

**Validación de la cervicometría como prueba predictora de parto pretérmino  
en pacientes con actividad uterina**

**INFORME PRELIMINAR**

**Investigadores:**

**Esteban Mauricio Orozco González, MD, MSc(C)**

**Juan Felipe Jaramillo Daza, MD**

**Jaime Eduardo Ordóñez Molina, MD,**

**Arturo Cardona Ospina, MD,**

**Clara Mesa Restrepo, MD, MSc**

**Susana Toro Fajardo, MD**

**Universidad CES**

**Hospital General de Medellín**

**Clínica SOMER**

**Clínica del Prado**

**Medellín, 2011**

## RESUMEN

**Objetivo:** Validar la cervicometría como herramienta para determinar riesgo de parto pretérmino en pacientes con actividad uterina

**Diseño del estudio:** Estudio analítico, prospectivo, incluyó 79 pacientes con embarazo entre 28 y 35 + 6 semanas que consultaron a urgencias con síntomas de parto prematuro, y se les realizó cervicometría.

Se analizaron, características socio demográficas, obstétricas, el rendimiento de la prueba para predecir parto pretérmino y parto en 7 días, además se evaluaron valores de la cervicometría según la edad gestacional.

**Resultados:** Encontramos rendimiento de la prueba para la predicción de parto pretérmino con cervicometría <15 mm sensibilidad 13%, especificidad 64%, valor predictivo positivo 8%, valor predictivo negativo 75%, cervicometría <20 mm sensibilidad 8%, especificidad 87%, valor predictivo positivo 33%, valor predictivo negativo 86% y cervicometría <25 mm sensibilidad 13%, especificidad 64%, valor predictivo positivo 8%, valor predictivo negativo 75%.

La utilidad clínica de la cervicometría como método diagnóstico ha sido validada para la predicción de parto prematuro a los 7 días, sin embargo la muestra actual no permite determinar esta probabilidad, se necesita una mayor muestra para poder sacar conclusiones. Esto mismo no es aplicable a la predicción de parto prematuro, pues a pesar de no tener mayor relevancia este ítem en la literatura, si encontramos que valores <25 mm para la longitud cervical son predictores de parto pretérmino.

**Conclusiones:** Las limitaciones de la muestra no permitieron determinar la utilidad clínica de la cervicometría para la predicción de parto en 7 días.

**Palabras claves:** Longitud cervical, parto pretérmino, ultrasonido

## SUMMARY

**Objective:** To validate the cervical length measured. as a tool to determine risk of preterm delivery in patients with uterine activity

**Study Design:** Analytical, Prospective, including 79 pregnant patients between 28 and 35 + 6 weeks consulted the emergency department with symptoms of preterm labor, and underwent cervical length measured. Were analyzed sociodemographic, obstetric and performance test to predict preterm labor and delivery at 7 days, also we evaluated the values of the cervical length measured according to gestational age

**Results:** We found the performance of the test for predicting preterm labor with cervical length <15 mm: sensitivity 13%, specificity 64%, positive predictive value 8%, negative predictive value 75%, cervical length <20 mm sensitivity 8%, specificity 87%, positive predictive value 33%, negative predictive value 86% and cervical length <25 mm sensitivity 13%, specificity 64%, positive predictive value 8%, negative predictive value 75%. The clinical utility as a diagnostic method cervical length has been validated for prediction of preterm delivery within 7 days, however the current sample cannot determine this probability, we need a larger sample to draw conclusions. The same is not applicable to the prediction of preterm delivery, because despite not having more relevance to this item in the literature, if we find values <25 mm for cervical length are predictors of preterm delivery.

**Conclusions:** The limitations of the sample is not possible to determine the clinical utility of cervical length for predicting delivery within 7 days

**Key words:** Cervical length; preterm labor; ultrasonography

## TABLA DE CONTENIDO

FICHA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS.....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
JUSTIFICACIÓN.....	9
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	9
1. OBJETIVOS.....	10
1.1. Generales.....	10
1.2. Específicos.....	10
Hipótesis Nula y Alterna.....	11
2. MARCO TEÓRICO.....	12-21
3. METODOLOGÍA.....	22
3.1. Enfoque Metodológico de la Investigación.....	22
3.2. Población.....	22
3.3. Diseño Muestral.....	22
3.4. Criterios de Inclusión.....	23
3.5. Criterios de Exclusión.....	23

3.6. Variables .....	23
3.6.1. Diagrama de las Variables.....	23
3.6.2. Operacionalizacion de las Variables.....	24
3.7. Técnicas de recolección de información.....	25
3.8. Plan de Análisis.....	26
3.8.1. Control de sesgos y errores.....	27
4. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	28
4.1 Consideraciones Generales.....	28
4.2. Consentimiento Informado.....	29
5. RESULTADOS.....	30
5.1. Variables Socio demográficas.....	30
5.2. Variables Obstétricas.....	30-31
5.3. Resultados de la Cervicometría.....	31
5.4. Rendimiento de la Prueba.....	32-22
6. DISCUSIÓN.....	34-36
7. CONCLUSIONES.....	37
BIBLIOGRAFÍA.....	38-40
ANEXO A.....	41-44

## FICHA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

Datos del proyecto						
<b>Título</b>	Validación de la cervicometría como prueba predictora de parto pretérmino en pacientes con actividad uterina.					
<b>Investigador Principal</b>	Esteban Mauricio Orozco González					<b>Total: 1</b>
<b>Coinvestigadores</b>	Juan Felipe Jaramillo Daza Clara Mesa Restrepo Arturo Cardona Ospina Jaime Eduardo Ordóñez Molina Susana Toro Fajardo					<b>Total: 5</b>
<b>Grupos de Investigación</b>	Epidemiología y Bioestadística					
<b>Líneas de investigación</b>	Epidemiología Clínica					
<b>Descriptor y Palabras clave</b>	Cervicometría, parto pretérmino, ultrasonido					
<b>Duración del proyecto en meses</b>	11	<b>Lugar de ejecución (Ciudad/Departamento)</b>		Medellín/Antioquia Rionegro/Antioquia		
<b>Tipo de proyecto</b>	Investigación básica		Investigación aplicada	X	Desarrollo tecnológico o experimental	
Financiación de la investigación						
<b>Costo total del proyecto</b>	\$54.555.000	<b>Costo financiado</b>	\$ 54.055.000	<b>Costo por financiar</b>	\$500.000	
Entidad a la que se solicita financiación						
Dirección de investigaciones de la Universidad CES						
Información para ser diligenciada por el comité de investigaciones						
<b>Fecha de recepción del proyecto</b>	Año:      Mes:      Día:			<b>Código de identificación del proyecto</b>		
<b>Devuelto para corregir Fecha y N° Acta</b>	<b>Aprobación y N° Acta</b>		<b>Fecha</b>	<b>Envío al Comité institucional de investigación Fecha y N° Acta</b>		
<b>Firma Autorizada</b>	<b>Firma Autorizada</b>		<b>Firma Autorizada</b>			
<b>Observaciones</b>						

## INTRODUCCIÓN

Con este estudio se pretendió validar la cervicometría para el diagnóstico del parto pretérmino en pacientes con actividad uterina antes del término en la ciudad de Medellín y el oriente Antioqueño.

