

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

Medición del índice de consistencia cervical en el primer y segundo trimestre en gestantes con embarazo único, residentes del área metropolitana de Bucaramanga como predictor de parto pretérmino espontáneo

Diana Marcela Herrera Flórez

Trabajo de Grado para Optar al Título de Especialista en Ginecología y Obstetricia

Director

Dr. Carlos Hernán Becerra Mojica Ginecólogo y obstetra, Especialista en Medicina materno fetal. Profesor asociado

Codirector

Dra. Sonia Esperanza Osma Zambrano

Médica Ginecóloga y obstetra – MsC. Epidemiología

Universidad Industrial de Santander
Facultad de Salud
Escuela de Medicina
Programa de Ginecología y Obstetricia
Bucaramanga
2025

Dedicatoria

A Dios, por ser mi guía y darme la fortaleza en todos los desafíos de este arduo camino.

A mi padre Alfonso que desde el cielo está muy orgulloso.

A mi madre Yazmin, por su entrega incondicional, su apoyo constante y sus sacrificios, que han sido el motor de mi crecimiento personal y académico.

A mi pequeño hijo, mi mayor tesoro y fuente inagotable de amor y motivación. Su sonrisa y su ternura han sido lo que me han mantenido firme.

A mi esposo Lucas por su amor, dedicación, entrega en nuestro hogar, que hace que la vida sea más llevadera.

A mi hermana Angélica mi alma gemela que ha seguido mis pasos.

Agradecimientos

Agradezco a mi director Dr. Carlos Becerra, por su gran entrega, compromiso con la investigación, por su inestimable apoyo, paciencia y dedicación. A la Dra Sonia Osma, por su empeño en cada etapa para que esto fuera posible. A In- Utero por permitirme desarrollar mi trabajo de investigación. Al Hospital Universitario de Santander el cual me permitió formarme durante estos tres años. También quiero agradecer a mis compañeros que ahora son mis amigos cuya compañía y colaboración hicieron el camino llevadero, enriquecedor y memorable.

Tabla de contenido

	Pág.
Introducción.....	11
1.Estado del Arte	13
1.1 Definición	13
1.2 Epidemiología.....	13
1.3 Factores de riesgo	14
1.4 Patogenia	17
1.4.1 Activación anticipada del eje hipotálamo- hipófisis- suprarrenales fetal provocada por el estrés materno o fetal.	18
1.4.2 Inflamación/infección/microbioma del tracto genital alterado.....	19
1.4.3 Hemorragia decidual.....	20
1.4.4 Sobredistensión uterina.....	21
1.5 Remodelación cervical	21
1.6 Predicción	24
2. Objetivos.....	31
2.1 Objetivo general	31
2.2 Objetivos específicos.....	31
3. Diseño metodológico.....	32
3.1 Tipo de estudio	32
3.2 Población	32
3.2.1 Población de estudio.....	32
3.2.2 Criterios de inclusión.....	32
3.2.3 Criterios de no inclusión.....	32
3.2.4 Criterios de exclusión	32
3.2.5 Tamaño de la muestra.....	32
3.3 Procedimiento.....	33
3.3.1 Obtención del consentimiento/asentimiento informado	33
3.3.2 Recolección de la información	33
3.3.3 Seguimiento	33

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

3.3.4 Recolección de datos	34
3.3.5 Unidad de análisis.....	34
3.3.5.1 Variable dependiente.....	34
3.3.5.1.1 Desenlace primario : Parto pretérmino espontáneo antes de las 37 semanas de gestación: se excluyeron los partos indicados por causas maternas o fetales.	34
3.3.5.1.2 Desenlace secundario: Parto pretérmino espontáneo antes 34 semanas de gestación.	34
3.3.5.2 Variables independiente:	35
4. Consideraciones éticas.....	39
4.1.1 Respeto por las personas.....	39
4.1.2 Beneficencia	39
4.1.3 No maleficencia.....	40
4.1.4 Justicia	40
4.1.5 Tratamiento de datos personales.....	40
5. Resultados.....	41
6. Discusión	50
7. Conclusión.....	53
Referencias bibliográficas	54
Anexos.....	61

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Operacionalización de variables.....	35
Tabla 2. Características sociodemográficas de los participantes.....	42
Tabla 3. Antecedentes maternos	43
Tabla 4. Parámetros del índice de consistencia cervical.....	44

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Selección de las participantes	41
Figura 2. Diagrama de cajas y bigotes comportamiento de longitud cervical, diámetro anteroposterior en reposo e índice de consistencia cervical entre el primer y segundo trimestre de gestación.	44
Figura 3. Distribución del Índice de Consistencia cervical (ICC) medido en el Primer y Segundo Trimestre.....	45
Figura 4. Distribución de la longitud cervical y diámetro AP en reposo medidos en el Primer y Segundo Trimestre.....	45
Figura 5. Reproducibilidad interobservador ICC medido en el primer trimestre.	46
Figura 6. Reproducibilidad intraobservador ICC medido en el primer trimestre.	47
Figura 7. Reproducibilidad interobservador ICC medido en el segundo trimestre. ..	48
Figura 8. Reproducibilidad intraobservador ICC medido en el segundo trimestre. ..	48

Lista de Anexos

	Pág.
Anexo 1. Consentimiento informado.....	61
Anexo 2. Asentimiento informado	65
Anexo 3. Formato de recolección de información	68

Resumen

Título: Medición del índice de consistencia cervical en el primer y segundo trimestre en gestantes con embarazo único, residentes del área metropolitana de Bucaramanga como predictor de parto pretérmino espontáneo *

Autor: Diana Marcela Herrera Flórez**

Palabras clave: parto pretérmino, índice de consistencia cervical, longitud cervical.

Introducción: Definido como el parto que ocurre antes de las 37 semanas, es un síndrome multifactorial. El parto pretérmino es un problema de salud pública con impacto demostrado en la salud neonatal e infantil, es la cuarta causa de discapacidad a corto y largo plazo lo que representa una alta carga social. La predicción permite emprender acciones tempranas para evitar llegar al parto prematuro y ubicar a la gestante en el mejor escenario de atención. **Métodos:** Estudio analítico de cohorte prospectiva. Se incluyeron gestantes con embarazo único que asistieron a toma de ecografía y a quienes se realizó la medición del índice de consistencia cervical (ICC) en dos momentos, el primero entre la semana 11 – 13+6 semanas y el segundo entre las 18 y 24 semanas de embarazo. El protocolo fue aprobado por los comités de ética de las instituciones participantes.

Resultados: 140 participantes fueron analizadas que completaron ambas mediciones. La mediana del ICC fue 0.81 RI=[0.77-0.86] en primer trimestre y de 0.75, RI=[0.70-0.79] en el segundo trimestre, siendo esta diferencia estadísticamente significativa $p<0.001$. La media de la longitud cervical en el primer trimestre fue de 34.28 mm, DE=3.67; comparado con el segundo trimestre de 37.08 mm DE=5.37 y valor $p<0.001$. La media del diámetro anteroposterior en primer trimestre fue de 32.12mm DE=3.25 respecto al segundo trimestre 33.95mm DE=4.31 y valor $p<0.001$. **Conclusión:** Este estudio mostró una disminución en la consistencia del cérvix con un comportamiento lineal del ICC desde el primer hasta el segundo trimestre. La longitud cervical aumenta entre primer y segundo trimestre. Estos hallazgos sugieren que el ICC es una herramienta útil para evaluar el ablandamiento cervical en etapas tempranas de la gestación, demostrando una alta reproducibilidad y fiabilidad tanto intraobservador como interobservador.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Ginecología y obstetricia. Director: Carlos Hernán Becerra Mojica Especialista de medicina materno fetal.

Abstract

Title: Measurement of the Cervical Consistency Index in the First and Second Trimesters in Pregnant Women with Singleton Gestation Residing in the Metropolitan Area of Bucaramanga as a Predictor of Spontaneous Preterm Birth*

Author: Diana Marcela Herrera Flórez

Keywords: pre-term birth, cervical consistency index, cervical length

Introduction: Preterm birth, defined as delivery before 37 weeks of gestation, is a multifactorial syndrome and a major public health concern with a well-established impact on neonatal and childhood health. It is the fourth leading cause of both short- and long-term disability, representing a significant social burden. Early prediction allows for timely interventions to prevent preterm birth and to ensure optimal care for the pregnant patient.

Methods: This was a prospective analytical cohort study. Pregnant women with singleton gestations who attended ultrasound examinations were included, and their cervical consistency index (CCI) was measured at two time points: the first between 11 and 13+6 weeks of gestation and the second between 18 and 24 weeks. The study protocol was approved by the ethics committees of the participating institutions. **Results:** A total of 140 participants who completed both measurements were analyzed. The median CCI was 0.81 (IQR = [0.77–0.86]) in the first trimester and 0.75 (IQR = [0.70–0.79]) in the second trimester, with a statistically significant difference ($p < 0.001$). The mean cervical length in the first trimester was 34.28 mm (SD = 3.67), compared to 37.08 mm (SD = 5.37) in the second trimester ($p < 0.001$). The mean anteroposterior diameter was 32.12 mm (SD = 3.25) in the first trimester and 33.95 mm (SD = 4.31) in the second trimester ($p < 0.001$).

Conclusion: This study demonstrated a decrease in cervical consistency with a linear pattern of CCI from the first to the second trimester. Cervical length increased between the first and second trimesters. These findings suggest that CCI is a useful tool for assessing cervical softening in the early stages of pregnancy, demonstrating high intra- and inter-observer reproducibility and reliability.

* Degree Work

** Faculty of Health. Medicine School. Gynecology and Obstetrics. Director: Carlos Hernán Becerra Mojica . Maternal fetal medicine specialist.

Introducción

El parto pretérmino está definido como el parto que ocurre antes de completar las 37 semanas de gestacional. Se considera un síndrome multifactorial por condiciones individuales y ambientales, por ello la predicción y prevención es un desafío de la vigilancia prenatal. La predicción del trabajo de parto pretérmino permite emprender acciones tempranas para evitar llegar al parto prematuro y ubicar oportunamente a la gestante en el mejor escenario de atención(1)

El parto pretérmino es un problema de salud pública global que ocasiona gran impacto en la salud neonatal e infantil, se constituye en una causa importante de mortalidad neonatal y morbilidad infantil a corto y largo plazo y representa una alta carga de costos al sistema de salud. Actualmente es considerado uno de los principales problemas de la obstetricia moderna a pesar de los avances de la medicina materno fetal (2)

A pesar de los avances en la atención obstétrica, la tasa de prematuridad no ha disminuido en los últimos 40 años, por el contrario ha venido aumentando las cifras en los países desarrollados. En los países desarrollados la prematuridad representa del 60 al 80% de las muertes de bebés sin anomalías congénitas. En Colombia para el 2023 la tasa de mortalidad perinatal y neonatal por prematuridad fue de 2,6 por 1000 nacidos vivos (3)

Las morbilidades a corto plazo asociadas con el parto pretérmino temprano incluye síndrome de dificultad respiratoria, hemorragia intraventricular, leucomalacia periventricular, enterocolitis necrosante, displasia broncopulmonar, sepsis, conducto arterioso permeable y retinopatía del prematuro. Las morbilidades a largo plazo incluye parálisis cerebral, defectos cognitivos y problemas sociales y de conducta (4) No existe una prueba diagnóstica de detección única o combinada para predecir el parto pretérmino que tenga una alta sensibilidad en identificar a las mujeres con riesgo de parto prematuro y que también tenga una alta especificidad para ahorrar en intervenciones innecesarias y tratamientos costosos.

En el 75-80% de los casos, se presentan de manera espontánea, ya sea después de un trabajo de parto pretérmino o una ruptura prematura de membranas antes del trabajo de parto, mientras que el 20-25% son secundarios a intervenciones médicas ya sean maternas o fetales (5)

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

Por tanto este trabajo busca evaluar en índice de consistencia cervical como predictor de parto pretérmino realizando dos mediciones, la primera en semana 11-14 y la segunda en semana 18 - 22, en gestantes del área metropolitana de Bucaramanga, ya que hasta el momento solo hay estudios que validan en índice de consistencia cervical en una sola medición.

1.Estado del Arte

1.1 Definición

El parto prematuro se refiere a un nacimiento que ocurre entre las 20 semanas y las 36 semanas y 6 días de gestación, o menos de 259 días desde la primera fecha del último período menstrual de una mujer, según la Organización Mundial de la Salud los neonatos se clasifican en prematuro general menos de 37 semanas, prematuro tardío entre 34 y 36.6 semanas, muy prematuro 28 a 31.6 semanas y extremadamente prematuro menos de 28 semanas(1) Del 70 al 80% de los partos prematuros son espontáneos y resultan de trabajo de parto prematuro (40 a 50%) o ruptura prematura de membranas antes del trabajo de parto (20 a 30%); rara vez, la insuficiencia cervical da como resultado parto prematuro espontáneo. El 20 a 25% restante de partos prematuros son por indicación médica debido a problemas maternos o fetales que ponen en peligro la salud de la madre o el feto (5)

1.2 Epidemiología

El parto pretérmino es problema de salud pública a nivel mundial, se estima que cada año nacen aproximadamente 15 millones de niños prematuros y según la Organización Mundial de la Salud esta cifra viene en aumento, corresponde al 11,1% de todos los nacidos vivos en todo el mundo, y van desde el 5% en algunos países europeos hasta el 18% en varios países africanos (6). La frecuencia de parto pretérmino en EE. UU. es del 12,5 % y del 5 al 9 % en Europa y otros países desarrollados (7)

A nivel global según el instituto de métrica y evaluación de salud de los Estados Unidos (IHME) en el 2021 se presentaron 739 670 muertes por parto pretérmino lo que representó el 15,9 % (14,2–17,1) de las muertes de menores de 5 años, constituyéndose en la 4ta causa de muerte del grupo 1 y en Colombia para el 2023 la tasa de mortalidad perinatal y neonatal por prematuridad fue de 2,6 por 1000 nacidos vivos (8)

En Colombia entre enero y julio de 2023 el reporte de nacidos vivos pretérmino que se registro fue del 11,2%, siendo el más alto que se ha reportado en el mismo período de tiempo durante los últimos cuatro años. En 2023 Amazonas fue el departamento de residencia de la madre con mayor porcentaje de nacimientos pretérmino con 14,9%. Sucre se ubica todos los años entre los cinco primeros departamentos del país con porcentajes más altos de nacimientos pretérmino, cifra que para el año 2023 alcanzó su máximo con

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

el 13,8%. Con respecto a Santander el porcentaje de nacimientos pretérmino ha permanecido estable en el 2022 fue de 11,3 % y para el 2023 fue de 11,4% (9)

El parto pretérmino espontáneo con o sin ruptura previa de las membranas representa dos tercios de los partos pretérmino, el resto corresponde con partos pretérmino por indicación médica, secundarios a complicaciones maternas o fetales tales como preeclampsia o restricción del crecimiento intrauterino entre otras. Actualmente se está prestando atención a los partos pretérmino menores de 32 semanas de gestación, aunque son la minoría (1 - 2 %), representan casi 60% de la mortalidad perinatal y cerca del 50 % de la morbilidad neurológica a largo plazo. Las morbilidades a corto plazo asociadas con el parto prematuro temprano incluyen síndrome de dificultad respiratoria, hemorragia intraventricular, leucomalacia periventricular, enterocolitis necrosante, displasia broncopulmonar, sepsis, conducto arterioso permeable y retinopatía del prematuro. Las morbilidades a largo plazo incluyen parálisis cerebral, defectos cognitivos y problemas sociales y de conducta (7)

1.3 Factores de riesgo

Los factores de riesgo relacionado con los partos prematuros espontáneos varían con la edad gestacional, los factores sociales y ambientales. No obstante, más del 50% de ellos no tienen un factor causal reconocido. El antecedente de parto pretérmino espontáneo es el predictor más fuerte de prematuridad. Asimismo, la aparición de infecciones durante la gestación, anomalías estructurales del útero, especialmente insuficiencia cervical, diversas condiciones de estilo de vida (estrés, trabajo extenuante, trabajo de pie) y hábitos (tabaquismo, consumo de alcohol y drogas ilícitas). Se ha descrito que la edad materna joven o avanzada, periodo intergenésico corto, un bajo índice de masa corporal bajo, la sobredistensión uterina con embarazos múltiples aumentan el riesgo de partos pretérminos (10)

El principal factor de riesgo identificado actualmente para el parto prematuro espontáneo es una longitud cervical menor a 25 mm durante la mitad de la gestación, considerado el predictor más potente de este desenlace. En la práctica clínica habitual, este valor umbral se aplica de manera uniforme a todas las gestantes. No obstante, esta estrategia no contempla la presencia de factores de riesgo individuales como antecedentes de parto prematuro, gestaciones múltiples, intervenciones uterinas previas o infecciones que pueden modificar significativamente el riesgo basal de cada paciente. Por ello, se hace

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

necesario adoptar un enfoque más personalizado en la evaluación y manejo del riesgo de parto pretérmino (11)

El antecedente de parto prematuro es el principal factor de riesgo de recurrencia, y las recurrencias a menudo ocurren a la misma edad gestacional o más tempranamente (12), la frecuencia de parto prematuro recurrente es del 15- 30% después de un parto prematuro espontáneo e incluso mayor después de dos partos prematuros espontáneos (13), El riesgo de parto prematuro temprano recurrente es de especial preocupación debido a su alta morbilidad y mortalidad. En una gran cohorte prospectiva, cerca del 5% de las mujeres que tuvieron un parto prematuro temprano es decir entre las 23 y 27 semanas en su anterior embarazo tuvieron un parto por debajo de las 28 semanas en el embarazo subsiguiente (14). Otra particularidad del parto pretérmino previo es que también pueden predecir el riesgo de recurrencia en su descendencia, las mujeres que nacieron de un parto pretérmino tienen un riesgo medianamente mayor de tener un parto pretérmino espontáneo en comparación con las mujeres que nacieron de un parto a término.

