



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Centro de Posgrado

Posgrado de Imagenología

PARTO PRETERMINO ASOCIADO A “SLUDGE” AMNIOTICO Y LONGITUD DEL CERVIX
MEDIANTE ECOGRAFIA, HOSPITAL “JOSE CARRASCO ARTEAGA”, 2020 –2021

Trabajo de titulación previo a
la obtención del título de
Especialista en Imagenología

Autora:

Erika Valeria Calderón Barba

CI: 060424170-3

Correo electrónico: valeria.calderonbarba@hotmail.com

Director:

Dr. José Enrique Llivisaca Tacuri

CI: 010357055-2

Cuenca, Ecuador

23-marzo-2022



RESUMEN

ANTECEDENTES: El parto pretérmino un problema de salud mundial, con prevalencia de 11%, primera causa de morbi-mortalidad en menores de 5 años; estrategias a nivel mundial, nacional y local pretenden disminuir sus complicaciones, el ultrasonido constituye un soporte importante.

OBJETIVOS: Determinar el parto pretérmino asociado a sludge y longitud de cérvix mediante ecografía, Hospital “José Carrasco Arteaga”, 2020 –2021.

MÉTODOS: Estudio analítico transversal en el Departamento de Imagenología del Hospital de Especialidades “José Carrasco Arteaga” de 2020 a 2021, con 160 gestantes entre 22 a 36 semanas 6 días; mediante ecografía obstétrica y/o transvaginal se evaluó la longitud del cérvix y presencia de “sludge” amniótico, buscando su asociación a parto pretérmino. Los datos se recolectaron en un formulario, se analizaron mediante estadística descriptiva e inferencial en tablas de 2x2, análisis bivariado con Razón de Prevalencia, intervalo de confianza de 95% y chi cuadrado.

RESULTADOS: Frecuencia de parto pretérmino 36,30% (58 pacientes). Las variables están presentes en la mayoría de la población con parto pretérmino, 10,64% tuvo longitud del cérvix menor o igual a 25 mm (RP 1,72 IC 95 % 1,14 – 2,59 p 0,016). El 12,52% con sludge amniótico (RP 1,81 IC 95 % 1,22 – 2,68 p 0,006); con significancia estadística.

CONCLUSIONES: El parto pretérmino presenta una prevalencia alta, el acortamiento del cérvix y la presencia de sludge amniótico son factores de riesgo significativos.

Palabras claves: Líquido amniótico. Evaluación del cérvix. Parto pretérmino. Ecografía.



ABSTRACT

BACKGROUND: Preterm delivery is a global health problem, with a prevalence of 11%, the leading cause of morbidity and mortality in children under 5 years old; strategies at a global, national and local level aim to reduce its complications, ultrasound constitutes an important support.

OBJECTIVES: To determine preterm delivery associated with sludge and length of the cervix using ultrasound, Hospital "José Carrasco Arteaga", 2020-2021.

METHODS: Cross-sectional analytical study in the Imaging Department of Hospital de Especialidades "José Carrasco Arteaga" from 2020 to 2021, with 160 pregnant women between 22 to 36 weeks 6 days; through obstetric and / or transvaginal ultrasound, the length of the cervix and the presence of amniotic sludge were evaluated, looking for its association with preterm delivery. Data were collected in a form, analyzed using descriptive and inferential statistics in 2x2 tables, bivariate analysis with prevalence ratio, 95% confidence interval and chi square.

RESULTS: Preterm delivery frequency was 36.30% (58 patients). The variables are found in the majority of the population with preterm delivery, 10.63% had a length of the cervix less than or equal to 25 mm (PR 1.72 95% CI 1.14 - 2.59 p 0.016). 12.50% with amniotic sludge (PR 1.81 95% CI 1.22 - 2.68 p 0.006); with statistical significance.

CONCLUSIONS: Preterm delivery has a high prevalence, shortening of the cervix and the presence of amniotic sludge are significant risk factors.

Keywords: Amniotic fluid. Cervical length measurement. Preterm delivery. Ultrasound.



ÍNDICE DEL TRABAJO

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	2
ABSTRACT.....	3
INTRODUCCIÓN	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
JUSTIFICACIÓN.....	13
MARCO TEÓRICO	14
PARTO PRETÉRMINO.....	14
CLASIFICACIÓN	14
ETIOPATOGENIA	14
FACTORES DE RIESGO	14
EDAD.....	15
ETNIA.....	15
PROCEDENCIA	15
SLUDGE AMNIÓTICO	15
LONGITUD DE CÉRVIX.....	16
INFECCIONES VAGINALES O URINARIAS.....	16
CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO	17
PREVENCIÓN	17
HIPÓTESIS	18
OBJETIVOS.....	18
OBJETIVO GENERAL	18
OBJETIVOS ESPECIFICOS	18
METODOLOGÍA	18
TIPO DE ESTUDIO	18
AREA DE ESTUDIO	18
UNIVERSO Y MUESTRA	18
CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION.....	19
VARIABLES	19



MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.....	20
PROCEDIMIENTOS	20
PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	21
CONSIDERACIONES BIOÉTICAS.....	22
RESULTADOS.....	23
DISCUSIÓN	29
CONCLUSIONES	36
RECOMENDACIONES	36
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
ANEXOS	43
ANEXO 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	43
ANEXO 2. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO	47
ANEXO 3. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	51
ANEXO 4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	53
ANEXO 5. CRONOGRAMA Y RECURSOS	55



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características socio-demográficas de la población de estudio según edad, etnia y procedencia en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 – 2021.	23
Tabla 2. Prevalencia del parto pretérmino en la población de estudio en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021	24
Tabla 3. Clasificación del parto pretérmino en la población de estudio en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021	24
Tabla 4. Frecuencia de sludge amniótico y longitud de cérvix en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021	25
Tabla 5. Parto pretérmino asociado con sludge amniótico y longitud de cérvix en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021	26
Tabla 6. Regresión logística de las variables y su asociación con parto pretérmino en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021.....	27
Tabla 7. Regresión lineal de las variables y su asociación con parto pretérmino en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021	28



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Erika Valeria Calderón Barba, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación PARTO PRETÉRMINO ASOCIADO A "SLUDGE" AMNIÓTICO Y LONGITUD DEL CÉRVIX MEDIANTE ECOGRAFÍA, HOSPITAL "JOSÉ CARRASCO ARTEAGA", 2020 –2021, 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 este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 23 de marzo del 2022

Erika Valeria Calderón Barba

C.I: 060424170-3



Cláusula de Propiedad Intelectual

Erika Valeria Calderón Barba, autora del trabajo de titulación, PARTO PRETÉRMINO ASOCIADO A "SLUDGE" AMNIÓTICO Y LONGITUD DEL CÉRVIX MEDIANTE ECOGRAFÍA, HOSPITAL "JOSÉ CARRASCO ARTEAGA", 2020 –2021, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 23 de marzo del 2022

Erika Valeria Calderón Barba

C.I: 060424170-3



DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTO

Cada uno de los esfuerzos del camino hacia mi Especialidad Médica, no habría sido posible sin la paciencia, comprensión y apoyo de las personas que amo, es ellos a quienes dedico mi trabajo diariamente.

A mi madre Angélica mejor amiga y confidente, el pilar de mi vida, por toda tu entrega, amor infinito e incondicionalidad; a mi padre Fabián por estar presente siempre y cuidar de nuestra familia; a mi segunda mamá Lidita que me guía con tanta dulzura; a mi segundo papá Guillermo por su carácter firme del que he aprendido rectitud; a mi pareja y amigo Francisco por ser mi soporte en buenos y malos momentos; a mis tíos y primos que con su afecto llenan mi vida; a mi ángel Pamela Salomé que cuida cada uno de mis pasos junto a Dios y la Virgen, con sus bendiciones.

Agradezco a la Universidad de Cuenca por su formación de calidad, especialmente a mi tutor Dr. José Llivisaca que con su profesionalismo y humanidad ha dirigido el estudio, a quien le debo también los conocimientos adquiridos durante este camino. De igual forma al Dr. Patricio Beltrán y Lic. Nelson Ortiz, con su experiencia en investigación éste trabajo de titulación ha tenido soporte.



INTRODUCCIÓN

En estudios internacionales, regionales y locales de diversas organizaciones relacionadas con la salud materna, fetal y del niño, la prevalencia del parto pretérmino se mantiene en los últimos 30 años cercana al 11%, es una problemática mundial, ubicándose entre las dos primeras causas de mortalidad antes de los 5 años de edad, asociada a morbilidad grave infantil por historial de varias hospitalizaciones y deficiente calidad de vida, que no solo afecta al niño sino a la familia y a la sociedad por las complicaciones a futuro.(1–3)

Debido a ello, a nivel mundial se han desarrollado estrategias y planes orientados a disminuir los casos de parto pretérmino, algunos de ellos: The European Foundation for the Care of Newborn Infants, The Bill & Melinda Gates Foundation, CORE Group; destinados a largo plazo con equipos multidisciplinarios. (1–4)

En vista de lo planteado, se torna esencial que, desde el ámbito de la Imagenología los Médicos, quienes desempeñan un papel esencial en el control del embarazo puedan contribuir a reducir las tasas de frecuencia; es necesario un estudio local orientado a identificar mediante imagen en relación con la clínica, factores de riesgo que podrían contribuir a la prevención a un bajo coste.

