

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

José Carrión Ordóñez

**“PROPUESTA DE UN NUEVO MODELO DE PREDICCIÓN PARA ESTIMAR
LA EDAD GESTACIONAL UTILIZANDO ECOGRAFIA.”**

**“PROPOSTA DE UM NOVO MODELO DE PREVISÃO PARA ESTIMAR A
IDADE GESTACIONAL ATRAVÉS DA ULTRASSONOGRRAFIA.”**

**“PROPOSAL OF A NEW PREDICTION MODEL TO ESTIMATE
GESTATIONAL AGE USING ULTRASONOGRAPHY.”**

RIBEIRÃO PRETO

2022

JOSÉ CARRIÓN ORDÓÑEZ

“PROPOSTA DE UM NOVO MODELO DE PREVISÃO PARA ESTIMAR A IDADE GESTACIONAL ATRAVÉS DA ULTRASSONOGRAFIA.”

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Departamento de Medicina Social, da Universidade de São Paulo, para concorrer ao Título de Doutor pelo curso de Pós-Graduação em Saúde na Comunidade.

Área de concentração: Saúde na Comunidade

Orientadora: Prof^a Dra. Gleici da Silva Castro Perdoná

**RIBEIRÃO PRETO
2022**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Carrion, Jose Gonzalo Ordóñez

Proposta de um novo modelo de previsão para estimar a idade gestacional através da ultrassonografia.

119 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Doutorado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Saúde Coletiva.

Orientador: Perdoná, Gleici da Silva Castro.

1. Ecografia. 2. Medidas fetais. 3. Idade gestacional. 4. Gestantes.

CARRION, J. G. O. Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutorado em Saúde Coletiva.

Aprovado em:

Banca Examinadora:

Prof(a).Dr(a): _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a).Dr(a): _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a).Dr(a): _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a).Dr(a): _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

*Dedicado às minhas duas filhas,
que me apoiou até eu conseguir.*

AGRADECIMENTOS

Primeramente, a Dios por darme la fuerza para seguir adelante.

A la Universidad de Sao Paulo por haberme aceptado ser parte de ella y abierto las puertas en su seno científico. Y y o el Departamento Medicina Social y todo su personal docente y administrativo. Agradezco toda la enseñanza transmitida

A mi tutora Prof^a Dra. Gleici da Silva Castro Perdoná por ser parte de este proceso integral de formación y haberme guiado durante el doctorado.

A la Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nivel Superior (CAPES) de Brazil para asistencia financiera y apoyo para estudios de posgrado.

RESUMEN

Introducción: La evaluación de la edad gestacional fetal con ultrasonido proporciona alta precisión y fiabilidad, y además el ultrasonido es una técnica indolora, no invasiva, no ionizante, y es una modalidad de imagen relativamente barata y se utiliza para evaluar la edad gestacional y el crecimiento fetal que puede repetirse varias veces durante el embarazo. **Objetivo:** Desarrollar un modelo de predicción, para estimar la edad gestacional utilizando múltiples mediciones de ultrasonido 2D recolectadas prospectivamente, durante el embarazo desde 22 semanas de gestación hasta las 38,6. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio observacional, longitudinal, prospectivo de 60 embarazadas sin factores de riesgo de trastornos del crecimiento fetal, utilizando múltiples mediciones de ultrasonido 2D recolectadas prospectivamente, durante el embarazo desde 22 semanas de gestación hasta las 37,6. Las medidas ecográficas fetales que investigaron fueron: Diámetro Transverso del Cerebelo (DTC), Longitud del Fémur (LF), y Longitud del Húmero (LH), Diámetro Biparietal (DBP), y Circunferencia Abdominal (CA), y 348 controles con embarazadas de la población general en las cuales se validó las ecuaciones de predicción de la edad gestacional. **Resultados:** En la población obstétrica general, desde la semana 30,1 de gestación, las ecuaciones E2, E3, y E3 tienen un margen de error en la estimación de la edad gestacional menor de 7 días, en sus ecuaciones están incluidos el Diámetro Transverso Cerebeloso y la Longitud del Húmero, y no se incluye la Circunferencia Abdominal. En la población obstétrica con Retardo del Crecimiento Fetal: El Diámetro Transverso Cerebeloso, es la medida con mejor estimación. Las ecuaciones E2 y E6 tienen un margen de error menor de 7 días, estas 2 ecuaciones no incluyen la Circunferencia Abdominal y la E2 además no incluye el Diámetro Biparietal; **Conclusiones:** Se encontró alta correlación entre la edad gestacional y las medidas ecográficas estudiadas. La inclusión de la Circunferencia Abdominal en las ecuaciones, disminuye la precisión de la estimación, desde las 30 semanas de gestación y la inclusión del Diámetro Transverso Cerebeloso y la Longitud del Húmero, lo aumenta. La inclusión del Diámetro Biparietal en las ecuaciones, disminuye la precisión de la estimación, en fetos con un tamaño igual o inferior al percentil 10°. La inclusión del Diámetro Transverso Cerebeloso y la Longitud del Húmero, en las ecuaciones, aumenta la precisión de la estimación, desde las 30 semanas de gestación.

Palabras clave: *Ultrasonido, medidas fetales, edad gestacional, gestantes.*

ABSTRACT

Introduction: The evaluation of fetal gestational age with ultrasound provides high accuracy and reliability, and in addition, ultrasound is a painless, non-invasive, non-ionizing technique, and it is a relatively cheap imaging modality and is used to assess gestational age and birth. fetal growth that can be repeated several times during pregnancy. **Objective:** To develop a prediction model to estimate gestational age using multiple prospectively collected 2D ultrasound measurements during pregnancy from 22 to 38.6 weeks' gestation. **Materials and methods:** A prospective, longitudinal, observational study of 60 pregnant women without risk factors for fetal growth disorders was conducted using multiple 2D ultrasound measurements collected prospectively, during pregnancy from 22 to 37.6 weeks' gestation. The fetal sonographic measurements they investigated were: Transverse Cerebellar Diameter (TCD), Femur Length (FL), and Humerus Length (HL), Biparietal Diameter (BPD), and Abdominal Circumference (AC), and 348 controls with pregnant women of the general population in which the gestational age prediction equations were validated. **Results:** In the general obstetric population, from week 30.1 of gestation, the equations E2, E3, and E3 have a margin of error in the estimation of gestational age of less than 7 days, in their equations the Transverse Diameter is included. Cerebellar and Humeral Length, and Abdominal Circumference is not included. In the obstetric population with Fetal Growth Retardation: The Transverse Cerebellar Diameter is the measurement with the best estimate. Equations E2 and E6 have a margin of error of less than 7 days, these 2 equations do not include Abdominal Circumference and E2 also does not include Biparietal Diameter; **Conclusions:** A high correlation was found between gestational age and the ultrasound measurements studied. The inclusion of the Abdominal Circumference in the equations decreases the precision of the estimation, from 30 weeks of gestation and the inclusion of the Transverse Cerebellar Diameter and the Length of the Humerus increases it. The inclusion of the Biparietal Diameter in the equations decreases the accuracy of the estimate, in fetuses with a size equal to or less than the 10th percentile. The inclusion of the Transverse Cerebellar Diameter and the Humerus Length, in the equations, increases the precision of the estimation, from 30 weeks of gestation.

Keywords: *Ultrasound, fetal measurements, gestational age, pregnant women.*

RESUMO

Introdução: A avaliação da idade gestacional fetal com ultrassonografia proporciona alta precisão e confiabilidade, além disso, a ultrassonografia é uma técnica indolor, não invasiva, não ionizante, sendo uma modalidade de imagem relativamente barata e utilizada para avaliar a idade gestacional e nascimento, crescimento fetal que pode ser repetido várias vezes durante a gravidez. **Objetivo:** Desenvolver um modelo de predição para estimar a idade gestacional usando múltiplas medidas de ultrassom 2D coletadas prospectivamente durante a gravidez de 22 a 38,6 semanas de gestação. **Materiais e métodos:** Um estudo prospectivo, longitudinal e observacional de 60 gestantes sem fatores de risco para distúrbios do crescimento fetal foi realizado usando múltiplas medidas de ultra-som 2D coletadas prospectivamente, durante a gravidez de 22 a 37,6 semanas de gestação. As medidas ultrassonográficas fetais que investigaram foram: Diâmetro Transverso Cerebelar (DTC), Comprimento do Fêmur (CF) e Comprimento do Úmero (HL), Diâmetro Biparietal (DBP) e Circunferência Abdominal (CA), e 348 controles com gestantes da população na qual foram validadas as equações de predição da idade gestacional. **Resultados:** Na população obstétrica geral, a partir da semana 30,1 de gestação, as equações E2, E3 e E3 apresentam margem de erro na estimativa da idade gestacional inferior a 7 dias, em suas equações está incluído o Diâmetro Transverso. Comprimento do úmero e circunferência abdominal não estão incluídos. Na população obstétrica com Retardo do Crescimento Fetal: O Diâmetro Cerebelar Transverso é a medida com a melhor estimativa. As equações E2 e E6 têm margem de erro inferior a 7 dias, essas 2 equações não incluem a circunferência abdominal e a E2 também não inclui o diâmetro biparietal; **Conclusões:** Foi encontrada uma alta correlação entre a idade gestacional e as medidas ultrassonográficas estudadas. A inclusão da Circunferência Abdominal nas equações diminui a precisão da estimativa, a partir de 30 semanas de gestação e a inclusão do Diâmetro Transverso Cerebelar e do Comprimento do Úmero a aumenta. A inclusão do Diâmetro Biparietal nas equações diminui a precisão da estimativa, em fetos com tamanho igual ou inferior ao percentil 10. A inclusão do Diâmetro Transverso Cerebelar e do Comprimento Humeral, nas equações, aumenta a precisão da estimativa, a partir de 30 semanas de gestação.

Palavras chave: *Ecografia, medidas fetais, idade gestacional, gestantes.*

INDICE

DEDICATORIA.....	2
RESUMEN	6
INDICE.....	9
CAPITULO 1.....	10
1.1 INTRODUCCIÓN	9
Introducción	9
Planteamiento del problema.....	9
Justificación	11
1.2 ESTIMACIÓN DE LA EDAD GESTACIONAL	12
1.3 CONSIDERACIONES CLÍNICAS.....	26
1.4 CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	28
1.5 MODELO INTEGRAL DE SALUD DEL ECUADOR.....	30
1.6 OBJETIVOS	33
1.7 MATERIAL Y MÉTODOS.....	33
HIPOTESIS	33
TIPO DE ESTUDIO.....	33
VARIABLES	34
CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION	34
CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	35
CONSIDERACIONES ÉTICAS	38
DEFINICIONES	38
1.8 CONSIDERACIONES SOBRE EL DESARROLLO DEL DOCTORADO	39
1.9 ESTRUCTURA DE LA TESIS.....	42
1.10 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	43
CAPITULO 2.....	54
CAPITULO 3.....	64
CAPITULO 4.....	78
CONSIDERACIONES FINALES.....	109
CONSIDERACIONES FINALES.....	110
ANEXOS	113
ANEXO 1	114
ANEXO 2	115
ANEXO 3	116

CAPITULO 1

1.1 INTRODUCCIÓN

Introducción

La edad gestacional exacta del embarazo es de importancia crítica para el manejo del embarazo desde el primer trimestre hasta el parto, y es particularmente necesaria para determinar la viabilidad fetal en el trabajo de parto prematuro y en el diagnóstico del parto postérmino (1).

La información de la edad gestacional precisa es valiosa porque la mayoría de las decisiones de diagnóstico y manejo durante el embarazo están fuertemente influenciadas por la consideración del desarrollo fetal, que se correlaciona estrechamente con la edad fetal. La determinación de la edad gestacional correcta es un antecedente fundamental en el control de una mujer embarazada, debido a que la mortalidad perinatal tiene una relación estrecha con este parámetro, el desconocimiento de la edad gestacional es por sí mismo un factor de riesgo obstétrico, debido a su relación con partos prematuros, embarazos prolongados y retardo del crecimiento intrauterino (RCIU), donde la edad gestacional dudosa es una muestra de un mal control prenatal.

La causa más frecuente de un aparente embarazo prolongado es un error en la estimación de la edad gestacional. Cuando un embarazo postérmino realmente existe, la causa usualmente es desconocida. Los fetos postérminos sufren síndrome de dismadurez. El embarazo postérmino es un factor de riesgo independiente para niveles bajos de pH arterial umbilical y baja calificación de Apgar a los 5 minutos.

El diagnóstico de restricción del crecimiento intrauterino se basa en el conocimiento de la edad gestacional.

Planteamiento del problema

La Restricción del Crecimiento Fetal Intrauterino (RCIU) constituye una de las principales complicaciones del embarazo, asociándose con un mayor riesgo de morbi-mortalidad perinatal, asimismo se asocia a efectos negativos a largo plazo que se extienden en la vida adulta, existe una clara evidencia de que las alteraciones del crecimiento fetal en etapas tempranas del desarrollo humano es un factor de riesgo importante para el desarrollo de un grupo de enfermedades crónicas, que incluyen la diabetes y enfermedades cardiovasculares.

El feto con restricción de crecimiento representa una enorme carga tanto para el individuo afectado como para la sociedad. Velar por el bienestar fetal y determinar el momento óptimo para el parto del feto con restricción de crecimiento es un objetivo primordial del Gineco-obstetra. La mortalidad fetal es del 50% de las muertes fetales

pre-término y el 20% a término, y la Mortalidad perinatal, varía según el peso fetal y la edad gestacional; se calcula que cuando el percentil es menor de 10, la tasa de mortalidad fetal aumenta 8 veces y cuando es menor de 3, aumenta 20 veces (2). Existe diferencias geográficas, la prevalencia en países desarrollados es del 6.9%, en países en vías de desarrollo hasta del 23.8%, y en países de América Latina y del Caribe se considera que es del 10% (3)

El parto prematuro es un problema de salud perinatal importante en todo el mundo, constituyendo todavía como la principal causa de morbilidad y mortalidad perinatales. A nivel mundial la incidencia de parto prematuro es cercana al 10% del total de nacimientos del mundo, existiendo diferencias geográficas importantes, el parto prematuro es la causa única más importante de morbilidad y mortalidad perinatal (4). Excluidas las malformaciones congénitas, el 75% de las muertes perinatales son atribuibles a prematuridad (4)

A menudo mujeres embarazadas acuden a consulta prenatal al final del embarazo sin tener una fecha de la última menstruación conocida, sin una ecografía antes de las 22 semanas de gestación y muchas de ellas necesitan realizarse una inducción del parto o de la realización de una cesárea, por problemas obstétricos, para la oportuna realización de estas intervenciones es necesario conocer la edad gestacional exacta.

Una mujer embarazada puede acudir de manera tardía a su control prenatal a consecuencia de una serie de barreras de acceso al control las cuales pueden ser de tipos demográficas, socioculturales, económicas, afiliación a los servicios de salud, disponibilidad del servicio y cobertura, y debido a que las mediciones ecográficas fetales son cada vez menos exactas a la hora de determinar la edad gestacional a medida que avanza la gestación, producto de la variabilidad biológica y a los trastornos del crecimiento, es necesario encontrar medidas ecográficas alternativas para la estimación de la edad gestacional, sobretodo en embarazadas que no recuerdan la fecha de la última menstruación y que acuden a control prenatal en el tercer trimestre de embarazo.

Las medidas biométricas fetales utilizadas tradicionalmente para estimar la edad gestacional tienen algunos problemas:

- Son influidas por los trastornos del crecimiento, disminuyendo su exactitud conforme avanza el embarazo.
- Cuando el feto está en posición occípito-posterior, el diámetro Biparietal es difícil medir.
- Cuando la cabeza fetal está encajada no es posible obtener el eco medio, que es necesario para obtener un diámetro Biparietal confiable.
- El oligoamnios afecta la medición del DBP
- Variabilidad biológica de la biometría fetal

Esto hace que la estimación ecográfica de la edad gestacional en el tercer trimestre tenga un margen de error de 21 a 30 días (5).

Justificación

Es necesario diseñar un método ecográfico que disminuya el margen de error existente actualmente en la estimación de la edad gestacional en el segundo y tercer trimestre de gestación. Es posible que la inclusión en las ecuaciones, para la estimación de la edad gestacional, de medidas ecosonográficas que no se alteren o se alteren poco con los trastornos del crecimiento y la exclusión de medidas que se alteran tempranamente, disminuya el margen de error en la estimación de la edad gestacional. Esto permitiría alcanzar la meta de tener una estimación de la edad gestacional más exacta y real, facilitando el manejo obstétrico especialmente en embarazadas que acuden tardíamente a control prenatal y/o no tienen una fecha de la última menstruación confiable. En situaciones en que es necesario terminar el embarazo por complicaciones del embarazo, el tener una edad gestacional confiable es importante ya que nos permite tomar decisiones de manejo obstétrico mejor planificadas.

El conocimiento de la edad gestacional correcta es también de utilidad para planificar el momento de realización de técnicas de diagnóstico como la biopsia corial en el primer trimestre, de la amniocentesis para estudio genético en el segundo trimestre y de intervenciones como la inducción del parto o de la realización de una cesárea durante el tercer trimestre y que depende del conocimiento de una edad gestacional confiable.

Los niños nacidos con restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), en la etapa adulta son susceptibles de presentar obesidad, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, y además en las niñas, Menarquia Precoz, Síndrome de Ovarios Poliquísticos e infertilidad. La morbi-mortalidad materna/ fetal derivada y manifiesta en la edad adulta, constituye un problema de salud pública.

El conocimiento de la edad gestacional correcta es la base del correcto diagnóstico de restricción del crecimiento intrauterino (RCIU). Necesitamos un nuevo Modelo de predicción para el diagnóstico de la edad gestacional que debe diseñarse con parámetros biométricos que no se alteran, o se alteren poco, con los trastornos del crecimiento fetal, esto nos permitiría un diagnóstico más temprano y exacto de la restricción del crecimiento intrauterino, y en consecuencia podríamos realizar intervenciones más tempranas para evitar las complicaciones y secuelas del RCIU.

1.2 ESTIMACIÓN DE LA EDAD GESTACIONAL

Estimación de la Edad Gestacional por datos clínicos.

La edad gestacional se puede estimar en función de la historia clínica, utilizando la fecha del último período menstrual para calcular la fecha probable de parto y el examen físico. La estimación clínica de la edad gestacional generalmente que depende de la historia clínica se basa en el recuerdo de la fecha del primer día del último período menstrual, seguido de la confirmación mediante examen físico u otros signos y síntomas (6) (7). La "edad post- concepción" o "edad embrionaria" se basa en el tiempo transcurrido desde la concepción y, por lo tanto, es 14 días menor que la edad gestacional o menstrual en una mujer con un ciclo menstrual de 28 días.

Datación basada en la historia menstrual: La datación por el historial menstrual es de bajo costo y de fácil acceso. Depende de la duración del ciclo menstrual, regularidad y recuerdo del primer día del último período menstrual. Para ser confiable requiere que la mujer recuerde las fechas de sus reglas, que posea reglas regulares, que no esté usando anticonceptivos hormonales y que el embarazo no haya ocurrido en el periodo de lactancia.

El cálculo de la fecha probable de parto se basa en una gestación de 280 días desde el primer día de la última menstruación y asume: que los ciclos son regulares, la ovulación en el punto medio del ciclo, fertilización en el día del medio del ciclo, recuerdo correcto del inicio de la última menstruación y que la embarazada ha estado libre de anticonceptivos orales durante 2-3 meses antes.

La fecha probable de parto es 280 días después del primer día de la última menstruación y 266 días después de la fecha de concepción, solo el 4 por ciento de las mujeres tienen su parto en su fecha probable de parto, en parte debido a las limitaciones de los métodos utilizados para estimar la edad gestacional. Depende del dato proporcionado por la paciente en lo referente al primer día de la última regla, pero también debido a la variación biológica en el ritmo de la maduración fetal y el momento del parto natural (8). Las mujeres varían mucho en su conocimiento de sus funciones internas, incluida la ovulación. La historia clínica verdadera es aquella en la que las fechas de ovulación, fertilización e implantación se conocen con precisión, como en los tratamientos de reproducción asistida. Para embarazos concebidos in vitro, la fecha probable de parto puede basarse en factores distintos de la ecografía y la fecha de la última menstruación. En los tratamientos de reproducción asistida los registros incluyen la fecha de recuperación de ovocitos, fecha de la transferencia y otros métodos de ovulación y fertilización cronometradas.

Regla de Nägele: Es un método simple de estimar fecha probable de parto se calcula restando tres meses desde la fecha del último período menstrual y agregando siete días. Este método supone que el paciente tiene un ciclo menstrual de 28 días y la fertilización ocurre el día 14.

Varios factores limitan el rendimiento diagnóstico de la fecha probable de parto según la fecha del último período menstrual: (9) (10). La historia clínica a menudo no es confiable, el 45% de las mujeres embarazadas no están seguras de las fechas menstruales como resultado de un recuerdo deficiente, ciclos irregulares, hemorragia al inicio del embarazo o el uso de anticonceptivos orales dentro de los 2 meses antes de la concepción (1). El sangrado precoz del embarazo o el uso reciente de anticonceptivos hormonales pueden llevar a una suposición incorrecta de la fecha de la última menstruación, muchas mujeres no están seguras de la fecha de su último período, porque, las mujeres confían en la memoria en lugar de las anotaciones escritas de su fecha del primer día de la última menstruación tienden a equivocarse, usualmente en 15 días (11), si la fecha de la última menstruación es conocida y correcta, no se puede conocer el momento exacto de la ovulación, la fertilización y la implantación y la ovulación retrasada es una causa importante de diagnóstico de embarazo prolongado erróneo; (1) muchas pacientes no tienen ciclos regulares de 28 días debido a la variabilidad en la duración de la fase folicular, por lo que la ovulación a menudo no ocurre el día 14; las mujeres pueden sufrir varias "oleadas" de desarrollo folicular durante un ciclo menstrual normal, lo que puede dar lugar a que ocurra una incoherencia ovulatoria durante cualquier ciclo menstrual (12) (13) Los espermatozoides pueden sobrevivir durante 5 a 7 días en el tracto reproductivo femenino, por lo que una fecha de concepción "conocida" no es completamente confiable (1).

Hay variaciones en la duración del tiempo entre la fertilización y la implantación; la duración del periodo entre la ovulación a la implantación puede variar hasta 11 días, y esto puede afectar el tamaño y el crecimiento del feto, y todos estos factores conspiran para hacer que sea difícil predecir con precisión la edad gestacional en función de la historia menstrual.

Tamaño uterino: El tamaño del útero, estimado mediante examen pélvico o abdominal, puede correlacionarse aproximadamente con la edad gestacional. En el examen físico, el útero gestante es blando y globular. La correlación tamaño-edad gestacional se aprende por la experiencia y se describe a menudo en términos de fruta en embarazos de feto único, a pesar de la imprecisión de esta terminología: tamaño de 6 a 8 semanas = pera; tamaño de 8 a 10 semanas = naranja; tamaño de 10 a 12 semanas = toronja. El útero sigue siendo un órgano intrapélvico hasta aproximadamente las 12 semanas de gestación, cuando es lo suficientemente grande como para palparse en el abdomen

justo por encima de la sínfisis del pubis. Aproximadamente a las 16 semanas, el fondo uterino se puede palpar en un punto medio entre la sínfisis del pubis y el ombligo, y aproximadamente a las 20 semanas, el fondo llega al ombligo. Después de 20 semanas, la altura del fondo uterino medido desde la sínfisis a la base se mide en centímetros y deberá correlacionarse con las semanas de gestación; sin embargo, los factores que afectan el tamaño uterino, como los fibromas y las características del cuerpo materno, como la obesidad se afectará la estimación de la edad gestacional, los tonos cardíacos fetales son audibles a las 11 a 12 semanas con dispositivos Doppler electrónicos, y esta audibilidad también puede ayudar en la asignación clínica de la edad gestacional (14)

Estimación de la Edad Gestacional por ecografía

La ecografía es un método útil y confiable en la estimación de la edad gestacional. Para la mayoría de los embarazos, la mejor estimación de la fecha de parto se basa en la ecografía. Si la ecografía se realiza antes de la semana 22 + 0 de gestación y si esta fecha probable de parto difiere de la calculada por la fecha de la última menstruación por más de lo esperado, se considerará la datación ecográfica como verdadera (15); si no se ha realizado un examen de ultrasonido en 22 + 0 semanas, el embarazo está subóptimamente datado (5). La ecografía permite una evaluación detallada del feto, y una estimación confiable de la edad gestacional cuando se realiza antes de las semanas 22 + 0 de gestación (15).

Las estimaciones de ultrasonido de la edad gestacional se basan en la suposición de que el tamaño del saco gestacional, el tamaño del embrión y el tamaño de las partes fetales se correlacionan con la edad gestacional. La Longitud cráneo- rabadilla medida en el primer trimestre, es el método ecosonográfico más preciso para determinar la fecha probable de parto.

La fecha probable de parto derivada de la evaluación ecográfica más temprana, la longitud cráneo- rabadilla del primer trimestre o la biometría fetal antes de la semana 22, establecen de forma definitiva la fecha probable de parto de la paciente, y esta fecha probable de parto no se debe cambiar con los exámenes ultrasónicos posteriores.

Para embarazos concebidos con técnicas de reproducción asistida, la fecha probable de parto se calcula con factores propios de estas técnicas y no en la ecografía ni en la fecha de la última menstruación.

Indicaciones: Debe realizarse un examen de ultrasonido antes de la semana 22 + 0 de gestación de manera rutinaria en todas las mujeres embarazadas (16), porque la estimación temprana por ultrasonido es superior a la datación en base a la fecha probable de parto o examen físico. Si la ecografía se realiza selectivamente, la estimación ecográfica de la edad gestacional es esencial cuando:

- Los ciclos menstruales son irregulares y varían en ≥ 7 días
- La fecha de la última menstruación es desconocida o incierta
- La paciente quedó embarazada mientras usaba anticoncepción hormonal
- La paciente quedó embarazada mientras cursa amenorrea de la lactancia.
- El tamaño uterino en el examen físico difiere del estimado por la fecha de la última menstruación.

Evaluación de la edad gestacional en el primer trimestre

Durante el desarrollo embrionario, se desarrolla el saco gestacional, seguido del saco vitelino, luego el embrión y el latido cardiaco.

1. El diámetro medio del saco gestacional

Saco gestacional, es el primer hallazgo ecográfico de gestación intrauterina, y se puede distinguir claramente con transductores transvaginales de alta frecuencia, cuando alcanza los 2-3 mm de diámetro (1) entre las 4+1 y 4+3 de edad gestacional, (15) que corresponde un nivel de hormona BHCG en sangre materna entre las 500 y 1000 unidades. Aparece como una zona anecogénica dentro del espesor del endometrio rodeado por completo por un anillo ecogénico.

Por vía abdominal es visible a partir de las 7-10 mm a las 5 semanas de edad gestacional. El crecimiento de un saco normal es alrededor de un milímetro por día en este periodo (15).

La morfología de los sacos es inicialmente redondeada, y con el crecimiento se tornan elípticos, por lo que el tamaño del saco se determina calculando el Diámetro Medio del Saco (DMS). Para obtener este valor se suman las 3 medidas ortogonales (largo, ancho y alto) de la cavidad coriónica (incluir el anillo ecogénico) y se divide por tres.

Aplicando Doppler color en la unión del miometrio y los tejidos ecogénicos corio-deciduales se evidencia la presencia de los vasos sub- coriónicos.

Su flujo es típicamente pulsátil, con un patrón de baja resistencia (índice de resistencia menor 0,55), con velocidades sistólicas altas (picos de velocidad sistólica mayor a 15 m por segundo. este tipo de flujo no se encuentra nunca en un endometrio normal) (15).

El diámetro medio del saco tiene una precisión de ± 5 a 7 días, los embarazos no viables tienen una diámetro medio del saco gestacional menor y aparece como una estructura pequeña, llena de líquido, similar a un saco, ubicada excéntricamente dentro del endometrio a diferencia del seudo saco del embarazo ectópico en donde se localiza de forma central, este saco y su borde ecogénico representan la cavidad coriónica, la implantación de vellosidades coriónicas y tejido decidual asociado (15)

El ecografista debe tener cuidado al hacer el diagnóstico presuntivo de un saco gestacional en ausencia de un embrión o saco vitelino definido. Sin estos hallazgos, una

colección de líquido intrauterino podría representar un saco pseudo-gestacional relacionado con un embarazo ectópico.

En ausencia de un embrión o saco vitelino, los hallazgos que aumentan la probabilidad de un saco gestacional intrauterino son:

1) Un borde ecogénico o anillo hiperecogénico: corresponde al desarrollo de las vellosidades coriónicas en el tejido decidual adyacente y rodea completamente la colección anecogénica central que es la cavidad coriónica

2) Posición excéntrica en el endometrio

3) Localización intradecidual: el saco se encuentra en el espesor de la decidua engrosada, sin desplazar inicialmente los ecos de la cavidad central. "Signo intradecidual"

4) Signo doble del saco decidual: Se refiere a una colección de líquido intrauterino rodeada por dos anillos ecogénicos concéntricos; consiste en dos anillos ecogénicos concéntricos de tejido que rodean un saco gestacional intrauterino. La más interna corresponde al corion liso y la decidua capsular, y la más externa, a la decidua parietal, es visible a las 4 a 6 semanas de gestación hasta las 9 semanas de gestación, es un signo siempre presente en saco a partir de los 10 mm, por lo que es útil para la confirmación de gestación intrauterina en caso de exploración ecográfica por vía abdominal, es más útil antes de las 6 a 6,5 semanas de gestación, ya que un embrión se ve típicamente después de ese momento, es útil para identificar un embarazo intrauterino, y cuando se ve el signo del doble saco en la ecografía endovaginal, normalmente se puede ver un saco vitelino usando ecografía endovaginal (17). Ambos están relacionados con el embarazo intrauterino (15).

Estos dos signos se utilizan principalmente para ayudar a determinar si el líquido intrauterino en una mujer con una prueba de embarazo positiva representa un saco gestacional intrauterino en donde existe el doble saco positivo y el signo intradecidual o es un pseudo saco de un embarazo ectópico en donde no existe estos dos signos.

En un embarazo ectópico se encuentra, líquido intrauterino ubicado en el centro de la cavidad endometrial sin un doble saco o signo intradecidual.

El signo intradecidual o doble signo decidual están ausentes en al menos el 35 por ciento de los sacos gestacionales normales (17). Estos dos signos no se utilizan para calcular fecha probable de parto, y su ausencia no excluye el embarazo intrauterino (18).

A medida que la gestación progresa, la cavidad coriónica se agranda.

La apariencia y el grosor de la decidua basal cambian con el tiempo hasta que ya no se puede identificar a las 10 semanas de gestación debido a que la decidua capsular al aumentar de tamaño el saco gestacional se fusiona con la decidua parietal (19).

La forma del saco puede cambiar de una apariencia circular a una ovular /irregular en exámenes seriados, esto es ocasionado por diversos factores fisiológicos y anatómicos como, las contracciones uterinas, vejiga agrandada, fibromas, hemorragias de implantación o puede ser un signo de un embarazo fallido. (15)

Las mediciones saco gestacional para datación de la edad gestacional se deben realizar cuando no hay embrión evidente dentro del saco gestacional, y para medir correctamente el diámetro del saco, los cursores deben colocarse en el saco y no deben incluir la región ecogénica que rodea el saco gestacional.

Hasta que el DMS alcanza los 25 mm, la edad gestacional en días puede estimarse sumando 30 al DMS en milímetros, este número es equivalente a la edad gestacional en días (15).

El saco gestacional temprano crece aproximadamente 1 mm por día o 7 mm por semana. La medición del saco gestacional es menos precisa más adelante en el embarazo cuando es > 14 mm y cuando se puede identificar el polo embrionario. (20)

Se usa para fechar solo embarazos muy tempranos, antes de medir la longitud de longitud cráneo- rabadilla, el diámetro del saco gestacional nunca se debe utilizar para establecer la edad gestacional más allá de aproximadamente 7 semanas, cuando un polo embrionario puede ser visible. (15)

Las directrices del Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos (RCOG) del Reino Unido usan una MSD de saco gestacional ≥ 25 mm como criterio para el diagnóstico de un embarazo fallido en ausencia de saco vitelino o embrión, en ecografía abdominal (21).

