

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LÉON
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA



“LONGITUD CERVICAL COMO PREDICTOR DE TRABAJO DE PARTO ESPONTÁNEO EN EMBARAZO A TÉRMINO”.

Por:

Dr. José Ramón Ariztegui Andrade

Como requisito parcial para obtener el grado de:
ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

OCTUBRE, 2022

“LONGITUD CERVICAL COMO PREDICTOR DE TRABAJO DE PARTO ESPONTÁNEO EN EMBARAZO A TÉRMINO”.

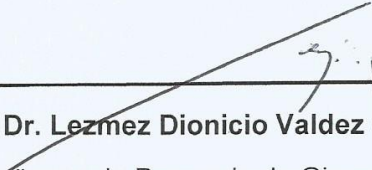
Aprobación de tesis:



Dra. Clara de Carmen Flores Acosta
Directora de Tesis



Dr. Med. Abel Guzmán López
Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia



Dr. Lezmez Dionicio Valdez Chapa
Jefa de Enseñanza de Posgrado de Ginecología y Obstetricia



Dr. Oscar Rubén Treviño Montemayor
Coordinador de Investigación de Ginecología y Obstetricia



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

“LONGITUD CERVICAL COMO PREDICTOR DE TRABAJO DE PARTO ESPONTÁNEO EN EMBARAZO A TÉRMINO”.

Por:

Dr. José Ramón Ariztegui Andrade

Éste trabajo se realizó en el Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” bajo la Dirección de la Dra. Clara del Carmen Flores Acosta quien informa que la tesis presentada por el Dr. José Ramón Ariztegui Andrade realizada bajo su dirección, tiene las exigencias metodológicas y científicas para ser presentada.

Firmas:

Dra. Clara del Carmen Flores Acosta

Directora de Tesis

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mi familia, compañeros de trabajo y profesores, quienes en todo momento me brindaron apoyo e hicieron posible poder culminar este protocolo de manera exitosa. Gracias.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer especialmente a la Dra. Clara del Carmen Flores Acosta y la Dra. Lilia Cano Hinojosa quienes fueron los profesores que principalmente estuvieron apoyándome durante la realización de este protocolo, además quisiera hacer mención especial de mis compañeros residentes quienes también me brindaron su apoyo para poder recolectar de manera adecuada las pacientes incluidas en este estudio.

Gracias.

TABLA DE CONTENIDO

| CONTENIDO | PÁGINA |
|-----------------------------------|---------------|
| Índice (tabla de contenido) | VI |
| Índice de Figuras..... | VIII |
| Índice de Tablas..... | IX |
| Lista de Abreviaturas..... | X |
| Resumen | 2 |
| Introducción..... | 4 |
| CAPÍTULO 1 | |
| MARCO TEÓRICO | 5 |
| CAPÍTULO 2 | |
| ANTECEDENTES..... | 9 |
| . | |
| CAPÍTULO 3 | |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 11 |
| CAPÍTULO 4 | |

| | |
|--------------------------------|----|
| JUSTIFICACIÓN..... | 12 |
| CAPÍTULO 5 | |
| HIPÓTESIS..... | 13 |
| 5.1 Hipótesis de trabajo..... | 13 |
| 5.2 Hipótesis nula..... | 13 |
| CAPÍTULO 6 | |
| OBJETIVOS..... | 14 |
| 6.1 Objetivo General..... | 14 |
| 6.2 Objetivos Secundarios..... | 14 |
| CAPÍTULO 7 | |
| MATERIALES Y MÉTODOS | 15 |
| CAPÍTULO 8 | |
| RESULTADOS | 20 |
| CAPÍTULO 9 | |
| DISCUSIÓN | 28 |
| CAPÍTULO 10 | |
| CONCLUSIONES | 30 |
| CAPÍTULO 11 | |

| | |
|---------------------|----|
| REFERENCIAS | 31 |
| CAPÍTULO 12 | |
| AUTOBIOGRAFIA | 33 |
| CAPÍTULO 13 | |
| ANEXOS..... | 34 |

ÍNDICE DE TABLAS

| TABLA | PÁGINA |
|--|--------|
| Tabla 1. Datos generales acerca de los embarazos | |
| Tabla 2. Relación de la longitud cervical con la semana de gestación. | |
| Tabla 3. Asociación entre tiempo de medición (SDG) y riesgo | |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|-------------|--|
| LMP | Último periodo menstrual |
| FPP | Fecha probable de parto |
| VBAC | Nacimientos vaginales después de cesárea |
| LC | Longitud cervical |
| TVUS | Ultrasonido transvaginal |
| PTL | Trabajo de parto pretérmino |
| FUM | Fecha de última menstruación |
| TPDC | Trabajo de parto después de cesárea |

RESUMEN

Alumno: Dr. José Ramón Ariztegui Andrade

Directora de tesis: Dra. Clara del Carmen Flores Acosta

Candidato para el grado de Especialista en Ginecología y Obstetricia

Título del estudio: Longitud cervical como predictor de trabajo de parto espontáneo en embarazo a término

Área de Estudio: Ginecología y Obstetricia

Número de páginas: 49

Marco teórico: La medición de la LC en el embarazo realizada mediante ultrasonido transvaginal, ha sido extensamente estudiada como un factor determinante utilizado como predictor del trabajo de parto prematuro. Por lo que existe información muy limitada en el embarazo a término. Los pocos estudios existentes en mujeres embarazadas asintomáticas se han centrado principalmente en el período de gestación muy cercano al parto, ya sea antes de la inducción del trabajo de parto o en embarazos posttérmino

Materiales y métodos: Se evaluaron a todas las pacientes embarazadas de término, sin comorbilidades maternas y fetales que acudieron a la consulta externa del Hospital Universitario “Dr. José E. González” y quienes mediante consentimiento verbal aceptaron participar en el estudio, se utilizaron dos métodos para establecer la edad gestacional, 1) la FUM y 2) la edad gestacional por ultrasonido de primer trimestre, si hubo una diferencia de más de 7 días entre la FUM y el US de primer trimestre se utilizó como determinante de la edad gestacional, el US de 1er trimestre. Se le realizó US transvaginal a la semana 37 de gestación para medir la longitud cervical por semana hasta que se llevó a cabo el

trabajo de parto espontaneo o llegaron a la semana 40 de gestación, en la evaluación inicial se realizó valoración de la pelvis materna y cada semana se analizó el peso fetal estimado en esa visita.

