndez<sup>2</sup> y Dra. Aimé Festary Casanovas<sup>3</sup>; Afecciones uterinas y pérdidas recurrentes del embarazo; *Revista cubana de obstetricia y ginecología*. (n.d.). *Rev Cubana Obstet Ginecol* v.29 n.3 Ciudad de la Habana sep.-dic. 2003

32. Dr.C. Danilo Nápoles Méndez. La cervicometría en la valoración del parto pretérmino. [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol\\_16\\_1\\_12/san12112.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol_16_1_12/san12112.htm). Accessed April 20, 2017.

33. Abuhamad A, Minton KK, Benson CB, Chudleigh T, Crites L, Doubilet PM, Driggers R, Lee W, Mann KV, Perez JJ, Rose NC, Simpson LL, Tabor A, Benacerraf BR; Obstetric and Gynecologic Ultrasound Curriculum and Competency Assessment in Residency Training Programs: Consensus Report; *J Ultrasound Med*. 2018 Jan;37(1):19-50.

34. Boelig RC, Feltovich H, Spitz JL, Toland G, Berghella V, Iams JD; Assessment of Transvaginal Ultrasound Cervical Length Image Quality; *Obstet Gynecol*. 2017 Mar;129(3):536-541.

## Anexos

Anexo 1.- Carta de aprobación de comité de bioética





HOSPITAL DE ESPECIALIDADES MATERNO INFANTIL DE LEON  
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION  
REGISTRO CONBIOETICA-11-CEI-002-20160627

Fecha: 30 de octubre del 2018.  
OFICIO: CEI 12 /2018.  
Asunto: Dictamen de  
Protocolo: 130-2018.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR (S): Dr. Helder Leopoldo Ayón Flores.

Fo'lo: 130-2018

Dictamen APROBADO: CONBIOETICA HEMIL--11-130-2018-002-20160627

***"Detección de riesgo para parto prematuro mediante la medición sonográfica estandarizada realizada por médicos no especialistas de las jurisdicciones VII y VIII de Guanajuato"***

Me permito informarle que su protocolo de investigación con el Folio: 130-2018 ha sido revisado por el Comité de Ética en Investigación, y en base al artículo 16 del Capítulo 1 del título segundo de la Ley General de Salud se emite el dictamen de APROBADO.

Se le solicita de la manera más atenta que a la conclusión del mismo nos retroalimente con los resultados y de las presentaciones en físico o escritas que pudieran generarse en relación al presente protocolo.

Se le recuerda que el presente dictamen, tiene vigencia de 1 año. En caso de no terminarse o de no entregar resultados deberá registrarse nuevamente o se solicitará estado por parte de nuestro comité. A partir de ahora, se podrá realizar el registro de su proyecto en la siguiente plataforma de la Secretaría de Salud del estado de Guanajuato:

<http://salud3.guanajuato.gob.mx/proyectos>

Sin otro particular por el momento, aprovecho para reiterarle las seguridades de mi más distinguida consideración.

Atentamente

"GUANAJUATO ORGULLO Y COMPROMISO DE TODOS"

DRA. MA. SAJUD ALI JANDRA VALADEZ ORTEGA

PRESIDENTE CEI HEMIL

C.c.p. LEO, Marta Patricia Aguilar Secretaria del CEI, Minutarlo.

Hospital de Especialidades Materno Infantil de León

Avenida de la Juventud No. 116, Col. Jol-Gua-Ber, León, Gto. C.P.37410 Tels. (477) 777 08 94. (477) 777 83 56  
[salud.guanajuato.gob.mx](http://salud.guanajuato.gob.mx)

## Anexo 2.- Carta de consentimiento informado



Hospital de Especialidades Materno Infantil de León.  
Centro Estatal de Tamizaje Oportuno (CETO)

Consentimiento informado para protocolo: Detección de riesgo para parto prematuro mediante la medición sonográfica estandarizada realizada por médicos no especialistas en embarazadas de las jurisdicciones VII y VIII del estado de Guanajuato.

Descripción: Usted ha sido invitada a participar en una investigación para evaluar el grado de concordancia en la medición sonográfica endovaginal de la longitud cervical, a fin de determinar el grado de riesgo para presentar parto pretérmino en el embarazo. Esta investigación es realizada por Helder L. Ayon Flores, médico cirujano y candidato al título de Maestría en investigación Clínica por parte de la Universidad de Guanajuato; si acepta participar en esta investigación, se le realizará la medición sonográfica endovaginal dentro del tamizaje del primer trimestre de embarazo

Confidencialidad: Todos los datos ofrecidos para este trabajo, serán utilizados con fines docentes y de investigación, siendo estos confidenciales, manteniendo el anonimato, garantizándole su derecho a la intimidad y a la propia imagen, únicamente Helder L. Ayon Flores y Ma. De la Luz Bermudez Rojas (Directora de Tesis), tendrán acceso a sus datos.

Derechos: Si ha leído este documento y ha decidido participar, debe entender que su participación es completamente voluntaria y usted tiene el derecho de abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna penalización.

Si tiene alguna pregunta o desea mas información sobre esta investigación, favor de comunicarse con Helder L. Ayon Flores al 4774012720 o al correo [helderayon@gmail.com](mailto:helderayon@gmail.com). Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada.