Un parto pretérmino anterior de gemelos se relaciona con un mayor riesgo de parto pretérmino espontáneo en un embarazo único consecutivo, en un metanálisis que estimó el riesgo de parto pretérmino en embarazos de feto único después de un parto gemelar, en comparación con un parto a término gemelar anterior, las probabilidades de parto pretérmino único posterior fueron 2,13, IC 95%(1,21-3,74) si los gemelos anteriores nacieron entre las 34+0 y las 36+6 semanas de gestación, 5,18 IC 95% (2,78-9,64) si nacieron entre las 30+0 y las 33+6 semanas, y 9,73 IC 95% (4,99-18,98) si nacieron a las <30+0 semanas (15)

En relación con el antecedente de parto prematuro indicado, un estudio retrospectivo de cohortes estimó el riesgo de parto prematuro recurrente según el tipo de parto pretérmino en el anterior embarazo, donde la tasa de parto pretérmino recurrente fue del 23 % para las mujeres con un parto pretérmino previo indicado y del 31,6 % para las mujeres con un parto pretérmino previo espontáneo. Las gestantes con un parto pretérmino anterior indicado tenían un riesgo más alto de parto pretérmino recurrente indicado RR: 9,10, IC95% (4,68-17,71), y de igual forma un mayor riesgo de parto pretérmino espontáneo RR: 2,70, IC95% (2,00-3,65). Las gestantes con parto pretérmino espontáneo anterior tenían un riesgo cinco a seis veces mayor de parto pretérmino espontáneo recurrente, pero también parecía tener un riesgo ligeramente mayor de parto pretérmino indicado RR: 1,61, IC95% (0,98-2,67) (16).

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

En un metanálisis que incluyó 1 047 683 mujeres se vio que aquellas que tenían el antecedente de legrado obstétrico previo por interrupción médica del embarazo o por aborto espontáneo se asoció a mayor riesgo de presentar parto pretérmino 5,7 % frente a 5,0 %; OR: 1,44, IC 95 %, (1,09-1,90) (17).

Se ha visto que en las mujeres de raza negra e indígenas no hispanas presentan mayor frecuencia de partos pretérmino comparado con mujeres blancas, asiáticas o hispanas en los Estados Unidos, Un metanálisis con ocho estudios que reúne más de 26 millones de nacimientos únicos, los partos pretérminos fueron más bajos en parejas en las que ambos padres eran blancos y aumentaron progresivamente con padres negros: madre blanca/padre blanco (OR 1,0), madre blanca/padre negro (OR 1,17), madre negra/padre blanco (OR 1,37), madre negra/padre negro (OR 1,78), (18). Al parecer la raza/origen étnico de las mujeres puede influir en su microbioma y en el impacto de las bacterias vaginales en el trabajo de parto pretérmino (19).

Otro factor de riesgo que muestra asociación con el parto pretérmino es el antecedente de conización, procedimiento para el tratamiento de la neoplasia intraepitelial cervical, debido a que la resección de estroma cervical predispone a infecciones por pérdida de glándulas cervicales y pérdida de la flexibilidad cervical secundaria a la cicatrización. Un metanálisis que incluyó 27 publicaciones, los resultados mostraron que la conización cervical aumenta el riesgo de parto prematuro, particularmente cuando se realizan procedimientos de conización con bisturí frío ($p < 0,001$) o escisión con asa grande de la zona de transformación ($p = 0,004$), siendo más frecuente con la última (20).

En embarazos con leiomiomas uterinos se aumenta el riesgo de parto pretérmino siempre y cuando el leiomioma presente alguna de las siguientes características: que sean múltiples, exista placentación adyacente o sobre la lesión y un tamaño superior a 5 cm (21).

Las gestantes que presentan sangrado durante el primer trimestre de embarazo tienen un riesgo mayor de presentar parto pretérmino. El sangrado durante el primer trimestre aumentó el riesgo de parto en las semanas 32-36 de 3,6-6,1 % OR: 1,65; IC 95 % (1,57-1,77) y en las semanas 28-31 de 0,3 % a 0,9% OR: 2,98; IC 95% 2,50-3,54).

Mujeres primigestante que presentan sangrado durante el primer trimestre de gestación ya sea continuo o intermitente, incrementa el riesgo de sangrado en el segundo embarazo del 2,2 % al 8,2 % OR: 4,05; IC 95 % (3,78-4,34), y de parto pretérmino del 2,7 % al 4,8 % OR: 1,83; IC 95 % (1,67-2,00), (22).

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

El periodo intergenésico entre embarazos de menos de 18 meses y más de 59 meses se relacionan con un riesgo incrementado de parto pretérmino. Un metanálisis calculó que un intervalo mayor o igual a 60 meses aumentaba el riesgo de parto pretérmino OR: 1,20, IC 95 %: (1,17-1,24), (23)

1.4 Patogenia

La diferencia fundamental entre el trabajo de parto prematuro y a término es el momento cuándo inicia el trabajo de parto. Esto quizás sea comprensible dado que ambos involucran eventos clínicos similares: aumento de la contractilidad uterina, dilatación cervical y ruptura de las membranas corioamnióticas. El conocimiento actual de este proceso que es el cambio del miometrio de un estado inactivo a un estado contráctil se acompaña de un cambio en la señalización entre las vías antiinflamatorias y proinflamatorias, incluidas las quimiocinas (interleucina-8), citocinas (interleucina-1 y -6), y proteínas asociadas a la contracción (receptor de oxitocina, conexina 43, receptores de prostaglandinas). La progesterona mantiene la quiescencia uterina al reprimir la expresión de estos genes. El aumento de la expresión de la familia miR-200 a corto plazo puede estimular los genes contráctiles y promover el catabolismo de la progesterona. La maduración del cuello uterino en preparación para la dilatación está mediada por cambios en las proteínas de la matriz extracelular, que incluyen una pérdida en el entrecruzamiento del colágeno y un aumento en los glicosaminoglicanos, así como cambios en la barrera epitelial y las propiedades de vigilancia inmunológica. Esto disminuye la resistencia a la tracción del cuello uterino, clave para la dilatación cervical. La activación decidual/membrana se refiere a los eventos anatómicos y bioquímicos involucrados en la retirada del soporte decidual para el embarazo, la separación de las membranas corioamnióticas de la decidua y, finalmente, la ruptura de la membrana. En este proceso se han implicado el aumento de la expresión de citocinas inflamatorias (TNF- α e IL-1) y quimiocinas, el aumento de la actividad de las proteasas (MMP-8 y MMP-9), la disolución de cementos celulares como la fibronectina y la apoptosis (24)

Diversos procesos patológicos activan uno o más de los componentes de la vía común en el caso del trabajo de parto prematuro. Este marco conceptual tiene implicaciones para el diagnóstico, tratamiento y prevención del trabajo de parto prematuro espontáneo. El trabajo de parto prematuro espontáneo a menudo se trata como si fuera una condición única. La evidencia sugiere que es un síndrome atribuible a múltiples procesos patológicos, solo la infección intraamniótica se ha relacionado causalmente con el parto

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

prematureo espontáneo. Los otros se basan en gran medida en asociaciones informadas por estudios clínicos, epidemiológicos, patológicos de la placenta o experimentales (25)

Existen cuatro mecanismos, y otros menos comunes que pueden desarrollarse mucho antes de que se manifieste clínicamente el trabajo de parto prematuro o la ruptura prematura de membranas, lo cual es una característica común de las vías biológicas que se desarrollan en cascada (25)

1.4.1 Activación anticipada del eje hipotálamo- hipófisis- suprarrenales fetal provocada por el estrés materno o fetal.

El estrés fetal es ocasionado por una insuficiencia vascular uteroplacentaria que puede expresarse clínicamente como preeclampsia o restricción del crecimiento fetal. Las maternas que presentan estos trastornos tienen más riesgo de terminar en parto pretérmino ya sea espontáneo o por indicación médica (26).

El estrés psicosocial materno ya sea por trastornos como depresión, estrés postraumático, ansiedad, puede activar el eje hipotalámico- hipofisis -suprarrenal materno y desencadenar un trabajo de parto pretérmino espontáneo, sin embargo esta relación es más débil que la observada con el estrés fetal (27)

Los cambios inducidos por el estrés en la producción placentaria y la liberación de la hormona liberadora de corticotropina (CRH) al parecer programan un "reloj placentario" para anticipar el trabajo de parto y el parto; el parto pretérmino sobreviene cuando este proceso se precipita, lo que puede estar determinado por niveles elevados de la hormona liberadora de corticotropina materna (28) En la madre, la CRH liberada por el hipotálamo estimula la secreción de hormona adrenocorticotrópica (ACTH) de la hipófisis, lo que causa la secreción suprarrenal de cortisol, que inhibe la liberación hipotalámica de CRH y ACTH hipofisaria a través de un circuito de retroalimentación negativa. Durante la gestación, el trofoblasto, el amniocorion y las células deciduales también secretan CRH (llamada CRH placentaria). En una gestación normal, se propone la hipótesis de que la maduración del eje HHA fetal y el desarrollo de la glándula suprarrenal fetal a partir de la semana 25 de gestación induce un aumento fisiológico paulatino de la secreción de cortisol fetal, lo que incrementa la liberación de CRH placentaria; por el contrario con el eje HHA materno, la producción de CRH placentaria es estimulada por el cortisol en un circuito de retroalimentación positiva. La secreción de CRH placentaria estimula la

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

hipófisis fetal y las glándulas suprarrenales para que secreten cortisol, pero también estimula el amniocorion y la decidua para que liberen prostaglandinas, que estimulan aún más la liberación de CRH en la placenta a través de un segundo circuito de retroalimentación positiva (29,30).

El resultado de esta retroalimentación positiva y negativa es incrementar los niveles de CRH a medida que progresa el embarazo, con altas concentraciones en la sangre materna, fetal y en líquido amniótico al final de la gestación, y niveles aumentados de prostaglandinas y glucocorticoides(31)

Las prostaglandinas tienen un papel importante en el parto ya que actúan en la maduración cervical, cambio en la estructura de la membrana y en la contracción del miometrio (32)

La estimulación del eje HHA fetal causado por el estrés conlleva a un incremento de la síntesis suprarrenal de sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S), que se convierte en 16-hidroxi-DHEA-S en el hígado fetal. La CRH placentaria también incrementa directamente la producción de DHEA suprarrenal fetal (33)

La placenta transforma DHEA y DHEA-S en estrona (E1), estradiol (E2) y estriol (E3), que en presencia del receptor alfa de estrógeno (ER-alfa) y la acción disminuida del receptor de progesterona (PR), incrementa la elaboración de enlaces gap, receptores de oxitocina, actividad de prostaglandinas y enzimas responsables de la contracción muscular coordinada (34).

1.4.2 Inflamación/infección/microbioma del tracto genital alterado.

La inflamación intraamniótica procedente de una infección o patrones moleculares asociados a daños "alarminas" liberadas debido al estrés o daño celular, es la relación causal mejor establecida con el trabajo de parto y el nacimiento de prematuros (35)

Las bacterias conducen a la síntesis de prostaglandinas, endotoxinas y citoquinas, todas estas sustancias van a estimular las contracciones uterinas y pueden provocar un parto prematuro (36)

La producción de proteasas, collagenasas y elastasas por bacterias como *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Proteus* y *Propionibacterium acné*, puede contribuir a la ruptura prematura de membranas y el parto prematuro, alterando o inactivando una variedad de proteínas importantes en la defensa del huésped y la integridad estructural y funcional, de las membranas corioamnióticas que contienen colágeno y el cuello uterino (37).

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

La respuesta inflamatoria materna y/o fetal mediada por los receptores tipo Toll representada por la presencia de neutrófilos activados y, en menor medida, macrófagos activados y varios mediadores proinflamatorios (interleucina 1, 6 y 8; factor de necrosis tumoral FNT, colonia de granulocitos, -factor estimulante G-CSF, factor estimulante de colonias 2 CSF-2 y metaloproteinasas de matriz MMP). Los mediadores primarios clave de esta respuesta son IL-1beta y TNF, que incrementan la producción de prostaglandinas al inducir la expresión de ciclooxigenasa 2 (COX-2) en el amnios y la decidua mientras inhiben la enzima metabolizadora de prostaglandinas, 15-hidroxiprostaglandina deshidrogenasa (PGDH), en el corion (38). La IL-1beta y el TNF optimizan directamente la expresión de varias MMP en el amniocorion, la decidua y el cuello uterino para degradar la matriz extracelular de las membranas fetales y el cuello uterino (39).

1.4.3 Hemorragia decidual.

Los desprendimientos de placenta se asocian con un exceso de trombina generada a partir del factor tisular expresado en células deciduales. Aunque la trombina es un mediador principal de la cascada de la coagulación, puede promover el parto pretérmino asociado con la inflamación al mejorar la expresión de la metaloproteinasa de la matriz y las quimiocinas que atraen y activan los neutrófilos (40)

Después de una hemorragia intrauterina por desprendimiento de placenta, el factor del tejido decidual se mezcla con el factor VIIa para activar el factor Xa, que va a ir a formar complejos con su cofactor Va, para generar trombina. La generación de trombina (medida por los niveles séricos elevados del complejo trombina-antitrombina [TAT] en el segundo trimestre) se ha observado en pacientes con trabajo de parto prematuro y en pacientes asintomáticas que posteriormente tuvieron un parto prematuro (41). La trombina es un agente uterotónico potente efecto que está mediado por receptores activados por proteasas.

La trombina se expresaba dentro de la hemorragia infiltrante y que el receptor de trombina (receptor 1 activado por proteasa, PAR1) se expresaba en gran medida en las células miometriales que rodeaban la hemorragia. El tratamiento de células miometriales humanas con trombina dio como resultado una contracción aumentada a través de PAR1. La señalización inducida por trombina a la miosina fue luego mediada por la activación de la quinasa de cadena ligera de miosina y la fosforilación de la cadena ligera de miosina-2 inducida por Rho. Además, la trombina aumentó el ARNm de prostaglandina-endoperoxidasa sintasa-2 (PTGS2 o COX2) y la síntesis de

prostaglandina E2 y F2 α en células miometriales humanas. La trombina aumentó significativamente el nivel de ARNm de interleucina-1 β , mientras que disminuyó la expresión de los receptores de prostaglandina EP3 y F2 α . La progesterona bloqueó parcialmente las contracciones miometriales inducidas por trombina, lo que estuvo acompañado por la supresión del aumento inducido por trombina de las expresiones de ARNm de PTGS2 e IL1B, así como la supresión de la expresión de PAR1. En conjunto, la trombina induce contracciones miometriales por dos mecanismos, incluida la activación directa de la miosina y aumentos indirectos en la síntesis de prostaglandinas (42). La trombina generada por desprendimiento promueve el parto prematuro al mediar en la degradación de la matriz extracelular de la membrana fetal a través de una mayor expresión de la metaloproteinasa-3 de la matriz celular decidual (43). La rotura prematura de las membranas fetales pretérmino ha sido relacionada con el desprendimiento de la placenta debido a que los neutrófilos son una fuente rica de proteasas que pueden degradar la matriz extracelular de las membranas; los desprendimientos se asociaron con una marcada infiltración decidual de neutrófilos que alcanzó su punto máximo después de la RPM, la expresión de IL-8 potenciada por trombina en células deciduales puede explicar cómo la rotura prematura de las membranas fetales pretérmino asociada al desprendimiento promueve la infiltración de neutrófilos deciduales (44).

1.4.4 Sobredistensión uterina

El polihidramnios, la gestación múltiple y otras causas de distensión uterina excesiva son factores de riesgo bien conocidos para parto pretérmino espontáneo. La inflamación es un evento temprano después de un estrés mecánico en el útero y conduce a un parto prematuro cuando el estrés es lo suficientemente grande. También se ha encontrado evidencia de remodelación del tejido uterino y crecimiento muscular como una respuesta común, tal vez compensatoria, a la distensión uterina (45).