Debido a que el parto pretérmino es la principal causa de morbilidad perinatal y a pesar de los adelantos tecnológicos y el conocimiento de la fisiopatología de la enfermedad su incidencia se ha aumentado en las tres últimas décadas.

Con el uso de la cervicometría se trata de realizar una evaluación más objetiva de la longitud cervical que con la evaluación digital y detectar las pacientes que se encuentran en riesgo de tener un parto antes de las 37 semanas de gestación.

Se buscó con este estudio tener las bases para identificar las pacientes que tenían un riesgo aumentado de parto pretérmino, para realizar un manejo oportuno de esta patología y poder así impactar en su morbilidad.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El parto pretérmino es la principal causa de morbilidad a nivel mundial, con una incidencia de 5 a 15% dependiendo de la población estudiada, siendo mayor en países en vía de desarrollo y mujeres de raza negra. (1)

Solo el 10 a 20% de las pacientes con actividad uterina pretérmino tienen un parto antes de la semana 37. (2)

Es de suma importancia realizar un diagnóstico y tratamiento adecuados para lograr impactar la morbilidad y prevenir complicaciones no solo en pacientes con trabajo de parto pretérmino, sino también en pacientes que no lo padecen y son sometidas a tratamientos innecesarios que podría traerle efectos adversos al binomio madre-feto.

Se deben identificar las pacientes en un verdadero riesgo de parto pretérmino para poder realizar un tratamiento oportuno en una institución donde se cuente con los recursos necesarios para el cuidado de un prematuro.

El Gold Estándar de la evaluación cervical es la cervicometría, porque evalúa los cambios que se inician en el orificio cervical interno, los cuales no son evaluables digitalmente, lo que hace a la cervicometría una técnica más sensible y específica que el tacto vaginal. (2)



## **JUSTIFICACIÓN**

A diario nos encontramos pacientes en nuestro medio con embarazos antes de término, con aumento del patrón contráctil para la edad gestacional y sin cambios cervicales que son sometidas a hospitalizaciones y tratamientos innecesarios, aumentando así los riesgos materno-fetales y costos. Por otro lado, también son frecuentes pacientes con actividad uterina antes del término que terminan con partos prematuros y comorbilidades que tal vez podrían haber sido prevenibles con diagnóstico y tratamiento oportunos y adecuados.

La cervicometría ha demostrado ser una herramienta diagnóstica sencilla, poco invasiva, reproducible y bien tolerada por las pacientes que nos podría ayudar a predecir mas certeramente aquellos casos que se encuentran en un riesgo aumentado de padecer un parto pretérmino y evitar las complicaciones para el binomio madre hijo. (2)

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿Es la cervicometría una herramienta diagnóstica útil en nuestro medio para predecir un parto pretérmino en pacientes con actividad uterina antes del término?

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1 General**

Validar la técnica de la cervicometría como herramienta diagnóstica para determinar el riesgo de parto pretérmino en pacientes con aumento del patrón contráctil.

### **1.2 Específicos**

- Identificar las características clínicas y antecedentes personales de la población de estudio.
- Establecer los valores de la cervicometría en pacientes con aumento de la actividad contráctil, según la edad gestacional.
- Describir la edad gestacional de la población en estudio, con base en amenorrea confiable o en ecografía del primer trimestre.

## HIPÓTESIS

### **Nula**

La cervicometría **NO** es una herramienta diagnóstica adecuada para predecir el parto pretérmino en pacientes con aumento del patrón contráctil para la edad gestacional en nuestra población.

### **Alternativa**

La cervicometría **SI** es una herramienta diagnóstica adecuada para predecir el parto pretérmino en pacientes con aumento del patrón contráctil para la edad gestacional en nuestra población.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **Amenaza de parto pretérmino y parto pretérmino**

Por definición, la amenaza de parto pretérmino es un aumento en el patrón contráctil asociado a cambios cervicales en una paciente entre las 20 y la 36 + 6 semanas de gestación. (3) El parto pretérmino, que es la principal consecuencia de la amenaza de parto pretérmino, es todo parto que ocurra después de la semana 20 y antes de la semana 37. (3)

A pesar de los avances científicos y del conocimiento de la fisiopatología de la enfermedad, en los últimos 30 años se ha aumentado la incidencia de los partos pretérmino, esto se da por varias razones, pero entre las mas relevantes están: un aumento en la tasa de embarazos múltiples debido a varios factores, tales como las técnicas de reproducción asistida que han aumentado en los últimos años, y al aumento de madres que desean embarazos cada vez a mayor edad, trayendo esto mayores complicaciones del embarazo como pre-eclampsia, diabetes gestacional, entre otras, lo que en muchos casos hace los embarazos más riesgosos, teniendo incluso que terminarlos antes de tiempo por indicaciones tanto maternas como fetales.

En general hay dos grupos de parto pretérmino, el primero, el parto pretérmino espontáneo, que es responsable de un 70 % de estos, y el inducido por indicaciones médicas, sea por causas fetales o maternas, que es el 30 % restante. (3) Como causas de parto inducido por indicación médica están la pre-eclampsia,

40 %; el sufrimiento fetal agudo, 30 %; restricción del crecimiento intrauterino, 10%; abrupcio de placenta y placenta previa, 10 %; y muerte fetal, 5 %.(3)

Entre las principales causas de parto pretérmino espontáneo se encuentran en general dos grupos, el primero es el trabajo de parto pretérmino con todas sus diferentes causas, que se explicará adelante, y en segundo lugar el debido a ruptura prematura de membranas ovulares pretérmino, el cual se presenta con mayor prevalencia en pacientes de bajos recursos económicos y con menor nivel de educación, que en las pacientes del primer grupo. La distribución de estos dos grupos se da por igual como causa de parto pretérmino. (3)

La ruptura prematura de membranas es la causa de aproximadamente el 30 % de los partos pretérmino a nivel mundial y a su vez, este último es la principal causa de morbilidad perinatal a nivel mundial, y se da en el 5 a 15 % de las gestaciones dependiendo de la población estudiada (1). El parto pretérmino antes de la semana 37 se da en el 7 a 11 % de los embarazos y antes de la semana 34 en el 3 a 7%. (4)

La tercera parte de las muertes perinatales y la mitad de los niños que desarrollan algún tipo de daño cerebral son el producto de partos pretérmino antes de la semana 34. Además de estas complicaciones estos neonatos podrían padecer muchas otras como: dificultad respiratoria, sepsis neonatal, displasia broncopulmonar, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante, fibroplasia retrolental entre otras. (5)

