



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## Facultad de Ciencias Médicas

### Centro de Posgrados

### Posgrado en Imagenología

**" VALIDACION DE LA FORMULA DE CROMI POR ECOGRAFIA FETAL PARA DIAGNOSTICO DE MACROSOMIA EN EMBARAZOS A TERMINO. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. OCTUBRE DE 2020 A AGOSTO DE 2021."**

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

**Autora:**

Md. María Alexandra Pinos Crespo

CI: 0301856779

Correo electrónico: [alex\\_pinosc@hotmail.com](mailto:alex_pinosc@hotmail.com)

**Director:**

Dr. Leonardo Aníbal Calle Calle

CI: 0301456877

**Asesor:**

Dr. José Patricio Beltrán Carreño

CI: 0104375092

**Cuenca, Ecuador**

**05-abril-2022**



## Resumen

**Antecedentes:** la macrosomía fetal es una condición frecuente, esta se encuentra relacionada con un alto índice de complicaciones tanto maternas como fetales, por lo tanto, es importante tener métodos de predicción de esta durante la gestación y así poder manejar de forma adecuada al binomio materno-fetal.

**Objetivos:** determinar la validez de la fórmula de Cromi por ecografía para diagnóstico de macrosomía fetal en embarazos a término. Hospital Vicente Corral Moscoso. Octubre de 2020 a agosto de 2021.

**Métodos:** prueba de validación diagnóstica en mujeres entre 37 y 41,6 semanas de gestación. Se realizó la medición ecográfica de la antropometría fetal y del área del cordón umbilical, se calculó los ponderados según la fórmula de Cromi, Hadlock y área del cordón umbilical.

**Resultados:** de 285 recién nacidos, 1,4% fueron macrosómicos, la edad materna entre 14 a 42 años, 50,53% multíparas, edad gestacional media de 39,3 semanas. Hadlock, Cromi y el área del cordón umbilical demostraron una alta especificidad (mayor al 96%) pero una sensibilidad pobre (entre 25 y 50%), un VPN superior al 98%, pero un bajo VPP (10-50%) en la detección de macrosomía fetal.

**Conclusiones:** El estudio demostró una sensibilidad y un VPP para Hadlock, Cromi y área del cordón umbilical percentil >95 bajos, sin embargo, los valores de especificidad y VPN fueron altos, si bien, no se llegó a mostrar que fueran superiores en la predicción de la macrosomía fetal, si podría ser una herramienta útil al momento de predecir su ausencia.

**Palabras clave:** Macrosomía fetal. Peso al nacer. Área del cordón umbilical. Ecografía fetal



## Abstract

**Background:** Fetal macrosomia is a frequent condition, it is related to a high rate of both maternal and fetal complications, therefore, it is important to have prediction methods during pregnancy and thus be able to adequately manage the maternal binomial. -fetal.

**Objectives:** to determine the validity of the Cromi formula by ultrasound for the diagnosis of fetal macrosomia in term pregnancies. Hospital Vicente Corral Moscoso. October 2020 to August 2021.

**Methods:** diagnostic validation test in women between 37 and 41.6 weeks of gestation. An ultrasound measurement of fetal anthropometry and umbilical cord area was performed, weighted values were calculated according to the Cromi, Hadlock and umbilical cord area formulas.

**Results:** of 285 newborns, 1.4% were macrosomic, maternal age between 14 and 42 years, 50.53% multiparous, mean gestational age of 39.3 weeks. Hadlock, Cromi and the umbilical cord area demonstrated high specificity (greater than 96%) but poor sensitivity (between 25 and 50%), NPV greater than 98%, but low PPV (10-50%) in the detection of fetal macrosomia.

**Conclusions:** The study showed low sensitivity and PPV for Hadlock, Cromi and umbilical cord area percentile >95, however, the specificity and NPV values were high, although they were not shown to be superior in prediction. of fetal macrosomia, if it could be a useful tool when predicting its absence.

**Keywords:** Fetal macrosomia. Birth weight. Umbilical cord area. Fetal ultrasound.



## Índice del Trabajo

Resumen.....	2
Abstract:.....	3
Índice del Trabajo .....	4
DEDICATORIA.....	8
AGRADECIMIENTO .....	9
1. INTRODUCCIÓN .....	10
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
2.1. JUSTIFICACIÓN.....	13
3. FUNDAMENTO TEÓRICO .....	15
3.1. Macrosomía fetal.....	15
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	19
4.1. HIPÓTESIS .....	19
4.2. OBJETIVO GENERAL .....	19
4.3. OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	19
5. DISEÑO METODOLÓGICO .....	20
5.1. Diseño del estudio .....	20
5.2. Área de estudio .....	20
5.3. Universo y muestra.....	20
5.4. Criterios de inclusión y exclusión .....	20
5.4.1. Criterios de inclusión: .....	20
5.4.2. Criterios de exclusión: .....	20
5.5. Operacionalización de las variables .....	20
5.6. Técnica:.....	21
5.7. Instrumentos .....	21
5.8. Procedimientos: .....	21
5.9. Plan de tabulación y análisis .....	23
5.10. Aspectos Éticos:.....	23
6. RESULTADOS .....	24
7. DISCUSIÓN .....	28
8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	32
8.1. Conclusiones.....	32



<b>7.2</b>	<b>Recomendaciones</b> .....	<b>32</b>
<b>9.</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>34</b>
<b>10.</b>	<b>Anexos</b> .....	<b>41</b>
	<b>Anexo 1. Operacionalización de las variables (variable, definición, dimensión, indicador, escala)</b> .....	<b>41</b>
	<b>Anexo 2. Cronograma:</b> .....	<b>42</b>
	<b>Anexo 3. Recursos materiales y presupuesto</b> .....	<b>43</b>
	<b>Anexo 4. Autorización por el Coite de Bioética en Investigación del Área de la Salud/COBIAS-U Cuenca.</b> .....	<b>44</b>
	<b>Anexo 5. Autorización por las autoridades del HVCM.</b> .....	<b>45</b>
	<b>Anexo 6. Consentimiento informado</b> .....	<b>46</b>
	<b>Anexo 7. Asentimiento informado</b> .....	<b>48</b>
	<b>Anexo 8. Curva de crecimiento y desarrollo intrauterinos de Battaglia y Lubchenco</b> .....	<b>51</b>
	<b>Anexo 10. Tabla 2x2 para el análisis de los resultados</b> .....	<b>53</b>



## Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

---

María Alexandra Pinos Crespo en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación " **VALIDACIÓN DE LA FÓRMULA DE CROMI POR ECOGRAFÍA FETAL PARA DIAGNÓSTICO DE MACROSOMÍA EN EMBARAZOS A TÉRMINO. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. OCTUBRE DE 2020 A AGOSTO DE 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, 5 de abril de 2022

---

María Alexandra Pinos Crespo

C.I: 0301856779



## Cláusula de Propiedad Intelectual

---

María Alexandra Pinos Crespo, autora del trabajo de titulación " **VALIDACIÓN DE LA FÓRMULA DE CROMI POR ECOGRAFÍA FETAL PARA DIAGNÓSTICO DE MACROSOMÍA EN EMBARAZOS A TÉRMINO. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. OCTUBRE DE 2020 A AGOSTO DE 2021.**", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 5 de abril de 2022

---

María Alexandra Pinos Crespo

C.I: 0301856779



## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a Dios por la vida y por darme fe y fortaleza, a mis padres y hermanas, por su comprensión, su apoyo y su confianza.





## AGRADECIMIENTO

A Dios por permitirme culminar una etapa más de mi vida. Mi profundo agradecimiento al Dr. Leonardo Calle y Dr. Patricio Beltrán director y asesor respectivamente de este trabajo de investigación, quienes me guiaron con afán y entereza, gracias a su apoyo, dedicación y paciencia brindado para la realización de este trabajo.

Mi sincera gratitud a las autoridades y al personal de los servicios de Imagenología y Ginecología y Obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso que autorizaron y brindaron su colaboración para la culminación de este trabajo.



## 1. INTRODUCCIÓN

La macrosomía fetal se ha definido en varias oportunidades tomando en cuenta diferentes puntos de corte, sin embargo, el más aceptado mundialmente es la presencia de un peso  $\geq 4000$  gramos (g) en el recién nacido (1), la frecuencia de esta condición ha ido aumentando en las últimas décadas, variando de forma considerable en las poblaciones estudiadas con una prevalencia mundial de 10% y a nivel nacional entre el 0,77 al 7,7 % (2,3), representando un problema de salud pública y un desafío para el personal de salud (4).

La frecuencia de la macrosomía fetal se ha encontrado asociada a múltiples factores de riesgo como: la diabetes gestacional, obesidad materna, antecedente en embarazos previos, multiparidad, entre otros (5). Su presencia se ha relacionado con un aumento de complicaciones como mortalidad perinatal, asfixia, aspiración meconial, trabajo de parto prolongado, distocia de hombros, trauma de tejidos blandos, fracturas humerales y claviculares, lesión del plexo braquial y parálisis facial (4,6). Madres de niños de más de 4000 g tienen un mayor riesgo de laceración del esfínter anal y eventualmente de piso pélvico en la edad adulta (7). Por otro lado, un mayor riesgo de cesárea es enfatizado como el principal factor materno asociado con esta patología (8).

Por lo tanto, una predicción prenatal precisa de macrosomía sería muy útil para planificar el parto y las estrategias de este. Desafortunadamente, el nivel de exactitud de la estimación del peso al nacer tanto por las medidas clínicas como las ecográficas siguen siendo relativamente bajas, incluso con la ecografía moderna (9,10); esta última tiende a subestimar el peso de los fetos macrosómicos y sobreestimar en fetos de menos de 4000 g (9). Esta situación puede causar daño potencial acrecentando el número de cesáreas electivas innecesarias (11).

Por lo antes descrito, se necesitan medidas ecográficas que puedan ser valoradas durante la gestación con la finalidad de determinar un peso estimado, mediante fórmulas que sea comparable al real en el momento del nacimiento; es decir, una técnica que sea un adecuado predictor del peso al nacer. La más utilizada mundialmente es la de Hadlock, sin embargo la fórmula de Cromi plantea que al incluir el área del cordón umbilical (en específico de la gelatina de Wharton) para el



cálculo de peso fetal puede ser un mejor predictor del peso fetal superior a 4000 g, exponiendo que esta medida es mayor en los fetos de gran tamaño, de esta manera se lograría reducir la frecuencia de falsos diagnósticos de fetos con excesivo tamaño y por ende la recurrencia de comorbilidades asociadas a intervenciones innecesarias. Se realizó un estudio de tipo validación de prueba diagnóstica con la finalidad de determinar si la medición del área del cordón umbilical por ecografía y el ponderado fetal por fórmulas de Hadlock y Cromi son predictores de macrosomía fetal precisa en productos a término.



## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La macrosomía fetal es una causa importante de morbimortalidad neonatal y materna, aumenta el trauma perinatal que van desde un trabajo de parto prolongado, hemorragia postparto, lesiones del canal de parto, distocia de hombro, parálisis del plexo braquial, fractura de húmero o clavícula y distrés fetal, y aumenta la tasa de cesáreas.

Esta condición tiene una alta predominancia a nivel mundial, con una prevalencia de 10% en diferentes estudios con metodologías y poblaciones distintas, como en uno descrito en Irán en donde el 11,8% de los recién nacidos atendidos presentaron dicho estado (12), los datos de prevalencia en los países en desarrollo son escasos, por ello surge un estudio en China, en 2013, a partir del análisis de datos obtenidos de una encuesta mundial de la OMS con la finalidad de investigar la prevalencia y los factores de riesgo de la macrosomía en 23 países en desarrollo de Asia, África y América latina, este estudio reveló un aumento de macrosomía de 0 a 6 % en 1994 hasta 7 a 8 % en 2010 en estos países (46), en Brasil del 2012 al 2014 esta fue de 5,1% (13), en Argentina, se encontró que entre el 6 al 9% de los RN estudiados presentaron peso mayor o igual a 4000 g (46), sin embargo cuando se presentan embarazos con antecedentes como la diabetes gestacional y otros factores de riesgo estas cifras suelen ser mayores, como lo fue en el caso de un estudio realizado en la ciudad de Cuenca, Ecuador en donde el 75% de los nacimientos de madres diabéticas presentaron macrosomía (14).

Como se ha mencionado previamente existe en la actualidad un problema en referencia a la macrosomía y es la ausencia de un método exacto para su detección durante la gestación, ya que la ecografía ha demostrado ser una técnica con sobreestimaciones de peso y por ende de casos de esta patología, por lo cual conlleva a intervenciones innecesarias que como consecuencia pueden resultar en aumento de la morbimortalidad materno-fetal (11).

Dentro de las soluciones posibles a este problema se han planteado el uso de estimadores con mayor poder predictivo como son el ponderado fetal de Cromi y la medida del área del cordón, que han sido analizados en diferentes poblaciones como en la investigación realizada en Perú, en donde se determinó que el área de cordón



umbilical mayor al percentil 95 para la edad gestacional fue un buen predictor de la macrosomía fetal en productos únicos a término, con una sensibilidad de 86,6%, especificidad de 65,7%, valor predictivo positivo (VPP) de 64,35% y valor predictivo negativo (VPN) de 86% (15).

Otros estudios en los cuales se ha evaluado la validez del área del cordón umbilical como predictor del peso al nacer, de igual manera en un análisis expuesto en Italia se evidenció que la sensibilidad, especificidad y los valores predictivos positivo y negativo de un cordón umbilical ecográfico grande fueron 54,7%, 91,3%, 25,4% y 97,4%, respectivamente en la predicción de un peso al nacer mayor de 4 kilogramos (17).

Sin embargo, esta evidencia no es conclusiva para otras regiones por lo tanto se deben realizar estudios a mayor escala para poder determinar si estos resultados se pueden reproducir para otras localidades, por lo expuesto le pregunta de investigación de este estudio es: ¿Cuál es la validez de la fórmula de Cromi por ecografía para el diagnóstico de macrosomía fetal en embarazos a término en el Hospital Vicente Corral Moscoso durante el periodo de octubre de 2020 a agosto de 2021?

## **2.1. JUSTIFICACIÓN**

El diagnóstico ecográfico prenatal de la macrosomía fetal (peso al nacer  $\geq 4000g$ ) es impreciso y el falso diagnóstico es común. La predicción en su valoración puede tener efectos considerables en el tratamiento obstétrico, incluso cuando el peso estimado está por debajo del umbral que exige un parto por cesárea. Por lo tanto, el diagnóstico falso podría aumentar la tasa de esta técnica, así como otros resultados adversos maternos y perinatales (9).

Dentro de los nuevos conocimientos que se obtendrán están la determinación de los valores de especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y negativo que poseen el área del cordón umbilical y las fórmulas de ponderación a través del método ecográfico en el diagnóstico de macrosomía, esto con la finalidad de que se puedan estimar de forma certera estos casos y se puedan tomar las medidas correctas de manejo y tratamiento, siendo un hallazgo que mejorará de forma



considerable la atención en salud de la madre y el recién nacido en el Hospital en estudio así como su contribución a nivel nacional.

Del mismo modo este estudio tiene una relación estrecha con las prioridades de investigación en salud del Ecuador, encontrándose en el reporte del 2013-2017, en el área 7 Neonatal, línea de trauma al nacimiento donde las causas de lesiones neonatales son una prioridad y es conocido el papel que tiene la macrosomía en estas complicaciones, y se relaciona con el análisis de complicaciones maternas como obstrucción de la labor de parto, entre otras, exponiendo de esta manera la importancia que denotará un estudio que permita la predicción de la macrosomía a nivel local y nacional (19), consecuentemente se encuentra en la línea de investigación Salud sexual y reproductiva de la Facultad de Ciencias Médicas de la universidad.

Los resultados del presente estudio serán expuestos en la Universidad de Cuenca y posteriormente serán publicados en el repositorio de esta institución, con la finalidad de que estos estén disponibles para la mayor proporción de especialistas en la salud y de esta forma colaborar con la investigación en la nación y en otras regiones.

Así mismo los resultados se podrán utilizar en la práctica clínica para poder realizar estimaciones adecuadas del peso al nacer y así poder crear el ambiente apropiado para el nacimiento, tanto en la elección del método de terminación del embarazo como la preparación para futuras intervenciones en el recién nacido, tomando en cuenta aquellas complicaciones que pueden desarrollarse inmediatamente luego del parto tanto en estos como en la gestante, siendo este binomio los principales beneficiados de esta investigación, así como el personal de salud que podrá atender de forma adecuada a estos pacientes y a su vez se contribuirá con la reducción del gasto en salud de la nación y la familia asociado a la macrosomía fetal.



### 3. FUNDAMENTO TEÓRICO

#### 3.1. Macrosomía fetal

Se define como el peso del recién nacido (RN)  $\geq 4000$  gramos independiente de la edad gestacional, o una estimación de peso superior al percentil 90 para la edad gestacional, lo cual será utilizado durante la evaluación ecográfica.

La evaluación del RN se realiza ubicándolo en una curva patrón de crecimiento intrauterino, según peso y edad gestacional, lo que permite clasificarlo de acuerdo al criterio de Battaglia-Lubchenco, como adecuado para la edad gestacional (AEG), pequeño para la edad gestacional (PEG) o grande para la edad gestacional (GEG). La diabetes es el factor de riesgo más fuerte para la macrosomía (7), e incluso la hiperglucemia materna por debajo de los umbrales de diagnóstico de diabetes (23), el índice de masa corporal (IMC), la obesidad son factores de riesgo bien establecidos (24, 25).

Actualmente se encuentran disponibles diferentes métodos para predecir la macrosomía, puede realizarse mediante evaluación clínica y ecográfica, considerando a esta última técnica diagnóstica como la más asertiva, sin embargo, su diagnóstico es difícil y la estimación del peso fetal puede conducir a error, ya que esta última tiene una sensibilidad de 21,6%, por tanto, la probabilidad de detectar macrosomía es baja, solo del 22-37% (43).

La estimación ecográfica del peso fetal se usa de manera rutinaria y emplea fórmulas que incorporan parámetros biométricos fetales (18); es un método práctico para evaluar a las mujeres embarazadas en busca de productos grandes para la edad gestacional. La práctica casi universal es colocar las mediciones de diámetro biparietal (DBP), circunferencia craneal (CC), circunferencia abdominal (CA) y longitud femoral (LF) en un modelo de regresión que estima el peso del recién nacido (21). Los componentes principales que contribuyen a la falla en las predicciones del ultrasonido son los siguientes: (a) la inexactitud de las fórmulas de predicción y (b) errores de las mediciones técnicas, que pueden reducirse tomando repeticiones y valoraciones fetales múltiples y asegurarse de que hayan sido obtenidas con precisión (26). Otros factores que aumentan el error aleatorio son la obesidad materna, oligohidramnios, equipos de baja calidad y operadores inexpertos (21); lo



que resulta en una mayor tasa de falsos positivos y en un aumento sustancial en la tasa de cesáreas, debido a inducciones fallidas o complicaciones respiratorias en los recién nacidos (5,20,21).

Las mediciones deben realizarse de una manera estandarizada sobre la base de estrictos criterios de calidad para disminuir la variabilidad (27).

El cordón umbilical es una estructura vital de la vida materno-fetal que puede usarse para evaluar los resultados del embarazo. En el pasado, las investigaciones ecográficas de este se limitaban a la identificación del número de vasos y valoración Doppler del flujo sanguíneo (31). Durante la década pasada, han surgido mejores técnicas de ultrasonido que permiten medir el diámetro y sus componentes resultando en un diagnóstico perinatal más avanzado (34). Se ha informado que mientras los recién nacidos son más pesados en el nacimiento tienen una mayor circunferencia del cordón umbilical (17). Por lo tanto, es una técnica novedosa que debe ser evaluada de forma exhaustiva con la finalidad de determinar su utilidad en nuestra región.

Dentro de los principales predictores que se han estructurado hasta la actualidad se encuentran el modelo matemático de Hadlock, que es calculado por el ecógrafo según la fórmula que incluye tres parámetros: CC, CA y LF.

Cromi señala que el área de la gelatina de Wharton (GW) del cordón umbilical puede ser un buen predictor del peso fetal  $\geq 4000$  g, aclarando que esta es mayor en los fetos grandes que en los no lo son, y expone una nueva fórmula que incluye esta medida para calcular el ponderado fetal y así tener una mejor la predicción de macrosomía fetal:

$$\text{Ponderado fetal} = - 2936.2 + 1.233 \times \text{área de cordón umbilical} + 36.115 \times \text{BPD} + 14.674 \times \text{AC} - 32.75 \times \text{FL}.$$

El área de la gelatina de Wharton se calcula restando del área total de la sección transversal la de los vasos. Un cordón umbilical grande se define cuando su área de sección transversal ecográfica está por encima del percentil 95 para la edad gestacional (17).