Resultados: Se midió la LC de las participantes en 3 tiempos, la primera toma medida en la semana de gestación media de 37.32 ± 0.43 mostró una LC de 29.68 ± 8.69 mm, la segunda toma fue realizada en la semana 38.28 ± 0.27 con una LC de 29.70 ± 8.98 , mientras que la última medida se realizó en la semana de gestación promedio de 39.22 ± 0.24 dando como resultado una LC de 31.31 ± 10.12 mm mostrando ser un resultado significativo para nuestra hipótesis ($p= 0.03$). *En base a los resultados obtenidos podemos observar que existe una asociación positiva en la predicción del desarrollo de parto espontaneo en pacientes que se encuentran cursando un embarazo a término, encontrando mayor relevancia en la LC 3 obteniendo mayores momios OR 3,42 (IC 95% 1.96-5,23) con valor de $P < 0,001$.*

Conclusión: En base a la medición de la LC entre las semanas 37-40 de gestación mediante una ecografía transvaginal, se concluye que puede utilizarse como un factor predictivo positivo para que se lleve a cabo el desarrollo del trabajo de parto espontáneo en pacientes que se encuentran cursando un embarazo a termino. Otro dato que destacar en base a los resultados obtenidos en el presente estudio se concluyó que las pacientes pueden beneficiarse al determinar la longitud cervical para hacer planes más precisos para el momento del nacimiento y valorar la via del mismo.

Palabras clave: Embarazo, longitud cervical, parto espontáneo, trabajo de parto.

INTRODUCCIÓN

Una de las cuestiones más importantes en la consulta de control prenatal es determinar la fecha de nacimiento. Conocer la fecha de nacimiento tiene múltiples beneficios potenciales; ya que tanto las mujeres embarazadas pueden planificar sus actividades sociales y prepararse para el nacimiento como los médicos manejar mejor los embarazos a término.¹

El último período menstrual (UPM) y la ecografía o una combinación de estos dos métodos generalmente se utilizan para determinar la fecha probable de parto (FPP), siendo el método UPM simple y económico. Sin embargo, las limitaciones como el sesgo de recuerdo, los ciclos menstruales irregulares, el uso de anticonceptivos orales y el sangrado al comienzo del embarazo, así como la ovulación retrasada, podrían dar como resultado estimaciones inexactas de FPP.¹

Hasta la fecha, numerosos estudios han tenido el objetivo de evaluar el valor de la medición de la longitud del cuello uterino para predecir el parto pretérmino; obteniendo como resultado que el uso de la ecografía transvaginal para medir la LC es útil para predecir embarazos con riesgo de parto pretérmino. Por lo tanto, se ha encontrado interés en evaluar la LC para predecir el tiempo y el modo del parto en embarazo de término.¹

MARCO TEÓRICO

En la última década, la tasa de cesáreas alcanzó un récord del 31% en los Estados Unidos. Uno de los principales contribuyentes a este fuerte aumento fue la disminución en la tasa de nacimientos vaginales después de una cesárea (VBAC), que alcanzó el 6.5% en 2006. Sin embargo, según la literatura, la tasa de éxito de VBAC debería oscilar entre 60% - 80%.²

En los últimos años, se le ha otorgado un alto valor a la medición ecográfica de la longitud cervical (LC) se ha utilizado ampliamente para predecir el parto prematuro y a término en diversas circunstancias. Con base en estudios previos que utilizaron mediciones de LC en diferentes situaciones obstétricas, planteamos la hipótesis de que cuando se realiza LC cerca del momento del parto también puede predecir un VBAC exitoso.²

La curva de trabajo de parto es un diseño gráfico que registra el desarrollo del trabajo de parto y las características sobresalientes en la madre y el producto. En 1955, Friedman publicó un estudio histórico, que describía la relación entre la duración del trabajo de parto y la dilatación cervical como una curva de Friedman. Sin embargo, el estudio de Friedman se realizó hace más de medio siglo y se basó en su observación de solo 500 mujeres en trabajo de parto a término.³

Algunos estudios han sugerido que no se debe prestar más atención a la fase latente, sino a la fase activa y la segunda parte del trabajo de parto. Además, la mejora continua y el desarrollo de la investigación clínica y los métodos estadísticos revelaron las limitaciones de la investigación clínica previa, como la falta de

comparabilidad de la información de referencia y el sesgo de la metodología. Por estas razones, algunos estudios recientes han sugerido que la curva de Friedman ya no es apropiada para la gestión laboral.³

La paciente obstétrica que se presenta en trabajo de parto y al triage de parto para una evaluación es uno de los escenarios clínicos más comunes. Actualmente, el diagnóstico de parto real a término se basa en la sintomatología del paciente y muy frecuentemente en la dilatación cervical progresiva mediante exámenes vaginales digitales. Existen varios estudios que examinan el uso de la vigilancia de la LC mediante ultrasonido transvaginal (TVUS) como predictor del parto pretérmino espontáneo en pacientes sintomáticos y asintomáticos. De hecho, la utilidad de la LC para predecir el trabajo de parto prematuro (PTL) se ha documentado muy bien, por lo que ahora se usa de forma rutinaria en la práctica clínica. En pacientes embarazadas a término, el uso de la medición de LC se ha limitado a predicción del trabajo de parto espontáneo en embarazos prolongados y también en la predicción de una inducción exitosa del parto.⁴

Hasta donde es conocido, no hay datos sobre las mediciones de LC para diferenciar el trabajo de parto verdadero del falso en pacientes a término que se presentan para un control del trabajo de parto. Las consecuencias del diagnóstico falso positivo de parto real a término son ingresos hospitalarios innecesarios, intervenciones obstétricas, mayor utilización de recursos y mayor costo.⁴

Se desarrollaron múltiples estrategias para facilitar la estimación del riesgo de desarrollo de parto prematuro; entre estas estrategias, cabe resaltar el uso del