La bibliografía describe como factor de riesgo los cambios ecogénicos en el líquido amniótico o “sluge”; por la asociación entre estos cambios y la madurez fetal o la presencia de microorganismos que originen infecciones intraamnióticas. (5–8)

En investigaciones se ha encontrado al acortamiento de la longitud del cérvix como otro factor de riesgo, debido a que constituye el canal de parto y la entrada a la cavidad endometrial, se vería comprometido el desarrollo del embarazo. (9–11)

Con estos antecedentes, el estudio está orientado a determinar la asociación del parto pretérmino con el sludge y longitud de cérvix por ecografía, en el Hospital “José Carrasco Arteaga” 2020 - 2021; a través de estadística analítica, descriptiva, inferencial y análisis bivariado.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El parto pretérmino constituye a nivel mundial uno de los problemas sanitarios más importantes, según estudios internacionales realizados por UNICEF (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia), OMS, USAID (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional), y entidades orientadas al cuidado de la madre y el niño, se estima que nacen aproximadamente 15 millones de prematuros al año, cifra que continua en aumento. (1)

En el estudio de parto pretérmino más grande hasta el momento, “Born too Soon” realizado en base a un metaanálisis con datos de 20 años, referencia mundial para la formulación de estrategias, conducido por instituciones antes mencionadas, se demostró una prevalencia aproximadamente 11,1% (1–3); lo cual fue confirmado por otro estudio de similares características de 2014, con mayor población en 107 países, prevalencia 10,6% (2), y otro estudio con 10% de 2019 en Estados Unidos (12,13).

En ambos se determinó mayor prevalencia en países en vías de desarrollo de Asia, África, América del Sur, cerca de 81,1%. Las complicaciones relacionadas a la prematuridad estuvieron entre primera y segunda causa de defunción en niños menores a 5 años, con aproximadamente un millón de muertes; al menos las tres cuartas partes podrían prevenirse mediante intervenciones costo-eficaces. (2)

Para el año 2020 en 184 países según OMS se mantiene una frecuencia de 5 a 18%, con 113 000 muertes maternas, 1.3 millones de muertes neonatales con un costo de \$4.5 billones por año; por lo que para 2035 se pueda prevenir al menos 32 millones de mortinatos, 147 millones de muertes infantiles y 5 millones maternas (1).

A nivel regional, investigaciones muestran tendencias similares, en Brasil, en 2014, Hatanaka y colaboradores con 195 pacientes encontraron prevalencia de 11%, con asociación al 70% de muertes neonatales (4). En Colombia en 2020 la prevalencia es 19% (14).

En varias investigaciones a nivel de Colombia, Chile, Brasil y Ecuador, se mencionan como factores de riesgo para el parto pretérmino al riesgo obstétrico, patologías infecciosas e hipertensivas, sociodemográficos que incluyen



adolescencia, edad mayor a 35 años, multiparidad (9,15,16), y otros hallazgos ecográficos como los descritos principalmente en Brasil, Norteamérica y Asia que son la presencia de “sludge” o grumos en el líquido amniótico, y cambios cervicales principalmente la longitud (5,6,10,17,18).

Llama la atención el resultado que refleja el “Born too Soon” en el que se encontró a nivel mundial tres países en los que había disminuido la prevalencia del parto pretérmino, siendo Ecuador uno de ellos, junto con Croacia y Estonia (3). A nivel de Ecuador como país no se dispone de estadística, pero en poblaciones cercanas de Cuenca y Macas se reporta 1,72 y 3,9% respectivamente (19,20).

En cuanto a las complicaciones del parto pretérmino, se pueden citar peso bajo, patologías respiratorias como membrana hialina, cardiopatías o enfermedad pulmonar crónica, neurológicas parálisis cerebral, retinopatía, sepsis, entubación, reanimación cardiopulmonar, entre otras que constituyen en Ecuador las principales causas de morbilidad y mortalidad neonatal, con implicaciones importantes a mediano y largo plazo en la familia, Sociedad y el sistema de salud, fuerte impacto socioeconómico, hospitalizaciones prolongadas y patologías crónicas derivadas reducen la calidad de vida. (21,22)

Pregunta de Investigación

¿Cuál es la asociación que existe entre el parto pretérmino con sludge, y la longitud cervical mediante ecografía en el HJCA?



JUSTIFICACIÓN

Si bien el parto pretérmino constituye un problema de salud mundial, se ha demostrado con varios estudios que, en los países en vías de desarrollo las prevalencias son más altas aunque menores en Ecuador (1–3); en semejanza con la baja prevalencia de estudios locales (19,20), lo cual motiva a plantear una investigación que contribuya con estadísticas reales y actuales para conocer el verdadero problema al que nos enfrentamos.

Por otro lado, la importancia de los controles prenatales, el conocer antecedentes, factores de riesgo e identificar hallazgos que se pudiesen prevenir o tratar, en pos de evitar el nacimiento de niños pretérmino, constituye otra motivación, así como despertar el interés del sector salud.

Son conocidos factores de riesgo, por un lado, las ecogenicidades del líquido amniótico que pueden ser una traducción de infecciones intraamnióticas que aceleran el proceso de parto (4), y por otro, el acortamiento del cérvix que desencadena actividad de parto (10); los dos valorables mediante ecografía de una forma económica y al alcance de hospitales y dispensarios de salud.

Desde el campo de la Imagenología es esencial que los Médicos Especialistas y en formación reconozcan estos hallazgos que tendrían un impacto en el curso de los embarazos que controlan periódicamente; el fin es evitar a futuro comorbilidades en la población neonatal y pediátrica, que disminuyen la calidad de vida o elevan la morbimortalidad y con ello disminuir gastos innecesarios en exámenes complementarios, procedimientos, hospitalizaciones, tratamientos e incluso mejorar la salud psicoafectiva de las familias y de la sociedad desde la vida prenatal.

Los resultados serán destinados a nivel local y nacional en bibliotecas virtuales, publicados en el Repositorio Digital de la Facultad de Posgrado de la Universidad de Cuenca, al alcance del personal estudiante y profesional Médico; el estudio se enmarca en la línea de investigación materna – sub línea de parto del Ministerio de Salud Pública (MSP), y la línea de Salud Sexual y Reproductiva de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca.



MARCO TEÓRICO

PARTO PRETÉRMINO

El parto pretérmino definido por la OMS (Organización Mundial de la Salud), como el nacimiento antes de las 37 semanas de gestación (23), según MeSH (Medical Subject Headings) nacimiento hasta los 259 días desde el primer día del último período menstrual, o 245 días de la fertilización (24).

Con exclusión de gestaciones menores a 22 semanas, fetos menores a 500 gramos de peso o 25 cm de longitud cefalocaudal, considerados aborto. (23,25–28)

CLASIFICACIÓN

Según OMS, Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FASGO) y Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Buenos Aires (SOGIBA), el parto pretérmino se clasifica de la siguiente manera:

- Extremo: menos de 28 semanas
- Muy prematuro: 28 a 31 semanas 6 días
- Moderadamente prematuro: 32 a 36 semanas 6 días
- Pretérmino tardío 34 a 36 semanas 6 días (25,26,29)

ETIOPATOGENIA

- Idiopático, por un inicio espontáneo del trabajo de parto
- Rotura prematura de membranas (RPM)
- Indicación médica o iatrogénica, por patologías maternas o fetales

Las bases fisiopatológicas son el resultado de una interacción de factores que activan la contractilidad uterina, algunos de ellos: activación del eje hipotalámico-hipofisiario-adrenal asociado a estrés, infecciones intraamnióticas, reducción del flujo sanguíneo uteroplacentario, lo que causa hemorragia o isquemia; sobre distensión uterina, alteraciones en la compatibilidad antigénica feto-materna, disfunción del cuello uterino, drogas y toxinas, etc. (15,16,29,30)

FACTORES DE RIESGO

Se describe varios como: antecedente personal de parto pretérmino y/o feto muerto, antecedente de RPM, aborto durante el segundo trimestre, nacidos



menores de 2500 gramos; uterinos: malformaciones, miomatosis, incompetencia cervical, conización cervical, cuello uterino de corta longitud, cirugías uterinas; gestación: intervalo breve entre embarazos, reproducción asistida, embarazo doble o múltiple, polihidramnios, infecciones de transmisión sexual, hemorragias del embarazo, ruptura prematura de membranas, placenta previa, malformaciones congénitas, restricción del crecimiento intrauterino, IMC materno bajo, sustancias tóxicas y/o fármacos.

Los principales factores de riesgo son:

EDAD: Adolescencia y la adultez tardía según múltiples investigaciones que han demostrado su asociación; edad menor a 19 años odds ratio (OR) 1,32 para parto pretérmino y amenaza de parto pretérmino de 76% entre 17 a 19 años; OR para mayores de 35 años es 1,39. (15,16,19,31)

ETNIA: Grupo de personas que cuentan con similares costumbres y descendencia. Oliveira y colaboradores en 2016 indicaron OR de 1,21 para raza blanca (32), factor también mencionado por Robinson y Norwitz en 2021 (16); en contraste con Puthussery y colaboradores en 2019 en el Reino Unido con un estudio retrospectivo de 46307 gestantes y prevalencia de parto pretérmino de 4,2% para afrodescendientes mayor al 1,3% en blancas. (33)

PROCEDENCIA: Lugar del que proviene o se desarrolla una persona. En la rural un OR 6.56 según Ayebare en 193 pacientes del año 2018 (15); zona rural con un estudio de la ciudad de Cuenca 39,9%. y urbana con 60% (19)

Se asocia también a países en vías de desarrollo según OMS (16), relacionado a condiciones socioeconómicas bajas o medias, limitados ingresos, menor posibilidad de acceso a cuidados prenatales, según Ayebare OR 8,8 para ausencia de controles prenatales; y 1,46 para escolaridad primaria o nula. (15)

SLUDGE AMNIÓTICO: Presencia de ecogenicidades o lodo en el líquido amniótico y/o cerca del canal cervical, en inglés “sludge” (5–7,34–36). En un estudio prospectivo con 195 pacientes de 2016 en Brasil por Hatanaka y colaboradores, es factor de riesgo para partos menores a 35 semanas, siendo su prevalencia 12.2%, 17.1%, 26.8 %, 31.7% en partos menores a 28, 32, 35 y 37 semanas respectivamente (4).