En ecografía endovaginal, la ausencia de un saco vitelino o la ausencia de un embrión en un saco gestacional > 16 mm sugiere un embarazo anormal. (22)

2. Vesícula Vitelina

Es la primera estructura embrionaria que aparece dentro el saco gestacional, y proporciona la confirmación de un embarazo intrauterino, es esférico con un centro ecolúcido y una periferia ecogénica, y siempre es visible antes que el embrión. Por vía vaginal puede observarse en sacos de 5 mm DMS, inicio de las 5 semanas de edad gestacional y siempre es visible en sacos de 8 milímetros de DMS, que corresponde a 5+5 de edad gestacional (15).

Su visualización es útil como marcador anatómico para localizar el embrión y el latido cardiaco (15). Al identificar el saco vitelino, también se puede localizar el disco embrionario que se encuentra en la región engrosada a lo largo del margen más externo del saco vitelino (15) (23). El disco embrionario se hace visible de 1 a 2 mm de longitud, lo que se corresponde con una edad gestacional de aproximadamente seis semanas (15) (24).

Los criterios razonables para una gestación anormal es la ausencia del saco vitelino con un diámetro del saco gestacional de ≥ 8 mm con ecografía vaginal; sin embargo, debido a la variabilidad del paciente y el ecógrafo, este tamaño de saco no debe tomarse como un umbral absoluto para el diagnóstico de un embarazo anormal, debiéndose obtener una correlación con la gonadotropina coriónica humana (hCG) cuantitativa y un seguimiento ecográfico, si una evaluación inicial del embarazo muestra un saco vacío de 8 mm (15), debido a la amplia variación normal en el tamaño y apariencia del saco vitelino, un saco vitelino pequeño, grande o irregular es, en el mejor de los casos, débilmente predictivo de aborto espontáneo (25).

El saco vitelino crece hasta un diámetro máximo de aproximadamente 6 mm a las 10 semanas de gestación, y migra gradualmente hacia la periferia de la cavidad coriónica y se vuelve indetectable por vía ecográfica hacia el final del primer trimestre (15).

Aunque la presencia del saco vitelino es útil para determinar la presencia de un embarazo intrauterino, la medición directa de esta estructura no es útil para determinar la edad gestacional. Para estar seguro de un embarazo no viable, ni el saco vitelino ni el polo embrionario deben ser visibles cuando el diámetro promedio del saco sea de 25 mm (26).

La presencia de vesícula vitelina confirma que el embarazo es intrauterino.

3. Embrión

Por vía vaginal, el disco embrionario, se detecta cuando mide 1-2 mm con un área de engrosamiento focal en la periferia del saco vitelino. Esto corresponde a sacos entre 5 y 12 mm DMS hasta la 5+2 semanas de edad gestacional (15).

La presencia de actividad cardíaca demuestra una datación igual o superior a 5+ 3 semanas de gestación (15). Un embrión de 2-3 mm bien identificado puede no presentar todavía actividad cardíaca, pero esta debe estar presente siempre cuando el embrión alcanza una longitud de 5 mm (15). El crecimiento embrionario normal es de 1 mm por día.

La medición directa de la Longitud cráneo- rabadilla (LCR) en el primer trimestre, es el método ecosonográfico que proporciona la estimación más precisa de la edad gestacional una vez que se ve claramente el embrión. Con un margen de error de +/- 3 a 7 días (27).

El diámetro medio del saco gestacional no se debe usarse para estimar la edad gestacional una vez que se pueda medir la longitud cráneo- rabadilla (28).

La longitud cráneo- rabadilla tiene una variabilidad inter-observador menor que el diámetro del saco gestacional, y por lo tanto puede ser mejor para fechar un embarazo (29).

La longitud cráneo- rabadilla del primer trimestre es más precisa que cualquier parámetro biométrico del segundo y tercer trimestre utilizado para la evaluación de la edad gestacional porque hay menos variación biológica en las mediciones fetales en el primer trimestre que posteriormente en la gestación. También es más confiable que el diámetro del saco gestacional, su medición a las 7 a 8 + 6 semanas de gestación es un parámetro biométrico preciso para la datación del embarazo con un margen de error de ± 3 días o 0,5 semanas (15).

Cuando el embrión tiene una longitud cráneo- rabadilla = 9 a 10 semanas de gestación margen de error es de ± 5 días y esta cae ligeramente con un margen de error de ± 7 días a las 10 a 13 + 6 semanas (15)

Según el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (5), cuando el embrión tiene un Longitud cráneo rabadilla menor a 8+6 semanas de gestación, el margen de error es de +/- 5 días; el margen de error cae ligeramente a ± 7 días entre las 9+0 a 13+6 semanas (30).

Cuando la longitud cráneo- rabadilla es < 25 mm la edad gestacional se calcula con la siguiente formula:

$$\text{Edad gestacional (en días)} = \text{CRL (mm)} + 42 \text{ (30).}$$

Si la longitud cráneo- rabadilla es > 84 mm, se debe utilizar el diámetro biparietal (DBP) para la evaluación de la edad gestacional (31) . La longitud cráneo- rabadilla se vuelve menos precisa para la predicción de la edad gestacional a medida que avanza la gestación debido a las diferencias biológicas normales en el desarrollo embrionario y las variaciones en el posicionamiento anatómico de la cabeza y el torso fetal, (32).

4. Actividad cardiaca fetal

La actividad cardíaca confirma un embarazo con embrión vivo. Si el embrión es visible pero demasiado pequeño para medirlo adecuadamente, la detección de actividad cardíaca establece una edad gestacional de 5.5 a 6 semanas (15).

Los Hitos Ecográficos son reglas sencillas para determinar ecográficamente la edad gestacional en el primer trimestre precoz (33):

- Se observa saco gestacional sin verse vesícula vitelina ni embrión: estimar la edad gestacional en 5 semanas.
- Se observa saco gestacional con vesícula vitelina, sin verse embrión: estimar la edad gestacional en 5,5 semanas.
- Se ve saco gestacional, con vesícula vitelina y la presencia de un embrión pequeño menor de 2mm con el latido cardiaco visible adyacente al saco vitelino se puede estimar la edad gestacional en 6 semanas (33).

La precisión de estos Hitos Ecográficos precoces para la datación del embarazo es de

más menos 0,5 semanas (33).

Se puede utilizar como criterio para el diagnóstico de un embarazo fallido:

- Si no se visualiza el latido cardíaco en un embrión con una longitud de la rabadilla (CRL) ≥ 7 mm (22).
- Saco gestacional ≥ 25 mm de diámetro medio que no contiene embrión, por ecografía abdominal y ≥ 20 mm por ecografía endovaginal (15).
- Si después de una ecografía pélvica previa, en la que se observó en un saco gestacional sin saco vitelino, en la siguiente ecografía realizada en ≥ 2 semanas, ausencia de un embrión con latido cardíaco
- Si después de una ecografía pélvica previa, en la que se observó un saco gestacional con un saco vitelino, en la siguiente ecografía realizada en ≥ 11 días la ausencia de un embrión con un latido cardíaco en ≥ 11 días (34).

La medición ecográfica del embrión o feto en el primer trimestre, hasta las 13 + 6 semanas de gestación es el método más preciso para establecer o confirmar la edad gestacional. Es aceptable utilizar la fecha de la última menstruación para datar un embarazo si existe seguridad sobre dicha la fecha de la última menstruación y si la diferencia entre la edad gestacional determinada por la fecha de la última menstruación y la determinada por la ecografía del primer trimestre es menor a 7 días. (33).

Para calcular la fecha probable de parto en pacientes que se embarazaron con técnicas de reproducción asistida, debe utilizar la edad del embrión y la fecha de transferencia. Los parámetros ultrasonográficos son muy útiles para determinar la edad gestacional en etapas tempranas del embarazo. Además este examen es inocuo para el embrión y el feto, siendo un aporte de gran impacto en salud pública, con la disminución significativa de la edad gestacional dudosa, diagnóstico que era muy frecuente antes de la era del ultrasonido.

Estimación de la edad gestacional del segundo y tercer trimestre

En el segundo y tercer trimestre, la estimación de la edad gestacional se logra midiendo: El Diámetro biparietal, circunferencia de la cabeza, circunferencia abdominal, y la longitud del fémur. Diversas patologías maternas o fetales pueden afectarlos, por lo que su inclusión o exclusión en la estimación de la edad gestacional requiere un buen criterio clínico. La obtención de imágenes óptimas puede ser difícil en algunas situaciones clínicas como en el embarazo tardío, presentación anormal, dolicocefalia, braquicefalia, cabeza encajada dentro de la pelvis materna, obesidad materna, o en el embarazo múltiple

Uso de múltiples marcadores biométricos: Los cuatro parámetros biométricos estándar

utilizados para estimar la edad gestacional si el examen de ultrasonido inicial se realiza en el segundo trimestre (14 + 0 a 27 + 6 semanas) o tercer trimestre (28 + 0 semanas hasta el parto) son de diámetro biparietal (DBP), perímetro cefálico (HC), circunferencia abdominal (AC) y longitud del fémur (FL) (15), estas mediciones nunca deben usarse para cambiar una fecha probable de parto determinada en el primer trimestre por longitud cráneo-rabadilla, ya que esta última es más precisa, la edad gestacional puede calcularse a partir del promedio de las medidas ecográficas de la cabeza, abdomen o fémur fetales y a través de tablas o fórmulas que muestran el valor de la media de estas medidas para una determinada edad, también puede utilizarse ecuaciones de Regresión que combinan distintas medidas para calcular la edad gestacional, la edad gestacional estimada con la menor variabilidad se obtiene con las cuatro medidas biométricas estándar (BPD, HC, FL y AC) (15).

Las medidas de partes corporales anormales en el feto no deben ser utilizadas en la determinación de la edad gestacional, un enfoque de dos parámetros biométricos (HC y FL) mostró un rendimiento de prueba similar al enfoque de cuatro parámetros para predecir la edad gestacional antes de la semana 22 + 0 de gestación; la variabilidad fue ligeramente más alta más adelante en el embarazo (15); la adición de un quinto parámetro, como la longitud del radio, no mejora aún más el rendimiento de la prueba (15), por lo tanto, las cuatro medidas de BPD, HC, FL y AC han seguido siendo la fórmula estándar para estimar la edad gestacional en el segundo y tercer trimestres.

Enfoque con medidas de biometría fetal discordantes: La estimación de la edad gestacional basada en un marcador biométrico puede ser significativamente diferente de la calculada a partir de los demás, se justifica una evaluación exhaustiva para determinar la etiología de la medición anormal. Como ejemplo, puede haber una anomalía fetal, como hidrocefalia, que distorsiona el HC o **BPD**.

Cuando la biometría estándar no es concluyente, o existe discrepancias biométricas fetales, las medidas adicionales pueden ser útil ya que puede ayudar a hacer una estimación más confiable, sin embargo, la precisión de las medidas adicionales depende de la edad gestacional y la variabilidad a través del embarazo. Un único examen tardío no puede distinguir de manera confiable entre un embarazo que no está datado y es más joven de lo esperado de un embarazo que se complica por la restricción del crecimiento simétrico fetal.

1. **El Diámetro Biparietal (DBP):**

El Diámetro Biparietal y la Circunferencia Cefálica se pueden medir de forma fiable desde las 13 semanas de gestación, cuando la osificación de los huesos parietales del cráneo ya se ha producido (35); reflejan el tamaño de la cabeza, la cual a su vez refleja

el crecimiento cerebral. Aunque las mediciones de la cabeza reflejan principalmente el cráneo calcificado, están sujetas a variaciones basadas en la comprensión del cráneo. Cuando la Longitud Cráneo- Rabadilla es > 84 mm (14 + 0 semanas de gestación) es preferible medir el Diámetro Biparietal, está altamente correlacionado con la edad gestacional. El coeficiente de correlación es igual a 0.9620 (36); es probable que haya una variación significativa después de las 22 semanas debido a una gran variación biológica normal en la forma y el tamaño del feto con el avance de la edad gestacional (36).

Las variaciones naturales en los patrones de crecimiento del tamaño de la cabeza en diferentes fetos hacen que la predicción de la edad gestacional con el Diámetro Biparietal sea inexacto en el tercer trimestre y es difícil de registrar cuando la cabeza se encaja a fines del tercer. La precisión del Diámetro Biparietal es mayor entre las semanas 12 y 28 siempre que se haya descartado la dolicocefalia y la braquicefalia (37) La precisión de la DBP para determinar edad gestacional (EG) entre las 14 y 26 semanas es ± 9 días es el 95% de los casos (38).

El Diámetro Biparietal puede ser influenciado por factores como:

- La forma del cráneo: las modificaciones en la forma de la cabeza fetal constituyen una causa de error en la valoración del crecimiento y de la edad gestacional mediante el Diámetro Biparietal. Si la cabeza es redondeada (braquicefalia) o excesivamente ovalada (dolicocefalia), las medidas del Diámetro Biparietal pueden resultar sobreestimadas o infra-estimadas, respectivamente.
- En las presentaciones pélvicas la cabeza tiene la forma dolicocéfala.
- En el oligohidramnios es frecuente la dolicocefalia.
- Las contracciones uterinas reducen los diámetros de la cabeza fetal.
- Existe dificultad técnica para medirlo cuando la presentación está descendida en la pelvis.

2. **Circunferencia Cefálica. (CC):**

La medición se realiza en el mismo plano del Diámetro Bi-parietal.

En situaciones donde la forma de la cabeza se altera significativamente, como la presentación de nalgas o la situación transversa la medición de la Circunferencia Cefálica ofrece una mejor correlación que la Diámetro Bi-parietal (39). El perímetro cefálico es una medida más precisa que el Diámetro Bi-parietal cuando la cabeza presenta una forma braquicéfala o dolicocéfala; en la estimación de la edad gestacional durante el tercer trimestre la circunferencia cefálica permite una exactitud de 2-3

semanas (37).

3. Circunferencia Abdominal:

La Circunferencia Abdominal (CA) es la longitud del perímetro externo del abdomen fetal, medida en un plano transversal a través del estómago y de la porción intra-hepática de la vena umbilical, esta incluye los tejidos blandos de la pared abdominal, así como una medición de los órganos internos, sobre todo el hígado (37); la imagen se toma al nivel del diámetro más grande del hígado fetal, a nivel del Seno Portal, visualizado por el punto de unión. Los riñones y la vejiga no deberían ser visibles y para una medición correcta, los cursores y la elipse punteada se deben colocar en el borde externo del abdomen. Al igual que con otras medidas biométricas, una variación significativa después de las 22 semanas es probable debido a la gran variación biológica normal en la forma y el tamaño del feto con el avance de la edad gestacional (40); la Circunferencia Abdominal no se mide tan fácilmente, ya que el abdomen no es simétrico, no es tan ecogénico como el cráneo y el fémur, y cambia durante la respiración fetal, parte de la variabilidad puede deberse a un error en la técnica de ultrasonido, junto con las variaciones biológicas naturales (41)

El hígado es órgano más grande del torso fetal y su tamaño refleja las alteraciones del crecimiento. Cuando el crecimiento fetal se ve comprometido, la circunferencia abdominal fetal es más pequeña de lo esperado debido al agotamiento del tejido adiposo abdominal y la disminución del tamaño hepático relacionado con el almacenamiento reducido de glucógeno en el hígado (40). Las mediciones exactas y consistentes de la circunferencia abdominal son de particular importancia cuando se sospeche trastornos del crecimiento; asegurar una medición exacta de la circunferencia abdominal es mejor, que añadir otras mediciones biométricas: y debido al amplio margen de error, la Circunferencia Abdominal debería usarse para las estimaciones del peso fetal y las evaluaciones de crecimiento fetal a lo largo del embarazo, en lugar de la estimación de la edad gestacional (42); es el buen parámetro para evaluar el crecimiento fetal, pero por su gran dispersión no debe ser utilizada aisladamente en la estimación de la edad gestacional

4. La Longitud del Fémur (LF):

El fémur fetal se puede identificar en el útero mediante ecografía en tiempo real en la décima semana de menstruación (43). Y medirse de manera fácil y reproducible desde la semana 13 (44); se observa una variación significativa después de las 22 semanas debido a la variación biológica normal en la forma y el tamaño del feto con el avance de la edad gestacional (15). Las medidas de los huesos largos son de naturaleza

puramente ósea, y se mide la longitud de la diáfisis osificada del fémur fetal como factor de estimación, de la edad gestacional, además tiene una correlación fuerte con la edad gestacional de 0.924 (45). El fémur crece 3 mm por semana entre las semanas 14 y 27 y 1 mm por la semana en el tercer trimestre, y parece variar ligeramente entre los grupos étnicos, su exactitud disminuye en el III trimestre (15)

Los huesos largos son los mejores parámetros para estimar la edad gestacional en el tercer trimestre de la gestación y cuando la cabeza esta descendida dentro de la pelvis. No presentan una alteración de su crecimiento de forma tan temprana ni acentuada, como ocurre con las medidas abdominal y cefálico, cuando existen alteraciones en el crecimiento fetal, y esta se afecta poco en la restricción del crecimiento fetal asimétrica, siendo de utilidad en su diagnóstico el utilizar el índice LF/CA. La longitud del fémur fetal (LF) se puede utilizar para estimar la edad gestacional y es un parámetro para la detección de anomalías congénitas, como en los fémures cortos pueden ser un hallazgo normal o un marcador de aneuploidía, como en la Trisomía 21 (46). Los fémures gravemente acortados, es decir percentil <5 o de apariencia anormal en el segundo trimestre sugieren una displasia esquelética o una restricción del crecimiento fetal de inicio temprano (15).

5. **Diámetro Transverso Cerebeloso (DTC):**

El cerebelo puede identificarse mediante ultrasonografía al final del primer trimestre 2, pero el diagnóstico de anomalías de la fosa posterior debe evitarse antes de la semana 18 porque el vermis todavía no está totalmente formado (47). la evaluación de la fosa posterior del cráneo fetal se ha aceptado como parte del examen de ultrasonido obstétrico de rutina (48). La medición del diámetro transverso del cerebelo se considera un buen parámetro para estimar la edad de la gestación en casos de restricción del crecimiento fetal, ya que el cerebelo es uno de los últimos órganos afectados por la insuficiencia placentaria (47). No existen diferencias en la medida del diámetro transverso del cerebelo en relación con el sexo fetal (39)(49)

El diámetro transverso del cerebelo tiene una buena correlación con la edad gestacional (50), se observa que existe una relación lineal entre el diámetro transverso del cerebelo y la edad gestacional entre las 12 y 40 semanas de gestaciones normales ($r = 0.995$, $p < 0.0001$) (50). El diámetro transverso del cerebelo fetal se mantiene confiable en la estimación de edad gestacional en el segundo y tercer trimestre, en gestaciones simples y gemelas y en la variación de la forma de la cabeza fetal como dolicocefalia y braquicefalia y en el feto normal y en el feto restringido al crecimiento intrauterino (RCIU); el cerebelo y la fosa posterior se alinean perpendicularmente al plano de máxima resistencia a la compresión extrínseca y resisten la deformación mejor que los

huesos parietales (48). Se observó una relación lineal estadísticamente significativa entre el diámetro transverso del cerebelo y la edad gestacional en embarazos normales (51).

El diámetro transverso del cerebelo medido en milímetros es aproximadamente igual a la edad gestacional hasta las 23 semanas. Desde la semana 24 el diámetro transverso cerebeloso en milímetros excede a la edad gestacional en semanas. No existe una alteración en el flujo sanguíneo cerebeloso durante condiciones de sufrimiento fetal, por lo tanto el diámetro transverso cerebeloso parece ser la biometría más confiable en la evaluación de la edad gestacional real en embarazos que cursan con insuficiencia placentaria (52). El diámetro transverso del cerebelo (DTC) y diámetro antero- posterior del cerebelo (DAPC) están correlacionados con edad gestacional, mientras que la relación DAPC / DTC es un valor fijo a lo largo de la gestación (53)

Con el avance de la gestación, apariencia del cerebelo cambia gradual y progresivamente, y se puede clasificación el cerebelo según su apariencia:

Grado I: Cada lóbulo cerebeloso tiene la forma redonda; el vermis no está desarrollado todavía dando apariencia de "un par de anteojos", en este momento, los hemisferios carecen de ecogenicidad (54); Grado II: El Vermis se desarrolla como un tejido rectangular ecogénico, que conecta los dos hemisferios, dando la apariencia de pesas de gimnasio, con los márgenes ecogénicos, la ecogenicidad comienza a partir de los márgenes (54); Grado III: El hemisferio aparece como una estructura triangular, en mariposa o de abanico; la ecogenicidad de la porción central y periférica se vuelve similar, dando lugar a una textura de tejido sólido, el cerebelo se torna homogéneamente ecogénico (54). a media de la edad gestacional y el diámetro transverso del cerebelo, respectivamente, son: 20 semanas y 20 mm para el Grado I; 28 semanas y 32 mm para el Grado II; 35 semanas y 44 mm para el Grado III (54); todos los casos antes de 24 semanas o menos de 24 mm son Grado I, y la mayoría de los casos después de 33 semanas o 41 mm son Grado III (54). El cerebelo Grado II se distribuye durante un período de 10 semanas (51)

INDICE TCD/AC: Los índices biométricos se afectan en la insuficiencia placentaria en donde se produce una redistribución del gasto cardíaco con efecto ahorrador del cerebro fetal (52). El índice diámetro transverso del cerebelo/ circunferencia abdominal (TCD/AC ratio) es calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: TCD/AC ratio (%): $DTC (mm)/ACA (mm) \times 100$ (48), esta relación DTC / CA se mantiene constante durante el embarazo (52) (51). La relación DTC / CA 2SD por encima de la media es un predictor sensible de Retardo del crecimiento fetal, el punto de corte a partir de la Curva de ROC es de 16,15. La relación DTC / CA parece ser independiente de la edad gestacional, lo que significa

que podría ser útil para reconocer un crecimiento fetal anormal, especialmente cuando la edad gestacional es desconocida (55); se usa en la detección del retardo del crecimiento intrauterino asimétrico, y no es tan útil en la predicción del retardo del crecimiento intrauterino simétrico (55).

6. **Longitud de Húmero (LH):**

Presenta un crecimiento constante a lo largo de la gestación, la precisión de la estimación de la edad gestacional es aproximadamente ± 7 días antes de las 20 semanas y ± 10 días después de las 20 semanas; y la precisión de la estimación de la edad fetal en el 3er trimestre es de alrededor de ± 21 días, por lo tanto, la precisión para estimar la edad fetal a medida que el embarazo progresa, disminuye debido al aumento de la variación biológica, las estimaciones de edad gestacional realizadas a principios del 2º trimestre son más precisas que las medidas posteriores en el tercer trimestre (56). Existe una fuerte correlación positiva entre la longitud del húmero y la edad gestacional, por lo tanto se puede usar como un parámetro para estimar la edad gestacional, tiene un coeficiente de correlación de 0.918, comparado con el Diámetro Biparietal, con la Edad Menstrual de 0.943 y con la longitud del Fémur de 0.924 (45). La combinación del Diámetro Biparietal, de la longitud del Húmero y la longitud del Fémur aumenta la correlación a 0.951. No hay una diferencia significativa entre la longitud del Húmero y la longitud del Fémur (56). La combinación del Diámetro Biparietal / longitud del Húmero proporcionan el mismo coeficiente de correlación de 0.951, mayor que la combinación del Diámetro Biparietal / longitud del Fémur (45), en los casos donde la medición del Diámetro Biparietal no es confiable, la longitud femoral y la longitud humeral permiten una estimación confiable de la edad fetal. La longitud del Húmero junto a la longitud del Fémur mejora la precisión de la evaluación de la edad gestacional, no se usa ampliamente como parámetro biométrico para determinar la edad gestacional, aunque es fácil obtener una imagen con ecografía y medirla (39). La combinación del Diámetro Biparietal, Circunferencia Abdominal, Longitud del Fémur, y la Longitud del Húmero mejora la precisión en la predicción de la edad gestacional en el tercer trimestre del embarazo.

1.3 CONSIDERACIONES CLÍNICAS

Consideraciones clínicas en el primer trimestre

No se recomiendan las mediciones del diámetro medio del saco para estimar la fecha de parto. La medición de la longitud corona-rabadilla (CRL) tiene una precisión de ± 5 días si se realiza antes de 8+6 semanas de gestación, y de ± 7 días, si se realiza entre 9+0 a 13+6 semanas (57).

Si la datación por ecografía realizada antes de las 14 0/7 semanas de gestación es diferente de la calculada por la fecha de la última menstruación en más de 7 días, la fecha probable de parto, debe cambiarse a la fecha calculada por la ecografía; si se realiza antes de las 9 0/7 semanas de gestación, una discrepancia de más de 5 días es una razón adecuada para cambiar la fecha probable de parto.

Más allá de las medidas de 84 mm (correspondientes a aproximadamente 14 0/7 semanas de gestación), la precisión de la CRL para estimar la edad gestacional disminuye y, en estos casos, se deben utilizar otras medidas biométricas como el diámetro biparietal, la circunferencia de la cabeza, la longitud del fémur y la circunferencia abdominal.

Consideraciones clínicas en el segundo trimestre

En el segundo trimestre, de 14 0/7 semanas a 27 6/7 semanas de gestación existe una mayor variabilidad (58).

La datación por ultrasonografía en el segundo trimestre se basa en fórmulas de regresión que incorporan medidas como el diámetro biparietal, la circunferencia de la cabeza, la longitud del fémur y la circunferencia abdominal. Entre 14 0/7 semanas y 21 6/7 semanas de gestación, la precisión es de ± 7 -10 días (59). Entre las 22 0/7 semanas y las 27 6/7 semanas de gestación, la estimación de la edad gestacional, por ecografía tiene una precisión de ± 10 -14 días (59).

Si la datación por ecografía realizada entre las 14 0/7 semanas y las 15 6/7 semanas de gestación es diferente de la calculada por la fecha de la última menstruación en más de 7 días, o si entre las 16 0/7 semanas y las 21 6/7 semanas de gestación varía en más de 10 días, la fecha probable de parto, debe cambiarse a la fecha

Si la datación por ecografía realizada entre las 22 0/7 semanas y las 27 6/7 semanas de gestación varía en más de 14 días de la calculada por la fecha de la última menstruación, la fecha probable de parto, debe cambiarse a la fecha calculada por ecografía

Los embarazos sin un examen ecográfico que confirme o revise la edad gestacional antes de las 22 0/7 semanas de gestación, deben considerarse embarazos con datación subóptima (5).

Consideraciones clínicas en el tercer trimestre

La datación gestacional mediante ecografía en el tercer trimestre, de 28 0/7 semanas de gestación y más, es una estimación menos confiable, con una precisión de ± 21 -30 días (59). Las decisiones de manejo basadas únicamente en la ecografía del tercer

trimestre son especialmente problemáticas

Cuando la datación gestacional se basa en una ecografía del tercer trimestre, es difícil confirmar una fecha de parto precisa. Se debe realizar un seguimiento del crecimiento con un intervalo de 2 a 3 semanas.

1.4 CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Un gráfico/ tablas estándar o de referencia representa un grupo de curvas de percentiles seleccionados de la distribución de alguna medida ecográfica fetal de referencia en función de la edad. Sirven para comparar el tamaño alcanzado por el feto en un momento específico, con los datos de referencia en que se conoce la edad gestacional (EG) (60). para estimar la edad gestacional (EG) a partir del tamaño alcanzado (61) y para evaluar la velocidad del crecimiento de un feto entre dos puntos de tiempo (62).

Los gráficos o curvas de referencia, se basan principalmente en datos transversales porque los datos de cada feto se miden una sola vez, por tanto, son más fáciles de recopilar. Se ha utilizado una variedad de métodos estadísticos para construir gráficos/ curvas estándar o de referencia, incluidas técnicas paramétricas, semiparamétricas y no paramétricas (63).

Las curvas de crecimiento se pueden construir con un enfoque descriptivo o prescriptivo. Los estudios con enfoque prescriptivo se realizan en poblaciones seleccionadas que se consideran de salud óptima o sana, y con bajo riesgo de crecimiento anormal., estos estudios tienen como propósito desarrollar estándares, utilizando factores de riesgo conocidos para el crecimiento subóptimo como criterios de exclusión. Hay que considerar al desarrollar un estándar que es importante, la representatividad de la población de estudio y que para tenga relevancia internacional, debe ser realizado, con un enfoque prescriptivo (64).

Los estudios con enfoque descriptivo se usan para obtener una curva de referencia que describa la biometría de una población dada en un momento y lugar en particular, se basan en una población no seleccionada con criterios de exclusión mínimos, Aunque se usan más ampliamente, las curvas descriptivos solo son importantes para la población de origen, los dos tipos de curvas tienen diferentes sensibilidades y especificidades para detectar alteraciones del crecimiento (64).

El estudio longitudinal es un subtipo de estudio de cohortes implica la existencia de medidas repetidas, más de dos a lo largo de un seguimiento, permite inferencias a nivel

individual y analizar cambios en diferentes variables/ mediciones fetales y transiciones entre diferentes estados de salud/ mediciones fetales (65).

Actualmente, los datos longitudinales son cada vez más comúnmente utilizados, pero el análisis de datos de medidas longitudinales o repetidas plantea desafíos analíticos que requieren técnicas de análisis diferentes a los datos de medidas individuales o transversales en que cada feto se mide una sola vez, porque dichos datos se desvían del supuesto de independencia de las observaciones en el que se basan la mayoría de los métodos estadísticos clásicos obtenidos de forma transversal (66).

Para el análisis de los datos longitudinales se puede utilizar cuando existen mediciones del efecto y/o de la exposición en diferentes momentos del tiempo, según la ecuación siguiente (67):

$$Y_{it} = bx_{it} + z_i a + e_{it}$$

El subíndice i es el individuo, el t es el momento del tiempo y e es el término de error, la Z no cambia al ser estable y por tanto tiene un solo subíndice. La existencia de varias mediciones permite calcular el coeficiente b sin necesidad de conocer el valor de la variable estable, al realizar una regresión de la diferencia en el efecto (Y) sobre la diferencia de valores de las variables independientes:

$$Y_{it} - Y_{i1} = b (x_{it} - x_{i1}) + a (z_i - z_i) + e_{it} - e_{i1} = b (x_{it} - x_{i1}) + e_{it} - e_{i1}$$

Por lo tanto, no es necesario saber el valor de las variables estables o independientes en el tiempo. Esto es una ventaja sobre otros análisis, en los que hay que conocer las variables estables. Este modelo es fácilmente generalizable a un vector multivariante de factores cambiantes en el tiempo.

Para el análisis longitudinal se utilizan los modelos lineales generalizados y tiene dos propósitos: adoptar las herramientas convencionales de regresión, en las que se relaciona el efecto con las diferentes mediciones y tener en cuenta la correlación de las medidas entre sujetos.

El análisis longitudinal se puede clasificar en tres grandes grupos (68):

a) Modelos marginales: combinan las diferentes mediciones, que son cortes en el tiempo, de la prevalencia de la exposición para obtener una prevalencia media u cualquier medida de resumen de la medición a lo largo del tiempo, y la relaciona

con la frecuencia de las medidas/ enfermedad, en donde el elemento longitudinal es la duración del seguimiento o edad gestacional; los coeficientes de este tipo de modelos se transforman en una razón de prevalencias poblacionales (65).

b) Los modelos de transición: realizan una regresión del resultado presente sobre valores pasados y sobre las mediciones pasadas y presentes, como en los modelos de Markov, los coeficientes del modelo se transforman directamente en un cociente de incidencias, (RRs) (65).

c) Los modelos de efectos aleatorios: permiten que cada feto/ sujeto tenga parámetros de regresión únicos, y hay procedimientos para resultados normalizados, binarios y datos de persona-tiempo; y los coeficientes del modelo se transforman en una odds ratio referida al individuo, que se acepta como constante en toda la población (65).

1.5 MODELO INTEGRAL DE SALUD DEL ECUADOR

El Ecuador cuenta con un amplio marco legal y un conjunto de normas que dan garantía del derecho a la salud, la estructuración del Sistema Nacional de Salud y la protección de grupos poblacionales (69).