TVUS para definir las características del cérvix. La implementación del uso de la LC mediante TVUS requiere características específicas para su evaluación, con el objetivo de definir un valor de corte apropiado, para justificar la intervención y como consecuencia, una disminución en la incidencia en el índice de iatrogenia secundaria a tocólisis injustificada o aumento en la estancia intrahospitalaria.⁵

La prematuridad, secundaria a los nacimientos prematuros, es responsable de más del 50% de las causas de defunción en neonatos y frecuentemente de consecuencias neurológicas. La incidencia se encuentra entre un 5-13%, dicha incidencia se puede encontrar en países de primer y tercer mundo. Un metaanálisis reciente realizó una evaluación sobre el uso de la LC como factor para predecir el riesgo de parto en pacientes con datos sugestivos de PTL y demostró una variabilidad elevada en la sensibilidad y la especificidad del método. Los responsables de este estudio no encontraron diferencias significativas en la metodología de elaboración del examen y consideran que las variaciones en la definición de PTL tampoco determinan esa variabilidad, por lo que, plantean como explicación probable a los sesgos en la metodología que no se evidencian, aunque no definen cuáles pudieran ser estos errores. Otros autores indican que estas variaciones parecen estar ligadas al tipo de población registrada en el estudio. Si se toma en cuenta, como indican estos investigadores, los rasgos únicos de cada población, se verá modificada la utilidad de la estimación morfológica cervical, es válido que se determinen puntos de corte para predecir PTL, los cuales sean mayormente aplicables al tipo de población que se atiende en particular. De esta manera.⁶

ANTECEDENTES

Además, varios estudios informan que las mujeres con un VBAC exitoso tienen menos morbilidad que las mujeres que se someten a cesáreas electivas repetidas; mientras que las mujeres con VBAC fallido tienen una tasa de morbilidad más alta que las que se someten a cesáreas electivas repetidas. Por lo tanto, es importante predecir la probabilidad de un VBAC exitoso para aconsejar a los pacientes adecuadamente.² Varios investigadores han intentado desarrollar modelos basados en múltiples factores clínicos para predecir la probabilidad de un VBAC exitoso. Las principales limitaciones de esos modelos es su uso del parto vaginal previo como el mejor y único parámetro confiable para predecir un VBAC exitoso, mientras que la mayoría de las pacientes que eligen VBAC tienen un historial obstétrico de solo un nacimiento previo por cesárea.²

La gestión laboral ha cambiado sustancialmente durante los últimos 60 años. En las últimas décadas, se han encontrado muchos cambios que desafían la práctica moderna de obstetricia, incluidos, entre otros; la edad materna mayor, un mayor índice de masa corporal materna y peso al nacer, más intervenciones médicas (como ruptura artificial de membranas u oxitocina durante el trabajo de parto o el trabajo de parto con analgesia) y una mejor monitorización fetal durante el parto.³ Por lo tanto, se propuso una curva moderna en 2014. Sin embargo, debido a la subjetividad e inconsistencia con respecto a la definición del punto de partida del

trabajo, es difícil evaluar objetivamente la fase latente. Se han obtenido resultados de que, incluso con una fase latente prolongada; las madres y los niños rara vez se ven afectados negativamente.³

En 2002, Zhang et al, demostraron que el tiempo medio para progresar de 4 a 10 cm de dilatación cervical fue de 5,5 horas para las mujeres nulíparas. Antes de alcanzar la dilatación cervical de 6 cm, la fase latente del parto fue más larga y progresó más lentamente que la descrita por Friedman.³

La incidencia de PTL no ha presentado una disminución considerable en los últimos 30 años, oscilando entre un 5-10%. De los principales factores que determinan este panorama desalentador son, el pobre arsenal terapéutico que se basa en la sintomatología y la ausencia de datos para la selección de la población con alto riesgo de PTL.^{5,6}

La medición de la LC en el embarazo realizada mediante ultrasonido transvaginal ha sido extensamente estudiada como un factor determinante como predictor del PTL. Sin embargo, existe información muy limitada en el embarazo a término. Se han practicado varios métodos para estudiar la madurez del cérvix previo a la inducción del trabajo de parto y se continua en búsqueda de métodos más sofisticados para evaluar la LC. Los pocos estudios existentes en mujeres embarazadas asintomáticas se han centrado principalmente en el período de gestación muy cercano al parto, ya sea antes de la inducción del parto o en gestaciones posttérmino.⁷⁻⁹

La posibilidad de predecir la FPP es una pregunta que frecuentemente realizan las pacientes embarazadas. Hasta ahora, la FUM y la TVUS son los dos métodos más importantes para determinar la edad gestacional y para estimar una FPP. Sin embargo, solamente el 5% de las pacientes darán a luz en esa fecha estimada. Un médico tiene actualmente poco para predecir la FPP en una mujer cursando un embarazo de término. En los últimos años, la evaluación cervical ha progresado desde el examen clínico mediante exploración digital hasta la evaluación con ultrasonido transvaginal y el ultrasonido del cuello uterino ha sido el foco de mucha investigación. La LC mediante TVUS ha sido evaluada en múltiples poblaciones (p. ej. pacientes asintomáticas, así como a mujeres con síntomas de trabajo de parto) para evaluar el riesgo de PTL en mujeres a quienes se les practicara una inductoconduccion de trabajo de parto para predecir el resultado de este. Muchos estudios observacionales han evaluado la asociación entre la LC determinada mediante TVUS en el embarazo de término y el intervalo hasta el parto.¹⁰

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido al aumento en la cantidad de cesáreas durante épocas recientes, además de los riesgos quirúrgicos que las mismas pueden presentar en comparación con un parto; es necesario investigar cuales son los principales factores limitantes para que se lleve a cabo el trabajo de parto de manera espontánea.

Una forma poco invasiva y útil para poder resolver este problema podría ser el determinar la longitud cervical en el embarazo a término, esto para poder predecir si existe el desarrollo de trabajo de parto espontáneo de acuerdo con esta medida. Se cuenta con amplia literatura de medición de longitud cervical en embarazos pretérmino; sin embargo, existe la carencia de artículos sobre esta medición en embarazos de término. Además de que se dispone del equipo necesario para esta medición; involucra un periodo corto de tiempo y otorga mucha información sobre el desarrollo de este.