Entre los principales factores de riesgo de parto pretérmino espontáneo se encuentran el antecedente de parto pretérmino espontáneo de uno o varios de los embarazos anteriores, y aunque no se sabe realmente la causa, es uno de los factores de riesgo más importantes. (6)

También se conoce acerca de la importancia de la sobredistensión uterina como factor de riesgo del parto pretérmino, la cual se presenta principalmente en casos

de embarazos múltiples, macrosomía fetal o polihidramnios, lo que llevaría a una tensión mucho mayor de las células de músculo liso del miometrio y menor perfusión de la placenta, debida a una limitante del paso del flujo sanguíneo transmiométrial, con un desencadenamiento final de actividad uterina y parto pretérmino. (7)

El parto pretérmino se da mas en mujeres con un nivel de educación mayor y con mejor estado económico, al contrario de las pacientes con ruptura prematura de membranas ovulares pretérmino que es mas frecuente en pacientes con un nivel educativo menor y bajo estrato socioeconómico. (8)

Múltiples defectos uterinos pueden también interferir con el desarrollo normal de un embarazo, es así como los miomas submucosos de gran tamaño, los defectos Müllerianos, o la incompetencia cervical son causas de parto pretérmino (8). Otras causas para que se presente un parto pretérmino serían las hemorragias deciduales, las cuales se podrían producir en cualquier momento del embarazo, sin causa desencadenante aparente.

Entre las etapas desencadenantes del trabajo de parto normal en pacientes a término, se ven procesos fisiológicos totalmente normales como activación de las células inflamatorias y activación del eje materno-fetal del hipotálamo-hipófisis-adrenal, estos procesos que son normales en pacientes con embarazos mayores de 37 semanas de gestación pueden mediar y ser causa desencadenante de parto pretérmino si se dan entre la semana 20 y la 37. (9)

Hay otras causas ampliamente reconocidas como causantes de parto pretérmino como el abrupcio de placenta, los traumas maternos, cirugías abdominales, infecciones tales como corioamnionitis, infecciones del tracto urinario alto y bajo, infecciones vaginales, peritonitis y otros procesos febriles que puedan activar la cascada de la inflamación y desencadenar un aumento del patrón contráctil antes de tiempo, llevando así a un parto pretérmino. (8)

Son varios los microorganismos relacionados con las infecciones que desencadenan un parto pretérmino, entre ellos se encuentran: *Chlamydia Trachomatis*, diferentes *anaerobios*, *Streptococo del grupo B*, *Gardnerella Vaginalis*, *Neisseria Gonorrhoeae* y *Mycoplasma vaginal*. (8)

Es importante reconocer que aunque se han identificado muchos factores desencadenantes de parto pretérmino, la mayoría de las veces no se identifica la causa subyacente de este. En múltiples ocasiones son varios los factores desencadenantes del parto pretérmino, haciendo más difícil su manejo y empeorando así su pronóstico.

La prematurez es una entidad de alto costo por las prolongadas estancias hospitalarias en unidades de cuidados intensivos neonatales, y por las enfermedades crónicas que se pueden desencadenar; es por esto que se debe realizar un diagnóstico adecuado de aquellas pacientes que se encuentren con un verdadero trabajo de parto pretérmino, con el fin de poder realizar un tratamiento oportuno en una institución adecuada, donde se tengan los recursos para la atención materna y del neonato y así poder evitar complicaciones.

Sólo el 10 a 20 % de las mujeres embarazadas con un aumento del patrón contráctil para su edad gestacional, tienen un verdadero trabajo de parto que las llevaría a un parto pretérmino (2).

### **Cervicometría**

Durante mucho tiempo, el diagnóstico de trabajo de parto pretérmino se realizó únicamente con base en parámetros clínicos, es decir, que pacientes con actividad uterina y cambios cervicales por examen digital se hospitalizaban para tratamiento médico si tenían una edad gestacional menor de 37 semanas. Desde hace dos décadas, es muy utilizada la técnica de cervicometría para la

exploración cervical, esta consiste en la medición del cérvix por vía ecográfica transvaginal.

La cervicometría es una técnica reproducible, bien tolerada por los pacientes e inocua. Los cambios cervicales que se dan en un trabajo de parto normal y pretérmino se inician siempre a nivel del orificio cervical interno, haciendo así muy difícil la evaluación digital, ya que con el examen físico no se podría valorar el orificio cervical interno si el externo está cerrado. (1,10)

Aunque la cervicometría es más objetiva en la evaluación cervical que el examen digital, no deja de ser una técnica operador dependiente. Son varios los parámetros que se evalúan con la exploración digital, tales como la consistencia cervical, su longitud, dilatación, posición y la estación de la presentación fetal. La cervicometría sólo evalúa la longitud cervical y la infundibulización de las membranas, las cuales serían una indicación de borramiento cervical en curso. (1)

Lo que se busca es encontrar un método diagnóstico que sea buen predictor de un parto pretérmino. Esto es necesario, porque los signos clínicos con los que usualmente se diagnostica la amenaza de parto pretérmino son el aumento del patrón contráctil y los cambios cervicales, el primero, es poco específico y el segundo es poco sensible a la evaluación por exploración digital, lo que conduce a que incluso más de la mitad de las pacientes diagnosticadas como trabajo de parto pretérmino, no tienen el parto antes de la semana 37.

La cervicometría se ha utilizado con fines de tamizaje y de diagnóstico para la valoración del cérvix en pacientes sin y con actividad uterina, respectivamente, tanto en mujeres con embarazos únicos como con embarazos múltiples, con el fin de valorar el riesgo de parto pretérmino que tengan dichas pacientes. Se ha encontrado una sensibilidad de la cervicometría del 68 al 100 %, y una especificidad del 50 al 83 % en pacientes con embarazos únicos y actividad uterina antes del término (1), independientemente de la edad gestacional.



Ha sido mucho lo que se ha estudiado acerca de la cervicometría como factor predictor del parto pretérmino (11,12,13) pero no se ha establecido un consenso que permita elaborar un plan de manejo teniendo en cuenta los parámetros de la longitud cervical en nuestra población.

En un estudio clínico controlado de Ratko Matijevik y colaboradores donde compararon la cervicometría frente a la exploración digital en pacientes en segundo trimestre asintomáticas y con embarazo único, encontraron que la cervicometría tiene una mejor exactitud diagnóstica que el tacto vaginal para predecir el parto pretérmino en este tipo de pacientes. (11)

E. Tsoi y colaboradores realizaron cervicometría vaginal a pacientes con embarazos únicos, membranas íntegras y amenaza de parto pretérmino y encontraron que esta ayuda a diferenciar pacientes que tienen un falso trabajo de parto de uno verdadero y así identificar a las pacientes que tienen un riesgo aumentado de tener un parto antes de tiempo. (12)

J. Sanín Blair y colaboradores evaluaron el impacto de la cervicometría en la duración de la estancia hospitalaria en pacientes con amenaza de parto pretérmino encontrando que si se realiza cervicometría rutinariamente a este tipo de pacientes se puede disminuir la estancia hospitalaria sin aumentar el número de partos pretérmino. (13)

M. Palacio y colaboradores en un estudio de cohortes prospectivo, determinaron que pacientes con embarazos menores de 32 semanas tenían un mayor riesgo de parto pretérmino si se encontraba en la cervicometría una longitud menor a 25 mm y que pacientes con embarazos de 32 semanas o mayores, tenían un riesgo mayor de terminar en parto pretérmino si la cervicometría era menor de 15 mm. (14)

Inicialmente, la cervicometría se realizaba por vía transabdominal, pero esto tenía algunos inconvenientes técnicos que podían ayudar a tener mas falsos positivos.