1.5 Remodelación cervical

La remodelación del cuello uterino durante la gestación y el parto es un proceso único gradual que puede separarse en cuatro fases superpuestas denominadas ablandamiento, maduración, dilatación/trabajo de parto y reparación. Es importante conocer los mecanismos moleculares que explican todas las fases de la remodelación cervical para comprender el parto y para establecer los procesos que están mal regulados en el trabajo

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

de parto prematuro. El cuello del útero es una estructura con actividad metabólica durante la gestación, conformado por elementos de la matriz extracelular (MEC), tales como colágeno, elastina, proteoglicanos y ácido hialurónico, además de células del estroma, epiteliales y musculares lisas (46)

En 1895, Hegar explicó por primera vez el "ablandamiento" del segmento uterino inferior en relación con la gestación humana entre las 4-6 semanas. El signo de Hegar hace referencia al ablandamiento característico del útero en el cuello uterino que es evidente en el examen físico durante el embarazo temprano, y se usó para diagnosticar clínicamente el embarazo hasta la aparición de la gonadotropina coriónica humana muchos años después (47) El reblandecimiento del cuello uterino se define como un cambio en las propiedades biomecánicas del cuello uterino en comparación con el cuello uterino sin embarazo y se caracteriza por una reducción gradual de la rigidez del tejido sin pérdida de la resistencia a la tracción (48)

La capacidad del cuello uterino para ablandarse y seguir siendo resistente a las fuerzas que se despliegan sobre él requiere mecanismos duales en los que hay un aumento del tamaño del cuello uterino junto con la rigidez mantenida de la pared cervical. El reblandecimiento del cuello uterino inicia tempranamente en los embarazos de mamíferos y se superpone al término de la gestación en una segunda etapa de remodelación de la matriz, conocida como maduración cervical. Aunque los sucesos endocrinos que participan esta etapa difieren de una especie a otra, la serie de eventos que provocan la maduración son muy similares(46) La maduración cervical se ha estudiado más profundamente que el proceso de ablandamiento cervical. La maduración se diferencia por un incremento en el contenido de hialuronano, laxitud de la matriz de colágeno, aumento de la solubilidad del colágeno, cambios en la distribución de las células inflamatorias, aumento del crecimiento y la hidratación de los tejidos y pérdida de resistencia a la tracción (49) En contraste con la maduración cervical, los cambios bioquímicos y moleculares que suceden durante el ablandamiento cervical no están bien definidos. La concentración de colágeno fue mayor al principio del embarazo y más baja durante la maduración cervical y después del parto. Esto sugiere que los procesos que llevan a una mayor solubilidad del colágeno preceden a los sucesos moleculares que controlan la distensibilidad del tejido cervical durante el ablandamiento y la maduración del cuello uterino. El reblandecimiento del cuello uterino está influenciado por el aumento del diámetro del cuello uterino sin cambios en el grosor de la pared cervical y la integridad

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

biomecánica del cuello uterino se mantiene hasta el final de la gestación. La maduración cervical al término de la gestación se caracteriza por una proliferación celular superior y una disminución de la apoptosis tanto del epitelio como del estroma, lo que da como resultado una mayor circunferencia de la luz cervical. El contenido de agua en los tejidos también incrementa debido a un aumento en la expresión de las proteínas del canal de agua de la acuaporina y glucosaminoglucanos hidrofílicos. Los aumentos en el glicosaminoglucano, hialuronano, dan como resultado la alteración de la matriz de colágeno que, junto con el crecimiento del tejido, facilita la maduración cervical. En el cuello uterino maduro hay pérdida de integridad estructural, resistencia a la tracción, así como un aumento en la dilatación en respuesta a las contracciones uterinas del trabajo de parto, sin embargo, durante el ablandamiento, el cuello uterino conserva su integridad estructural, resistencia a la tracción y es resistente a las fuerzas ejercidas sobre él (50)

El papel de las células inflamatorias en la maduración antes de la dilatación no está claro. Los estudios realizados en tejidos cervicales de mujeres y ratones antes y después de la maduración cervical pero antes del parto no alcanzaron a encontrar aumentos significativos en la cantidad de granulocitos en el cuello uterino maduro antes del parto (46) La etapa de reblandecimiento cervical del segundo trimestre se asoció con pocos cambios en la distribución de macrófagos o neutrófilos. *Tff1* y *Spink5* son dos genes que aumentaron significativamente durante el ablandamiento del cuello uterino y su expresión aumentó progresivamente hasta alcanzar su punto máximo a término y después del parto. La regulación ascendente transcripcional de *Spink5* y *Tff1* durante el ablandamiento cervical y que continúa durante el parto sugiere que el epitelio cervical puede desempeñar un papel más importante en el proceso del parto de lo que se reconoció anteriormente (51)

En las mujeres, el cérvix comienza a ablandarse tan pronto como un mes después de la fertilización. Estas modificaciones son el resultado del incremento de la vascularización y la inflamación de todo el cérvix, junto con el crecimiento del estroma cervical y la hipertrofia e hiperplasia de las glándulas cervicales. Yoshimatsu et al utilizaron la ecografía cervical para detectar el área de las glándulas cervicales durante el embarazo; la superficie de las glándulas cervicales se relacionó con una mayor longitud del cérvix y con una rigidez cervical detectable. Las reducciones progresivas en la superficie de la glándula cervical después de las 31 semanas de gestación se asociaron con incrementos progresivos en el ablandamiento cervical y la disminución de la rigidez cervical (52)

1.6 Predicción

Como se mencionó previamente, la variedad en la causalidad explica la dificultad para desarrollar medidas diagnósticas, preventivas y terapéuticas comunes efectivas para reducir el trabajo de parto pretérmino. Si bien, el borramiento (acortamiento) del cuello uterino es una de las vías comunes de parto pretérmino, que antecede al parto por semanas o incluso meses, y es posible valorar y cuantificar esta manifestación mediante un examen ecográfico transvaginal. Se ha expuesto firmemente que la medición ecográfica de la longitud cervical es un método eficiente y rentable en la predicción de parto pretérmino en gestantes asintomáticas y también una medida útil en el diagnóstico y proceso de decisión con respecto al manejo de parto pretérmino en gestantes sintomáticas. El cribado de parto pretérmino espontáneo en gestantes asintomáticas es primordial, ya que existen intervenciones preventivas que se pueden brindar a mujeres con alto riesgo de parto pretérmino. Las medidas preventivas utilizadas en la práctica clínica son los suplementos de progesterona (vaginal o intramuscular), el cerclaje cervical (53)

Se han llevado a cabo numerosos sistemas de puntuación de riesgo utilizando únicamente la historia clínica con el fin de identificar a las gestantes con riesgo de parto pretérmino, no obstante, sufren variaciones en su precisión y reproducibilidad limitada entre diferentes poblaciones. El tacto vaginal siempre ha sido el método más común para evaluar el cuello uterino en el contexto del trabajo de parto; sin embargo esta valoración sencilla y económica ofrece información sobre el cuello uterino y la presentación fetal, en comparación con ninguna intervención o con métodos de imagen recientes, la evaluación digital de rutina no mejora la detección de parto pretérmino. Sus dificultades incluyen la subjetividad de la evaluación y la incapacidad para detectar la remodelación cervical en etapa temprana, que inicia con la dilatación del orificio cervical interno y, por consiguiente, es inaccesible para los dedos del examinador. La medición ecográfica de la longitud cervical se ha establecido como una parte indispensable de la detección de parto pretérmino (53)

Medición de la longitud del cuello uterino

La reproducibilidad es fundamental para que todo método predictivo funcione bien, y la medición de longitud cervical siempre debe realizarse siguiendo un protocolo secuencial y estandarizado. Es aconsejable realizar un tamizaje con la medición de longitud cervical a las gestantes asintomáticas entre las semanas 18 y 24 de gestación como parte de la exploración de anomalías del segundo trimestre. Una edad gestacional de 24 semanas

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

suele ser el límite superior para las estrategias de detección, ya que este es el momento de uso de las medidas preventivas, como la administración de progesterona y la colocación de cerclaje, así como un punto de partida para las intervenciones terapéuticas, como la tocólisis, la administración de prenatal uso de corticosteroides y sulfato de magnesio para la neuroprotección. Cambios en la longitud del cuello uterino durante la gestación, se ha descrito que es estable entre las semanas 14 y 28 de gestación, y tiende a acortarse gradualmente después, disminuyendo su mediana de longitud de ~43 mm a las 16 semanas a ~31 mm a las 36 semanas de gestación. El cuello uterino en el segundo trimestre es más corto, en promedio, en mujeres de origen africano o asiático, en mujeres jóvenes (< 20 años) y en aquellas con menor índice de masa corporal. La exactitud de la medición de la longitud cervical para predecir el parto pretérmino depende de varios factores, como la población estudiada, la prevalencia de parto pretérmino, los valores de corte para definir el cuello uterino corto, la edad gestacional en la que se realiza la prueba de detección y operador que realiza el examen. En el segundo trimestre de gestación, el percentil 10 para longitud cervical fue de 26 mm, el percentil 5 fue de 22 - 23 mm y el percentil 1 fue de 11 - 13 mm. Con un punto de corte menor o igual de 15 mm, la tasa de parto pretérmino menos de 35 semanas fue del 50 % y con un punto de corte menor o igual de 25 mm fue del 18 %. Una longitud cervical menor o igual de 25 mm se puede emplear como punto de corte para el comienzo de medidas para evitar el parto pretérmino en embarazos únicos asintomáticos, independientemente de los factores de riesgo. (53) Un metaanálisis señaló que un límite de longitud cervical de 20 mm tenía una sensibilidad del 22,1 % para parto pretérmino menos de 35 semanas, para una tasa de detección positiva del 1,8 %; aumentar el corte a 25 mm aumentó la sensibilidad al 33,1 %, a costa de aumentar la tasa de detección positiva al 4,1% (54)

1.6.1 Consistencia cervical

El índice de consistencia cervical, descrito por Parra-Saavedra es una evaluación del ablandamiento cervical calculado como un porcentaje basado en la medición ecográfica del diámetro anteroposterior del cuello uterino antes (AP) y en (AP') compresión máxima con el transductor de ultrasonido vaginal, usando la fórmula: $(AP'/AP) \times 100$. De modo que, cuanto menor sea el índice de consistencia cervical mayor será la compresibilidad cervical y la suavidad cervical. El índice de consistencia cervical disminuye con el avance de la gestación y es menor en las mujeres que dieron a luz antes de término que en las que dieron a luz a término. En cualquier momento del embarazo, se encontró que

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

el índice de consistencia cervical era un predictor mucho mejor de parto pretérmino espontáneo que la longitud cervical (55)

El índice de consistencia cervical es superior a la longitud cervical medido ecográficamente para predecir parto pretérmino espontáneo de menos de 37 semanas en una población de bajo riesgo evaluada entre 19 + 0 y 24 + 6 semanas de gestación. El área bajo la curva ROC (AUC) con respecto a la predicción de parto pretérmino espontáneo antes de las 37 + 0 semanas fue de 0,84 IC 95 %, (0,75–0,93) para el índice de consistencia cervical en comparación con 0,68 IC 95 %, (0,56–0,81) para la longitud cervical ($P = 0,03$). El punto de corte óptimo basado en la curva ROC fue de 64,6 % para índice de consistencia cervical (sensibilidad, 77,3 %; especificidad, 82,7 %) y para la longitud cervical fue de 37,9 mm (sensibilidad, 72,7 %; especificidad, 61,2 %). El AUC con respecto a la predicción de parto pretérmino espontáneo antes de las 34 + 0 semanas fue de 0,87 IC 95 %, (0,71–1,0) para el índice de consistencia cervical en comparación con 0,71 (IC 95 %, 0,47–0,94) para la longitud cervical ($P = 0,25$). El punto de corte óptimo basado en la curva ROC fue de 63,6 % para el índice de consistencia cervical (sensibilidad, 85,7 %; especificidad, 84,0 %) y para la longitud cervical fue de 37,9 mm (sensibilidad, 85,7 %; especificidad, 61,3 %). Se evaluó la reproducibilidad de las mediciones del índice de consistencia cervical y de la longitud cervical, con resultados que demuestran una elevada fiabilidad tanto intra como interobservador. La desviación estándar observada en la variabilidad intraobservador fue de 1.99%, mientras que para la interobservador fue de 2.86%; el intervalo de confianza del 95% indicó que en la mayoría de los casos, las diferencias entre mediciones no superaron el 4% cuando fueron realizadas por el mismo observador, ni el 5.72% entre observadores distintos. Estos hallazgos se respaldan con coeficientes de correlación intraclase superiores a 0.98 en ambas comparaciones (ICC intraobservador: 0.99; ICC interobservador: 0.98), lo cual refleja una excelente concordancia(55)

El índice de consistencia cervical tiene una alta sensibilidad para la predicción de parto pretérmino espontáneo menor de 34 semanas. El área bajo la curva ROC para índice de consistencia cervical en la predicción de parto pretérmino espontáneo antes de las 32 semanas fue de 0,95, para parto pretérmino espontáneo antes de las 34 semanas fue de 0,94 y para parto pretérmino espontáneo antes de las 37 semanas fue de 0,91. El rendimiento del tamizaje para una tasa fija de falsos positivos del 5%, el índice de consistencia cervical tuvo una sensibilidad del 67%, 64% y 45% para la predicción de

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

parto pretérmino espontáneo antes de las 32, 34 y 37 semanas respectivamente, con valores equivalentes del 11%, 9% y 11% para longitud del cuello uterino. Según las observaciones, el cuello uterino se ablanda antes de acortarse. Este es un hallazgo importante porque los cambios en la longitud del cuello uterino pueden ser una característica tardía, lo que refleja los cambios que ocurren en la microestructura del cuello uterino y la concentración de agua durante el proceso de maduración. Estos cambios ocurren sin síntomas y no son detectados por el tamizaje temprano de longitud cervical en el primer trimestre. Es sensato considerar el uso del índice de consistencia cervical para detectar cambios tempranos en la consistencia del cuello uterino (incluso antes de las 10 semanas de gestación), porque la identificación temprana del grupo con alto riesgo de parto pretérmino temprano mejoraría los resultados del embarazo con intervenciones tempranas. El parto pretérmino es un síndrome multicausal cuya vía común, puede ser un reblandecimiento precoz del cuello uterino (quizás causado por edema e inflamación) que provoque un acortamiento anticipado y el posterior parto pretérmino. La longitud del cuello uterino se vuelve más corta al final del embarazo en un patrón que difiere del que observamos para el índice de consistencia cervical. Puede haber una disminución continua en la longitud del cuello uterino, una mayor tasa de acortamiento a partir de alrededor de las 30 semanas de gestación o una disminución repentina de la longitud del cuello uterino. En pacientes con los dos últimos patrones de acortamiento, el parto pretérmino no puede predecirse con la medición de la longitud cervical antes de las 23 semanas, pero podría predecirse mediante la evaluación del índice. Esta nueva variable parece proporcionar una mejor predicción del parto pretérmino espontáneo que la longitud del cuello uterino (56)

Protocolo de toma de índice de consistencia cervical (Parra et al. 2011)

1. La vejiga materna debe estar vacía
2. Con la mujer en posición de litotomía, el transductor vaginal se dirige hacia el fórnix vaginal anterior
3. Para obtener la imagen adecuada:
 - Utilice el ángulo de visión de 180°
 - Obtenga una vista sagital del cuello uterino, visualizando el canal endocervical

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

- Identificar el orificio cervical interno y externo
- Amplie la imagen hasta que el cuello uterino ocupe el 75% de la pantalla.

4. Para obtener medidas cervicales:

- Mida la longitud cervical sin incluir el itsmo, coloque un caliper en el orificio externo y el segundo caliper donde terminan las glándulas cervicales, a nivel del pliegue vesicovaginal
- Congele la imagen y presione el botón de pantalla doble imagen, asegúrese de que el labio anterior del cuello uterino sea igual al labio posterior (sin presionar demasiado el cuello uterino con la sonda vaginal).
- Presione el transductor hacia la pared vaginal posterior hasta que comience el desplazamiento del cuello uterino, use cineloop para centrar la imagen con características similares a la imagen de la izquierda y congele.
- Mida el diámetro anteroposterior del cuello uterino en cada imagen, trazando una línea perpendicular al canal cervical
- Los calipers debe colocarse en la línea brillante en el borde anterior y posterior del cuello uterino.
- Repetir el paso 4. para obtener una segunda medida.

La duración de los exámenes será de 5-9 min. Todas las mediciones de ultrasonido para obtener el índice de consistencia cervical se realizará dos veces las cuales se registran pero la más baja de las dos mediciones se utilizará para el análisis estadístico.

1.6.2 Herramientas más nuevas

Estudios realizados en población de bajo riesgo entre las 20-24 semanas de gestación han informado que la suma de medidas ecográficas: ángulo cervical anterior y longitud del cuello uterino combinado con las características maternas tiene la posibilidad de predecir aproximadamente el 40% de los partos prematuros, el ángulo uterocervical (entre el segmento uterino inferior y el canal cervical) $\geq 95^\circ$ y $\geq 105^\circ$ detectado en el segundo trimestre indicó un mayor riesgo de parto pretérmino <37 y <34 semanas.