JUSTIFICACIÓN

Los tiempos de estancia intrahospitalaria en pacientes que se someten a inducción en las cuales este no se logra, es una causa de aumento en la estancia intrahospitalaria, además se ha comprobado que los riesgos a los cuales se someten las pacientes al realizarse la inducción, entre los más comunes, la estimulación ocasionada por los fármacos utilizados pueden ocasionar hiperactividad uterina, la cual se define como una contracción que dura dos o más minutos y que puede dar lugar al desprendimiento prematuro de placenta, ruptura de utero y sufrimiento fetal, requiriendo atención médica urgente. El poder establecer la relación de la LC y el desarrollo de trabajo de parto espontáneo es de gran ayuda para disminuir muchas de las complicaciones y tiempos hospitalarios en pacientes que no responden a una inducción del trabajo de parto.¹¹

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

La LC en el embarazo a término es un factor predictor para trabajo de parto espontáneo.

Hipótesis nula:

La LC en el embarazo de término no es un factor predictor para trabajo de parto espontáneo.

Diseño del estudio:

Prospectivo, longitudinal, descriptivo-comparativo, observacional.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la LC en el embarazo a término como factor predictor para trabajo de parto espontáneo.

Objetivos específicos

- Establecer la relación entre longitud cervical y la posibilidad de iniciar un trabajo de parto espontáneo en un plazo considerado normal.
- Determinar si se puede predecir el tiempo en el cual la paciente culminará el trabajo de parto de acuerdo con la medición de este parámetro.
- Diferenciar el trabajo de parto verdadero del falso en pacientes a término que se presentan para un control del trabajo de este.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se evaluaron a todas las pacientes que acudieron a consulta externa del Hospital Universitario “Dr. José E. González”, que cumplieron con los criterios de inclusión y otorgaron su consentimiento de manera verbal, la evaluación inicial fue a la semana 37 en su primera visita a consulta externa; se utilizaron dos métodos para determinar la edad gestacional, se utilizó la FUM y la fecha de edad gestacional por ultrasonido de primer trimestre, si hubo una diferencia de más de 7 días entre la FUM y el US de primer trimestre, se utilizó el US de primer trimestre para determinar la edad gestacional, se les realizó US transvaginal para medir la LC por semana hasta que se llevó a cabo el trabajo de parto espontaneo o que llegaron a la semana 40, en la evaluación inicial se realizó valoración de la pelvis materna y cada semana se analizó el peso fetal en esa visita. Los resultados se analizaron en base al desarrollo de trabajo de parto espontaneo y la manera de resolución del embarazo. El desarrollo de parto espontaneo se definió al presentarse contracciones uterinas regulares, ruptura de membranas o presencia de sangrado transvaginal.

Los criterios de inclusión de este estudio fueron: Pacientes embarazadas de 37 a 40 semanas de gestación, producto en presentación cefálica, embarazo único, ausencia de patología materna o fetal, paciente que acepto participar en el estudio mediante consentimiento verbal. Los criterios de exclusión fueron: Pacientes embarazadas por debajo de las 37 semanas, o después de las 40 semanas de gestación, embarazo múltiple, producto transversal o pélvico, desproporción céfalo pélvica. Se eliminaron a aquellas pacientes quienes desarrollaron alguna patología

durante su atención prenatal o que no hayan desarrollado trabajo de parto espontáneo. Para la medición de la LC se utilizó un ultrasonido con transductor vaginal, Voluson E8 BT 16 General Electric transductor vaginal 3-5 Hz, la medición fue realizada por un solo ultrasonografista médico especialista. Se les pidió a las mujeres que orinaran previo a la medición cervical y se colocaran en posición de litotomía. El transductor del ultrasonido se colocó en la porción anterior del fórnix de la vagina y se realizó un movimiento hacia abajo hasta encontrar el corte sagital adecuado del cérvix, en ausencia de contracciones uterinas, utilizando la técnica recta que es la distancia definida mediante una línea recta desde el orificio cervical interno hasta el orificio cervical externo, todas las mediciones se repitieron 3 veces y se tomó en cuenta la medida más corta.

Tamaño de muestra

El tamaño de muestra se calculó en un mínimo de 80 pacientes con alfa de 0.05 y Beta o potencia del 90%, todo en base a la literatura (Cervical length measure before delivery and the success rate of vaginal birth after cesarean (VBAC). Beloosesky R. J Maternal Fetal & Neonatal Med 2017)²

$$N = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 * (S_1^2 + S_2^2)}{(X_1 - X_2)^2}$$

| | | |
|---|-----------------|---------------|
| Alfa (máximo error tipo I) | $\alpha =$ | 0.050 |
| 1- $\alpha/2=$ nivel de confianza a dos colas | 1- $\alpha/2=$ | 0.975 |
| Z1- $\alpha/2=$ valor tipificado | Z1- $\alpha/2=$ | 1.960 |
| Beta (máximo error tipo II) | $\beta =$ | 0.100 |
| 1- $\beta=$ poder estadístico | 1- $\beta=$ | 0.900 |
| Z1 – $\beta=$ valor tipificado | Z1- $\beta=$ | 1.282 |
| Varianza del grupo 1 | s12= | 64.0 |
| Varianza del grupo 2 | s22= | 144.00 |
| Diferencia propuesta | x1-x2 | 9.0 |

Análisis estadístico

La distribución de las variables cuantitativas fue establecida mediante prueba de Kolmogórov-Smirnov. Las normalmente distribuidas fueron comparadas con prueba t Student y expresadas como media (Intervalo de confianza del 95%). Las no paramétricas fueron contrastadas con prueba U-Mann de Whitney y expresadas como mediana (intervalo Inter cuartil). Las variables categóricas fueron comparadas con pruebas X^2 de Pearson o exacta de Fisher según corresponda.

La asociación entre longitud cervical con otras características cervicales como dilatación y borramiento, así como con la altura del producto basado en la escala de De Lee y el tiempo hasta el inicio del trabajo de parto fue cuantificada con los coeficientes de correlación de Pearson o Spearman según las características de las variables. Se utilizó regresión lineal para determinar si la LC puede predecir el tiempo de establecimiento espontáneo del trabajo de parto. La predicción del trabajo de parto se evaluó mediante análisis de regresión logística multivariante. Se crearon modelos que incluirán variables como: edad gestacional, paridad, longitud cervical, borramiento y dilatación cervicales, altura de la presentación y el tiempo hasta el inicio del trabajo de parto.

Se generaron modelos máximos que incluirán todas las variables independientes y a partir de ellos modelos finales que incluirán variables significativas y no significativas cuya exclusión modifique los coeficientes de otras variables más de 10%. Los modelos fueron comparados estableciendo la mejora en su estadístico R^2 de Nagelkerke como medida de bondad de ajuste usando X^2 Wald, su capacidad predictiva fue determinada con análisis de la curva Característica Operativa del Receptor (ROC) y área bajo la curva (ABC). El análisis estadístico fue realizado con el programa SPSS versión 22.0. (SPSS Inc., Illinois, USA). Todas las pruebas estadísticas se consideraron significativas con valores de $p < 0.05$.

VARIABLES PARA MEDIR EN LAS PACIENTES.

- ❖ Longitud cervical: La cervicometría se evalúa mediante un TVUS, con el objetivo

de poder predecir el parto espontáneo en embarazos de término.⁸

- ❖ Borramiento: El *borramiento cervical* se expresa en términos de la longitud de su conducto comparado con un cervix sin acortamiento o borramiento. Cuando la longitud de este reduce aprox a la mitad, se define como un cervix con 50% de borramiento y así sucesivamente hasta encontrarse con el segmento uterino adyacente.⁷
- ❖ Dilatación: esta variable suele determinarse mediante la estimación del diámetro de la abertura del cervix, al posicionar un dedo del explorador desde el borde del orificio cervical interno hasta alcanzar el borde contralateral. Se calcula el diámetro transversal en centímetros.⁷
- ❖ Altura: se define como el punto o estación en la cual se encuentra el producto según sea su presentación, en base a las espinas isquiáticas, tomando esto en cuenta, la altura se establece en base a los puntos o estaciones de De Lee, siendo 0 el punto exacto de las espinas isquiáticas y números negativos por encima de este y positivos por debajo de este.⁷

Riesgos y Beneficios.

Conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título 2º, Capítulo 1º, Artículo 17, Fracción II, fue considerada como investigación con riesgo mínimo, ya que en el estudio se realizó un ultrasonido transvaginal, siendo la única desventaja que pudo causar molestias durante la toma. La ventaja es que la toma de la medición fue rápida y en el departamento se contó con el equipo adecuado para realizarla de forma confiable.

Cabe destacar que el uso del ultrasonido no represento ninguna amenaza a la salud de la madre ni del feto, ya que este dispositivo no emite radiación; por lo cual es seguro para ser utilizado en el embarazo.

Los beneficios de la realización de este trabajo involucraron: Mejorar la atención del parto, utilizar los insumos de la institución adecuados, promover la atención de la mujer embarazada de forma oportuna y a tiempo.

Aspectos éticos.

Se garantizó que este estudio tuvo apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, lo que brindó mayor protección a los sujetos del estudio.

Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, Buenas Prácticas Clínicas (GPC en inglés), se respetaron los principios contenidos en el Código de Nüremberg y el Informe Belmont; y se llevó a cabo en plena conformidad con los siguientes Principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantizó que:

1. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema.
2. El protocolo fue sometido a evaluación por el Comité de Investigación y Comité de Ética del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.
3. Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.

4. Este protocolo guardó la confidencialidad de las personas.
5. La publicación de los resultados de esta investigación preservó la exactitud de los resultados obtenidos.

Recursos Humanos.

El Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” contó con el equipo ultrasonográfico adecuado para la medición precisa, además de tener personal capacitado para la recolección, la organización, análisis estadístico y publicación de los datos.

Bioseguridad.

El personal implicado en el estudio no manejó residuos biológicos potencialmente infecciosos.

Control de Calidad.

La medición de la LC se realizó por personal médico perteneciente al departamento, y en caso de dudas se consultó con maestros encargados del protocolo y pertenecientes al servicio de Obstetricia para evitar confusiones.

Tanto la recolección como la interpretación de datos se realizó por personal capacitado y con experiencia en el tema.

RESULTADOS

Se registraron un total de 80 pacientes embarazadas que se encontraban en una edad promedio de 23.88 ± 6.48 años. Las medidas antropométricas como la altura y el peso de las pacientes dieron un resultado promedio de 73.40 ± 14.05 kg, así como 159 ± 6 centímetros de altura ($p=0.205$).

Se determinó que, de las 80 pacientes incluidas, 37 (46.3%) fueron pacientes primigestas, 18 (22.5%) era su segunda gesta, así como otras 18 (22.5%) su tercera gesta y las 7 (8.7%) restantes fue su cuarta gesta ($p=0.154$). Del total, de estas pacientes 15 (18.7%) tuvieron solamente un parto, 13 pacientes (16.3%) dos partos, 4 pacientes (5.0%) tres partos y las 48 pacientes (60.0%) restantes eran nulíparas ($p=0.002$). Por otra parte, 9 (11.3%) de ellas habían sido sometidas a una cesárea, mientras que las 71 (88.7%) restantes nunca fueron sometidas a una ($p=0.085$). Solo 2 (2.5%) pacientes tuvieron un aborto previo y las 78 (97.5%) restantes no ($p=0.311$).

Tabla 1. Datos generales acerca de los embarazos

| Gesta | | | |
|--------------|---------------|------------|-----------------|
| | (n=80) | (%) | <i>p</i> |
| Primero | 37 | 46.3 | |
| Segundo | 18 | 22.5 | |
| Tercera | 18 | 22.5 | 0.154 |
| Cuarta | 7 | 8.7 | |

| Partos | | | |
|---------------|---------------|------------|-----------------|
| | (n=80) | (%) | <i>p</i> |
| Primero | 15 | 18.7 | |
| Segundo | 13 | 16.3 | |
| Tercer | 4 | 5 | 0.002 |
| Ninguno | 48 | 60 | |

| Cesárea | | | |
|----------------|---------------|------------|-----------------|
| | (n=80) | (%) | <i>p</i> |
| Si | 9 | 11.3 | |
| Ninguna | 71 | 88.7 | 0.085 |

| Aborto | | | |
|---------------|---------------|------------|-----------------|
| | (n=80) | (%) | <i>p</i> |
| Si | 2 | 2.5 | |
| No | 78 | 97.5 | 0.311 |

La edad gestacional al momento de la medición arrojó un promedio de 37.45 ± 0.63 SDG con una longitud cervical de 29.47 ± 8.87 , y al momento del nacimiento fue de 38.90 ± 1.01 SDG con un peso fetal promedio de 3.23 ± 0.37 kg. De estos casos, a 21 pacientes (26.2%) se les practicó una inducción del trabajo de parto mientras que las 59 (73.8%) restantes no, ninguna de las pacientes tuvo una cesárea previa por distocia (0%), así como 51 pacientes (63.8%) si desarrollaron un trabajo de parto espontáneo y las 29 (36.2%) restantes no.

En estas pacientes las causas de cesárea principales que observamos se encuentran con 8 (10%) casos por distocia de contracción, otros 8 (10%) casos por desproporción cefalopélvica, 6 (7.5%) casos por cesárea previa y otros 6 (7.5%) debido a una inducción fallida del trabajo de parto, otros 4 (5%) casos por sufrimiento fetal agudo, 2 (2.5%) por producto macrosómico y por último otros 2 (2.5%) por prueba de tolerancia a la oxitocina positiva, mientras que 44 (55%) de las pacientes no aplica este apartado por no haberseles realizado cesárea.

Se midió la LC de las pacientes en 3 tiempos, la primera toma medida en una semana de gestación media de 37.32 ± 0.43 mostró una longitud cervical de 29.68 ± 8.69 mm, la segunda toma fue realizada en la semana 38.28 ± 0.27 con una longitud cervical de 29.70 ± 8.98 , mientras que la última medida se realizó en una semana de gestación promedio de 39.22 ± 0.24 dando como resultado una longitud cervical de 31.31 ± 10.12 mm ($p=0.03$)

En base a los resultados que se obtuvieron en la tabla 3 podemos observar que existe una asociación positiva en la predicción del desarrollo de parto espontáneo en pacientes que se encuentran cursando un embarazo a término, encontrando

mayor relevancia en la LC 3 obteniendo mayores momios OR 3,42 (IC 95% 1.96-5,23) con valor de $P < 0,001$.

Tabla 2. Relación de la longitud cervical con la semana de gestación.

| Primera toma | | | |
|---------------------|--------------|-----------|----------|
| | Media | DE | P |
| Semana | 37.32 | 0.43 | |
| Longitud cervical | 29.68 | 8.69 | |
| Segunda toma | | | |
| | Media | DE | |
| Semana | 38.28 | 0.27 | (0.03) |
| Longitud cervical | 29.70 | 8.89 | |
| Tercera toma | | | |
| | Media | DE | |
| Semana | 39.22 | 0.24 | |
| Longitud cervical | 31.31 | 10.12 | |

Tabla 3. Asociación entre tiempo de medición (SDG) y riesgo

| Semanas | Riesgo de trabajo de parto espontáneo | |
|----------------|--|----------|
| | Riesgo total | |
| | OR (IC 95%) | p |
| | | |

Longitud Cervical

| | | |
|------|------------------|-------------------|
| LC 1 | 3,98 (2,34-6,52) | 0,010 |
| LC 2 | 1,42 (1,65-3,53) | 0,022 |
| LC 3 | 3,42 (1,96-5,23) | < 0,001 |

SDG: semana de gestación; LC: longitud cervical; IC: intervalo de confianza; O: odds ratio

Negrita indica significación estadística ($p < 0,05$)

DISCUSIÓN

En el presente estudio se midió la LC de las pacientes en 3 tiempos, la primera toma mostró una LC de 29.68 ± 8.69 mm, la segunda toma fue realizada 7 días después en la semana 38.28 ± 0.27 con una LC de 29.70 ± 8.98 , mientras que la última medida se realizó en una semana de gestación promedio de 39.22 ± 0.24 dando como resultado una LC de 31.31 ± 10.12 mm apoyando la hipótesis del estudio mostrando que la LC es un factor predictivo positivo del trabajo de parto espontáneo. En los últimos años, la medición de la longitud cervical se ha utilizado con éxito para predecir el tipo de parto, el parto prematuro y la inducción exitosa del trabajo de parto a término.^{12,13} Miller *et al* informaron sobre la asociación entre una LC en el segundo trimestre medido en mujeres nulíparas y la frecuencia de cesáreas primarias a término, en mi estudio 42 mujeres (52.5%) eran nulíparas y las otras 38 mujeres (47.5%) multíparas ($p=0.050$).¹² En el estudio de Ron Beloosesky *et al* informaron que la LC medida después de las 36 semanas de gestación, cerca del momento del parto, es muy preciso para predecir la tasa de éxito de un PVDC.² Los autores informaron que medir la LC fue útil para predecir la probabilidad de parto vaginal dentro de las 24 horas y el intervalo entre la inducción y el parto. Resultados similares fueron reportados por Ben-Harush *et al*.¹⁴ Ron Beloosesky *et al* revelaron que la LC medida en la semana 37 de gestación podría predecir el inicio del trabajo de parto espontáneo, pero no el tipo de parto en embarazos únicos de bajo riesgo.² La mayoría de los estudios previos similares sobre la LC y el desarrollo de trabajo de parto espontáneo tuvieron resultados similares a nuestro estudio.