Entre los principales inconvenientes están la dificultad de la técnica por la distancia que tenía que recorrer el haz del transductor a través del abdomen de la paciente, en el 50 % de las pacientes no se lograba visualizar el cérvix, a no ser que la vejiga estuviese llena, pero cuando la vejiga está llena la longitud del cérvix se aumenta y genera estimaciones erróneas. Otras veces existe la imposibilidad de tener un plano adecuado del cérvix. Luego se intentó una técnica transperineal, pero igualmente tenía problemas, ya que en el 25 % de las pacientes no se abordaba de forma adecuada el cérvix. Por este motivo actualmente se utiliza la técnica transvaginal, la cual permite una buena visualización del cérvix. (1,10,15)

Para realizar una cervicometría deben tenerse en cuenta los siguientes pasos:

- Técnica transvaginal.
- Vejiga totalmente evacuada.
- Posición materna de litotomía.
- Transductor en fornix anterior de vagina.
- Medir de orificio cervical interno a orificio cervical externo.
- Realizar tres mediciones y dejar como medición definitiva la de menor longitud.
- Medir sólo la longitud efectiva, esto es sin infundibulización de las membranas ovulares. (10,15)

En el 1 % de los casos se pueden observar cambios dinámicos que se dan por contracciones uterinas, en estos casos se dejará también la longitud de menor tamaño como medida definitiva (10,16). La cervicometría es una técnica altamente reproducible, y cuando se realiza por una sola persona las variaciones entre dos mediciones a la misma paciente podrían ser de hasta 3,5 mm, y si se realiza por

dos individuos distintos, dichas diferencias podrían llegar a ser hasta de 4,2 mm.  
(2)

### **Efectos secundarios de la uteroinhibición**

Actualmente existen múltiples tratamientos disponibles para el manejo de las pacientes con una verdadera amenaza de trabajo de parto pretérmino, tales como el sulfato de magnesio, la nifedipina, la progesterona, antagonistas de la oxitocina y betamiméticos, los cuales han demostrado diferentes niveles de eficacia, pero todos ellos presentan efectos secundarios indeseables, tanto para la madre como para el feto. Estos efectos pueden ser evitados al máximo con un adecuado diagnóstico del trabajo de parto pretérmino, pues un diagnóstico falso positivo, que se presenta precisamente por la alta sensibilidad de la actividad uterina como signo clínico pero que tiene una baja especificidad, puede conducir a que algunas pacientes reciban innecesariamente dichos tratamientos, y posteriormente presenten los efectos secundarios propios de estos.

Entre los medicamentos de primera línea está la nifedipina la cual hace parte del grupo de antagonistas de los canales de calcio. Estos medicamentos son potentes relajantes del miometrio. Sus principales efectos secundarios son vértigo, fotopsias, rubor y calor facial, cefalea, náuseas e hipotensión transitoria. Hay reporte de casos de hipotensión severa secundarios al uso concomitante con el sulfato de magnesio. (17)

Otro medicamento importante, aunque cada vez es menor su uso, es el sulfato de magnesio que se ha utilizado desde 1970 como tocolítico, pero no se sabe exactamente su mecanismo de acción, aunque se cree que es por un antagonismo con el calcio ya que el sulfato de magnesio interfiere con la recaptación y distribución del calcio intracelular. Niveles elevados de sulfato de magnesio no permiten paso del calcio a través de la membrana celular y se unen además a los sitios de unión del calcio impidiendo así su acción. (18) Su excreción es renal, por lo que debe tenerse muy en cuenta la función de esta, ya que niveles

elevados causan efectos secundarios como depresión respiratoria, hiporreflexia, edema pulmonar agudo y depresión miocárdica.(18)

La única contraindicación absoluta para el uso de sulfato de magnesio es la miastenia gravis dada la gran incidencia de depresión respiratoria en estos pacientes. Otras contraindicaciones relativas son daño renal y disfunción miocárdica. (18)

Entre los efectos secundarios maternos se encuentran: náuseas, vómito, letargia, enrojecimiento facial, constipación, cefalea entre otros. (18)

Efectos secundarios fetales también se han descrito como: disminución de sus movimientos, ausencia de movimientos respiratorios y disminución de la variabilidad a corto plazo. (18)

En el grupo de tocolíticos también se encuentran las antiprostaglandinas que por inhibición de la ciclooxigenasa bloquean la síntesis de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico. Las prostaglandinas son esenciales para desencadenar el trabajo de parto. Entre sus principales efectos secundarios se encuentran: constricción o cierre prematuro del ductos arterioso, hipertensión pulmonar fetal, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante oliguria y oligohidramnios. (19)

Otro medicamento utilizado con frecuencia es la progesterona que es producida por el cuerpo lúteo y placenta. Necesaria para el mantenimiento del embarazo. Se cree que actúa por inhibición de la formación de las uniones GAP entre los miocitos necesarias para la contracción pero exactamente no se conoce su mecanismo de acción. (20)

La que mas se ha estudiado es la 17- hidroxiprogesterona. No hay evidencia de efectos secundarios en la madre, feto o neonato. (20)

Los beta-simpaticomiméticos son también, en algunos países, tocolíticos de primera línea, relajan el miometrio por intermedio de la inhibición de la liberación de calcio del retículo sarcoplásmico. Entre los principales efectos secundarios maternos están: taquicardia, hipotensión y edema pulmonar. (21)

El Atosibán es un antagonista de los receptores de oxitocina en el miometrio, se ha relacionado con bajo peso al nacer y con muertes perinatales por lo que no ha sido aprobado por la FDA. (22)

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1 Enfoque metodológico de la investigación**

Estudio analítico, prospectivo para validación de una prueba diagnóstica.

#### **3.2 Población**

La población de referencia fueron las mujeres gestantes, residentes en el Valle de Aburrá y el oriente cercano, que presentaban aumento del patrón contráctil entre las 28 semanas y las 35 + 6, y con embarazo único. Para este fin, se incluyeron las dos instituciones en el Vallé de Aburrá: el Hospital General de Medellín (HGM) y la Clínica del Prado y en oriente cercano la Clínica SOMER en Rionegro, centro de referencia del oriente cercano antioqueño.