Spiegelman y colaboradores en 2016 con 635 pacientes reportan la misma asociación (37). En Turquía Adanir y col en 2017 con un estudio prospectivo de 99 pacientes indicaron una prevalencia de sludge amniótico en hasta 27% en pacientes asintomáticas que desarrollaron parto pretérmino, asociado hasta el 50% a morbilidad neonatal. (8)

Otras investigaciones han demostrado presencia de microorganismos, principalmente cultivos positivos en líquido amniótico tomado mediante punciones abdominales en gestantes con “sludge” amniótico. (5–7,17,38)

La turbidez del líquido amniótico depende también de la concentración de fosfolípidos, con índice lecitina/ esfingomielina igual o mayor a 2 que indica madurez del surfactante. (39,40)

LONGITUD DE CÉRVIX: Distancia del orificio cervical interno (OCI) al externo (OCE). El cérvix promedio normal tiene una longitud de 3 a 4cm (41–43). Se ha demostrado en varios estudios que al disminuir la longitud cervical incrementa el riesgo para parto pretérmino, al ser menor o igual a 25 mm según ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) constituye factor de riesgo para partos antes de 28, 32 y 35 semanas. (10, 11,18,44–46)

Según Spiegelman y col en una investigación con 635 pacientes, el cérvix menor a 25 mm tiene or 10.7 para parto pretérmino (37). En Turquía por Adanir y colaboradores en 2017 con un estudio prospectivo de 99 pacientes, tiene sensibilidad de 34% a 57% al ser valorado junto con “sludge” amniótico para predecir parto pretérmino, en pacientes asintomáticas. (4)

INFECCIONES VAGINALES O URINARIAS: Colonización por microorganismos, sintomática o asintomática de las vías genitales o urinarias.

Se reporta sludge amniótico asociado a infecciones vaginales y urinarias, con tasas de microorganismos de 31,6% y PCR elevado 38,4%; interleucina-8 entre 15.2 a 5.8 ng/m y corioamnionitis histológica en 52.6% de pacientes con sludge amniótico.(17)

Confirmado mediante diagnóstico patológico de corioamnionitis, según Kyozuka y colaboradores en 2017 en Japón de su estudio multicéntrico de 4350 gestantes a



quienes se les dio seguimiento encontrando OR 3,1 para parto pretérmino, además presencia de sludge amniótico . (47)

En la ciudad de Cuenca en 2016 el parto pretérmino se presentó en 39,5 % de gestantes con infección del tracto urinario y 12,6 % con vaginosis bacteriana durante la gestación. (19)

CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO

Según guías de la American Academy of Pediatrics (AAP), American College of Obstetricians and Gynecologist (ACOG) y Ministerio de Salud Pública de Ecuador (MSP), los criterios diagnósticos para trabajo de parto prematuro son: contracciones uterinas 4 en 20 minutos u 8 en 60 minutos, con cambios cervicales como borramiento de al menos 80% o dilatación mayor o igual a 3 cm.(26–28,48)

Criterios esenciales son dilatación y acortamiento cervical, en el examen físico como OCE abierto, reblandecimiento o disminución del espesor. (25,28,49,50)

Lo mencionado se comprueba en ecografía transvaginal valorando la longitud cervical; para lo que existen valores de acuerdo a las semanas en gestaciones únicas:

- Segundo trimestre percentil 5: 23.9 mm, media: 37.9 mm, percentil 95: 53.1 mm
- Tercer trimestre percentil 5: 14 mm, media: 31.7 mm, percentil 95: 48 mm (49)

Otro hallazgo ecográfico es la ecogenicidad del líquido amniótico, equivalente a lodo o “sludge”, valorados mediante ecografía abdominal y/o transvaginal, algunos estudios lo asocian a infecciones vaginales y/o urinarias maternas. (36)

PREVENCIÓN

Líneas de prevención de OMS, sociedades y colegios ginecológicos y neonatales son:

- Primaria: en población general, antes del embarazo, o embarazadas sin factores de riesgo.
- Secundaria: diagnóstico temprano y prevención de comorbilidades en embarazadas con riesgo.



- Terciaria: reducir parto pretérmino en gestantes con amenaza.(1,25,45,50)

HIPÓTESIS

El "sludge" amniótico y el acortamiento de la longitud del cérvix están asociados a parto pretérmino, constituyendo factores de riesgo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar el parto pretérmino asociado a sludge y longitud de cérvix mediante ecografía, Hospital "José Carrasco Arteaga", 2020 – 2021.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir las características sociodemográficas de la población de estudio: edad, etnia, procedencia.
- Establecer la prevalencia del parto pretérmino en la población de estudio.
- Determinar la frecuencia de los factores asociados a parto pretérmino: sludge amniótico, longitud de cérvix.
- Identificar la asociación entre el parto pretérmino y los factores de riesgo: sludge amniótico, longitud de cérvix.

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO

Estudio de analítico transversal.

AREA DE ESTUDIO

Departamento de Imagenología del Hospital "José Carrasco Arteaga" - durante enero de 2020 a diciembre de 2021.

UNIVERSO Y MUESTRA

Universo: Todas las gestantes de 22 a 36 semanas 6 días, que se realizaron Ecografía Obstétrica y Transvaginal en el Departamento de Imagenología del Hospital "José Carrasco Arteaga", entre enero de 2020 y diciembre de 2021.

Muestra: Se calculó con un nivel de confianza del 95% en el programa EPI INFO versión 7.2.2.6, con la siguiente fórmula: $(N=Z^2\alpha*P*(1-P))/i^2$

N: número de pacientes necesarios

$Z^2\alpha$: nivel de confianza al 95%



P: valor de frecuencia esperada que se supone existe en la población: 11% (1–3)

i: precisión con que se desea estimar el parámetro: 0,05

La muestra calculada fue de 150, se le añadió el 10% de pérdidas, siendo un total de 160 pacientes, que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión definidos.

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

INCLUSIÓN

Gestantes entre las 22 semanas hasta 36 semanas 6 días, sintomáticas con amenaza de parto pretérmino catalogada clínicamente por el Servicio a cargo, que se realizaron ecografía obstétrica y cervicometría transvaginal en el Departamento de Imagenología del Hospital “José Carrasco Arteaga” desde enero de 2020 a diciembre de 2021.

EXCLUSIÓN

- Pacientes que no firmen consentimiento informado para el estudio
- Gestación múltiple
- Comorbilidades maternas
- Historia de conización del cuello uterino
- Anomalías congénitas
- Dilatación cervical
- Ruptura de membranas

VARIABLES

DEPENDIENTE

- Parto Pretérmino

INDEPENDIENTES

- Sludge amniótico
- Longitud cervical
- Infecciones vaginales y/o urinarias

MODERADORAS

- Edad
- Etnia
- Procedencia



OPERACIONALIZACION DE VARIABLES: Ver Anexo 4

MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

Método: Observacional

Técnica: Recolección de información mediante un formulario diseñado para el estudio, en el que constaron datos de cada paciente: edad, historia clínica, procedencia, infecciones vaginales y/o urinarias, longitud de cérvix y sludge, los dos últimos se registraron tras la realización de la cervicometría y/o ecografía obstétrica en el Departamento de Imagenología.

Instrumentos: Formulario unificado que resume las variables establecidas, el consentimiento o asentimiento informado y la información recogida de imágenes de los equipos de ecografía del Departamento.

PROCEDIMIENTOS

Una vez el protocolo de investigación fue aprobado y se contó con autorización de la Comisión de Ética de la Universidad de Cuenca y del Departamento de Docencia del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga, se inició con la recolección de datos como semanas de gestación, edad, etnia, procedencia, incluidos en la anamnesis, para ser incluidos en un cuestionario físico junto con la firma de consentimiento informado, o en caso de menores de edad el asentimiento informado.

Se usaron informes de las ecografías obstétricas y cervicometrías de las historias clínicas del sistema AS400, correlacionadas con la visualización de imágenes de los ecógrafos del Departamento: Medison ACCUVIXA30LV-MAI-20, Voluson E8, Mindray DC-3.

Las pacientes en estudio fueron aquellas que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión, gestantes entre 22 y 36 semanas 6 días, a quienes se les realizó una ecografía obstétrica y/o transvaginal con los ecógrafos antes mencionados para valorar la presencia de sludge y la medida del cérvix; datos que se validaron después con un Médico Tratante Imagenólogo del Departamento y director de la presente tesis, haciendo cambios en el formulario en casos pertinentes.



La ecografía obstétrica se efectuó con un transductor convexo de 5 a 9 MHz, con la paciente en decúbito supino, sin flexión de extremidades inferiores, por vía abdominal, en cortes coronales axiales y sagitales, se valoró la ecogenicidad del líquido amniótico y la presencia o ausencia de ecos flotantes, también valorada en algunos casos vía transvaginal; ésta última con un transductor intracavitario de 5 y 7,5 MHz cubierto con gel, preservativo y lubricante externo, la paciente con la vejiga vacía, en decúbito supino, en una posición de Trendelenburg ligeramente invertida, con las rodillas ligeramente flexionadas, caderas elevadas con una almohada, el transductor introducido en la cavidad vaginal con ligera angulación, en una imagen sagital visualizando OCE y OCI se midió la longitud del cérvix funcional (cervicometría) como una línea recta entre los dos, con marcadores electrónicos a través de la sonolucencia del canal cervical, de tres imágenes obtenidas se tomó longitud más corta.