Los servicios de salud se encuentran organizados por niveles de atención donde bajo el marco legal y jurídico se establecen los niveles de complejidad necesarios para resolver con eficacia y eficiencia necesidades de salud. Estos se organizan de acuerdo con el tipo de servicios que deben prestar, estándares de calidad en infraestructura, equipamiento, talento humano, nivel tecnológico y articulación para garantizar continuidad y el acceso escalonado de acuerdo a los requerimientos de las personas hasta la resolución de los problemas o necesidades de salud (70). En el primer nivel de atención se ofrece en los Centros de Salud y los Dispensarios de Salud, es el más cercano a la población, facilita y garantiza una referencia y contrarreferencia adecuada, también es ambulatorio, y resuelve problemas de salud de corta estancia, medicina general y control prenatal de embarazos de bajo riesgo, sin complicaciones, es la puerta de entrada obligatoria al Sistema Nacional de Salud (70). El segundo Nivel de Atención comprende todas las acciones y servicios de atención ambulatoria especializada y aquellas que requieran hospitalización, en donde se desarrollan actividades de prevención, curación y rehabilitación en ambos niveles, en Obstetricia se atiende partos y se realizan cesáreas, las embarazadas ingresan referidas del primer nivel de atención, en el tercer trimestre de embarazo (70)

Dentro del tercer nivel de Atención encontramos a los establecimientos que prestan servicios ambulatorios y hospitalarios de especialidad y especializados, los centros hospitalarios son de referencia nacional; resuelve los problemas de salud de alta complejidad, intervención quirúrgica de alta severidad, realiza trasplantes, cuidados intensivos, cuenta con subespecialidades reconocidas por la ley (70), en obstetricia se atiende problemas de salud de alta complejidad, y se realiza cirugía de alta complejidad o que se necesita cuidados neonatales de alta complejidad

El IV nivel de atención es el que concentra la experimentación clínica, pre-registro o de procedimientos, cuya evidencia no es suficiente para poder instaurarlos en una población, pero que han demostrado buenos resultados casuísticamente o por estudios de menor complejidad (70)

El Equipo de Atención Integral de Salud está conformado por: un médico-medica, un enfermero o enfermera, un/a Técnico de Atención Primaria de Salud, en donde los profesionales de salud y administrativo de las unidades de salud de acuerdo al nivel de complejidad (71)

El fortalecimiento del Modelo de Atención Integral de Salud con enfoque Familiar, Comunitario e Intercultural, incorporando la estrategia de Atención Primaria de Salud Renovada, es uno de los ejes prioritarios del proceso de transformación del sector salud, su organización e implementación debe responder a las nuevas demandas y necesidades de salud del país, así como el fortalecimiento de la capacidad resolutive del primero, segundo y tercer nivel de atención (72)

La política de gratuidad y la inversión en establecimientos del Ministerio de Salud Pública, incidieron en un incremento significativo de las coberturas de atención, por otro lado se ha logrado reposicionar los servicios públicos de salud como una alternativa para la resolución de sus necesidades (73)

El logro de la transformación propuesta implicó cambios profundos en la institucionalidad y las modalidades de prestación de servicios, se intervino en el mejoramiento de la infraestructura, equipamiento, recursos humanos, dotación de medicamentos e insumos a las unidades de salud del Ministerio de Salud Pública, con la finalidad de incrementar la cobertura de atención y disminuir el alto gasto para la recuperación de la salud de las familias ecuatorianas (73)

Por otro lado, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, a través del Departamento de Salud Intercultural, lleva a cabo la operatividad del Parto intercultural, el cual es una estrategia para dar cumplimiento a los objetivos del Plan Nacional de Reducción Acelerada de la Mortalidad Materna y Neonatal y del Plan Nacional del Buen Vivir (PNBV), cuyas metas son: disminuir en un 35% la mortalidad materna y neonatal precoz, y aumentar al 70% la cobertura de parto institucional, se inicia desde agosto del año

2010 (74)

El Ecuador es un país muy diverso, tanto en lengua como en cultura, en la actualidad se reconocen 14 nacionalidades y 21 pueblos. Las madres indígenas con el objetivo de mantener sus costumbres, características, demandas y derechos, han optado por parir en manos de la comadrona o partera de su comunidad o pueblo, quien había hecho lo mismo con sus familiares anteriormente, mediante esto se ha provocado partos domiciliarios (75)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), reconoce la importancia de la medicina tradicional utilizada en todo el mundo, especialmente en los países en desarrollo. En algunos países asiáticos y africanos, el 80% de la población depende de la medicina tradicional para recibir atención primaria de salud, y en muchos otros países ya desarrollados, hasta un 80% de la población ha recurrido alguna vez a una u otra forma de medicina alternativa o complementaria (76)

En el Ecuador con respecto a los Sistemas Tradicionales de Salud se reconoce y garantiza el derecho a mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; su ciencia, tecnología y saberes ancestrales, sus medicinas y prácticas tradicionales, además el artículo 363 de la Constitución garantiza las prácticas de la medicina ancestral mediante el reconocimiento, respeto y promoción de sus conocimientos (77)

Según los datos recolectados en el INEC, mediante el aprovechamiento de los registros administrativos de las diversas instituciones públicas, el número de nacidos vivos para el año 2016 fue de 366.464 en todo el país, dentro de los cuales 143.154 fueron normales y 123.086 fueron por cesárea (78)

Ahora en relación al personal que atendió el parto normal, el 96,7% de los partos fueron atendidos por personales médicos, los mismos que son médicos, obstetrix y enfermeras, y el 3,3% atendidos por el personal no médico, es decir, parteras, comadronas, entre otras (78)

Además, aproximadamente un 15% de las mujeres embarazadas experimenta una complicación que amenaza su vida durante el embarazo o el parto (79)

En el año 2013, en el mundo murieron 289.000 mujeres durante el embarazo y el parto o después de ellos.(80) La experiencia clínica indica que el personal calificado, adecuadamente equipado y respaldado, puede prevenir o manejar muchas de estas complicaciones (81)

De acuerdo a la información disponible actualmente, los expertos concuerdan en que la atención calificada del parto debe ser un elemento central de cualquier política o programa que tenga como meta la reducción de las muertes maternas (82)

El Ecuador a pesar de contar con un amplio marco legal desde el año 2012, todavía en la práctica podemos decir que estamos en periodo de transición, ya que, la jerarquización en niveles de atención no se ha implementado completamente en algunas

instituciones como el Instituto de Seguridad Social (IESS) de la ciudad de Machala, entidad pública que entre sus funciones está también la salud, que para el nivel uno se utilizan prestadores externos.

1.6 OBJETIVOS

Objetivo General

Desarrollar un modelo de predicción, para estimar la edad gestacional utilizando múltiples mediciones de ultrasonido 2D recolectadas prospectivamente, durante el embarazo desde 22 semanas de gestación hasta las 37,6.

Objetivos Específicos

- Evaluar la relación entre la Edad Gestacional con las medidas ecográficas fetales: Diámetro Transverso del Cerebelo (DTC), Longitud del Fémur (LF), y Longitud del Húmero (LH), Diámetro Biparietal (DBP), y Circunferencia Abdominal (CA).
- Diseñar ecuaciones de predicción para la estimación de la edad gestacional, con las Medidas Diámetro Transverso del Cerebelo (DTC), Longitud del Fémur (LF), y Longitud del Húmero (LH), Diámetro Biparietal (DBP), y Circunferencia Abdominal (CA).
- Evaluar la precisión en la estimación de la edad gestacional de las Ecuaciones de predicción construidas.

1.7 MATERIAL Y MÉTODOS

HIPOTESIS

Las ecuaciones de Predicción para la estimación de la edad gestacional diseñadas con las medidas ecosonográficas: Diámetro Transverso del Cerebelo, Longitud del Fémur, y Longitud del Húmero, son estimadores adecuados de la edad gestacional, en la segunda mitad del embarazo.

TIPO DE ESTUDIO

Observacional, longitudinal, prospectivo.

VARIABLES

- **VARIABLES dependientes (x):**

Diámetro transverso del cerebelo, en mm.

Longitud del húmero en mm.

Longitud del fémur, en mm.

Diámetro Biparietal, en mm.

Circunferencia Abdominal, en mm.

- **Variable dependiente (Y):**

Edad gestacional, en semanas.

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

Criterios de inclusión:

- Embarazos únicos de 20-37.6 semanas con el último período menstrual conocido, con informes previos de ecografía consistentes, con la fecha de la última menstruación.
- Embarazo simple
- Mujer sana: sin antecedentes médicos relevantes, y sin necesidad de medicación a largo plazo
- Talla materna: de 145 cm a 170 cm (1) (4)
- **IMC:** $\geq 18,5$ y < 30 kg / m²

Criterios de exclusión:

- Presencia de malformación congénita.
- Embarazos múltiples.
- Embarazadas con Diabetes pregestacional.
- Embarazadas con Hipertensión Crónica
- Embarazadas con enfermedad renal
- Embarazadas fumadoras, drogadicta o con hábitos tóxicos
- Muerte fetal
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado.

Criterios para la salida del estudio:

- Pacientes que revoquen el consentimiento informado.
- Pacientes que no acudan a los controles prenatales de manera regular.
- Pacientes que desarrollen Restricción del Crecimiento Intrauterino: índice DTC/CA: igual o mayor a 16,1.

- Pacientes que desarrollen Preeclampsia
- Pacientes que desarrollen Diabetes Gestacional
- Malformaciones fetales, que se descubran durante los controles.

Conducta cuando se cumpla con los criterios de Salida del estudio durante el seguimiento:

- Se aplicará los protocolos del MSP de la República del Ecuador, en cada caso específico.

Patrón de oro:

- La edad gestacional real se considerará aquella calculada en base a la fecha de la última menstruación confiable y confirmada con una ecografía realizada a las 22 semanas o menos. (Comité n° 700)(5)

Factores de confusión:

- Ganancia anormal de peso materno.
- Entorno Social desfavorable

CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Universo: Pacientes que acuden a control prenatal al Hospital General de Machala IESS, provincia del Oro, de la República del Ecuador, 27 de marzo del 2018 al 27 de marzo del 2020 y que reúnen los criterios de inclusión, que se hayan realizado una ecografía a las 22 o menos de edad gestacional.

Muestra: Muestra de pacientes desde la semana 20 a la semana 37.6, que cumplan con los criterios de inclusión.

Calculo de la muestra cohorte de mujeres embarazadas para la construcción de las curvas de crecimiento:

Para la curva de Crecimiento siendo un estudio de comparación de dos grupos a través de tiempo: utilizamos la fórmula de Don Hedeker. University of Illinois at Chicago (92):

$$N = \frac{2(z_{\alpha} + z_{\beta})^2 (1 + (n - 1)\rho)}{n[(\mu_1 - \mu_2)/\sigma]^2}$$

σ^2 : is the assumed common variance in the two groups

$\mu_1 - \mu_2$: es la diferencia de medias de los dos grupos

Efecto del tamaño: $(\mu_1 - \mu_2) / \sigma$

N: es el número de timepoints

P: es la correlación asumida de medidas repetidas.

Cálculo:

$Z\alpha = 2\text{-colas} = \text{nivel de significancia: } 0,05 = 1.96$

$Z\beta = \text{potencia} = 0.8 = 0.842$

Efecto del tamaño: $(\mu_1 - \mu_2) / \sigma = 0.5$; para un poder de $= 0.8$ es $0.05 (0)$

$n = 3$ timepoints

$\rho = 0.9$ correlación de medidas repetidas

$$N = 2(1.96 + 0.842)^2 (1 + (3-1) 0.9) / 3 (0.5)^2$$

$$N = 43,965 / (0,75)$$

$$N = 58,2$$

El resultado es de 58,2; pero debidas a las posibles pérdidas del 50% estudiaremos a 117 pacientes.

Para calcular el tamaño de la muestra de las pacientes que se utilizará en la evaluación de la exactitud de las ecuaciones de regresión obtenidas para el cálculo de la edad gestacional, se utiliza la fórmula del Centro de Métodos Cuantitativos (CEMEQ), en este grupo de pacientes el estudio será transversal y se llamará "Grupo Control"

$$n = \frac{z_{(1-\gamma)/2}^2 \sigma^2}{d^2}$$

Cálculo:

Considerando una población infinita:

Desvío estándar (σ): 21 días.

Error absoluto tolerable (d): 7 días. (83).

$$N = 35$$

El resultado es de 35.

Procedimiento:

- Se estudiará cada 4 +/-2 semanas a embarazadas que acudan a consulta externa del al Hospital General de Machala IESS, provincia del Oro, y desde las 23 ± 2 (20 a 25) semanas hasta las 37,6 semanas de gestación.
- Se dará lectura al consentimiento informado, se responderá a preguntas, y si la paciente está de acuerdo firmará.
- Se realizará la ecografía prenatal siguiendo las normas del MSP, teniendo en cuenta incluir:
- Longitud del Fémur (LF), Diámetro transverso del cerebelo (DTC), Longitud del

húmero (LH), Diámetro Biparietal (DBP) Circunferencia Abdominal (CA)

- Se realizó tres o más estudios ecográficos entre las semanas de gestación: 20 y 37.6.
- Se adjuntó el informe del examen ecográfico por escrito a la Historia Clínica de la paciente.
- Se archivó los datos del estudio en Digital.
- Se cita a la paciente para su siguiente consulta prenatal y estudio ecográfico.
- El equipo que se uso fue ecógrafo marca Siemens Modelo Acuson NX3 Elite
- El estudio ecográfico lo realizará un solo investigador el Dr. José Gonzalo Carrión Ordóñez, el investigador de este proyecto.

El estudio ecográfico tiene cegamiento para la medición del Diámetro Transverso Cerebeloso, ya que el programa del ecógrafo no proporciona la edad gestacional para cada medida, y debido a que las ecuaciones para la estimación de la edad gestacional, todavía no se construyen.

Criterios para control de calidad de las imágenes ecográficas biométricas

Cefálica:

- Plano simétrico
- Plano mostrando el tálamo
- Plano mostrando el Cavum del septum pellucidum (CSP)
- Cerebelo no visible
- Ocupando >50% de la imagen total

Abdominal:

- Plano simétrico
- Plano en la cámara gástrica
- Plano mostrando seno portal
- Riñones no visibles
- Calibradores posicionados correctamente
- Ocupando >50% de la imagen total
- Calibradores colocados correctamente
- Elipse punteada colocada correctamente (84).

Femoral:

- Ambos límites óseos claramente visibles
- Ángulo < 45° con la línea horizontal
- Ocupando >50% de la imagen total
- Calibradores colocados correctamente (84).

Húmero:

- Ambos límites óseos claramente visibles
- Ocupando >50% de la imagen total
- Calibradores colocados correctamente, en ambos extremos del húmero
- Diámetro Transverso Cerebeloso:
- Los cuernos anteriores de los ventrículos laterales y el Cavum del septum pellucidum se visualicen en la región frontal, y el cerebelo en la parte posterior.
- Ocupando >50% de la imagen total
- Los calipers colocados correctamente en los bordes externos (84).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto fue presentado para su examen por el Comité de Ética en Investigación del Hospital San Sebastián del Sigsig Anexo # 3.

Se garantiza la fiabilidad de la información proporcionada a todos los participantes que prestan su consentimiento informado. Será presentado para cada paciente participante en el estudio un consentimiento informado libre y claro elaborado de acuerdo con la "Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde".

Hasta la fecha no se ha comprobado que el estudio ecográfico 2D ocasione daño o complicaciones en el feto y la madre.

Para los fetos que el estudio ecográfico se detecte un signo de mal formación, las gestantes serán referidas para el nivel de atención superior.

DEFINICIONES

- **Edad:** tiempo en años completos, que ha vivido una persona, contando desde su nacimiento.
- **Talla:** Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza

- **Paridad:** Antecedentes obstétricos que ha tenido una mujer
- **Gesta:** es el número total de embarazos que ha tenido una mujer, sin importar el resultado
- **Cesárea:** es la extracción fetal quirúrgica mediante la incisión del útero
- **Parto vaginal:** expulsión de un o más fetos maduros y la(s) placenta desde el interior de la cavidad uterina al exterior, a través de la vagina.
- **Aborto:** es la interrupción y finalización prematura del embarazo de forma natural o voluntaria, hecha antes que el feto pueda sobrevivir fuera del útero (22 SG)
- **Edad gestación/ edad menstrual:** es el tiempo transcurrido desde el primer día del último período menstrual (FUM)
- **Fecha de última menstruación confiable:** es la fecha del primer día de última menstruación que en que la paciente recuerda con precisión la fecha, tiene ciclos regulares, y no ha usado anticonceptivos en los últimos 3 meses
- **Datación gestacional ecográfica temprana:** es la estimación de la edad gestacional por ecografía realizada antes de la semana 24 de gestación según la OMS; 23 de gestación según J Obstet Gynaecol Can; 22 de gestación según la ACOG; 20 de gestación según Hospital Materno Infantil Ramón Sardá (85) (58) (86) (87).
- **Embarazo con datación o edad gestacional segura/confiable:** mujeres embarazadas en las que se realizó un examen de ultrasonido a las 24 + 0 semanas de gestación o menos, confirmando o revisando la fecha de la última menstruación. Se confirma la fecha de la última menstruación, cuando existe una diferencia de menos de 7 días, con la ecografía temprana.
- **Índice de masa corporal (IMC):** se calculado como el peso en kilogramos dividido por la altura en metros cuadrados (kg/m²) (88).
- **Embarazada obesa:** IMC de 30 o más se consideran obesas (Zhang). Las mujeres con sobrepeso como las de peso normal se consideran no obesas (89).
- **Patron oro:** Semanas de gestación calculadas, con la fecha de la última menstruación, contrastada con la ecografía temprana

1.8 CONSIDERACIONES SOBRE EL DESARROLLO DEL DOCTORADO

Esta tesis está estructurada en formato de colección de artículos. Para que hubiera una

fuerte base práctica y teórica en la redacción de los artículos que componen la tesis, fue necesario planificar los artículos a publicar para que presenten una unidad y estén relacionados con los objetivos principales del trabajo de investigación del Doctorado.

En un primer tiempo, debido a que el registro de las Semanas de amenorrea calculados en base a la fecha de la última menstruación confiable, está incluido dentro de los estándares de calidad del MSP, siendo de cumplimiento obligatoria, en el 100%, pero es necesario conocer la conducta que se sigue para estimar la edad gestacional en las pacientes embarazadas que no recuerdan su fecha de la última menstruación, o no es confiable, o se embarazan en el periodo de amenorrea de lactancia, y no acuden a su control prenatal de manera temprana.

En un segundo tiempo, había que realizar un estudio estadístico para determinar la correlación entre las medidas ecográfica fetales y la edad gestacional, luego construir las ecuaciones de predicción de la edad gestacional, y finalmente validar estas ecuaciones con un estudio clínico.

En un tercer tiempo, se estudiaría la utilidad clínica de las ecuaciones construidas, para el diagnóstico del Retardo del Crecimiento fetal Intraútero, usando los Índices Biométricos Fetales y construyendo un Índice propio.

Para la presente investigación se necesita incluir mujeres embarazada normales desde las 20 semanas de embarazo hasta la semana 37.6 semanas de gestación. Estas pacientes se atienden en el primer nivel de atención, pero estos establecimientos por general no disponen de ecógrafo. En el segundo nivel de atención, se recibe embarazadas referencias del primer nivel de atención que usualmente cursan el tercer trimestre de embarazo, por tanto, se eligió realizar la investigación en el Hospital General de Machala IESS, que no tiene primer nivel de atención, sino prestadores externos, en donde podría reclutar mujeres embarazadas con las características necesarias para la presente investigación

Como resultado de las actividades desarrolladas, se realizaron tres artículos:

- Carrión J, Perdoná G, Carrión M. “Estudio Descriptivo: Cumplimiento del estándar de estimación de la edad gestacional en la atención prenatal en un hospital general en Ecuador”. Rev Med HJCA. 2021; 13 (2): 90-94. DOI: [http:// dx.doi.org/10.14410/2021.13.2.ao.14](http://dx.doi.org/10.14410/2021.13.2.ao.14)
- Carrión J, Perdoná G, Carrión M, N Gonçalves de Sá “Construcción de curvas de crecimiento fetal relacionados con la edad gestacional en el Hospital General Machala”

- J Carrión J, Perdoná G, Carrión M, N Gonçalves de Sá "Evaluación de los índices biométricos fetales para el diagnóstico del Retardo del Crecimiento Fetal"

El artículo "Estudio Descriptivo: Cumplimiento del estándar de estimación de la edad gestacional en la atención prenatal en un hospital general en Ecuador, tuvo como objetivo evaluar el el cumplimiento de 2° estándar del MSP: semanas de Amenorrea.

El artículo "Construcción de curvas de crecimiento fetal relacionados con la edad gestacional en el Hospital General Machala" tuvo como objetivo desarrollar un modelo de predicción, para estimar la edad gestacional utilizando múltiples mediciones de ultrasonido 2D recolectadas prospectivamente, durante el embarazo desde 22 semanas de gestación hasta las 37,6.

En el artículo "Evaluación de los índices biométricos fetales para el diagnóstico del Retardo del Crecimiento Fetal" el objetivo principal fue Evaluar la exactitud de los Índices Biométricos. DBP/CA; DTC/CA y HCF/CA, para predecir el retardo de crecimiento fetal intrauterino.

Se aprobó 51 créditos:

RMS5762-Geoepidemiologia
RMS5737- Metodologia Epidemiológica
RCA5785- Redação Científica
RCM5894- Da Prática Médica/Hospitalar Para a Academia
RCM5841- Princípios Metodológicos no Desenvolvimento de Protocolos de Pesquisa
RMS5741- Família e Processo Saúde-Doença
RMS5759- Utilização de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) na Educação em Saúde
RMS5736-Epidemiologia Geral
RMS5734-Métodos Quantitativos
RMS5754- Obtenção de Dados para Estudos em Saúde
RMS5737- Metodologia Epidemiológica
RMS5732- Políticas de Saúde

1.9 ESTRUCTURA DE LA TESIS

En la secuencia se presentan los artículos que componen esta tesis en capítulos. La siguiente tabla resume el título de cada artículo que compone esta tesis, el nombre de la revista a la que fue submetido y el status de la sumisión.

Capitulo	título	revista	Status
Capítulo 2	Estudio Descriptivo: Cumplimiento del estándar de estimación de la edad gestacional en la atención prenatal en un hospital general en Ecuador	Revista Médica HJCA	Publicado
Capítulo 3	Construcción de curvas de crecimiento fetal relacionados con la edad gestacional en el Hospital general Machala		Pré submission
Capítulo 4	Evaluación de los índices biométricos fetales para el diagnóstico del retardo del crecimiento fetal		Pré submission

1.10 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Butt K, Lim K, DIAGNOSTIC IMAGING COMMITTEE. Determination of gestational age by ultrasound. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstet Gynecol Can JOGC*. febrero de 2014;36(2):171-81.
2. Valenti E. Actualización de Consenso de Obstetricia FASGO 2017: «RCIU (Restricción del Crecimiento intrauterino)» [Internet]. FASGO; 2017. Disponible en: <https://www.ms.gba.gov.ar/sitios/tocoginecologia/2018/02/24/actualizacion-de-consenso-de-obstetricia-fasgo-2017-rciu-restriccion-del-crecimiento-intrauterino/>
3. IMSS-500-11-GER_CrecimientoIntrauterino.pdf [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2018]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/500_GPC_Restriccioncrecimiento_IU/IMSS-500-11-GER_CrecimientoIntrauterino.pdf
4. Ministerio de Salud Pública. Prevención Parto Prematuro [Internet]. Serie Guías Clínicas MINSAL; 2010. Disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/721fc45c972f9016e04001011f0113bf.pdf>
5. ACOG. Methods for Estimating the Due Date. 2017;(700):5.
6. Nguyen TH, Larsen T, Engholm G, Møller H. Evaluation of ultrasound-estimated date of delivery in 17,450 spontaneous singleton births: do we need to modify Naegele's rule? *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol*. julio de 1999;14(1):23-8.
7. Andersen HF, Johnson TR, Flora JD, Barclay ML. Gestational age assessment. II. Prediction from combined clinical observations. *Am J Obstet Gynecol*. 1 de agosto de 1981;140(7):770-4.
8. Jukic AM, Baird DD, Weinberg CR, McConaughy DR, Wilcox AJ. Length of human pregnancy and contributors to its natural variation. *Hum Reprod Oxf Engl*. octubre de 2013;28(10):2848-55.
9. Creinin MD, Keverline S, Meyn LA. How regular is regular? An analysis of menstrual cycle regularity. *Contraception*. octubre de 2004;70(4):289-92.
10. Johnson SR, Miro F, Barrett S, Ellis JE. Levels of urinary human chorionic gonadotrophin (hCG) following conception and variability of menstrual cycle length

in a cohort of women attempting to conceive. *Curr Med Res Opin.* marzo de 2009;25(3):741-8.

11. Oppenraaij R van, Eilers PHC, Willemsen SP, Dunné F van, Exalto N, Steegers E a. P. Determinants of number-specific recall error of last menstrual period: a retrospective cohort study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 1 de mayo de 2015;122(6):835-41.
12. Baerwald AR, Adams GP, Pierson RA. A new model for ovarian follicular development during the human menstrual cycle. *Fertil Steril.* julio de 2003;80(1):116-22.
13. Baerwald AR, Adams GP, Pierson RA. Characterization of ovarian follicular wave dynamics in women. *Biol Reprod.* septiembre de 2003;69(3):1023-31.
14. Gregory KD, Ramos DE, Jauniaux ERM. Preconception and Prenatal Care. En: *Obstetrics: Normal and Problem Pregnancies* [Internet]. Elsevier; 2017 [citado 17 de mayo de 2022]. p. 102-121.e3. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780323321082000068>
15. Prenatal assessment of gestational age, date of delivery, and fetal weight - UpToDate [Internet]. [citado 15 de agosto de 2018]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/prenatal-assessment-of-gestational-age-date-of-delivery-and-fetal-weight>
16. La OMS señala que las embarazadas deben poder tener acceso a una atención adecuada en el momento adecuado [Internet]. [citado 11 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/07-11-2016-pregnant-women-must-be-able-to-access-the-right-care-at-the-right-time-says-who>
17. Ultrasonography of pregnancy of unknown location - UpToDate [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/ultrasonography-of-pregnancy-of-unknown-location>
18. Doubilet PM, Benson CB. Double sac sign and intradecidual sign in early pregnancy: interobserver reliability and frequency of occurrence. *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med.* julio de 2013;32(7):1207-14.
19. Wong HS, Cheung YK, Tait J. Sonographic study of the decidua basalis in the first

- trimester of pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol*. junio de 2009;33(6):634-7.
20. Nyberg DA, Mack LA, Laing FC, Patten RM. Distinguishing normal from abnormal gestational sac growth in early pregnancy. *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med*. enero de 1987;6(1):23-7.
 21. Lane BF, Wong-You-Cheong JJ, Javitt MC, Glanc P, Brown DL, Dubinsky T, et al. ACR appropriateness Criteria® first trimester bleeding. *Ultrasound Q*. junio de 2013;29(2):91-6.
 22. Tongsong T, Wanapirak C, Srisomboon J, Sirichotiyakul S, Polsrisuthikul T, Pongsatha S. Transvaginal ultrasound in threatened abortions with empty gestational sacs. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. septiembre de 1994;46(3):297-301.
 23. Cadkin AV, McAlpin J. Detection of fetal cardiac activity between 41 and 43 days of gestation. *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med*. noviembre de 1984;3(11):499-503.
 24. Goldstein SR, Wolfson R. Endovaginal ultrasonographic measurement of early embryonic size as a means of assessing gestational age. *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med*. enero de 1994;13(1):27-31.
 25. Tan S, İpek A, Pektaş MK, Arifoğlu M, Teber MA, Karaoğlanoğlu M. Irregular yolk sac shape: is it really associated with an increased risk of spontaneous abortion? *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med*. enero de 2011;30(1):31-6.
 26. Doubilet PM, Benson CB, Bourne T, Blaivas M. Diagnostic Criteria for Nonviable Pregnancy Early in the First Trimester. *Campion EW, editor. N Engl J Med*. 10 de octubre de 2013;369(15):1443-51.
 27. Robinson HP. Sonar measurement of fetal crown-rump length as means of assessing maturity in first trimester of pregnancy. *Br Med J*. 6 de octubre de 1973;4(5883):28-31.
 28. ISUOG Practice Guidelines: performance of first-trimester fetal ultrasound scan: ISUOG Guidelines. *Ultrasound Obstet Gynecol*. enero de 2013;41(1):102-13.
 29. Pexsters A, Luts J, Van Schoubroeck D, Bottomley C, Van Calster B, Van Huffel S,

- et al. Clinical implications of intra- and interobserver reproducibility of transvaginal sonographic measurement of gestational sac and crown-rump length at 6-9 weeks' gestation. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol*. noviembre de 2011;38(5):510-5.
30. Goldstein SR, Wolfson R. Endovaginal ultrasonographic measurement of early embryonic size as a means of assessing gestational age. *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med*. enero de 1994;13(1):27-31.
31. ISUOG Practice Guidelines: performance of first-trimester fetal ultrasound scan: ISUOG Guidelines. *Ultrasound Obstet Gynecol*. enero de 2013;41(1):102-13.
32. Waldenström U, Axelsson O, Nilsson S. A comparison of the ability of a sonographically measured biparietal diameter and the last menstrual period to predict the spontaneous onset of labor. *Obstet Gynecol*. septiembre de 1990;76(3 Pt 1):336-8.
33. Norton, Mary E., Leslie M. Scutt, and Vickie A. Feldstein. "Callen-Ecografia in ostetricia e ginecologia." Edra, 2018.
34. Spontaneous abortion: Risk factors, etiology, clinical manifestations, and diagnostic evaluation - UpToDate [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/spontaneous-abortion-risk-factors-etiology-clinical-manifestations-and-diagnostic-evaluation>
35. Nyberg D, Pretorius D, Pilu G, McGahan J. *Malformaciones fetales*. 1.^a ed. Vol. 1. España: Marban SL; 2008. 918 p.
36. Patre et al. - 2015 - Ultrasonographic Evaluation of Fetal Humerus Length.pdf [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: https://www.ijss-sn.com/uploads/2/0/1/5/20153321/ijss_oct_oa10.pdf
37. Carrión J. Estimación de la edad gestacional utilizando medidas ecosonográficas no convencionales [Internet] [Diplomado]. [Cuenca. Ecuador]: Universidad de Cuenca; 2010. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4021/1/doi356.pdf>
38. Adiri CO, Anyanwu GE, Agwuna KK, Obikili EN, Ezugworie OJ, Agu AU, et al. Use of fetal biometry in the assessment of gestational age in South East Nigeria: Femur

- length and biparietal diameter. *Niger J Clin Pract.* agosto de 2015;18(4):477-82.
39. Patre V, Aryan AK, Sahu P, Patre V. Ultrasonographic Evaluation of Fetal Humerus Length for Assessment of Gestational Age and Its Comparison with Other Conventional Parameters. 2015;3(7):7.
 40. Fetal growth restriction: Diagnosis - UpToDate [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/fetal-growth-restriction-diagnosis>.
 41. Hellebust H, Johnsen SL, Rasmussen S, Kiserud T. Maternal weight gain: a determinant for fetal abdominal circumference in the second trimester. *Acta Obstet Gynecol Scand.* junio de 2011;90(6):666-70.
 42. Vannuccini S, Ioannou C, Cavallaro A, Volpe G, Ruiz-Martinez S, Impey L. A reference range of fetal abdominal circumference growth velocity between 20 and 36 weeks' gestation. *Prenat Diagn.* noviembre de 2017;37(11):1084-92.
 43. Singh N. Ultrasonographic Study of Femur Length in Fetuses of North Indian Women. *IOSR J Pharm Biol Sci.* 2013;5(1):28-31.
 44. Babuta S, Chauhan S, Garg R, Bagarhatta M. Assessment of fetal gestational age in different trimesters from ultrasonographic measurements of various fetal biometric parameters. *J Anat Soc India.* 1 de junio de 2013;62(1):40-6.
 45. Barba, L., Yazón, AD y Fabella, MC. Determination of Fetal Gestational Age by Ultrasonographic Measurement of Fetal Humeral Length among Patients Seen at a Tertiary Government Hospital: A Preliminary Study [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018].
 46. Roy, M., Gajbe, U. L., Singh, B. R., & Thute, P. Morphometric measurement of fetal femur length for the prediction of gestational age in the IInd and IIIrd trimester of pregnancy by ultrasonography. [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: <http://www.journaldmims.com/article.asp?issn=0974-3901;year=2017;volume=12;issue=3;spage=187;epage=190;aulast=Roy>
 47. Araujo Júnior E, Martins WP, Nardoza LMM, Pires CR, Filho SMZ. Reference range of fetal transverse cerebellar diameter between 18 and 24 weeks of pregnancy in a Brazilian population. *J Child Neurol.* febrero de 2015;30(2):250-3.
 48. Kumar A, Devi S. Determination Of Gestational Age In Third Trimester Using Foetal

Transcerebellar Diameter And Assessment Of Foetal Growth Using Tcd/Ac Ratio. 2018 [citado 8 de septiembre de 2018].

49. Fetal transverse cerebellar diameter measured by ultrasound does not differ between genders. - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20714740>
50. Associate Professor, Department of Anatomy, Rajarshree Chhatrapati Shahu Maharaj Govt. Medical College, Kolhapur, India, M.Patil S, R.Patil M, Assistant Professor, Department of Surgery, Dr. D. Y. Patil Medical College, Kolhapur, India., Gaikwad S, Radiologist, Apple Diagnostic Centre, Pune, India. TRANSVERSE CEREBELLAR DIAMETER-AN ULTRASONOGRAPHIC PARAMETER FOR ESTIMATION OF GESTATIONAL AGE AND GRADING OF FETAL CEREBELLAR GROWTH. Int J Anat Res. 5 de febrero de 2018;6(1.2):4947-50.
51. IJARS - Predictive Accuracy of Fetal Transcerebellar Diameter in Gestational Age Estimation with Fetal Cerebellar Grading [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: http://www.ijars.net/article_abstract.asp?issn=0973-709x&year=2018&month=July&volume=7&issue=3&page=RO41-RO46&id=2416
52. Sharma G, Ghode R. Fetal transcerebellar diameter and transcerebellar diameter – abdominal circumference ratio as a menstrual age independent parameter for gestational age estimation with grading of cerebellar. Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol. 19 de febrero de 2017;4(6):2036-40.
53. Takano M, Nakata M, Oji A, Nagasaki S, Umemura N, Maemura T, et al. Utility of fetal anteroposterior to transverse cerebellar diameter ratio to exclude cerebellar hypoplasia in trisomy 18. J Obstet Gynaecol Res. junio de 2018;44(6):1031-5.
54. Gestational age estimation using transcerebellar diameter with grading of fetal cerebellum and evaluation of TCD/AC (Transcerebellar diameter/abdominal circumference) ratio as a gestational age independent parameter Malik R, Pandya V K, Shrivastava P - Indian J Radiol Imaging [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: <http://www.ijri.org/article.asp?issn=0971-3026;year=2003;volume=13;issue=1;spage=95;epage=97;aulast=Malik>
55. Assessment of fetal growth using the ratio of the transverse cerebellar diameter to abdominal circumference - Agrawal - 2016 - International Journal of Gynecology & Obstetrics - Wiley Online Library [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2018].

Disponible

en:

<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1016/j.ijgo.2016.03.025>

56. Gameraddin M, Abdelmaboud S. The Role of Fetal Humeral Length in Determination of Gestational Age Compared With Femoral Length Using Ultrasonography | PDF | Pregnancy | Medical Ultrasound [Internet]. Scribd. [citado 17 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.scribd.com/document/266090834/The-Role-of-Fetal-Humeral-Length-in-Determination-of-Gestational-Age-Compared-with-Femoral-Length-Using-Ultrasonography>
57. Robinson HP, Fleming JE. A critical evaluation of sonar «crown-rump length» measurements. *Br J Obstet Gynaecol.* septiembre de 1975;82(9):702-10.
58. Committee Opinion No 700: Methods for Estimating the Due Date. *Obstet Gynecol.* mayo de 2017;129(5):e150-4.
59. Sabbagha RE, Hughey M. Standardization of sonar cephalometry and gestational age. *Obstet Gynecol.* octubre de 1978;52(4):402-6.
60. Papageorghiou AT, Ohuma EO, Altman DG, Todros T, Cheikh Ismail L, Lambert A, et al. International standards for fetal growth based on serial ultrasound measurements: the Fetal Growth Longitudinal Study of the INTERGROWTH-21st Project. *Lancet Lond Engl.* 6 de septiembre de 2014;384(9946):869-79.
61. Papageorghiou AT, Kennedy SH, Salomon LJ, Ohuma EO, Cheikh Ismail L, Barros FC, et al. International standards for early fetal size and pregnancy dating based on ultrasound measurement of crown-rump length in the first trimester of pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* diciembre de 2014;44(6):641-8.
62. Owen P, Donnet ML, Ogston SA, Christie AD, Howie PW, Patel NB. Standards for ultrasound fetal growth velocity. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* enero de 1996;103(1):60-9.
63. Ioannou C, Talbot K, Ohuma E, Sarris I, Villar J, Conde-Agudelo A, et al. Systematic review of methodology used in ultrasound studies aimed at creating charts of fetal size. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* noviembre de 2012;119(12):1425-39.
64. Ohuma EO, Altman DG, for the International Fetal and Newborn Growth Consortium for the 21 Century (INTERGROWTH-21 Project). Design and other methodological

- considerations for the construction of human fetal and neonatal size and growth charts. Stat Med. 30 de agosto de 2019;38(19):3527-39.
65. Delgado Rodríguez M, Llorca Díaz J. Estudios longitudinales: concepto y particularidades. Rev Esp Salud Pública. abril de 2004;78(2):141-8.
66. Ohuma EO, Altman DG, for the International Fetal and Newborn Growth Consortium for the 21 Century (INTERGROWTH-21 Project). Statistical methodology for constructing gestational age-related charts using cross-sectional and longitudinal data: The INTERGROWTH-21st project as a case study. Stat Med. 30 de agosto de 2019;38(19):3507-26.
67. Rosner B. The analysis of longitudinal data in epidemiologic studies. J Chronic Dis. 1979;32(1-2):163-73.
68. Samet JM, Muñoz A. Evolution of the cohort study. Epidemiol Rev. 1998;20(1):1-14.
69. Ministerio de Slud Pública. Manual del Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS [Internet]. MODELO DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD; 2012. Disponible en: https://www.hgdc.gob.ec/images/DocumentosInstitucionales/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
70. Los tres niveles de atención de salud [Internet]. MEDITIPS GMX. 2018 [citado 20 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://meditips.com/los-tres-niveles-atencion-salud/>
71. Mera, C. Jamilexi, J. Vargas M. *EFICIENCIA DE PRUEBAS DE LABORATORIO EN LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA HOSPITALARIA*. BS thesis. Jipijapa. UNESUM, 2020.
72. Construyamos Salud 2011 - Llantú Ec by Llantú Ec Productora - issuu [Internet]. [citado 20 de octubre de 2018]. Disponible en: https://issuu.com/fabianbolivarllantu/docs/fabian_bolivar_-_llantu_-_construya
73. Ministerio de Slud Pública. Manual del Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS [Internet]. MODELO DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD; 2012. Disponible en: https://www.hgdc.gob.ec/images/DocumentosInstitucionales/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf

74. Guanochanga, R. *Factores que influyen en el cumplimiento de los estándares de calidad del proceso control prenatal en el Centro de Salud de Lasso*. MS thesis. Universidad Técnica de Ambato-Facultad de Ciencias de la Salud-Dirección de Posgrado, 2016.
75. Lima, C. *Componente para la emisión de tratamientos médicos del Sistema de Información Hospitalaria del Centro de Informática Médica*. 2016.
76. Fescina, R. Schwarcz, R. *Vigilancia del crecimiento fetal: manual de autoinstrucción*. Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano, 1992.
77. Comparación de la atención del parto normal en los sistemas hospitalario y tradicional [Internet]. [citado 21 de octubre de 2018]. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342002000200007
78. INEC. Registro Estadístico de Nacidos vivos y Defunciones 2016 [Internet]. Estadísticas Vitales. INEC; 2016. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/395016143/Presentacion-Nacimientos-y-Defunciones-201679>. Censos IN de E y. Nacimientos y Defunciones [Internet]. Instituto Nacional de Estadística y Censos. [citado 21 de octubre de 2018]. Disponible en: http://www.ecuadorencifras.gob.ec/nacimientos_y_defunciones/
80. Mortalidad materna [Internet]. [citado 21 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/maternal-mortality>
81. Ban Ki-moon. Estrategia mundial de salud de las mujeres y los niños - Red de Desarrollo Social de América Latina y el Caribe (ReDeSoc) [Internet]. 2010 [citado 17 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://dds.cepal.org/redesoc/publicacion?id=3119>
82. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. CUIDADOS EN EL PARTO NORMAL: UNA GUÍA PRÁCTICA [Internet]. Departamento de Investigación y Salud Reproductiva; 1996. Disponible en: http://informe.gire.org.mx/rec/cuidados_parto.pdf#83. Morin I, Morin L, Zhang X, Platt RW, Blondel B, Bréart G, et al. Determinants and consequences of

- discrepancies in menstrual and ultrasonographic gestational age estimates. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2005;112(2):145-52.
84. Salomon LJ, Alfirevic Z, Da Silva Costa F, Deter RL, Figueras F, Ghi T, et al. ISUOG Practice Guidelines: ultrasound assessment of fetal biometry and growth. *Ultrasound Obstet Gynecol.* junio de 2019;53(6):715-23.
85. WHO. Recomendaciones de la OMS sobre atención prenatal para una experiencia positiva del embarazo. En Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016.
86. Butt K, Lim K, DIAGNOSTIC IMAGING COMMITTEE. Determination of gestational age by ultrasound. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstet Gynecol Can JOGC.* febrero de 2014;36(2):171-81.
87. Grandi C, Fernando L. Estimación de la edad gestacional: Revisión de la literatura. *Rev Hosp Materno Infant Ramón Sardá.* 1 de enero de 2004;
88. Zhang C, Hediger ML, Albert PS, Grewal J, Sciscione A, Grobman WA, et al. Association of Maternal Obesity With Longitudinal Ultrasonographic Measures of Fetal Growth: Findings From the NICHD Fetal Growth Studies-Singletons. *JAMA Pediatr.* 1 de enero de 2018;172(1):24-31.
89. Grandi C, Maccarone MB, Luchtenberg G, Rittler M. LA OBESIDAD MATERNA COMO FACTOR DE RIESGO PARA DEFECTOS CONGÉNITOS. undefined [Internet]. 2012 [citado 12 de mayo de 2022]; Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/LA-OBESIDAD-MATERNA-COMO-FACTOR-DE-R-IESGO-PARA-Grandi-Maccarone/2d92251efe761c5e4debf3440bf2d0b144032403>
90. Divon, Y. Restricción del crecimiento fetal: Detección y diagnóstico. *U: Deborah Levine, Vanessa A Barss, urednici. Actualizado [Internet]. Waltham, MA: actualizado , 2019.*
91. Barreto J de A, Alencar Júnior CA. Diagnóstico da restrição de crescimento fetal pela relação diâmetro transversal do cérebro e circunferência abdominal. *Rev Bras Ginecol E Obstetrícia [Internet].* 2004 [citado 16 de abril de 2022];26(7). Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032004000700005&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

92. University of Illinois Chicago [Internet]. [citado 17 de mayo de 2022]. Disponible en:
<https://www.uic.edu/404>

CAPITULO 2

“Estudio Descriptivo: Cumplimiento del estándar de estimación de la edad gestacional en la atención prenatal en un hospital general en Ecuador”

Perdoná G¹, Carrión J², Carrión M³.

1. Departamento de Medicina Social, FMRP-USP, São Paulo Brasil
2. Departamento Ginecología y Obstetricia, Hospital General Machala, El Oro, Ecuador.
3. Subcentro de Salud Sayausi, Cuenca-Ecuador.

RESUMEN

Introducción: La evaluación de la calidad es uno de los elementos estratégicos en que se fundamenta la transformación y el mejoramiento de los sistemas de salud. La datación gestacional es un punto crítico en la toma de decisiones durante el embarazo; la Organización Mundial de Salud recomienda realizar a las embarazadas una ecografía antes de la semana 24 de gestación; **Objetivo:** El objetivo de este estudio es evaluar la calidad de atención prenatal, tomando como referencia la datación gestacional. **Métodos.** Es un estudio descriptivo, sobre la evaluación de calidad de la atención prenatal. **Resultados:** se observó que el 195/234 (83,33%) pacientes cumplen con el registro de semanas de amenorrea, del Ministerio de Salud Pública. El 75,21% (176/234), de pacientes cumplen con la recomendación de la Organización Mundial de Salud, de realizarse una ecografía temprano, a las 24 semanas o menos. En pacientes en que se realizó ecografía temprana y tenían edad gestacional confiable, el tiempo de amenorrea, no se pudo confirmar, con la ecografía temprana, en el 22,1% (31/140). **Conclusiones:** Se encontró que la calidad de Atención Prenatal presenta una fragilidad de contenido, en el estándar de estimación de edad gestacional, y que puede llevar a la aparición de complicaciones en el embarazo, tales como: inducciones en embarazos supuestamente prolongados, prematuridad yatrógena, y toma de decisiones obstétricas en tiempos no adecuados.

Palabras clave: *Datación gestacional, edad gestacional, Ecografía temprana*

ABSTRACT

Introduction: Quality assessment is one of the strategic elements on which the transformation and improvement of health systems is based. Gestational dating is a critical point in making decisions during the pregnancy; the World Health Organization recommends an ultrasound scan of pregnant women before the 24th week of gestation; **Objective:** The objective of this study is evaluate the quality of prenatal care, taking gestational dating as a reference. **Methods.** It is a descriptive study on the quality evaluation of prenatal care. **Results:** it was observed that 195/234 (83.33%) patients

comply with the registry of weeks of amenorrhea, from the Ministry of Public Health. 75.21% (176/234), of patients comply with the recommendation of the World Health Organization, to have an early ultrasound, at 24 weeks or less. In patients who underwent early ultrasound and had a reliable gestational age, the time of amenorrhea could not be confirmed with early ultrasound in 22.1% (31/140). **Conclusions:** It was found that the quality of Prenatal Care presents a fragility of content, in the standard of estimation of gestational age, and that it can lead to the appearance of complications in pregnancy, such as: inductions in supposedly prolonged pregnancies, iatrogenic prematurity, and obstetric decision-making at inappropriate times

Key words: Gestational dating, gestational age, early ultrasound.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre atención prenatal recomienda la realización de una ecografía antes de las 24 semanas de gestación (ecografía temprana) para calcular la edad gestacional, diagnosticar tempranamente malformaciones fetales, embarazos múltiples, y disminuir las inducciones de la labor de parto en embarazos postérmino (1).

La edad gestacional se puede estimar en función de la historia, y el examen físico, utilizando la fecha de la última menstruación para calcular la fecha probable de parto. Se calcula bajo la premisa de que el embarazo dura 280 días desde el primer día del último período menstrual o 266 días desde la fecha de concepción (2). Regla de Nägele: fecha probable de parto= restando tres meses desde el primer día de la fecha de la última menstruación y sumando siete días (3).

La ecografía, es más precisa que una fecha menstrual confiable, para estimar la edad gestacional en el primer y segundo trimestre (≤ 23 semanas) en concepciones espontáneas, y es el mejor método para estimar la fecha del parto (2). La datación gestacional ecográfica se basa en la suposición de que el tamaño del embrión/ feto, se correlacionan con la edad (3).

Entre 5 a 6 semanas de gestación, se puede usar los Hitos Ecográficos Precoces que se interpretan de la siguiente manera: Si se observa saco gestacional, sin verse vesícula vitelina ni embrión: estimamos la edad gestacional e 5 semanas. Si se observa saco gestacional, con vesícula vitelina, sin verse el embrión: estimamos la edad gestacional en 5,5 semanas. Si se observa saco gestacional, con vesícula vitelina, y embrión menor de 2 mm, con latido cardiaco visible adyacente a la vesícula vitelina: estimamos la edad gestacional en 6 semanas. La presencia de estos hitos ecográficos, para la estimación de la edad gestación es de 0,5 semanas (12).

Un embrión con una longitud de 5 mm o más, permite su visualización ecográfica, pero se pueden ver algunos embriones tan pequeños como 2 a 3 mm que puede corresponder a una edad gestacional de 32 a 33 días. La medición directa de la longitud cráneo rabadilla, en el primer trimestre, hasta 13 + 6 semanas proporciona la estimación más precisa de la edad gestacional una vez que se vea claramente el embrión (14) (10) (17). Cuando el embrión es evidente, el Diametro medio del Saco Gestacional no debe usarse para estimar la edad gestacional (4). Antes de 8+6 semanas de gestación: ± 5 días; de 9+0 a 13+6 semanas, la precisión de la longitud cráneo rabadilla disminuye ligeramente con un margen de error de ± 7 días; y si la longitud cráneo rabadilla es > 84 mm, se debe utilizar el Diametro Biparietal/ Circunferencia Cefálica para evaluar la edad gestacional (4). En la primera parte del segundo trimestre, es decir entre 14 0/7 semanas y 21 6/7 semanas de gestación, la estimación de la edad gestacional, se basa en mediciones biométricas fetales múltiples y tiene una precisión de $\pm 7-10$ días (5). Entre 22 0/7 semanas y 27 6/7 semanas de gestación, la datación por ultrasonografía tiene una precisión de $\pm 10-14$ días (5).

Si se usa una exploración del segundo (14 + 0 a 27 + 6 semanas) o tercer trimestre (28 + 0 semanas hasta el parto) para estimar la edad gestacional, se debe usar una combinación de parámetros biométricos: diámetro biparietal, circunferencia de la cabeza, circunferencia abdominal y longitud del fémur, en lugar de un solo parámetro. (II-1A) (5).

En el segundo y tercer trimestre, las ecuaciones de regresión que usan los cuatro parámetros biométricos estándar minimizan, pero no eliminan, los problemas de variación de la estimación de la edad gestacional.

En el tercer trimestre, es decir de 28 0/7 semanas de gestación y más adelante, la evaluación de la edad gestacional por ultrasonografía, es un método poco confiable, con una precisión de estimación $\pm 21-30$ días (5). Idealmente, a todas las mujeres embarazadas se les debe ofrecer una ecografía durante el primer trimestre; sin embargo, si la disponibilidad de ultrasonido obstétrico es limitada, es razonable usar una ecografía del segundo trimestre para evaluar la edad gestacional (6). Un único examen tardío ecográfico no puede distinguir de manera confiable entre un embarazo que no está datado y es más joven de lo esperado y un embarazo que cursa con restricción del crecimiento fetal simétrico. Si no se realiza un examen de ultrasonido a las 24 semanas, confirmando o revisando la fecha de la última menstruación, el embarazo tiene una fecha subóptima (2). Un embarazo que tiene una Datación subóptima, es un embarazo con un control prenatal deficiente, y que debería ser clasificado como un embarazo de alto riesgo, por esta razón.

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es describir la red de salud de Ecuador y evaluar la calidad de atención prenatal del modelo de atención prenatal en país, tomando como referencia la datación gestacional.

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDIO: Descriptivo

3.2 POBLACIÓN: Pacientes embarazadas que acuden a consulta prenatal al Hospital General de Machala, de la ciudad de Machala, provincia de El Oro, Republica de Ecuador

3.3 MUESTRA

Luego de la autorización de la Dirección del Hospital General de Machala, se desarrolló un formulario para recolección de la información, la misma que se ejecutó en 3 etapas: Etapa 1 levantamiento de los datos de las historias clínicas que constan en el sistema AS-400. Etapa 2 correspondiente al conteo de datos de filiación de cada paciente, los datos de cálculo de semanas de amenorrea por fecha de última menstruación y edad gestacional de la primera ecografía. Etapa 3 correspondiente al análisis de los datos: se captó 234 pacientes desde el 1 de abril de 2017 al 30 de marzo de 2020 Para el análisis estadístico de los datos se utilizó estadísticas descriptivas.

Se evaluó una muestra de 234 Mujeres embarazadas que asistió a la consulta de prenatal en el Hospital de General de Machala (IESS), desde el 1 de abril del 2017 al 30 de marzo de 2020. En la ciudad de Machala, Provincia El Oro, Republica de Ecuador.

RESULTADOS

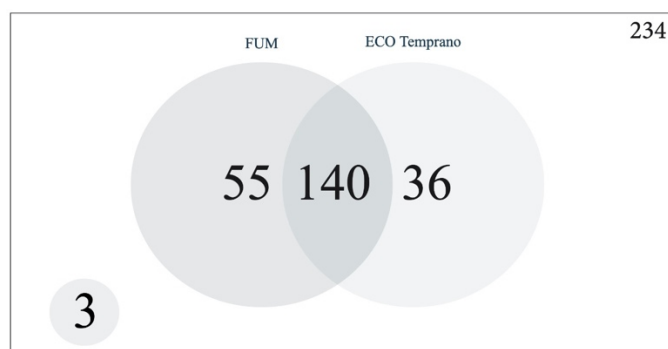
Tabla 1: Pacientes distribuidos según cumplimiento de normas de datación gestacional.

Paridad	Fum confiable	Ecografía temprana	Ambas	Ninguna
Primípara	68	58	49	0
Múltipara	127	118	91	3
Total	195	176	140	3

Fuente: Historias clínicas de pacientes que acudieron al de Hospital General de Machala.

Autor: José Carrión O.

Figura 1: Diagrama de Venn distribución de frecuencia, método de estimación de edad la edad



Fuente: Historias clínicas de pacientes que acudieron al de Hospital General de Machala.

Autor: José Carrión O.

Tabla 2: Edad gestacional de la primera ecografía

	1°TRIMESTRE			2°TRIMESTRE		3°TRIMESTRE	TOTAL
	≤ 6 SG	6,1 a 8,6 SG	9 a 13,6 SG	14 a 21,6 SG	22 a 27,6 SG	28 a 38 SG	
Semanas de gestación							
Error de estimación	± 3,5 días	± 5 días	± 7 días	± 7-10 días	± 10-14 días	± 21-30 días	
Frecuencia	3	37	57	61	32	44	234
Porcentaje	1,28	15,81	24,35	26,06	13,67	18,8	100

Fuente: Historias clínicas de pacientes que acudieron al de Hospital General de Machala.

Autor: José Carrión O.

Tabla 3: Edad gestacional de la primera ecografía según recomendaciones

Recomendación	Cumple		No cumple		Total	
	Frecuencia acumulada	Porcentaje acumulado	Frecuencia acumulada	Porcentaje acumulado	Frecuencia	Porcentaje
≤ 20 SG	149	64	85	36	234	100
≤ 22 SG	168	72	66	28	234	100
≤ 23 SG	170	73	64	27	234	100
≤ 24 SG	176	75	58	25	234	100

Fuente: Historias clínicas de pacientes que acudieron al de Hospital General de Machala.

Autor: José Carrión O.

Tabla 4: Pacientes distribuidos según FUM confirmado con ecografía temprana.

Paridad	Ecografía temprana no confirma FUM confiable		Ecografía temprana si confirma FUM confiable		FUM confiable + ecografía temprana	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Nulípara	10	20,4	39	79,5	49	100

Múltipara	21	23	70	76,9	91	100
Total	31	22,1	109	77,8	140	100

Fuente: Historias clínicas de pacientes que acudieron al de Hospital General de Machala.

Autor: José Carrión O.

Se estudiaron 234 pacientes y la edad más frecuencia fue de 18 a 29 años con 112 pacientes que corresponde al 47,9%, que es la edad óptima para embarazarse, según el riesgo obstétrico. Considerando la paridad se observa que la mayor frecuencia son primíparas con el 38%

Cumplimiento de datación gestacional: con fecha de última menstruación confiable o de Ecográfica temprana

En la Evaluación de la Datación Gestacional, se estudiaron 234 pacientes en donde se observa el cumplimiento de la norma del MSP del Ecuador de constar en la historia clínica, el cálculo de semanas de amenorrea, tomando como base la fecha de la última menstruación es de 195/234 pacientes (83,33%). Cumplen con Ecografía temprana más fecha de la última menstruación, confiable 140/234 pacientes (59,8%). Solamente tienen FUM confiable el 55/234 pacientes (23,5%). Ecografía temprana solamente 36/234 pacientes (15,3%) (Figura 1). Pacientes que no cumplen con la norma de tener la Datación Gestacional, sea por amenorrea o ecografía temprana 3/234 pacientes (1,28%). (Tabla 1).

Verificar la edad gestacional de la primera ecografía.

A las 234 pacientes se les clasificó según la edad gestacional en que se realizó la primera ecografía en su embarazo.

En la presente investigación se observa 3/234 pacientes (1,28%), se realiza la ecografía a las 6 semanas o menos. Cuando la Longitud Cráneo Rabadilla (CRL) se mide entre 6,1 y 8, semanas, se observa en 37/234 pacientes (15,81%), se realizaron su primera ecografía en este periodo de tiempo. Cuando la edad gestacional por CRL, está entre 09 a 13,6 semanas, se observó, 57/234 pacientes (24,35%) pacientes se hicieron la ecografía, en el 2° trimestre (14 a 27,6 SG) en 93/234 pacientes (39,83%), de 28 a 38 SG en 44/234 pacientes (18%) (Tabla 2).

Cuando la edad gestacional es de ≤ 20 semanas de gestación: Se observó en 149/234 pacientes (64%), si edad gestacional es de ≤ 22 semanas de gestación, se cumple en 168/234 pacientes (72 %), si es de ≤ 23 semanas de gestación, se observa en 170/234 pacientes (73%) pacientes. Cumplen con la recomendaciones de la OMS con tener una ecografía antes de las 24 semanas 176/234 pacientes (75%) pacientes y no tienen una ecografía temprana 58/234 pacientes (25%) pacientes. (Tabla 3).

Verificar el cumplimiento del registro de las semanas de amenorrea y su

confiabilidad.

De las 140 pacientes que cumplen con tener FUM confiable y ecografía; en 31/140 pacientes (22,1%) no se pudo confirmar la edad gestacional dada por el tiempo de amenorrea, con la ecografía temprana. (Tabla 4).

DISCUSIÓN

Se observa que cuando se toman decisiones oportunas basadas en la evidencia científica, la atención obstétrica puede salvar vidas (1). La calidad asistencial implica preocupación por lo que se hace, interés por hacerlo bien y, también, saber qué es lo que debe hacerse (7) .

El registro de las Semanas de amenorrea calculados en base a la fecha de la última menstruación confiable, está incluido dentro de los estándares de calidad del MSP, siendo es de cumplimiento obligatoria, en el 100%. En este estudio 195/234 (83,33%) pacientes cumplen con este estándar del MSP (2). Pero esta estimación por el tiempo de amenorrea tiene la desventaja que el 10% de pacientes embarazadas, tienen fecha de la última menstruación incierta o dudosa y 38% tienen una semana o más, de diferencia entre la ecografía temprana y amenorrea (8) (9) (10).

Si la historia menstrual es correcta, la fecha exacta de ovulación, fertilización e implantación no se puede conocer. Las mujeres pueden sufrir varias "ondas" de desarrollo folicular durante un ciclo menstrual normal, que puede cambiar la fecha de ovulación estimada, durante cualquier ciclo. Estos factores cooperan para dificultar la predicción con precisión de la edad gestacional en función de la historia menstrual. La edad gestacional dada por el tiempo de amenorrea, no se pudo confirmar, con la ecografía temprana, en el 22,1% (31/140), si nos hubiéramos basado solamente en el tiempo de amenorrea para la datación gestacional nos hubiéramos equivocado en el 22,1%.

Cuando la variación en la estimación de la edad gestacional es de +/- 0,5 de semana, igual o menor de 6 semanas, se realizan la ecografía 3/234 (1,2%) pacientes. Se tiene una valoración de la edad por ecografía temprana a las 6,1 a 8,6 semanas, que es la época óptima para datar, por la facilidad de observar y medir el embrión, y que tiene una variación de +/- 5 días: se observa en 37/234 (15,81%), de 9 a 13,6 SG cuando el margen de error de la estimación es +/- 7 semanas, se observa en 57/234 (24,35%), en total en el 1° trimestre en 97/234 (41,44%). Cumplen con la recomendaciones de la OMS con tener una ecografía antes de las 24 semanas 176/234 (75%) pacientes y no tienen una ecografía temprana 55/234 (25%) pacientes.

Si utilizamos la escala de Paris GT donde se estratifica el cumplimiento en: excelente,

bueno, regular, malo y muy malo, (11):

Excelente: cuando el porcentaje de no registro fue del 5%; Bueno: cuando el porcentaje de no registro fue del 5 al 9%; Regular: cuando el porcentaje de no registro fue del 10 al 19%; Pobre: 20 a 49%; y Muy malo: cuando el porcentaje de no registro fue del 50% o más, (11).

Encontramos que el cumplimiento del segundo estándar del MSP, Semanas de Amenorrea, es de 195/234 (83,33%), y califica como: Regular

Cumplen con la recomendación de la OMS, de realizarse una ecografía temprano, a las ≤ 24 semanas 176/234 (75%) pacientes y califica como: Pobre.

CONCLUSIONES

Al comparar el desempeño con los objetivos, la presente investigación revela que la calidad de la atención prenatal en la Red de Salud de Ecuador presenta una debilidad de contenido, en el estándar de estimación de edad gestacional, y que puede llevar a la aparición de complicaciones en el embarazo, tales como: inducciones en embarazos supuestamente prolongados, prematuridad yatrógena, y toma de decisiones obstétricas en tiempos no adecuados.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. La OMS señala que las embarazadas deben poder tener acceso a una atención adecuada en el momento adecuado [Internet]. [citado 6 de noviembre de 2020]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/detail/07-11-722016-pregnant-women-must-be-able-to-access-the-right-care-at-the-right-time-sayswho>
2. Butt K, Lim K, Lim K, Bly S, Butt K, Cargill Y, et al. Determination of Gestational Age by Ultrasound. *J Obstet Gynaecol Can.* febrero de 2014;36(2):171-81.
3. MacKenzie A, Stephenson C, Funai E. Prenatal assessment of gestational age. [Internet]. [citado 6 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://somepomed.org/articulos/contents/mobipreview.htm?8/55/9073>
4. Salomon LJ, Alfrevic Z, Da Silva Costa F, Deter RL, Figueras F, Ghi T, et al. ISUOG Practice Guidelines: ultrasound assessment of fetal biometry and growth. *Ultrasound Obstet Gynecol.* junio de 2019;53(6):715-23.
5. Committee Opinion. Methods for Estimating the Due Date. *Obstet Gynecol.* mayo de 2017;129(5):e150.

6. Organización Mundial de la Salud. Mortalidad materna [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/maternal-mortality>
7. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social Organización Panamericana de la Salud. Guías e instrumentos para evaluar la calidad de la atención. Programa de mejoría de la calidad [Internet]. 2019. Disponible en: https://www.paho.org/dor/index.php?option=com_docman&view=download&alias=20-guia-e-instrumentos-para-evaluar-la-calidad-de-la-atencion&category_slug=sistemas-y-servicios-de-Salud-y-proteccion-social&Itemid=273
8. Grandi C, López F. Estimación de la edad gestacional: Revisión de la literatura Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá, vol. 23, núm. 3, 2004, pp. 138-143
9. Campbell S, Warsof SL, Little D, Cooper DJ. Routine ultrasound screening for the prediction of gestational age. *Obstet Gynecol.* mayo de 1985;65(5):613-20.
10. Malo M. La Salud en el Ecuador Modelo de Atención Integral de Salud con Enfoque Familiar, Comunitario e Intercultural. Viceministerio Gobernanza y Vigilancia. [Internet]. 2013. [citado 6 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www1.paho.org/nutricionydesarrollo/wp-content/uploads/2013/09/Miguel-Malo-Ecuador.pdf>
11. Cruz GC da, Ruiz PC, Junior OCR, Sousa AD de, Pereira RM de O, Barroso CO, et al. Métodos de avaliação da qualidade de assistência ao pré-natal no Brasil: revisão integrativa da literatura. *Rev Eletrônica Acervo Saúde.* 18 de julio de 2019;(27):e521.
12. Lerma D. Ecografía Obstétrica, Guía práctica de consulta. Editorial Médica Panamericana. 2015.
13. Reis ZSN, Gaspar JS, Vitral GLN y col. Calidad de la datación del embarazo e intervenciones obstétricas durante el trabajo de parto: análisis retrospectivo de la base de datos. *Padre pediatra de JMIR.* 2020; 3 (1): e14109. Publicado 2020 15 de abril. Doi: 10.2196 / 14109
14. Verburg BO, Steegers EAP, De Ridder M, Snijders RJM, Smith E, Hofman A, et al. New charts for ultrasound dating of pregnancy and assessment of fetal growth: longitudinal data from a population-based cohort study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2008;31(4):388–96.

CAPITULO 3

EVALUACION DE LOS ÍNDICES BIOMETRICOS FETALES PARA EL DIAGNÓSTICO DEL RETARDO DEL CRECIMIENTO FETAL

José Gonzalo Carrión Ordoñez¹, María Elisa Carrión Barreto², Natielle Gonçalves de Sá³ y Gleici Da Silva Castro Perdoná⁴

1. Departamento Ginecología y Obstetricia, Hospital General Machala IESS, El Oro, Ecuador.
2. Subcentro de Salud Sayausi, Cuenca-Ecuador.
3. Graduarse del Curso de Informática Biomédica, FMRP-USP
4. Departamento de Medicina Social, FMRPUSP, São Paulo Brasil.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La Restricción del Crecimiento Fetal (RCF) se produce cuando los fetos no alcanzan su potencial de crecimiento debido a factores genéticos o ambientales y se asocia con una mayor mortalidad y morbilidad perinatal, y además también predispone a estos fetos al desarrollo de trastornos crónicos en la edad adulta. **EL**

OBJETIVO: Evaluar la exactitud de los Índices Biométricos. Diámetro Biparietal/Circunferencia Abdominal (DBP/CA); Diámetro Transverso Cerebeloso/Circunferencia Abdominal (DTC/CA) y Ecuación: Húmero, Cerebelo, Fémur / Ecuación Circunferencia Abdominal (HCF/CA), para predecir el retardo de crecimiento fetal intrauterino.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realiza un estudio, descriptivo, trasversal, en las pacientes embarazadas que acudieron a consulta externa del Hospital General de Machala, de la ciudad de Machala, provincia de El Oro, Ecuador para control prenatal, entre 32 a 38 semanas de gestación, desde el primero de abril del 2017 y el 31 de marzo del 2020. Se obtuvieron datos de las siguientes variables: Datación Gestacional, Biometría fetal Ecográfica: Diámetro Biparietal (DBP), Circunferencia Abdominal (CA), Longitud del Fémur (LF), Diámetro Transverso Cerebeloso (DTC), Longitud del Húmero (LH), y Peso Fetal; la edad gestacional real se consideró, aquella calculada en base a la fecha de la última menstruación confiable y confirmada con una ecografía realizada a las 22 semanas o menos.

RESULTADOS: En nuestra población encontramos una prevalencia del 12%, de fetos con peso bajo el percentil 10% (P10%). El valor predictivo positivo: DTC/CA: 24.7%; FL/AC: 27.9%; y HCF/CA: 31.1%. Los Valores Predictivos negativos que se encuentra en nuestra población de estudio: DTC/CA: 93.9%; LF/CA: 91.6% y HCF / CA; 95.0%, Las razones de verosimilitud positiva obtenidas en esta investigación son: DTC/CA: 2,352; LF/CA: 2,781 y HCF / CA; 3,250. **CONCLUSIÓN:** Los Índices biométricos para la predicción del retardo del crecimiento fetal tienen precisión predictiva positiva limitada. Los Valores Predictivos negativos: todos tienen precisión predictiva alta; Los *Odds Rate* obtenidos nos indica que hay 8.595; veces, mayor probabilidad de una respuesta positiva, cuando la condición (feto con percentil menor

de 10%) está presente. La adición del Índice HCF/CA: aumenta los resultados predictivos. **PALABRAS CLAVE:** Restricción del crecimiento intrauterino, feto pequeño para la edad gestacional, circulación fetal, ecografía fetal

ABSTRACT

INTRODUCTION: Fetal Growth Restriction (FGR) occurs when fetuses do not reach their growth potential due to genetic or environmental factors and is associated with increased perinatal mortality and morbidity, and also predisposes these fetuses to the development of chronic disorders. in adulthood. **THE OBJECTIVE:** To evaluate the accuracy of the Biometric Indexes. Biparietal Diameter/ Abdominal Circumference (DBP/AC); Transverse Cerebellar Diameter / Abdominal Circumference (TCD / CA) and Equation: Humerus, Cerebellum, Femur / Abdominal Circumference Equation (HCF / CA), to predict intrauterine fetal growth retardation. **MATERIALS AND METHODS:** A descriptive, cross-sectional study is carried out in pregnant patients who attended the outpatient clinic of the General Hospital of Machala, in the city of Machala, province of El Oro, Ecuador for prenatal control, between 32 and 38 weeks of gestation, from April 1, 2017 and March 31, 2020. Data were obtained from the following variables: Gestational Dating, Ultrasound Fetal Biometry: Biparietal Diameter (BPD), Abdominal Circumference (AC), Femur Length (FL) , Transverse Cerebellar Diameter (TCD), Humeral Length (HL), and Fetal Weight. **RESULTS:** In our population we found a prevalence of 12% of fetuses weighing below the 10% percentile (P10%). The positive predictive values found were DTC/CA: 24.7%; FL/AC: 27.9%; and HCF/CA: 31.1%. The negative Predictive Values found in our study population were DTC/CA: 93.9%; LF/CA: 91.6% and HCF/CA; 95.0%, and the positive likelihood ratios obtained in this investigation were: DTC/CA: 2,352; LF/CA: 2,781 and HCF/CA; 3,250.

CONCLUSION: Biometric indices for the prediction of fetal growth retardation have limited positive predictive accuracy. Negative Predictive Values: all are greater than 0.92; The Odds Rate obtained tells us that there are 8.595; times, greater probability of a positive response, when the condition (fetus with percentile ≤ 10) is present. The addition of the HCF/CA Index: increases predictive results

KEY WORDS: intrauterine growth restriction, fetus small for gestational age, fetal circulation, fetal ultrasound

INTRODUCCIÓN

Se define como restricción del crecimiento fetal (RCI) a los fetos que no han alcanzado su potencial de crecimiento debido a factores genéticos o ambientales y se

asocia con una mayor mortalidad y morbilidad perinatal (1).

La incidencia de mortalidad en los recién nacidos prematuros es mayor si además, estos recién nacidos tienen restricción del crecimiento, y se observa un incremento de dos a diez veces las cifras habituales de mortalidad perinatal (2).

Deben distinguirse "Pequeño para la edad gestacional" (PEG) y "Restricción del Crecimiento Fetal" (RCF) porque son distintos, en cuanto al contenido y, en consecuencia, en el manejo clínico (3). Se considera un Feto Pequeño para edad gestacional (PEG) el que tiene un peso fetal estimado (PFE) o peso al nacer inferior al percentil 10 y mayor al percentil 3 para edad gestacional (EG) con estudio Doppler sin alteraciones anormales (4). Restricción del crecimiento fetal (RCF) se define: **(a)** los fetos con un peso estimado inferior al percentil 3 (4), estos fetos PEG con crecimiento bajo el percentil 3 tienen un riesgo de morbi- mortalidad significativamente mayor a pesar de un crecimiento constante (3), **(b)** dada la dificultad para determinar el potencial de crecimiento del feto individual, la definición de RCF es un desafío y, a menudo, se basa en una combinación de medidas de tamaño fetal y estudios Doppler anormales: los fetos con un peso inferior al percentil 10 y con un Doppler cerebro-umbilical anormal o de las arterias uterinas (5) (4). **(c)** Peso fetal estimado inferior percentil 10 y Crecimiento de "cruce de percentiles" y/o Oligohidramnios (3).

DIAGNOSTICO

La datación precisa de la edad gestacional (EG) es básica para el diagnóstico de restricción del crecimiento fetal, la evaluación más precisa posible de la edad gestacional se basa en la longitud cráneo-rabadilla (LCR) en el primer trimestre. La edad menstrual debe corregirse mediante ecografía, si difiere en al menos 7 días de la edad determinada por ecografía, a menos que se conozca definitivamente la fecha de concepción (3).

La biometría fetal constituye una herramienta primaria para detectar las alteraciones del crecimiento fetal. Las mediciones antropométricas fetales, evaluadas por ecografía durante el embarazo, se usan como un medio indirecto para evaluar el tamaño fetal (6).

Debido a la dificultad para determinar el potencial de crecimiento del feto individual, según la definición de restricción del crecimiento fetal, es difícil y, a menudo, se basa en una combinación de medidas del tamaño fetal y estudios Doppler anormales.

Peso fetal estimado: el peso fetal estimado es el método más frecuente para identificar el feto con restricción del crecimiento, la mayoría de los autores prefieren utilizar el percentil 10 como límite inferior de normalidad, y considerar a los fetos con peso por debajo de este valor como los que han sufrido restricción (7), el enfoque más comúnmente utilizado para el cribado de la restricción del crecimiento fetal es

mediante la estimación ecográfica del tamaño/ peso fetal , para detectar fetos pequeños para la edad gestacional, definida por un peso fetal estimado igual o menor al percentil 10% para la edad gestacional.

Circunferencia abdominal: Cuando se desarrolla restricción del crecimiento fetal, la circunferencia abdominal fetal es más pequeña de lo esperado debido al agotamiento del tejido adiposo abdominal y la disminución del tamaño hepático relacionado con la reducción del almacenamiento de glucógeno en el hígado (8). La Circunferencia Abdominal disminuida se correlaciona con la morbilidad que se asocia con la restricción de crecimiento fetal como los marcadores de hipoxia y acidemia junto al peso fetal estimado, la circunferencia abdominal fetal son los indicadores más importantes del crecimiento fetal deficiente (9).

Pueden mejorar la precisión diagnóstica de la biometría fetal ecográfica para la restricción del crecimiento fetal:

Proporciones corporales fetales: Las proporciones del cuerpo fetal más utilizadas son la relación / índice circunferencia cefálica/circunferencia abdominal (CC/CA), la relación entre el diámetro transversal del cerebelo y la circunferencia abdominal (TCD/CA) y la relación índice longitud del fémur/circunferencia abdominal (FL/CA) (1). Los Índices Circunferencia Cefálica/Circunferencia Abdominal (CC/CA) y longitud del fémur/ Circunferencia Abdominal (FL/CA) se utilizan para identificar los fetos restringidos y son más sensibles en la restricción fetal asimétrica, que se relaciona con la insuficiencia uteroplacentaria que suele ser asimétrica, los índices biométricos son mejores para predecir la restricción fetal relacionada con la insuficiencia uteroplacentaria (8).

Relación CC/CA: En la restricción fetal asimétrica, el tamaño del hígado tiende a ser más pequeño en comparación con la circunferencia cefálica y la longitud del fémur, que inicialmente no sufren los efectos de la restricción fetal (8). La mediana de la relación CC/CA al principio del embarazo es de aproximadamente 1.2 y disminuye de forma lineal a lo largo de la gestación, alcanzando un valor de aproximadamente 1.0 a término (1). La sensibilidad es de 36%, especificidad de 90%, valor predictivos positivo 67% y valor predictivos negativo de 72% para la relación circunferencia cefálica/ circunferencia abdominal (HC/AC) anormal en una población con restricción fetal de etiologías mixtas (8).

Relación FL/CA: utiliza parámetros biométricos que se relacionan con el peso y la longitud y es independiente de la edad gestacional en fetos en la segunda mitad del embarazo, y un índice FL/CA alto, mas grande que percentil 90 se asocia con peso al nacer menor percentil 10 para la edad gestacional, el índice es relativamente constante después de las 21 semanas de gestación y tiene una media \pm DE $0,22 \pm 0,02$ (1).

Relación TCD/CA: Desde alrededor de las 21-22 semanas el índice TCD/AC fetal es independiente de la edad gestacional, permaneciendo constante durante el resto del embarazo con un valor medio 0,13; la relación/índice TCD/AC mayor que percentil 95 es predictivo de un peso al nacer menor que el percentil 10 para la edad gestacional, puede ser especialmente útil en el diagnóstico de retardo del crecimiento fetal en embarazos con edad gestacional incierta, el crecimiento del diámetro transversal cerebeloso (TCD) se afecta en la restricción fetal severa, aunque en menor grado que las otras medidas biométricas fetales (1).

Velocidad de crecimiento: Las evaluaciones ecográficas seriadas del crecimiento fetal mejoran la detección de restricción fetal y los resultados perinatales adversos en comparación con la evaluación ecográfica única del tamaño fetal, un feto puede no cumplir con su potencial de crecimiento, y no caer por debajo del percentil 10 de peso y así no ser identificado como pequeño para la edad gestacional, por una tabla de tamaño fetal, a pesar de tener un evidente crecimiento disminuido con el tiempo (1). El análisis de la velocidad de crecimiento puede mejorar la precisión diagnóstica de la biometría fetal ecográfica para la restricción del crecimiento fetal, implica que se debe realizarse evaluaciones ecográficas seriadas de la biometría fetal (1).

Medidas de tejidos blandos: La restricción del crecimiento fetal produce una disminución tanto del tejido adiposo como de la masa muscular. No existen datos adecuados para definir el mejor sitio para la medición de los tejidos blandos. La sensibilidad es de 76% y la especificidad de 67% para el diagnóstico de restricción del crecimiento fetal (3). La frecuencia de morbilidad neonatal está aumentada en los recién nacidos con disminución del tejido adiposo.

Volumen de líquido Amniótico: El volumen de líquido amniótico a menudo se reduce en restricción del crecimiento fetal, ya que en este cuadro clínico puede acompañarse de oliguria fetal, esta disminución del volumen de líquido amniótico es una de las secuelas de restricción del crecimiento.

El posible mecanismo es la disminución de la producción de orina fetal debido a la redistribución del flujo sanguíneo inducida por la hipoxia a órganos vitales a expensas de órganos menos vitales, como el riñón (10) (8). Se diagnostica mediante un estudio de ecografía y puede estudiarse cualitativa o cuantitativamente mediante varios métodos, la presencia de oligohidramnios es importante ya sea por ser un parámetro de diagnóstico para predecir tanto la presencia de restricción del crecimiento como para determinar el nivel de compromiso fetal asociado (8). La evaluación del volumen de líquido amniótico puede basarse en la técnica de la "bolsa única más profunda" (SDP) o la medición del índice de líquido amniótico (AFI) (11), y el SDP parece ser más útil para predecir resultados adversos (12). Si se confirma el diagnóstico de sospecha de

retardo o restricción del crecimiento intrauterino, debe ir seguido de una evaluación adicional de las causas y la evaluación de la condición fetal (3).

La poca sensibilidad, 27 %, hace que sea inadecuado como prueba de detección (13). Cambiar el punto de corte del oligohidramnios a una bolsa de líquido amniótico vertical máxima, de menos de 2 cm, resulta en una sensibilidad deficiente 16%, con una especificidad del 98% y un valor predictivo positivo del 78% (8). El diagnóstico ecográfico de oligohidramnios corrobora el diagnóstico de restricción del crecimiento, al identificar uno de las principales consecuencias del trastorno.

Velocimetría Doppler: La ecografía Doppler es una técnica no invasiva comúnmente utilizada para evaluar la hemodinámica materna y fetal; la perfusión continua y adecuada de la placenta es necesaria para el crecimiento fetal normal; la evaluación con Doppler fetal y la intervención adecuada y oportuna, puede reducir la mortalidad perinatal en embarazos complicados por restricción del crecimiento fetal (14).

La ecografía Doppler es necesaria ante la sospecha de feto pequeño para la edad gestacional/restricción fetal, no solo para el diagnóstico diferencial, sino también para determinar la causa, y el riesgo de un resultado adverso (3). La combinación de un peso fetal estimado menor que el percentil 10 para la edad gestacional y el Doppler fetal anormal de la arteria umbilical es altamente predictiva de restricción del crecimiento fetal y es el mejor parámetro disponible para identificar al feto con restricción de crecimiento en riesgo de un resultado adverso (8).

Cuando se diagnostica RCF, también se deben examinar otros vasos fetales como la arteria cerebral media y el conducto venoso para evaluar la condición fetal (3). El Doppler venoso se usa para monitorear el bienestar fetal, y es un hallazgo circulatorio tardío.

JUSTIFICACIÓN

La restricción del crecimiento fetal afecta aproximadamente del 5 al 8% de todos los embarazos (3). La causa puede ser fetal, placentario o materno, con una superposición significativa entre estas etiologías (8). La restricción del crecimiento fetal (IRC) es la segunda causa de mortalidad perinatal, siendo la primera la prematuridad (7) y su diagnóstico temprano, se considera como una de las diez actividades de control prenatal, recomendadas para disminuir la morbi-mortalidad perinatal, además de ser una causa importante de morbi-mortalidad perinatal, también predispone a estos fetos al desarrollo de trastornos crónicos en la edad adulta. Por esto, la detección prenatal de la restricción del crecimiento fetal es de mucha importancia, si se desea obtener mejores resultados clínicos perinatales.

OBJETIVO

Evaluar la exactitud de los Índices Biométricos. DBP/CA; DTC/CA y HCF/CA, para predecir el retardo de crecimiento fetal intrauterino.

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente es un estudio observacional, descriptivo, trasversal, cuyo universo fueron las pacientes embarazadas que acudieron a consulta externa del Hospital General de Machala, de la ciudad de Machala, provincia de El Oro, Ecuador para control prenatal, entre 32 a 38 semanas de gestación, desde el primero de abril del 2017 y el 31 de marzo del 2020.

Se recolectó los datos de las historias clínicas de las pacientes, que constan en el sistema AS400 del Hospital General de Machala, en un formulario de recolección de datos elaborado por los autores. Se obtuvieron datos de las siguientes variables: Datación Gestacional, Biometría fetal Ecográfica: Diámetro Biparietal (DBP), Circunferencia Abdominal (CA), Longitud del Fémur (LF), Diámetro Transverso Cerebeloso (DTC), Longitud del Húmero (LH), y Peso Fetal.

RESULTADOS

Se estudiaron 221 medidas ecográficas en pacientes embarazadas (Una ecografía por paciente) entre 32 a 38 semanas de gestación, con embarazo único y con datación gestacional segura, es decir, embarazo en las que se realizó un examen de ultrasonido en el primer trimestre de gestación o menos, confirmando o revisando la fecha de la última menstruación. Se calculó los Índices DBP/CA y DTC/CA, y se tomó como puntos de corte para el diagnóstico de retardo del crecimiento fetal, para el Índice DBP/CA de ≥ 23.5 (8), para el Índice DTC/CA de $\geq 16,1$ (7). Construimos un nuevo Índice de la siguiente forma: Estudiamos de forma longitudinal a 60 pacientes con baja probabilidad de tener alteraciones del crecimiento fetal, y diseñamos ecuaciones para calcular la edad gestacional $EG = 7,025054794 + (0,128539313 * LF) + (0,294360872 * DTC) + (0,100254071 * LH)$, que utiliza medidas ecográficas que no se alteran o se alteran poco y tardíamente en la restricción del crecimiento fetal; la ecuación $EG = 6.5677 + 0.915 CA$ en la cual la CA se altera tempranamente, entonces, tenemos que $EG = HCF$ y $EG = CA$ por tanto, $HCF = CA$. Si dividimos HCF/CA el resultado es 1, y es un valor constante durante el embarazo, y los resultados para el HCF/CA son los siguientes: Media: 1,000; Desvío Estándar: 0,044 Percentil 10: 0,943; Percentil 50: 1,002; Percentil 90: 1,063.

Tomamos como punto de corte el Percentil 90: $\geq 1,063$.

Tabla 1 Resultado de la aplicación de los índices DTC/CA, LF/CA, HCF / CA

Prueba	Patología: Peso fetal $\leq P^{\circ} 10$			
	Resultado	sí	no	Total
DTC/CA	Positiva	18	55	73
	Negativa	9	139	148
LF/CA	Positiva	12	31	43
	Negativa	15	163	178
HCF / CA	Positiva	19	42	61
	Negativa	8	152	160

Fuente: Trabajo de campo
Elaboración: El autor.

Interpretación: Tabla de contingencia que registra la asociación entre los índices DTC/CA, LF/CA, HCF / CA y el Peso fetal $\leq P_{10}$

Tabla 2 Medidas de exactitud de los clasificadores: DTC/CA; LF/CA; HCF/CA.

Estadísticos	DTC/CA	LF/CA	HCF / CA
Sensibilidad	66.7	44.4	70.3
Especificidad	71.6	84.0	78.3
Valor Predictivo +	24.7	27.9	31.1
Valor Predictivo -	93.9	91.6	95.0
Prevalencia	12.2	12.2	12.2
Índice de Youden	38.3	28.5	48.7
Exactitud	71.0	79.2	77.3
Verosimilitud +	2,352	2,781	3,25
Verosimilitud -	0,465	0,661	0,378
Odds presente	2	0,8	2,375
Odds ausente	0,396	0,19	0,276
Odds Rate	5,055	4,206	8,595

Fuente: Trabajo de campo
Elaboración: El autor.

Interpretación: Exactitud: El Peso fetal $\leq P^{\circ} 10$ tiene una Prevalencia de 12.2 %, en nuestra población de estudio. La más alta Sensibilidad lo tiene el Índice HCF / CA con 70.3%. La más alta Especificidad lo tiene el Índice LF/CA con 84%. El más alto Valor Predictivo positivo lo tiene el Índice HCF / CA con 31.1%. El más alto Valor Predictivo negativo lo tiene el Índice HCF / CA con 95.0%. Índice de Youden: el Índice de HCF / CA con 48.7%. Exactitud: el Índice de LF/CA con 79.2%. Razones de probabilidad: Los mejores resultados tenemos: Verosimilitud positiva: 3,250; con HCF / CA. Verosimilitud negativa: 0,378: con HCF / CA. Odds: Los mejores resultados tenemos: Odds presente: 2,375 con HCF / CA. Odds ausente: 0,190 con LF/CA. Odds Rate: 8,595 con HCF / CA.

ANALISIS

En nuestra población encontramos una prevalencia del 12%, de fetos con peso bajo el percentil 10%. El punto de corte del índice DTC/CA, obtenido por el análisis de la curva ROC, es de 16.1; con este punto de corte se obtiene una sensibilidad es de 77.4; especificidad de 82.6; precisión de 38.7; los valores predictivos positivos 96.3; y negativos de 82; y las razones de verosimilitud positiva de 4.5 y negativa de 3.7% (7). En nuestra investigación encontramos: Sensibilidad 66.7%; Especificidad 71.6; Valor Predictivo positivo 24.7; Valor Predictivo negativo 93.9, valores ligeramente inferior a los encontrados por Barreto *et al.* (7). Una relación FL/AC >23.5 % tiene una sensibilidad de 30%, especificidad de 91%, valor predictivo positivo 14 % y negativo 96%, en una población mixta de fetos (8). En nuestro trabajo tenemos una sensibilidad del 44.4% y una especificidad del 84.0%, valores bajos pero con una sensibilidad ligeramente superior a la de Divon *et al.*(8). Con el Índice propuesto HCF / CA, obtuvimos la mayor sensibilidad de 70.3%; y una especificidad de 78.3%, valor intermedio con referencia a los Índices DTC/CA, y FL/AC.

Aunque los índices biométricos fetales se asocian con recién nacidos pequeños para la edad gestacional al nacimiento y con resultados perinatales adversos, su precisión predictiva es baja, el valor predictivo positivo, en el presente estudio mostró un resultado inferior, Índices DTC/CA: 24.7 %; FL/AC: 27.9 % y HCF / CA: 31.1%; que se explica por la menor prevalencia, 12%; ya que los valores predictivos positivos y negativos, son dependientes de la prevalencia.

A pesar de su precisión predictiva limitada, estas proporciones pueden volverse anormales al principio del curso de la restricción del crecimiento fetal y, por lo tanto, pueden identificar embarazos que pueden beneficiarse de un control más estrecho del crecimiento fetal, el uso de las 3 proporciones independientes de la edad gestacional (diámetro transversal del cerebelo / circunferencia abdominal; longitud del fémur circunferencia abdominal y HCF / CA puedan tener un papel en la detección de la restricción del crecimiento fetal leve a moderada en embarazos sin datación adecuada (1).

Para la definición de retardo del crecimiento fetal se emplean una variedad de criterios como < percentil 10° < percentil 5° <percentil 3° circunferencia abdominal (CA) < percentil 10°, para la edad gestacional (8).

La precisión predictiva de usar el peso fetal menor al percentil 10, como criterio para diagnosticar a los fetos pequeños, está limitada por la tasa de detección subóptima, ya que puede pasar por alto los fetos no pequeños para la edad gestacional y que si tienen trastornos de crecimiento y por una alta tasa de falsos positivos, ya que la mayoría de

los fetos pequeños para la edad gestacional no tienen restricción de crecimiento y son fetos pequeños constitucionales (1).

La velocidad de crecimiento del esqueleto y los órganos fetales son diferentes a lo largo del embarazo, y las agresiones en diferentes momentos durante el embarazo tienen efectos diferentes sobre el crecimiento y desarrollo del esqueleto y los órganos individuales (15). Así, es evidente que la velocidad de crecimiento fetal diferente de las estructuras fetales está en conflicto con la práctica de utilizar indicadores de resumen únicos del crecimiento fetal, como el peso fetal estimado (15).

El uso de una sola medida de resumen del tamaño como el peso fetal estimado ocasiona una pérdida de la información de las medidas individuales, en cuanto al crecimiento esquelético fetal y a la grasa y el hecho de que los errores de medición individuales estén dentro de la medida de resumen, el peso fetal estimado, significa que la estimación del peso fetal, es propensa a la inexactitud; estudios previos han demostrado que los intervalos de predicción del 95 % para el error aleatorio están en la región de ± 14 % del peso al nacer, y esto es un problema particular en los bebés con bajo y alto peso al nacer (15).

Los Valores Predictivos negativos que se encuentra en nuestra población de estudio: DTC/CA: 93.9%; LF/CA: 91.6% y HCF / CA; 95%, todos superiores al 0,92 que es el punto de corte aceptado como adecuado para estudios en medicina; si estas pruebas dan negativo, es aceptable que el embarazo no cursa con un feto con percentil ≤ 10 .

Se define como verosimilitud positiva la razón entre la probabilidad de obtener un resultado en los pacientes con la enfermedad versus la probabilidad de obtener ese resultado en pacientes sin la enfermedad 4, es independiente de la prevalencia de la enfermedad. Las razones de verosimilitud positiva obtenidas en esta investigación son: DTC/CA: 2.352; LF/CA: 2.781 y HCF / CA; 3.250, lo que traduce que es 2.352; 2.781 y 3.250 veces más verosímil que un feto con peso fetal estimado bajo el percentil ≤ 10 , obtenga un Índice biométrico anormal. Considerando el impacto en utilidad clínica de los resultados obtenidos estos califican las razones de Verosimilitud positivo como Regular (2-5). Las razones Verosimilitud negativa obtenidas son; DTC/CA: 0.465; LF/CA: 0,661 y HCF / CA; 0.495. Califica como regular el Índice DTC/CA y el Índice HCF / CA (0,5 -0,2) y el Índice LF/CA, como malo ($>0,5$)

Las tasas de Verosimilitud LRP y LRN, también se utiliza para comparar dos clasificadores: Para confirmar la presencia de condición / enfermedad si las tasas de Verosimilitud positivas verifican la relación $LRP_y > LRP_x$. En el presente estudio las tasas de Verosimilitud positivas, demuestra que $HCF / CA; 3.250 > LF/CA: 2.781 > DTC/CA: 2.352$; por lo tanto, para confirmar la presencia de condición / enfermedad, el Índice HCF

/ CA, tiene mejor resultado. Para confirmar la ausencia de la condición / enfermedad se debe observarse que $LRP_y < LRP_x$. En el presente estudio las tasas de Verosimilitud negativas son: HCF / CA; 0.378 < DTC/CA: 0.465 < LF/CA: 0.661; por tanto, para confirmar la ausencia de la condición / enfermedad, el mejor resultado tiene el Índice HCF / CA: 0.378.

Los resultados del presente estudio tienen como limitación, que su alcance es descriptivo; y el patrón oro de comparación, de esta investigación fue medidas de resumen como el tamaño fetal, el percentil < 10 en lugar de resultados perinatales adversos, es necesario medidas adicionales, ya que el objetivo es identificar el fracaso para lograr el potencial de crecimiento individual, y así establecer una detección eficaz y oportuna de la restricción de crecimiento fetal (1).

CONCLUSIONES

- Los Índices biométricos para la predicción del retardo del crecimiento fetal tienen precisión predictiva positiva limitada.
- Los Valores Predictivos negativos, nos indican que, si los Índices biométrico dan un resultado negativo, es aceptable que el embarazo no cursa con un feto con percentil ≤ 10 .
- Los Odds Rate obtenidos nos indica que hay 8.595; veces, mayor probabilidad de una respuesta positiva, cuando la condición (feto con percentil ≤ 10) está presente.
- La adición del Índice HCF/CA: aumenta los resultados predictivos

RECOMENDACIONES

A futuro realizar nuevas investigaciones que:

- Consideren como el patrón oro los resultados adversos perinatales
- Consideren la evaluación de la velocidad de crecimiento fetal

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Hirsch L, Melamed N. Fetal growth velocity and body proportion in the assessment of growth. *Am J Obstet Gynecol*. 1 de febrero de 2018;218(2, Supplement):S700-S711.e1.
2. Teberg AJ, Walther FJ, Pena IC. Mortality, morbidity, and outcome of the small-for-gestational age infant. *Semin Perinatol*. enero de 1988;12(1):84-94.
3. Schlembach D. Fetal Growth Restriction - Diagnostic Work-up, Management and Delivery. *Geburtshilfe Frauenheilkd*. octubre de 2020;80(10):1016-25.
4. Hospital Clínic. Defectos del crecimiento fetal. Centre de Medicina Fetal i Neonatal de Barcelona. 2019;10.
5. Resnik R. Intrauterine growth restriction. *Obstet Gynecol*. marzo de 2002;99(3):490-6.
6. Stirnemann J, Villar J, Salomon LJ, Ohuma E, Ruyan P, Altman DG, et al. International estimated fetal weight standards of the INTERGROWTH-21st Project: International estimated fetal weight standards. *Ultrasound Obstet Gynecol*. abril de 2017;49(4):478-86.
7. Barreto J de A, Alencar Júnior CA. Diagnóstico da restrição de crescimento fetal pela relação diâmetro transversal do cérebro e circunferência abdominal. *Rev Bras Ginecol E Obstetrícia [Internet]*. 2004 [citado 16 de abril de 2022];26(7). Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032004000700005&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
8. Divon, Y. Restricción del crecimiento fetal: Detección y diagnóstico. *U: Deborah Levine, Vanessa A Barss, urednici. Actualizado [Internet]. Waltham, MA: actualizado , 2019.*
9. Hecher K, Snijders R, Campbell S, Nicolaides K. Fetal venous, intracardiac, and arterial blood flow measurements in intrauterine growth retardation: relationship with fetal blood gases. *Am J Obstet Gynecol*. julio de 1995;173(1):10-5.
10. Valcamonico A, Danti L, Frusca T, Soregaroli M, Zucca S, Abrami F, et al. Absent end-diastolic velocity in umbilical artery: risk of neonatal morbidity and brain damage. *Am J Obstet Gynecol*. marzo de 1994;170(3):796-801.

11. Magann EF, Sandlin AT, Ounpraseuth ST. Amniotic fluid and the clinical relevance of the sonographically estimated amniotic fluid volume: oligohydramnios. *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med.* noviembre de 2011;30(11):1573-85.
12. Kehl S, Schelkle A, Thomas A, Puhl A, Meqdad K, Tuschy B, et al. Single deepest vertical pocket or amniotic fluid index as evaluation test for predicting adverse pregnancy outcome (SAFE trial): a multicenter, open-label, randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* junio de 2016;47(6):674-9.
13. Jouppila P, Kirkinen P. Blood velocity waveforms of the fetal aorta in normal and hypertensive pregnancies. *Obstet Gynecol.* junio de 1986;67(6):856-60.
14. Jouppila P, Kirkinen P. Noninvasive assessment of fetal aortic blood flow in normal and abnormal pregnancies. *Clin Obstet Gynecol.* diciembre de 1989;32(4):703-9.
15. Salomon LJ, Alfievic Z, Da Silva Costa F, Deter RL, Figueras F, Ghi T, et al. ISUOG Practice Guidelines: ultrasound assessment of fetal biometry and growth. *Ultrasound Obstet Gynecol.* junio de 2019;53(6):715-23.

CAPITULO 4

CONSTRUCCIÓN DE CURVAS DE CRECIMIENTO FETAL RELACIONADOS CON LA EDAD GESTACIONAL EN EL HOSPITAL GENERAL MACHALA

José Gonzalo Carrión Ordoñez¹, María Elisa Carrión Barreto², Natielle Gonçalves de Sá³ y Gleici Da Silva Castro Perdoná⁴

1. Departamento Ginecología y Obstetricia, Hospital General Machala IESS, El Oro, Ecuador.
2. Subcentro de Salud Sayausi, Cuenca-Ecuador.
3. Graduarse del Curso de Informática Biomédica, FMRP-USP
4. Departamento de Medicina Social, FMRPUSP, São Paulo Brasil.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La datación precisa de la edad gestacional (GA) de los embarazos es importante, en la toma de decisiones durante la gestación; las medidas antropométricas fetales, evaluadas mediante ecografía durante el embarazo, se toman como un medio indirecto para evaluar el tamaño fetal y al compararlos con estándares determinamos la edad gestacional.

OBJETIVO: Desarrollar un modelo de predicción, para estimar la edad gestacional utilizando múltiples mediciones de ultrasonido 2D recolectadas prospectivamente, durante el embarazo desde 22 semanas de gestación hasta las 37,6.

MATERIALES Y MÉTODOS: El presente es un estudio observacional, longitudinal, prospectivo, realizado en el Hospital General de Machala, El Oro-Ecuador, entre abril del 2017 y marzo del 2020, en las pacientes embarazadas que acudieron a consulta prenatal.

RESULTADOS: Se construyeron los siguientes Modelos: Ecuacion nº 1 (E1) Modelo EA DBP CA CF= $4.502 + 0.095DBP + 0.033CA + 0.178LF$; Ecuacion nº 2 (E2) Modelo EA CF LH DTC= $6.155 + 0.137 LF + 0.159 LH + 0.223 DTC$; Ecuacion nº 3: Modelo EA CF DTC= $7.696 + 0.228 LF + 0.261 DTC$; Ecuacion nº 4: Modelo EA DBP CF CUM DTC = $5.69 + 0.04 DBP + 0.01 CA + 0.10 LF + 0.11 LH + 0.18 DTC$; Ecuacion nº 5: Modelo EA DBP CA= $3.938 + 0.178 DBP + 0.050 CA$; Ecuacion nº 6: Modelo EA DBP CF CUM DTC= $5.643 + 0.056 DBP + 0.117 LF + 0.119 LH + 0.209 DTC$.

CONCLUSIÓN: Se encontró alta correlación entre la edad gestacional y las medidas ecográficas estudiadas, y entre las medidas ecográficas entre sí. En la población Obstetrica General, desde la semana 34.1 a la semana 38: Las ecuaciones que tienen mejor comportamiento para la estimación de la edad gestacional son: E2 con 6,350 días; E6 con 6,384 días y la E3 con 7,282 días. En la población Obstetrica con Retardo del Crecimiento Fetal: El Diámetro Transverso Cerebeloso es la medida sola, con mejor estimación. Las ecuaciones E2 con 6,382 y E6 6,316 días, tienen un margen de error en la estimación de la edad gestacional menor de 7 días, estas dos ecuaciones no incluyen la Circunferencia Abdominal y la E2 además no incluye el Diámetro Biparietal. **Palabras clave:** *Edad Gestacional, Atención Prenatal, Embarazo.*

SUMMARY

INTRODUCTION: Precise dating of the gestational age (GA) of pregnancies is important in

making decisions during pregnancy; fetal anthropometric measurements, evaluated by ultrasound during pregnancy, are taken as an indirect means to assess fetal size and by comparing them with standards, we determine gestational age. **OBJECTIVE:** To develop a prediction model to estimate gestational age using multiple prospectively collected 2D ultrasound measurements during pregnancy from 22 to 37.6 weeks' gestation. **MATERIALES AND METHODS:** This is an observational, longitudinal, prospective study, carried out at the General Hospital of Machala, El Oro-Ecuador, between April 2017 and March 2020, in pregnant patients who attended prenatal consultation. **RESULTS:** The following Models were built: Equation nº 1 (E1) Model EA DBP CA CF= $4.502 + 0.095DBP + 0.033CA + 0.178LF$; Equation nº 2 (E2) Model EA CF LH DTC= $6.155 + 0.137 LF + 0.159 LH + 0.223 DTC$; Equation nº 3: Model EA CF DTC= $7.696 + 0.228 LF + 0.261 DTC$; Equation nº 4: Model EA DBP CF CUM DTC = $5.69 + 0.04 DBP + 0.01 CA + 0.10 LF + 0.11 LH + 0.18 DTC$; Equation nº 5: EA Model DBP CA= $3.938 + 0.178 DBP + 0.050 CA$; Equation nº 6: Model EA DBP CF CUM DTC= $5.643 + 0.056 DBP + 0.117 LF + 0.119 LH + 0.209 DTC$. **CONCLUSION:** A high correlation was found between gestational age and the ultrasound measurements studied, and between the ultrasound measurements with each other. In the General Obstetric population, from week 34.1 to week 38: The equations that perform best for estimating gestational age are E2 with 6,350 days; E6 with 6,384 days and E3 with 7,282 days. In the Obstetric population with Fetal Growth Retardation: The Transverse Cerebellar Diameter is the single measurement, with the best estimate. Equations E2 with 6,382 and E6 6,316 days have a margin of error in estimating gestational age of less than 7 days, these two equations do not include Abdominal Circumference and E2 does not include Biparietal Diameter. **Key Word:** *Gestational age, prenatal care, Pregnancy.*

INTRODUCCIÓN

Un gráfico/tablas estándar o de referencia representa un grupo de curvas de percentiles seleccionados de la distribución de alguna medida ecográfica fetal de referencia en función de la edad. Sirven para comparar el tamaño alcanzado por el feto en un momento específico, con los datos de referencia en que se conoce la edad gestacional (EG) (1). Para estimar la edad gestacional (EG) a partir del tamaño alcanzado (2) y para evaluar la velocidad del crecimiento de un feto entre dos puntos de tiempo (3).

Los gráficos o curvas de referencia se basan principalmente en datos transversales porque los datos de cada feto se miden una sola vez, por tanto, son más fáciles de recopilar. Se ha utilizado una variedad de métodos estadísticos para construir gráficos/ curvas estándar o de referencia, incluidas técnicas paramétricas, semiparamétricas y no paramétricas (4).

Las curvas de crecimiento se pueden construir con un enfoque descriptivo o prescriptivo. Los estudios con enfoque prescriptivo se realizan en poblaciones seleccionadas que se consideran de salud óptima o sana, y con bajo riesgo de crecimiento anormal., estos estudios tienen como

propósito desarrollar estándares, utilizando factores de riesgo conocidos para el crecimiento subóptimo como criterios de exclusión. Hay que considerar al desarrollar un estándar que es importante, la representatividad de la población de estudio y que para tenga relevancia internacional, debe ser realizado, con un enfoque prescriptivo (5).

Los estudios con enfoque descriptivo se usan para obtener una curva de referencia que describa la biometría de una población dada en un momento y lugar en particular, se basan en una población no seleccionada con criterios de exclusión mínimos, Aunque se usan más ampliamente, las curvas descriptivos solo son importantes para la población de origen, los dos tipos de curvas tienen diferentes sensibilidades y especificidades para detectar alteraciones del crecimiento (5).

El estudio longitudinal es un subtipo de estudio de cohortes implica la existencia de medidas repetidas, más de dos a lo largo de un seguimiento, permite inferencias a nivel individual y analizar cambios en diferentes variables/ mediciones fetales y transiciones entre diferentes estados de salud/ mediciones fetales (6).

Actualmente, los datos longitudinales son cada vez más comúnmente utilizados, pero el análisis de datos de medidas longitudinales o repetidas plantea desafíos analíticos que requieren técnicas de análisis diferentes a los datos de medidas individuales o transversales en que cada feto se mide una sola vez, porque dichos datos se desvían del supuesto de independencia de las observaciones en el que se basan la mayoría de los métodos estadísticos clásicos obtenidos de forma transversal (7).

Para el análisis de los datos longitudinales se puede utilizar cuando existen mediciones del efecto y/o de la exposición en diferentes momentos del tiempo, según la ecuación siguiente (8):

$$Y_{it} = bx_{it} + z_i a + e_{it}$$

El subíndice i es el individuo, el t es el momento del tiempo y e es el término de error, la Z no cambia al ser estable y por tanto tiene un solo subíndice. La existencia de varias mediciones permite calcular el coeficiente b sin necesidad de conocer el valor de la variable estable, al realizar una regresión de la diferencia en el efecto (Y) sobre la diferencia de valores de las variables independientes:

$$\begin{aligned} Y_{it} - Y_{i1} &= b (x_{it} - x_{i1}) + a (z_i - z_i) + \\ &+ e_{it} - e_{i1} = b (x_{it} - x_{i1}) + e_{it} - e_{i1} \end{aligned}$$

Por lo tanto, no es necesario saber el valor de las variables estables o independientes en el tiempo. Esto es una ventaja sobre otros análisis, en los que hay que conocer las variables estables. Este modelo es fácilmente generalizable a un vector multivariante de factores cambiantes en el tiempo.

Para el análisis longitudinal se utiliza los modelos lineales generalizados y tiene dos propósitos: adoptar las herramientas convencionales de regresión, en las que se relaciona el efecto con las diferentes mediciones y tener en cuenta la correlación de las medidas entre sujetos.

El análisis longitudinal se puede clasificar en tres grandes grupos (9):

a) Modelos marginales: combinan las diferentes mediciones, que son cortes en el tiempo, de la prevalencia de la exposición para obtener una prevalencia media, μ , cualquier medida de resumen de la medición a lo largo del tiempo, y la relaciona con la frecuencia de las medidas/ enfermedad, en donde el elemento longitudinal es la duración del seguimiento o edad gestacional; los coeficientes de este tipo de modelos se transforman en una razón de prevalencias poblacionales (6).

b) Los modelos de transición: realizan una regresión del resultado presente sobre valores pasados y sobre las mediciones pasadas y presentes, como en los modelos de Markov, los coeficientes del modelo se transforman directamente en un cociente de incidencias, (RRs) (6).

c) Los modelos de efectos aleatorios: permiten que cada feto/ sujeto tenga parámetros de regresión únicos, y hay procedimientos para resultados normalizados, binarios y datos de persona-tiempo; y los coeficientes del modelo se transforman en una odds ratio referida al individuo, que se acepta como constante en toda la población (6). Estos modelos serán considerados en este trabajo.

OBJETIVOS

2.1 General:

Desarrollar un modelo de predicción, para estimar la edad gestacional utilizando múltiples mediciones de ultrasonido 2D recolectadas prospectivamente, durante el embarazo desde 22 semanas de gestación hasta las 37,6.

2.2 Específicos:

- Evaluar la relación entre la Edad Gestacional con las medidas ecográficas fetales: Diámetro Transverso del Cerebelo (DTC), Longitud del Fémur (LF), y Longitud del Húmero (LH), Diámetro Biparietal (DBP), y Circunferencia Abdominal (CA).
- Diseñar ecuaciones de predicción para la estimación de la edad gestacional, con las Medidas Diámetro Transverso del Cerebelo (DTC), Longitud del Fémur (LF), y Longitud del Húmero (LH), Diámetro Biparietal (DBP), y Circunferencia Abdominal (CA).
- Evaluar la precisión en la estimación de la edad gestacional de las Ecuaciones de predicción construidas.

MÉTODOS

3.1 Hipótesis

Las ecuaciones de Predicción para la estimación de la edad gestacional diseñadas con las medidas ecosonográficas: Diámetro Transverso del Cerebelo, Longitud del Fémur, y Longitud del Húmero, son estimadores adecuados de la edad gestacional, en la segunda mitad del

embarazo.

3.2 Tipo de estudio:

Observacional, longitudinal, prospectivo.

3.3 Variables:

Variables dependientes (x): Diámetro transverso del cerebelo, en mm; Longitud del húmero en mm; Longitud del fémur, en mm; Diámetro Biparietal, en mm; Circunferencia Abdominal, en mm.

Variable dependiente (Y): Edad gestacional, en semanas.

3.4 Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión: Embarazos únicos de 20-37.6 semanas con el último período menstrual conocido, con informes previos de ecografía consistentes, con la fecha de la última menstruación; Embarazo simple; Mujer sana: sin antecedentes médicos relevantes, y sin necesidad de medicación a largo plazo; Talla materna: de 145 cm a 170 cm (7); IMC: $\geq 18,5$ y < 30 kg / m² (10).

Criterios de exclusión: Presencia de malformación congénita; Embarazos múltiples; Embarazadas con Diabetes pregestacional; Embarazadas con Hipertensión Crónica; Embarazadas con enfermedad renal; Embarazadas fumadoras, drogadicta o con hábitos tóxicos; Muerte fetal; Pacientes que no firmen el consentimiento informado.

1.5 Criterios para la salida del estudio:

Pacientes que revoquen el consentimiento informado; Pacientes que no acudan a los controles prenatales de manera regular; Pacientes que desarrollen Restricción del Crecimiento Intrauterino: índice DTC/CA: igual o mayor a 16,1; Pacientes que desarrollen Preeclampsia; Pacientes que desarrollen Diabetes Gestacional; Malformaciones fetales, que se descubran durante los controles.

Conducta cuando se cumpla con los criterios de Salida del estudio durante el seguimiento: Se aplicará los protocolos del MSP de la República del Ecuador, en cada caso específico.

3.6 Patrón de oro:

La edad gestacional real se considerará aquella calculada en base a la fecha de la última menstruación confiable y confirmada con una ecografía realizada a las 22 semanas o menos. (Comité n° 700) (5).

3.7 Factores de confusión:

- 1.- Ganancia anormal de peso materno.
- 2.- Entorno Social desfavorable

3.8 Universo:

Pacientes que acuden a control prenatal al Hospital General de Machala IESS, provincia del Oro,

de la República del Ecuador, 27 de marzo del 2018 al 27 de marzo del 2020 y que reúnen los criterios de inclusión, que se hayan realizado una ecografía a las 22 o menos de edad gestacional.

3.9 Muestra:

Muestra de pacientes desde la semana 20 a la semana 37.6, que cumplan con los criterios de inclusión.

Cálculo de la muestra cohorte de mujeres embarazadas para la construcción de las curvas de crecimiento:

Para la curva de Crecimiento siendo un estudio de comparación de dos grupos a través de tiempo: utilizamos la fórmula de Don Hedeker. University of Illinois at Chicago (11).

$$N = \frac{2(z_{\alpha} + z_{\beta})^2 (1 + (n - 1)\rho)}{n[(\mu_1 - \mu_2)/\sigma]^2}$$

Cálculo de la muestra:

Z_{α} = 2-colas= nivel de significancia: 0,05= 1.96

Z_{β} = potencia = 0.8 = 0.842

Efecto del tamaño: $(\mu_1 - \mu_2) / \sigma = 0.5$; para un poder de = 0.8 es 0.05 (11).

$n = 3$ timepoints

$\rho = 0.9$ correlación de medidas repetidas

El resultado es de 58,2; pero debidas a las posibles pérdidas del 50% estudiaremos a 117 pacientes.

Para calcular el tamaño de la muestra de las pacientes que se utilizará en la evaluación de la exactitud de las ecuaciones de regresión obtenidas para el cálculo de la edad gestacional, se utiliza la fórmula del Centro de Métodos Cuantitativos (CEMEQ), en este grupo de pacientes el estudio será transversal y se llamará "Grupo Control"

$$n = \frac{z_{(1-\gamma)/2}^2 \sigma^2}{d^2}$$

Cálculo:

Considerando una población infinita:

Desvío estándar (σ): 21 días.

Error absoluto tolerable (d): 7 días (12).

Coefficiente de confianza: 95%

$N = 35$

El resultado es de 35.

Procedimiento:

1. Se estudiará cada 4 +/-2 semanas a embarazadas que acudan a consulta externa del al Hospital General de Machala IESS, provincia del Oro, y desde las 23 ± 2 (20 a 25) semanas hasta las 37,6 semanas de gestación.
2. Se dará lectura al consentimiento informado, se responderá a preguntas, y si la paciente está de acuerdo firmará.
3. Se realizará la ecografía prenatal siguiendo las normas del MSP, teniendo en cuenta incluir:
4. Longitud del Fémur (LF), Diámetro transverso del cerebelo (DTC), Longitud del húmero (LH), Diámetro Biparietal (DBP) Circunferencia Abdominal (CA)
5. Se realizará tres o más estudios ecográficos entre las semanas de gestación: 20 y 37.6.
6. Se adjuntará el informe del examen ecográfico por escrito a la Historia Clínica de la paciente.
7. Se archivará los datos del estudio en Digital.
8. Se citará a la paciente para su siguiente consulta prenatal y estudio ecográfico.
9. El equipo que se uso fue ecógrafo marca Siemens Modelo Acuson NX3 Elite
10. El estudio ecográfico lo realizará un solo investigador el Dr. José Gonzalo Carrión Ordóñez.
11. El estudio ecográfico tiene cegamiento para la medición del Diámetro Transverso Cerebeloso, ya que el programa del ecógrafo no nos la edad gestacional para cada medida, y debido a que las ecuaciones para la estimación de la edad gestacional, todavía no se construyen

3.10 Técnica de medición:

Diámetro Biparietal: (DBP): Es un Plano o corte axial de la cabeza fetal, a nivel de los tálamos, con un aspecto simétrico de los hemisferios cerebrales, en que se observe: la hoz en la línea media; el tálamo; el cavum septi pellucidum y no se visualice el cerebelo(13); la ínsula (14). Se mide de tabla externa a tabla interna, con un ángulo de insonación de 90° con respecto a la línea media (hoz) que permita observar ambos hemisferios de forma simétrica (14).

Circunferencia Abdominal: (CA): Corte Axial, perpendicular al eje mayor del feto que incluya el estómago y el seno portal equidistante de ambas costillas; se debe visualizar: abdomen tan circular como sea posible; la columna en un corte transversal en posición de horas de 3- 9 si es posible; la burbuja gástrica; el Seno portal: un segmento corto de la porción intrahepática de la vena umbilical; visible no más de una costilla a cada lado; la piel circundante debe ser observada en su totalidad, si es posible (15). Evitar la visualización de los riñones y el corazón (13); Medición de la elipse de circunferencia en el borde externo de la piel (fuera a fuera), mediante la técnica de la elipse (15).

Longitud del Fémur: (LF): De forma de palo de golf, ligeramente curvado. Para eliminar la

distorsión del ángulo, el eje longitudinal del fémur se debe obtener cuando el haz de emisión es perpendicular (ángulo de 90°) (16). Visualización de toda la diáfisis, ambos extremos del hueso claramente visibles (13), la correcta imagen del fémur, se asegura demostrando que la cabeza del fémur, o el trocánter mayor, y el cóndilo femoral se encuentran simultáneamente en el mismo plano de sección, cursores ubicados en los extremos de la diáfisis: cada caliper se colocará en los extremos osificados de la diáfisis, sin incluir la epífisis femoral distal o reflejo especular de la epífisis femoral (16).

Diámetro Transverso Cerebeloso: (DTC): El cerebelo está formado por dos hemisferios de aspecto circular, separados centralmente por un vermis hipoecoico (16). Para su medición se requiere un plano sub-occípito-bregmático, en donde se pueda visualizar los cuernos anteriores de los ventrículos laterales y el Cavum del septum pellucidum en la región frontal, y el cerebelo en la parte posterior. Los calipers se colocarán en los bordes externos de los lóbulos cerebelosos y se mide angulando el transductor desde el plano del Diámetro Biparietal hasta incluir la fosa posterior (16).

Húmero: (LH): Se busca la imagen del Húmero de 2 maneras:

1. En un plano longitudinal se coloca el transductor sobre la parrilla costal y se desliza hacia fuera.
2. En un plano transversal se desliza el transductor desde la imagen de la calota en dirección hacia los pies fetales, hasta ver la imagen del humero. Esta técnica es conveniente cuando el feto tiene los brazos elevados. Los calipers se colocan en ambos extremos del húmero (17).

RESULTADOS

Se estudiaron 457 mujeres embarazadas, que acudieron al Hospital General Machala en el periodo entre, 27 de marzo del 2018 al 27 de marzo del 2020, las mujeres embarazadas se seleccionaron de forma consecutiva.

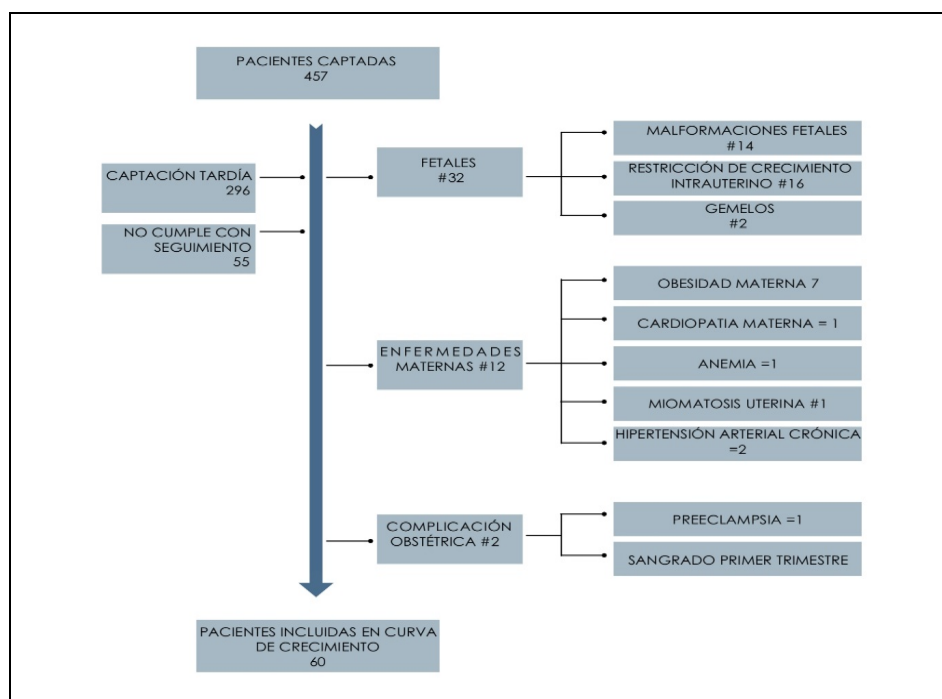
Se excluye 296 por ser captaciones tardías, 55 que no cumplen con el seguimiento. Se aceptó que cumplen con seguimiento ecográfico cuando tienen 3 o más controles.

También se excluyen:

- 1.- Complicaciones fetales 32 como: malformaciones fetales (14), restricción del crecimiento intrauterino (16) y embarazo gemelar (2)
- 2.- Enfermedades Maternas: 12 como: obesidad materna (7), cardiopatía materna (1), anemia (1), miomatosis uterina (1), hipertensión arterial crónica (2).
- 3.- Complicaciones Obstétricas: preeclampsia (1), sangrado del primer trimestre (1)

Quedando 60 pacientes para realizar las curvas de crecimiento y construir las ecuaciones de predicción de la edad gestacional

Ilustración 1 flujo del procedimiento de selección de las embarazadas para la inclusión en el estudio



Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

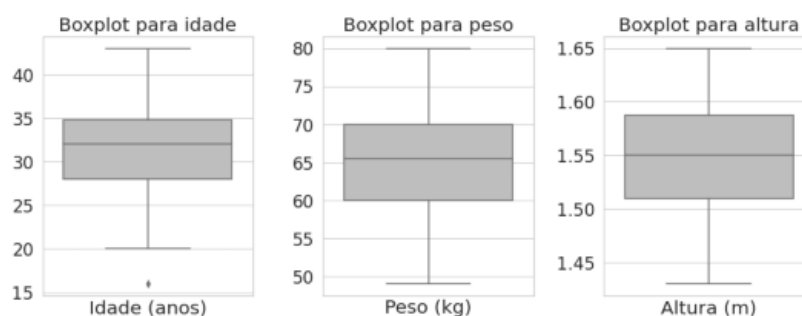
Para evaluar la precisión de la estimación de la edad gestacional, aplicando las ecuaciones construidas, se realiza en 348 pacientes que están agrupadas según la edad gestacional en 4 grupos:

- 1) 22,1 a 26: semanas de gestacional: 50 pacientes
- 2) 26,1 a 30 semanas de gestacional: 60 pacientes
- 3) 30,1 a 34 semanas de gestacional: 90 pacientes
- 4) 34,1 a 39 semanas de gestacional: 148 pacientes

4.1 Características de la población estudiada:

A través de la Figura # 2 se presenta un boxplot para edad, peso y talla, con un outlier solo para la edad. Esto se debe a un participante del estudio que tenía 16 años, por lo que la edad oscila entre los 16 y los 43 años, con una media de 31 años. En promedio, los participantes tienen un Índice de Masa Corporal (IMC) de 27,37 considerado sobrepeso o pre-obeso, una edad media de 31 años, con un peso medio de 65 kg y con una talla media de 1,5457 m, con un Desvío Estándar de 0,05543 m y una mediana de 1,5400.

Ilustración 2 Boxplot de medidas obtenidas de las participantes.



Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

Tabla 3 Distribución por Índice de masa corporal materna

	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>Porcentaje acumulado</i>
Peso normal	13	21,7	21,7
Sobrepeso	47	78,3	100,0
Total	60	100,0	

Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

El 100% (60/60) de las pacientes no son obesas (peso normal + sobrepeso). No hay pacientes con bajo peso ni obesas, las cuales tienen riesgo de trastornos del crecimiento intrauterino, porque según los criterios de exclusión no deberían ser parte del estudio.

Tabla 4 Distribución por paridad

	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>Porcentaje acumulado</i>
1 a 4 hijos	37	61,7	61,7
5 o más hijos	5	8,3	70,0
Nulipara	18	30,0	100,0
Total	60	100,0	

Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

Se clasifica en nulíparas, es decir que no han tenido partos anteriores y que están cursando su primer embarazo; gran múltiparas, las que tienen 5 o más partos/hijos y de 1 a 4 partos/hijos, que tienen mejor pronóstico obstétrico. El 91,7 % de las pacientes tienen entre 1 a 5 embarazos (entre 0 y 4 partos/hijos) como antecedente de paridad.

Tabla 5 Métrica descriptiva de variables obtenidas por ecografía.

	DBP	CA	CF	DTC	CUM	IG
1° Quartil	61	201	46	27	42.7	25.0
3° Quartil	84	300	65	45	58.2	34.0

Média	72	250	55	35	49.7	29.4
Desvio Padrão	14	58	12	10	9.7	5.5
Mediana	74	256	56	35	51.0	29.0
Mínimo	42	135	26	18	26.1	19.0
Máximo	97	363	73	52	64.6	38.0
Variâncias	193	3403	146	102	93.6	30.6

CF: longitud del fémur CUM: longitud del húmero

Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

4.2 Análisis de correlación

La correlación entre la edad gestacional (EG) y las medidas ecográficas: DBP, CA, LF, LH, y DTC, van desde 0,97 a 0,98. La correlación entre las medidas ecográficas: DBP, CA, LF, LH, y DTC, entre sí, van desde 0,95 a 0,98, tabla 4..

Tabla 6 Correlación entre medidas obtenidas por ultrasonido

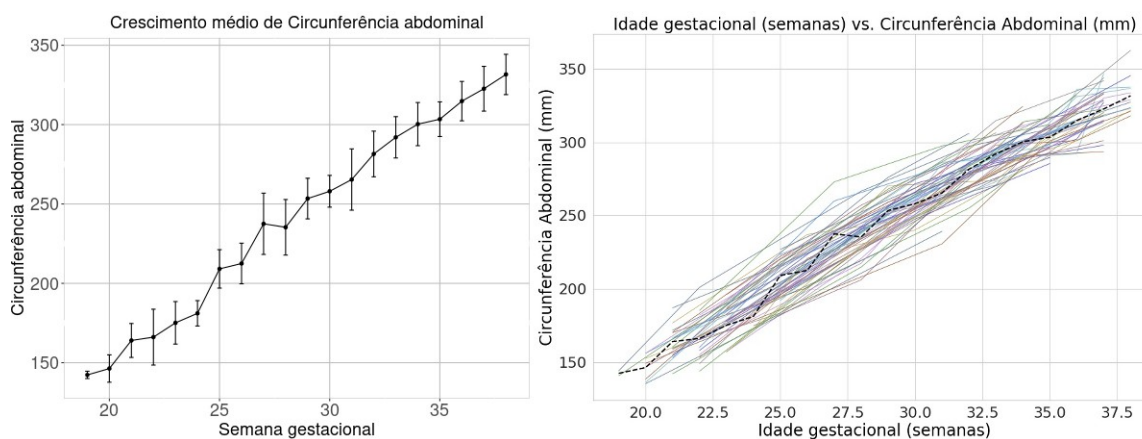
	DBP	CA	CF	DTC	CU	IG
DBP	1.00	0.97	0.96	0.96	0.96	0.97
CA	0.97	1.00	0.96	0.97	0.95	0.97
CF	0.96	0.96	1.00	0.96	0.98	0.97
DTC	0.96	0.97	0.96	1.00	0.96	0.98
CU	0.96	0.95	0.98	0.96	1.00	0.97
IG	0.97	0.97	0.97	0.98	0.97	1.00

Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

4.3 Análisis de gráficos de las curvas de crecimiento fetal

Ilustración 3 curvas para la circunferencia de la abdominal durante las semanas de gestación

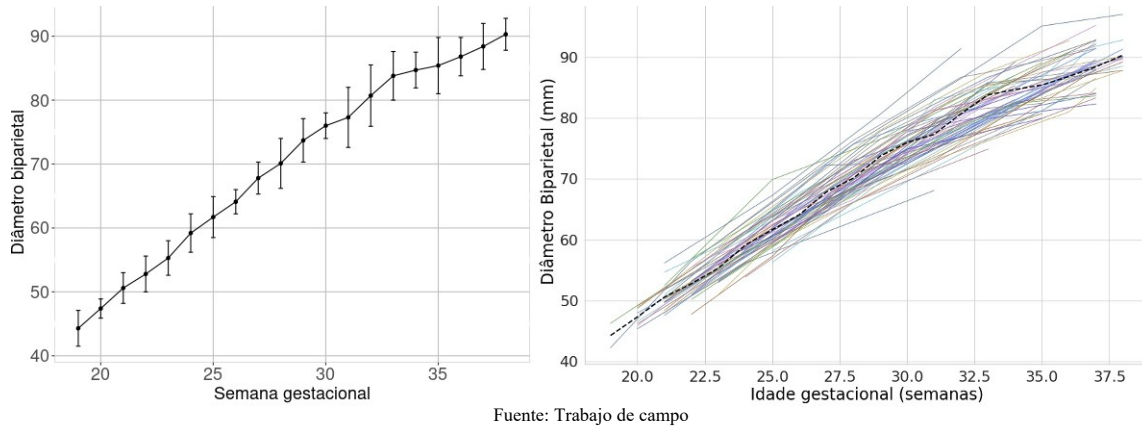


Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

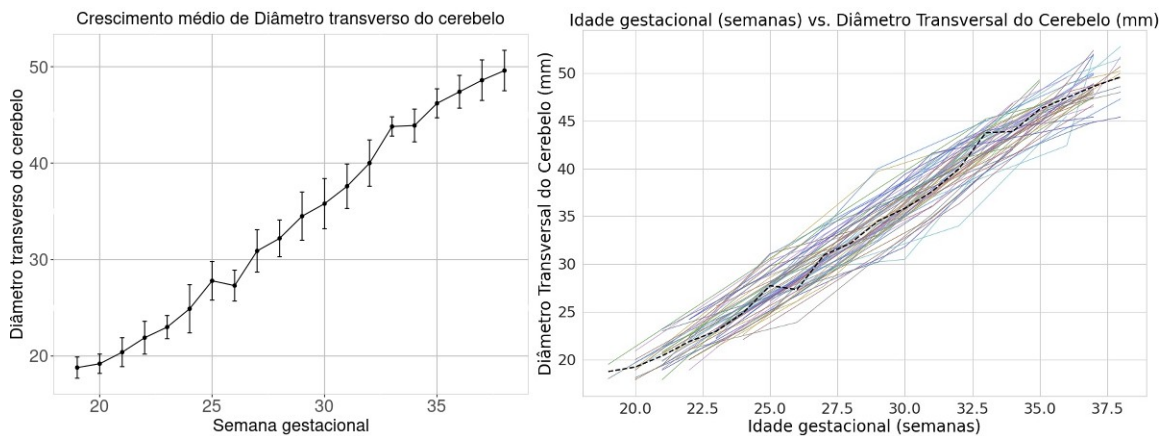
La Figura # 3 presenta un gráfico de la curva y otro con la desviación estándar y media de la circunferencia abdominal según el transcurso de las semanas de gestación, donde hay un crecimiento similar a lineal con más variaciones de pendiente entre la semana 24 y 32.

Ilustración 4 curvas para diámetro biparietal durante semanas de gestación



La Figura 4 presenta un gráfico de la curva y otro con la desviación estándar y la media del diámetro biparietal según el transcurso de las semanas gestacionales, donde hay un crecimiento similar a lineal con más variaciones de pendiente entre la semana 30 y 32 una ligera desaceleración en el aumento del diámetro biparietal en las últimas semanas de gestación.