#### **3.3 Diseño muestral**

Se tomó el universo de pacientes gestantes entre las 28 semanas de gestación y las 35 + 6, que consultaron con aumento del patrón contráctil para la edad gestacional durante un período de siete meses, a la Clínica del Prado, el HGM y la Clínica SOMER de Rionegro. La razón por la cual se tomó el universo, radica en que para el análisis posterior de los datos, es muy importante evaluar la sensibilidad y especificidad de la cervicometría para cada semana de gestación, con el fin de ser más exactos en los valores predictivos de cada paciente, según el tiempo de gestación.

### 3.4. Criterios de inclusión

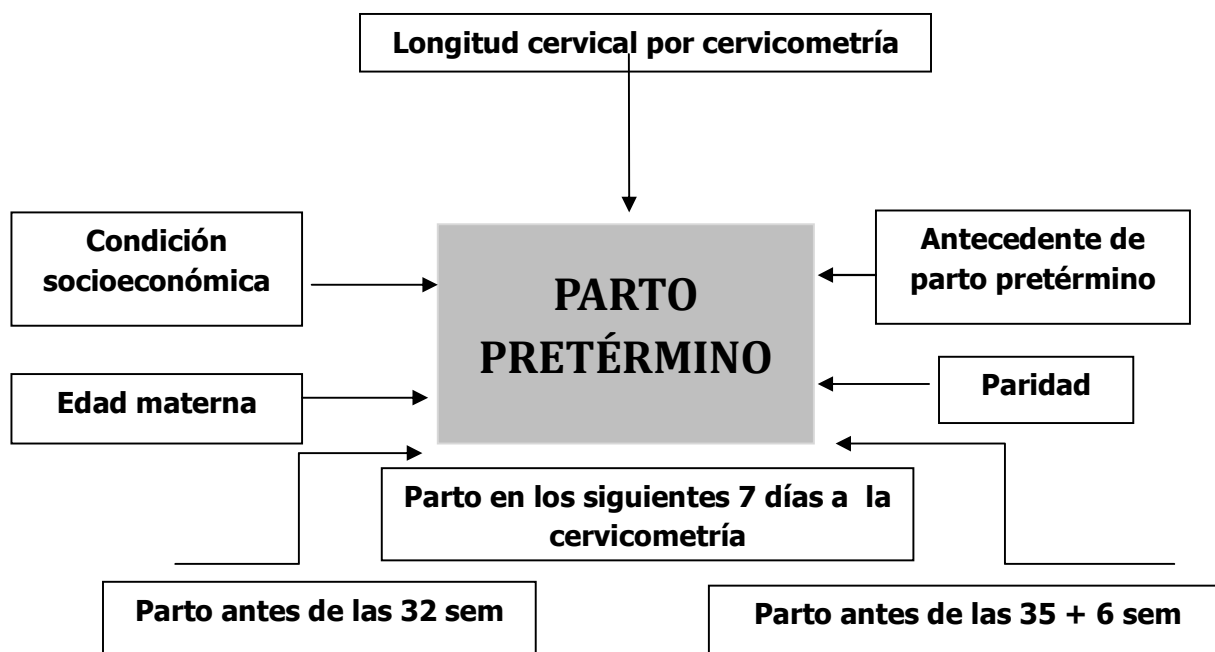
Pacientes con embarazo único entre las 28 y la 35 + 6 semanas de gestación, con actividad uterina que consultaron al servicio de urgencias de las instituciones participantes en la investigación, durante un periodo de seis meses.

### 3.5. Criterios de exclusión

Pacientes con embarazos menores de 28 semanas o mayores de 35+6 semanas, sobredistensión uterina, sea por embarazo múltiple, polihidramnios o macrosomía fetal, con malformaciones fetales o uterinas, pacientes con historia de incompetencia cervical, cerclaje o conización cervical, ruptura prematura de membranas ovulares antes del término, placenta previa o hemorragia del tercer trimestre.

### 3.6 Variables

#### 3.6.1 Diagramación de las variables:



### 3.6.2 Operacionalización de variables

<b>Variable</b>	<b>Definición de variable</b>	<b>Categoría</b>
Edad materna	Edad en años cumplidos	<b>Razón</b>
Longitud cervical por cervicometría	Longitud cervical en milímetros.	<b>Razón</b>
Edad gestacional en la cervicometría	Edad gestacional en semanas al momento de la cervicometría, calculadas con ecografía del primer trimestre o en su defecto, con amenorrea confiable.	<b>Razón</b>
Edad gestacional al momento del parto	Edad gestacional en semanas al momento del parto, calculadas con ecografía del primer trimestre o en su defecto, con amenorrea confiable.	<b>Razón</b>
Paridad	Número de partos previos	<b>Razón</b>
Antecedente de parto pretérmino	Número de partos pretérmino	<b>Razón</b>
Estrato socioeconómico	Estrato socioeconómico de la paciente	<b>Ordinal</b>
Escolaridad de la paciente	Último año cursado y aprobado por la paciente	<b>Razón</b>



### **3.7 Técnicas de recolección de información**

El estudio se realizó en mujeres entre las 28 + 1 y la 35 + 6 semanas de gestación con un aumento del patrón contráctil para la edad gestacional y cambios cervicales, que consultaron a los servicios de obstetricia del HGM, Clínica del Prado Medellín y la Clínica SOMER de Rionegro, Antioquia. El obstetra encargado del servicio realizó una anamnesis y examen físico completo para determinar, por los criterios de inclusión y exclusión, si la paciente era apta para participar en el estudio.

Previo al ingreso al estudio se diligenció un consentimiento informado donde se explicó a la paciente el carácter de la investigación, el procedimiento que se realizaría y los riesgos y beneficios que se pueden derivar de esta. Luego se procedió a tomar por una persona capacitada la cervicometría por ecografía vaginal.

La cervicometría se realizó por la misma técnica a todas las pacientes. Previa evacuación vesical y en posición de litotomía se procedió, por técnica ecográfica transvaginal, a realizar la medición del cérvix ubicando el transductor en el fornix anterior y midiendo en tres oportunidades la parte funcional del cuello uterino para luego dejar como medida definitiva la de menor tamaño. Posterior a la cervicometría la paciente recibió manejo médico según su condición.

El seguimiento se realizó semanalmente por teléfono por uno de los investigadores, solo a las pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y que hayan aceptado previamente hacer parte del estudio, hasta que se documentó la terminación de su embarazo.

### **3.8 Plan de análisis**

Inicialmente se realizó un análisis univariado en el que se describieron las características socio demográfica y la edad gestacional de las pacientes. Se utilizaron medidas de tendencia central para las variables de razón y una distribución de frecuencias para las variables cualitativas.

Se establecieron los valores en milímetros de cervicometría para cada semana de edad gestacional, así como la edad gestacional al momento del nacimiento.