La estimación del peso tiene un impacto sustancial en el manejo obstétrico adicional, a medida que los riesgos tanto fetales como maternos aumentan con su incremento. La distocia de hombro se presenta aproximadamente 0,2% en fetos de tamaño





promedio, mientras que en productos de 4000-4500 g, este riesgo se eleva al 5% y cerca de un 30% cuando este es superior a 4500 g, esto hace que sea importante tener otros enfoques ecográficos, incluida la fórmula de Cromi, para reducir los errores sistemáticos al mínimo (20).

En un esfuerzo por mejorar los resultados adversos asociados con un parto traumático, se continúa en la búsqueda de métodos de predicción del peso fetal cada vez más exactos, el diagnóstico de la macrosomía sigue siendo problemática a pesar de los avances en la tecnología (29). No se han demostrado consistentemente una mejora en la capacidad de estimar el peso fetal con precisión utilizando fórmulas derivadas de parámetros biométricos convencionales (30).

Se realizó un estudio en Perú por Paredes y cols., con la finalidad de demostrar si el área del cordón umbilical medida a través de la ecografía obstétrica es un factor predictor para la macrosomía en fetos únicos a término, fue un análisis en donde se reportaron 181 pacientes, las cuales fueron evaluadas y se hicieron los cálculos de estimación de peso a través de las fórmulas de Hadlock y Cromi, encontrándose que la prevalencia de fetos de más de 4000 g a través de la ecografía fue del 41,9%, de igual manera, la frecuencia de casos de área de cordón umbilical mayor al percentil 95 para la edad gestacional medida por ecografía fue significativamente más alta en los casos de recién nacidos con macrosomía (85% versus 34,2%), pudiéndose demostrar que esta medida fue muy útil en la detección de fetos grandes con una sensibilidad del 86,6% y especificidad del 65,7%, VPP 64,35% y VPN 86% (15).

Mientras que Cromi y cols., llevaron a cabo un estudio el cual tuvo como objetivo determinar si un área transversal grande del cordón umbilical es un predictor de macrosomía fetal, en este se incluyeron 1.026 mujeres de >34 semanas de gestación, que se presentaron para un examen ecográfico y que dieron a luz dentro de las 4 semanas posteriores al examen. La medida se realizó en un asa libre del cordón. Durante el período de estudio 53 (5,2%) recién nacidos tenían un peso al nacer >4000 g y 22 (2,1%) pesaron >4500 g. La proporción de casos con un cordón umbilical grande fue significativamente mayor en el grupo de lactantes grandes para la edad gestacional en comparación con lactantes de peso adecuado (54,7% frente a 8,7%,  $P < 0,0001$ ). La sensibilidad, especificidad y VPP y VPS fueron 54,7%,



91,3%, 25,4% y 97,4%, respectivamente, concluyendo con que la evaluación de esta estructura puede mejorar la predicción de esta patología (17).

Del mismo modo en un esfuerzo por mejorar los resultados adversos asociados con un parto traumático, los profesionales de atención de maternidad continúan buscando métodos para predecir el peso fetal con precisión, por lo tanto, Henan y cols., realizaron un análisis para aclarar la relación entre la sección transversal del área del cordón umbilical medida por ultrasonido, peso real al nacer y su comparación con la fórmula de Hadlock. Fue un estudio de cohorte prospectivo que incluyó 113 mujeres con embarazo sencillo de 37-42 semanas de gestación, la fuerza de correlación de la sección transversal del cordón umbilical con el peso estimado al nacer fue mayor que el de la fórmula de Hadlock, con el valor del coeficiente determinante ( $R^2 = 0,3828$ ) para el área del cordón umbilical versus ( $R^2 = 0,194$ ) para Hadlock, concluyéndose con que el área de la sección transversal del cordón umbilical fue más precisa en la predicción del peso al nacer que los parámetros antropométricos fetales y la fórmula de Hadlock (34).

La medida antropométrica del peso al nacimiento determinada con exactitud y aplicada a índices o comparada con tablas, constituyen el Gold estándar para determinar macrosomía en neonatos, el control de calidad de la valoración neonatal es un procedimiento indispensable, que debe realizarse para que las mediciones sean reales y se tomen las decisiones adecuadas y oportunas. Por ello, cualquier individuo que proceda a realizar mediciones debe pasar primeramente por un proceso de estandarización con referencia a un sujeto previamente capacitado para asegurar la confiabilidad de las mismas (45).



## **4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **4.1. HIPÓTESIS**

La fórmula de Cromi medida por ecografía fetal posee una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo mayor a 80% en el diagnóstico de macrosomía del recién nacido a término.

### **4.2. OBJETIVO GENERAL**

Determinar la validez de la fórmula de Cromi por ecografía fetal para diagnóstico de macrosomía del recién nacido en embarazos a término. Hospital Vicente Corral Moscoso en el periodo de octubre de 2020 a agosto de 2021.

### **4.3. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Caracterizar a las gestantes según: edad, paridad y edad gestacional.
2. Caracterizar a los fetos según: ponderado fetal por Hadlock, ponderado fetal por Cromi, área del cordón umbilical y peso al nacer.
3. Establecer la precisión diagnóstica entre la fórmula de Hadlock, Cromi y el área del cordón umbilical comparado con macrosomía del recién nacido a término.



## **5. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **5.1. Diseño del estudio**

Prueba de validación diagnóstica.

### **5.2. Área de estudio**

Se realizó en los servicios de Imagenología y Gineco-obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM) de octubre de 2020 a agosto de 2021.

### **5.3. Universo y muestra**

Se estudiaron 285 mujeres embarazadas entre las 37 y 41 semanas y 6 días que asistieron al HVCM, al Área de Imagenología con orden de ecografía obstétrica emitida por el médico del Área de Emergencia del Servicio de Ginecología y Obstetricia, dentro del período de estudio; no se calculó muestra debido que se trabajó con el universo por la condición de emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19 que atravesaba el país.

### **5.4. Criterios de inclusión y exclusión**

#### **5.4.1. Criterios de inclusión:**

- Mujer embarazada con edad gestacional entre la semana 37 y 41 semanas y 6 días con feto único atendidas y con orden de ecografía del Servicio de Emergencia de Gineco-obstetricia del HVCM en el periodo de octubre de 2020 a agosto de 2021.
- Ecografía obstétrica realizada máximo una semana antes del parto.
- Mujeres que firmen del consentimiento o asentimiento informado

#### **5.4.2. Criterios de exclusión:**

- Gestantes cuyos fetos tengan malformaciones.
- Pacientes cuyo parto no se dio en el HVCM.

### **5.5. Operacionalización de las variables**

Las variables estudiadas se clasificaron en:

- Sociodemográficas: edad materna
- Obstétricas: paridad y edad gestacional.
- Ecográficas: ponderado fetal según fórmula de Hadlock y fórmula de Cromi, área del cordón umbilical.
- Biológicos: peso al nacer (anexo 1).



**5.6. Técnica:** encuesta y revisión de expedientes clínicos.

**5.7. Instrumentos:** Se elaboró un formulario de recolección de datos que incluyeron las variables de estudio propuestas.

**5.8. Procedimientos:** posterior a la aprobación del protocolo de investigación por el Comité de Bioética (anexo 4), de las autoridades del HVCM (anexo 5) y de los Servicios de Imagenología y Gineco – obstetricia se procedió a la recolección de la muestra que incluía a las mujeres con edades gestacionales entre 37 y 41,6 semanas que fueron remitidas con solicitud ecográfica desde la Emergencia del Servicio de Ginecología y Obstetricia y aceptaron formar parte de la investigación por medio del consentimiento y/o asentimiento informado (anexo 6 y 7).

- Se realizó una encuesta a las maternas con la finalidad de recabar información referente a las variables: edad, paridad y edad gestacional y se corroboraron con los detallados en la solicitud de estudio, no se requirió ningún tipo de preparación previo al examen ecográfico, el cual se procedió a realizar con la paciente en decúbito supino con equipo Phillips Affiniti 70, los datos se registraron en el formulario, obteniendo las medidas fetales:
- DBP: se congeló la imagen en el ecógrafo en el plago axial de la cabeza fetal, de forma que se evidenciaba el tercer ventrículo, tálamo y los huesos del cráneo, colocando ambos calipers desde el margen externo del hueso parietal hasta el margen interno del hueso parietal contrario.
- CC: con la imagen congelada de la medición del DBP se realizó esta evaluación rodeando con el cursor el margen externo del cráneo fetal.
- CA: se midió en el plano axial, a lo largo del contorno externo de la piel del abdomen, a través de un corte en donde se pudo evidenciar la columna vertebral, el sistema portal y el estómago.
- LF: se midió en el eje longitudinal del fémur, tomando en consideración la parte diafisaria del hueso la cual es ecogénica, mientras que las partes cartilaginosas del hueso se excluyeron.



- La valoración del área de la gelatina de Wharton se obtuvo al restar el área en  $\text{mm}^2$  de los tres vasos del área total en  $\text{mm}^2$  del cordón umbilical, dichas medidas realizadas en un corte transversal de un asa libre, con las herramientas integradas en el ecógrafo.
- Posteriormente, durante el seguimiento se revisaron las historias clínicas de las maternas en el puerperio inmediato, donde se registraron los pesos de los recién nacidos medido en una báscula electrónica que tienen una gran precisión, con charola situada sobre una superficie plana y con una precisión ideal de 0,1 g. La báscula fue calibrada semanalmente. El niño debe ser colocado desnudo y sin pañal sobre la báscula, cuidando que todo su cuerpo permanezca dentro de la charola y distribuido de manera uniforme sobre el centro de ésta, la persona que realizó dicha medición conocía perfectamente la técnica y pasó previamente por un ejercicio de estandarización.
- Se consideró un recién nacido con macrosomía si su peso fue mayor o igual a 4000 g, si fue mayor o igual al percentil 95 en el caso del cordón umbilical y feto grande para la edad gestacional por ecografía si el ponderado fetal fue mayor al percentil 90, según las tablas de crecimiento intrauterino de Battaglia-Lubchenco (anexo 8).
- El control de la calidad de la información se aseguró mediante una capacitación brindada a los médicos residentes por el especialista, con posterior retroalimentación y evaluación para garantizar la igualdad de conocimientos sobre el diagnóstico clínico y de imágenes, que permitió que la paciente seleccionada sea manejada de forma correcta, del mismo modo cada profesional tuvo a su disposición un formulario de recolección de datos (anexo 9) para que la información se resguarde mediante una sola codificación.
- Finalmente, los datos recogidos en los formularios fueron tabulados por la autora del presente estudio en una matriz de SPSS, igualmente la investigadora calculó individualmente el índice de Cromi mediante la fórmula respectiva.