El índice de pulsatilidad de la arteria uterina durante la contracción uterina máxima en mujeres con amenaza de trabajo de parto prematuro se encontró significativamente más alto en mujeres que dieron a luz dentro de los 7 días. El índice de tensión placentaria,

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

cuando se midió con sonoelastografía en tiempo real, se correlacionó negativamente con la edad gestacional al nacer y se sugirió que era un predictor eficaz de parto pretérmino. Adicionalmente, se encontró que la medición de la zona central de la glándula suprarrenal fetal es efectiva para predecir la parto pretérmino dentro de los 7 días con una precisión similar a la medición de la longitud cervical (57)

Las calculadoras para la predicción de parto pretérmino fundamentadas en factores de riesgo maternos y la medición de la longitud cervical entre 20 + 0 y 24 + 6 semanas se pueden encontrar en el sitio web de The Fetal Medicine Foundation. Para una tasa de detección positiva del 10 %, este modelo tuvo una sensibilidad del 80,6 % para predecir el parto pretérmino espontáneo de menos de 28 semanas, del 58,5 % para el parto pretérmino entre las 28 y las 30 semanas, del 53,0 % para el parto pretérmino entre las 31 y las 33 semanas y del 28,6 % para el parto pretérmino a las 34 –36 semanas (58)

1.1.1.1 Biomarcadores

Estos son usados para la predicción de parto prematuro a corto plazo, en paciente sintomáticas.

1.6.2.1.1 Fluido cervical

La fibronectina fetal es una glicoproteína producida por amniocitos y citotrofoblastos que une las membranas coriónicas a la decidua materna. Normalmente se encuentra en los fluidos cervicovaginales antes de las 22 semanas de gestación, pero su presencia en los fluidos cervicovaginales entre las semanas 24 y 34 de gestación indica un riesgo de parto pretérmino (59). Una revisión sistemática informó que aunque la precisión de la fibronectina fetal en la predicción de la parto pretérmino espontánea varió, es más precisa en la predicción del parto prematuro en mujeres con amenaza de parto prematuro sin dilatación cervical avanzada dentro de los 7 a 10 días posteriores a la prueba (60). Sin embargo, un metanálisis reciente informó que la prueba de fibronectina fetal en gestaciones de feto único no se asoció con la prevención de la parto pretérmino ni con mejores resultados perinatales, e informó que las incidencias de parto pretérmino antes de las 28 semanas, 32 semanas, 34 semanas y 37 semanas no cambiaron a pesar de su mayor costos (61). El valor de la medición cuantitativa de la fibronectina fetal combinada

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

con la longitud del cuello uterino se comparó con la fibronectina fetal cualitativa combinada con la longitud del cuello uterino y se encontró que no mejoraba la predicción de la parto pretérmino dentro de los 7 días, mientras que agregaba valor para determinar el rango de riesgo (62). Recientemente, se informó que la precisión de las mediciones seriadas combinadas de la longitud del cuello uterino y la fibronectina fetal para predecir la parto pretérmino en pacientes nulíparas era baja.

Los niveles de IL-6 e IL-8 en el fluido cervicovaginal se asociaron con parto pretérmino dentro de los 7 días y tuvieron éxito cuando se combinaron especialmente con la longitud del cuello uterino. La combinación de niveles de IL-8 y longitud cervical tuvo una especificidad del 92,8 % para predecir la parto pretérmino en 7 días; sin embargo, su sensibilidad relativamente baja (56,4%) fue una limitación para su uso clínico (63).

La alfa macroglobulina-1 placentaria (PAMG-1), que se evalúa mediante una prueba de cabecera PartoSure, se comparó con la fibronectina fetal y la medición de la longitud del cuello uterino y se informó que PartoSure fue más preciso para predecir la parto pretérmino dentro de los 7 días con una sensibilidad del 80 % y un 95 % de especificidad y se informó que PartoSure tenía la mayor utilidad en pacientes cuando la longitud del cuello uterino era de 15 a 35 mm (64).

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Evaluar la utilidad del índice de consistencia cervical medido en primer y segundo trimestre como predictor de parto pretérmino espontáneo en gestantes residentes del área metropolitana de Bucaramanga.

2.2 Objetivos específicos

- Evaluar el índice de consistencia cervical medido en 2 momentos de la gestación (11-14 y 18- 24) como predictor del parto pretérmino espontáneo antes de las 37 semanas y antes de las 34 semanas.
- Comparar el rendimiento del índice de consistencia cervical en el primer y segundo trimestre como predictor del parto pretérmino espontáneo.
- Evaluar el índice de consistencia cervical combinado de los 2 momentos de la gestación (11-14 y 18- 24) como predictor del parto pretérmino espontáneo antes de las 37 semanas y antes de las 34 semanas
- Establecer la prevalencia de parto pretérmino espontáneo en menores de 37 semanas y en menores de 34 semanas.

3. Diseño metodológico

3.1 Tipo de estudio

Estudio observacional analítico de cohortes prospectivo.

3.2 Población

3.2.1 Población de estudio

Gestantes con embarazo único, que asistieron a toma de ecografía de translucencia nuchal.

3.2.2 Criterios de inclusión

Mujeres mayores de 14 años, con embarazo único, con feto vivo, y con una edad gestacional entre 11-13 semanas 6 días, atendidas en el área metropolitana de Bucaramanga a partir del 4to trimestre del 2023.

3.2.3 Criterios de no inclusión

Antecedente de cirugía cervical.

Antecedente de anomalías müllerianas.

Antecedente de cáncer cervical.

Antecedente de VIH.

Mujeres con diagnóstico confirmado de incompetencia cervical.

Presencia de patología cervical congénita como síndrome Marfan y síndrome de Ehlers-Danlos

3.2.4 Criterios de exclusión

Gestantes que durante el estudio presenten aborto.

Mujeres con parto pretérmino por indicación médica.

Participantes que se pierden durante el seguimiento.

Participantes que se retiran voluntariamente del estudio.

Durante el estudio reciban manejo con progesterona.

3.2.5 Tamaño de la muestra

Se estimó que se necesitaban 406 participantes y corrigiendo por pérdidas durante el seguimiento del 10% se estimó captar **446** participantes.

3.3 Procedimiento

Desde Enero de 2024, todas las mujeres embarazadas mayores de 14 años consecutivas que asistieron a su ecografía de tamizaje del primer trimestre en la unidad de medicina materno-fetal: centro de atención materno fetal IN-UTERO en Bucaramanga, fueron invitadas a participar en el estudio. La edad gestacional se confirmó mediante ecografía del primer trimestre en todos los casos.

3.3.1 Obtención del consentimiento/asentimiento informado

Un miembro del equipo de investigación en el centro de reclutamiento, previa verificación de criterios de elegibilidad y regidos por la premisa de confidencialidad y resguardo de datos sensibles según la normativa nacional de protección de datos, se solicitó la información a cada participante. Declarando que bajo ningún motivo se utilizarán datos de identificación, ni se compartirán con terceros; almacenando la información en el computador personal de los investigadores bajo contraseña (Anexos 1 y 2).

3.3.2 Recolección de la información

Se diligencio el formato de recolección de información que incluía variables tales como: edad, paridad, edad gestacional, estado civil, nivel educativo, tipo de seguridad social, antecedentes de parto pretérmino (edad a la que fue el parto pretérmino), comorbilidades asociadas (HTA, diabetes, enfermedades autoinmunes, nefropatías, obesidad).

Siguiendo el protocolo, se realizó la medición del índice de consistencia cervical adicionalmente a la ecografía a la cual asistía.

Todas las mujeres embarazadas mayores de 14 años que asistieron a la ecografía de tamizaje genético se tomó como primera visita, en la que se realizó el registro de la información inicial de sus datos clínicos y antecedentes en el formato de recolección de datos (Anexo 3), con una duración de aproximadamente 30 minutos y el estudio ecográfico de 40 minutos; posteriormente se le entregó una circular informativa con la fecha recomendada para la segunda ecografía de detalle anatómico, con la indicación de nueva medición del índice de consistencia cervical.

3.3.3 Seguimiento

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

Se realizó una segunda medición del índice de consistencia cervical entre la semana 18-24, un miembro del equipo para garantizar la continuidad del estudio realizó una llamada telefónica a la participante una semana antes de completar las 18 semanas de gestación de aproximadamente 2 minutos de duración para acordar fecha y hora de la toma de la segunda medición.

Después de la segunda medida ecográfica, un miembro del equipo de investigación realizó una llamada telefónica mensual para monitorear la evolución del embarazo hasta el parto. Se llevó un registro con la fecha del parto, la vía de parto, las características del parto y si fue espontáneo o por indicación médica. En el caso de indicación médica, también se hizo constar el motivo del mismo.

3.3.4 Recolección de datos

Los datos clínicos se almacenaron en una base de datos de Excel, a la cual sólo tuvo acceso la autora principal. Se realizó extracción de la máquina de ultrasonido todas las imágenes, las cuales se almacenaron en un repositorio (disco duro Toshiba) y se vincularon con el código asignado a cada participante. Posteriormente se realizó el procesamiento de los datos según correspondía a lo estipulado en este proceso de investigación. La identificación de la paciente sólo fue conocida por la autora principal y el médico tratante. El análisis estadístico de los datos fue realizado por el asesor epidemiológico que no tuvo acceso al formato de recolección de datos ni a los datos personales de las pacientes. La información analizó con el software estadístico Stata 16.

3.3.5 Unidad de análisis

3.3.5.1 Variable dependiente

3.3.5.1.1 Desenlace primario : Parto pretérmino espontáneo antes de las 37 semanas de gestación: se excluyeron los partos indicados por causas maternas o fetales.

3.3.5.1.2 Desenlace secundario: Parto pretérmino espontáneo antes 34 semanas de gestación.

3.3.5.2 Variables independiente:

Índice de consistencia cervical.

3.3.5.3 Variables confusoras

Edad, antecedente de parto pretérmino, IMC, paridad, HTA, Diabetes, longitud cervical, preeclampsia.

Las variables estudiadas se pueden apreciar en la Tabla 1.

Tabla 1. Operacionalización de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO	MEDICIÓN
SOCIODEMOGRÁFICAS			
Edad materna	Años cumplidos al momento de realización de ecografía de tamizaje	Cuantitativa discreta, de razón independiente	Edad en años tomado de la cédula de ciudadanía
Procedencia	Residente de Bucaramanga y su área metropolitana o área rural.	Cualitativa nominal, independiente.	Bucaramanga y su área metropolitana
Seguridad social	Régimen de salud al que pertenece: subsidiado, contributivo, no asegurado.	Cualitativa nominal, independiente.	Subsidiado Contributivo No asegurado Secretaría de salud
Escolaridad	Sin escolaridad Primaria: completó hasta quinto año. de Bachiller Técnico Universitario	Cualitativa nominal, independiente.	Primaria Bachiller Técnico Universitario
Estado civil	Soltera Casada: Unión libre:	Cualitativa nominal, independiente.	Soltera Casada: Unión libre:
Estrato socioeconómico	Clasificación de inmueble de residencia	Cualitativa ordinal independiente	1, 2, 3, 4, 5 o más.
Raza	Rasgos fenotípicos	Cualitativa nominal, independiente.	Blanca, negra, asiática, mixta.

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

FACTORES DE RIESGO			
Hipertensión arterial Crónica	Antecedente personal de hipertensión arterial, diagnosticada previa al embarazo o previa a semana 20 de gestación.	Cualitativa nominal, independiente.	Si/No
Diabetes Mellitus tipo II	Antecedente personal de diabetes mellitus diagnosticada previa al embarazo.	Cualitativa nominal, independiente.	Si/No
Lupus Eritematoso sistémico	Antecedente personal de hipertiroidismo diagnosticado previo al embarazo.	Cualitativa nominal, independiente.	Si/No
Enfermedad renal	Antecedente personal de enfermedad renal diagnosticado previo al embarazo.	Cualitativa nominal, independiente.	Si/No
Enfermedad autoinmune	Antecedente personal de enfermedad autoinmune previa al embarazo.	Cualitativa nominal, independiente.	Si/No
IMC	Relación entre peso y talla al cuadrado de la gestante.	Cuantitativa, razón	-
Talla	Mide el tamaño de la gestante desde la coronilla de la cabeza hasta los pies	Cuantitativa, razón	-
Peso	Medición de la masa corporal total de la gestante.	Cuantitativa, razón	-
Paridad	Número de embarazos	Cuantitativa discreta	1, 2, 3, 4, 5 o más.
Número de partos	Número de partos	Cuantitativa discreta, independiente	1, 2, 3, 4, 5 o más.
Antecedente de parto pretérmino	Por entrevista a la participante se obtiene antecedente de partos pretérmino	Cualitativa nominal	Si/No
EMBARAZO ACTUAL			

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

DESENLACES			
Parto pretérmino espontáneo antes de las 37 semanas	Parto pretérmino espontáneo antes de las 37 semanas que no es por indicación médica.	Cualitativa nominal	Si/No
Parto pretérmino espontáneo antes de las 34 semanas	Parto pretérmino espontáneo antes de las 34 semanas que no es por indicación médica.	Cualitativa nominal	Si/No
PREDICTORES			
ICC 1ER TRIMESTRE	Medición ecográfica vía transvaginal antes de la semana 11-14 de la relación entre el diámetro anteroposterior del cuello uterino antes y después de la compresión máxima.	Cuantitativa, razón	Valor en porcentaje
ICC 2DO TRIMESTRE	Medición ecográfica vía transvaginal antes de la semana de la relación entre el diámetro 16- 24 anteroposterior del cuello uterino antes y después de la compresión máxima.	Cuantitativa, razón	Valor en porcentaje
Longitud cervical	Medición ecográfica de la longitud del cuello uterino por vía transvaginal.	Cuantitativa, razón	-

3.3.6 Análisis de la información

La información recolectada se registró en la base de datos en Excel creada con las variables a estudiar. Se hizo subir a un drive para evitar pérdida de información.

3.3.7 Análisis estadístico

Solo se realizó análisis univariado el cual se resumió en tablas utilizando medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas y frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas. Se valoró la normalidad mediante prueba de

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

Shapiro-Wilk. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman para evaluar la relación entre variables cuantitativas según correspondiera. Además se muestra el comportamiento de los tres predictores evaluados en primero y segundo trimestre en forma gráfica.

No se presenta el análisis bivariado, multivariado y evaluación de la capacidad predictiva del ICC medidos en los dos momentos del curso del embarazo porque al momento del cierre de la base de datos solo se contaba con cinco desenlaces de parto pretérmino siendo tres < de 37 semanas y dos < de 34 semanas.

Se evaluó la variabilidad interobservador e intraobservador del ICC con el coeficiente de correlación intraclass y se presentan los gráficos de Bland-Altman.

El software utilizado fue Stata version 15.

4. Consideraciones éticas

El presente protocolo de investigación clínica se presentó en búsqueda de aprobación al comité de ética en Investigación científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI), al Comité de Ética In -Útero. Para el desarrollo de este proyecto se tuvo acceso a información relativa de datos personales, pero el análisis se realizó sobre información anonimizada, dando cumplimiento a lo establecido en la ley estatutaria 1581 de 2012, decreto 1377 de 2013 y resolución de rectoría 1227 de 2013. Los resultados de esta investigación no implicaron cambios en decisiones diagnósticas o terapéuticas en las participantes, teniendo en cuenta los principios establecidos en la declaración de Helsinki Brasil 2013, y según lo establecido en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, esta investigación se consideró con riesgo mínimo al ser un estudio prospectivo en mujeres gestantes en quienes se realizó un estudio con ultrasonido examen diagnóstico habitual en su control prenatal.

4.1 Se tuvieron en consideración los principios de bioética así:

4.1.1 Respeto por las personas

Decisión personal: Las participantes estudiadas conformadas por mujeres gestantes con capacidad de tomar decisiones por sí mismas, que de manera voluntaria aceptaron hacer parte del estudio.

Consentimiento informado: Se realizó mediciones a aquellas gestantes que después de haber sido informadas sobre el procedimiento y el objetivo de la investigación aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado.

4.1.2 Beneficencia

El principio de beneficencia se cumplió en este estudio de acuerdo con las bases del quehacer médico que busca hacer el bien, deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares, en otras palabras, obrar en función del mayor beneficio posible para el participante. Para esto, a las participantes se les fue informando los resultados a medida que avanzó el estudio. Se le explicó que nosotros podíamos identificar uno o más parámetros que permitan detectar de manera temprana a las mujeres que tendrán parto antes del tiempo. Aunque la participante no se benefició directamente del este estudio,

contribuiría en la obtención de información, la cual se podrá utilizar para identificar aquellas mujeres que tienen este riesgo de tal forma que en un futuro se pueda dar tratamiento para evitar o disminuir los nacimientos antes del tiempo y sus complicaciones

4.1.3 No maleficencia

Según el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 el Ministerio de Salud, esta investigación se consideró con riesgo mínimo, al ser un estudio prospectivo en mujeres gestantes en quienes se realizó un estudio con ultrasonido examen diagnóstico habitual en su control prenatal.

4.1.4 Justicia

Se garantizó que las participantes cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión, a su vez no hubo ningún tipo de discriminación en el manejo de las participantes y se mantuvo el derecho a la intimidad. Se garantizó un manejo ético y veraz de los datos obtenidos respetando la propiedad intelectual.