Los resultados fueron definidos según presencia o ausencia de grumos en el líquido amniótico y/o cercanos al cérvix y las medidas de longitud cervical en mm, con lo que se obtuvieron dos variables de estudio, incluyendo una tercera infección vaginal y/o urinaria reportada por los médicos tratantes en las historias clínicas. Las variables fueron comparadas mediante analítica descriptiva e inferencial en una tabla de 2x2, cálculo de razón de prevalencia y chi cuadrado, respecto al desenlace de los embarazos, terminados en parto pretérmino o a término, tomado de las historias clínicas y epicrisis.

PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos se almacenaron y procesaron en el programa estadístico SPSS versión 15, para las variables cualitativas nominales se utilizó estadística descriptiva calculando frecuencias y porcentajes, para las variables cuantitativas se realizaron medidas de tendencia central, media, mediana, moda, medidas de dispersión para evaluar la desviación estándar, asimetría y kurtosis. También se manejó estadística inferencial en busca de asociación utilizando Razón de Prevalencia con intervalo de confianza del 95%, chi cuadrado con valor de p y



análisis multivariado mediante regresión logística y lineal; los resultados se presentan mediante tablas.

CONSIDERACIONES BIOÉTICAS

Se tramitó y adquirió permisos del Hospital José Carrasco Arteaga para obtener datos del Sistema AS400 y de los equipos de Ecografía del Departamento de Imagenología.

El manejo de la información fue confidencial, el informe de resultados mantuvo discrecionalidad, prudencia y ausencia de datos personales de las pacientes que previamente firmaron consentimiento o asentimiento informado para ser incluidas, informándoles verbalmente y por escrito, mediante el mismo que incluyó objetivos, beneficios, procedimiento, riesgos a corto o largo plazo, molestias, duración del estudio, libertad de retirarse en cualquier momento.

La investigación actual implica riesgo mínimo para las pacientes, pretende contribuir al beneficio de la familia y la sociedad, buscando factores que desencadenen parto pretérmino, los mismos que al ser conocidos y fácilmente aplicables mediante ecografía, se puedan prevenir o alertar a los médicos a cargo, evitando así el nacimiento de niños prematuros.

Se declara no existir conflicto de intereses, se contó con una carta de aprobación del Comité de Bioética de la Universidad.



RESULTADOS

La población fue 160 gestantes que corresponden al 100%, en quienes se investigó características demográficas, prevalencia del parto pretérmino con su clasificación, frecuencia de factores de riesgo como longitud de cérvix, sludge amniótico e infecciones vaginales y/o urinarias, con su asociación a parto pretérmino.

Tabla 1. Características sociodemográficas de la población de estudio según edad, etnia y procedencia en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021.

		f(160)	%(100)
Edad ^a	10-19	6	3,80
	20-34	115	71,90
	35-45	39	24,40
Etnia	Mestizo	158	98,80
	Indígena	1	0,60
	Afroecuatoriano	1	0,60
Procedencia	Urbana	120	75,00
	Rural	40	25,00

a) Media: 30,31. \pm 5,71. Asimetría: -0,082. Curtosis: 0,011. KS: 0,200

f = frecuencia, % = porcentaje, KS= prueba de Kolmogórov-Smirnov

Fuente: base de datos

Elaborado por: la autora

El 71,90% se encuentran entre 20 – 34 años, seguido por el 24,40 % entre 35 – 45 años, la media de edad es 30,31. \pm 5,71; el 98,80% (158 pacientes) son de etnia mestiza y 75,00% (120) de procedencia Urbana.

Tabla 2. Prevalencia del parto pretérmino en la población de estudio en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021

		f(160) %(100)	
Pretérmino	Si	58	36,30
	No	102	63,70

Fuente: base de datos
Elaborado por: la autora

El 36,30% (58 pacientes) de la población presentó parto pretérmino.

Tabla 3. Clasificación del parto pretérmino en la población de estudio en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021

		f(63) % (100)	
	Extremo (22-27,6 sg ^b)	2	3,40
Clasificación	Muy prematuro (28-31,6 sg ^b)	4	6,90
Pretérmino ^a	Moderado (32-33,6 sg ^b)	4	6,90
	Tardío (34-36,6 sg ^b)	48	82,80

a) Media: 37,08. \pm : 2,47. Asimetría: -1,853. Curtosis: 5,965. KS: 0,000

b) sg: semanas de gestación

f = frecuencia, % = porcentaje, KS= prueba de Kolmogórov-Smirnov

Fuente: base de datos

Elaborado por: la autora

De las 58 pacientes con parto pretérmino, el 82,80% fue tardío (34-36,6 semanas de gestación), 13,8% fue entre muy prematuro (28 – 31,6 semanas) y moderado (32-33,6 semanas), 2 pacientes (3,40%) tuvieron parto pretérmino extremo (22-27,6 semanas).



Tabla 4. Frecuencia de sludge amniótico y longitud de cérvix en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021

		f(160)	%(100)
Longitud de cérvix menor o igual a 25 mm	Si	31	19,40
	No	129	80,60
Sludge amniótico	Si	36	22,50
	No	124	77,50
Infección vaginal y/o urinaria	Si	56	35,00
	No	104	65,00

Fuente: base de datos
Elaborado por: la autora

De las 160 pacientes estudiadas, 31 (19,40%) presentaron longitud del cérvix menor o igual a 25 mm, 36 (22,50%) sludge amniótico y 56 (53,00%) infecciones vaginales y/o urinarias.

Tabla 5. Parto pretérmino asociado con sludge amniótico y longitud de cérvix en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021

	Parto Pretérmino				RP	IC 95%	p	
	Si		No					
	f(58)	-	f(102)	-				
Longitud del cérvix <= 25mm ^a	Si	17	10,64	14	8,75	1,72	1,14-2,59	0,016
	No	41	25,66	88	54,90			
Sludge amniótico	Si	20	12,52	16	10	1,81	1,22-2,68	0,006
	No	38	23,78	86	53,70			
Infección vaginal y/o urinaria	Si	20	12,52	36	22,49	0,97	0,63-1,50	0,918
	No	38	23,78	66	41,21			

a) Media: 34,38. \pm : 9,70. Asimetría: -0,037. Curtosis: -0,094. KS: 0,200

f = frecuencia, % = porcentaje, KS= prueba de Kolmogórov-Smirnov, RP= Razón de prevalencia, IC=Intervalo de confianza, P=nivel de significancia.

Fuente: base de datos

Elaborado por: la autora

El 10,64% de pacientes con longitud del cérvix menor o igual a 25 mm, presentaron parto pretérmino, con relación estadísticamente significativa (RP 1,72 IC 95 % 1,14 – 2,59 p 0,016).

El 12,52% con sludge amniótico presentaron parto pretérmino con significancia estadística (RP 1,81 IC 95 % 1,22 – 2,68 p 0,006).

El 12,52% con infección vaginal y/o urinaria presentaron parto pretérmino sin significancia estadística (RP 0,97 IC 95 % 0,63-1,50 p 0,918).



Tabla 6. Regresión logística de las variables y su asociación con parto pretérmino en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021

	B	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
				Inferior	Superior
Longitud de cérvix	-0,851	0,044	0,427	0,187	0,976
Edad	-0,159	0,675	1,172	0,558	2,463
Sludge	0,948	0,017	0,388	0,178	0,843
Infección	0,241	0,508	1,272	0,624	2,596
Constante	0,625	0,230	1,869		

Fuente: base de datos
Elaborado por: la autora

En el modelo de regresión logística las variables sludge y longitud de cérvix menor o igual a 25mm, se mantienen con significancia estadística, mientras que la edad e infecciones vaginales o urinarias no muestran significancia estadística.



Tabla 7. Regresión lineal de las variables y su asociación con parto pretérmino en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021

Modelo	Coeficientes ^a				
	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes tipificados	t	Sig.
	B	Error típ.	Beta		
1 (Constante)	0,642	0,245		2,620	0,010
Edad	0,002	0,007	0,026	0,337	0,737
Longitud del cérvix	-0,010	0,004	-0,203	-2,596	0,010

a. Variable dependiente: RL_Dx

Fuente: base de datos

Elaborado por: la autora

En la regresión lineal la longitud de cérvix menor o igual a 25mm mantiene su significancia estadística (p 0,010).



DISCUSIÓN

En esta investigación, de la muestra poblacional de 160 gestantes, la media de edad fue 30,31 (\pm 5,71), la mayoría entre 20 a 34 años, en las otras variables demográficas se observó que el 98,80% son de etnia mestiza y 75,00% de procedencia urbana. Sin embargo no se encontró en los análisis de regresión logística y lineal riesgo para parto pretérmino según los grupos de edad, etnia o procedencia, lo cual difiere de lo citado por Puthussery et al en 2019 con riesgo de 2,0 para la etnia afroamericana y 1,39 para la blanca (33); por otro lado Robinson et al en 2021, dan como factores de riesgo etnia afroamericana con OR 1,71 y edades extremas por factores socioeconómicos deficientes en adolescentes o patologías concomitantes en madres añosas (16). Probablemente esta diferencia de resultados se deba a la limitación de población estudiada en el hospital de acuerdo con su cobertura, ya que solo 28,12% están en los extremos de edad y solo una minoría de 2% es de otras etnias.

En cuanto a la procedencia, investigaciones descritas previamente destacan el área rural como factor de riesgo, por ejemplo Ayebare et al en 2019 establecen OR 6,56 asociado a limitaciones de acceso a servicios de salud educación y economía (15): tómesese en cuenta que en el presente estudio el grupo no está distribuido de forma equitativa en procedencia, la mayoría 75% del área urbana, incluyendo a pocas pacientes del área rural; limitación que envuelve también a las demás variables demográficas debido a la crisis sanitaria derivada del COVID 19, con disminución de afluencia de gestantes a hospitales públicos por el temor a contagio.