### **5.9. Plan de tabulación y análisis**

Las variables se expusieron mediante su naturaleza en cualitativas y cuantitativas, las cualitativas se graficaron mediante recuentos (n) y porcentajes (%) y las cuantitativas se valoraron a través de la media y su desviación estándar. Para determinar la validación de la prueba se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, razones de verosimilitud positivas y negativas para los parámetros de ecografía a través de tablas de 2 X 2 (anexo 10), el análisis se realizó en los programas estadísticos SPSS en su versión 15 y Epidat versión 4.2.

### **5.10. Aspectos Éticos:**

Se respetaron en todo momento los preceptos de Helsinki en referencia a las investigaciones en humanos, los cuales indican que el médico siempre debe considerar lo mejor para el paciente cuando este sea valorado, de igual manera deberá velar por su salud, bienestar y derechos del mismo, en todo momento este deberá ser primordial por encima de la investigación que se encuentre realizando, por lo tanto, continuamente se protegerá la vida del paciente.

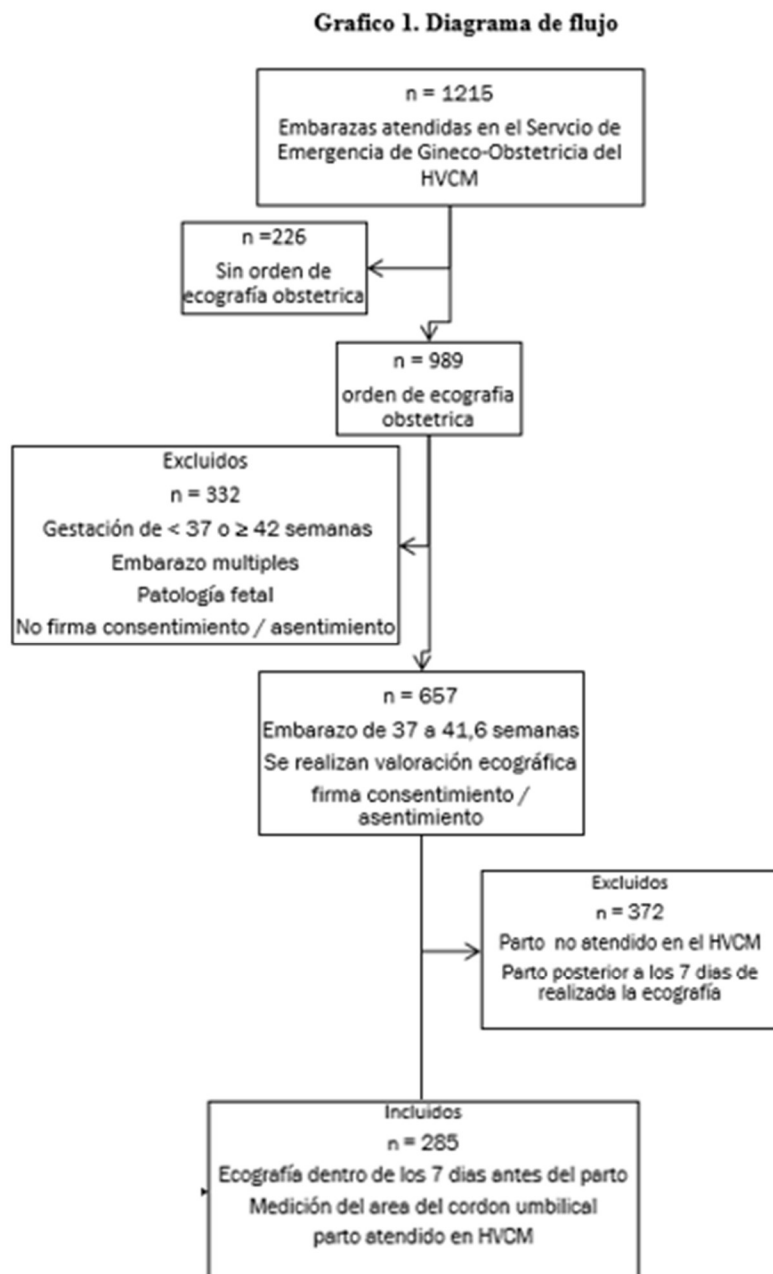
La identidad del mismo fue resguardada en este estudio utilizando la codificación de los formularios de recolección a través números arábigos.

Se leyó el consentimiento y asentimiento informado a la gestante quien aceptó y firmó para poder ingresar al estudio, de lo contrario fue excluida (ver anexo 5 y 6).

La presente investigación no generó ningún conflicto de interés.

## 6. RESULTADOS

Se presenta los resultados de la investigación realizada durante el periodo octubre de 2020 a agosto de 2021 en el Hospital Vicente Corral Moscoso, cuya población de estudio fueron 285 pacientes gestantes con edades comprendidas entre 14 y 42 años (grafico 1).







**Tabla 1. Caracterización de las gestantes según edad, paridad y edad gestacional. Hospital Vicente Corral Moscoso. Octubre de 2020 a agosto de 2021.**

		<b>f (285)</b>	<b>% (100)</b>
<b>Edad (años)<sup>1</sup></b>	<b>14 a 19</b>	55	19,30
	<b>20 a 35</b>	209	73,33
	<b>36 a 42</b>	21	7,37
<b>Paridad</b>	<b>Primípara</b>	141	49,47
	<b>Múltipara</b>	144	50,53
<b>Edad gestacional (semanas)<sup>2</sup></b>	<b>37 a 39</b>	135	47,37
	<b>39,1 a 41,6</b>	150	52,63

<sup>1</sup> Media 25,56 ( $\pm 6,24$ ) años

<sup>2</sup> Media 39,3 ( $\pm 1,01$ ) semanas

De las 285 pacientes estudiadas, en su mayoría correspondieron al grupo de edad de 20 a 35 años (73,33%); primíparas el 49,47%, múltiparas el 50,53%; se observa el 52,63% en un rango de edad gestacional de 37 a 39 semanas.

**Tabla 2. Caracterización de los fetos según ponderado fetal por Hadlock, ponderado fetal por Cromi, área del cordón umbilical y peso al nacer. Hospital Vicente Corral Moscoso. Octubre de 2020 a agosto de 2021.**

		<b>f (285)</b>	<b>% (100)</b>
<b>Ponderado fetal ecográfico Hadlock (g)<sup>1</sup></b>	<b>Bajo peso</b>	2	0,70
	<b>Adecuado peso</b>	276	96,84
	<b>Macrosómico</b>	7	2,46
<b>Ponderado fetal ecográfico Cromi (g)<sup>2</sup></b>	<b>Bajo peso</b>	2	0,70
	<b>Adecuado peso</b>	280	98,25
	<b>Macrosómico</b>	3	1,05
<b>Área del cordón umbilical (GW)<sup>3</sup></b>	<b>Percentil 95</b>	276	96,84
	<b>Percentil &gt; 95</b>	9	3,16
<b>Peso al nacimiento (g)<sup>4</sup></b>	<b>Bajo peso</b>	3	1,05
	<b>Adecuado peso</b>	278	97,54
	<b>Macrosómico</b>	4	1,40

<sup>1</sup> Media 3377,71 ( $\pm 294,30$ ) g.

<sup>2</sup> Media 3241,66 ( $\pm 271,05$ ) g.

<sup>3</sup> Media 193,16 ( $\pm 50,84$ ) cm<sup>3</sup>.

<sup>4</sup> Media 3193,18 ( $\pm 310,89$ ) g.

Según ponderado fetal ecográfico Hadlock el 2,46% (7 fetos) se consideraron macrosómicos, de acuerdo al ponderado fetal ecográfico Cromi el 1,05% fueron macrosómicos y el 3,16% (9 fetos) un percentil mayor al 95. La prevalencia de macrosomía en el recién nacido fue 1,40%, la media del peso al nacimiento fue de 3193,18 ( $\pm 310,89$ ) g.

**Tabla 3. Rendimiento diagnóstico de la fórmula de Hadlock, Cromi y el área del cordón umbilical para predecir macrosomía fetal. Hospital Vicente Corral Moscoso. Octubre de 2020 a agosto de 2021.**

	<b>Ponderado fetal ecográfico Hadlock (g)</b>	<b>Ponderado fetal ecográfico Cromi (g)</b>	<b>Área del cordón umbilical (GW)</b>
<b>Sensibilidad</b>	50,00	25,00	25,00
<b>Especificidad</b>	98,22	99,29	96,80
<b>VPP</b>	28,57	33,33	10,00
<b>VPN</b>	99,28	98,94	98,91
<b>Índice de Youden</b>	0,48	0,24	0,22
<b>Razón de verosimilitud positiva</b>	28,10	35,13	7,81
<b>Razón de verosimilitud negativa</b>	0,51	0,76	0,77

El Ponderado fetal ecográfico de Hadlock presento una sensibilidad de 50%, especificidad de 98,22%, el ponderado fetal ecográfico Cromi presento una sensibilidad de 25%, una especificidad de 99,29%, un Índice de Youden de 0,24 y el área del cordón umbilical (GW) demostró una sensibilidad similar, con una especificidad del 96,8%, las tres pruebas tuvieron un VPP bajo y un VPN mayor al 96%, lo que indica que son adecuadas para excluir macrosomía fetal y no como una herramienta diagnostica de esta patología.



## 7. DISCUSIÓN

La presente investigación pretendió valorar el rendimiento diagnóstico de la fórmula de Hadlock, Cromi y el área del cordón umbilical para predecir macrosomía fetal, para lo cual se estudiaron 285 mujeres entre las 37 a las 41,6 semanas de gestación y que acudieron al Servicio de Imagenología del Hospitales Vicente Corral Moscoso entre octubre de 2020 a agosto de 2021.

La población estudiada presentó un rango de edad entre 14 - 42 años, la media de edad fue de 25,56 ( $\pm 6,24$ ) siendo muy similar a los resultados encontrados en el estudio de Afroze, KH. del 2017, quien estudio 214 gestantes, donde la edad media de la población de estudio fue de 25,08 ( $\pm 3,5$ ) años (35), al igual que al realizado por Begum, K. en 2016, en donde de 230 pacientes la edad media fue de 24,3  $\pm 4,7$  años con un rango de 19 a 36 años (36), pero difiriendo de lo descrito por Okafor, C.O. et al en 2019 en Nigeria, quien estudió 170 embarazadas, y la edad promedio fue 30,77  $\pm 5,54$  años con un rango de 16 a 43 años; similar al presente estudio (40), observando que el mayor porcentaje de pacientes se encuentra en el grupo de 20 a 35 años, seguramente por la mayor probabilidad de embarazo que presenta es grupo de edad.