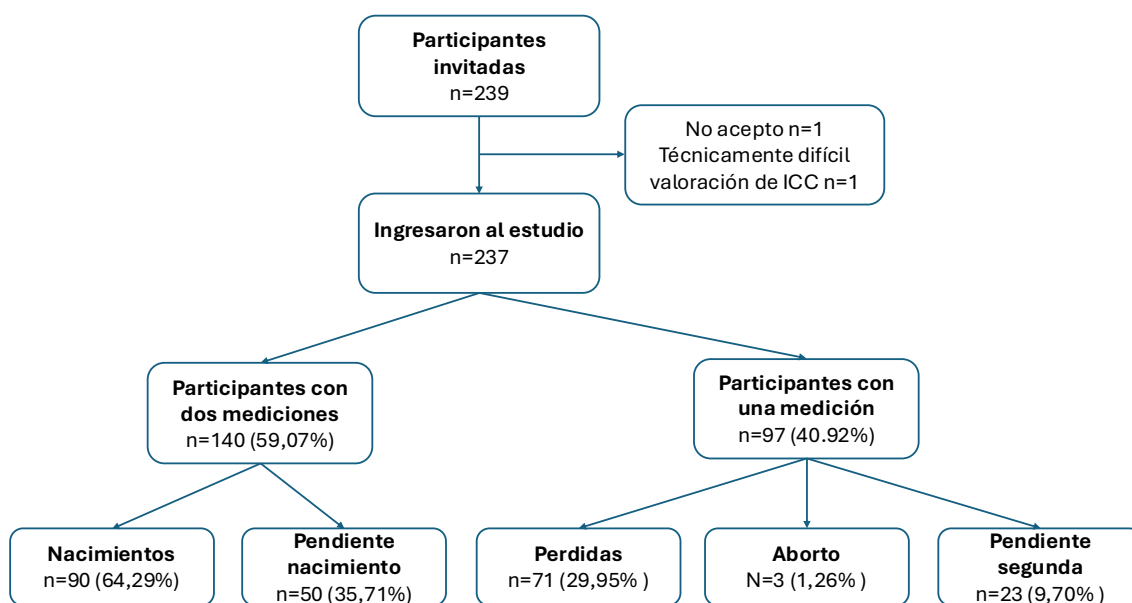
4.1.5 Tratamiento de datos personales

El proyecto de investigación adoptó los principios de ética contemplados en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 de la Constitución Política Colombiana, por medio de la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales en relación a la confidencialidad, garantizando la reserva de la identidad de la participante y salvaguardando la información personal obtenida. Se obtuvo el consentimiento informado de las participantes, brindándole el tratamiento adecuado de los datos referidos a la salud y así garantizando los principios de libertad, transparencia y finalidad contemplados en el Art. 4 de la Ley 1581 de 2012. Los datos personales de las participantes se mantuvieron en completa reserva, para ello se generó una codificación que sólo fue conocida por los investigadores principales del proyecto; los encargados del tratamiento de los datos: Diana Marcela Herrera Flórez, Carlos Hernán Becerra Mojica. La custodia de la información la tiene el investigador Carlos Hernán Becerra Mojica, en un disco duro (Toshiba) durante 10 años, destinado únicamente para la investigación.

5. Resultados

Se invitó a un total de 239 participantes a formar parte del estudio. Sin embargo, una persona no aceptó y en otra fue técnicamente difícil realizar la valoración cervical, por lo que ambas fueron descartadas. Finalmente se incluyeron en el estudio 237 participantes, de este grupo 140 (59,07%) pacientes fueron analizadas ya que cumplieron los criterios de inclusión y completaron ambas mediciones. Al momento del análisis, el 64,29% de estas participantes habían completado el seguimiento, el 35,71% están pendientes por el parto; por otra parte, el 40,92% solo contaba con una medición, y de ellas el 9,07% (n=23) están pendientes segunda medición, el 1,26% (n=3) presentó aborto y el 29,95% considerando la fecha de captación no tenían seguimiento por lo cual se asumió como perdidas. (Figura 1).

Figura 1. Selección de las participantes



La edad media fue de 28.96 años con una desviación estándar de 6 años. El estado civil predominante fue unión libre en el 56.43% de las participantes, seguido de casada en el 31.43%. La mayoría de las pacientes pertenecen al régimen contributivo (82.86%), así como la raza predominante fue la mestiza en el 92.14%. Respecto a la escolaridad, ser profesionales fue la más frecuente con 32.86%, seguida de bachiller con 29.29%, solo en el 5% de las participantes se encontró un nivel de escolaridad básica primaria. El área de residencia el 95% de la participantes pertenecían a la urbana. En cuanto a las

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

características de las maternas la media de la talla fue de 1.59 metros y la mediana de peso fue de 68.5 kg, así mismo la mediana del IMC fue de 26.77(sobrepeso). (Tabla 2)

Tabla 2. Características sociodemográficas de los participantes.

Variable	Categoría	Frecuencia
Edad	Media- (DE)	28.96 (6.01)
Estado civil	Casada	44 (31.43)
	Unión libre	79 (56.43)
	Soltera	17 (12.14)
Régimen de afiliación	Contributivo	116 (82.86)
	Subsidiado	20 (14.29)
	Especial	4 (2.86)
Raza	Blanca	10 (7.14)
	Mestizo	129 (92.14)
	Afrodescendiente	1 (0.71)
Escolaridad	Profesional	46 (32.86)
	Tecnólogo	18 (12.86)
	Técnico	28 (20)
	Bachiller	41 (29.29)
	Primaria	7 (5)
Estrato socioeconómico	1	21 (15)
	2	57 (40.71)
	3	45 (32.14)
	4	14 (10)
	5	1 (0.71)
	6	2 (1.43)
Área de domicilio	Urbana	133 (95)
	Rural	7 (5)
EG ecografía	Mediana _RI	13.3 (13.1-13.6)
Peso madre (kg)	Mediana _RI	68.5 (60.5-75.5)
Talla madre (m)	Media-(DE)	1.59 (0.06)
IMC	Mediana _RI	26.77 (24.06-30.06)

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

Respecto a las pacientes, el 40% (n=34) son nulíparas. El 22,14% (n=31) presentaron partos vaginales previos, el 30,71% (n=43) tenía el antecedente de cesárea, así como 21.43% (n=30) habían presentado abortos previos, el 4.29% (n=6) embarazos ectópicos y ninguna participante indico antecedente de embarazo gemelar. Así mismo, el antecedente médico más frecuente encontrado fue hipotiroidismo 10% (n=14), mientras que la hipertensión arterial solo estuvo presente en el de 2.14% (n=3), y la diabetes en el 0,71% (n=1), ninguna participante refirió antecedente de enfermedad renal o enfermedad autoinmune. En los antecedentes obstétricos el 3.57% (n=5) tenían antecedente de THAE, 5% (n=7) antecedente de parto pretérmino, 3.57% (n=5) hijos con bajo peso al nacer, 12.86% (n=18) historia familiar de preeclampsia y el periodo intergenésico (PIG) mayor de 10 años en el 12.86% (n=18) (Tabla 3). En las 90 participantes en que la gestación ya culminó, el 10% (n=9) se presentó el parto pretérmino [5,55% (n=5) espontáneo y 4,44% (n=4)] inducido.

Tabla 3. Antecedentes maternos

Antecedentes		Frecuencia
Patológicos	Hipertensión arterial	3 (2.14)
	Diabetes	1 (0.71)
	Hipotiroidismo	14 (10)
Obstétricos	THAE	5 (3.57)
	Parto pretérmino	7 (5)
	Parto pretérmino espontáneo	3 (2.14)
	Parto pretérmino indicado	4 (2.86)
	Bajo peso al nacer	5 (3.57)
	Historia familiar de preeclampsia- madre o hermana	18 (12.86)
	PIG > 10 años	18 (12.86)

La media de diámetro en reposo en el primer trimestre fue de 32.mm, mientras, en el segundo trimestre la media varió entre 33.95 mm a 35.16 mm. Así mismo, el diámetro de compresión en el primer trimestre la media de las tres mediciones varió entre 25.9 mm

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

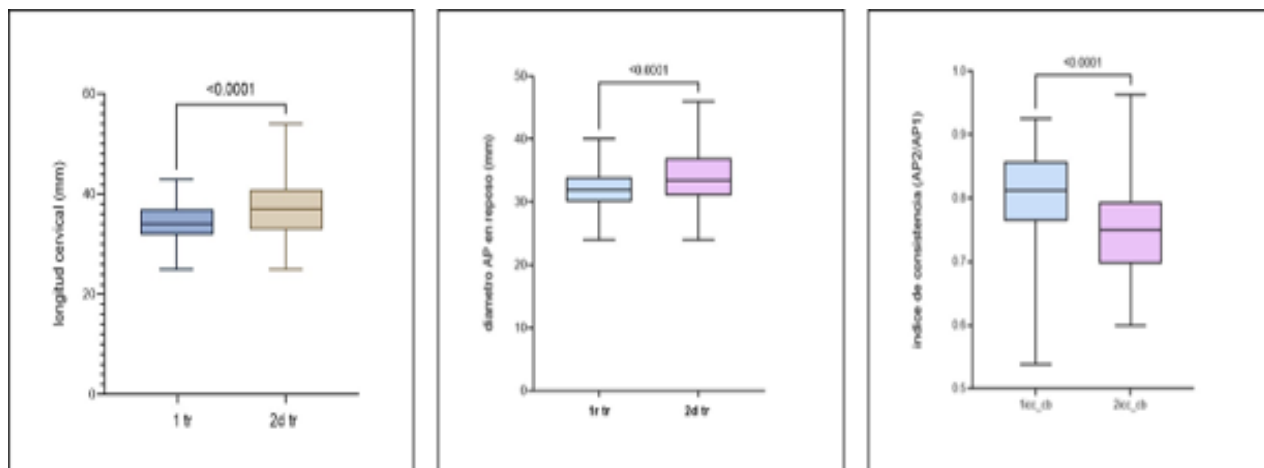
a 26.07mm, mientras, en el segundo trimestre 25.06mm a 25.77mm. De igual manera, la mediana del índice de consistencia cervical en el primer trimestre fue entre 0.80 a 0.82, mientras en el segundo trimestre vario entre 0.75 a 0.80 en las diferentes medidas de los evaluadores. Los valores obtenidos en las mediciones del diámetro en reposo, diámetro en compresión y el índice de consistencia cervical en el primer y segundo trimestre se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4. Parámetros del índice de consistencia cervical.

	Primer trimestre					
	Evaluador 1				Evaluador 2	
	Primera medición		Primera medición		Medición Unica	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Diámetro AP reposo	32,37	3,59	32,15	3,48	32,12	3,24
Diámetro AP compresión	25,96	2,69	26,07	2,8	25,9	2,68
Indice de consistencia cervical	0,8	0,06	0,81	0,06	0,8	0,06
	Segundo trimestre					
Diámetro AP reposo	35,16	5,06	34,04	4,44	33,95	4,3
Diámetro AP compresión	25,77	3,28	25,06	3,13	25,23	3,05
Indice de consistencia cervical	0,78	0,07	0,75	0,0718	0,74	0,07

*Mediana **rangos Inter cuartiles

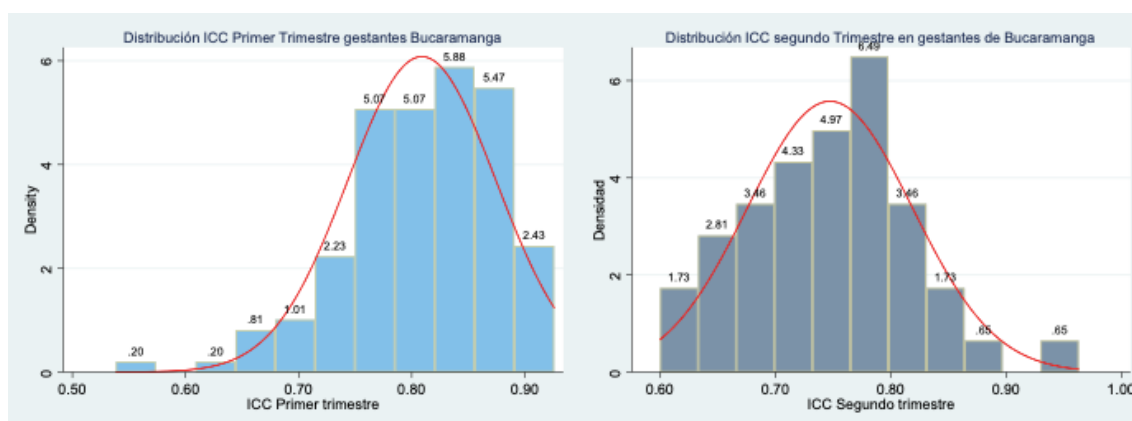
Figura 2. Diagrama de cajas y bigotes comportamiento de longitud cervical, diámetro anteroposterior en reposo e índice de consistencia cervical entre el primer y segundo trimestre de gestación.



COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

Para el comparativo entre la longitud cervical, diámetro anteroposterior y el índice de consistencia cervical (ICC) entre el primer y segundo trimestre y delta entre los anteriores parámetros se usó la medida del evaluador 2. Para el ICC la mediana fue de 0.81 [RI=0.77-0.86] en primer trimestre y de 0.75 [RI=0.70-0.79] en el segundo trimestre, siendo esta diferencia estadísticamente significativa $p<0.001$. Figura 3

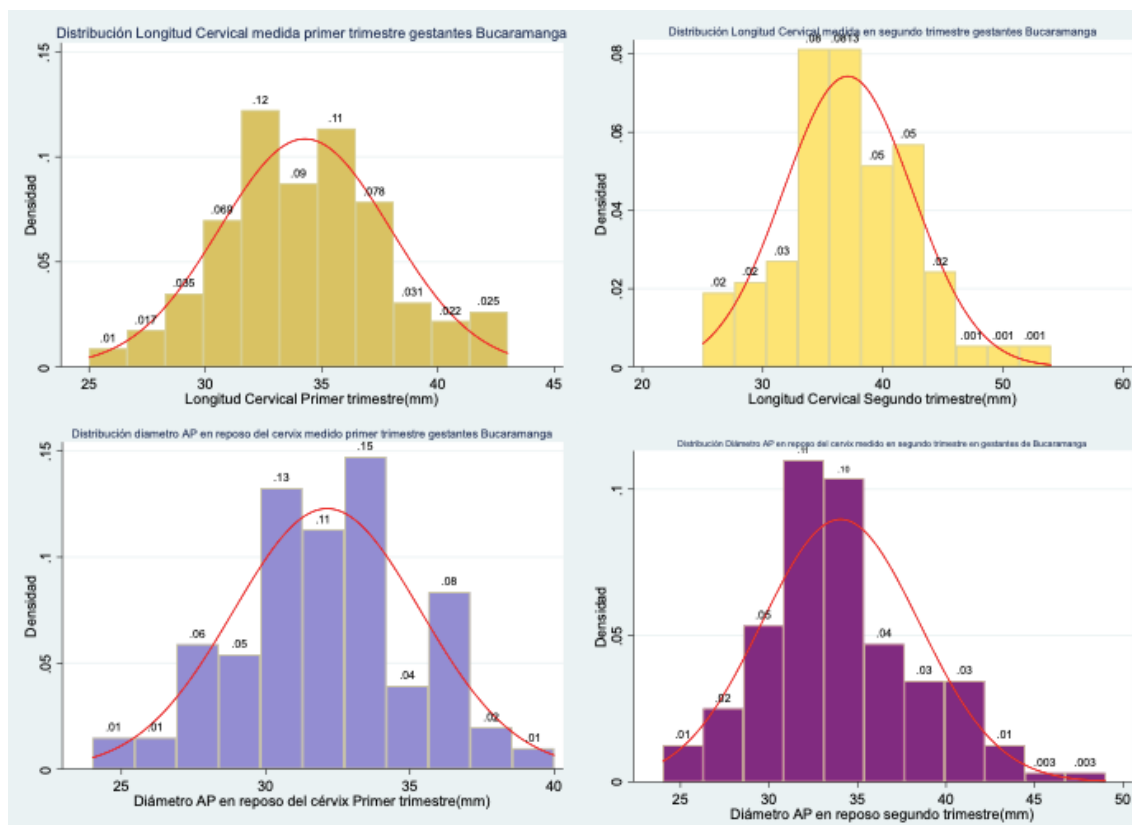
Figura 3. *Distribución del Índice de Consistencia cervical (ICC) medido en el Primer y Segundo Trimestre*



En la longitud cervical la media en el primer trimestre fue de 34.28 mm [DE=3.67; IC95%=33.67-34.89] comparado con la del segundo trimestre con 37.08 mm [DE=5.37; IC95%=36.18-37.97], siendo estadísticamente diferente ($p<0.001$). Respecto al diámetro anteroposterior la media en primer trimestre fue de 32.12mm [DE=3.25; IC95%=31.586-32.671] comparado con segundo trimestre 33.95mm [DE=4.31; IC95%=33.23-34.67] y valor $p<0.001$. (Figura 4)

Figura 4. *Distribución de la longitud cervical y diámetro AP en reposo medidos en el Primer y Segundo Trimestre*

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN



Las prevalencias para el parto pretérmino antes de las 37 semanas fue 10.11% (IC95% 4.73%-18.33%) con un error estándar de 0.03196. En el parto pretérmino antes de las 34 semanas la prevalencia fue del 3.37% (IC95% 0.70% -9.54%) con un error estándar de 0.0191. Mientras, la prevalencia del parto pretérmino espontáneo fue de 2.14% (IC95% 0.44% a 6.13%) y error estándar de 0.0122.