El 36,30% de la población presentó parto pretérmino, cifra bastante elevada respecto al 11% reportado en estadísticas mundiales de estudios multicéntricos (1–3) y más aún respecto a tesis en poblaciones locales de Cuenca con 1,72 y Macas con 3,9% (19,20). La prevalencia en este estudio pudo ser mayor por realizarlo en un hospital de tercer nivel en el que se maneja siempre casos pretérmino, por la disponibilidad de los servicios de neonatología y terapia intensiva neonatal, y por lo tanto se cuenta con mayor cantidad de pacientes



respecto a otros centros de menor complejidad como en los estudios locales descritos.

El parto pretérmino según OMS y guías de manejo clínico del MSP, se clasifica en cuatro grupos, de los cuales el más prevalente en esta tesis fue parto pretérmino tardío de 34 a 36 semanas 6 días con 82,80%, teniendo los otros demás una distribución en el siguiente orden decreciente: muy prematuro 28 – 31,6 semanas), moderado (32-33,6 semanas) y pretérmino extremo (22-27,6 semanas). Hallazgo análogo al resultado de la tesis local previa según Tapia & Chacón de 2016 en el que la mayoría 67,4% fueron prematuros moderados a tardíos (19); lo cual se debe a la mayor madurez de desarrollo que permite a estos fetos tener mayor sobrevivencia que en edades más tempranas.

Las variables ecográficas estudiadas demostraron asociación a parto pretérmino, de 31 pacientes con longitud del cérvix menor o igual a 25 mm, 17 que son la mayoría de ellas desarrollaron la patología con riesgo de 1,72; mientras que de las 36 pacientes con sludge amniótico, 20 que también son mayoría tuvieron parto pretérmino; con riesgo 1,81, los dos fueron estadísticamente significativos, lo que no constituye un resultado al azar y por lo tanto se rechaza la hipótesis nula, considerándolos factores de riesgo, sin que exista covariación con las demás variables tanto con los análisis regresión lineal y logística.

Este resultado es equivalente a estudios internacionales, por citar algunos, según ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) la longitud del cérvix menor o igual a 25 mm o insuficiencia cervical es factor de riesgo para nacimientos menores a 28, 32 y 35 semanas (45), Spiegelman y colaboradores al analizar 635 pacientes, indicaron que el cérvix menor a 25 mm tiene un OR de 10,7 para parto pretérmino (37); Wulff et al en 2018 con un estudio prospectivo de 4904 gestantes concluyeron que la insuficiencia cervical en el segundo trimestre se asocia a cérvix corto en primer trimestre y parto antes de 34 semanas (43), Castro et al en 2020 con 100 pacientes encontraron que una longitud menor a 30



mm predice parto pretérmino a 7 días (18); además se encuentra como factor de riesgo en guías de UpToDate en 2021 (10,51).

Malvasi en 2021 define puntos de corte: 30 mm con sensibilidad (s) 88% especificidad (e) 38% OR 1.4, 25mm s 76% e 63% OR 2, 20 mm s 60% e 79% OR 0.5, 15mm s 36% e 92% OR 0.6, 10 mm s 15% e 98% OR 0.9 (41), de lo que se deriva que en nuestra población el resultado podría ser similar e incrementar del riesgo en caso de analizar valores con estos cortes, sería interesante para próximas investigaciones.

Para obtener datos, se unieron recomendaciones de diferentes autores, así, la técnica para cervicometría según Malvasi en su libro *Intrapartum Ultrasonography for Labor Management*, descrita de forma similar en otros estudios de diferentes países, indica que es en posición de litotomía dorsal por examen intravaginal con un transductor endocavitario 7,5 MHz con vejiga vacía, en un corte sagital del cérvix visualizando OCE y OCI, se mide la distancia entre los dos puntos con la sonolucencia del canal cervical, como una línea recta entre dos marcadores electrónicos; se recomienda ampliar al 75% de la pantalla y obtener tres mediciones, de las cuales se puede tomar la menor o un promedio (18,41,43,46,52).

La técnica permite visualizar directamente el cérvix, mediciones más exactas, con 3% de variabilidad inter-observador y es un procedimiento sencillo (9), a diferencia de una medición por vía abdominal que tiene más variabilidad, interposición fetal y diferencia significativa respecto a la medida transvaginal (53); o la vía perineal que ha incrementado en los últimos años pero tiene un problema técnico por interferencia de asas intestinales adyacentes a la pared vaginal posterior en contacto íntimo con el cérvix, da apariencia artificialmente corta (54), que corrige con elevación de caderas, detalle que se aplicó en nuestro estudio por vía transvaginal.

Así también, se utilizó la medida del cérvix en mm, bajo lo recomendado por Maia et al. De 2019, en el que la evaluación transvaginal del cérvix fue útil para predecir



parto a 7 días y distinguir entre falsa y verdadera labor de parto, siempre que se use el valor real en mm, mas no otros parámetros como la puntuación Zeta score (49).

Por otro lado, Reyna E., et al, en sus diferentes estudios, muestra que la medición del cérvix tiene mayor efectividad para predecir parto prematuro que otros como el ángulo uterocervical, puntaje de Bishop, funneling (49,52,55), también la consistencia del cérvix evaluada por elastografía en 2021, tienen eficacia similar a la cervicometría (56); mientras que al efectuar estudios combinados de ésta última con otros como el índice de pulsatilidad de la arteria uterina, aumentan la capacidad de predicción de parto prematuro en pacientes sintomáticas. (55)

En el segundo parámetro ecográfico analizado, sludge (ecos o lodo en el líquido amniótico) ecográfico, se obtuvo riesgo para parto pretérmino de 1,81, mayor a la cervicometría y acorde a investigaciones, una revisión sistemática de Pergialiotis et al. de 2020 en la que se encontró asociación de este hallazgo con nacimientos antes de 37 semanas, aumento de morbilidad y mortalidad neonatal (6), conteniendo en éste estudio cerclaje previo o embarazos gemelares, factores de confusión que en nuestro estudio se han excluido. Pahlavan et al en 2021 en un estudio de casos controles demuestran que el sludge influye en el acortamiento cervical. (36)

Jensen et al. en 2018 recomiendan distinguir el sludge de otros diferentes como los asociados a útero tabicado o bicorne más gruesos con orientación sagital, sinequias por agresiones endometriales lineales (dilatación, legrado, cirugía uterina, endometritis, cesárea previa), otras en gestaciones múltiples o desprendimiento de placenta densas y móviles por hemorragia entre las membranas; y las asociadas con bandas amnióticas son delgadas, onduladas unidas al feto (34). Para evitar confusiones, no se ha incluido pacientes con estas patologías.

La técnica indica valorar la presencia de ecos flotantes en el líquido amniótico por vía intravaginal con un transductor endocavitario y/o abdominal con un transductor



convexo, las dos maneras son efectivas habiendo excluido lo descrito en el párrafo anterior (34,41). Entre otros criterios diagnósticos del “sludge”, autores recomiendan para reducir la variabilidad intra e inter-examinador, buscar este hallazgo en la parte posterior del cérvix o en el fondo uterino, ya que se puede mover en litotomía, este detalle técnico puede explicar la presencia o ausencia de sludge en los reportes de ecografía en la muestra, que luego fueron validados y corregidos en el formulario. Así mismo, Hatanaka et al., recomiendan diferenciarlos de hematomas que se desagregan ante movimientos fetales o de estimulación abdominal manual. (57)

Aunque el sludge puede ser formado por descamación de la piel fetal, o por fosfolípidos y proteínas del surfactante pulmonar, esto relaciona su densidad o ecogenicidad con la madurez fetal mediante tres grupos de líquido amniótico: I: claro sin grumos, II: claro con abundantes grumos, III: turbio. (40,58); además se puede correlacionar el sludge ecográfico con la espectrofotometría mediante el índice lecitina/ esfingomielina igual o mayor a 2 que representa madurez del surfactante y ausencia de dificultad respiratoria por membrana hialina, sin embargo podría asociarse a aspiración meconial por mayor edad (39,40). La limitante fue no haber encontrado estudios similares más actuales por lo que esta clasificación no se usó.

Es alta la asociación que diferentes investigaciones asignan al sludge amniótico con las infecciones tanto vaginales como corioamnióticas y urinarias, se lo propone como un marcador de bajo coste y al alcance, para sospecha de éstas infecciones inclusive en pacientes asintomáticas o con membranas intactas (5,6,8,38,47,59); también Yoneda et al en 2018, asocian estados inflamatorios corioamnióticos por aumento de la interleucina por presencia o no de microorganismos (17); varios autores entre ellos revisiones sistemáticas como la de Pergialotis en 2020, identifican el riesgo de corioamnionitis y parto pretérmino al encontrar sludge amniótico hasta 87,5% (5,6,46,47).



Según Hatanaka et al en 2019, Wan Hu et al en 2021 con estudios prospectivos observacionales, en pacientes después de fertilidad asistida, o asintomáticas sin este procedimiento y con membranas íntegras, la administración de antibiótico profiláctico disminuye la cantidad de ecos en el líquido amniótico, parto, complicaciones neonatales como ingreso a UCI y dificultad respiratoria. (57,60,61).

Sin embargo, en el estudio, esta premisa no se demostró, a pesar de que la variable infecciones vaginales y/o urinarias está presente en 35% de la población, el 22,50% de ellas no desarrolló parto pretérmino, esto se podría deber al tratamiento clínico que se hubiera seguido por parte de los médicos tratantes, tomando en cuenta lo expuesto previamente en relación a los antibióticos, aunque este aspecto no es motivo del presente estudio del campo imagenológico.