León Guanajuato a \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_

---

**Paciente**

---

**Testigo 1**

---

**Testigo 2**

Anexo 3.- Constancia de presentación de poster en el “Global anual conference and perinatal mortality an bereavement care” de la International stillbirth Alliance en Madrid Octubre 2019 como ponente

International Stillbirth Alliance

GLOBAL ANNUAL CONFERENCE ON PERINATAL MORTALITY AND BEREAVEMENT CARE

4th, 5th & 6th October 2019 Madrid

Passionate about saving babies' lives and supporting families



Certificate of Poster Presentation



**Helder Leon Ayon Flores**



has presented a Poster entitled

**“Cervical length sonographic measurements among non-standardized physicians compared to standardized physicians for the detection of risk of preterm delivery in women of the oportune screening network in Guanajuato”**

Co-authors: M. Bermudez, E. Lara, S. Briones

at the International Stillbirth Alliance's  
15th Annual Conference on Perinatal Mortality and Bereavement Care  
held in Madrid from October 4th to 6th 2019



Jillian Cassidy  
Chairperson, ISA2019 Organising Committee  
President, Umamanita



Prof. Alexander Heazell  
Chairperson, ISA2019 Scientific Committee



**Dr. José Sergio López Briones**  
Presente

Por acuerdo con el Dr. Tonatiuh García Campos, Director de la División de Ciencias de la Salud del Campus León, se le ha designado como **Vocal** del examen para obtener el grado de la **Maestría en Investigación Clínica** y que sustentará el **C. Helder Leopoldo Ayon Flores**.

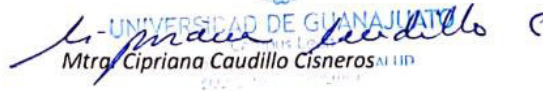
La modalidad de la titulación será por medio de la presentación de Tesis que con el título de **"Concordancia de las mediciones sonográficas de longitud cervical entre médicos no estandarizados en comparación con médicos estandarizados para la detección de riesgo de parto pretérmino en mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato"**, ha completado y es satisfactorio de acuerdo al Director de trabajo.

Por lo anterior le solicito revise la tesis del alumno que acompaña al presente y nos informe mediante su voto si procede la realización del examen de titulación.

Su participación en este proceso es de la mayor importancia para la Misión de la Universidad por lo que deseo expresarle mi agradecimiento por su valiosa colaboración en la evaluación del trabajo y la realización del examen de titulación.

Sin otro particular me es grato reiterarle la seguridad de mi más alta consideración.

Atentamente  
La Verdad Os Hará Libres  
León, Gto 04 de febrero de 2020  
La Secretaria Académica de la División

  
Mtra. Cipriana Caudillo Cisneros

**Para los sinodales:**

Mi voto en relación con el trabajo de Titulación es: APROBADO

Firma: 



**Dra. Elia Lara Lona**  
Presente

Por acuerdo con el Dr. Tonatiuh García Campos, Director de la División de Ciencias de la Salud del Campus León, se le ha designado como **Secretario** del examen para obtener el grado de la **Maestría en Investigación Clínica** y que sustentará el **C. Helder Leopoldo Ayon Flores**.

La modalidad de la titulación será por medio de la presentación de Tesis que con el título de **“Concordancia de las mediciones sonográficas de longitud cervical entre médicos no estandarizados en comparación con médicos estandarizados para la detección de riesgo de parto pretérmino en mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato”**, ha completado y es satisfactorio de acuerdo al Director de trabajo.

Por lo anterior le solicito revise la tesis del alumno que acompaña al presente y nos informe mediante su voto si procede la realización del examen de titulación.

Su participación en este proceso es de la mayor importancia para la Misión de la Universidad por lo que deseo expresarle mi agradecimiento por su valiosa colaboración en la evaluación del trabajo y la realización del examen de titulación.

Sin otro particular me es grato reiterarle la seguridad de mi más alta consideración.

Atentamente

La Verdad Os Hará Libres  
León, Gto 04 de febrero de 2020  
La Secretaria Académica de la División

*Mtra. Cipriana Caudillo Cisneros*  
UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO  
CAMPUS LEÓN  
DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

**Para los sinodales:**

Mi voto en relación con el trabajo de Titulación es:

Aprobado

Firma:

*[Firma manuscrita]*



**Dra. Ma. De la Luz Bermudez Rojas**  
Presente

Por acuerdo con el Dr. Tonatiuh García Campos, Director de la División de Ciencias de la Salud del Campus León, se le ha designado como **Presidente** del examen para obtener el grado de la **Maestría en Investigación Clínica** y que sustentará el **C. Helder Leopoldo Ayon Flores**.

La modalidad de la titulación será por medio de la presentación de Tesis que con el título de **"Concordancia de las mediciones sonográficas de longitud cervical entre médicos no estandarizados en comparación con médicos estandarizados para la detección de riesgo de parto pretérmino en mujeres con embarazo de la red de tamizaje oportuno en Guanajuato"**, ha completado y es satisfactorio de acuerdo al Director de trabajo.

Por lo anterior le solicito revise la tesis del alumno que acompaña al presente y nos informe mediante su voto si procede la realización del examen de titulación.

Su participación en este proceso es de la mayor importancia para la Misión de la Universidad por lo que deseo expresarle mi agradecimiento por su valiosa colaboración en la evaluación del trabajo y la realización del examen de titulación.

Sin otro particular me es grato reiterarle la seguridad de mi más alta consideración.

Atentamente

La Verdad Os Hará Libres

León, Gto 04 de febrero de 2020

La Secretaria Académica de la División

UNIVERSIDAD DE GUANAJUATO  
Campus León  
Mtra. Cipriana Caudillo Cisneros

**Para los sinodales:**

Mi voto en relación con el trabajo de Titulación es:

Firma:

SECRETARIA ACADEMICA DE LA DIVISION DE CIENCIAS DE LA SALUD CAMPUS LEÓN  
Blvd. Puente Milenio No. 1001 Fracción del Predio San Carlos C.P. 37670 Tel. (477) 267 49 00 Ext. 3657