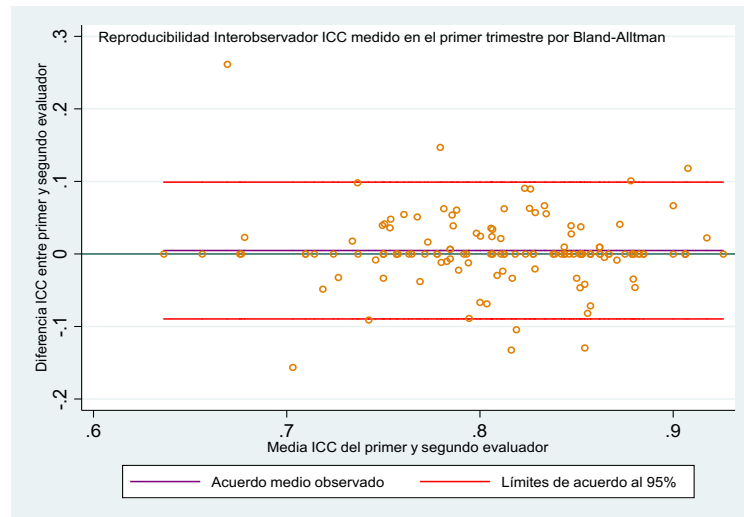
Análisis de reproducibilidad para el índice de consistencia cervical (ICC)

Primer trimestre - Interobservador

En el análisis de reproducibilidad interobservador, se calculó el nivel de acuerdo del ICC en el primer trimestre utilizando un modelo de efectos aleatorios bidireccional con acuerdo absoluto se observa que el ICC individual fue de 0.72 (IC 95% 0.63-0.79), mientras el ICC promedio de 0.84 (IC95% 0.77-0.88) y $p < 0.001$. Lo que indica una buena reproducibilidad Interobservador en las mediciones de ICC realizadas en el primer trimestre. La relación entre las diferencias y las medias de las mediciones interobservador se representa en los gráficos de Bland-Altman, Figura 5.

Figura 5. Reproducibilidad interobservador ICC medido en el primer trimestre.

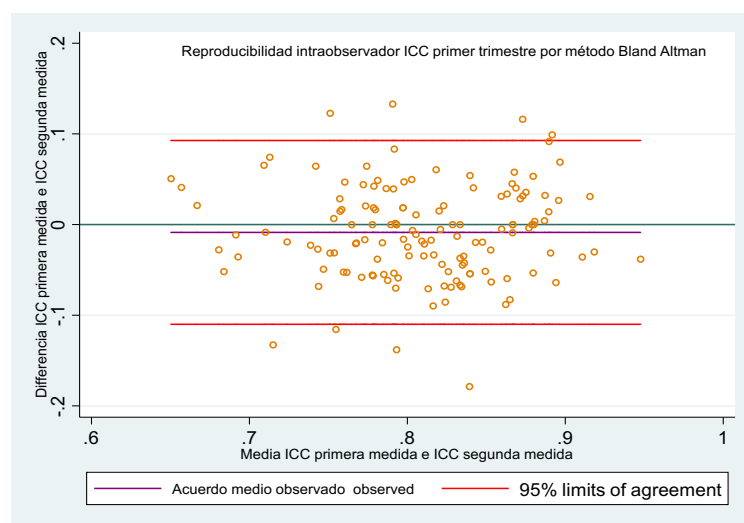
COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN



Primer trimestre - Intraobservador

En el análisis de reproducibilidad intraobservador, el mismo operador evaluó dos mediciones para establecer la variabilidad, se encontró un coeficiente individual moderado con 0.66 (IC 95%: 0.56 - 0.74), mientras en coeficiente promedio fue de 0.79 (IC 95%: 0.71 - 0.85), mostrando un nivel de reproducibilidad intraobservador bueno, valor $p < 0.001$. En general la reproducibilidad intraobservador de ICC en el primer trimestre es buena. La relación entre las diferencias y las medias de las mediciones intraobservador se representa en los gráficos de Bland-Altman, Figura 6.

Figura 6. *Reproducibilidad intraobservador ICC medido en el primer trimestre.*

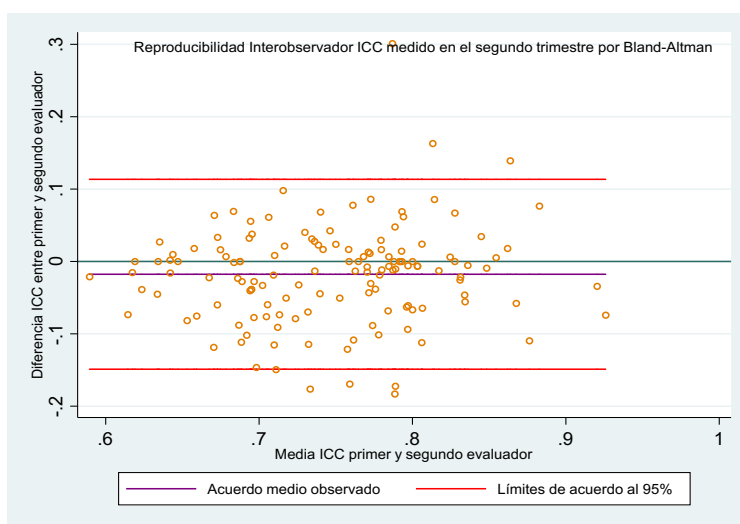


Segundo trimestre - Interobservador

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

En el segundo trimestre la reproducibilidad interobservador es de 0.587 [(IC 95%: 0.46 - 0.68)], lo que la clasifica como moderada, mientras el promedio fue de 0.74 (IC 95%: 0.63 - 0.81), por lo que la concordancia esta entre moderada y buena, con valor $p < 0.001$. La relación entre las diferencias y las medias de las mediciones interobservador en segundo trimestre se representa en los gráficos de Bland-Altman, Figura 7. Sin embargo, el acuerdo interobservador en el segundo trimestre es menor que en el primer trimestre, aunque sigue siendo aceptable.

Figura 7. Reproducibilidad interobservador ICC medido en el segundo trimestre.

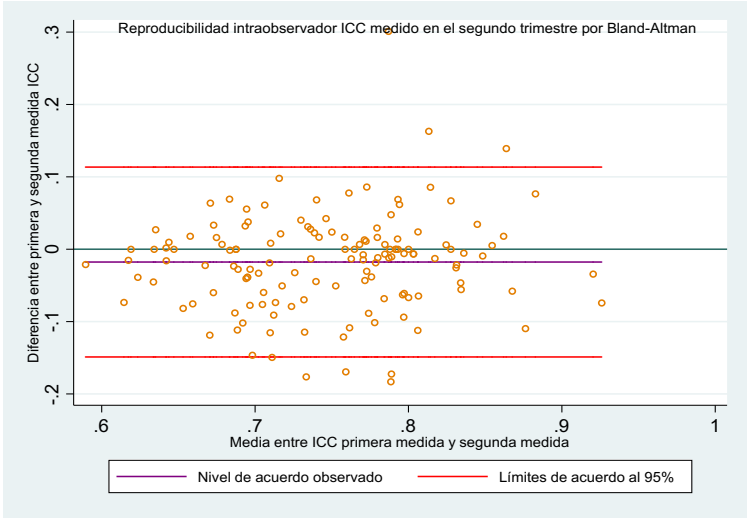


Segundo trimestre- Intraobservador

En el análisis de reproducibilidad intraobservador es 0.58 (IC 95%: 0.46 - 0.68), lo que la clasifica como moderada, mientras el promedio fue de 0.74 (IC 95%: 0.63 - 0.81), mostrando un nivel de reproducibilidad intraobservador de moderado a bueno, valor $p < 0.001$. El acuerdo intraobservador en el segundo trimestre es menor que en el primero, lo que podría indicar una mayor variabilidad en las mediciones realizadas por el mismo evaluador en esta etapa. La relación entre las diferencias y las medias de las mediciones intraobservador en el segundo trimestre se representa en los gráficos de Bland-Altman, Figura 8.

Figura 8. Reproducibilidad intraobservador ICC medido en el segundo trimestre.

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN



6. Discusión

La predicción del parto pretérmino espontáneo continúa siendo un desafío clínico, a pesar de los avances en la identificación de factores de riesgo y biomarcadores. Tradicionalmente, esta predicción se ha basado principalmente en la medición de la longitud cervical durante el segundo trimestre del embarazo y en la presencia de antecedentes de parto pretérmino(65,66). Sin embargo, esta estrategia presenta limitaciones importantes, dado que la longitud cervical podría reflejar únicamente los cambios estructurales que ocurren en etapas más avanzadas de la gestación, en lugar de detectar modificaciones tempranas en el cuello uterino (56). Estudios previos han sugerido que estos cambios cervicales se asocian con transformaciones en la microestructura del tejido y en la concentración de agua durante el proceso de maduración cervical (67).

Holbrook et al. reportaron que un sistema de puntuación clínica mostró mejor rendimiento como predictor del parto prematuro que la consideración individual de factores de riesgo. Sin embargo, su sensibilidad fue apenas del 41% y el valor predictivo positivo del 24,6%, cifras que siguen estando por debajo de lo ideal. Esto subraya la necesidad de contar con herramientas más eficaces para la identificación temprana de mujeres en riesgo(68)

En el presente estudio, buscamos identificar pacientes con riesgo de parto pretérmino en fases tempranas del embarazo, con el objetivo de facilitar intervenciones oportunas que puedan mejorar los desenlaces perinatales. Considerando que la etiología del parto pretérmino espontáneo es multifactorial y que la remodelación cervical precede a la dilatación clínica, se hace relevante evaluar no solo la longitud sino también la consistencia cervical (69).

Durante la primera fase de la remodelación cervical ocurre el ablandamiento del cuello uterino, proceso que implica una reorganización tisular caracterizada por mayor solubilidad del colágeno, mantenimiento de la resistencia tisular y sobreexpresión de genes relacionados con la protección de la mucosa (70). Este ablandamiento puede ser cuantificado mediante el Índice de Consistencia Cervical (ICC), técnica propuesta por Parra-Saavedra et al. en 2011 (56) En su trabajo original, evidenciaron una relación lineal entre el ICC y la edad gestacional, lo cual concuerda con nuestros hallazgos, ya que observamos una disminución del ICC del primer al segundo trimestre (mediana de 0,81 a

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

0,75 respectivamente). Este patrón sugiere que la consistencia cervical podría ser un marcador más sensible de los cambios precoces en comparación con la longitud cervical.

Becerra et al. informó que el ICC medido en el primer trimestre tuvo una sensibilidad del 33% y una especificidad del 90% para predecir parto pretérmino espontáneo antes de las 34 semanas(71) Por otro lado, Baños et al. demostraron que la medición del ICC en el segundo trimestre fue superior a la longitud cervical en la predicción del parto pretérmino antes de las 37 semanas en mujeres de bajo riesgo, con un área bajo la curva (AUC ROC) de 0,84 (55). En población de alto riesgo, Baños *et al* encontró una reducción significativa del ICC en mujeres que finalmente presentaron parto pretérmino antes de las 37 semanas (AUC ROC 0,73), mientras que la longitud cervical no mostró esta asociación(72)

Otro hallazgo relevante de nuestro estudio fue el incremento en el diámetro anteroposterior del cuello uterino entre el primer y el segundo trimestre (medias de 32,12 mm y 33,95 mm, respectivamente; $p<0,001$). También se observó un aumento en la longitud cervical (de 34,02 mm a 37,08 mm), resultado que coincide con lo reportado por Kushnir et al., (73) quienes atribuyen este incremento a factores técnicos de medición, como la curvatura del cérvix en el primer trimestre y la salida del útero de la pelvis en el segundo trimestre. No obstante, otros autores como Carvalho et al. (74) han reportado lo contrario: una disminución de la longitud cervical del primer al segundo trimestre (42,4 mm a 38,6 mm), especialmente en mujeres que presentaron parto pretérmino, sugiriendo un patrón de acortamiento progresivo.

Con base en nuestros resultados y en la literatura existente, consideramos que el ablandamiento cervical representa un evento clave y posiblemente más precoz que el acortamiento en la fisiopatología del parto prematuro. En este sentido, el ICC emerge como una técnica accesible, reproducible y con potencial clínico para la detección temprana de pacientes en riesgo.

Además, se están desarrollando nuevas tecnologías para evaluar la consistencia cervical, como el dispositivo Pregnolia, que utiliza un mecanismo de aspiración para medir la presión necesaria para deformar el tejido cervical. Un tejido más rígido requiere mayor presión, mientras que un tejido más blando necesita menos (75) Aunque este dispositivo muestra resultados prometedores, aún no existen datos concluyentes sobre su utilidad en

la predicción del parto pretérmino. Badir *et al.* han descrito cómo la consistencia cervical se modifica durante el embarazo, medido con este dispositivo mostrando un patrón de disminución progresiva en los dos primeros trimestres, estabilización en el tercero y recuperación en el posparto(76)

Entre las fortalezas de nuestro estudio destaca su diseño prospectivo y el cegamiento de los operadores respecto a los resultados del ICC, lo que permite minimizar los sesgos de observación. Asimismo, logramos evaluar la reproducibilidad intra e interobservador del método, lo que respalda la confiabilidad de las mediciones.

Sin embargo, reconocemos limitaciones importantes. Nuestro objetivo principal era evaluar el ICC como predictor de parto pretérmino en el primer y segundo trimestre, pero la baja prevalencia de este desenlace y el reducido número de participantes reclutadas impidieron alcanzar conclusiones definitivas. Otra limitación relevante fue la pérdida de seguimiento, atribuida a múltiples factores: restricciones por parte de las EPS para realizar la ecografía en el mismo centro, cambio de ciudad de residencia o disponibilidad horaria limitada por parte de los pacientes.

Pese a estas limitaciones, creemos firmemente que el ICC representa una herramienta prometedora en la predicción del parto pretérmino. Es necesario continuar con la recolección de datos y el seguimiento de una cohorte más amplia para validar estos hallazgos y establecer su utilidad clínica con mayor certeza.

7. Conclusión

La predicción del parto pretérmino espontáneo continua siendo un desafío clínico, debido a las limitaciones de las estrategias tradicionales basadas en la longitud cervical y los antecedentes obstétricos. Esto resalta la necesidad de desarrollar métodos más sensibles y específicos.

El Índice de Consistencia Cervical (ICC) se muestra como una herramienta prometedora para la identificación de pacientes en riesgo de parto pretérmino espontáneo, al permitir la detección de cambios tempranos en reblandecimiento del cuello uterino, incluso antes de que ocurra el acortamiento cervical.

En este estudio se evidenció una disminución progresiva y significativa del ICC entre el primer y segundo trimestre del embarazo, lo que concuerda con la fisiología de la remodelación cervical y con hallazgos de estudios previos, reforzando su valor potencial como marcador de tamizaje en etapas tempranas del embarazo.

El ICC en el estudio demostró ser una técnica sencilla con buena reproducibilidad intra e interobservador, lo que lo convierte en un método prometedor, accesible y estandarizable para la práctica clínica.

La incorporación de nuevas tecnologías, como el dispositivo Pregnoia, podría complementar la evaluación de la consistencia cervical, aunque se requiere más evidencia para validar su utilidad en la predicción del parto pretérmino.

Entre las fortalezas de nuestro estudio destaca su diseño prospectivo y el cegamiento de los operadores, sin embargo se vio limitado por una muestra pequeña y pérdidas durante el seguimiento, lo cual impide establecer conclusiones definitivas sobre la capacidad predictiva del ICC.

Se requieren estudios con mayor tamaño muestral y seguimiento completo para establecer el valor clínico del ICC en 2 tiempos y diseñar protocolos de tamizaje efectivos para prevenir el parto pretérmino espontáneo.