Bahado-Singh et al en 2019 obtuvieron muestras de líquido amniótico de gestantes con longitud cervical acortada y sludge amniótico, mediante evaluación combinada de cromatografía líquida con espectrometría de masas mediante resonancia magnética nuclear, se evaluó la presencia de quimiocinas, factores de crecimiento y citocinas, con excelente predicción de parto menor a 34 semanas e ingreso a Unidad de cuidados intensivos (UCI) neonatal (62); resultado de gran importancia para la imagenología, como nueva opción para investigaciones posteriores.

En el presente estudio se obtuvo resultados similares a la bibliografía descrita en cuanto a las variables ecográficas, demostrando que el acortamiento de la longitud del cérvix y la presencia de sludge en el líquido amniótico si constituyen factores de riesgo para parto pretérmino, no obstante han existido limitaciones debido al medio, las condiciones bajo las que se ha desarrollado el trabajo con el apoyo y población limitados debido a la necesidad de colaboración con otras especialidades para el envío hacia imagenología de las pacientes, lo cual por consiguiente ha restringido las características y forma de efectuarlo; así también durante el período propuesto debido a la crisis sanitaria mundial, lo que ha limitado sobre todo los hallazgos demográficos.



En contraste con lo descrito, la investigación desarrollada permitió identificar una manera sencilla, económica y efectiva de predecir parto pretérmino, aplicable a poblaciones similares a bajo coste, mediante hallazgos que se pueden detectar en una sola valoración sin riesgos mayores o intervenciones invasivas tanto para la madre como para el feto, al introducir un hallazgo ecográfico en líquido amniótico como es el sludge que no siempre ha sido solicitado previamente; con esto se pretende contribuir al desarrollo normal de las gestaciones y disminución de contrariedades a nivel psicosocial familiar y de gastos públicos.



CONCLUSIONES

1. De las 160 gestantes, la mayoría correspondió al grupo de 20 a 34 años, de etnia mestiza y procedencia urbana.
2. El parto pretérmino presentó una prevalencia alta de 36,30%.
3. La longitud de cérvix incompetente y la presencia de sludge amniótico tuvieron una frecuencia alta (19,40 y 22,50% respectivamente), lo cual implica un riesgo en las gestaciones.
4. El acortamiento de la longitud del cérvix y la presencia de sludge amniótico ecográfico tienen asociación con parto pretérmino de manera significativa, por lo que se rechaza la hipótesis nula. Las infecciones vaginales no presentaron asociación.

RECOMENDACIONES

- Con la limitada concurrencia de pacientes al hospital en el período de estudio, por la crisis sanitaria mundial, es recomendable continuar estudios comparativos similares, con más variedad en variables demográficas.
- Encontrar una manera sencilla, económica y efectiva de predecir parto pretérmino, constituye un reto y una obligación como Médicos Posgradistas y futuros especialistas para con los pacientes, familias, reduciendo impactos psicológicos, emocionales y por ende mejorar el desempeño en sociedad.
- Al investigar datos sencillos que se puedan tratar o prevenir antes de un parto pretérmino, se favorece la reducción implicaciones socioeconómicas y de salud pública por las complicaciones derivadas del parto pretérmino.
- Es de interés en posteriores estudios referentes al tema, con fines académicos y científicos, comparar además parámetros equivalentes a los estudios citados, tales como factores clínicos, resonancia magnética, tratamiento, englobando un equipo multidisciplinario.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Althabe F, Howson CP, Kinney M, Lawn J. World Health Organization. Born too soon: the global action report on preterm birth. 2012. Disponible en: <http://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204%5Fborntoosoon-report.pdf> (World Prematurity Day 2020 Advocacy Message Guide disponible en https://www.healthynewbornnetwork.org/hnn-content/uploads/2020_WPD_Advocacy_Message_Guide.pdf
2. Chawanpaiboon S, Vogel JP, Moller A-B, Lumbiganon P, Petzold M, Hogan D, et al. Global, regional, and national estimates of levels of preterm birth in 2014: a systematic review and modelling analysis. *Lancet Glob Health*. enero de 2019;7(1):e37-46.
3. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard MZ Chou D, Moller A, Narwal R, et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. *The Lancet*. junio de 2012;379(9832):2162-72.
4. Hatanaka A, Mattar R, Kawanami T, França M, Rolo L, Nomura , et al. Amniotic fluid sludge is an independent risk factor for preterm delivery. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2016;29(1):120-5.
5. Yasuda S, Tanaka M, Kyojuka H, Suzuki S. Association of amniotic fluid sludge with preterm labor and histologic chorioamnionitis in pregnant Japanese women with intact membranes: A retrospective study. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. 2019; 46(1): 87-92.
6. Pergialiotis V, Bellos I, Antsaklis A, Loutradis D, Daskalakis G. Presence of amniotic fluid sludge and pregnancy outcomes: A systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020;99(11):1434-43.
7. Tsunoda Y, Fukami T, Yoneyama K, Kawabata I, Takeshita T. The presence of amniotic fluid sludge in pregnant women with a short cervix: an independent risk of preterm delivery. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2018;1-4.
8. Adanir I, Ozyuncu O, Gokmen Karasu AF, Onderoglu LS. Amniotic fluid "sludge"; prevalence and clinical significance of it in asymptomatic patients at high risk for spontaneous preterm delivery. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2018;31(2):135-40.
9. Parodi K, José S. Acortamiento cervical y su relación con parto pretérmino. *Revista Facultad de Ciencias Médicas*. 2018;16-35.
10. Berghella V. Cervical insufficiency. *UpToDate*. 2021: 1-21.
11. Kusanovic J. Cervicometría transvaginal ahora y siempre. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 2019; 84(5): 337 - 339.



12. Mandy GT. Incidence and mortality of the preterm infant. UpToDate. 2021;1-27.
13. Martin J, Hamilton B, Osterman M, Discroll A. Births: Final Data for 2019. Natl Vital Stat Rep. 2021;70(1):1-51.
14. Gerónimo Ortega NR. El parto pretérmino desde los registros del nacido vivo en Colombia, período 2008 – 2017. Rev Médica Risaralda. 15 de diciembre de 2020;26(2):138-47.
15. Ayebare E, Ntuyo P, Malande O, Nalwadda G. Maternal, reproductive and obstetric factors associated with preterm births in Mulago Hospital, Kampala, Uganda: a case control study. Pan African Medical Journal. 2018; 30:272
16. Robinson J, Norwitz E. Preterm birth: Risk factors, interventions for risk reduction, and maternal prognosis. UpToDate. 2021, 1-57.
17. Yoneda N, Yoneda S, Niimi H, Ito M, Fukuta K, Ueno T, et al. Sludge reflects intra-amniotic inflammation with or without microorganisms. Am J Reprod Immunol. 2018;79(2):1-8.
18. Castro E, Sánchez M, Valeriano S, Peralta F, Sánchez P. Cervicometría menor o igual a 30 mm como predictor de parto pretérmino en mujeres embarazadas peruanas. Medisur. 2020;18(1);96-103.
19. Tapia F, Chacón V. Prevalencia y factores de riesgo del parto pretérmino en pacientes atendidas en el departamento de obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso, en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2010 al 31 de diciembre del 2014. Proyecto de investigación previa a la obtención del título de médico y médica. Cuenca. 2016;1-56.
20. Pintado M. Prevalencia y factores asociados al parto pretérmino en el Hospital General de Macas, período octubre 2015-octubre 2016. Universidad Católica de Cuenca. Cuenca-Ecuador. 2017:1-62.
21. Bejarano D. Morbilidad y mortalidad en recién nacidos prematuros y su asociación con factores de riesgo identificados en el servicio de neonatología del Hospital IESS Ibarra. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador. 2016; 1-189.
22. Aguilera D. Determinación de morbimortalidad de prematuros tardíos que ingresan a cuidados intensivos, intermedios y cuidados mínimos durante el período enero 1 de 2016 a 30 de junio de 2016 en los Servicios de Neonatología del Hospital Metropolitano y Hospital de los Valles. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito-Ecuador; 2016: 1-66.
23. OMS | ¿Qué es un niño prematuro? [Internet]. WHO. 2015 [citado 21 de mayo de 2019]. Disponible en: http://www.who.int/features/qa/preterm_babies/es/



24. Premature Birth - MeSH - NCBI [Internet]. 2005 [citado 21 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=birth%2C+preterm>
25. SOGIBA. Amenaza de Parto Prematuro [Internet]. 2018 [citado 21 de mayo de 2019]. Disponible en: http://www.sogiba.org.ar/images/CONSENSO_PPP_FINAL_2018.pdf
26. FAGSO. Parto Pretermino [Internet]. 2014. [citado 21 de mayo de 2019]. 6-10. Disponible en: http://www.fasgo.org.ar/archivos/consensos/Consenso_Parto_Pretermino.pdf
27. Ministerio de Salud Pública. Guía de práctica clínica 2015; Quito-Ecuador, 1-130.
28. Donoso B, Oyarzún E. Premature delivery. *Medwave*. 2012;12(08):5477-5477.
29. Mendoza Tascón LA, Claros Benítez DI, Mendoza Tascón LI, Arias Guatibonza MD, Peñaranda Ospina CB. Epidemiología de la prematuridad, sus determinantes y prevención del parto prematuro. *Rev Chil Obstet Ginecol*. agosto de 2016;81(4):330-42.
30. Ahumada M, Alvarado G. Factores de Riesgo de parto pretérmino en un hospital. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 2016;24:e2750.
31. Tseng K, Peng C, Chang J, Hsu C, Lin C, Jim W, et al. The impact of advanced maternal age on the outcomes of very low birth weight preterm infants: *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(5):1-5.
32. Oliveira LL de, Gonçalves A de C, Costa JSD da, Bonilha AL de L. Maternal and neonatal factors related to prematurity. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(3):382-9.
33. Puthussery S, Li L, Tseng P-C, Kilby L, Kapadia J, Puthusserry T, et al. Ethnic variations in risk of preterm birth in an ethnically dense socially disadvantaged area in the UK: a retrospective cross-sectional study. *BMJ Open*. 2019;9(3):1-10.
34. Jensen KK, Oh KY, Kennedy AM, Sohaey R. Intrauterine Linear Echogenicities in the Gravid Uterus: What Radiologists Should Know. *RadioGraphics*. marzo de 2018;38(2):642-57.
35. Adanir I, Ozyuncu O, Gokmen Karasu AF, Onderoglu LS. Amniotic fluid "sludge"; prevalence and clinical significance of it in asymptomatic patients at high risk for spontaneous preterm delivery. *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2018;31(2):135-40.
36. Pahlavan Fattaneh, Fatemeh Niknejad, Shohreh Irani. Does amniotic fluid sludge result in preterm labor in pregnancies after assisted reproduction