Se evaluó el rendimiento de la prueba con respecto a la predicción de parto pretérmino y de parto a los 7 días con 3 diferentes puntos de corte.

La base de datos se realizó en el software Excel 2007®, y los datos se analizaron en SPSS versión 18,

#### ***3.8.1 Control de sesgos y errores***

Para evitar los sesgos de selección se trató de definir muy bien los criterios de inclusión y exclusión así como el conocimiento de estos por todo el personal encargado de la atención de los participantes.

En cuanto al sesgo de medición, los encargados de realizar la cervicometría fueron los obstetras responsables del servicio de urgencias obstétricas de cada institución, para poder realizar esta tarea se realizó previamente un entrenamiento por una persona certificada en cervicometría. La concordancia entre los

ecografistas se evaluó mediante la prueba de *kappa*, el cual se analizó según Altman en:

Concordancia entre -1 y 0,2: POBRE

Concordancia entre 0,21 y 0,4: DE ACEPTABLE A BUENA

Concordancia entre 0,41 y 0,6: MODERADA

Concordancia entre 0,61 y .08: BUENA

Concordancia entre 0,81 y 1: MUY BUENA

Se buscó una concordancia interobservador mayor de 0,8 (Muy buena) entre todos los ecografistas para poder iniciar la recolección de las pacientes.

Se contactaron las pacientes semanalmente para control de sesgo de información

## **4. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

### **4.1 Consideraciones generales:**

- Los riesgos de este estudio son mínimos. La técnica utilizada para la cervicometría es ampliamente realizada.
- Según la resolución 008430/93 este estudio se clasifica como una investigación con un riesgo mayor que el mínimo por el uso de ecografía transvaginal, sin embargo está bien demostrada la inocuidad de esta técnica durante los tres trimestres del embarazo.
- La cervicometría se realizó de manera transvaginal, la cual ha demostrado ser una técnica segura, reproducible y bien tolerada por las pacientes.
- Se mantuvo en secreto toda la información recolectada en la investigación, incluyendo el nombre del paciente.
- La investigación no represento riesgo sicosomático alguno.
- No se recibió pago alguno por parte de las pacientes, ni tampoco se les pago por su participación.
- Nos comprometimos a dar el reconocimiento respectivo a la Universidad CES en todas las actividades de divulgación de los resultados de este estudio, sea oral o escrita, realizada en medios físicos o digitales.

## **4.2 Consentimiento informado**

Se realizó un consentimiento informado a todas las pacientes que cumplieron con los requisitos para participar en la investigación, donde se les informo sobre el carácter de la investigación incluyendo los beneficios de un diagnóstico y tratamiento oportunos tanto para ella como para el neonato, explicando la prueba que se realizo y los mínimos riesgos de esta.

Se resolvieron todas las dudas e inquietudes, dejando por último a voluntad de la paciente, la decisión de participar o no en la investigación.

## **5. RESULTADOS**

Fueron ingresadas 79 pacientes que cumplieron criterios de inclusión. La captación se realizó en los tres centros de referencia de la investigación: Hospital General de Medellín, Clínica Prado y Clínica SOMER. Entre el periodo comprendido desde el 14 de julio del 2010 al 9 de febrero del 2011.

### **5.1 Variables socio demográficas**

La edad materna promedio fue de 25 años, con una mínima de 14 años y máxima 43 años,  $\pm 6,14$  años. En relación a la escolaridad solo una paciente no reporta ningún grado de escolaridad (1.3%), 10 pacientes (12,7%) realizaron estudios hasta la primaria, 42 (53,2%) estudiaron hasta la secundaria y 26 (32,9%) tenían estudios universitarios.

De la totalidad de las pacientes 40 (50,6%) pertenecen al estrato 1, 36 (45,6%) al estrato 2 y 3 (3,8%) al estrato 3.

### **5.2. Variables obstétricas**

La edad gestacional al ingreso del estudio fue en promedio 33 semanas, con una mínima de 28 y máxima 35+6 semanas  $\pm 2.05$ .

La edad gestacional promedio al momento del parto fue de 38 semanas, con un mínimo de 33+6 y máximo 41 semanas,  $\pm 1.5$ .

En el grupo de estudio 31 pacientes eran nulíparas (39.2%), 27 habían tenido 1 parto previo (34.2%), 12 pacientes habían tenido 2 partos previos (15.2%), y 9 pacientes habían tenido 3 partos o mas previos (11.4%).

El antecedente de parto prematuro previo no fue reportado en 70 (88.6%) de las pacientes, solo 8 tenían antecedente de 1 parto pretérmino (10.13%) y 1 paciente tenía el antecedente de 2 partos pretérminos (1.2%)

### **5.3. Resultados de la cervicometría**

El valor promedios de la cervicometría fue de 31 mm, con valor de mínimo de 8 mm y máximo de 54 mm,  $\pm 9.62$

Tenían cervicometrías menor o igual a 31 mm 54 pacientes que corresponden al 42% y de estas 25 pacientes tenían valores de cervicometría menores de 25 mm.

Del total de las pacientes estudiadas, 7 pacientes tuvieron su parto a las 35+6 semanas o menos, ninguna paciente tuvo parto antes de las 32 semanas, 15 pacientes tuvieron parto antes de las 37 semanas y 2 pacientes tuvieron parto a la semana de realizada la cervicometría.

Los valores de la cervicometría según la edad gestacional fueron:

Ver tabla 1

**Tabla 1** resultados cervicometría según edad gestacional

EDAD GESTACIONAL EN SEMANAS	No DE PACIENTES	% DE PACIENTES	PROMEDIO VALOR CERVICOMETRÍA	PACIENTES CON CERVICOMETRÍA < 25 mm
28	6	7.6%	32.6 mm	2
29	9	11.4%	36 mm	2
30	4	5.1%	40 mm	1
31	10	12.7%	35.1 mm	2
32	9	11.4%	30 mm	3
33	21	26.6%	32.2 mm	6
34	17	21.5%	28 mm	7
35	3	3.8%	24 mm	2

#### 5.4. Rendimiento de la prueba

##### Predicción de parto pretérmino (parto antes de las 37 semanas)

Los puntos de corte de la cervicometría para evaluar el rendimiento de la prueba fueron <15 mm, < 20 mm y < 25 mm.