Referencias bibliográficas

1. Ohuma EO, Moller AB, Bradley E, Chakwera S, Hussain-Alkhateeb L, Lewin A, et al. National, regional, and global estimates of preterm birth in 2020, with trends from 2010: a systematic analysis. *The Lancet*. 2023 Oct 7;402(10409):1261–71.
2. Georgiou HM, Di Quinzio MKW, Permezel M, Brennecke SP. Predicting Preterm Labour: Current Status and Future Prospects. *Dis Markers* [Internet]. 2015 [cited 2025 Mar 21];2015:435014. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4486247/>
3. Protocolo de vigilancia en salud pública. Mortalidad perinatal y neonatal tardía [Internet]. 2024 Jun. Available from: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_Mortalidad%20perinatal.pdf
4. Goldenberg RL, Culhane JF, Iams JD, Romero R. Epidemiology and causes of preterm birth. *The Lancet* [Internet]. 2008 Jan 5 [cited 2025 Mar 21];371(9606):75–84. Available from: <https://www.thelancet.com/action/showFullText?pii=S0140673608600744>
5. Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, et al. The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. National Institute of Child Health and Human Development Maternal Fetal Medicine Unit Network. *N Engl J Med* [Internet]. 1996 Feb 29 [cited 2022 Nov 9];334(9):567–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8569824/>
6. Blencowe H, Cousens S, Oestergaard MZ, Chou D, Moller AB, Narwal R, et al. National, regional, and worldwide estimates of preterm birth rates in the year 2010 with time trends since 1990 for selected countries: a systematic analysis and implications. *Lancet* [Internet]. 2012 [cited 2022 Nov 8];379(9832):2162–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22682464/>
7. Campbell S. Universal cervical-length screening and vaginal progesterone prevents early preterm births, reduces neonatal morbidity and is cost saving: doing nothing is no longer an option. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* [Internet]. 2011 Jul 1 [cited 2022 Nov 16];38(1):1–9. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/uog.9073>
8. Nacimiento prematuro neonatal - Causa de nivel 4 | Instituto de Métricas y Evaluación de la Salud [Internet]. [cited 2025 Mar 16]. Available from: <https://www.healthdata.org/research-analysis/diseases-injuries-risks/factsheets/2021-neonatal-preterm-birth-level-4-disease>
9. Estadísticas Vitales (EEVV).
10. Passini R, Cecatti JG, Lajos GJ, Tedesco RP, Nomura ML, Dias TZ, et al. Brazilian Multicentre Study on Preterm Birth (EMIP): Prevalence and Factors Associated with Spontaneous Preterm Birth. *PLoS One* [Internet]. 2014 Oct 9 [cited 2023 Apr 22];9(10). Available from: <https://pmc/articles/PMC4192080/>
11. Gudicha DW, Romero R, Kabiri D, Hernandez-Andrade E, Pacora P, Erez O, et al. Personalized assessment of cervical length improves prediction of spontaneous preterm birth: a standard and a percentile calculator. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2021 Mar 1 [cited 2025 Mar 21];224(3):288.e1–288.e17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32918893/>
12. Bhattacharya S, Amalraj Raja E, Ruiz Mirazo E, Campbell DM, Lee AJ, Norman JE, et al. Inherited predisposition to spontaneous preterm delivery. *Obstetrics and gynecology* [Internet]. 2010 Jun [cited 2022 Oct 24];115(6):1125–33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20502281/>

13. Yamashita M, Hayashi S, Endo M, Okuno K, Fukui O, Mimura K, et al. Incidence and risk factors for recurrent spontaneous preterm birth: A retrospective cohort study in Japan. *J Obstet Gynaecol Res* [Internet]. 2015 Nov 1 [cited 2022 Oct 24];41(11):1708–14. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26311118/>
14. Mercer BM, Goldenberg RL, Moawad AH, Meis PJ, Iain JD, Das AF, et al. The preterm prediction study: effect of gestational age and cause of preterm birth on subsequent obstetric outcome. National Institute of Child Health and Human Development Maternal-Fetal Medicine Units Network. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1999 [cited 2022 Oct 24];181(5 Pt 1):1216–21. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10561648/>
15. Menzies R, Li ALK, Melamed N, Shah PS, Horn D, Barrett J, et al. Risk of singleton preterm birth after prior twin preterm birth: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2020 Aug 1 [cited 2022 Oct 24];223(2):204.e1-204.e8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32067966/>
16. Laughon SK, Albert PS, Leishear K, Mendola P. The NICHD Consecutive Pregnancies Study: recurrent preterm delivery by subtype. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2014 [cited 2022 Oct 25];210(2):131.e1-131.e8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24036403/>
17. Saccone G, Perriera L, Berghella V. Prior uterine evacuation of pregnancy as independent risk factor for preterm birth: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2016 May 1 [cited 2022 Oct 25];214(5):572–91. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26743506/>
18. Srinivasjois RM, Shah S, Shah PS. Biracial couples and adverse birth outcomes: a systematic review and meta-analyses. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 2012 Oct [cited 2022 Oct 25];91(10):1134–46. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22776059/>
19. Fettweis JM, Paul Brooks J, Serrano MG, Sheth NU, Girerd PH, Edwards DJ, et al. Differences in vaginal microbiome in African American women versus women of European ancestry. *Microbiology (Reading)* [Internet]. 2014 Oct 1 [cited 2022 Oct 25];160(Pt 10):2272–82. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25073854/>
20. Zhuang H, Hong S, Zheng L, Zhang L, Zhuang X, Wei H, et al. Effects of cervical conisation on pregnancy outcome: a meta-analysis. *J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2019 Jan 2 [cited 2022 Oct 25];39(1):74–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29884103/>
21. Shavell VI, Thakur M, Sawant A, Kruger ML, Jones TB, Singh M, et al. Adverse obstetric outcomes associated with sonographically identified large uterine fibroids. *Fertil Steril* [Internet]. 2012 Jan [cited 2022 Oct 25];97(1):107–10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22100166/>
22. Lykke JA, Dideriksen KL, Lidegaard Ø, Langhoff-Roos J. First-trimester vaginal bleeding and complications later in pregnancy. *Obstetrics and gynecology* [Internet]. 2010 May [cited 2022 Oct 25];115(5):935–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20410766/>
23. Conde-Agudelo A, Rosas-Bermúdez A, Kafury-Goeta AC. Birth spacing and risk of adverse perinatal outcomes: a meta-analysis. *JAMA* [Internet]. 2006 Apr 19 [cited 2022 Oct 26];295(15):1809–23. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16622143/>

24. Romero R, Dey SK, Fisher SJ. Preterm Labor: One Syndrome, Many Causes. *Science* [Internet]. 2014 Aug 8 [cited 2023 Apr 22];345(6198):760. Available from: [/pmc/articles/PMC4191866/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25500000/)
25. Romero R, Dey SK, Fisher SJ. Preterm Labor: One Syndrome, Many Causes. *Science* [Internet]. 2014 Aug 8 [cited 2022 Nov 27];345(6198):760. Available from: [/pmc/articles/PMC4191866/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25500000/)
26. Holzman C, Kelly R, Senagore P, Wang J, Tian Y, Rahbar MH, et al. Placental vascular pathology findings and pathways to preterm delivery. *Am J Epidemiol* [Internet]. 2009 Jul [cited 2022 Oct 26];170(2):148–58. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19509320/>
27. Lima SAM, el Dib RP, Rodrigues MRK, Ferraz GAR, Molina AC, Neto CAP, et al. Is the risk of low birth weight or preterm labor greater when maternal stress is experienced during pregnancy? A systematic review and meta-analysis of cohort studies. *PLoS One* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2022 Nov 1];13(7). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30048456/>
28. McLean M, Smith R. Corticotrophin-releasing hormone and human parturition. *Reproduction* [Internet]. 2001 [cited 2022 Nov 1];121(4):493–501. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11277868/>
29. Zoumakis E, Makrigiannakis A, Margioris AN, Stournaras C, Gravanis A. Endometrial corticotropin-releasing hormone. Its potential autocrine and paracrine actions. *Ann N Y Acad Sci* [Internet]. 1997 [cited 2022 Nov 2];828:84–94. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9329825/>
30. Jones SA, Brooks AN, Challis JRG. Steroids modulate corticotropin-releasing hormone production in human fetal membranes and placenta. *J Clin Endocrinol Metab* [Internet]. 1989 [cited 2022 Nov 2];68(4):825–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2537843/>
31. Majzoub JA, McGregor JA, Lockwood CJ, Smith R, Taggart MS, Schulkin J. A central theory of preterm and term labor: putative role for corticotropin-releasing hormone. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1999 [cited 2022 Nov 2];180(1 Pt 3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9914624/>
32. Gibb W. The role of prostaglandins in human parturition. *Ann Med* [Internet]. 1998 [cited 2022 Nov 2];30(3):235–41. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9677008/>
33. Smith R, Mesiano S, Chan EC, Brown S, Jaffe RB. Corticotropin-releasing hormone directly and preferentially stimulates dehydroepiandrosterone sulfate secretion by human fetal adrenal cortical cells. *J Clin Endocrinol Metab* [Internet]. 1998 Aug 1 [cited 2022 Nov 2];83(8):2916–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9709969/>
34. Chakravorty A, Mesiano SAM, Jaffe RB. Corticotropin-releasing hormone stimulates P450 17 α -hydroxylase/17,20-lyase in human fetal adrenal cells via protein kinase C. *J Clin Endocrinol Metab* [Internet]. 1999 [cited 2022 Nov 2];84(10):3732–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10523022/>
35. Gomez-Lopez N, Galaz J, Miller D, Farias-Jofre M, Liu Z, Arenas-Hernandez M, et al. The immunobiology of preterm labor and birth: intra-amniotic inflammation or breakdown of maternal-fetal homeostasis. *Reproduction* [Internet]. 2022 Jun 20 [cited 2022 Nov 2];164(2):R11–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35559791/>
36. Gibbs RS, Romero R, Hillier SL, Eschenbach DA, Sweet RL. A review of premature birth and subclinical infection. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1992

- [cited 2022 Nov 2];166(5):1515–28. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1595807/>
37. McGregor JA, Lawellin D, Franco-Buff A, Todd JK, Makowski EL. Protease production by microorganisms associated with reproductive tract infection. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1986 [cited 2022 Nov 2];154(1):109–14. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3004213/>
 38. Challis JRG, Lye SJ, Gibb W, Whittle W, Patel F, Nadia Alfaidy A. Understanding preterm labor. *Ann N Y Acad Sci* [Internet]. 2001 [cited 2022 Nov 2];943:225–34. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11594542/>
 39. Fortunato SJ, Menon R, Lombardi SJ. Role of tumor necrosis factor- α in the premature rupture of membranes and preterm labor pathways. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2002 [cited 2022 Nov 2];187(5):1159–62. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12439495/>
 40. Buhimschi CS, Schatz F, Krikun G, Buhimschi IA, Lockwood CJ. Novel insights into molecular mechanisms of abruption-induced preterm birth. *Expert Rev Mol Med* [Internet]. 2010 Feb [cited 2022 Nov 3];12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21040617/>
 41. Vidaeff AC, Monga M, Ramin SM, Saade G, Sangi-Haghpeykar H. Is thrombin activation predictive of subsequent preterm delivery? *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2013 [cited 2022 Nov 3];208(4):306.e1-306.e7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23531327/>
 42. Nishimura F, Mogami H, Moriuchi K, Chigusa Y, Mandai M, Kondoh E. Mechanisms of thrombin-Induced myometrial contractions: Potential targets of progesterone. *PLoS One* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2022 Nov 3];15(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32365105/>
 43. Mackenzie AP, Schatz F, Krikun G, Funai EF, Kadner S, Lockwood CJ. Mechanisms of abruption-induced premature rupture of the fetal membranes: Thrombin enhanced decidual matrix metalloproteinase-3 (stromelysin-1) expression. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2004 Dec [cited 2022 Nov 3];191(6):1996–2001. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15592282/>
 44. Lockwood CJ, Toti P, Arcuri F, Paidas M, Buchwalder L, Krikun G, et al. Mechanisms of abruption-induced premature rupture of the fetal membranes: thrombin-enhanced interleukin-8 expression in term decidua. *Am J Pathol* [Internet]. 2005 [cited 2022 Nov 3];167(5):1443–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16251427/>
 45. Waldorf KMA, Singh N, Mohan AR, Young RC, Ngo L, Das A, et al. Uterine overdistention induces preterm labor mediated by inflammation: observations in pregnant women and nonhuman primates. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2015 [cited 2022 Nov 15];213(6):830.e1-830.e19. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26284599/>
 46. Read CP, Word RA, Ruscheinsky MA, Timmons BC, Mahendroo MS. Cervical remodeling during pregnancy and parturition: molecular characterization of the softening phase in mice. *Reproduction* [Internet]. 2007 Aug 1 [cited 2025 Mar 22];134(2):327–40. Available from: <https://rep.bioscientifica.com/view/journals/rep/134/2/1340327.xml>
 47. Diagnose der frühesten Schwangerschaftsperiode. IN: Deutsche medizinische Wochenschrift, Nr. 35, S. 565 - 567, 1895. by Hegar, Alfred.: 0. | Antiquariat Michael Eschmann [Internet]. [cited 2025 Mar 23]. Available from:

- <https://www.abebooks.com/first-edition/Diagnose-fr%C3%BChesten-Schwangerschaftsperiode-Deutsche-medicinische-Wochenschrift/4284114064/bd>
48. Goldsby R, Kindt T, Osborne B, Title JK (No. Immunology. cir.nii.ac.jp [Internet]. [cited 2025 Mar 23]; Available from: <https://cir.nii.ac.jp/crid/1130282272394661504>
 49. Arnold: American Journal of Obstetrics and Gynecology - Google Académico [Internet]. [cited 2025 Mar 23]. Available from: https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=American+Journal+of+Obstetrics+and+Gynecology&publication_year=2004&volume=191&pages=1695
 50. Baggott L. Human reproduction. 1997 [cited 2025 Mar 23]; Available from: <https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=bCEQ2hvetsUC&oi=fnd&pg=PA5&ots=51hefqlPrG&sig=aMMlgEx2HwC5twTlve5tTyqaknw>
 51. Baldi P, Brunak S. Bioinformatics: the machine learning approach. 2001 [cited 2025 Mar 23]; Available from: https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=pxSM7R1sdeQC&oi=fnd&pg=PR9&ots=SOHEO6VT3v&sig=8kXjaLdxsF_y9XHQoUiZ4khfMwA
 52. Yoshimatsu K, Sekiya T, Ishihara K, Fukami T, Otabe T, Araki T. Detection of the cervical gland area in threatened preterm labor using transvaginal sonography in the assessment of cervical maturation and the outcome of pregnancy. *Gynecol Obstet Invest* [Internet]. 2002 [cited 2025 Mar 23];53(3):149–56. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12053099/>
 53. Coutinho CM, Sotiriadis A, Odibo A, Khalil A, D'Antonio F, Feltovich H, et al. ISUOG Practice Guidelines: role of ultrasound in the prediction of spontaneous preterm birth. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* [Internet]. 2022 Sep 1 [cited 2023 Jan 4];60(3):435–56. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/uog.26020>
 54. Domin CM, Smith EJ, Terplan M. Transvaginal ultrasonographic measurement of cervical length as a predictor of preterm birth: a systematic review with meta-analysis. *Ultrasound Q* [Internet]. 2010 Dec [cited 2023 Apr 22];26(4):241–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21084959/>
 55. Baños N, Murillo-Bravo C, Julià C, Migliorelli F, Perez-Moreno A, Ríos J, et al. Mid-trimester sonographic cervical consistency index to predict spontaneous preterm birth in a low-risk population. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* [Internet]. 2018 May 1 [cited 2023 Apr 22];51(5):629–36. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/uog.17482>
 56. Parra-Saavedra M, Gómez L, Barrero A, Parra G, Vergara F, Navarro E. Prediction of preterm birth using the cervical consistency index. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2011 Jul;38(1):44–51.
 57. Oskovi Kaplan ZA, Ozgu-Erdinc AS. Prediction of Preterm Birth: Maternal Characteristics, Ultrasound Markers, and Biomarkers: An Updated Overview. *J Pregnancy* [Internet]. 2018 [cited 2022 Nov 11];2018. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30405914/>
 58. Celik E, To M, Gajewska K, Smith GCS, Nicolaides KH. Cervical length and obstetric history predict spontaneous preterm birth: development and validation of a model to provide individualized risk assessment. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2008 May [cited 2023 Apr 22];31(5):549–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18432605/>
 59. Feinberg RF, Kliman H, Lockwoodt CJ, Kliman HJ, Building D. Rapid Communication Is Oncofetal Fibronectin a Trophoblast Glue for Human Implantation? *Materials and Methods Immunohistochemical Studies Five-*

- micrometer-thick sections from Bouin's-fixed and paraffin-embedded tissue were placed on glass slides. Vol. 138, American Journal of Pathology. 1991.
60. Deshpande SN, van Asselt AD, Tomini F, Armstrong N, Allen A, Noake C, et al. Rapid fetal fibronectin testing to predict preterm birth in women with symptoms of premature labour: a systematic review and cost analysis. *Health Technol Assess* [Internet]. 2013 [cited 2025 Mar 23];17(40):1–138. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24060096/>
 61. Sanchez-Ramos L, Delke I, Zamora J, Kaunitz AM. Fetal fibronectin as a short-term predictor of preterm birth in symptomatic patients: a meta-analysis. *Obstetrics and gynecology* [Internet]. 2009 Sep [cited 2025 Mar 23];114(3):631–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19701045/>
 62. Bruijn MMC, Kamphuis EI, Hoesli IM, Martinez de Tejada B, Loccufer AR, Kühnert M, et al. The predictive value of quantitative fibronectin testing in combination with cervical length measurement in symptomatic women. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2016 Dec 1 [cited 2025 Mar 23];215(6):793.e1-793.e8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27542720/>
 63. Coleman MAG, Keelan JA, McCowan LME, Townend KM, Mitchell MD. Predicting preterm delivery: Comparison of cervicovaginal interleukin (IL)-1 β , IL-6 and IL-8 with fetal fibronectin and cervical dilatation. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* [Internet]. 2001 Apr 1 [cited 2025 Mar 23];95(2):154–8. Available from: <https://www.ejog.org/action/showFullText?pii=S0301211500004504>
 64. Nikolova T, Bayev O, Nikolova N, Di Renzo GC. Comparison of a novel test for placental alpha microglobulin-1 with fetal fibronectin and cervical length measurement for the prediction of imminent spontaneous preterm delivery in patients with threatened preterm labor. *J Perinat Med* [Internet]. 2015 Jul 1 [cited 2025 Mar 23];43(4):395–402. Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/jpm-2014-0300/html>
 65. Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, et al. The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. National Institute of Child Health and Human Development Maternal Fetal Medicine Unit Network. *N Engl J Med* [Internet]. 1996 Feb 29 [cited 2025 Mar 13];334(9):567–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8569824>
 66. Conoscenti G, Meir YJ, D'Ottavio G, Rustico MA, Pinzano R, Fischer-Tamaro L, et al. Does cervical length at 13–15 weeks' gestation predict preterm delivery in an unselected population? *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* [Internet]. 2003 Feb 1 [cited 2025 Mar 13];21(2):128–34. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/uog.47>
 67. McFarlin BL, Bigelow TA, Laybed Y, O'Brien WD, Oelze ML, Abramowicz JS. Ultrasonic attenuation estimation of the pregnant cervix: a preliminary report. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2010 Aug [cited 2025 Mar 13];36(2):218–25. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20629011/>
 68. Holbrook RH, Laros RK, Creasy RK. Evaluation of a risk-scoring system for prediction of preterm labor. *Am J Perinatol* [Internet]. 1989 [cited 2025 Mar 13];6(1):62–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2910321/>
 69. Wharton LK, Anumba DOC. Techniques for detecting cervical remodeling as a predictor for spontaneous preterm birth: current evidence and future research avenues in patients with multiple pregnancies. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* [Internet]. 2023 Dec 15 [cited 2025 Mar 13];36(2). Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14767058.2023.2262081>