- technology? A nested Case - Control study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2021;1:1-5.
37. Spiegelman J, Booker W, Gupta S, Lam-Rochlin J, Rebarber A, Saltzman D, et al. The Independent Association of a Short Cervix, Positive Fetal Fibronectin, Amniotic Fluid Sludge, and Cervical Funneling with Spontaneous Preterm Birth in Twin Pregnancies. *Am J Perinatol.* 19 de julio de 2016;33(12):1159-64
 38. Kusanovic JP, Romero R, Martinovic C, Silva K, Erez O, Maymon E, et al. Transabdominal collection of amniotic fluid “sludge” and identification of *Candida albicans* intra-amniotic infection. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2018;31(10):1279-84.
 39. Rioseco A. Evaluación de la madurez fetal en líquido amniótico. *ARS MÉDICA.* 1993; 22(2): 119-122.
 40. Iglesias Benavides JL, Triana Saldaña HG, Saldivar Rodriguez D, Aguilar Marroquin PE. Aspecto del líquido amniótico como índice de madurez fetal. *Ginecol Obstet Méx.* abril de 1988;56:157-61.
 41. Malvasi A. Intrapartum Ultrasonography for Labor Management [Internet]. Second Edition. Switzerland: Springer; 2021. 221-242.
 42. Wildenberg JC, Yam BL, Langer JE, Jones LP. US of the Nongravid Cervix with Multimodality Imaging Correlation: Normal Appearance, Pathologic Conditions, and Diagnostic Pitfalls. *RadioGraphics.* marzo de 2016;36(2):596-617.
 43. Wulff CB, Rode L, Rosthøj S, Hoseth E, Petersen O, Tabor A. Transvaginal sonographic cervical length in first and second trimesters in a low-risk population: a prospective study: Cervical length in first and second trimesters. *Ultrasound Obstet Gynecol.* mayo de 2018;51(5):604-13.
 44. Navarro-Briceño Y, Reyna-Villasmil E, Mejia-Montilla J, Reyna-Villasmil N, Torres-Cepeda D, Santos-Bolívar J, et al. Longitud cervical en el segundo trimestre por ecografía transperineal para la predicción de parto pretérmino. *Perinatol Reprod Humana.* junio de 2016;30(2):63-8.
 45. Berghella V. Short cervix before 24 weeks: Screening and management in singleton pregnancies. *UpToDate.* 2021: 1:33.
 46. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. Prediction and Prevention of Spontaneous Preterm Birth: ACOG Practice Bulletin. 2021; Report No.234: 1-138.
 47. Kyozuka H, Yasuda S, Hiraiwa T, Ishibashi M, Kato K, Fujimori K. Histological Chorioamnionitis as a Risk Factor for Preterm Birth without Disturbing Fetal Heart Rate: A Case-Control Study. *Tohoku J Exp Med.* 2017;243(4):289-95.



48. Reyna E, Mejía J, Reyna N, Torres D, Rondón M, Briceño C. Ángulo uterocervical o longitud cervical en la predicción de parto pretérmino inminente en pacientes sintomáticas. *Rev Peru Ginecol Obstet.* 2020;66(4):1-7.
49. Maia MC, Nomura R, Mendonça F, Rios L, Moron A. Is cervical length evaluated by transvaginal ultrasonography helpful in detecting true preterm labor? *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019;33(17):2902-8.
50. Antony K, Khurshid N, Trampe B, Gupta V, Iruretagoyena J, Stewart K, et al. Structured Training for Fetal Diagnostic Skills in a Maternal-Fetal Medicine Fellowship. *Am J Perinatol Rep.* 2018;08(04):e251-60.
51. Jung E, Romero R, Gomez N, Paredes C. Cervical insufficiency, amniotic fluid sludge, intra-amniotic infection, and maternal bacteremia: the need for a point-of-care test to assess inflammation and bacteria in amniotic fluid. *UpToDate.* 2020;1:1-21.
52. R Reyna-Villasmi E, Mejia-Montilla J, Reyna-Villasmil N, Torres-Cepeda D, Rondón-Tapia M, Oca DC-M de, et al. Longitud cervical o puntaje de bishop en la predicción de parto pretérmino inminente en pacientes sintomáticas. *Rev Chil Obstet Ginecol.* octubre de 2019;84(5):362-71.
53. Albuja M. diferencia entre la cervicometría por ecografía en gestantes de 201 a 24 semanas en el centro materno infantil Dr. Enrique Martín Altuna. Lima, 2017. 2017. Albuja M. diferencia entre la cervicometría por ecografía en gestantes de 201 a 24 semanas en el centro materno infantil Dr. Enrique Martín Altuna. Lima, 2017. 2017.
54. Navarro Y, Reyna E, Mejia J, Reyna N, Torres D, Santos J, et al. Longitud cervical en el segundo trimestre por ecografía transperineal para la predicción de parto pretérmino. *Perinatol Reprod Humana.* junio de 2016;30(2):63-8.
55. R Reyna E, Mejía J, Reyna N, Torres D, Rondón M, Cabrera de Oca D, et al. Utilidad pronóstica de la longitud cervical e índice de pulsatilidad de la arteria uterina en el parto pretérmino inminente en pacientes sintomáticas. *Rev Peru Ginecol Obstet.* 2020;66(1):25-30.
56. Briceño C. Índice de consistencia cervical o longitud cervical en la predicción de parto pretérmino inminente en pacientes sintomáticas. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología.* septiembre de 2021;86(3):274-81.
57. Hatanaka A, Santucci M, Nishimoto T, Rolo L. Antibiotic treatment for patients with amniotic fluid “sludge” to prevent spontaneous preterm birth: A historically controlled observational study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2019;1157-63.
58. Guerrero MH, Olavarría AS. Madurez pulmonar fetal: evaluación ecográfica, ¿es confiable? 2016:1-6.



59. Fuchs F, Boucoiran I, Picard A, Dube J, Wavrant S, Bujold E, et al. Impact of amniotic fluid “sludge” on the risk of preterm delivery. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015;28(10):1176-80.
60. Wan Hu J, Yoon HK, Jong K, Tae K. Antibiotic treatment of amniotic fluid «sludge» in patients during the second or third trimester with uterine contraction. *International Journal of Gynecology & Obstetrics.* 2021;153(1):119-24.
61. Pustotina O. Effects of antibiotic therapy in women with the amniotic fluid «sludge» at 15-24 weeks of gestation on pregnancy outcomes. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine.* 2020; 33(17):3016-3027.
62. Bahado R, Sonek J, McKenna D, Cool D, Aydas B, Turkoglu O, et al. Artificial intelligence and amniotic fluid multiomics: prediction of perinatal outcome in asymptomatic women with short cervix. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2019;54(1):110-8.
63. Index mundi. Distribución por edad de Ecuador [Internet]. 2019. Disponible en: https://www.indexmundi.com/es/ecuador/distribucion_por_edad.html
64. Lozano S, Muñoz D. Cervicometría menor o igual a 25 mm para identificar parto a los siete días en pacientes con amenaza de parto prematuro. Estudio de cohorte retrospectivo en un hospital de cuarto nivel de complejidad en Medellín, Colombia, 2009-2012. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2014;65(2):112.
65. Crispi, F., Llurva. B., Pedrero. C., et al. Curvas de normalidad de la longitud cervical ecográfica según edad gestacional en población española. *Prog Obstet Ginecol* 2018 4;47(6):264-71

**ANEXOS****ANEXO 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título de la investigación: Parto pretérmino asociado a “sludge” y longitud del cérvix mediante ecografía, Hospital “José Carrasco Arteaga”, 2020 –2021

Datos del equipo de investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal	Md. Erika Valeria Calderón Barba	0604241703	Hospital José Carrasco Arteaga
Tutor	Dr. José Enrique Llivisaca Tacuri	0103570552	Hospital José Carrasco Arteaga

¿De qué se trata este documento?

Usted está invitada 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 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

El parto pretérmino es el nacimiento antes de las 37 semanas de gestación, es un problema mundial, por una prevalencia aproximadamente de 11,1% de la población, siendo frecuente en países en vías de desarrollo como América del Sur, incluyendo Ecuador. Constituye la primera causa de muerte en niños menores de 5 años, conllevando hospitalizaciones prolongadas y consecuencias a largo plazo tanto para la familia como para la sociedad. Prevenirlo de una manera económica y accesible es posible.

Objetivo del estudio



Determinar si el sludge amniótico y el acortamiento longitud del cérvix mediante ecografía, son factores de riesgo para parto pretérmino.