El 50,53% fueron multíparas que se asemeja con el estudio de por Begum, K en donde el 56,4% lo fueron (36) y al de Gutarra, R. del 2018 quien estudió 16060 pacientes, en donde el 59,60% fueron multíparas (2), pero un tanto inferior al encontrado por Castañeda, D. realizado en Ambato en 2015, donde muestra un 68,9% de multíparas y 31,1% de nulíparas (41)

La edad gestacional media fue de 39,30 ( $\pm 1,01$ ) semanas, muy similar a la encontrada por Porter, B. et al en el 2015 quien evaluó 403 embarazos encontrado una media de 39,5 ( $\pm 1,4$ ) semanas de gestación (37), esto debido a que en este punto del embarazo el feto a alcanzado el peso y la maduración adecuados para la vida extrauterina.

Según el ponderado fetal de Hadlock, 276 fetos fueron clasificados con adecuado peso (96,84%), y el 2,46% (n 7) como macrosómicos, que contrasta con lo encontrado por Weiss, C. et al en el año 2020, quien estudió 4654 embarazos encontrando 27.08% de macrosomía fetal (38) y con el estudio de Weiss, C. et al



realizado en 2018, en 3304 gestaciones, en donde la prevalencia diagnosticada por Hadlock fue de 23% (39); la media del peso fetal fue de 3377,71 ( $\pm$  294,30) g, comparable a lo encontrado por Okafor, C.O. et al en 2019, en Nigeria, en 170 gestantes, siendo el peso estimado de 3480 ( $\pm$  800) g (40). Cuando se contrastan los resultados se debe considerar el hecho de que su definición no está claramente descrita y puede variar entre las diferentes regiones estudiadas, así en los países subdesarrollados oscila entre 0,5 y 14% y en los desarrollados entre el 5 y 20% (42) y que podría estar en relación a factores asociados como el estado nutricional de la madre y la baja incidencia de obesidad, también a que en el estudio no se incluyeron los embarazos pos término, siendo este el grupo con mayor riesgo de fetos de más de 4000g.

Según el ponderado fetal Cromi el 98,25% presentó un adecuado peso y solo el 1,05% registraba macrosomía con una media de 3241,66 ( $\pm$  271,05) g, siendo este el que más se asemeja al peso observado al nacimiento cuya media fue de 3193,18 ( $\pm$  310,89) g; el 96,84% (n 276) presentó un área del cordón inferior al percentil 95 y el 3,16% sobre el percentil 95 (n 9) que varía mucho a lo encontrado en el estudio realizado por Paredes L, et al en 2013 en Perú, en el cual la fórmula de Cromi detectó un 22,3% de fetos con macrosomía y 77,6% con adecuado peso; en tanto que el área de cordón umbilical mayor al percentil 95 detectó a 86% de los macrosómicos (15), pudiendo estar relacionado a que el grosor del cordón medido en una sección transversal aumenta de manera constante hasta las 32-34 semanas de gestación y posterior a esto se estabiliza o decae y guarda menor relación con la antropometría fetal.

La prevalencia encontrada de recién nacido macrosómico en el hospital del estudio fue considerablemente menor a la detallada en la literatura (1,4% frente al 10 %) lo cual podría deberse a la situación de emergencia que atravesaba el país por la pandemia de Covid-19, ya que al ser este un centro que atendía prioritariamente pacientes con esta patología, la gran mayoría de gestantes que pudieron presentar fetos de más de 4000g debieron ser derivadas a otros centros para el manejo del parto según la estrategia de salud aplicada por las autoridades.



La fórmula de Hadlock y la de Cromi expresaron una alta especificidad para la predicción de fetos macrosómicos (98,2 y 99,29%, correspondientemente), sin embargo tuvieron una pobre sensibilidad (50 y 25%, respectivamente) con un bajo VPP (28,57%) y un VPN de 99,28% para Hadlock y con VPP DE 33,33% y VPN de 98,94% para Cromi, que es semejante a lo encontrado por Paredes, L. et al quien estudio 181 mujeres embarazadas observando una especificidad de 94 y 100% y una sensibilidad de 55 y 22,3%, respectivamente (15).

En la estimación del ponderado fetal, Hadlock reveló una menor diferencia con el peso del recién nacido; en paralelo, la fórmula de Cromi y la medición del área del cordón umbilical (GW) mostraron una predisposición a minimizar el peso del feto, como lo habían indicado estudios previos (17), probablemente debido a que la fórmula de Hadlock es una ecuación en donde existe interacción entre la longitud de fémur (LF) y la circunferencia abdominal (PA) utilizando dos veces este última; y, se sabe que ese parámetro es el mejor para predecir el peso fetal, en tanto que la fórmula de Cromi lo utiliza una sola vez; y, al asociar el área de la gelatina de Wharton probablemente, se incrementa el error, ya que cada una están sujetas a su inexactitud en la medición.

El estudio demostró una sensibilidad y un VPP para el ponderado fetal de Hadlock, ponderado fetal de Cromi y área del cordón umbilical percentil >95 bajos por lo que no se rechaza la hipótesis nula, sin embargo, los valores de especificidad y VPN fueron mayores a los planteados en la hipótesis de trabajo, por lo que se rechaza la hipótesis nula.

Si bien no se llegó a mostrar que el ponderado fetal de Cromi y el percentil > 95 del área del cordón umbilical fueran superiores a la estimación por la fórmula de Hadlock en la predicción de la macrosomía fetal, sí podría ser considerada por su alta especificidad y valor predictivo negativo.

La limitación de este estudio fueron las comunes en la práctica clínica habitual, donde la evaluación de los parámetros ecográficos fetales para el cálculo de los ponderados fetales dependen del entrenamiento de cada profesional, además podría estar vinculado a la baja prevalencia de macrosomía fetal y a la falta de una muestra



aleatorizada que garantice la calidad de la investigación, lo cual debe ser tomado indudablemente en cuenta.

Se requiere de otros estudios prospectivos y de preferencia aleatorizados, con una mayor población y varios hospitales para poder fortalecer los resultados encontrados y así establecerlo como herramienta diagnóstica protocolizada. Desde el punto de vista práctico, este estudio ha permitido abordar una problemática que no ha sido estudiada a fondo y que conlleva grandes riesgos para el binomio materno-neonatal que podrían ser adecuadamente manejados con un diagnóstico acertado, así mismo, permitirán a los profesionales del HVCM perfeccionar las estrategias metodológicas asociadas a la valoración del peso fetal y sus experiencias también podrán servir de referencia para otros centros de salud de Cuenca o el país en general, pudiendo además ser utilizados por otros investigadores como antecedentes en los estudios que realicen.

Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de cada una de las participantes, garantizando que este grupo prioritario reciba la información de manera clara y respetando su derecho de participar o no y de retirar su consentimiento cuando lo desee, sin exponerse a represalias.



## 8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 8.1. Conclusiones

1. Se estudió 285 gestantes entre 37 y 41,6 semanas, en el que la edad estuvo comprendida entre 14 a 42 años, con una mayor prevalencia en el grupo de 20 a 35 años, una distribución equitativa entre primíparas y multíparas, con una edad gestacional media de 39,3 semanas.
2. La gran mayoría de los fetos tuvieron según el ponderado fetal de Hadlock, la fórmula de Cromi y el área del cordón umbilical percentil >95 un adecuado peso, esta tendencia se mantiene en la población en general. La prevalencia de macrosomía fetal y de recién nacidos de más de 4000g fue inferior a la observada en otras regiones, lo cual refleja las características propias de la población incluida en el estudio.
3. La fórmula de Cromi y el área del cordón umbilical percentil >95 presentaron una baja sensibilidad y bajo valor predictivo positivo; por lo que no fueron superiores al ponderado fetal Hadlock, el cual se viene utilizando en la actualidad en el diagnóstico de macrosomía fetal, sin embargo tuvieron una especificidad y valor predictivo negativo superiores al 96%, por lo que podría ser una herramienta útil aunque no superior al Hadlock al momento de predecir la ausencia de fetos macrosómicos; evitando así en la realización de procedimientos invasivos como la cesárea en fetos de peso adecuado.

### 7.2 Recomendaciones

- La ecografía sigue siendo el método más adecuado para la valoración fetal y la predicción del peso previo al nacimiento, es necesario una capacitación continua de los profesionales; por lo que se sugiere al Sistema Nacional de Salud invertir y perfeccionar los programas para su formación y así lograr resultados óptimos de diagnóstico.
- En la presente investigación la estimación de peso por ecografía se correspondió con el peso al nacimiento, aportando datos más apegados a la realidad local y regional, por lo que, a nivel institucional siempre que sea posible y cuando esté indicado se debe realizar una valoración





ecográfica del peso fetal para ayudar al médico a decidir sobre las vías de parto, pero no se recomienda la aplicación de la fórmula de Cromi sobre la de Hadlock.

- Es importante, incentivar en la Universidad la investigación en la línea del diagnóstico prenatal de macrosomía, debido a las consecuencias que conlleva tanto para la madre como el recién nacido, lo que favorecerá al desarrollo de programas de control prenatal y actividades de atención y tratamiento que serían aplicables en el Ministerio de Salud Pública.
- Se deben desarrollar acciones de promoción de salud en la comunidad, que orienten y sensibilicen a las futuras madres sobre la importancia de un adecuado cuidado prenatal, para favorecer un adecuado peso del recién nacido y evitar complicaciones futuras.
- Como líneas de investigaciones futuras se debería analizar factores asociados, que pudieran influir de manera importante a la validez y variabilidad de la estimación por ecografía del peso fetal que no han sido objetivo de este estudio, como son enfermedades presentes en las gestantes, el sexo del feto y las gestaciones pos termino.
- Realizar estudios con mayor número de participantes y que incluyan varios centros, en busca de mejorar la validez diagnóstica de los ponderados fetales que permitan homogenizar los resultados y puedan ser aplicables en nuestra realidad.



## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ye J, Torloni MR, Ota E, Jayaratne K, Pileggi-Castro C, Ortiz-Panozo E, et al. Searching for the definition of macrosomia through an outcome-based approach in low- and middle-income countries: a secondary analysis of the WHO Global Survey in Africa, Asia and Latin America. *BMC Pregnancy and Childbirth* [Internet]. 3 de diciembre de 2015 [citado 22 de agosto de 2019];15(1):324. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12884-015-0765-z>
2. Gutarra-Vilchez R, Conche-Prado C, Mimbela-Otiniano J, Yavar-Geldres I. Macrosomía fetal en un hospital del Ministerio de Salud del Perú, de 2010 a 2014. *Ginecología y Obstetricia de México*. 2018;9.
3. Abbassia D. The Prevalence of Fetal Macrosomia at the Specialized Hospital of Gynecology and Obstetrics of Sidi Bel Abbes (West Of Algeria). *Journal of Nutrition & Food Sciences* [Internet]. 2014 [citado 22 de agosto de 2019];04(02):1-5. Disponible en: <https://www.omicsonline.org/open-access/the-prevalence-of-fetal-macrosomia-at-the-specialized-hospital-of-gynecology-and-obstetrics-of-sidi-bel-abbes-west-of-algeria-2155-9600.1000272.php?aid=26937>
4. Kayode-Adedeji B, Egharevba O, Omoregbee H. Prevalence of fetal macrosomia and neonatal complications in a Nigerian suburban hospital: a five year study. *Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine (JPNIM)* [Internet]. 11 de febrero de 2018 [citado 22 de agosto de 2019];7(1):e070120. Disponible en: <http://www.jpnim.com/index.php/jpnim/article/view/070120>
5. Usta A, Usta CS, Yildiz A, Ozcaglayan R, Dalkiran ES, Savkli A, et al. Frequency of fetal macrosomia and the associated risk factors in pregnancies without gestational diabetes mellitus. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2 de febrero de 2017 [citado 22 de agosto de 2019];26. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5398855/>
6. Beta J, Khan N, Khalil A, Fiolna M, Ramadan G, Akolekar R. Maternal and neonatal complications of fetal macrosomia: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* [Internet]. 2019 [citado 22 de agosto de



- 2019];0(0). Disponible en:  
<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/uog.20279>
7. Kc K, Shakya S, Zhang H. Gestational Diabetes Mellitus and Macrosomia: A Literature Review. *Annals of Nutrition and Metabolism* [Internet]. 2015 [citado 22 de agosto de 2019];66(2):14-20. Disponible en:  
<https://www.karger.com/Article/FullText/371628>
8. Ledo Alves da Cunha AJ, Sobrino Toro M, Gutiérrez C, Alarcón-Villaverde J. Prevalencia y factores asociados a macrosomía en Perú, 2013. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* [Internet]. 23 de marzo de 2017 [citado 22 de agosto de 2019];34(1):36. Disponible en:  
<https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/2765>
9. Melamed N, Yogev Y, Meizner I, Mashiach R, Ben-Haroush A. Sonographic Prediction of Fetal Macrosomia. *Journal of Ultrasound in Medicine* [Internet]. 2010 [citado 22 de agosto de 2019];29(2):225-30. Disponible en:  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.7863/jum.2010.29.2.225>
10. Chaabane K, Trigui K, Louati D, Kebaili S, Gassara H, Dammak A, et al. Antenatal macrosomia prediction using sonographic fetal abdominal circumference in South Tunisia. *Pan Afr Med J* [Internet]. 21 de marzo de 2013 [citado 22 de agosto de 2019];14. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3664880/>
11. Zafman KB, Bergh E, Fox NS. Accuracy of sonographic estimated fetal weight in suspected macrosomia: the likelihood of overestimating and underestimating the true birthweight. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* [Internet]. 12 de agosto de 2018 [citado 22 de agosto de 2019];0(0):1-6. Disponible en:  
<https://doi.org/10.1080/14767058.2018.1511697>
12. Mardani M, Khalkhalirad A, Rossta S, Rezapour P. Evaluation of the Prevalence of Macrosomia and the Maternal Risk Factors. *Iranian Journal of Neonatology*. 2014;5(3):1-5.
13. Nascimento M, Pereira D, Lopata C, Oliveira C, Moura A, Mattos M, et al. Trends in the Prevalence of Live Macrosomic Newborns According to Gestational Age Strata, in Brazil, 2001–2010, and 2012–2014. *Revista Brasileira de Ginecologia*



e Obstetrícia / RBGO Gynecology and Obstetrics [Internet]. agosto de 2017 [citado 22 de agosto de 2019];39(08):376-83. Disponible en: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0037-1604266>

14. Tobar JC, Salamea EP. Frecuencia de macrosomía neonatal en mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional en el Hospital Vicente Corral Moscoso en el periodo 2009-2014. Cuenca 2015 [Tesis de pregrado]. [Cuenca-Ecuador]: Universidad de Cuenca; 2015.

15. Paredes L, Omar R. Ultrasound-measured umbilical cord area predictor of fetal macrosomia. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia [Internet]. octubre de 2013 [citado 22 de agosto de 2019];59(4):247-54. Disponible en: [http://dev.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2304-51322013000400003&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://dev.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2304-51322013000400003&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

16. Tahmasebi M, Alighanbari R. Evaluation of umbilical cord thickness, cross-sectional area, and coiling index as predictors of pregnancy outcome. Indian J Radiol Imaging [Internet]. 2011 [citado 1 de octubre de 2019];21(3):195-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3190491/>

17. Cromi A, Ghezzi F, Naro ED, Siesto G, Bergamini V, Raio L. Large cross-sectional area of the umbilical cord as a predictor of fetal macrosomia. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology [Internet]. 2007 [citado 1 de octubre de 2019];30(6):861-6. Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/uog.5183>

18. Gupta RK, Mittal A. Prognostic indices for pregnancy outcome on ultrasound: A Prospective Study. Pakistan Journal of Radiology. 2012;22(3):1-6.

19. MSP. Prioridades de investigación en salud, 2013-2017. 2017;38.

20. Araujo Júnior E, Peixoto AB, Zamarian ACP, Elito Júnior J, Tonni G. Macrosomia. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. enero de 2017;38:83-96.

21. Campbell S. Fetal macrosomia: a problem in need of a policy: Editorial. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology [Internet]. enero de 2014 [citado 22 de agosto de 2019];43(1):3-10. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/uog.13268>

22. Walsh JM, McAuliffe FM. Prediction and prevention of the macrosomic fetus. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. junio de 2012;162(2):125-30.



23. Scholtens DM, Kuang A, Lowe LP, Hamilton J, Lawrence JM, Lebenthal Y, et al. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Follow-up Study (HAPO FUS): Maternal Glycemia and Childhood Glucose Metabolism. *Diabetes Care* [Internet]. 1 de marzo de 2019 [citado 1 de octubre de 2019];42(3):381-92. Disponible en: <https://care.diabetesjournals.org/content/42/3/381>
24. Nahavandi S, Seah J, Shub A, Houlihan C, Ekinci EI. Biomarkers for Macrosomia Prediction in Pregnancies Affected by Diabetes. *Front Endocrinol (Lausanne)* [Internet]. 31 de julio de 2018 [citado 1 de octubre de 2019];9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6079223/>
25. Yu Z, Han S, Zhu J, Sun X, Ji C, Guo X. Pre-pregnancy body mass index in relation to infant birth weight and offspring overweight/obesity: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2013;8(4):e61627.
26. Melamed N, Yogev Y, Meizner I, Mashiach R, Bardin R, Ben-Haroush A. Sonographic fetal weight estimation: which model should be used? *J Ultrasound Med*. mayo de 2009;28(5):617-29.
27. Salomon LJ, Bernard JP, Duyme M, Doris B, Mas N, Ville Y. Feasibility and reproducibility of an image-scoring method for quality control of fetal biometry in the second trimester. *Ultrasound Obstet Gynecol*. enero de 2006;27(1):34-40.
28. Simcox LE, Myers JE, Cole TJ, Johnstone ED. Fractional fetal thigh volume in the prediction of normal and abnormal fetal growth during the third trimester of pregnancy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. 1 de octubre de 2017 [citado 1 de octubre de 2019];217(4):453.e1-453.e12. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937817307603>
29. Ugwu EO, Udealor PC, Dim CC, Obi SN, Ozumba BC, Okeke DO, et al. Accuracy of clinical and ultrasound estimation of fetal weight in predicting actual birth weight in Enugu, Southeastern Nigeria. *Nigerian Journal of Clinical Practice* [Internet]. 5 de enero de 2014 [citado 1 de octubre de 2019];17(3):270. Disponible en: <http://www.njcponline.com/article.asp?issn=1119-3077;year=2014;volume=17;issue=3;spage=270;epage=275;aulast=Ugwu;type=0>
30. Preyer O, Husslein H, Concin N, Ridder A, Musielak M, Pfeifer C, et al. Fetal weight estimation at term – ultrasound versus clinical examination with Leopold's



manoeuvres: a prospective blinded observational study. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 11 de abril de 2019 [citado 1 de octubre de 2019];19(1):122. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12884-019-2251-5>

31. Wu Y-P, Tsai H-F, Cheng Y-C, Kang L, Tsai P-Y, Yu C-H, et al. Prenatal sonographic diagnosis of single umbilical artery: Emphasis on the absent side and its relation to associated anomalies. *Taiwan J Obstet Gynecol.* junio de 2014;53(2):197-201.

32. Rippinger N, Elsässer M, Sinn P, Sohn C, Fluhr H. Lean Umbilical Cord – a Case Report. *Geburtshilfe Frauenheilkd* [Internet]. noviembre de 2016 [citado 1 de octubre de 2019];76(11):1186-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5123883/>

33. Caldas LM, Liao A, Carvalho MH, Francisco RPV, Zugaib M, Caldas LM, et al. Should fetal growth be a matter of concern in isolated single umbilical artery? *Revista da Associação Médica Brasileira* [Internet]. 2014 [citado 1 de octubre de 2019];60(2):125-30. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0104-42302014000200125&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0104-42302014000200125&lng=en&nrm=iso&tlng=en)

34. Henan Dh, Al-Jebory Skheel, Cabog U, Bander Asaad, Mbchb, Henan Skheel. Cross sectional area of umbilical cord as a predictor for neonatal birth weight. *Mustansiriya Medical Journal* [Internet]. 2016 [citado 22 de agosto de 2019];15(2):1-7. Disponible en: <http://rgdoi.net/10.13140/RG.2.2.20159.36000>

35. Afroze, K. H., Prabha, S. L., Chandrakala, V., & Deepak, M. (2017). Sonographic Estimation of Umbilical Cord Cross-section Area and its Reference Value in Normal Pregnancy. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, 11(8), AC04–AC06. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2017/30251.10415>

36. Begum, K., Ahmed, M. U., Rahman, M. M., Hossain, M. M., Begum, M., Sarkar, S. K., Reza, M. T., Hoshneara, M., Beg, A., Sultana, F., Begum, F., & Akter, F. A. (2016). Correlation between Umbilical Cord Diameter and Cross Sectional Area with Gestational Age and Foetal Anthropometric Parameters. *Mymensingh medical journal : MMJ*, 25(2), 190–197.



37. Porter, B., Neely, C., Szychowski, J., & Owen, J. (2015). Ultrasonographic Fetal Weight Estimation: Should Macrosomia-Specific Formulas Be Utilized?. *American journal of perinatology*, 32(10), 968–972. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1545664>
38. Weiss, C., Enengl, S., Enzelsberger, S. H., Mayer, R. B., & Oppelt, P. (2020). Does the Porter formula hold its promise? A weight estimation formula for macrosomic fetuses put to the test. *Archives of gynecology and obstetrics*, 301(1), 129–135. <https://doi.org/10.1007/s00404-019-05410-7>
39. Weiss, C., Oppelt, P., & Mayer, R. B. (2018). Disadvantages of a weight estimation formula for macrosomic fetuses: the Hart formula from a clinical perspective. *Archives of gynecology and obstetrics*, 298(6), 1101–1106. <https://doi.org/10.1007/s00404-018-4917-z>
40. Okafor, C. O., Okafor, C. I., Mbachu, I. I., Obionwu, I. C., & Aronu, M. E. (2019). Correlation of Ultrasonographic Estimation of Fetal Weight with Actual Birth Weight as Seen in a Private Specialist Hospital in South East Nigeria. *International journal of reproductive medicine*, 2019, 3693797. <https://doi.org/10.1155/2019/3693797>
41. Castañeda Morales, Duban Hernando (2015) Concordancia de las fórmulas ecográficas para estimar el peso fetal con el peso real obtenido al nacer a término en el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Ambato desde el 01 abril al 30 junio 2014., <https://redi.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8672/1/Casta%C3%B1eda%20Morales%2C%20Duban%20Hernando.pdf>
42. Peña Salas, M. S., Escribano Cobalea, M., & López González, E. (2021). Macrosomía fetal: factores de riesgo y resultados perinatales. *Clinica e investigación en ginecología y obstetricia*, 48(3), 100637. <https://doi.org/10.1016/j.gine.2020.09.003>
43. Alejandro Estrada et al. Factores maternos relacionados con el peso al nacer de recién nacidos a término, Colombia, 2002-2011. *Cad. Saúde Pública* 32 (11) 08 Dic 2016.



44. Bazalar-Salas, Dania, & Loo-Valverde, María. (2019). Factores maternos asociados a macrosomía fetal en un hospital público de Lima-Perú, enero a octubre del 2018. *Revista de la Facultad de Medicina Humana*, 19(2), 62-65. <https://dx.doi.org/10.25176/RFMH.v19.n2.2066>
45. Cárdenas-López, Cristina, Haua-Navarro, Karime, Suverza-Fernández, Araceli, & Perichart-Perera, Otilia. (2005). Mediciones antropométricas en el neonato. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 62(3), 214-224. Recuperado en 20 de febrero de 2022, de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1665-11462005000300009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462005000300009&lng=es&tlng=es).
46. Mazzone, E., Dall'Asta, A., Kiener, A. J. O., Carpano, M. G., Suprani, A., Ghi, T., & Frusca, T. (2019). Prediction of fetal macrosomia using two-dimensional and three-dimensional ultrasound. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. doi: 10.1016/j.ejogrb.2019.10.003



**10. Anexos****Anexo 1. Operacionalización de las variables (variable, definición, dimensión, indicador, escala)**

<b>Variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala</b>
<b>Edad materna</b>	Diferencia de tiempo entre el nacimiento de la gestante y el momento de la atención	Años cumplidos según registro de la cédula de ciudadanía.	Numérica (15): ≤18 años. 19 – 35 años > 35 años.
<b>Paridad</b>	Número de gestaciones previas que ha tenido la gestante	Número de partos/cesáreas según la historia clínica.	Nominal (15): • Primípara. • Multípara.
<b>Edad gestacional</b>	Tiempo transcurrido entre la fecha de última menstruación y la evaluación	Semanas de nacimiento según se registra en la historia clínica.	Ordinal (15): • 37 • 38 • 39 • 40 • 41
<b>Ponderado fetal ecográfico según fórmula de Hadlock</b>	Peso estimado a través de la fórmula de Hadlock	Peso fetal ecográfico.	Nominal (15): • Grande para la edad gestacional >percentil 90 • Adecuado para la edad gestacional percentil 10-90 • Bajo peso para la edad gestacional < percentil 10
<b>Ponderado fetal ecográfico según fórmula de Cromi</b>	Peso estimado a través de la fórmula de Cromi	Peso fetal ecográfico.	Nominal (15): • Grande para la edad



			gestacional >percentil 90 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuado para la edad gestacional percentil 10-90</li> <li>• Bajo peso para la edad gestacional &lt; percentil 10</li> </ul>
<b>Área del cordón umbilical</b>	Dimensión aproximada del cordón umbilical medida a través de la ecografía	Dimensión del cordón umbilical en mm <sup>2</sup> .	Nominal (15): <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ percentil 95</li> <li>• &lt; percentil 95</li> </ul>
<b>Peso al nacer</b>	Medida de peso del producto de la gestación	Peso al nacimiento registrado en la historia clínica.	Nominal (15): <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;4000g</li> <li>• ≥4000g</li> </ul>

**Anexo 2. Cronograma:**

ACTIVIDADES	2020		2021			2022
	Julio - septiembre	Octubre - diciembre	Enero - marzo	Abril - junio	Julio - diciembre	Enero
1. Revisión final del protocolo y aprobación						
2. Diseño y prueba de instrumentos						
3. Recolección de datos						
4. Procesamiento y análisis de datos						
5. Informe final						



### Anexo 3. Recursos materiales y presupuesto

<b>RECURSOS MATERIALES</b>	<b>VALOR</b>
Útiles de escritorio	50 USD
Material de impresión	50 USD
Internet	100 USD
Transporte y alimentación	100 USD
Computadora	1.200 USD
<b>TOTAL</b>	<b>1.500 USD</b>



## Anexo 4. Autorización por el Coite de Bioética en Investigación del Área de la Salud/COBIAS-U Cuenca.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD / COBIAS-UCuenca

Oficio Nro. UC-COBIAS-2021-349

Cuenca, 13 de julio de 2021

Estimada señorita  
María Alexandra Pinos Crespo  
**Investigadora Principal**  
Presente

De mi consideración:

El Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca, le informa que su solicitud de renovación protocolo de investigación "Validación de área del cordón umbilical por ecografía como predictor de macrosomía fetal a término. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca, enero a diciembre de 2020", ha sido **APROBADO**, en la sesión ordinaria N° 157 de fecha 5 de julio de 2021.

La renovación del protocolo se aprueba en razón de que su protocolo, el cual fue aprobado el 30 de julio de 2020, cuenta con modificaciones no sustanciales, los cuales se detallan a continuación:

- Se modifica el título: validación de la fórmula de cromi por ecografía fetal para diagnóstico de macrosomía en embarazos a término. Hospital Vicente Corral Moscoso. Octubre de 2020 a agosto de 2021.
- Se cambia el lugar de estudio, el periodo de estudio y la escala de las variables.

Esta renovación tiene una duración de un año (365 días) transcurrido el cual, se deberá solicitar una extensión si fuere necesario. En toda correspondencia con el Comité de Bioética favor referirse al código de aprobación. Los miembros del Comité estarán dispuestos durante el desarrollo del estudio a responder cualquier inquietud que pudiere surgir tanto de los participantes como de los investigadores.

Se le recuerda que se debe informar al COBIAS-UCuenca, el inicio del desarrollo de la investigación aprobada y una vez que concluya con el estudio debe presentar un informe final del resultado a este Comité.

Atentamente,



Loda Adriana Verdugo Sánchez  
Presidenta del COBIAS-UCuenca

AV./jgg.



## Anexo 5. Autorización por las autoridades del HVCM.

 República del Ecuador

**Ministerio de Salud Pública  
Hospital Vicente Corral Moscoso**

Oficio No. 0559-GHR-2021  
Cuenca, 20 de octubre de 2021

Doctora  
María de Lourdes Huirachoca Tutiven  
**DIRECTORA DEL CENTRO DE POSGRADOS**  
Presente.

De mi consideración:

**Asunto:** Carta de interés institucional con protocolo de investigación "VALIDACIÓN DE LA FÓRMULA DE CROMI PARA ECOGRAFÍA FETAL PARA DIAGNÓSTICO DE MACROSOMIA EN EMBARAZOS A TÉRMINO. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. OCTUBRE 2020 A AGOSTO 2021"

De mi consideración

Yo MARÍA JOSÉ VÁZQUEZ QUEZADA con CI 0104443916, en calidad de autoridad del HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, manifiesto que conozco y estoy de acuerdo con la propuesta del protocolo de investigación "VALIDACIÓN DE LA FÓRMULA DE CROMI PARA ECOGRAFÍA FETAL PARA DIAGNÓSTICO DE MACROSOMIA EN EMBARAZOS A TÉRMINO. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. OCTUBRE 2020 A AGOSTO 2021". Cuya investigadora principal es Md. María Alexandra Pinos Crespo.


Certifico también que se han establecido acuerdos con el investigador para garantizar la confidencialidad de los datos de los individuos, en relación con los registros médicos fuentes de información a los que se autorice su acceso.

Con sentimiento de distinguida consideración

Atentamente,



Mgs. María José Vázquez Quezada  
**GERENTE DEL HOSPITAL  
VICENTE CORRAL MOSCOSO**

Hospital Vicente Corral Moscoso -  
GERENCIA  
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
Av. 12 de Abril y Los Arupos Cuenca - Ecuador

Dirección: Av. Los Arupos y Av. 12 de Abril  
Teléfono: 593 -7-409-6000 - [www.hvcm.gob.ec](http://www.hvcm.gob.ec)  
Código postal: 010204 / CuencaEcuador

 **Gobierno del Encuentro** | Juntos lo logramos

**Anexo 6. Consentimiento informado****FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título de la investigación:** Validación de la fórmula de Cromi por ecografía fetal para diagnóstico de macrosomía en embarazos a término. Hospital Vicente Corral Moscoso. Octubre de 2020 a agosto de 2021.

Datos del equipo de investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal	Md. María Alexandra Pinos Crespo	0301856779	Universidad de Cuenca
Tutor	Dr. Leonardo Aníbal Calle Calle	0301456877	Ministerio de Salud Pública - Hospital Vicente Corral Moscoso

**¿De qué se trata este documento?**

Usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso. En este documento llamado "consentimiento informado" se explican las razones por las que se realiza la investigación, 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. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

**Introducción**

Esta investigación se realizará debido a que en la actualidad existe una alta frecuencia de nacimientos de recién nacidos con un peso más alto del normal, por lo tanto es muy importante que el peso del bebé sea evaluado antes de nacer ya que de esta manera se podrán tomar las medidas de manejo necesarias para cuando este nazca, actualmente la ecografía brinda importantes valores que nos podrán ayudar a su estimación posterior, usted fue seleccionada porque tiene un embarazo simple de feto único y se encuentra entre la semana 37 y 41 de gestación y no ha tenido ninguna complicación durante el mismo.

**Objetivo del estudio**

El objetivo de este estudio es describir cuales valores de la ecografía sirven para predecir de mejor manera el peso al nacer de su bebé.



<b>Descripción de los procedimientos</b>
Para poder llevar a cabo esta investigación se le realizarán unas preguntas sencillas en referencia a su embarazo actual, adicionalmente se procederá a efectuar una ecografía obstétrica en la cual se tomarán medidas que permitirán determinar de forma aproximada el peso de su bebé, luego posterior a su nacimiento se tomará de su historia clínica el siguiente dato: peso.
<b>Riesgos y beneficios</b>
La ecografía obstétrica es una técnica mínimamente invasiva por lo cual ni usted ni su bebé se encontrarán sometidos a un riesgo por su ejecución, su confidencialidad será resguardada en todo momento y ya que existe el riesgo de que esta sea visualizada por algún tercero en el momento del análisis de los datos la autora no codificará los formularios con sus datos personales, sino que se realizará mediante un número. Adicionalmente el beneficio principal es que usted y su bebé serán evaluados mediante la ecografía sin ningún costo, así mismo estará colaborando con información que podrá servir en un futuro cercano para mejorar la predicción del peso fetal a través de la ecografía, en el hospital en estudio y en otras regiones del país y del mundo.
<b>Otras opciones si no participa en el estudio</b>
Usted tiene la libertad de no participar del estudio si no quiere, a pesar de no ser parte del estudio usted podrá ser evaluada mediante la ecografía si así lo desea.

<b>Derechos de los participantes</b>
Usted tiene derecho a: <ol style="list-style-type: none"><li>1) Recibir la información del estudio de forma clara.</li><li>2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas.</li><li>3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio.</li><li>4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, esto no traerá ningún problema para usted.</li><li>5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento.</li><li>6) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede.</li><li>7) El respeto de su anonimato (confidencialidad).</li><li>8) Que se respete su intimidad (privacidad).</li><li>9) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador.</li><li>10) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten.</li><li>11) 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.</li><li>12) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.</li></ol>
<b>Información de contacto</b>



Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0979325787 que pertenece a Alexandra Pinos o envíe un correo electrónico a alex\_pinosc@hotmail.com

### Consentimiento informado

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de contribuir en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de cooperar 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 Dr. José Ortiz Segarra, Presidente del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: jose.ortiz@ucuenca.edu.ec

## Anexo 7. Asentimiento informado

### FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

**Título de la investigación:** Validación de la fórmula de Cromi por ecografía fetal para diagnóstico de macrosomía en embarazos a término. Hospital Vicente Corral Moscoso. Octubre de 2020 a agosto de 2021.

Datos del equipo de investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece





Investigador Principal	Md. María Alexandra Pinos Crespo	0301856779	Universidad de Cuenca
Tutor	Dr. Leonardo Aníbal Calle Calle	0301456877	Ministerio de Salud Pública - Hospital Vicente Corral Moscoso

### ¿De qué se trata este documento?

Usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en el Servicio de Imagenología y servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso. En este documento llamado "consentimiento informado" se explican las razones por las que se realiza la investigación, 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. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

### Introducción

Esta investigación se realizará debido a que en la actualidad existe una alta frecuencia de nacimientos de recién nacidos con un peso más alto del normal, por lo tanto es muy importante que el peso del bebé sea evaluado antes de nacer ya que de esta manera se podrán tomar las medidas de manejo necesarias para cuando este nazca, actualmente la ecografía brinda importantes valores que nos podrán ayudar a su estimación posterior, usted fue seleccionada porque tiene un embarazo simple de feto único y se encuentra entre la semana 37 y 41 de gestación y no ha tenido ninguna complicación durante el mismo.

### Objetivo del estudio

El objetivo de este estudio es describir cuales valores de la ecografía sirven para predecir de mejor manera el peso al nacer de su bebé.

### Descripción de los procedimientos

Para poder llevar a cabo esta investigación se le realizarán unas preguntas sencillas en referencia a su embarazo actual, adicionalmente se procederá a efectuar una ecografía obstétrica en la cual se tomarán medidas que permitirán



determinar de forma aproximada el peso de su bebé, luego posterior a su nacimiento se tomará de su historia clínica el siguiente dato: peso.

### **Riesgos y beneficios**

La ecografía obstétrica es una técnica mínimamente invasiva por lo cual ni usted ni su bebé se encontrarán sometidos a un riesgo por su ejecución, su confidencialidad será resguardada en todo momento y ya que existe el riesgo de que esta sea visualizada por algún tercero en el momento del análisis de los datos la autora no codificará los formularios con sus datos personales, sino que se realizará mediante un número. Adicionalmente el beneficio principal es que usted y su bebé serán evaluados mediante la ecografía sin ningún costo, así mismo estará colaborando con información que podrá servir en un futuro cercano para mejorar la predicción del peso fetal a través de la ecografía, en el hospital en estudio y en otras regiones del país y del mundo.

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

Usted tiene la libertad de no participar del estudio si no quiere, a pesar de no ser parte del estudio usted podrá ser evaluada mediante la ecografía si así lo desea.

### **Derechos de los participantes**

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara.
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas.
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio.
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, esto no traerá ningún problema para usted.
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento.
- 6) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede.
- 7) El respeto de su anonimato (confidencialidad).
- 8) Que se respete su intimidad (privacidad).
- 9) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador.
- 10) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten.
- 11) 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.
- 12) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.



<b>Información de contacto</b>			
Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0979325787 que pertenece a Alexandra Pinos o envíe un correo electrónico a <a href="mailto:alex_pinosc@hotmail.com">alex_pinosc@hotmail.com</a>			
<b>Asentimiento informado</b>			
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 asentimiento 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

### **Anexo 8. Curva de crecimiento y desarrollo intrauterinos de Battaglia-Lubchenco**

## Anexo 9. Formulario de recolección de datos

### Validación de la fórmula de Cromi por ecografía fetal para diagnóstico de macrosomía en embarazos a término. Hospital Vicente Corral Moscoso. Octubre de 2020 a agosto de 2021.

Número de formulario: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Edad materna: \_\_\_\_\_ (años cumplidos)

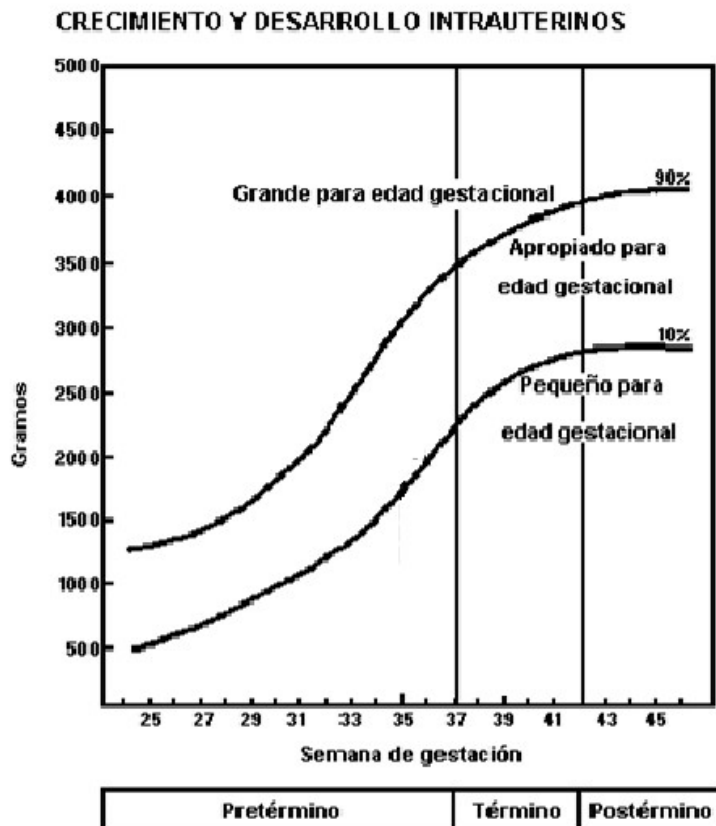
Paridad (número de partos / cesáreas): \_\_\_\_\_

- Primípara.
- Multípara.

Semanas de gestación: \_\_\_\_\_ semanas \_\_\_\_\_ días.

#### DATOS ECOGRÁFICOS:

- Diámetro biparietal \_\_\_\_\_ mm
- Circunferencia cefálica \_\_\_\_\_ mm





- Circunferencia abdominal \_\_\_\_\_ mm
- Longitud femoral \_\_\_\_\_ mm

Ponderado fetal ecográfico según fórmula de Hadlock: \_\_\_\_\_ gramos.

Ponderado fetal ecográfico según fórmula de Cromi: \_\_\_\_\_ gramos.

Área de cordón umbilical: \_\_\_\_\_ mm<sup>2</sup>

Área vena umbilical: \_\_\_\_\_ mm<sup>2</sup>

Área arteria umbilical: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ mm<sup>2</sup>.

Área de cordón umbilical: \_\_\_\_\_ mm<sup>2</sup>.

**Peso fetal al nacimiento:** \_\_\_\_\_ gramos.

### Anexo 10. Tabla 2x2 para el análisis de los resultados

		Macrosómico	No macrosómico
<b>Gestaciones (agrupado)</b>	<b>Primípara</b>	0	141
	<b>Múltipara</b>	4	140
<b>Ponderado fetal Hadlock</b>	<b>&gt; 4000 gr</b>	2	5
	<b>&lt; 4000 gr</b>	2	276
<b>Ponderado fetal Cromi</b>	<b>&gt; 4000 gr</b>	1	2
	<b>&lt; 4000 gr</b>	3	279
<b>Área del cordón umbilical</b>	<b>Percentil &gt; 95</b>	1	9
	<b>Percentil ≤ 95</b>	3	272