Ramanathan *et al* midieron la LC mediante TVUS a las 37 SDG en 1571 embarazos únicos de bajo riesgo.¹⁵ Sus hallazgos mostraron una asociación significativa entre la LC y la edad gestacional al momento del parto ($r=0,73$, $p<0,001$). Souka *et al* examinaron a 647 mujeres con gestacion único entre las 24 y 40 semanas de gestación.¹⁶ Descubrieron que las mujeres con un cuello uterino corto tenían una mayor probabilidad de parto espontáneo después del ajuste por edad gestacional (índice de riesgo 1,8). Giyahi *et al* mostró que la LC en la semana 37 fue significativamente mayor en las mujeres que dieron a luz después de la semana 41 que en las que dieron a luz en la semana 41 o antes (34,1 mm frente a 25,7 mm, respectivamente, $p = 0,024$).¹⁷ Comas *et al* publicaron sus resultados con respecto a la correlación entre el examen de ultrasonido y la tasa de éxito de TPDC.¹⁸ Los autores midieron no solo la LC, sino también el ángulo cervical posterior y la distancia entre la cabeza y el perineo fetal. Descubrieron que una LC y la distancia entre la cabeza y el perineo fetal, así como otras variables, estaban asociadas con la tasa de éxito del PVDC. Sus resultados sobre la probabilidad de un parto vaginal basado en múltiples variables fueron similares a nuestros hallazgos. Sin embargo, no se centraron en el subgrupo principal de pacientes sin parto vaginal previo.¹⁸ *Beloosesky et al* demostraron que al usar solo una medición simple de LC sin variables adicionales para este subgrupo, se pudo lograr una precisión muy alta en la predicción de un PVDC exitoso, que alcanzó el 84% cuando la LC fue menor a 28 mm.² Bayramoglu *et al* midieron la LC mediante ultrasonografía transvaginal en 93 mujeres embarazadas a las 37 semanas completas de gestación y semanalmente como predictor del parto espontáneo en un período de 7 días a término. Informaron que la longitud del cuello uterino predijo el inicio espontáneo del

trabajo de parto dentro de los 7 días. Los valores de corte óptimos para predecir el inicio del trabajo de parto espontáneo dentro de los 7 días fueron 29,5 mm para la longitud del cuello uterino a las 37 semanas, 27,5 mm a las 38 semanas, 25,5 mm a las 39 semanas y 24,5 mm a las 40 semanas de gestación.¹⁹ Sin embargo, Grotegut *et al* encontraron que la longitud del cuello uterino no se correlacionó con el inicio del trabajo de parto espontáneo.²⁰

En este estudio las mediciones de LC se realizaron a las 37 semanas de gestación, esto apoyado con la literatura previamente publicada donde mencionan que a estas semanas es adecuado realizar la medición de la longitud cervical. Una revisión sistemática anterior ha demostrado que la LC medida a término o casi a término del embarazo tiene una capacidad moderada para predecir el resultado del parto después de la inducción del trabajo de parto.²¹ La sensibilidad de la LC en la predicción de parto por cesárea osciló entre 0,14 y 0,92 y la especificidad entre 0,35 y 1,0011. Otros estudios han demostrado que el ultrasonido transvaginal para medir la LC podría ser un método alternativo al puntaje de Bishop en la predicción de parto por cesárea y de inducción exitosa del parto.²²⁻²⁴

De tal manera con los hallazgos encontrados en nuestro estudio podemos apoyar el argumento de que el US transvaginal para medir la LC es un mejor predictor de inducción exitosa del trabajo de parto en mujeres nulíparas. Uzun *et al* informaron lo contrario.²⁴ Los valores predictivos de una LC pueden variar significativamente a lo largo del rango de edad gestacional de 37 a 40 semanas. Desafortunadamente, como ningún estudio estratificó ni informó datos por edad gestacional, no fue posible realizar un análisis de subgrupos según la edad gestacional.

En nuestro estudio comparando con la literatura previamente descrita pudimos encontrar que si existe una mayor incidencia en el desarrollo del trabajo de parto espontaneo en pacientes que se encuentran cursando un embarazo a término, determinando así una asociación positiva con nuestra hipótesis.

CONCLUSIONES

En base a la medición de la longitud cervical entre las semanas 37-40 de gestación mediante una ecografía transvaginal, se concluye que puede utilizarse como un factor predictivo positivo para que se lleve a cabo el desarrollo del trabajo de parto espontáneo en pacientes que se encuentran cursando un embarazo a termino. Otro dato que destacar en base a los resultados que se obtuvieron en el presente estudio se concluyó que las pacientes pueden beneficiarse al determinar la longitud cervical para hacer planes más precisos para el momento del nacimiento y valorar la via del mismo. Dadas las limitaciones de este estudio, se necesita investigación clínica futura con estratificación de las mujeres según la edad gestacional y la paridad para confirmar nuestros hallazgos.

REFERENCIAS

1. Giyahi H, Marsosi V, Faghihzadeh S, Kalbasi M, Lamyian M. Sonographic measurement of cervical length and its relation to the onset of spontaneous labour and the mode of delivery. Natl Med J India 2018; 31:70-72.

2. Beloosesky R, Khatib N, Ganem N, Matanes E, Ginsberg Y, Divon M, et al. Cervical length measured before delivery and the success rate of vaginal birth after cesarean (VBAC). *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2018. 31(4), 464-468.
3. Hongqin C, Liyuan C, Wen C, Hui W, Cairong Z, Rong Z. Factors affecting labor duration in Chinese pregnant women. *In medicine*. 2018. 97(52). 1-8.
4. Kunzier NB, Kinzler WL, Chavez MR, Adams TM, Brand DA, Vintzileos AM. The use of cervical sonography to differentiate true from false labor in term patients presenting for labor check. *American journal of obstetrics and gynecology* 2016;215(3);372-e1.
5. Huertas-Tacchin E Valladares EAI, María-Gómez C. Longitud cervical en la predicción del parto pretérmino espontáneo. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia* 2010;56(1):50-56.
6. Lozano-Mosquera SJ, Muñoz-Pérez DL. 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. *Revista Colombiana De Obstetricia Y Ginecología*, 2014.65(2), 112-119.