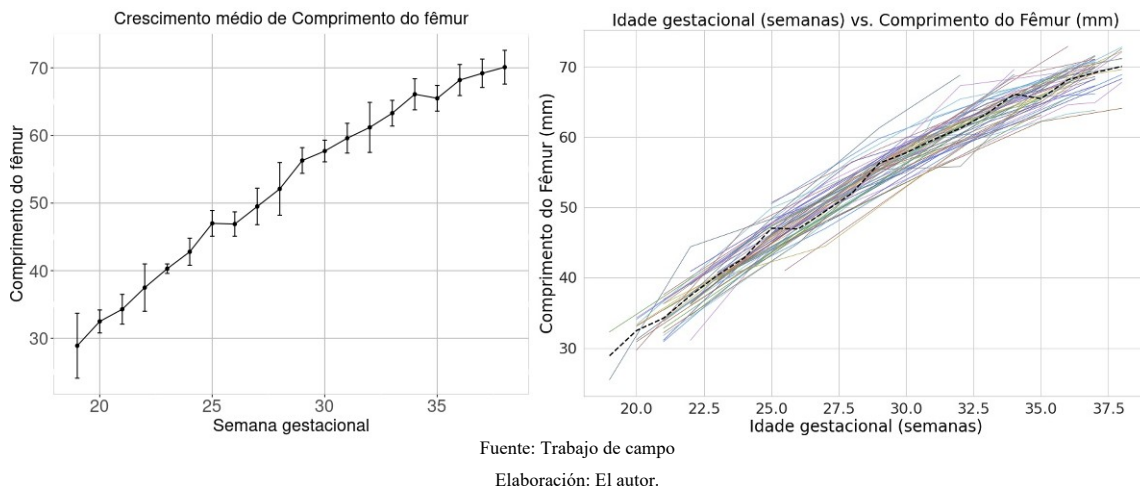
Ilustración 5 curvas para el diámetro transversal del cerebro durante semanas de gestación.



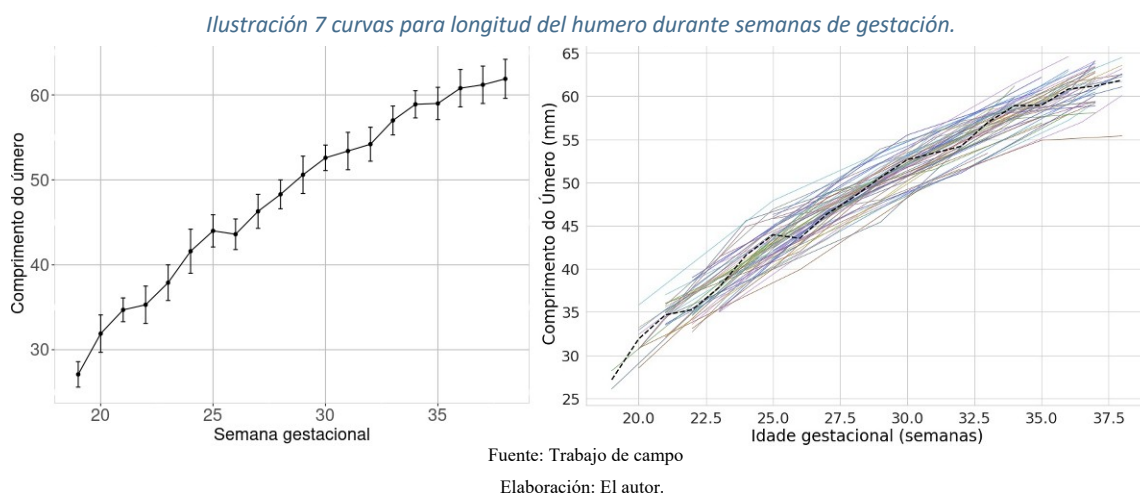
Elaboración: El autor.

La Figura 5 Gráficos de la curva para diámetro transversal del cerebro durante semanas de gestación

Ilustración 6 curvas para la longitud del fémur durante semanas de gestación



La Figura 6 presenta un gráfico de la curva y otro con la desviación estándar y la media del diámetro transversal del cerebelo a medida que avanzan las semanas de embarazo, donde hay un crecimiento de tipo lineal con más variaciones de pendiente entre la semana 25 y 27, y una ligera desaceleración en el aumento del diámetro transversal del cerebelo en las últimas semanas de gestación.



La Figura 7 presenta un gráfico de la curva y otro con la desviación estándar y media de la longitud del húmero a medida que avanzan las semanas de embarazo, donde hay un crecimiento similar a lineal con más variaciones de pendiente entre la semana 25 y 27. Además, es posible notar una ligera desaceleración en el aumento de la longitud del húmero en las últimas semanas de gestación.

4.4 Modelado de datos longitudinales

Los datos de este estudio se consideran datos longitudinales desbalanceados, ya que el máximo de veces que una misma embarazada fue a hacerse una ecografía es igual a 7 y la cantidad mínima fue 3 veces, es decir, $3 = T = 7$. Se analizaron 253 observaciones entre 60 mujeres embarazadas. Usaremos para el análisis estadístico el Modelo de efectos aleatorios, que es adecuado cuando el estudio se lleva a cabo en N individuos aleatorios de una gran población y se desea hacer inferencias para la población, trata el

intercepto como variable aleatoria, entonces captura, tanto el comportamiento de cada individuo μ_i cuanto un intercepto poblacional β_0 . El modelo de efectos aleatorios puede ser representado por la siguiente ecuación:

$$y_{it} = \beta_0 + \beta_{1it} * x_{1it} + \dots + \beta_{kit} * x_{kit} + \mu_i + v_{it} \quad t = 1, \dots, T$$

Tabla 7: Coeficientes estimados dos pelos modelo de efectos aleatorios para cada medición fetal sola e a Edad Gestacional, Modelo(1): DBP, Modelo(2): AC, Modelo (4): CF y Modelo (5): DTC

Response variable:

	Gestational age (weeks)				
	Model RE BD (1)	Model RE AC (2)	Model RE FL (3)	Model RE HL (4)	Model RE CTD (5)
Intercept	2.047** (0.220 - 3.874)	6.742*** (5.223 - 8.260)	5.853*** (4.378 - 7.329)	2.413*** (0.690 - 4.137)	11.036*** (9.977 - 12.095)
DBP	0.379*** (0.357 - 0.401)				
CA		0.091*** (0.086 - 0.096)			
CF			0.430*** (0.407 - 0.453)		
CUM				0.542*** (0.512 - 0.573)	
DTC					0.522*** (0.497 - 0.546)
Observations	253	253	253	253	253
R²	0.933	0.941	0.947	0.941	0.961
Adjusted R²	0.932	0.941	0.946	0.941	0.961

Nota: DP: Desvio Padrão; V: Variância

* p< 0.1; ** p< 0.05; *** p< 0.01

EA = efeitos aleatórios

Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

Para todas las medidas ecográficas el R² es superior a 0.933.

abela 8 Modelo de efectos aleatorios para combinaciones de variantes

Response variable:

	Gestational age (weeks)											
	Model EA DBP CA CF (1)		Model EA CF CUM DTC (2)		Model EA CF DTC (3)		Model EA DBP CA CF CUM DTC (4)		Model EA DBP CA (5)		Model EA DBP CF CUM DTC (6)	
Intercept	4.502*** (2.834 - 6.170)	6.155*** (4.518 - 7.792)	7.696*** (6.417 - 8.975)	5.690*** (3.930 - 7.440)	3.938*** (2.163 - 5.712)	5.643*** (3.849 - 7.436)						
DBP	0.095** (0.014 - 0.176)			0.040 (- 0.040- 0.120)	0.178*** (0.107 - 0.250)	0.056 (- 0.025 - 0.137)						
CA	0.033*** (0.015 - 0.052)			0.010 (- 0.005 - 0.030)	0.050*** (0.033 - 0.068)							
CF	0.178*** (0.086 - 0.270)	0.137*** (0.050 - 0.223)	0.228*** (0.167 - 0.290)	0.100** (0.010 - 0.190)		0.117** (0.026 - 0.208)						
CUM		0.159*** (0.052 - 0.267)		0.110* (- 0.010 - 0.230)		0.119* (- 0.003- 0.241)						
DTC		0.223*** (0.144 - 0.302)	0.261*** (0.187 - 0.336)	0.180*** (0.090 - 0.270)		0.209*** (0.128 - 0.290)						
Observations	253		253		253		253		253		253	
R²	0.964		0.975		0.974		0.980		0.953		0.976	
Adjusted R²	0.964		0.974		0.973		0.980		0.953		0.975	
	V	DP	V	DP	V	DP	V	DP	V	DP	V	DP
Error idiosincrático o Efeito individual	0.090	0.301	0.090	0.299	0.088	0.297	0.090	0.310	0.088	0.296	0.091	0.302
	0.299	0.547	0.230	0.479	0.224	0.473	0.240	0.490	0.522	0.722	0.235	0.485
Efeito temporal	0.546	0.739	0.280	0.529	0.294	0.542	0.250	0.500	0.625	0.791	0.280	0.529

Nota: DP: Desvio Padrão; V: Variância

* p < 0.1; ** p < 0.05; *** p < 0.01

EA = efeitos aleatórios

Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

La Variancia (VAR) y Desvío Estándar (DS) del Efecto individual más amplios tiene el modelo BDP CA, con 0.522 y 0.722, respectivamente; los menos amplios son en forma descendente los modelos: CF DTC (VAR: 0.224 DS: 0.473); CF CUM DTC (VAR: 0.23 DS: 0.479); y BDP CF CUM DTC (VAR: 0.235 DS: 0.485)

Tabla 9 Comparación entre errores del modelo

	Error medio absoluto	Error mediano absoluto	Error absoluto medio porcentual
Completo	0.808	0.591	0.023
Comp. Sign.	0.756	0.589	0.022
BD CA FL	1.108	1.006	0.032
FL CTD HL	0.756	0.589	0.022
FL CTD	0.818	0.703	0.024
BD CA	1.318	1.179	0.038
BD FL CTD HL	0.751	0.575	0.022
AC	1.641	1.449	0.048
DBP	1.389	1.118	0.040
DTC	1.150	1.035	0.033
CF	1.125	0.892	0.033
CUM	1.323	1.141	0.038

Fuente: Trabajo de campo

Elaboración: El autor.

Los errores de los modelos son mayores en las medidas ecográficas aisladas que en la combinación de variables. En las medidas ecográficas aisladas, la medida ecográfica con menos errores es la longitud del fémur (AC) error absoluto medio (0.033), error absoluto mediano (0.892) y porcentual (1.125); le sigue el diámetro transversal cerebeloso (DTC) con un error absoluto medio (0.033), error absoluto mediano (1.035) y porcentual (1.150); con mayor error la circunferencia abdominal con error absoluto medio (0.048), error absoluto mediano (1.449) y porcentual (1.641). En las Combinaciones de Variables, el Modelo BD/ FL/ CTD/ HL, tiene el menor error absoluto medio (0.022), error absoluto mediano (0.575) y porcentual (0.751), y le sigue en precisión el Modelo FL/ CTD / HL, absoluto medio (0.022), error absoluto mediano (0.589) y porcentual (0.756) y luego el Modelo Completo con absoluto medio (0.022), error absoluto mediano (0.591) y porcentual (0.808). El Modelo que presenta el mayor error es el BD/ CA, con error absoluto medio (0.038), error a mediano (1.179) y porcentual (1.318)

Tabla 10 Medias de las diferencias entre edad gestacional real y edad gestacional por ecografía en días de cada parámetro.

Edad gestacional	DBP	CA	LF	DTC	LH
22,1 a 26	6,796	6,810	7,211	4,774	15,128
26,1 a 30	10,006	8,742	8,834	6,125	13,598
30,1 a 34	11,967	12,293	7,074	7,429	7,545
34,1 a 38	14,402	16,071	13,928	9,074	12,791
RCI	17,503	22,200	13,261	9,586	13,828

Fuente: Trabajo de campo
Elaboración: El autor.

El Diámetro Transverso Cerebeloso, tiene los mejores resultados para diagnosticar la edad gestacional, entre 22,1 a 34 SG, pero en el intervalo de 34,1 a 38 SG, tiene un error de 9,074 días, en cambio, en la circunferencia abdominal, observamos que el margen de error para estimar la edad gestacional, es menos exacta a partir de la semana 30, con 12,293 días en el intervalo de 30,1 a 34 SG y 16,071 días a las 34,1 a 38 SG. En el RCI el Diámetro Transverso Cerebeloso es la medida sola, con mejor estimación (9,586 días) y la Circunferencia Abdominal, es la medida menos precisa para datación gestacional con 22,2 días, y le sigue el Diámetro Biparietal con 17,503 días

Tabla 11 Medias de las diferencias entre edad gestacional real y edad gestacional por ecografía en días de cada ecuación.

Edad gestacional	E1	E2	E3	E4	E5	E6
22,1 a 26	5,939	6,608	4,778	8,189	6,652	7,066
26,1 a 30	7,152	6,465	5,311	5,541	7,392	10,785
30,1 a 34	8,101	3,978	4,694	9,232	10,747	8,247
34,1 a 38	12,172	6,35	7,282	14,781	14,681	6,384
RCI	18,7	6,382	7,194	16,193	20,327	6,316

Fuente: Trabajo de campo
Elaboración: El autor.

La ecuación E1, disminuye su precisión desde la semana 34.1; la ecuación E2 tiene una precisión menor de 7 das en todos los grupos incluyendo en el RCI, la ecuación E3 hasta la semana 34 tiene errores menores a 7 días, y luego desde la semana 34.1 un error de 7.282 días; la ecuación; la ecuación E5 tiene errores superiores a las demás ecuaciones desde la semana 30.1. En el RCI las ecuaciones E2 y E6 tienen errores menores de 7 días y la E3 un error de 7.194 días. El mayor error de estimación en la RCI tiene la ecuación E5 con 20.327 días.

DISCUSIÓN

La presente investigación es un estudio longitudinal de crecimiento fetal, en una población obstétrica de estudio de 60 mujeres embarazadas "sanas" y con factores de riesgo asociados con la restricción del crecimiento intrauterino mínimo o bajo. La evaluación de exactitud de las ecuaciones de predicción, en la estimación de la edad gestacional, se reclutó 348 pacientes y se realizó un estudio transversal. Los estándares de medidas ecográficas en fetos se desarrollan para describir el crecimiento óptimo al limitar las poblaciones de estudio a mujeres embarazadas sanas en condiciones óptimas con bajo riesgo de complicaciones del embarazo, con bajo riesgo de trastornos del crecimiento fetal y en fetos sin malformaciones.

El estudio se realizó en el Hospital General de Machala, de la ciudad de Machala que tiene una altitud de 4 metros sobre el nivel del mar, con una población obstétrica heterogénea en cuanto a raza / etnia, en que existe un predominio de la etnia mestiza, con una edad entre 20 a 39 años, en el 85% (51/60 pacientes), que es un intervalo adecuado para embarazarse; una talla/ estatura con una Mediana de: 1,54 m y una media de: 1,55 m, y con un Desvío Estándar: 0,055 m; El 100% (60/60) de las pacientes no son obesas. La edad gestacional se diagnosticó al momento del ingreso al estudio, considerando que: Existe tres maneras de estimar la edad gestacional en el embarazo: (1) el primer día del último período menstrual confiable, solo; (2) ultrasonido temprano (<14+ 0 semanas de gestación) solo, o (3) el primer día del último período menstrual y el ultrasonido combinados (18). Se optó por diagnosticar la edad gestacional, en la primera consulta, basándonos en la fecha de la última menstruación y el ultrasonido combinados.

Todas las mujeres embarazadas se realizaron como mínimo tres exámenes de ultrasonido desde las 20, hasta las 37,6 semanas de gestación.

Las referencias nos informan cómo los fetos han crecido en un tiempo o momento dado, Los estándares prescriptivos, en cambio, se diseñan utilizando una población seleccionada y saludable, para informarnos cómo los fetos deben crecer cuando las limitaciones nutricionales, ambientales y de salud en el crecimiento son mínimas (19). Los estándares de medidas ecográficas en fetos se desarrollan para describir el crecimiento óptimo al limitar las poblaciones de estudio a mujeres embarazadas sanas en condiciones óptimas con bajo riesgo de complicaciones del embarazo, con bajo riesgo de trastornos del crecimiento fetal y en fetos sin malformaciones

Encontramos que, en promedio, los participantes en nuestro estudio tienen una edad media de 31 años, con un peso medio de 65 kg y con una estatura media de 1,55 metros, y un Índice de Masa Corporal (IMC) de 27,37 considerado sobrepeso o pre-obeso.

El embarazo antes de los 20 años de edad se asocia a un mayor riesgo materno y perinatal, en otros rangos de edad materna el riesgo fue significativamente mayor, duplicándose en las de 40-44 años y cuadruplicándose en las de 45-49 años (20).

La estatura materna se relaciona positivamente con el crecimiento fetal desde las 29 semanas de gestación hasta el nacimiento para la circunferencia de la cabeza y la longitud del fémur (21), la estatura materna y paterna capturan información sobre el potencial genético de la descendencia, y el índice de masa corporal (IMC) materno, sobre la condición nutricional histórica y actual de la madre; El IMC antes del embarazo es un marcador del equilibrio energético, de la nutrición y de la adiposidad materna (21), el IMC y la altura de la madre explican la variación geográfica en el peso al nacer, la longitud y la circunferencia de la cabeza (22) mientras que el IMC materno se correlaciona más fuertemente que el IMC paterno con las medidas de la masa de tejido blando del recién nacido (21).

Goldenberg R.L encontró asociaciones positivas entre la altura materna y el perímetro cefálico a las 31 semanas, y con la longitud del fémur a las 25 semanas (23). La altura paterna se relaciona positivamente con el crecimiento de la circunferencia cefálica de 17 a 29 semanas y el tamaño del fémur a las 29 semanas (21).

Las embarazadas obesas que tienen un IMC de 30 o más, tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones del embarazo, como diabetes gestacional, hipertensión gestacional y preeclampsia, y sus fetos están expuestos a un entorno metabólico intrauterino desfavorable, que puede conducir a un crecimiento fetal alterado (24). Índices de masa corporal entre 30 y 39,9 kg/m² o <18,5 kg/m² pueden producir discrepancias entre las fechas estimadas de parto basadas en la última menstruación y las basadas en ultrasonido (25).

Los fetos de madres con un IMC más alto tienen la circunferencia cefálica más pequeñas a las 17 semanas, pero el crecimiento de la cabeza se acelera y se hace más grande al final de la gestación, el IMC materno, pero no paterno, se relacionó positivamente con el tamaño de la placenta a las 17 semanas. El IMC paterno no muestra asociación significativa con ningún componente del crecimiento fetal (21).

No se consideró, los estándares específicos de la etnia por considerar, que son herramientas pocas prácticas para su uso en poblaciones multiétnicas atendidas en el Hospital General de Machala (18), pensamos que es apropiado elegir una región geográfica de estudio, ya que existe antecedentes genéticos y un entorno de vida de la población similares, en nuestro estudio elegimos la ciudad de Machala, provincia de El Oro. Ecuador.

Correlación

La correlación entre la edad gestacional (EG) y las medidas ecográficas: DBP, CA, LF, LH, y DTC, van desde 0,97 a 0,98. La correlación entre las medidas ecográficas: DBP, CA, LF, LH, y DTC, entre sí, van desde 0,95 a 0,98. Se encontró que mejor correlación de las medidas ecográficas estudiadas con la edad gestacional se obtuvo con la medición del Diámetro transversal Cerebeloso con 0,98, y siguiendo la LF: 0,97 CA: 0,97; LH: 0,97 y DBP: 0,97 TABLA # 4. Todas las medidas ecográficas tienen una buena correlación superior a 0,92. Los resultados son similares a los que encuentra Apaza Valencia para Longitud del Fémur (LF) 0,971; CA: 0,965; DTC: 0,960; CC: 0,958; DBP: 0,956 (26).

El Coeficiente de Determinación R^2 más alto tiene la medida ecográfica DTC (0.961) y la más baja el DBP (0.933), también todas superior a 0.92 TABLA # 5

Análisis de los gráficos de las curvas de crecimiento fetal

El aumento de la velocidad de crecimiento fetal es el más alto en la primera parte del segundo trimestre y disminuye con la edad gestacional para las estructuras esqueléticas óseas, y existe un patrón crecimiento, continuo durante todo el embarazo; para las medidas ecográficas relacionados con la grasa como la Circunferencia Abdominal; la velocidad de crecimiento se desacelera, de manera casi lineal hasta el término para la circunferencia de la cabeza, el diámetro biparietal, el diámetro occípito-frontal y la longitud del fémur, que es más marcada para la longitud del fémur, mientras que la velocidad de la circunferencia abdominal se mantiene relativamente estable durante toda la gestación (27).

En nuestra investigación la longitud del húmero a medida que avanzan las semanas de embarazo, hay un crecimiento similar a lineal con más variaciones de pendiente entre la semana 25 y 27. Además, es posible notar una ligera desaceleración en el aumento de la longitud del húmero en las últimas semanas de gestación Figura 7. En el presente estudio la longitud del fémur según el transcurso de las semanas gestacionales, donde hay un crecimiento similar a lineal con más variaciones de pendiente entre la semana 25 y 27. Además, es posible notar una ligera desaceleración en el aumento de la longitud del fémur en las últimas semanas de gestación La Figura 6. La circunferencia abdominal según el transcurso de las semanas de gestación, donde hay un crecimiento similar a lineal que se mantiene relativamente estable durante toda la gestación Figura # 3.

El diámetro biparietal según el transcurso de las semanas gestacionales, donde hay un crecimiento similar a lineal con más variaciones de pendiente entre la semana 30 y 32 y una ligera desaceleración en el aumento del diámetro biparietal en las últimas semanas de gestación Figura # 4. El diámetro transversal del cerebelo a medida que avanzan las semanas de embarazo, donde hay un crecimiento de tipo lineal con más variaciones de pendiente entre la semana 25 y 27, y una ligera desaceleración en el aumento del diámetro transversal del cerebelo en las últimas semanas de gestación Figura # 5.

Cuando existe heterogeneidad biológica entre las medidas ecográficas que se van a combinar, se debe ser cuidadoso al momento de elegir las medidas ecográficas, que vayan a integrar las ecuaciones de predicción utilizadas para el cálculo de la edad gestacional. Si las medidas ecográficas fetales demuestran diferentes velocidades de crecimiento, se debe considerar esta circunstancia para construir diferentes ecuaciones de predicción de la edad gestacional, según la evolución del crecimiento de cada medida ecográfica individual

Modelado de datos longitudinales

Si la estimación de la edad gestacional se realiza por la medición de múltiples parámetros ecográficos estándar, y algunas medidas son influenciadas por el potencial genético de

crecimiento fetal y los factores medioambientales; la medición de algunos de ellos no serían muy confiables en ciertos escenarios clínicos y deberíamos utilizar otros parámetros biométricos que sean de utilidad para predecir la edad gestacional (26).

Se obtuvo con las medidas ecográficas fetales aisladas las siguientes ecuaciones Tabla # 5:

$$\text{Modelo EA DBP} = 2.047 + 0.379 \text{ DBP}$$

$$\text{Modelo EA AC} = 6.742 + 0.091 \text{ CA}$$

$$\text{Modelo EA CF} = 5.853 + 0.430 \text{ LF}$$

$$\text{Modelo EA CUM} = 2.413 + 0.542 \text{ LH}$$

$$\text{Modelo EA DTC} = 11.036 + 0.522 \text{ DTC}$$

La Circunferencia Abdominal, está fuertemente influenciada por el estado nutricional de las mujeres embarazadas de la población en estudio, y cuando se desarrolla trastornos del crecimiento fetal es la primera medida en afectarse y el Diámetro Biparietal, varía su dimensión, influenciado por factores como la forma de la cabeza fetal cuando aumenta la presión intrauterina o cuando la cabeza fetal esta descendida dentro de la pelvis fetal. Considerando el comportamiento particular de estas 2 medidas ecograficas (CA y LF), se agrupa las 6 ecuaciones de prediccion, construidas con las 5 medidas ecográficas: DBP CA LF DTC LH Tabla # 6.

Sin DBP y CA : Ecuacion nº 2 (DTC, LF y LH) y nº 3 (DTC y LF):

- Modelo EA CF LH DTC= 6.155 + 0.137 LF + 0.159 LH + 0.223 DTC
- Modelo EA CF DTC= 7.696 + 0.228 LF + 0.261 DTC

Sin CA, y con las cuatro medidas: DBP, LF, DTC y LH; Ecuacion nº 6:

- Modelo EA DBP CF CUM DTC= 5.643 + 0.056 DBP + 0.117 LF + 0.119 LH + 0.209 DTC

Con las cinco medidas: DBP, CA, LF, DTC y LH; Ecuacion nº 4

- Modelo EA DBP CF CUM DTC = 5.69 + 0.04 DBP + 0.01 CA + 0.10 LF + 0.11 LH + 0.18 DTC

Con las tres medidas estandar: DBP, CA y LF; Ecuacion nº 1

- Modelo EA DBP CA CF= 4.502 + 0.095DBP + 0.033CA + 0.178LF

Con las dos medidas: CA y DBP; Ecuacion nº 5

- Modelo EA DBP CA= 3.938 + 0.178 DBP + 0.050 CA

Validación de las ecuaciones de predicción de la edad gestacional

Se estudia 348 mediciones ecograficas fetales en pacientes con embarazos entre las semanas 22 a 38 de gestación, de la población obstétrica general en que no se excluye a las embarazadas, que tienen fetos con un índice DTC/CA, igual o mayor a 16,1 ni pacientes con IMC

de 30 o más. En las 348 pacientes se calcula la edad gestacional con las ecuaciones contruidas, y se compara con la edad gestacional calculada con la ecografía temprana, la diferencia se pasa a número absoluto para quitar el signo, y luego se saca la media, de todas las diferencias (348), estas medias de diferencias serian las medias de precision de las 6 ecuaciones contruidas. Luego se compara las medias de precision para estimar la edad gestacional, de las diferentes ecuaciones. El error aleatorio para la mayoría de las fórmulas basadas en la ecografía es <1 semana (28).

En el estudio de Smith et al. Reportaron un mayor riesgo de bajo peso al nacer si la discrepancia era de +2 a +7 días (29).

Nguyen et al. encontró que una discrepancia positiva de >7 días vs -2 a +2 días, se asoció con una mayor riesgo de resultados adversos perinatales (30).

Larsen et al. observó un mayor riesgo de bajo peso al nacer restringido a mujeres en las que la estimación menstrual fue > 7 días mayor que la estimación basada en ultrasonido temprano del segundo trimestre (31).

Entre las 22,1 a 26 SG el DBP con 6,796 días de error en la estimacion de la edad gestacional; la CA con 6,810; la LF con 7,211; y el DTC con 4,774 tienen errores menores a 7 días. De 22,1 a 26 SG, el DTC es la medida ecográfica más precisa con 6,125 días; entre 30,1 a 34 SG la más precisa es la LF con 7,074 y le sigue el DTC con 7,429.

El Diámetro Transverso Cerebeloso, tiene buenos resultados para diagnosticar la edad gestacional, entre 22,1 a 34 SG, pero en el intervalo de 34,1 a 38 SG, tiene un error de 9,074 días

En cambio, en la circunferencia abdominal, observamos que el margen de error para estimar la edad gestacional, desde la semana 22,1 a 26 tiene un error 6,810 días y entre 26,1 a 30 SG de 8,742 días y es menos exacta a partir de la semana 30, con 12,293 días en el intervalo de 30,1 a 34 SG y 16,071 días a las 34,1 a 38 SG, por tanto se observa un comportamiento diferente en la estimación de la edad gestacional entre las semanas 22,1 a 30 en una primera etapa y entre una segunda etapa de 30,1 a 38 semana, con 12,293 días a las 30,1 a 34 SG y 16,071 días a la 34,1 a 38 SG Tabla # 8

Desde la semana 34, a 38 la medida que es más precisa es el Diámetro Transverso Cerebeloso, en que tiene un error de 9,074 días, y las menos exactas la circunferencia abdominal con 16,071 y el Diámetro Biparietal con 14,402 días

Encontramos que ninguna medida ecografica fetal sola, es lo suficientemente exacta para estimar la edad gestacional, desde la 30,1 semana de gestación, es decir en el tercer trimestre de embarazo; todas revasan el margen de error de 7 días. Sería un problema, si las mujeres embarazadas, acuden a su primera consulta prenatal de forma tardia, y no tienen una fecha de última menstruación confiable o no se ha realizado una ecografía temprana, es decir antes de la semana 24 según recomienda la OMS (32), o no se realizó una ecografía a las 9 semanas de gestación o menos en que existe un margen de error de más/ menos 5 días o no se realizó una ecografía entre las 9 y 13 + 6 semanas de gestación en que el margen de error es de más/ menos 7 días (33). Necesitamos asociar varias medidas ecograficas dentro de

ecuaciones de predicción para aumentar la exactitud en la estimación de la edad gestacional (33).

A medida que el embarazo progresa, el márgen de error aumenta es decir, la precisión de las medidas ecográficas disminuye (Callen): Para embarazos de menos de 9 semanas de gestación una discrepancia de más/ menos 5 días respecto edad gestacional calculada por el último período menstrual normal, es una razón adecuada para modificar la fecha probable de parto (33). Para embarazos de entre 9 y 13 + 6 semanas de gestación, una discrepancia de más/ menos 7 días respecto la edad gestacional calculada por el último período menstrual normal, debe resultar en una modificación de la fecha probable de parto (3 ACOG 700) (33). La diferencia de 7 días o más entre la edad gestacional menstrual y la calculada por ecografía temprano, a menudo indican fechas menstruales erróneas debido a un retraso en la ovulación, o a un recuerdo erróneo del último período, también se asocian con restricción del crecimiento fetal temprano (12). Al final del tercer trimestre la datación por ecosonografía no es precisa (34).

Considerando que a medida que el embarazo progresa, la precisión de las medidas ecográficas disminuye (34); a las pacientes estudiadas se divide en 4 grupos según la edad gestacional en: 22,1 a 26; 26,1 a 30; 30,1 a 34; y 34,1 a 38

22,1 a 26: 50 pacientes

26,1 a 30: 60 pacientes

30,1 a 34: 90 pacientes

34,1 a 39: 148 pacientes

Total: 348 pacientes

Para interpretar los resultados hemos dividido los 4 grupos de clasificación inicial, según la edad gestacional en tres periodos de tiempo, el primero desde 22,1 semanas de gestación, hasta las 30 semanas de gestación (SG) y el segundo desde las 30,1 hasta 34 semanas de gestación, marcado por el comportamiento de la Circunferencia abdominal y el tercer periodo, marcado por el comportamiento del Diámetro Biparietal y la Circunferencia Abdominal Tabla # 9

En el primer periodo: En este periodo las ecuaciones elaboradas E1, E2, E3, E4, E5, y E6 se comportan de manera similar, con errores: cercanos a 7 días o menores, que son aceptables para estimar la edad gestacional. Tabla # 9

En el segundo periodo: La ecuación E5 con un error de 10,747 días y que incluye las medidas de la Circunferencia Abdominal y el Diámetro Biparietal, es la menos exacta. La ecuación E1 (8,101 días) que incluye las medidas de Diámetro Biparietal, la Circunferencia Abdominal y Longitud del Fémur, y que consta en el software de la mayoría de ecógrafos, es menos exacta que la ecuación E2 (3,978 días), que no incluye el Diámetro Biparietal y la Circunferencia Abdominal, y también menos exacta que la E3 (4.694 días), que incluye las medidas LF y DTC. Tabla # 9

En el tercer periodo: Entre las 34,1 a 38 semanas, la ecuación 2, tiene un error de 6,350 días, tiene la precisión más alta, le sigue la ecuación 6 con un error de estimación, a 6,384 días, y luego esta E 3 con un error de 7,282

Las ecuaciones que incluyen la Circunferencia Abdominal como la ecuación E1 con un

error 12,172 días, la E5 con un error de 14,681días, y la ecuación E4 con 14,781, son las menos precisas en la estimación de la edad gestacional. Para estimar la edad gestacional los mejores resultados se obtienen, si no incluimos la Circunferencia Abdominal en las ecuaciones, especialmente después de la semana 34,1;

La Circunferencia Abdominal, es un indicador del crecimiento de los órganos intraabdominales, principalmente hígado y grasa subcutánea, y está fuertemente influenciada por el estado nutricional de las mujeres embarazadas de la población en estudio, la grasa puede depositarse en el abdomen fetal, de forma más intensa en algunas mujeres embarazadas que en otras, lo que resulta en fetos con más peso, a pesar tener velocidades de crecimiento esquelético normales, y cuando se desarrolla trastornos del crecimiento fetal es la primera medida en afectarse (35).

El Diámetro Biparietal, varía su dimensión, influenciado por factores como la forma de la cabeza fetal; en la dolicocefalia disminuye, en la amenaza de parto prematuro cuando aumenta la presión intrauterina por las contracciones uterinas también disminuye, cuando la cabeza fetal esta descendida dentro de la pelvis materna igualmente disminuye.

Restricción del crecimiento intrauterino (RCI):

Describe un feto que no ha alcanzado su potencial de crecimiento debido a factores genéticos o ambientales. Los fetos con tamaño adecuado para la edad gestacional tienen típicamente parámetros biométricos ecográficos individuales y/o peso fetal estimado entre los percentiles 10° y 90°. Un feto con retardo del crecimiento intrauterino es aquel en que su tamaño se encuentra por debajo de puntos de corte mínimo predeterminado para su edad gestacional. Los fetos con retardo del crecimiento intrauterino usualmente tienen un peso fetal estimado o la circunferencia abdominal, por debajo del percentil 10°, aunque también se puede usar, otros puntos de corte/umbrales como el percentil 5°, percentil 3°, y desviación de -2DS y -2 Z-score (36). Cuando se desarrolla retardo del crecimiento intrauterino, la circunferencia abdominal fetal es más pequeña de lo esperado para su edad gestacional, debido a la disminución del tejido adiposo abdominal y la disminución del tamaño hepático relacionado con la reducción del depósito de glucógeno en el hígado (35).

Si se utiliza una medida ecográfica fetal aislada para la datación gestacional, todas las medidas ecográficas superan los 7 días de error de estimación.

Cuando las gestantes que desconocen la fecha de la menstruación acuden de manera tardía a su primer control prenatal, y/o tienen ciclos irregulares o no se sometieron a una ecografía precoz, se dificulta la determinación de la edad gestacional, porque se desconoce el estado nutricional fetal, es de gran importancia, obtener medidas ecográficas que no se alteren o que se alteren poco y tardíamente durante los trastornos del crecimiento fetal, como el Diámetro Transverso Cerebeloso. Durante la desnutrición fetal, a medida que la CA disminuye, el DTC no cambia, la relación DTC / CA aumenta (27).

El Diámetro Transverso Cerebeloso, es el que mejor se comporta, ya que tiene un error de estimación de 9,586 días; la Circunferencia Abdominal, es la medida menos precisa para

datación gestacional con 22,2 días, el Diámetro Biparietal con 17,503 días, la Longitud del Húmero 13,828días, y la longitud del Fémur con 13,261 días, también son poco precisos en la estimación de la edad gestacional

Las ecuaciones 6 con 6,316 días, y la 2 con 6,382 días, que no incluyen la Circunferencia Abdominal, y la ecuación 3 con 7,194, que no incluyen las medidas ecográficas del Diámetro Biparietal y la Circunferencia Abdominal, tienen la mejor precisión para estimar la edad gestacional. La ecuación 5 con 20,327 días y que utiliza las dos medidas: CA y DBP, tiene la peor estimación. La ecuación 1, que incluye las medidas convenciones (DBP, CA y LF), con 18,700, también es imprecisa, por lo tanto, el no usar en las ecuaciones las medidas ecográficas del Diámetro Biparietal y la Circunferencia Abdominal, mejora la precisión para estimar la edad gestacional, en los casos con retardo del crecimiento intrauterino

La población obstétrica general es heterogénea en cuanto al tamaño fetal, hay fetos de tamaño fetal adecuado para su edad gestacional y otros con trastornos del crecimiento, como la estimación de la edad gestacional se basa en el tamaño fetal, es posible que se tenga problemas con la Datación Gestacional, si las mujeres embarazadas acuden de forma tardía a su primer control prenatal y no tienen una fecha confiable de la fecha de la última menstruación ni una ecografía temprana.

CONCLUSIONES

Los resultados de la presente investigación nos indica que:

- Se encontró alta correlación entre la edad gestacional y las medidas ecográficas estudiadas, y entre las medidas ecográficas entre sí.
- En la población Obstétrica General, desde la semana 22,1 a la semana 26, todas las ecuaciones tienen un margen de error igual o inferior a 7 días y por tanto una precisión similar y adecuada, desde la semana 26,1 a la semana 30, las ecuaciones 1 (7,152) y la ecuación E2 (6,465), E 3 (5,311), E4 (5,541), E 5 (7,392) también tienen un comportamiento adecuado; rebazan ligeramente las 7 semanas de error.
- En la población Obstétrica General, desde la semana 30,1 a la semana 34:
- Las ecuaciones E5 (DBP- CA) con 10,747 y E1 (DBP- LF-CA) con 8,101 días, tienen un margen de error en la estimación de la edad gestacional mayor de 7 días; estas ecuaciones tienen incluidas la Circunferencia Abdominal y el Diámetro Biparietal
- En la población Obstétrica general, desde la semana 30,1 a la semana 34 las ecuaciones E2 (DTC- LF- LH) con 3,978 días, y la ecuación E3 (LF-DTC) con 4,694 días, tienen un margen de error en la estimación de la edad gestacional menor de 7 días en sus ecuaciones: estas ecuaciones no se incluye la Circunferencia Abdominal, mejorando así los resultados en la estimación de la edad gestacional.
- En la población Obstétrica General, desde la semana 34.1 a la semana 38:
- Las ecuaciones que tienen mejor comportamiento para la estimación de la edad gestacional son: E2 con 6,350 días; E6 con 6,384 días y la E3 con 7,282 días.

- En la población Obstétrica con Retardo del Crecimiento Fetal:
- El Diámetro Transverso Cerebeloso es la medida sola, con mejor estimación (9,586 días). Las ecuaciones E2 con 6,382 y E6 6,316 días, tienen un margen de error en la estimación de la edad gestacional menor de 7 días, estas 2 ecuaciones no incluyen la Circunferencia Abdominal y la E2 además no incluye el Diámetro Biparietal.
- La inclusión de la Circunferencia Abdominal en las ecuaciones, disminuye la precisión de la estimación, desde las 30 semanas de gestación. La inclusión del Diámetro Biparietal en las ecuaciones, disminuye la precisión de la estimación, en fetos con un Retardo del Crecimiento Fetal
- Las ecuaciones para estimación de la edad gestacional, no deben incluir la Circunferencia Abdominal, desde la semana 30 de gestacional
- Las ecuaciones para estimación de la edad gestacional, no deben incluir el Diámetro Biparietal y la Circunferencia Abdominal, en fetos con Retardo de Crecimiento Intrauterino, como también en las mujeres embarazadas que acudan a control prenatal de forma tardía y no tengan una fecha de la última menstruación confiable y además no tenga una ecografía temprana, en donde los trastornos de nutrición fetal son desconocidos

RECOMENDACIONES

- 1.- Para estimar la edad gestacional, desde las 22,1 semanas de gestacional, debe incluir las cinco medidas ecográficas: Diámetro Biparietal, Circunferencia Abdominal, Longitud del Fémur, Diámetro Transverso Cerebeloso y Longitud del Húmero.
- 2.- Realizar estudios de investigación, desde la semana 38,1 a la semana 41 de gestación.
- 3.- Realizar estudios similares a la actual investigación, con ecografía 4D para mejorar la imagen del DTC, LF y LH.
- 4.- Realizar estudios similares en otros hospitales.
- 5.- En embarazadas con Retardo de Crecimiento Intrauterino, y en las mujeres embarazadas que acudan a control prenatal de forma tardía y no tengan una fecha de la última menstruación confiable y además no tenga una ecografía temprana, se recomienda la utilización de las ecuaciones: E2, E6 y E3, para la estimación de la edad gestacional.

REFERENCIAS

1. Papageorgiou AT, Ohuma EO, Altman DG, Todros T, Cheikh Ismail L, Lambert A, et al. International standards for fetal growth based on serial ultrasound

measurements: the Fetal Growth Longitudinal Study of the INTERGROWTH-21st Project. *Lancet Lond Engl.* 6 de septiembre de 2014;384(9946):869-79.

2. Papageorghiou AT, Kennedy SH, Salomon LJ, Ohuma EO, Cheikh Ismail L, Barros FC, et al. International standards for early fetal size and pregnancy dating based on ultrasound measurement of crown-rump length in the first trimester of pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* diciembre de 2014;44(6):641-8.
3. Owen P, Donnet ML, Ogston SA, Christie AD, Howie PW, Patel NB. Standards for ultrasound fetal growth velocity. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* enero de 1996;103(1):60-9.
4. Ioannou C, Talbot K, Ohuma E, Sarris I, Villar J, Conde-Agudelo A, et al. Systematic review of methodology used in ultrasound studies aimed at creating charts of fetal size. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* noviembre de 2012;119(12):1425-39.
5. Ohuma EO, Altman DG, for the International Fetal and Newborn Growth Consortium for the 21 Century (INTERGROWTH-21 Project). Design and other methodological considerations for the construction of human fetal and neonatal size and growth charts. *Stat Med.* 30 de agosto de 2019;38(19):3527-39.
6. Delgado Rodríguez M, Llorca Díaz J. Estudios longitudinales: concepto y particularidades. *Rev Esp Salud Pública.* abril de 2004;78(2):141-8.
7. Ohuma EO, Altman DG, for the International Fetal and Newborn Growth Consortium for the 21 Century (INTERGROWTH-21 Project). Statistical methodology for constructing gestational age-related charts using cross-sectional and longitudinal data: The INTERGROWTH-21st project as a case study. *Stat Med.* 30 de agosto de 2019;38(19):3507-26.
8. Rosner B. The analysis of longitudinal data in epidemiologic studies. *J Chronic Dis.* 1979;32(1-2):163-73.
9. Samet JM, Muñoz A. Evolution of the cohort study. *Epidemiol Rev.* 1998;20(1):1-14.
10. Altman DG, Chitty LS. New charts for ultrasound dating of pregnancy: Charts for dating. *Ultrasound Obstet Gynecol.* septiembre de 1997;10(3):174-91.
11. Hedeker D, Gibbons RD, Waternaux C. Sample Size Estimation for Longitudinal

- Designs with Attrition: Comparing Time-Related Contrasts Between Two Groups. *J Educ Behav Stat.* 1 de marzo de 1999;24(1):70-93.
12. Morin I, Morin L, Zhang X, Platt RW, Blondel B, Breart G, et al. Determinants and consequences of discrepancies in menstrual and ultrasonographic gestational age estimates. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* febrero de 2005;112(2):145-52.
 13. Salomon LJ, Alfirevic Z, Da Silva Costa F, Deter RL, Figueras F, Ghi T, et al. ISUOG Practice Guidelines: ultrasound assessment of fetal biometry and growth. *Ultrasound Obstet Gynecol.* junio de 2019;53(6):715-23.
 14. Gameraddin M, Alhaj B, Alabdeen MZ. The Reliability of Biparietal Diameter and Femoral Length in Estimation the Gestational Age Using Ultrasonography. *J Gynecol Obstet.* 20 de noviembre de 2014;2(6):112.
 15. Vannuccini S, Ioannou C, Cavallaro A, Volpe G, Ruiz-Martinez S, Impey L. A reference range of fetal abdominal circumference growth velocity between 20 and 36 weeks' gestation. *Prenat Diagn.* noviembre de 2017;37(11):1084-92.
 16. Araujo Júnior E, Martins Santana EF, Martins WP, Júnior JE, Ruano R, Pires CR, et al. Reference charts of fetal biometric parameters in 31,476 Brazilian singleton pregnancies. *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med.* julio de 2014;33(7):1185-91.
 17. Mounika V. ULTRASONOGRAPHIC EVALUATION OF FETAL HUMERUS LENGTH FOR ASSESSMENT OF GESTATIONALAGE AND ITS COMPARISON WITH OTHER CONVENTIONAL PARAMETERS. *Int J Sci Res.* 1 de diciembre de 2019;1-3.
 18. Villar J, Altman D, Purwar M, Noble J, Knight H, Ruyan P, et al. The objectives, design and implementation of the INTERGROWTH-21st Project: The INTERGROWTH-21st Project. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* septiembre de 2013;120:9-26.
 19. Papageorghiou AT, Kennedy SH, Salomon LJ, Altman DG, Ohuma EO, Stones W, et al. The INTERGROWTH-21st fetal growth standards: toward the global integration of pregnancy and pediatric care. *Am J Obstet Gynecol.* febrero de 2018;218(2):S630-40.
 20. Donoso E, Carvajal JA, Vera C, Poblete JA. La edad de la mujer como factor de riesgo de mortalidad materna, fetal, neonatal e infantil. *Rev Médica Chile.* febrero de

2014;142(2):168-74.

21. Wills AK, Chinchwadkar MC, Joglekar CV, Natekar AS, Yajnik CS, Fall CHD, et al. Maternal and paternal height and BMI and patterns of fetal growth: the Pune Maternal Nutrition Study. *Early Hum Dev.* septiembre de 2010;86(9):535-40.
22. Leary S, Fall C, Osmond C, Lovel H, Campbell D, Eriksson J, et al. Geographical variation in relationships between parental body size and offspring phenotype at birth. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006;85(9):1066-79.
23. Goldenberg RL, Davis RO, Cliver SP, Cutter GR, Hoffman HJ, Dubard MB, et al. Maternal risk factors and their influence on fetal anthropometric measurements. *Am J Obstet Gynecol.* abril de 1993;168(4):1197-203; discussion 1203-1205.
24. Zhang C, Hediger ML, Albert PS, Grewal J, Sciscione A, Grobman WA, et al. Association of Maternal Obesity With Longitudinal Ultrasonographic Measures of Fetal Growth: Findings From the NICHD Fetal Growth Studies-Singletons. *JAMA Pediatr.* 1 de enero de 2018;172(1):24-31.
25. Kullinger M, Wesström J, Kieler H, Skalkidou A. Maternal and fetal characteristics affect discrepancies between pregnancy-dating methods: a population-based cross-sectional register study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* enero de 2017;96(1):86-95.
26. Apaza Valencia J, Quiroga Flores LA, Delgado Rendón J. Correlación de la biometría fetal estándar y la biometría secundaria con la edad gestacional en gestantes del segundo y tercer trimestre. *Rev Peru Ginecol Obstet.* enero de 2015;61(1):33-40.
27. Ohuma EO, Villar J, Feng Y, Xiao L, Salomon L, Barros FC, et al. Fetal growth velocity standards from the Fetal Growth Longitudinal Study of the INTERGROWTH-21st Project. *Am J Obstet Gynecol.* febrero de 2021;224(2):208.e1-208.e18.
28. Saltvedt S, Almström H, Kublickas M, Reilly M, Valentin L, Grunewald C. Ultrasound dating at 12-14 or 15-20 weeks of gestation? A prospective cross-validation of established dating formulae in a population of in-vitro fertilized pregnancies randomized to early or late dating scan. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* julio de 2004;24(1):42-50.
29. Smith GC, Smith MF, McNay MB, Fleming JE. First-trimester growth and the risk of low birth weight. *N Engl J Med.* 17 de diciembre de 1998;339(25):1817-22.

30. Nguyen T, Larsen T, Engholm G, Møller H. A discrepancy between gestational age estimated by last menstrual period and biparietal diameter may indicate an increased risk of fetal death and adverse pregnancy outcome. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* septiembre de 2000;107(9):1122-9.
31. Larsen T, Nguyen TH, Greisen G, Engholm G, Møller H. Does a discrepancy between gestational age determined by biparietal diameter and last menstrual period sometimes signify early intrauterine growth retardation? *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* febrero de 2000;107(2):238-44.
32. WHO. Recomendaciones de la OMS sobre atención prenatal para una experiencia positiva del embarazo. En Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016.
33. ACOG. Methods for Estimating the Due Date. 2017;(700):5.
34. Norton, Mary E., Leslie M. Scutt, and Vickie A. Feldstein. "Callen-Ecografia in ostetricia e ginecologia." Edra, 2018.
35. Divon, Y. Restricción del crecimiento fetal: Detección y diagnóstico. *U: Deborah Levine, Vanessa A Barss, urednici. Actualizado [Internet]. Waltham, MA: actualizado , 2019.*
36. Salomon LJ, Alfirevic Z, Da Silva Costa F, Deter RL, Figueras F, Ghi T, et al. ISUOG Practice Guidelines: ultrasound assessment of fetal biometry and growth. *Ultrasound Obstet Gynecol.* junio de 2019;53(6):715-23.

CONSIDERACIONES FINALES

CONSIDERACIONES FINALES

La datación precisa del embarazo es muy importante para mejorar los resultados perinatales y es un imperativo de investigación, salud pública y de la medicina social.

Encontramos que el incremento de la velocidad de crecimiento fetal es el más alto en el segundo trimestre y disminuye con la edad gestacional para las estructuras esqueléticas y que existe un patrón continuo claro, sin disminución de la de la velocidad de crecimiento fetal, con la edad gestacional durante todo el embarazo para los medidas ecográficas relacionados con la grasa como la Circunferencia Abdominal. Si el esqueleto y el abdomen del feto tienen diferentes patrones de velocidad de crecimiento durante embarazo, y además existe heterogeneidad biológica entre los parámetros que se van a combinar, se debe ser cuidadoso al momento de elegir las medidas ecográficas para integrar ecuaciones de resumen únicos del crecimiento fetal

Considerando el entorno clínico y el comportamiento particular de CA y LF, se agrupa las 6 ecuaciones de predicción, construidas con las 5 medidas ecográficas: DBP CA LF DTC LH

Sin DBP y CA: Ecuación nº 2 (DTC, LF y LH) y nº 3 (DTC y LF):

- Modelo EA CF LH DTC= $6.155 + 0.137 LF + 0.159 LH + 0.223 DTC$
- Modelo EA CF DTC= $7.696 + 0.228 LF + 0.261 DTC$

Sin CA, y con las cuatro medidas: DBP, LF, DTC y LH; Ecuación nº 6:

- Modelo EA DBP CF CUM DTC= $5.643 + 0.056 DBP + 0.117 LF + 0.119 LH + 0.209 DTC$

Con las cinco medidas: DBP, CA, LF, DTC y LH; Ecuación nº 4

- Modelo EA DBP CF CUM DTC = $5.69 + 0.04 DBP + 0.01 CA + 0.10 LF + 0.11 LH + 0.18 DTC$

Con las tres medidas estándar: DBP, CA y LF; ecuación nº 1

- Modelo EA DBP CA CF= $4.502 + 0.095DBP + 0.033CA + 0.178LF$

Con las dos medidas: CA y DBP; ecuación nº 5

- Modelo EA DBP CA= $3.938 + 0.178 DBP + 0.050 CA$

Los resultados de esta investigación se clasifican en tres periodos de tiempo, el primero desde 22,1 semanas de gestación, hasta las 30 semanas de gestación (SG) y el

segundo desde las 30,1 hasta 34 semanas de gestación, marcado por el comportamiento de la Circunferencia abdominal y el tercer periodo, marcado por el comportamiento del Diámetro Biparietal y la Circunferencia Abdominal

Entre los principales aportes, los resultados de la presente investigación nos indica que:

- Se encontró alta correlación entre la edad gestacional y las medidas ecográficas estudiadas, y entre las medidas ecográficas entre sí.
- En la población Obstétrica General, desde la semana 22,1 a la semana 30, todas las ecuaciones tienen comportamiento similar y son adecuadas para la estimación de la edad gestacional

En la población Obstétrica General, desde la semana 30,1 a la semana 34:

- Las ecuaciones E5 (DBP- CA) con 10,747 y E1 (DBP- LF-CA) con 8,101 días, tienen un margen de error en la estimación de la edad gestacional mayor de 7 días; estas ecuaciones tienen incluidas la Circunferencia Abdominal y el Diámetro Biparietal

En la población Obstétrica general, desde la semana 30,1 a la semana 34 las ecuaciones E2 (DTC- LF- LH) con 3,978 días, y la ecuación E3 (LF-DTC) con 4,694 días, tienen un margen de error en la estimación de la edad gestacional menor de 7 días en sus ecuaciones: estas ecuaciones no se incluye la Circunferencia Abdominal, mejorando así los resultados en la estimación de la edad gestacional.

En la población Obstétrica General, desde la semana 34.1 a la semana 38:

- Las ecuaciones que tienen mejor comportamiento para la estimación de la edad gestacional son: E2 con 6,350 días; E6 con 6,384 días y la E3 con 7,282 días.

En la población Obstétrica con Retardo del Crecimiento Fetal:

- El Diámetro Transverso Cerebeloso es la medida sola, con mejor estimación (9,586 días). Las ecuaciones E2 con 6,382 y E6 6,316 días, tienen un margen de error en la estimación de la edad gestacional menor de 7 días, estas 2 ecuaciones no incluyen la Circunferencia Abdominal y la E2 además no incluye el Diámetro Biparietal.
- La inclusión de la Circunferencia Abdominal en las ecuaciones, disminuye la precisión de la estimación, desde las 30 semanas de gestación. La inclusión del Diámetro Biparietal en las ecuaciones, disminuye la precisión de la estimación, en fetos con un Retardo del Crecimiento Fetal

- Las ecuaciones para estimación de la edad gestacional, no deben incluir la Circunferencia Abdominal, desde la semana 30 de gestacional
- Las ecuaciones para estimación de la edad gestacional, no deben incluir el Diámetro Biparietal y la Circunferencia Abdominal, en fetos con Retardo de Crecimiento Intrauterino, como también en las mujeres embarazadas que acudan a control prenatal de forma tardía y no tengan una fecha de la última menstruación confiable y además no tenga una ecografía temprana, en donde los trastornos de nutrición fetal son desconocidos.

Los resultados de esta investigación demuestran que las ecuaciones de predicción obtenidas pueden ser adoptadas como una herramienta asistencia clínica, en la toma de decisiones obstétricas.

1. Para estimar la edad gestacional, desde las 22,1 semanas de gestacional, debe incluir las cinco medidas ecográficas: Diámetro Biparietal, Circunferencia Abdominal, Longitud del Fémur, Diámetro Transverso Cerebeloso y Longitud del Húmero
2. En embarazadas con Retardo de Crecimiento Intrauterino, y en las mujeres embarazadas que acudan a control prenatal de forma tardía y no tengan una fecha de la última menstruación confiable y además no tenga una ecografía temprana, se recomienda la utilización de las ecuaciones: E2, E6 y E3, para la estimación de la edad gestacional.

ANEXOS

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ECOGRAFÍA OBSTETRICA Y DE INVESTIGACIÓN
Le estamos invitando a participar en la investigación: PROPUESTA DE UN NUEVO MODELO
PARA ESTIMAR LA EDAD GESTACIONAL CON ECOGRAFÍA

Le estamos invitando a participar en la investigación: PROPUESTA DE UN NUEVO MODELO
PARA ESTIMAR LA EDAD GESTACIONAL CON ECOGRAFÍA
INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

1. Se realizará estudios ecográficos en: semana 21 o menos, y luego periódicamente cada 3 a 4 semanas hasta la semana 37.
2. Se realizará ecografía obstétrica de rutina y además se realizará La medición del Diámetro Transverso Cerebeloso, la Longitud del Húmero, longitud de la Tibia y Peroné.
3. El tiempo estimado para la realización del estudio ecográfico de rutina se prolongará aproximadamente en 3 a 5 minutos.
4. He de saber que la ecografía es una técnica diagnóstica, que utiliza los ultrasonidos, y no se ha demostrado hasta la fecha que pueda ocasionar ninguna alteración en los tejidos maternos y fetales
5. No habrá ningún beneficio directo que se obtenga con la participación en la investigación. Los resultados de la investigación serán publicados y divulgados en revistas, congresos y eventos científicos.
6. Se garantizará el secreto de su identidad que no será revelada por los investigadores involucrados cuando divulguen los resultados de la investigación.
7. Podrá desistir en cualquier momento. Usted puede retirar su consentimiento en participar de este estudio en cualquier momento, sin que ello lleve a ninguna penalidad o perjuicio. Su participación será completamente voluntaria.
8. La información obtenida en el estudio ecográfico, se grabará en una base de datos para el procesamiento posterior.

Podrá contactar a través de la dirección: josecarrion2002@yahoo.com

Investigador responsable: Dr. José Carrión

Teléfono para contacto: 0984893220

ACEPTO:

Nombre:

Número de Cédula de Identidad:

DECLARO:

Que el Doctor

Me ha explicado claramente y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

Fecha:

Firma:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha:

y no deseo proseguir colaborando con la investigación y doy con esta fecha por finalizado.

Fecha:

Firma:

ANEXO 2

Formulario de recolección de datos.

FECHA:

NOMBRE:

Número de la Historia Clínica:

.

EDAD:

PARIDAD: GESTAS: CESAREAS: PARTOS: ABORTOS: EMBRAZO ECTÓPICO: MOLAS:

FUM: SG: FPP:

.

MOTIVO DE CONSULTA:

ENFERMEDAD ACTUAL:

MOVIMIENTOS FETALES PERCIBIDOS POR LA MADRE: si

.

AP Actual Embarazo

AP Personales:

AP QX:

AP Familiares:

ALERGIAS:

.

ANALITICA:

TIPIFICACIÓN:

.

REAS: TeleConsulta

VACUNA ANTITETANICA:

SCORE MAMA: TeleConsulta

ECO ANTERIORES:

ECOGRAFÍA ACTUAL:

Fecha: EM: ECO anterior temprana:

UBICACIÓN FETAL: LATIDO CARDIACO FETAL: MF: DOPPLER AU:

LÍQUIDO AMNIOTICO: PLACENTA:

DBP:

CA:

LF:

DTC:

LH:

DGA: EDD: PESO: +/-

ANEXO 3



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



HOSPITAL SAN SEBASTIAN DEL SIGSIG

Revisión Exenta de protocolos de investigación

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN				
Códigos	CEISH: 2018-0101TE			
No. informe de evaluación	IE01-E01.2018-CEISH-HSSS	Fecha	01 octubre 2018	
Título de la Investigación	PROPOSTA DE UM NOVO MODELO PARA ESTIMAR A IDADE GESTACIONAL UTILIZANDO ECOGRAFIA			
Equipo investigador	Investigador		Institución	Rol en la investigación
	1_ José Carrión Ordóñez		Universidad de São Paulo	Investigador principal
	2_ Gleici Perdoná			Tutor TT
Lugar de implementación	Zona	Provincia	Ciudad	Centro de investigación
	07	El Oro	Machala	Hospital General Machala
Tio de estudio	Observacional			
Duración	Un 2 año desde su aprobación			
Breve descripción del estudio	Objetivo: Estimar la edad gestacional con una ecuación de regresión que utilice el diámetro transversal cerebeloso (DTC), longitud del fémur (LF) y la longitud del húmero (LH), y establecer su exactitud en comparación con otros parámetros de rutina. Se realizará un estudio longitudinal prospectivo			
Historial de la revisión	<i>Recepción documentos del IP</i>		03 septiembre 2018	
	<i>Revisión CEISH- HSSS</i>		09 septiembre 2018	
	<i>Envíos al IP</i>		09 septiembre 2018	
Revisores	AMM, IS			

Tipo de Investigación exenta	
Investigación con recopilación y/o análisis de datos anonimizados, obtenidos de registros existentes.	<input type="checkbox"/>
Investigación con recopilación y/o análisis de datos disponibles públicamente.	<input type="checkbox"/>
Investigación con recolección de datos de sujetos ADULTOS, de manera anonimizada.	<input checked="" type="checkbox"/>
Investigación que evalúe anónimamente programas públicos o prácticas educativas.	<input type="checkbox"/>
Investigación que evalúe anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.	<input type="checkbox"/>

B. DOCUMENTOS REVISADOS		Idioma Versión	Fecha Doc.	# Pgs	Evaluación
1	Solicitud de evaluación ética del protocolo de investigación suscrita por el investigador principal	E	02 septiembre 2018	01	Adecuado
2	Protocolo de investigación	E	03 septiembre 2018	07	Adecuado
3	3.1. Formulario de consentimiento (FC) para uso de información clínica.	E	10 septiembre 2018	01	Adecuado
4	Instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación: Tabla para recolección de datos	E	10 septiembre 2018	01	Adecuado





5	5.1. Hoja de vida de los investigadores principales que evidencie su experiencia en el área de investigación 5.2. Copia de registro de título de III Y IV nivel en la SENESCYT	E	10 septiembre 2018	02	Adecuado
6	Certificados de capacitación o experiencia probada del investigador principal en bioética de la investigación. 6.1. HSP 6.2. RCR 6.3. GCP	E	Vencimiento: 05 mar 2022 05 mar 2025 05 mar 2023	01 01 01	Adecuado
7	Carta compromiso del investigador principal	E	24 feb 2021	01	Adecuado
			Total	18	

C. ASPECTOS METODOLÓGICOS

Criterio de evaluación	Evaluación	Observaciones
1. La solicitud incluye todos los documentos necesarios, firmas y fechas.	Adecuado	
2. El protocolo incluye los datos de identificación completos: nombre de investigador principal, director de tesis (si aplica), datos de contacto, financiamiento)	Adecuado	PÁGINA: 1
3. El título describe claramente el propósito del estudio, el lugar, el período de ejecución y la población.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
4. El período de duración del estudio está bien especificado. Para la estimación de la fecha de inicio de ejecución de la investigación se tomó en consideración los tiempos de aprobación del CEISH.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
5. Se justifica la relevancia científica/social de la investigación.	Adecuado	Descrito en C1



6. Las metas y objetivos son claros, de acuerdo con el problema de investigación. y medibles en el tiempo que dura el estudio.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
7. El tipo de estudio corresponde a lo descrito en el diseño de la investigación.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
8. Describe la población objeto (universo) del estudio, y la muestra mínima que requiere el estudio.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
9. Describe los criterios de inclusión- exclusión y los procesos de reclutamiento de los participantes	Adecuado	C: METODOLOGÍA
10. Describe las variables a analizar, y el procedimiento de análisis de datos.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
11. Se explica breve, pero claramente, el proceso de recolección de datos.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
12. Describe todos los procedimientos que se realizarán durante la investigación.	Adecuado	Descrito en p-3
13. Describe los recursos humanos y materiales necesarios para alcanzar los objetivos del estudio.	Adecuado	C: GERENCIAMIENTO
14. Incluye un cronograma factible.	Adecuado	C: METODOLOGÍA

D. ASPECTOS ÉTICOS		
Criterio de evaluación	Evaluación	Observaciones
15. Se describe cómo se han tomado en cuenta los principios bioéticos para la selección de los participantes	Adecuado	C: METODOLOGÍA
16. Los beneficios que ofrece el estudio justifican los riesgos que pudieran presentarse, y se describe el proceso para minimizarlos.	Adecuado	C:1
17. Detalla los beneficios para la población o comunidad.	Adecuado	C: 1.

18. Explica claramente los procesos para asegurar la confidencialidad de los datos que se recolecten en cada fase de la investigación.	Adecuado	Descrito en C1
19. Describe claramente el proceso para almacenar los datos en la fase postestudio, garantizando su seguridad y estipulando el tiempo que se guardará la información, lugar, custodios y qué se hará con la información al finalizar el tiempo estipulado de almacenamiento.	Adecuado	Descrito en C1
20. Describe las medidas adoptadas para garantizar la autonomía y los derechos de los participantes.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
21. Justifica de manera sustentada las razones por las que el estudio requiere de la aplicación de un formulario de consentimiento informado.	Adecuado	C: METODOLOGÍA
22. Se evidencia la idoneidad ética del investigador principal.	Adecuado	Remite los certificados de capacitación en bioética requeridos por este Comité.
23. Se evidencia la experticia técnica del investigador principal.	Adecuado	

D. ASPECTOS JURÍDICOS		
Criterio de evaluación	Evaluación	Observaciones
24. La investigación contempla y aplica la legislación y normativa nacional e internacional vigente.	Adecuado	Cumple con los estándares técnicos, metodológicos, éticos y jurídicos

RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN		
Período de revisión: Desde el 03 de septiembre 2018 hasta el 10 de septiembre 2018		
Revisores	Evaluación	Justificación de la resolución
Revisor de metodología de la investigación	Aprobado	Cumple con los estándares técnicos, metodológicos, éticos y jurídicos
Revisor de aspectos éticos, bioéticos y jurídicos	Aprobado	Cumple con los estándares técnicos, metodológicos, éticos y jurídicos



Firmado electrónicamente por:
**SAYURIS LISSET
 CABRERA REYES**