



**UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**CENTRO DE POSGRADO**  
**POSGRADO EN IMAGENOLOGÍA**

**“CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS DEL SACO GESTACIONAL COMO PREDICTOR DE ABORTO. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2019-2020”.**

Tesis previa a la obtención del título de  
Especialista en Imagenología

**Autor:** Md. Felipe Oswaldo Monsalve Idrovo

CI.: 0103406310

felipemonsalve88\_\_@hotmail.com

**Director:** Dr. Luis Manuel Tigsi Ganzhi

CI.: 0300865672

**Asesor:** Dr. José Patricio Beltrán Carreño

Cuenca, Ecuador

17-junio-2021



## RESUMEN

**Antecedentes:** la ecografía obstétrica es el estudio de elección para identificar el fracaso prematuro del embarazo. Los criterios más utilizados son: irregularidades del saco gestacional, ausencia de actividad cardiaca por una cierta longitud cráneo caudal y ausencia embrión visible por un cierto diámetro medio del saco gestacional.

**Objetivo:** determinar características del saco gestacional como predictor de aborto en las ecografías realizadas en el Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca, Ecuador 2019-2020.

**Metodología:** estudio analítico transversal para determinar las características ecográficas del saco gestacional como predictor de aborto. El universo estuvo constituido por 810 mujeres que se realizaron ecografía obstétrica del primer trimestre de embarazo en el hospital José Carrasco Arteaga 2019-2020. El tamaño de la muestra se calculó con el programa EPIDAT 3.6, con los siguientes criterios: prevalencia 26%, precisión 5%, nivel de confianza 95%, obteniéndose una muestra de 217 mujeres, No se tuvo en cuenta datos de identificación personal como nombre y documento de identidad. Para el desarrollo de la presente investigación se entregó una hoja de consentimiento informado.

**Resultados:** la prevalencia del aborto fue de 31,3%, en mujeres gestantes de 4 a 12 semanas, con edades preponderantes entre 20 y 34 años, con una media de 30,5 años, el indicador ecográfico que expuso mayor relación de la pérdida de embarazo es la ausencia de embrión con diámetro de saco gestacional de 36,4 mm.

**Conclusiones:** se concluyó que las características del saco gestacional según Nyberg se asocian de manera importante con el aborto del primer trimestre; la doble reacción decidual y la implantación del saco gestacional duplican la amenaza de aborto, además la doble reacción decidual tiene una gran capacidad predictiva.

**Palabras Claves:** Ecografía, Saco gestacional, Aborto espontaneo.



## ABSTRACT

**Background:** obstetric ultrasound is the study of choice to identify premature pregnancy failure. The most used criteria are: irregularities of the gestational sac, absence of cardiac activity for a certain crane-caudal length and absence of a visible embryo for a certain mean diameter of the gestational sac.

**Objective:** to determine the characteristics of the gestational sac as a predictor of abortion in the ultrasounds performed at the José Carrasco Arteaga Hospital. Cuenca, Ecuador 2019-2020

**Methodology:** a cross-sectional analytical study was carried out to determine the ultrasound characteristics of the gestational sac as a predictor of abortion. The universe consisted of 810 women who underwent obstetric transvaginal ultrasound at the José Carrasco Arteaga hospital 2019-2020. The sample size was calculated with the EPIDAT 3.6 program, with the following criteria: prevalence 26%, precision 5%, confidence level 95%, obtaining a sample of 218 women, personal identification data was not taken into account as name and identity document. For the development of this research, an informed consent form was provided.

**Results:** the prevalence of abortion was 31.3%, in pregnant women between 4 and 12 weeks, with preponderant ages between 20 and 34 years, with a mean of 30.5 years, the ultrasound indicator showed a greater relationship of the loss of pregnancy is the absence of an embryo with a diameter of 36.4 mm.

**Conclusions:** it was concluded that the characteristics of the gestational sac according to Nyberg are significantly associated with first trimester abortion; the double decidual reaction and the implantation of the gestational sac double the threat of abortion, in addition, the double decidual reaction has a great predictive capacity.

**Abstract:** Ultrasound, Gestational sac, Spontaneous abortion.



## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>RESUMEN</b> .....	2
<b>CLÁUSULA DE DERECHOS DE AUTOR</b> .....	5
<b>CLÁUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL</b> .....	6
<b>DEDICATORIA</b> .....	7
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>FUNDAMENTO TEÓRICO</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>HIPÓTESIS O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	Error! Bookmark not defined.5
<b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	Error! Bookmark not defined.5
<b>OBJETIVO ESPECÍFICO</b> .....	Error! Bookmark not defined.5
<b>DISEÑO METOLÓGICO</b> .....	Error! Bookmark not defined.6
<b>1. TIPO DE INVESTIGACIÓN</b> .....	Error! Bookmark not defined.6
<b>2. ÁREA DE ESTUDIO</b> .....	Error! Bookmark not defined.6
<b>3. UNIVERSO Y MUESTRA</b> .....	Error! Bookmark not defined.6
<b>4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>5. VARIABLES</b> .....	Error! Bookmark not defined.7
<b>6. MÉTODOS, TÉCNICA E INSTRUMENTOS</b> .....	Error! Bookmark not defined.7
<b>7. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS</b> .....	Error! Bookmark not defined.9
<b>8. CONSIDERACIONES ÉTICAS</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>RESULTADOS</b> .....	20
<b>DISCUSIÓN</b> .....	Error! Bookmark not defined.4
<b>CONCLUSIONES</b> .....	Error! Bookmark not defined.8
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	Error! Bookmark not defined.
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	29
<b>ANEXOS</b> .....	35



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio  
Institucional

---

Felipe Oswaldo Monsalve Idrovo, en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis “Características ecográficas del saco gestacional como predictor de aborto. Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2019-2020”, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de la tesis en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 17 junio de 2021

Felipe Oswaldo Monsalve Idrovo

---

CI.: 0103406310



## Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Felipe Oswaldo Monsalve Idrovo, autor/a de la Tesis “Características ecográficas del saco gestacional como predictor de aborto. Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2019-2020”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 17 junio de 2021

---

Felipe Oswaldo Monsalve Idrovo

CI.: 0103406310



## **DEDICATORIA**

A mi esposa y compañera de las mil batallas,  
a mis hijos por la paciencia y gran esfuerzo  
para permitir mi formación y a mi familia  
que me permitieron continuar con este duro  
pero maravilloso proyecto de vida.



## INTRODUCCIÓN

La identificación del saco gestacional es factor esencial para exclusión de embarazos ectópicos. El pseudo saco gestacional ocurre en un 10 al 20 % de los pacientes con embarazo ectópico y puede ser confundido con saco gestacional normal de entre 5 y 6 semanas de gestación, siendo la identificación un reto para el especialista (1).

El “Gold standard” para la valoración de un embarazo viable es la ecografía obstétrica, que permite la valoración de características ecográficas para determinar la viabilidad del embarazo temprano y su relación con el aborto, permitiendo determinar la probabilidad diagnóstica y clasificar embarazos de riesgo (2).

El primer hallazgo medible durante la gestación inicial es la aparición de BHCG (hormona gonadotropina coriónica humana fracción beta) que es producida por la placenta luego de la implantación del blastocisto, a partir de la cuarta semana su aumento es del 80% cada 48 horas (4).

El saco gestacional normal aparece como una estructura redondeada central en la cavidad endometrial a la altura del cuerpo uterino, inicialmente mide de 2 a 3 mm de diámetro, a las 5,5 semanas de gestación se observa la presencia de saco vitelino, a la sexta semana de gestación se observa la aparición del botón embrionario, siendo esta última determinante de su edad gestacional (3).

La aparición de doble reacción decidual (deciduas parietal y capsular); junto con el saco vitelino y botón embrionario corresponden a factor importante para su diagnóstico(1).

La vesícula vitelina aparece en la sexta semana de gestación y confirma un embarazo, esta debe aumentar de tamaño hasta la décima semana de gestación, para luego disminuir gradualmente, y debe conservar características adecuadas que deben ser observadas durante ecografías del primer trimestre(4).

Al término de la sexta semana de gestación e inicio de la séptima, aparece el botón embrionario, como estructura hiperecogénica de bordes regulares que en esta etapa del embarazo llega a medir 2 a 5 mm la que predice la edad gestacional (4).





El ultrasonido es un evento físico que siempre ha estado presente en el entorno del hombre; solo fue necesario que personas observadoras, con mentes brillantes, empezaran su utilización (3).

En el campo médico, el fenómeno de la ecografía ha aportado uno de los métodos diagnósticos más importantes que demuestran la utilidad y facilidad económica y practica de su utilización, hay razones importantes para su aplicación como examen de diagnóstico confiable para proporcionar la confirmación de un diagnóstico, pronostico y posible tratamiento (5).

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El aborto sigue siendo un problema de salud pública importante durante los últimos años, teniendo en cuenta que dicha patología pone en riesgo a la salud materna, se debe realizar un diagnóstico oportuno y con adecuadas técnicas en donde también toma gran relevancia el diagnostico radiológico, para su adecuado manejo (6).

Según la OMS (Organización mundial de salud), en el mundo existe una incidencia del aborto espontáneo en embarazos menores a las 20 semanas de gestación de 8 al 20% (7).

El sangrado transvaginal en el primer trimestre de embarazo es la principal causa de urgencia ginecológica, entre las etiologías que producen sangrado transvaginal durante el primer trimestre tenemos gestación viable amenazada, gestación ectópica y aborto, siendo esta ultima la de mayor importancia clínica y epidemiológica por su gran incidencia (7).

Las distintas características ecográficas se han estudiado para identificar el fracaso prematuro del embarazo. Los criterios más utilizados para diagnosticar el fracaso del embarazo incluyen: irregularidades del saco gestacional, ausencia de actividad cardiaca por cierta longitud craneo caudal y ausencia del embrión por un cierto diámetro medio del saco gestacional, siendo fundamental la interpretación de resultados (8).



Se demuestra que el 20-30% de los embarazos terminan en aborto, por lo cual se estima que a nivel mundial ocurren alrededor de 115.000 abortos diariamente. (7).

Según la OMS, diariamente mueren 840 mujeres en el mundo por causas relacionadas con el embarazo, siendo este un factor de alto relieve para su detección y control durante las etapas gestacionales, tomando en cuenta que el primer trimestre de embarazo es la etapa de fuertes y diversos cambios hormonales de la mujer, que pueden llevar a la aparición de diversas enfermedades, que a su vez podrían afectar de manera directa la adecuada formación del saco gestacional (7).

En el Ecuador se dispone que 1 de cada 6 gestaciones terminan en aborto y este a su vez entre las primeras diez causas de mortalidad y morbilidad maternal (7).

### **Pregunta de investigación:**

¿Cuál es la asociación de las características ecográficas del saco gestacional como predictor de aborto en pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga en Cuenca en el año 2019-2020?

## **JUSTIFICACIÓN**

La evaluación del saco gestacional mediante ecografía obstétrica se ha convertido en las herramientas fundamental para el diagnóstico de aborto en el primer trimestre(6).

La ecografía obstétrica, es el estudio de elección para la valoración del útero grávido y del saco gestacional que nos permitirá la adecuada caracterización del embarazo y su viabilidad(7).

Las características específicas del saco gestacional predijeron la posibilidad de un aborto, dentro de estas la presencia de SG (saco gestacional) mayor o igual a 25 mm sin botón embrionario, SG mayor o igual a 20 mm sin saco vitelino y características del botón embrionario son las más importantes, lo que permitieron que algunas características del saco gestacional pueden predecir su viabilidad(8).



La primera estructura visible por ecografía obstétrica del primer trimestre es el saco gestacional a partir de la quinta semana de gestación sus características de normalidad: Implantación, localización y otras son de importancia para descartar embarazos no viables (9).

Según lo revisado a nivel nacional no existen estudios de las características ecográficas del saco gestacional y su relación con el aborto por lo que se decidió realizar esta investigación, según las prioridades en investigación en salud en el Ministerio de Salud Pública 2013-2017 el estudio se encuentra dentro del área de investigación de materna, la línea de investigación es aborto y la sublínea de investigación es nuevas tecnologías (10).

## FUNDAMENTO TEÓRICO

La OMS, estima que alrededor de 500 000 mujeres mueren por causas relacionadas al embarazo, además un gran porcentaje de esas muertes maternas se atribuyen a complicaciones del aborto y muchas relacionadas con la primera etapa del embarazo (8).

El aborto espontáneo es la complicación más común del embarazo temprano, la incidencia en embarazos menores a las 20 semanas de gestación es de 8 al 20%. Sin embargo, este porcentaje puede variar en relación a la edad y la etnicidad (8).

El diagnóstico certero de embarazo no viable, se dificulta por no obtener características ultrasonográficas descritas y en la mayoría de los casos por la falta de conocimiento del radiólogo y ausencia de protocolos fidedignos, además la BHCG, de ser positiva, solo nos informa la presencia de una gestación sin agregar información adicional sobre el estado actual de la misma (15).

La etiología del sangrado transvaginal incluye diversas causas y para su estudio se debe tomar en cuenta, implantación y características del saco gestacional, aparición del saco vitelino, botón embrionario y aparición del cuerpo lúteo, adicional la aparición de diversas patologías que aparecen durante sus diferentes etapas (16).



Se calcula que después de 3 días previa fertilización, una masa llamada mórula ingresa al útero. Los espacios intercelulares se llenan de líquido y forman el blastocisto, que está compuesto por: El embrioblasto; la cavidad del blastocisto; el trofoblasto, y una pequeña parte de células extraembrionarias dará lugar a la parte embrionaria de la placenta. Al final de esta semana, dicho blastocisto se implanta en el espesor del endometrio (8).

El feto como tal se desarrolla en un ambiente de muy poco nivel de oxígeno; el desarrollo de la placenta es regulado por el propio ambiente intrauterino. La tasa de crecimiento del saco y cavidad coriónica durante esta etapa es uniforme y las características del SG son pilar fundamental desde su aparición hasta las 12 semana de gestación (17).

El ultrasonido por vía transvaginal fue introducido en los años ochenta, obteniendo imágenes superior detalle en gestaciones pequeñas, sobre todo en gestaciones de menores de 10 semanas, sobre todo cuando existen limitaciones (8).

La realización de estudios ecográficos durante el primer trimestre es importante para establecer edad gestacional, la arquitectura del útero y ovarios, evaluación del saco gestacional, saco vitelino, cavidad coriónica y cuerpo lúteo (7).

Los objetivos primordiales de la ecografía del primer trimestre son: Confirmar gestación intrauterina, localización del saco gestacional, identificar botón embrionario y medir longitud cráneo caudal, localizar actividad cardíaca, identificación de la cavidad coriónica, localización del cuerpo lúteo, evaluación de útero y anexos (18).

La edad gestacional es la edad medida desde el primer día de la última menstruación hasta el momento de su evaluación. Es importante valorar que la concepción no se produce hasta después de la ovulación, que corresponde a 2 semanas después de la última menstruación (7).

Los primeros cambios ecográfico ocurren a partir de la cuarta semana, cuando se puede visualizar un pequeño SG que debe tener correctas características. El saco gestacional junto con la cavidad coriónica debe mantener características para considerarlo como un embarazo



viable, el diámetro medio del saco gestacional se obtiene con la media de las medidas anteroposterior, longitudinal y transversal (8).

Dentro de las estructuras visibles que deben ser evaluados por ecografía obstétrica, el saco gestacional y embrión son importantes, pero no se debe olvidar que el cuerpo lúteo es visible en más del 90% de las gestaciones precoces (16).

Dentro del endometrio la presencia del saco gestacional que mide 0,5-1 cm, presenta un aspecto redondeado con contenido líquido, carácter anecogénico, rodeada por una corona de trofoblasto de ecogénico (signo doble decidual) (18).

Las claves para el diagnóstico de un embarazo viable son:

1. Saco gestacional de 5 mm de diámetro.
2. Saco vitelino en saco gestacional mayor de 20 mm.
3. En saco gestacional mayor de 25 mm se debe observarse un embrión.
4. Un embrión con longitud cefalocaudal mayor de 5 mm siempre debe presentar actividad cardíaca (5).

El diagnóstico ecográfico de falla temprana de la gestación depende en gran cuantía de su edad gestacional, se puede observar que a la segunda semana la pérdida del embarazo es considerada subclínica; Entre la quinta y sexta semana de gestación el diagnóstico se basa en la ausencia de saco gestacional y características de no viabilidad, séptima y octava semana de gestación se diagnostica por la ausencia de botón embrionario, asociado a ausencia de actividad cardíaca, además de saco gestacional anormal y por último, entre la novena y doceava semanas de gestación se evidencia muerte embrionaria y usualmente se ven anormalidades en la cabeza y el corazón (19).

La detección de botón embrionario y FCF (frecuencia cardíaca fetal) por ultrasonido revela un 97% de probabilidad de que el embarazo continúe más allá de las 20 SG (16).



Se han analizado el papel predictivo de ciertos hallazgos ultrasonográficos en relación con la gestación y concluyeron que: un saco gestacional de tamaño menor de lo esperado o irregular se asocia a un mayor riesgo de aborto. También un corion de espesor fino e inserción inadecuada, se han asociado a embarazo no viable. La vesícula vitelina con un tamaño anormal, está asociado con un gran riesgo de aborto espontáneo hasta del 70% (20).

Los criterios ultrasonográficos de riesgo de aborto son: saco gestacional con implantación baja, reacción decidual < 2 mm, saco gestacional con morfología distorsionada, reacción decidual con refringencia débil, saco vitelino calcificado y crecimiento del saco gestacional < 0.7 mm por día (5).

En un estudio con 349 mujeres embarazadas se observó que el índice entre el tamaño del saco gestacional y longitud cráneo caudal se observó una sensibilidad del 39% al 96% y especificidad del 33% al 88% en asociación con aborto (21).

Los criterios de Nyberg fueron introducidos en 1986 por el Dr. David Nyberg, con el cual estableció parámetros que indican viabilidad de los embarazos del primer trimestre a través de las características del saco gestacional, los cual los clasifico en Criterios Mayores y Criterios menores (22).

#### Criterios Mayores:

- Ausencia de embrión en un saco gestacional medio de 25 mm.
- No visualización de Saco Vitelino en un saco gestacional medio de 20 mm.
- Mencionados Criterios Mayores tienen una sensibilidad del 41% y especificidad del 100%

#### Criterios Menores:

- Reacción decidual < 2mm.
- Contorno irregular del saco gestacional.
- Ausencia de doble reacción decidual
- Implantación baja del saco gestacional



Mencionados Criterios menores tienen una sensibilidad del 40 % y especificidad del 90 % (22).

Las sinequias uterinas son adherencias fibrosas en el interior de la cavidad uterina, debidas a lesiones endometriales y favorecen la aparición de aborto (Síndrome de Asherman) (23).

Mujeres embarazadas que tuvieron aborto, aparecieron con una medida de saco gestacional y longitud cráneo caudal disminuida, mientras el saco vitelino tenía un diámetro mayor(24).

### **HIPÓTESIS O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

Las características ecográficas del saco gestacional mediante ecografía obstétrica en el primer trimestre del embarazo, considerando los criterios de Nyberg pueden predecir aborto en las pacientes que acuden al Hospital José Carrasco Arteaga, en los años 2019-2020.

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar las características del saco gestacional mediante ecografía obstétrica del primer trimestre del embarazo como predictor de aborto en las en las pacientes que acudan al Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca, Ecuador 2019-2020.

### **OBJETIVO ESPECÍFICO**

- Caracterizar la población de estudio según su edad, residencia y edad gestacional.
- Describir las características del saco gestacional por ecografía obstétrica del primer trimestre, según criterios de Nyberg.
- Determinar la prevalencia de aborto en el primer trimestre de embarazo.
- Relacionar las características del saco gestacional con el aborto del primer trimestre de embarazo.



## **DISEÑO METODOLÓGICO**

### **1. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

Se realizó un estudio analítico transversal para determinar las características ecográficas del saco gestacional como predictor de aborto, mediante la recolección de datos del sistema de información AS-400 del Hospital José Carrasco Arteaga – Cuenca, entre 2019-2020.

### **2. ÁREA DE ESTUDIO**

La investigación se realizó en el Hospital José Carrasco Arteaga en Cuenca ubicado en la calle José Carrasco Arteaga en la ciudad de Cuenca, Provincia del Azuay- Ecuador.

### **3. UNIVERSO Y MUESTRA**

#### 3.1 Universo

El universo del presente estudio estuvo constituido por todas, las maternas que acudieron al servicio de ginecología y obstetricia que se encontraban en el primer trimestre de embarazo y se realizaron ecografía obstétrica en el primer trimestre en el hospital José Carrasco Arteaga, se recolectaron datos del 2019-2020.

#### 3.2 Muestra

La muestra es no probabilística, su tamaño se calculó por medio del programa Epidat 3.6, con los siguientes criterios: prevalencia de 26 %, precisión del 5%, Nivel de confianza del 95%, obteniéndose una muestra de 217 mujeres.

### **4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

#### 4.1 Inclusión





- Mujeres que se encuentren en el primer trimestre de embarazo y que acepten y firmen el consentimiento informado que fueron atendidas en el área de emergencia, consulta externa y hospitalización del hospital José Carrasco Arteaga 2019-2020.

#### 4.2 Exclusión

- Mujeres con patología metabólica, patología tiroidea, patología cardíaca, patología hemática, enfermedades transmisibles y/o infecciosas conocidas antes del embarazo.
- Mujeres con uso de medicamentos por enfermedades crónicas.
- Mujeres con patologías que afectan directamente la viabilidad del saco gestacional, incluido: hematomas coriales, enfermedad trofoblástica, embarazo molar, embarazo ectópico, desprendimientos coriales y pólipos deciduales.

### 5. VARIABLES

Revisar Anexo 1

### 6. MÉTODOS, TÉCNICA E INSTRUMENTOS

#### 6.1 Método

Para caracterizar a la población se utilizó estadística descriptiva, que se presenta en tablas simples con valores de frecuencia y porcentaje, medidas de tendencia central y de dispersión, de ser necesaria. Para determinar asociación entre sobrecarga y sus factores, se aplicará análisis bivariado utilizando tablas de contingencia de 2x2, razón de prevalencia (RP), con intervalo de Confianza (IC) del 95%, chi Cuadrado de Pearson ( $p$ ), con significancia estadística  $<0,05$  y análisis multivariado con regresión logística.

La información se recopiló utilizando los formularios creados para facilitar la recolección de la información de cada historial clínico (Ver Anexos).

Toda la información obtenida se tabuló y analizó utilizando el programa SPSS versión 26.



## 6.2 Instrumento

Se utilizó un formulario de recolección de datos, el cual fue validado por un asesor metodológico y director académico experto en el área (ANEXO 3).

## 6.3 Procedimiento

Posterior a la aprobación del protocolo de investigación, y con la autorización del líder del servicio de Radiología del Hospital José Carrasco Arteaga, se procedió a la recolección de la muestra.

La muestra fue no probabilística, su tamaño se calculó tomando en cuenta los grupos poblacionales específicos, según las características ecográficas del saco gestacional y criterios de Nyberg, utilizando la formula indicada para estudios transversales, las pacientes fueron captadas a través de las diferentes áreas de atención en la unidad de salud, con su respectiva orden de ecografía obstétrica del primer trimestre y su posterior realización en el área de Imagenología, dichas pacientes además fueron realizadas seguimiento de su embarazo en curso hasta la semana 20 de su embarazo para comprobar la vitalidad fetal.

La calidad de la información fue respaldada por la realización de ecografía obstétrica del primer trimestre por personal apto y profesional para la realización de dicho estudio radiológico con normas y prácticas que siguen protocolos medico radiológicos suscritos para su adecuada interpretación y desarrollo, tomando en cuenta los criterios de Nyberg para completar el formulario correspondiente de este estudio.

## 6.4 Autorización

Se enviaron los respectivos oficios al Dr. Marco Rivera Ullauri jefe de investigación del hospital José Carrasco Arteaga, quien dio la aprobación para la realización de esta investigación.

## 6.5 Supervisión

Estuvo a cargo del director de la investigación: Dr. Luis Manuel Tigsí Ganzhi, Médico Especialista de Imagenología, y del asesor metodológico Dr. José Patricio Beltrán Carreño.



## 7. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS

Para caracterizar a la población se utilizó estadística descriptiva, que se presenta en tablas simples con valores de frecuencia y porcentaje, medidas de tendencia central y de dispersión. Para determinar asociación entre sobrecarga y sus factores, se aplicó análisis bivariado utilizando tablas de contingencia de 2x2, razón de prevalencia (RP), con intervalo de Confianza (IC) del 95%, chi Cuadrado de Pearson (p), con significancia estadística  $<0,05$  y análisis multivariado con regresión logística. La información obtenida será ingresada en una base de datos utilizando el software estadístico SPSS Statistics V 20, donde se realizará combinación de variables y tablas para el análisis estadístico de los resultados.

## 8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo se llevado a cabo mediante la realización de estudios ecográficos obstétricos en el primer trimestre de embarazo, en el Hospital José Carrasco Arteaga. 2019. No se tuvo en cuenta datos de identificación personal como nombre y documento de identidad. Para el desarrollo de la presente investigación se contemplaron los siguientes principios éticos:

-No maleficencia.

-Confidencialidad (asignación de códigos en formularios)

Se entregó una hoja de consentimiento informado a las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, para recibir su autorización en la realización del estudio. Se siguió los lineamientos establecidos en el acuerdo ministerial 5216 de fecha 29 de enero del 2015, vigente hasta la fecha. Previo a su ejecución, se solicitó la aprobación de la Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, al igual que la autorización del Departamento de docencia e investigación del Hospital José Carrasco Arteaga, para realizar el estudio. Los resultados se publicaron en el presente trabajo de titulación, sin revelar los nombres de los pacientes, ni historia clínica. Se usará en su lugar, la numeración asignada según la variable, y se mantendrán en confidencialidad.

El autor no declara conflictos de intereses en el presente estudio.



## RESULTADOS

Para la investigación se revisaron 217 fichas clínicas de pacientes que acudieron al Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca -Ecuador durante el periodo 2019 - 2020, fueron mujeres de entre 17 y 45 años (M=30.5; DE=5.8) quienes se encontraban en el primer trimestre de embarazo de 5 semanas 1 día a 11 semanas 7 días (M=8 semanas; DE=1.7) además en su mayoría (76.96%) residían en una zona urbana. (Tabla 1).

Tabla 1. Caracterización de la población de estudio según edad materna, semanas de gestación y residencia. Hospital José Carrasco Arteaga 2019-2020 (N=217)

Característica		N	%	Media	DE
Edad materna (agrupado)	De 17 a 19 años (Adolescentes)	5	2,30	18,0	1,0
	De 20 a 34 años (Etapa adecuada de fertilidad)	164	75,58	28,0	4,0
	De 35 a 45 años (Etapa de riesgo)	48	22,12	39,0	3,0
	Total	217	100	30.5	5.8
Semanas de gestación (agrupado)	4-8 semanas	118	54,38	6,5	0,6
	9-12 semanas	99	45,62	9,4	1,0
	Total	217	100	8	1.7
Residencia	Urbano	167	76,96	-	-
	Rural	50	23,04	-	-
	Total	217	100	-	-

Nota: Edad general del grupo (M=30.5; DE=5.8); tiempo de gestación del grupo (M=8 semanas; DE=1.7)

Se pueden observar las características del saco gestacional de las pacientes, la mayoría de ellas presentaba el botón embrionario en un saco gestacional de diámetro medio > a 25mm (M=41.0mm; DE=10.8) (62.2%) y presencia del saco vitelino en un diámetro > a 20mm (M=37.4mm; DE=12.2); se encontró también el 88.9% de mujeres tenía una reacción decidual > a 2mm (3.4mm; DE=0.7), un contorno de saco regular (77.4%), presencia de doble reacción decidual (68.7%) y una implantación del saco gestacional alta (82.9%) (Tabla 2).



Tabla 2. Características del saco gestacional (Criterios de Nyberg) Hospital José Carrasco Arteaga 2019-2020.

		N	%	M	DE
Condición embrión y diámetro	<b>Ausencia de embrión en un diámetro <math>\geq 25</math></b>	10	4,61	36,4	12,1
	Ausencia de embrión en un diámetro $< 25$	33	15,21	17,9	4,7
	Presencia de embrión en un diámetro $\geq 25$	135	62,21	41,0	10,8
	Presencia de embrión en un diámetro $< 25$	39	17,97	20,7	2,9
Condición saco vitelino y diámetro	<b>Ausencia de saco vitelino en un diámetro <math>\geq 20</math></b>	17	7,83	32,9	11,6
	Ausencia de saco vitelino en un diámetro $< 20$	14	6,45	14,1	3,9
	Presencia de saco vitelino en un diámetro $\geq 20$	165	76,04	37,4	12,2
	Presencia de saco vitelino en un diámetro $< 20$	21	9,68	17,6	2,2
Reacción decidual	<b><math>&lt; 2\text{mm}</math></b>	24	11,06	1,5	0,2
	$\geq 2\text{mm}$	193	88,94	3,4	0,7
Contorno del saco gestacional	Regular	168	77,42	-	-
	<b>Irregular</b>	49	22,58	-	-
Presencia de doble reacción decidual	Presencia	149	68,66	-	-
	<b>Ausencia</b>	68	31,34	-	-
Implantación del saco gestacional	Fúndica	180	82,95	-	-
	<b>Baja</b>	37	17,05	-	-

**Nota:** Se encuentra resaltado con negrita las condiciones de riesgo para el aborto según los criterios de Nyberg.



El 31.34% de las pacientes presentaron aborto, Del grupo de mujeres de 4 a 8 semanas, la frecuencia fue del 40.7%, mientras que la frecuencia en el grupo de entre 9 y 12 semanas fue del 20.2%, con una razón de prevalencia de 2.0, en otra prevalencia de aborto en las gestantes de 4 a 8 semanas era el doble que del grupo de mujeres de entre 9 y 12 semanas, representando una proporción significativamente mayor ( $p < 0.001$ ). (Tabla 3).

Tabla 3.  
Prevalencia de aborto

Semanas de gestación	No presenta aborto		Si presenta aborto		Total		Chi cuadrado	p
	n	%	n	%	n	%		
4-8 semanas	70	59.3	48	40.7	118	54,4	10,49	0,001
9-12 semanas	79	79.8	20	20.2	99	45,6		
Total	149	68,7	68	31,3	217	100		

Todos los criterios de Nyberg estuvieron relacionados con la presencia de aborto, sin embargo, los intervalos de confianza resultaron muy amplios por lo que el efecto clínico no es preciso, los criterios de reacción decidua e implantación resultaron ser factores de riesgo para la condición de aborto.

Las mujeres que tuvieron una reacción decidua  $< 2\text{mm}$  tienen una probabilidad de aborto 1.5 veces mayor que quienes tenían  $> 2\text{mm}$ , además aquellas mujeres con baja implantación, tiene una probabilidad 2.2 veces mayor a presentar aborto que quienes tenían una implantación fúndica. (Tabla 4).

Tabla 4. Relación entre los criterios de Nyberg y el aborto; Hospital José Carrasco Arteaga 2019-2020.

Criterio	Riesgo	Con aborto (N=68)		Sin aborto (N=149)		$X^2$	p	OR	Intervalo de confianza 95% LI-LI	
		N	%	n	%					
Mayor	Ausencia de embrión en saco gestacional $\geq 25\text{mm}$	Si (riesgo)	9	90	1	10	16,767	,000*	22,6	2,8-182,1
	No (Sin riesgo)	59	28,5	148	71,5					
	Ausencia de embrión en	Si (riesgo)	14	82,4	3	17,6	22,311	,000*	12,6	3,5-45,6



	saco gestacional $\geq 20\text{mm}$	No (Sin riesgo)	54	27	146	73				
Menor	Reacción decidual	<2mm (riesgo)	24	100	0	0				
		$\geq 2\text{mm}$ (Sin riesgo)	44	22,8	149	77,2	59,128	,000*	1,5	1,3-1,8
	Contorno del saco gestacional	Irregular (riesgo)	45	91,8	4	8,2				
		Regular (sin riesgo)	23	13,7	145	86,3	107,668	,000*	70,9	23,3-215,9
	Doble reacción decidual	Ausencia (Riesgo)	61	89,7	7	10,3				
		Presencia (Sin riesgo)	7	4,7	142	95,3	156,812	,000*	176,8	59,4-525,7
Implantación del saco gestacional	Baja (Riesgo)	37	100	0	0					
	Fúndica (Sin riesgo)	31	17,2	149	82,8	97,739	,000*	2,2	1,7-2,8	

**Nota:** \* ( $p < 0.05$ ) relación significativa.

El análisis de regresión logística aplicado, reveló un R cuadrado de Nagelkerke alto (0.884), indicando que el modelo explica el 88.4% de la varianza de la variable dependiente (aborto), además la prueba ómibus ( $X^2=215.42$ ;  $p=0.000$ ) indicó que las variables ayudan a pronosticar el modelo correctamente.

De todos los criterios de Nyberg, únicamente la doble reacción decidual resultó ser una variable predictora ( $p=0.000$ ) con un efecto negativo ( $B=-4.5$ ), en otras palabras, la ausencia de la doble reacción decidual es un predictor del aborto. Además, se evidencia una alta fortaleza de relación ( $\text{Exp}(B) < 0.2$ ). (Tabla 5).



Tabla 5. Regresión logística (Criterios de Nyberg) Hospital José Carrasco Arteaga 2019-2020.

Característica	B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	95% C.I. para EXP(B)	
							Inferior	Superior
Presencia de embrión	-0,764	1,741	0,193	1	0,661	0,466	0,015	14,125
Presencia del saco vitelino	-0,824	1,574	0,274	1	0,601	0,439	0,020	9,587
Reacción decidual	- 17,662	6194,244	0,000	1	0,998	0,000	0,000	
Contorno del saco	-1,844	1,102	2,798	1	0,094	0,158	0,018	1,373
<b>Doble reacción decidual</b>	<b>-4,545</b>	<b>0,759</b>	<b>35,831</b>	<b>1</b>	<b>0,000*</b>	<b>90.91</b>	<b>21.28</b>	<b>500.00</b>
Implantación	- 19,774	5305,345	0,000	1	0,997	0,000	0,000	
Constante	41,325	8155,693	0,000	1	0,996	885866469968 422000,0		

**Nota:** \* ( $p < 0.05$ ) variable predictora

## DISCUSIÓN

El saco gestacional es el primer elemento que se aprecia durante la gestación, cerca de la cuarta semana y media a la quinta en el periodo gestacional; sólo presenta un 97,6% de especificidad para la diagnosis de embarazo intrauterino (26).

Desde la perspectiva clínica, la amenaza de aborto comprende una hemorragia vaginal en una mujer embarazada previa a las 20 semanas, gran parte se generan durante las 12 primeras semanas. Cuando las gestaciones son riesgosas se pueden aplicar pautas respecto a la





vesícula vitelina, el saco gestacional y la LCC (longitud cráneo caudal), que en la gestación no amenazada. (27).

El estudio se llevó a cabo en 217 pacientes gestantes durante el primer trimestre de embarazo, entre 5 semanas 1 día a 11 semanas 7 días, residentes en la ciudad de Cuenca, las cuales acudieron a la institución durante el periodo que duró la investigación, para analizar la relación entre las características del saco gestacional con el aborto.

La edad de las mujeres estudiadas comprendió entre los 17 y 45 años, con una media de 30,5 años. Moradinazar et al., (2020) en un estudio realizado a 4831 mujeres entre 35 a 65 años para establecer la tasa de abortos espontáneos producidos en el primer trimestre de gestación (28). Por otro lado, Ramírez (2017) manifiesta un estudio efectuado a 179 mujeres con una edad de 18 y 43 años con un promedio de 30,5 años, las cuales se sometieron a una indagación referentes a índices ecográficos relacionados a la evolución del aborto espontáneo en gestación los primeros tres meses de embarazo (29). En los estudios planteados, la media de las edades se situó en 30,5 años de edad, además se puede evidenciar que las mujeres que intervinieron en los estudios se encontraban en una fase reproductiva, permitiendo contrastar los resultados.

El lugar de residencia, 167 pacientes provenían de la zona citadina y aledaña de Cuenca, donde el 76,96% presentaron residencia urbana y el 23,04% procedían del área rural. Conforme a López & Morales (2013) un estudio realizado a 201 pacientes para determinar la frecuencia y particularidades socio-demográficas, en el cual 59,7% de las participantes residían en el área urbana (30). Las investigaciones analizadas coinciden con el estudio realizado, el mayor porcentaje de abortos se centra en la zona urbana, a causa de que los pacientes son afiliados voluntarios y aquellos que proceden del área rural tienen poca accesibilidad al servicio médico.

Por otra parte, el 54,38% de los pacientes se centraron entre 4 a 8 semanas; mientras que, el 45,62% se condensaban entre 9 a 12 semanas. De acuerdo a Oh et al., (2002) en un estudio realizado a 67 mujeres, para comparar el diámetro del saco gestacional en función de la edad del mismo, donde el diámetro medio del saco gestacional a las 4 a 5 semanas sufrieron un aborto espontáneo (2,6 mm frente a 2,7 mm;  $P = 1,00$ ). Sin embargo, en las gestaciones de 5 a 6 semanas el diámetro promedio del saco fue representativamente distinto (8,2 mm frente a



4,5 mm;  $P < 0,001$ ) (31). En la misma línea conceptual, Odeh et al., (2010) una investigación efectuada a 223 pacientes en periodo de gestación entre 6 y 12 (+6) semanas de embarazo, reveló el 36,71% de abortos anembrionarios 27,51mm y 25,25 mm, respectivamente (32). Hendriks et al., (2019) menciona que la pérdida temprana del embarazo se asocia a un diámetro medio del saco gestacional de 25 mm o más sin embriones y sin signos cardíacos fetales con una longitud corona-rabadilla de 7 mm o mayor a esta (33). Los resultados concuerdan con el análisis, los abortos se consolidaron mayormente en un diámetro mayor a los 25 mm en un 62,2% de los casos examinados.

Asimismo, el 31,3% de las mujeres experimentaron un aborto, de ellos el 70,6% entre las 4 y 8 semanas. Conforme a Odeh et al., (2012) muestra en un estudio efectuado a 90 pacientes entre 6 y 12 semanas de embarazo. El 20% abortaron antes de las 20 semanas de gestación con una sensibilidad del 84% y una especificidad del 43% (34). Tan et al (2014) expresa en una investigación llevada a efecto en 305 embarazos viables con una edad gestacional de 6 a 9 semanas se produjeron 37,5% abortos espontáneos de los casos analizados (35). Wie et al., (2015) menciona en un estudio realizado a 88 mujeres gestantes entre 5 a 9 semanas, el 16% de las pacientes tuvieron un aborto (36). Los resultados coinciden en las semanas promedio de gestación ante la pérdida de un embarazo.

Del mismo modo, Preister et al., (2015) llevó a efecto un estudio a 845 mujeres con embarazos intrauterinos, donde el embrión sin actividad cardíaca visible (especificidad 103/103: 100%, 96,5% a 100%), embarazos sin un embrión y media diámetro del saco gestacional  $< 12$  mm cuando el diámetro medio no se ha duplicado después de 14 días o más (especificidad 478/478: 100%, 99,2% a 100%), embarazos sin un embrión y diámetro medio del saco gestacional  $\geq 12$  mm que no muestran latidos cardíacos del embrión después de siete días o más (especificidad 150/150: 100%, 97,6% a 100%) se consideraron indicativos de aborto espontáneo (37). La presente investigación revela la ausencia de embrión en un diámetro aproximado de 36,4 mm con una capacidad predictiva de aborto del 89,7%. Las indagaciones convergen en los límites de los diámetros establecidos para desencadenar un aborto espontáneo, sumado a ello los niveles de especificidad, los cuales son altos.

Se puede señalar la carencia de saco vitelino con diámetro cerca de 32,9 mm en promedio, en el 76% de las pacientes estudiadas. Abdallah et al., (2011) menciona que en una investigación



realizada a 1060 mujeres con un diagnóstico de embarazo intrauterino de viabilidad incierta, existía ausencia tanto del embrión como del saco vitelino del 4,4% para 16 mm de diámetro y 0,5% para 20 mm de diámetro; cuando el embrión era visible con un latido del corazón ausente englobó el 8,3% para 5mm de diámetro (38). Berdahl et al., (2010) expone que un diámetro promedio del saco vitelino de 5 mm, presenta un alto riesgo de aborto involuntario del 35%, durante los primeros tres meses de gravidez, en comparación a las pérdidas debido a la edad, el índice de masa corporal, el síndrome de ovario poliquístico, el tabaquismo y la diabetes (39). Al contrastar la información con el estudio se puede observar que el tamaño del saco vitelino a partir de los 5mm de diámetro se considera un factor de riesgo para producir aborto; por ende, los datos obtenidos de las pacientes analizadas es una amenaza extremadamente alta.

Cabe destacar, la implantación del saco gestacional es alta. Según González (2016), indica que alrededor de dos tercios de abortos se suscitan por anomalías en la implantación del saco gestacional, debido a una alteración en la invasión del citotrofoblasto a las arterias uterinas y un trofoblasto más delgado y fragmentado, de forma más frecuente (40). Las estadísticas son relativamente menores en ambos estudios, por lo que este fenómeno no tiene mayor incidencia en la presencia de un aborto por tales causas.

Todos los criterios de Nyberg se asociaron al aborto; no obstante, los niveles de confianza estuvieron muy dispersos; por lo tanto, el efecto clínico no es preciso, los criterios de reacción decidual e implantación baja tienen mayor probabilidad 2,2 veces mayor a presentar aborto. Por ello, resultaron ser factores de riesgo para la condición de aborto. Conforme a Romney & Gols analizaron casos de embarazo ectópico y encontraron decidual (ausencia de tejido trofoblástico) en 19%, endometrio secretor en 39% y proliferativo en 30% (41). Soler et al., (2010) detectó un embarazo incipiente anormal debido al hallazgo de líquido libre en el fondo de saco de Douglas, aumento del endometrio y presencia de reacción decidual (42). Por otro lado, Bertin et al., (2019) manifiesta un caso de estudio de una mujer de 42 años de edad con embarazo cornual; La prevalencia oscila entre 2% y 4%, por lo que es muy bajo (43).

La experiencia clínica, ha corroborado que la pérdida del embarazo durante el primer trimestre de gestación ha afectado alrededor del 15% y 25% de mujeres embarazadas a nivel mundial. La reacción decidual, particularizada por la diferenciación terminal de las células del estroma y una angiogénesis uterina bien marcada, es sumamente fundamental para la implantación y el



desarrollo de un buen embarazo. Empero, este proceso prepondera en casos donde la implantación del embrión se encuentra acompañada del rompimiento de células epiteliales luminales y la penetración de las células trofoblásticas; por lo que en muchos casos, la reacción decidual e implantación son variables de riesgo de aborto, pero no son predictores (44).

De acuerdo a la regresión logística se puede mencionar que al hallar anomalías o comportamientos irregulares en el saco gestacional de forma independiente se considera un riesgo de aborto alto. Las limitaciones de los datos conseguidos de distintas investigaciones, pueden ser el producto de la cantidad de casos analizados; empero, debe estar vinculado a los métodos que se emplearon para caracterizar el saco gestacional y el punto de vista del observador.

El estudio cumplió con los objetivos trazados, se espera que los resultados y el análisis influyan en los grupos beneficiados de la investigación y en la sociedad en general, con respecto a la relevancia de caracterizar mediante ecografía el saco gestacional como predictor de aborto.

## CONCLUSIONES

- La prevalencia del aborto fue de 31,3%, en mujeres gestantes que participaron de esta investigación.

La mayoría de participantes estaban en una adecuada etapa de fertilidad entre 20 a 34 años de edad y además estaban prácticamente en la misma proporción las personas de 4 a 8 semanas de gestación y las de 9 a 12 semanas de gestación.

- Las edades preponderantes de las mujeres que padecieron un aborto espontáneo oscilaron entre 20 y 34 años, con una media de 30,5 años.
- El indicador ecográfico que expuso mayor relación de la pérdida de embarazo es la ausencia de embrión con diámetro de saco gestacional de 36,4 mm aproximadamente y carencia de saco vitelino cerca de 32,9 mm.

Los criterios de Nyberg tiene una capacidad predictiva global del 93.5% y predice en un 95.3% la ausencia de aborto, mientras que pronostica en un 89.7% la presencia de aborto.

- La doble reacción decidual y la implantación son factores de riesgo y por lo general duplican la amenaza de aborto, pero no se convierten en predictores.



- El modelo es adecuado y únicamente implica la doble reacción decidual, con un 88,4% de varianza y su capacidad predictiva global es del 93.5%.

## RECOMENDACIONES

- El aborto es complicación frecuente del primer trimestre de embarazo, por lo cual valoración integral es fundamental para su manejo.
- Se debe manejar protocolos establecidos para la atención adecuada de las pacientes embarazadas durante todas las etapas, tomando en cuenta su residencia, edad y etnia.
- La visualización de las características del saco gestacional son parte fundamental de los estudios obstétricos del primer trimestre y se deben valorar de forma completa durante esta etapa.
- La doble reacción decidual e implantación del saco gestacional son características fundamentales y de riesgo y debe ser valorada en todos los embarazos menores de 12 semanas de gestación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nyberg DA, Laing FC, Filly RA, Uri-Simmons M, R BJeffrey J. Ultrasonographic differentiation of the gestational sac of early intrauterine pregnancy from the pseudogestational sac of ectopic pregnancy. Radiology [Internet]. 1 de marzo de 1983 [citado 5 de marzo de 2021]; Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/abs/10.1148/radiology.146.3.682869>
2. Sáez TBG. Desarrollo Embrionario: Ecografía del Primer Trimestre. 2008. 2008 Jun 12;(Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las Nieves Granada):22.
3. Dewald O, Hoffman JT. Gestational Sac Evaluation [Internet]. StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2019 [cited 2020 Apr 13]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551624/>



4. Mesa CÁ. Hemorragias del primer trimestre. In: 2004 [Internet]. Colombia; 2012. p. 10. Available from: [http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/ginecologia\\_y\\_obstetricia/article/view/17528](http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/ginecologia_y_obstetricia/article/view/17528)
5. Donovan Casas-Patiño, Alejandra Rodríguez–Torres, Cuauhtémoc Galeana-Castillo, 2 Israel Quiroz-Pizar, Sergio Reséndiz-Rivera. Ultrasonido en el primer trimestre del embarazo. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2012; 50(5):497–504.
6. Romans-Clarkson, S. E. (1989). Psychological Sequelae of Induced Abortion. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry*, 23(4), 555–565. doi: 10.3109/00048678909062625
7. Md. Diana Soledad Maldonado Espinosa. Características ecográficas del saco vitelino durante el primer trimestre de embarazo como predictor de aborto [Internet]. Universidad de Cuenca; 2018 [cited 2018 Oct 18]. Available from: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/30499/1/TESIS.pdf>
8. Borrero R, Roxana Z. Indicadores ecográficos asociados al desarrollo de aborto espontáneo durante el primer trimestre de gestación en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital II Ramón Castilla, enero – junio 2016. Repositorio de Tesis - URP [Internet]. 2017 [cited 2018 Oct 14]; Available from: <http://cybertesis.urp.edu.pe/handle/urp/952>
9. Kapp N, Baldwin MK, Rodriguez MI. Efficacy of medical abortion prior to 6 gestational weeks: a systematic review. *Contraception.* 2018 Feb;97(2):90–9.
10. Preisler J, Kopeika J, Ismail L, Vathanan V, Farren J, Abdallah Y, et al. Defining safe criteria to diagnose miscarriage: prospective observational multicentre study. *BMJ.* 2015 Sep 23; h4579.
11. Rodgers SK, Chang C, DeBardleben JT, Horrow MM. Normal and Abnormal US Findings in Early First-Trimester Pregnancy: Review of the Society of Radiologists in Ultrasound 2012 Consensus Panel Recommendations. *RadioGraphics.* 2015 Nov;35(7):2135–48.
12. McCarthy EA, Tong S. Diagnosing a miscarriage. *BMJ.* 2015 Sep 23; h4769.



13. M. Gallo • A. M. Espinosa • J. L. Gallo • M. Palermo. Ecografía normal. In: Ecografía fetal - colección de medicina fetal y perinatal semana 11-14 de embarazo [Internet]. 2015 [cited 2018 Oct 18]. Available from: <http://www.amolca.com.co/images/stories/amolca/medicina/ginecologia-y-obstetricia/ecografia-fetal/pag15.pdf>
14. Ministerio de Salud Pública; Prioridades\_investigacion\_salud2013-2017-1.
15. Garcia CAB, Novak AP, Maygua JO. PROGESTERONA COMO FACTOR PRONÓSTICO EN AMENAZAS DE ABORTO. Research Report. 2009;1–6.
16. Viridiana López Butanda\*, Ana, Luisa Miranda Vega\*. Articulo\_amenaza\_de\_aborto\_pdf.pdf. Hospital Beneficiencia Espanola de Puebla.2019; 1–8.
17. María Claudia González Salas. Perdida Gestacional. Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica. 2016; LXXIII (619):309–3015.
18. Rodríguez JD. Ecografía ginecológica y obstétrica. 2010. 2010 Mar;1(1):10–5.
19. Fernandez LJ. COMPENDIO DE TEMAS SELECTOS EN MEDICINA MATERNO FETAL [Internet]. [Sistema de Postgrado]: Universidad de Costa Rica; 2015. Available from: <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/handle/123456789/3851>
20. Luis Alcázar J. Valoración ecográfica de la gestación precoz anómala. Progresos de Obstetricia y Ginecología. 2008 Apr; 51(4):224–31.
21. Pillai RN, Konje JC, Richardson M, Tincello DG, Potdar N. Prediction of miscarriage in women with viable intrauterine pregnancy—A systematic review and diagnostic accuracy meta-analysis. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2018 Jan; 220:122–31.
22. Romero DDr. Patología del 1er Trimestre de la gestación [Internet]. 2015. Available from: <http://hdl.handle.net/10630/5012>



23. Caro MC. Tratamiento del aborto espontáneo (médico vs. legrado): experiencia en un año en el Hospital Virgen de la Victoria [Internet]. Universidad de Malaga; 2012. Available from: <http://hdl.handle.net/10630/5012>
24. Datta MR, Raut A. Efficacy of first-trimester ultrasound parameters for prediction of early spontaneous abortion. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2017 Sep;138(3):325–30.
25. Preisler J, Kopeika J, Ismail L, Vathanan V, Farren J, Abdallah Y, et al. Defining safe criteria to diagnose miscarriage: prospective observational multicentre study. *BMJ*. 2015 Sep 23; h4579.
26. Dewald O, Hoffman JT. Gestational Sac Evaluation. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 [citado 13 de marzo de 2021]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551624/>
27. Alcázar JL. Valoración ecográfica de la gestación precoz anómala. *Prog Obstet Ginecol*. 2008;51(4):224-31.
28. Moradinazar M, Najafi F, Nazar ZM, Hamzeh B, Pasdar Y, Shakiba E. Lifetime Prevalence of Abortion and Risk Factors in Women: Evidence from a Cohort Study. *J Pregnancy* [Internet]. 2020 [citado 13 de marzo de 2021];2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7201453/>
29. Ramírez Z. Indicadores ecográficos asociados al desarrollo de aborto espontáneo durante el primer trimestre de gestación en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital II Ramón Castilla [Internet]. 2017 [citado 13 de marzo de 2021]. Disponible en: <http://cybertesis.urp.edu.pe/feedback>
30. López FS, Morales KG. FRECUENCIA DE ABORTO Y CARACTERÍSTICAS SOCIO DEMOGRÁFICAS EN PACIENTES ATENDIDAS EN EL HOSPITAL “HOMERO CASTANIER CRESPO” EN EL AÑO 2013; Cuenca; 2014 - 2015.





31. Oh JS, Wright G, Coulam CB. Gestational sac diameter in very early pregnancy as a predictor of fetal outcome. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* 2002;20(3):267-9.
32. Odeh M, Tendler R, Kais M, Grinin V, Ophir E, Bornstein J. Gestational sac volume in missed abortion and anembryonic pregnancy compared to normal pregnancy. *J Clin Ultrasound JCU.* 2010;38(7):367-71.
33. Hendriks E, MacNaughton H, MacKenzie MC. First Trimester Bleeding: Evaluation and Management. *Am Fam Physician.* 2019;99(3):166-74.
34. Odeh M, Ophir E, Grinin V, Tendler R, Kais M, Bornstein J. Prediction of abortion using three-dimensional ultrasound volumetry of the gestational sac and the amniotic sac in threatened abortion. *J Clin Ultrasound JCU.* 2012;40(7):389-93.
35. Tan S, Gülden Tangal N, Kanat-Pektas M, Sirin Özcan A, Levent Keskin H, Akgündüz G, et al. Abnormal sonographic appearances of the yolk sac: which can be associated with adverse perinatal outcome? *Med Ultrason.* 2014;16(1):15-20.
36. Wie JH, Choe S, Kim SJ, Shin JC, Kwon JY, Park IY. Sonographic Parameters for Prediction of Miscarriage. *J Ultrasound Med.* 2015;34(10):1777-84.
37. Preisler J, Kopeika J, Ismail L, Vathanan V, Farren J, Abdallah Y, et al. Defining safe criteria to diagnose miscarriage: prospective observational multicentre study. *BMJ.* 2015;351:h4579.
38. Abdallah Y, Daemen A, Kirk E, Pexsters A, Najj O, Stalder C, et al. Limitations of current definitions of miscarriage using mean gestational sac diameter and crown-rump length measurements: a multicenter observational study. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* 2011;38(5):497-502.
39. Berdahl DM, Blaine J, Van Voorhis B, Dokras A. Detection of enlarged yolk sac on early ultrasound is associated with adverse pregnancy outcomes. *Fertil Steril.* 2010;94(4):1535-7.
40. González MC. Pérdida Gestacional. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica.* LXXIII; 2016; (619); 309-315.



41. Romney SL, Hertig AT, Reid DE. The endometria associated with ectopic pregnancy; a study of 115 cases. *Surg Gynecol Obstet.* 1950;91(5):605-11.
42. Soler W, Gómez Muñoz M, Bragulat E, Álvarez A. El triaje: herramienta fundamental en urgencias y emergencias. *An Sist Sanit Navar.* 2010; 33:55-68.
43. Bertin V F, Montecinos O M, Torres V P, Pinto M P, Bertin V F, Montecinos O M, et al. Embarazo ectópico cornual, diagnóstico y tratamiento: reporte de dos casos y revisión de la literatura. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2019;84(1):55-63.
44. Zhou C, Bao H-L, Kong S-B, Lu J-H, Wang H-B. Developmental aspect of decidual patterning. *Reproductive and Developmental Medicine.* 2017;1(2):100-14.



## ANEXOS

### ANEXO 1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

<b>Variable</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala</b>
Edad materna	Tiempo que ha transcurrido desde su nacimiento hasta la fecha de recolección de los datos	Temporal	Registro de la edad en la historia clínica.	Numérica
Edad gestacional	Edad gestacional calculado mediante ecografía de primer trimestre	Anatómica	Edad calculada por software ecográfico	Numérica
Residencia	Domicilio habitual	Geográfica	Registro en historia clínica de la vivienda o casa donde se reside actualmente.	1. Urbana 2. Rural



Características del saco gestacional	Conjunto de características del saco gestacional que acoge la gestación visualizadas mediante ecografía de primer trimestre	Anatómica	Criterios mayores de Nyberg.  Diámetro del saco gestacional. Presencia de saco vitelino Presencia de botón embrionario	Numérica Diámetro del saco gestacional: Medición en milímetros.  Nominal Presencia de saco vitelino: Si, No.  Nominal Presencia de botón embrionario 1. Si, 2. No
			Criterios menores de Nyberg.  Diámetro de la reacción decidual del saco gestacional.  Presencia de doble reacción decidual	Numérica  Diámetro de la reacción decidual del saco gestacional: Medición en milímetros.  Nominal



			Implantación del saco gestacional	Presencia de doble reacción decidual: Si, No  Nominal Implantación del saco gestacional: Fúndica. Baja.
Aborto	Interrupción y finalización prematura del embarazo de forma natural o voluntaria, hecha antes que el feto pueda sobrevivir fuera del útero, hasta las 20 semanas de gestación	Biológico	Ecografía obstétrica de control después del primer trimestre de gestación	Nominal  Si No



ANEXO 2: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Proyecto	Año 1 (2019)												Año 2 (2020)												Año 3 (2021)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
Meses	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO
Pilotaje	X	X	X	X	X																					
Recolección de la información						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X											
Tabulación y análisis de datos																X	X	X	X	X	X					
Elaboración de informe final																					X	X	X			
Entrega de informe final																									X	X



## ANEXO 3: FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### UNIVERSIDAD DE CUENCA

### FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

### POSGRADO DE IMAGENOLOGÍA

### FORMULARIO DE RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

#### “CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS DEL SACO GESTACIONAL COMO PREDICTOR DE ABORTO. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2019-2020”

Este formulario tiene por finalidad recoger información referente a las características del saco gestacional en pacientes embarazadas en el primer trimestre de gestación por medio de ecografía obstétrica.

HC: \_\_\_\_\_ Edad Materna: \_\_ años Numero Formulario  
\_\_\_\_\_

Residencia: 1. Urbana: \_\_ o 2. Rural: \_\_

Semanas de Gestación: \_\_, \_\_

Abordaje ecográfico: 1. Transvaginal\_ 2. Pélvico\_

Características del saco gestacional

Diámetro del saco gestacional: \_\_\_\_\_

#### Mayores:

1. Presencia de saco vitelino: 1. Si\_ 2. No\_

2. Presencia de botón embrionario: 1. Si\_ 2. No\_

#### Menores:

1. Reacción decidual: \_\_\_\_\_



2. Contorno regular del saco gestacional: 1. Si\_ 2. No\_
3. Presencia de doble reacción decidual: 1. Si\_ 2. No\_
4. Implantación del saco gestacional: 1. Fúndica\_ 2. Baja\_
1. Aborto: 1. Si\_ 2. No\_

**FIRMA** \_\_\_\_\_

**MD. FELIPE MONSALVE I.**

**FECHA:**





## ANEXO 4: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: “CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS DEL SACO GESTACIONAL COMO PREDICTOR DE ABORTO. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2019-2020”

Datos autor de la investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Autor de tesis	Felipe Oswaldo Monsalve Idrovo	0103406310	Universidad de Cuenca

### ¿De qué se trata este documento?

Usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en el Hospital José Carrasco Arteaga. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

### Introducción

La realización de la ecografía transvaginal durante el primer trimestre de embarazo es útil para la valoración de la viabilidad del embarazo y el estudio del saco



gestacional y su morfología es útil y podría decirse predictor de aborto, generalmente asociado a otras anomalías, así en este estudio se valorará las características del saco para poder evaluar la viabilidad del embarazo.

### **Objetivo del estudio**

Determinar las características ecográficas del saco gestacional como predictor de aborto. Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2019

### **Descripción de los procedimientos**

Posterior a la aprobación del protocolo de investigación, y con la autorización del líder del servicio de Radiología del Hospital José Carrasco Arteaga, se procederá a la recolección de la muestra. Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión firmarán una hoja de consentimiento informado autorizando los procedimientos a realizarse; además se aplicará un cuestionario a cada paciente en el que consten características generales como el nombre, edad, antecedentes personales y antecedentes gineco-obstétricos. Se procederá a realizar el estudio de ecografía transvaginal obstétrica del primer trimestre con el equipo de la institución. Los estudios serán evaluados por el personal de Médicos radiólogos del Servicio de Imagenología del Hospital José Carrasco Arteaga Cuenca que cuenta con 6 médicos especialistas, a las pacientes que acudan por embarazo en su primer trimestre tras valoración de médicos de la institución o particulares, se les realizará el estudio de ecografía transvaginal obstétrica, se evaluarán las imágenes y posterior a esto se recabará los resultados y se correlacionará con características del saco gestacional de viabilidad gestacional y su correlación con el aborto espontáneo, con esto se validará las características del saco gestacional con respecto al Gold Standard.

### **Riesgos y beneficios**

El estudio a realizarse y del que usted va a formar parte es un estudio con riesgos mínimos, la ecografía no presenta riesgo, sin embargo, el proceso de recolección de datos podría tener problemas durante el mismo, el beneficio que representa para usted este estudio lo encontramos en el poder determinar un fallo temprano de la



gestación o un embarazo de alto riesgo y se prevendría la terminación del embarazo precoz.

### **Otras opciones si no participa en el estudio**

Usted se encuentra en total libertad de participar o no de este estudio, según lo que se le ha presentado como objetivo, riesgos y beneficios.

### **Derechos de los participantes**

Usted tiene derecho a:

Recibir la información del estudio de forma clara;

Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;

Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;

Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;

Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;

Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;

Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;

Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;

El respeto de su anonimato (confidencialidad);

Que se respete su intimidad (privacidad);

Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;

Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;

Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;



Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;  
 Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

**Manejo del material biológico recolectado**

Se colocará preservativo en el transductor como medida de protección biológica para la paciente, y este será desechado en el tacho de residuos contaminados (tacho rojo).

**Información de contacto**

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0987109002 que pertenece a Felipe Oswaldo Monsalve Idrovo envíe un correo electrónico a felipemonsalve88\_\_@hotmail.com

**Consentimiento informado**

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Nombres completos del/a participante		Firma del/a participante	Fecha
Nombres completos del testigo ( <i>si aplica</i> )		Firma del testigo	Fecha



Nombres completos del/a investigador/a		Firma del/a investigador/a		Fecha

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. José Ortiz Segarra, Presidente del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: [jose.ortiz@ucuenca.edu.ec](mailto:jose.ortiz@ucuenca.edu.ec)