7. Cunningham FG, Kenneth JL, Steven LB, John CH, Dwight JR, Catherine YS. Williams obstetricia 23a edición. México :McGraw hill. 2011:17(4);392-393.
8. Nápoles-Méndez D. La cervicometría en la valoración del parto pretérmino. MEDISAN 2012:16(1);81-96.
9. Joydev M, Avishek B, Shabnam B. Cervical length measurement in nulliparous women at term by ultrasound & its relationship to spontaneous onset of labour. Indian J Med Res 2017:146(4);498-504.
10. Saccone G, Simonetti B, Berghellac V. Transvaginal ultrasound cervical length for prediction of spontaneous labour at term: a systematic review and meta-analysis. BJOG 2015:125(1);16-22.
11. Aragón-Hernández JP, Ávila-Vergara MA, Beltrán-Montoya J. Protocolo clínico para inducción del trabajo de parto: propuesta de consenso. Ginecol Obstet Mex 2017:85(5);314-324.
12. Miller ES, Sakowicz A, Donelan EA, Grobman WA. Does midtrimester cervical length aid in predicting vaginal birth after cesarean? Am J ObstetGynecol 2015; 212(6): 791.
13. Pandis GK, Papageorghiou AT, Otigbah CM, Howard RJ, Nicolaides KH. Randomized study of vaginal misoprostol (PGE(1)) and dinoprostone gel

- (PGE(2)) for induction of labor at term. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2001; 18: 629-635.
14. Ben-Harush Y, Kessous R, Weintraub A, Aricha-Tamir B, Steiner N, Spiegel E, Hershkovitz R. The use of sonographic cervical length assessment for the prediction of time from induction to delivery. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2015; 30:1-5.
15. Ramanathan G, Yu C, Osei E, Nicolaides KH. Ultrasound examination at 37 weeks' gestation in the prediction of pregnancy outcome: The value of cervical assessment. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2003; 22:598–603
16. Souka AP, Papastefanou I, Papadopoulos G, Chrelias C, Kassanos D. Cervical length in late second and third trimesters: A mixture model for predicting delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 45:308–12
17. Giyahi H, Lamyian M, Marsosi V, Faghihzadeh S, Kalbasi M. The prediction of prolonged pregnancy by transvaginal ultrasonographic measurement. *Zanjan Univ Med Sci J* 2013; 21:64–73.
18. Comas M, Cochs B, Marti L, Ruiz R, Maireles S, Costa J, Canet Y. Ultrasound examination at term for predicting the outcome of delivery in women with a previous cesarean section. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2016; 3:1-5

19. Bayramoglu O, Arslan M, Yazici FG, Erdem A, Erdem M, Bayramoglu K, et al. Prediction of spontaneous onset of labor at term: The role of cervical length measurement and funneling of internal cervical os detected by transvaginal ultrasonography. *Am J Perinatol* 2005; 22:35–9.
20. Grotegut CA, Dulitzki M, Gaughan JP, Achiron R, Schiff E, Geifman-Holtzman O. Transvaginal ultrasound of cervical length and its correlation to digital cervical examination, time to spontaneous labor and mode of delivery. *ArchGynecolObstet* 2011; 284:855–9.
21. Grotegut CA, Dulitzki M, Gaughan JP, Achiron R, Schiff E, Geifman-Holtzman O. Transvaginal ultrasound of cervical length and its correlation to digital cervical examination, time to spontaneous labor and mode of delivery. *ArchGynecolObstet* 2011; 284:855–9.
22. Gokturk U, Cavkaytar S, Danisman N. Can measurement of cervical length, fetal head position and posterior cervical angle be an alternative method to Bishop score in the prediction of successful labor induction? *J Matern Fetal Neonatal Med* 2014; 10:1–6.
23. Cubal A, Carvalho J, Ferreira MJ, Rodrigues G, Carmo OD. Value of Bishop score and ultrasound cervical length measurement in the prediction of cesarean delivery. *J ObstetGynaecol Res* 2013; 39:1391–6.

24. Uzun I, Sik A, Sevket O, Aygun M, Karahasanoglu A, Yazicioglu HF. Bishop score versus ultrasound of the cervix before induction of labor for prolonged pregnancy: which one is better for prediction of cesarean delivery. J Matern Fetal Neonatal Med 2013; 26:1450–4.

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO “Dr. José Eleuterio González”

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Dr. José Ramón Ariztegui Andrade

Nací en San Luis Potosí el día 06 de Marzo del año 1993.

Mi madre Lilia H. Andrade Andrade, mi padre José Ramon Ariztegui García, estudié en la Facultad de Medicina UANL en la cual concluí mis estudios en el año 2017 como Médico cirujano Partero, posteriormente concluí mi servicio social en el año 2018 en el departamento de ginecología y obstetricia del H.U. Dr. José E. González UANL.

ANEXOS

Carta aceptación de protocolo



DRA. CLARA DEL CARMEN FLÓRES ACOSTA

Investigador Principal
Departamento de Ginecología y Obstetricia
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimada Dra. Flores:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI20-00262** con fecha del **20 de Agosto del 2020** recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud, los artículos 14 inciso VII, 59 inciso II, ° 02, 111 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.6, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Título: "Longitud cervical como predictor de trabajo de parto espontáneo en embarazo a término."

De igual forma el siguiente documento:

- Protocolo de investigación, versión 2.2 de fecha Diciembre 2020.

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Departamento de Ginecología y Obstetricia** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave: **G121-00003** La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **22 de Enero del 2022**.

Participando además el Dr. José Ramón Arizogui Andrade como **tesista**, el Dr. mod. Donato Saldivar Rodriguez, Dra. Lilia Cano Hinojosa, Dr. Gabriel Edgar Villagomez Martínez, Dr. Mario José López Ruiz, Dr. Oscar Rubén Treviño Montemayor, Dr. Flavio Hernández Castro, Dra. Sci Geraldina Guerrero González, MPSS Sonia Elizabeth Rodríguez Ramírez y MPSS Ana Paula Cedillo Baladrán como **Co-Investigadores**.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, estas deberán someterse para su re-aprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto.

El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Constitución, Col. Alamo Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L., México
Teléfono: 81 8329 4050, Ext. 2570 a 2674 Correo Electrónico: investigacion@investigacion.uanl.mx



Investigación 2020



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Aere Flammam Ventatis"
 Monterrey, Nuevo León 22 de Enero del 2021



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. González s/n. Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L., México.
Teléfonos 815320 4001. Fax: 2670 4 2711. Correo Electrónico: investigacion@coi.uanl.mx