**Tabla 2:** Resultados de la cervicometría según puntos de corte

VALOR CERVICOMETRÍA	VERDADEROS POSITIVOS	FALSOS NEGATIVOS	FALSOS POSITIVOS	VERDADEROS NEGATIVOS
< 15 mm	2	23	13	41
< 20 mm	4	8	11	56
< 25 mm	2	23	13	41

**Tabla 3:** Rendimiento de la prueba según puntos de corte

VALOR CERVICOMETRÍA	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	VPP	VPN
< 15 mm	13%	64%	8%	75%
< 20 mm	8%	87%	33%	86%
< 25 mm	13%	64%	8%	75%



### **Predicción de parto a los 7 días**

El rendimiento para predicción de parto a los 7 días según los diferentes puntos de corte tuvo el siguiente comportamiento

**Tabla 4:** Parto a los 7 días según los diferentes puntos de corte

VALOR CERVICOMETRÍA	VERDADEROS POSITIVOS	FALSOS NEGATIVOS	FALSOS POSITIVOS	VERDADEROS NEGATIVOS
< 15 mm	2	0	3	74
< 20 mm	2	10	0	67
< 25 mm	2	23	0	54

## 6. DISCUSIÓN

Cuando analizamos las pacientes que tuvieron parto antes de las 37 semanas de estas 7 pacientes, 4 tuvieron cervicometrías menores de 25 mm. Los factores socio demográficos no tuvieron relevancia en la predicción de parto pretérmino, el único valor que predijo el riesgo de parto pretérmino fue la longitud cervical  $< 25$  mm.

El antecedente de parto pretérmino no se reportó en el 88.6% de las pacientes de este estudio, esto pudo influir en no poder relacionar el antecedente de parto pretérmino previo con mayor riesgo de partos pretérminos en futuros embarazos.

El promedio del valor de las cervicometrías de las pacientes ingresadas a este estudio fue de 32.2 mm, lo que hace pensar en el contexto clínico que la sintomatología de amenaza parto pretérmino se correlaciona poco con la longitud cervical.

En el presente estudio no se evaluó el parto a las 48 horas como resultado, dado que no se presentó el evento, fenómeno para el cual no tenemos explicación plausible.

En este estudio se encontraron solo 2 pacientes que tuvieron parto a la semana de realizada la cervicometría, este número tan bajo de pacientes se puede explicar por la misma razón anteriormente expuesta, estas 2 pacientes tenían cervicometrías menores de 15 mm, por lo que probablemente la cervicometría menor de 25 mm si es un buen predictor del parto pretérmino pero este estudio no tiene el poder necesario para demostrarlo, debido a la muestra tan limitada, se

requieren estudios con mayor número de pacientes para aclarar si esta ayuda diagnóstica tiene el suficiente valor para predecir el parto pretérmino en nuestro medio.

Una de las pacientes de este estudio que tuvo parto antes de las 37 semanas y tenía cervicometría de 41 mm, tuvo parto pretérmino inducido en vista de que se debió terminar el embarazo a las 34+6 semanas por diagnóstico de RCIU severo con repercusión hemodinámica, vasodilatación de la arteria cerebral media fetal.

Nuestros resultados de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo, valor predictivo positivo para los mismos puntos de corte de la cervicometría fueron más bajos, que los reportados en la literatura mundial pudiéndose explicar por un tamaño muestral insuficiente para estudiar el fenómeno. La escasa muestra que recolectamos, se debe a lo estricto del diseño metodológico, planteado así en un principio para controlar los sesgos de medición, ya que solo un obstetra entrenado por cada centro era el evaluador, con el fin de tener un nivel de concordancia interobservador alto, pero al controlar tanto el evaluador este se convirtió en un sesgo para la recolección de la muestra ya que el evaluador entrenado no siempre estaba en el servicio de urgencias lo que hizo que se nos escaparan muchas pacientes.

T.Soy y col (12), correlacionaron la longitud cervical mediante ecografía y probabilidad de parto a las 48 horas, a los 7 días y antes de las 35 semanas.

Encontrando que la cervicometría era un elemento útil para la predicción de parto prematuro y parto a los 7 días dato acorde con la literatura existente hasta el momento. En este estudio este hallazgo no pudo ser corroborado pudiendo deberse este hecho a un tamaño muestral insuficiente para la explicación del fenómeno.

M. Palacio y col (14) buscó determinar el punto de corte para predecir bajo riesgo de parto pretérmino en mujeres con amenaza de parto prematuro ajustado por la edad gestacional, se evaluó una cohorte de 333 mujeres con embarazo único hospitalizadas con amenaza de parto prematuro y membranas intactas entre las 24 y 36 semanas.

Las pacientes se categorizaron en 2 grupos < 32 sem (muy pretérmino) y >32 sem (pretérmino), se les realizó cervicometría a las 24-48 h después del ingreso, las variables de resultados fueron parto pretérmino a los 7 días de la admisión y parto antes de las 34 semanas.

En el estudio de M. Palacio y col se agruparon las pacientes en 2 grandes grupos para evaluar la predicción de parto en 7 días con la cervicometría, en nuestro estudio se evaluó esto mismo aspecto pero por semanas de gestación lo que no nos permite establecer una comparación adecuada entre los resultados de ambos trabajos.

## **7. CONCLUSIONES**

La muestra de este estudio fue insuficiente para evaluar el fenómeno objeto de investigación, afectando esto en forma importante los resultados de este análisis parcial. Se debe trabajar en la continuación de la captación de pacientes para ampliar la muestra y en la realización de estudios con mayor poder para analizar otros resultados y para determinar si la cervicometría es una herramienta diagnóstica útil en nuestro medio para predecir el parto pretérmino en paciente con actividad uterina antes del término.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. John Owen. Evaluation of the cervix by ultrasound for the prediction of preterm birth. Clinics in Perinatology 30 (2003) 735 - 755
2. KO Kagan, M To, E Tsoi, KH Nicolaides. Preterm birth: The value of sonographic measurement of cervical length. British Journal Obstetrics and Gynecology. 2006; 113(suppl.3): 52-56.
3. Robert K. Creasy and Robert Resnik. Maternal Fetal Medicine. Principles and Practice. Fifth edition. Saunders. 2004. Elsevier.
4. H. Honest, LM Bachman. Accuracy of cervical transvaginal sonography in predicting preterm birth: a systematic review. Ultrasound Obstetric and Gynecology 2003; 22: 305 – 322.
5. Ks. Khhan, Honest, LM. Bachmann. A generic framework for making clinical decisions integrating diagnostic and therapeutic research evidence in preterm birth. Fetal and Maternal Medicine Review 2003; 14: 3 239 – 249.
6. Jay D. Iams. Prediction and early detection of preterm labour. Obstetrics and Gynecology . Volume 101, No 2, February 2003: 402 – 12
7. John P. Elliott. Preterm labor in twins and high-order multiples. Obstetrics and Gynecology Clinics of North America. 32 (2005) 429 - 439

8. Edward R. Newton. Preterm labor, preterm premature rupture of membranes and chorioamnionitis. *Clinics in Perinatology* 32 (2005) 571 - 600
9. Roger Smith. Parturition. *The New England Journal of Medicine*. January 18, 2007; 356: 271 - 83
10. Jacqueline Grimes, Dennis Berghella, Vincenzo Berghella. Cervical length and prediction of preterm delivery. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. 2007,19 : 191 – 95.
11. Ratko Matijevik, Ozren Grgic, Oliver Vasilj. Is sonographic assessment of cervical length Better than digital examination in screening for preterm delivery in a low risk population?. *Acta Obstetrica et Gynecologica*. 2006; 85: 1342 – 1347.
12. E. Tsoi, I. B. Fuchs, S. Rane, K. H. Nicolaides. Sonographic Measurement of Cervical Length in Threatened Preterm Labor in Singleton Pregnancies with Intact Membranes
13. J. Sanin Blair, M. Palacio, J. Delgado, L. Cabero, E. Gratacós. Impact of Ultrasound Cervical Length Assessment on Duration of Hospital Stay in the Clinical Management of Threatened Preterm Labor. *Ultrasound Obstetric Gynecology*. 2004; 24: 756 -760.
14. M. Palacio, J. Sanin Blair, M. Sanchez, F. Crispi. The use of a variable cut-off value of cervical length in women admitted for preterm labor before and after 32 weeks. *Ultrasound Obstet Gynecol*
15. John Owen. Jay D. Iams. What we have learned about cervical ultrasound. *Seminars in Perinatology* Vol 27, No 3 (June), 2003: pp 194 – 203.
16. J. T. Kurtzman. S. M. Jenkins. Dynamic cervical change during real-time ultrasound: prospective characterization and comparison in patients with and without symptoms of preterm labor

17. Adrienne Z. Ables. Ana Maria Romero. Use of Calcium Channels Antagonists for Preterm Labor. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*. 32 (2005) 519 – 525.
18. David F. Lewis. Magnesium sulfate: The First-Line Tocolytic. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*. 32 (2005) 485 – 500.
19. Stephen T. Vermillion. Christopher J. Robinson. Antiprostaglandin Drugs. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*. 32 (2005) 501 – 517.
20. Paul J. Meis. 17- Hydroxyprogesterone for the Prevention of Preterm Delivery. *American College of Obstetricians and Gynecologists*. Vol. 105, No. 5, Part 1, May 2005.
21. Edwin Chandrachan and Sabaratnam Arulkumaran. Acute tocolysis. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. 2005, 17: 151 – 156.
22. Hyagriv N. Simhan, Steve N. Caritis. Prevention of Preterm Delivery. *The New England Journal of Medicine*. 2007; 357: 477 – 87.



## **ANEXO A**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Bienvenida, usted podría ser participante de un estudio que pretende validar la técnica de la cervicometría por medio de la ecografía transvaginal para la determinación del riesgo de parto pretérmino en pacientes con actividad uterina y embarazos entre las 28 y las 35 + 6 días.

Si lo decide, podría ser parte de un estudio cuyo objetivo principal es conocer cuál es el riesgo de una paciente de terminar en parto antes de tiempo cuando tiene actividad uterina antes de las 36 semanas de gestación. Esto se pretende por medio de una técnica ecográfica ampliamente utilizada que es la cervicometría la cual es una prueba diagnóstica que se utiliza rutinariamente en mujeres embarazadas, segura, sin riesgos para la madre ni el feto y bien tolerada por la paciente.

#### **¿Para qué se está realizando este estudio?**

El parto pretérmino es una de las principales causas de morbilidad en los recién nacidos, aproximadamente 15 de cada 100 mujeres en embarazo a nivel mundial tienen un parto antes de tiempo, desencadenando esto en muertes de recién nacidos o en hospitalizaciones prolongadas y niños con enfermedades crónicas importantes.

#### **¿Cuál es el objetivo del estudio?**

Determinar si la cervicometría es una prueba diagnóstica efectiva que nos ayude a predecir el parto pretérmino en pacientes embarazadas con

actividad uterina antes del término para que reciban tratamiento adecuado hospitalariamente o si no tienen necesidad de tratamiento y pueden ser dadas de alta.

### **¿Qué es y cómo se realiza la cervicometría?**

La cervicometría es la medición del cuello uterino y se realiza para conocer cuál es el riesgo que tiene una mujer embarazada de tener un parto antes de tiempo. Estudios previos demuestran que mujeres con cuellos cortos tienen mas riesgo de tener un parto antes de tiempo que las pacientes con cuellos uterinos mas largos.

La cervicometría se realiza por medio de una ecografía transvaginal, para lo que se introduce por vagina una sonda que por medio de ondas acústicas nos muestran cuanto mide el cuello del útero. Esta técnica está ampliamente estudiada, no tiene efectos adversos para la madre ni para su hijo, no es dolorosa, no tiene riesgos de infección y es muy bien tolerada por las pacientes gestantes.

### **¿Qué costo tiene la participación en el estudio?**

El estudio no genera ningún costo adicional para la paciente, así como tampoco hay retribución económica para ella.

### **¿Usted que debe hacer?**

Una vez haya terminado de leer este documento y de resolver todas sus dudas con respecto a esta investigación usted, voluntariamente, sin ninguna presión, decidirá si quiere hacer parte de este trabajo.

Si desea participar en este proyecto, deberá firmar al final del documento y posteriormente se procederá a realizar la cervicometría. Si por cualquier motivo luego de la cervicometría usted decide no hacer parte de la investigación podrá retirarse sin ningún inconveniente, no interfiriendo esto

en la atención posterior por parte de ninguna de las instituciones para el cuidado de su embarazo.

### **¿Cómo se realizará el seguimiento?**

Luego de la ecografía la paciente será contactada telefónicamente por el personal a cargo del estudio semanalmente por teléfono hasta que se documente la terminación del embarazo.

### **¿Que información se mantiene confidencial?**

La participación en el estudio es completamente anónima para la presentación y análisis de los resultados, siendo la información clínica de importancia para la investigación de conocimiento única y exclusivamente por los investigadores del estudio, al usted firmar este consentimiento estamos adquiriendo un compromiso mutuo de confidencialidad de los datos suministrados. Ningún dato personal será publicado en ninguna revista y los datos suministrados serán para uso exclusivo de los investigadores.

### **¿Puedo retirarme en cualquier momento?**

La participación en este estudio es completamente voluntaria, en caso de aceptar usted está en libertad de retirarse del estudio en cualquier momento. Su negativa a participar no llevará a ninguna sanción de parte de ninguna entidad que tenga que ver con su atención. Sin embargo, esperamos que al usted incluirse voluntariamente en el estudio termine el período de este ya que es importante para nosotros.

Después de haber leído este documento, entendido lo aquí consignado y resuelto sus dudas con el médico tratante debe firmar el consentimiento adjunto, autorizando su participación en el estudio.

Yo \_\_\_\_\_entiendo de que se trata este estudio, cuales son sus beneficios y consecuencias, como será mi participación y se han resuelto todas mis dudas, y acepto

voluntariamente participar en el estudio, y que se me haga el seguimiento requerido para los fines propuestos en el estudio.

Firma del paciente:

\_\_\_\_\_

Cédula \_\_\_\_\_

Firma del testigo:

\_\_\_\_\_

Cédula \_\_\_\_\_