Descripción de los procedimientos

La información se recogerá mediante un formulario diseñado para el estudio, en el que constarán datos de cada paciente como: historia clínica, edad, procedencia, etnia, que nos proporcionará bajo su libre albedrío. Los datos sobre el aspecto del líquido amniótico y la longitud del cérvix se obtendrán mediante imágenes de ecografía obstétrica y/o transvaginal de las embarazadas que acepten participar, entre 22 y 36 semanas 6 días; los datos se validarán con supervisión de un Médico Tratante Imagenólogo del Departamento y tutor de la tesis.

La ecografía transvaginal o cervicometría se realizará por medio de un transductor introducido en la vagina cubierto con gel y un preservativo de uso único y exclusivo para cada gestante, quien estará con la vejiga vacía, recostada en una camilla, con las rodillas ligeramente flexionadas, caderas elevadas con una almohada.

La investigadora analizará los datos de manera estadística para obtener resultados que se publiquen mediante una tesis de Especialidad Médica y posteriormente en páginas de internet accesibles.

Riesgos y beneficios

La ecografía transvaginal podría producir molestias relacionadas con dolor o pudor, por ello previamente la paciente autorizará y aceptará la realización de las mismas, sin obligación alguna.

Se espera obtener beneficios para la familia, al evitar el nacimiento de un niño prematuro, que podría alterar de forma emocional, psicológica y económica por hospitalizaciones prolongadas o deterioro de su salud a futuro; con ello se beneficia la sociedad al evitar personas con enfermedades crónicas derivadas de la prematuridad y disminuida los costos de hospitalización rehabilitación posteriores.

Otras opciones si no participa en el estudio

Las pacientes están en su libre y voluntaria decisión de participar en el estudio o retirarse del mismo cuando lo deseen, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios



que conlleva el mismo.

Derechos de los participantes (debe leerse todos los derechos a 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 por participar en este estudio.



Información de contacto			
Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0995032339 que pertenece a Erika Valeria Calderón Barba o envíe un correo electrónico a valeria.calderonbarba@gmail.com			
Consentimiento informado (Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tuvieran el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)			
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 (si aplica)		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 Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca.

**ANEXO 2. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

Título de la investigación: Parto pretérmino asociado a “sludge” y longitud del cérvix mediante ecografía, Hospital “José Carrasco Arteaga”, 2020 –2021

Datos del equipo de investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal	Md. Erika Valeria Calderón Barba	060424170 3	Hospital José Carrasco Arteaga
Tutor	Dr. José Enrique Llivisaca Tacuri	010357055 2	Hospital José Carrasco Arteaga

¿De qué se trata este documento?

Usted está invitada a participar en este estudio que se realizará en el Hospital José Carrasco Arteaga. En este documento llamado "asentimiento 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 Asentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. Su participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando su representante legal haya aceptado, si usted no quiere puede decir que no. También es importante, saber que, si en un momento dado ya no quiere continuar en el estudio, no habrá ningún inconveniente.

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

El parto pretérmino es el nacimiento antes de las 37 semanas de gestación, es un problema mundial, por una prevalencia aproximadamente de 11,1% de la población, siendo frecuente en países en vías de desarrollo como América del Sur, incluyendo Ecuador. Constituye la primera causa de muerte en niños menores de 5 años, conllevando hospitalizaciones prolongadas y consecuencias a largo plazo tanto para la familia como para la sociedad. Prevenirlo de una manera económica y



accesible es posible.
Objetivo del estudio
Determinar si el sludge amniótico y el acortamiento longitud del cérvix mediante ecografía, son factores de riesgo para parto pretérmino.
Descripción de los procedimientos
<p>La información ser recogerá mediante un formulario diseñado para el estudio, en el que constarán datos de cada paciente como: historia clínica, edad, procedencia, etnia, que nos proporcionará bajo su libre albedrío. Los datos sobre el aspecto del líquido amniótico y la longitud del cérvix se obtendrán mediante imágenes de ecografía obstétrica y/o transvaginal de las embarazadas que acepten participar, entre 22 y 36 semanas 6 días; los datos se validarán con supervisión de un Médico Tratante Imagenólogo del Departamento y tutor de la tesis.</p> <p>La ecografía transvaginal o cervicometría se realizará por medio de un transductor introducido en la vagina cubierto con gel y un preservativo de uso único y exclusivo para cada gestante, quien estará con la vejiga vacía, recostada en una camilla, con las rodillas ligeramente flexionadas, caderas elevadas con una almohada. La investigadora analizará los datos de manera estadística para obtener resultados que se publiquen mediante una tesis de Especialidad Médica y posteriormente en páginas de internet accesibles.</p>
Riesgos y beneficios
<p>La ecografía transvaginal podría producir molestias relacionadas con dolor o pudor, por ello previamente la paciente autorizará y aceptará la realización de las mismas, sin obligación alguna.</p> <p>Se espera obtener beneficios para la familia, al evitar el nacimiento de un niño prematuro, que podría alterar de forma emocional, psicológica y económica por hospitalizaciones prolongadas o deterioro de su salud a futuro; con ello se beneficia la sociedad al evitar personas con enfermedades crónicas derivadas de la prematuridad y disminuida los costos de hospitalización rehabilitación posteriores.</p>
Otras opciones si no participa en el estudio
Las pacientes están en su libre y voluntaria decisión de participar en el estudio o



retirarse del mismo cuando lo deseen, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios que conlleva el mismo.

Derechos de los participantes (debe leerse todos los derechos a 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 por participar en este estudio.



Información de contacto			
Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0995032339 que pertenece a Erika Valeria Calderón Barba o envíe un correo electrónico a valeria.calderonbarba@gmail.com			
Asentimiento informado (Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tuvieran el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)			
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 representante legal		Firma del representante	Fecha
Nombres completos del/a investigador/a		Firma del/a investigador/a	Fecha

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca.



ANEXO 3. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Título de la investigación: Parto pretérmino asociado a “sludge” y longitud del cérvix mediante ecografía, Hospital “José Carrasco Arteaga”, 2020 –2021

CUESTIONARIO PARA CARACTERIZAR LA POBLACIÓN

Objetivo: Determinar si el aspecto del líquido amniótico y longitud de cérvix mediante ecografía, son factores de riesgo para parto pretérmino.

Fecha:_____ Historia Clínica:_____ No.

Formulario:_____

Edad (años cumplidos de la madre):

Edad gestacional durante el examen por ecografía:

Edad gestacional en el parto por primera ecografía o capurro:

Parto Pretérmino

- Si ()
- No ()

Etnia:

- Mestizo ()
- Indígena ()
- Blanco ()
- Afroecuatoriano ()
- Otro ()

Procedencia: Zona urbana () rural ()

Presencia de sludge amniótico

- Si ()
- No ()



Longitud de cérvix por ecografía transvaginal: en mm_____

Infección vaginal:

- Si ()
- No ()

**ANEXO 4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
PARTO PRETERMINO	Nacimiento entre las 22 y 36 semanas 6 días de edad gestacional	Edad de gestación	Semanas de Gestación cumplidas al nacer	Categorico, cuantitativo continuo Extremo: menor a 27 semanas 6 días Muy prematuro: 28 a 31 semanas 6 días Moderado: 32 a 33 semanas 6 días Tardío: 34 a 36 semanas 6 días (25,27)
EDAD	Personas clasificadas por años desde el nacimiento hasta adultez y mayores.	Años	Años cumplidos según registro de la cédula de ciudadanía	Cuantitativa Continua Niñez: 10-14 años Adolescencia: 15 - 19 años Adultez temprana: 20 - 54 Adultez madura: 55-64 años Vejez: 65 años y más (63)
ETNIA	Conjunto de personas con patrimonio cultural	Social	Distribución de la población según etnia.	Cualitativa Nominal Mestizo Indígena Blanco



	común, diferencia de otros en relaciones sociales			Afroecuatoriano Otro
PROCEDENCIA	Espacio geográfico de residencia	Geográfica	Zona urbana o rural	Cualitativa Nominal Urbano Rural
SLUDGE AMNIÓTICO	Presencia de grumos o ecos flotantes en el líquido que rodea al feto	Hallazgo ecográfico	Presencia o ausencia de ecos flotantes medido por ecografía	Dicotómica Sí No
LONGITUD CERVICAL	Distancia entre los orificios interno y externo del cérvix	Medida	Medida en mm desde el OCI hasta el OCE	Cuantitativa Numeral Menor a 25 mm anormal Mayor a 25 mm normal (11,18,45,49,64)
INFECCIÓN VAGINAL Y/O URINARIA	Infección de la vía vaginal y/o urinaria	Clínico	Presencia de secreción vaginal y/o bacterias en orina	Dicotómica Sí No

**ANEXO 5. CRONOGRAMA Y RECURSOS****CRONOGRAMA**

ACTIVIDADES	Trimestre							
	Ene - Mar 2020	Abr - Jun 2020	Jul - Sep 2020	Oct- Dic 2020	Ene - Mar 2021	Abr- Jun 2021	Jul- Sep 2021	Oct -Dic 2021
• Recolección de datos	X	x	x	x	x	x	x	
• Procesamiento y análisis de datos.								x
• Elaboración y entrega de informe final								x

RECURSOS

INSUMOS	DESCRIPCIÓN	APORTE
MATERIALES	Bibliografía	100
	Material de Oficina	50
	Material de impresión	100
SERVICIOS	Movilidad	100
	Impresión	200
	Internet	200
PRESUPUESTO GENERAL	750	



ANEXO 6. Estadística de tendencia central y dispersión, en el Hospital “José Carrasco Arteaga”. Cuenca, 2020 –2021

	Media	Mediana	Moda	Desviación estándar	Asimetría	Curtosis
Edad	30,31	30	30	5,71	-0,082	0,011
Longitud del cérvix	34,38	35	35	9,7	-0,037	-0,094

Fuente: base de datos
Elaborado por: la autora