70. Read CP, Word RA, Ruscheinsky MA, Timmons BC, Mahendroo MS. Cervical remodeling during pregnancy and parturition: molecular characterization of the softening phase in mice. *Reproduction* [Internet]. 2007 Aug 1 [cited 2025 Mar 13];134(2):327–40. Available from: <https://rep.bioscientifica.com/view/journals/rep/134/2/1340327.xml>
71. Becerra-Mojica CH, Parra-Saavedra MA, Martínez-Vega RA, Díaz-Martínez LA, Martínez-Portilla RJ, Torres-Torres J, et al. Performance of the First-Trimester Cervical Consistency Index to Predict Preterm Birth. *J Clin Med* [Internet]. 2024 Jul 1 [cited 2025 Mar 13];13(13):3906. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11242471/>
72. Baños N, Julià C, Lorente N, Ferrero S, Cobo T, Gratacos E, et al. Mid-Trimester Cervical Consistency Index and Cervical Length to Predict Spontaneous Preterm Birth in a High-Risk Population. *AJP Rep* [Internet]. 2018 Jan [cited 2025 Mar 19];8(1):e43. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5858952/>
73. Kushnir O, Vigil DA, Izquierdo L, Schiff M, Curet LB. Vaginal ultrasonographic assessment of cervical length changes during normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1990 [cited 2025 Mar 13];162(4):991–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2183622/>
74. Carvalho MHB, Bittar RE, Brizot ML, Maganha PPS, Borges Da Fonseca ESV, Zugaib M. Cervical length at 11-14 weeks' and 22-24 weeks' gestation evaluated by transvaginal sonography, and gestational age at delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2003 Feb 1 [cited 2025 Mar 13];21(2):135–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12601833/>
75. Stone J, House M. Measurement of cervical softness before cerclage placement with an aspiration-based device. *Am J Obstet Gynecol MFM* [Internet]. 2023 Apr 1 [cited 2025 Mar 15];5(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36724813/>
76. Badir S, Mazza E, Zimmermann R, Bajka M. Cervical softening occurs early in pregnancy: Characterization of cervical stiffness in 100 healthy women using the aspiration technique. *Prenat Diagn*. 2013 Aug;33(8):737–41.

Anexos

Anexo 1. Consentimiento informado

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA



Código

CONSENTIMIENTO INFORMADO

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACION TITULADA:
“MEDICIÓN DEL ÍNDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL EN EL PRIMER Y
SEGUNDO TRIMESTRE EN GESTANTES CON EMBARAZO ÚNICO,
RESIDENTES DEL ÁREA METROPOLITANA DE BUCARAMANGA COMO
PREDICTOR DE PARTO PRETÉRMINO ESPONTÁNEO”.**



19/01/24

Deseamos invitarla a participar en un estudio de investigación que corresponde al trabajo de grado de la Estudiante de posgrado Diana Herrera para obtener su título de especialista en Ginecología y Obstetricia de la Universidad Industrial de Santander con orientación del Dr. Carlos Becerra. Este estudio se adelanta en las unidades de medicina materno-fetal del Hospital Universitario de Santander y de IN-ÚTERO. El Dr. Carlos Becerra y la Dra. Diana Herrera será quien le atienda en esta consulta y en algunos casos uno de sus colegas médicos especialistas que trabajan en las unidades. Estamos preocupados por el aumento de los partos prematuros en Colombia y con las consecuencias que esto representa para la salud del bebé prematuro. Existen algunos medicamentos para prevenirlo, pero primero debemos saber cuáles embarazadas tienen más riesgo de que esto ocurra para iniciar lo más pronto posible ese tratamiento. Hoy no contamos con un examen que nos permita identificar las embarazadas que tienen más probabilidad de un parto prematuro; es por esta la razón que queremos averiguar qué información de los antecedentes médicos, o de las medidas de la ecografía nos pueda ayudar a saber cuáles embarazadas tienen más probabilidad de que su parto termine antes de las 37 semanas. Por las razones expuestas estamos planeando este estudio con el fin de evaluar la utilidad de nuevas medidas del cuello del útero a través de la ecografía y que creemos nos pueden ayudar a identificar las gestantes que van a tener un parto prematuro. El día de hoy usted asiste para

19 de enero de 2024

1

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA



la toma de ecografía de semana 11- 13 6/7 y la invitamos a participar. Al aceptar su participación, se diligenciará un formato de recolección de datos que tomará aproximadamente 30 minutos en llenarlo y adicionalmente se tomará su informe de ecografía. Algunas gestantes tendrán su parto antes de las 37 semanas y podremos saber si esas medidas son diferentes de las que tiene el parto al termino, al momento de la ecografía una parte del examen se realizará por vía vaginal para la medición del cuello del útero y otras medidas que corresponden al estudio de tamizaje y el resto del estudio se realizará por vía abdominal con una duración de aproximadamente 40 minutos, las molestias ocasionadas son similares a las de otras ecografías que le han realizado antes del embarazo o al inicio de este si presentar ningún riesgo adicional para su gestación.



19/01/24

En caso de que acepte participar en el estudio, a través de este consentimiento le solicitamos que nos permita usar la información obtenida en el formato de recolección de datos, en las evaluaciones ecográficas, y que nos permita contactarla por vía telefónica en varios momentos una primera llamada que se realizará una semana antes de la semana 18 para concretar la cita de la 2da toma de índice de consistencia cervical y la cervicometría, junto con la ecografía de detalle anatómico, una llamada mensual hasta el postparto calculados por fecha probable de parto, de una duración aproximadamente de 3-5 minutos para conocer cómo terminó su embarazo.

En este estudio participarán 446 gestantes en total, a quienes se les realizará el mismo procedimiento y se les irá informando los resultados a medida que avanza el estudio. Con su participación nosotros podemos obtener el beneficio de identificar uno o más parámetros que permitan detectar de manera temprana a las mujeres que tendrán parto antes del tiempo. Aunque puede que usted no se beneficie directamente de este estudio, contribuirá en la obtención de información, la cual se podrá utilizar para identificar aquellas mujeres que tienen este riesgo de tal forma que en un futuro se pueda dar tratamiento para evitar o disminuir los nacimientos antes del tiempo y sus complicaciones. Usted no debe cancelar ningún valor y los exámenes que se le realizarán serán cubiertos por

19 de enero de 2024

2

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA



su seguridad social, ya que estos se encuentran incluidos dentro del protocolo de atención de las gestantes y las medidas del cérvix serán asumidas por el proyecto de investigación. No usaremos procedimientos experimentales durante el estudio. Su privacidad será protegida, en las bases de datos, asignaremos un código, igualmente en las publicaciones de los resultados no aparecerán nombres de participantes. La información suministrada será manejada únicamente por los investigadores del estudio y será almacenada en un disco duro de uso exclusivamente para la investigación que manejará el investigador principal (Diana Herrera) por un período de 10 años. La participación en este estudio es completamente voluntaria. Se podrá retirar del estudio cuando lo desee sin que ello afecte continuar su cuidado, el tratamiento ni la calidad de la atención. Si decide retirarse del estudio, al momento de hacerlo podrá también solicitar el retiro de toda su información a partir de ese momento. El presente documento se firmará en duplicado, quedando una copia en su poder. Si tiene dudas, preguntas o comentarios acerca del estudio puede contactarse con Diana Herrera en la carrera 33 N° 28-126, departamento de Ginecología Y Obstetricia, Universidad Industrial de Santander o al correo electrónico diana2228192@uis.edu.co. Si tiene preguntas o inquietudes acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con el comité de Ética en investigación científica de la UIS al 6344000 ext. 3808 en horas hábiles o al correo electrónico comitedetica@uis.edu.co. Al firmar está aceptando que entiende la información que se le ha presentado con respecto al estudio, los beneficios y riesgos de este y está de acuerdo en participar. Adicionalmente solicitamos su autorización para el uso de sus datos en estudios futuros relacionados con el embarazo.



19/01/24

Acepto participar en esta investigación SI ____ . NO ____

Acepto que mis datos sean usados en investigaciones futuras relacionadas al presente proyecto. SI ____ . NO ____

En constancia se firma a los ____ días del mes de _____ del año ____

19 de enero de 2024

3

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA



* _____

Nombre de la Participante en la investigación Firma Cédula

Huella



19/01/24

* _____

Nombre testigo 1 Firma Cédula

Parentesco Dirección Teléfono

* _____

Nombre testigo 2 Firma Cédula

Parentesco Dirección Teléfono

Firma del Investigador Cédula

19 de enero de 2024

4

Anexo 2. Asentimiento informado

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA



Código

ASENTIMIENTO INFORMADO

Asentimiento para participar en la investigación titulada: **“MEDICIÓN DEL ÍNDICE DE CONSISTENCIA CERVICAL EN EL PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE EN GESTANTES CON EMBARAZO ÚNICO, RESIDENTES DEL ÁREA METROPOLITANA DE BUCARAMANGA COMO PREDICTOR DE PARTO PRETÉRMINO ESPONTÁNEO”**.

Deseamos invitarla a participar en un estudio de investigación que corresponde al trabajo de grado de la estudiante de posgrado Diana Herrera para obtener su título de especialista en Ginecología y Obstetricia de la Universidad Industrial de Santander con orientación del Dr. Carlos Becerra. Este estudio se adelanta en las unidades de medicina materno-fetal del Hospital Universitario de Santander e INUTERO. El Dr. Carlos Becerra y la Dra. Diana Herrera serán quienes la atiendan en esta consulta y en algunos casos uno de sus colegas médicos especialistas que trabajan en las unidades.



<https://Calidadengestiondeproyectos.files.wordpress.com/2021/02/investiga-670x365-1.png>

Estamos preocupados por que los partos prematuros han aumentado en Colombia, y en este estudio queremos saber si hay algún dato que podamos detectar al inicio del embarazo que nos permita saber quién tendrá un parto pretérmino para tomar las medidas para prevenir sus consecuencias. Estos datos pueden estar en sus antecedentes médicos, o en las medidas que se



19/01/24

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA



hacen en la ecografía de la semana 13 (también conocida como de translucencia nuchal).



<https://drarivadeneira.com/reducir-predecir-la-prematuridad-reto-la-investigacion-medica/>

El día de hoy usted asiste para la toma de la ecografía de semana 11 a 13 semanas 6 días y la invitamos a participar. Al aceptar su participación, se tomará inicialmente información clínica mediante un formato de recolección de datos y los resultados las medidas del cuello del útero ecografía. Algunas gestantes tendrán su parto antes de las 37 semanas y podremos saber si esas medidas son diferentes de las que tiene el parto al término. Las molestias que genera la realización de esta ecografía es similar a otros estudios como la ecografía abdominal y transvaginal que ya le han realizado antes o al inicio de su embarazo.



<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/ecografia-abdominal>

Con su participación nosotros podemos obtener el beneficio de identificar uno o más parámetros que permitan detectar de manera temprana a las mujeres que tendrán parto antes del tiempo. Aunque puede que usted no se beneficie directamente de este estudio, contribuirá en la obtención de información, la cual

19 de enero de 2024

2



19/01/24

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA



se podrá utilizar para identificar aquellas mujeres que tienen este riesgo de tal forma que en un futuro se pueda dar tratamiento para evitar o disminuir los nacimientos antes del tiempo y sus complicaciones. Su privacidad será protegida, en las bases de datos no aparecerá su nombre, porque asignaremos un código, igualmente en las publicaciones de los resultados no aparecerán nombres de participantes. La información suministrada será manejada únicamente por los investigadores del estudio.



19/01/24



<http://www.imagenesanimadas.net/Simbolos/Codigos-de-barras.asp?Page=3>

<https://noticias.ebiz.pe/seguridad-de-la-informacion-y-proteccion-de-datos-personales/>

Puede hacer las preguntas que quiera, las veces que quiera, y en cualquier momento del estudio. La participación es voluntaria, ahora si decide que no quiere participar más, puede hacerlo en el momento que así lo desee. Nadie se va a molestar y seguirá recibiendo la atención de rutina en la institución. Al firmar está aceptando que entiende la información que se le ha presentado con respecto al estudio, los beneficios y riesgos de este y está de acuerdo en participar.

En constancia se firma a los ____ días del mes de _____ del año ____

Nombre de la participante a la investigación: _____

Firma de la participante a la investigación: _____

Fecha: _____ Responsable de toma del asentimiento:

Firma del Investigador: _____

19 de enero de 2024

3

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

Anexo 3. Formato de recolección de información

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

“Medición del índice de consistencia cervical en el primer y segundo trimestre en gestantes con embarazo único, residentes del área metropolitana de Bucaramanga como predictor de parto pretérmino espontáneo”

INVESTIGADORA PRINCIPAL:

Dra. Diana Marcela Herrera Flórez

Estudiante Especialización de Ginecología y Obstetricia

FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____				DILIGENCIADO POR:			
DATOS DE IDENTIFICACIÓN							
CÓDIGO:				EDAD:			
NOMBRE:							
IDENTIFICACIÓN:				TELÉFONOS DE CONTACTO:			
CORREO ELECTRÓNICO:							
ESTADO CIVIL:		1.Casada		2.Unión Libre		3.Soltero	
FECHA DE NACIMIENTO: DÍA _____ MES _____ AÑO _____				RÉGIMEN AFILIACIÓN: 1. CONTRIBUTIVO _____ 2. SUBSIDIADO _____ 3. SIN SEGURIDAD _____ 4. RÉGIMEN ESPECIAL _____ 5. PARTICULAR _____.			
DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS							
Raza	1.Blanca		2.Mestiza		3.Negra		4.Indígena
Escolaridad:	1.Profesional		2.Tecnólogo	3.Técnico		4.Bachiller	5.Primaria
Estrato socioeconómico	1	2	3	4	5	6	
Área de domicilio		1. Urbana			2. Rural		
ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS							
Fórmula obstétrica:							
FUM: DÍA _____ MES _____ AÑO _____				FPP: DÍA _____ MES _____ AÑO _____			
FUM CORREGIDA POR 1RA ECOGRAFÍA:							
HISTORIA PERSONAL, FAMILIAR Y COMORBILIDADES							
HTA	0. No		1. Si		Diabetes Mellitus	0. No	
Hipotiroidismo	0. No		1.Si		Enfermedad autoinmune:	0.No	

COMPORTAMIENTO DEL ICC EN 1ER Y 2DO TRIMESTRE DE GESTACIÓN

Enfermedad renal	0. No	1.Si	Antecedentes personales de trastornos hipertensivos gestacionales	0. No	1.Si
Historia personal de parto pretérmino	0. No	1.Si	Espontáneo	0. No	1.Si
Por indicación medica	0. No	1.Si	Historia personal de hijos con bajo peso al nacer (peso menor de 2.500 gramos)	0. No	1.Si
Primipaternidad	0. No	1.Si	Historia familiar de preeclampsia (madre o hermanas)	0. No	1.Si
Periodo intergenésico mayor de 10 años	0. No	1.Si			

DATOS DEL EXAMEN FÍSICO

Peso	Talla	IMC
-------------	--------------	------------

VALORACIÓN DEL PRIMER TRIMESTRE - ECOGRAFÍA DE TAMIZAJE SEMANA 11 -13 semanas 6 días

Edad gestacional: _____	Riesgo de cromosomopatía	1. Bajo:	2.Medio:	3:Alto:
Realizó tamizaje Bioquímica	0. No 1.Si	LCC:	TN	Longitud cervical: _____
Resultado de Índice de consistencia cervical:	Medida1: _____ / _____		Medida2: _____ / _____	

SEGUNDO TRIMESTRE: ECOGRAFÍA DE DETALLE ANATÓMICO SEMANA 18-24 Semanas

Edad gestacional: _____ sem	Peso fetal: _____ gramos	Percentil crecimiento de	Longitud cervical: _____
2.Resultado de Índice de consistencia cervical:	Medida1: _____ / _____	Medida2: _____ / _____	

DATOS DE LA FINALIZACIÓN DE LA GESTACIÓN

Edad gestacional finalización del embarazo	_____ Semanas				
Vía del parto	1.Vaginal: _____	2. Cesárea _____	Espontaneo:	Por indicación:	RPM:

