

**EVALUACION CARACTERISTICAS OPERATIVAS: ECOGRAFÍA
2D Y DOPPLER COLOR PARA DIAGNÓSTICO DE ACRETISMO
PLACENTARIO, CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA,
BOGOTÁ.**

Dr. Isaac Vargas Barrios

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

Facultad de Medicina

Departamento de Ciencias Reproductivas

Especialidad de Medicina Materno Fetal

Unidad Materno fetal Clínica Universitaria Colombia, Bogotá

Bogotá, D.C

10 de Enero de 2012

**EVALUACION CARACTERISTICAS OPERATIVAS: ECOGRAFÍA
2D Y DOPPLER COLOR PARA DIAGNÓSTICO DE ACRETISMO
PLACENTARIO, CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA,
BOGOTÁ.**

**LINEA DE INVESTIGACION ACRETISMO PLACENTARIO
UNIDAD MATERNOFETAL
CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA, BOGOTÁ**

Investigador Principal:

Dr. Isaac Vargas barrios

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

Facultad de Medicina

Departamento de Ciencias Reproductivas

Especialidad de Medicina Materno Fetal

Investigador Temático: Dr. Mauricio Herrera Méndez

Especialista Medicina Materno Fetal

Clínica Universitaria Colombia

Unidad Materno Fetal

Investigador Metodológico: Dra. Lina Moròn

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

Oficina de Investigaciones y Epidemiología

Bogotá, D.C

10 de Enero de 2012

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

AGRADECIMIENTOS

Agradecimientos a la ayuda ofrecida por los miembros y especialistas de la Unidad Materno Fetal de Clínica Universitaria Colombia y a las Pacientes vinculadas a Clínicas Colsánitas.

GUÍA DE CONTENIDO

PORTADA	1
INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO	2
SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL	3
AGRADECIMIENTOS	4
1. LISTA DE TABLAS Y GRÁFICAS	7
2. RESÚMEN	8
3. INTRODUCCIÓN	10
4. JUSTIFICACIÓN	11
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
6. MARCO TEÓRICO.....	12
6.1 DEFINICIÓN PLACENTA ACRETA.....	12
6.2 EPIDEMIOLOGÍA	12
6.3 CLASIFICACIÓN	13
6.4 FACTORES DE RIESGO.....	13
6.5 DIAGNÓSTICO	13
7. OBJETIVOS.....	14
7.1 OBJETIVO GENERAL	15
7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
8. ASPECTOS METODOLÓGICOS	16
8.1 TIPO DE ESTUDIO	16
8.2 POBLACIÓN Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA	16
8.3. VARIABLES	17

8.4. CRITERIOS DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS.....	19
8.4.1 CRITERIOS PARA ECOGRAFÍA 2D.....	19
8.4.2 CRITERIOS PARA DOPPLER	19
8.4.3. CRITERIOS DE LOS GOLD STANDAR.....	19
8.4.3.1. CRITERIOS DE ACRETISMO POR PATOLOGÍA.....	19
8.4.3.2. CRITERIOS CLÍNICOS DE ACRETISMO.....	20
8.5. HIPÓTESIS	20
8.6 TECNICA DE RECOLECCION DE LA INFORMACION (INSTRUMENTO)	20
9. MATERIALES Y MÉTODOS.....	21
10. PLAN DE ANÁLISIS.....	22
11. ASPECTOS ÉTICOS	23
12. CRONOGRAMA.....	24
13. PRESUPUESTO	24
14. RESULTADOS	26
15. DISCUSIÓN.....	29
16. CONCLUSIONES	30
17. BIBLIOGRAFIA	32
18. ANEXOS	34

1. LISTA DE TABLAS Y GRAFICAS

Tabla 1. Operacionalización de variables	18
Tabla 2. Cronograma de actividades.....	24
Tabla 3. Presupuesto: Descripción de los gastos de personal.	25
Tabla 4. Presupuesto: Impresos y Publicaciones.....	25
Tabla 5. Presupuesto: Equipos.....	25
Tabla 6. Presupuesto: Materiales e Insumos	26
Tabla 7. Presupuesto. Administración	26
Tabla 8. Características de las gestantes con factores de riesgo para acretismo placentario, clínica Universitaria Colombia 2010	27
Tabla 9. Resultados neonatales de pacientes con factores de riesgo para acretismo placentario, Clínica Universitaria Colombia 2010	28
Tabla 10. Tabla 2 x 2 para cálculo de criterios diagnósticos	29

2. RESUMEN DEL PROYECTO

Introducción: La placenta ácreta es la implantación anómala de la placenta en la pared uterina. Se presenta en 0.9% de todos los embarazos; actualmente es una de las causas más importantes de morbilidad materna. Ecografía 2D y Doppler placentario son métodos diagnósticos de primera y segunda línea.

Objetivo: Evaluar la utilidad diagnóstica de ecográfica 2D y Doppler color Placentario para diagnóstico de acretismo placentario en gestantes con factores de riesgo comparándolos con diagnóstico clínico e histopatológico; y determinar incidencia de acretismo placentario en población asistente a Clínica Universitaria Colombia.

Metodología: Estudio de evaluación de tecnología diagnóstica. Entre Agosto a octubre 2011 se incluyeron 137 gestantes entre 24 y 40 semanas de gestación con factores de riesgo para acretismo placentario. El desempeño diagnóstico de las pruebas se determinará por sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo. Las características demográficas de las pacientes y resultados neonatales se analizaron mediante proporción, media y rango.

Resultados:

En un grupo de 137 pacientes con factores de riesgo de acretismo placentario analizadas se obtuvo el dato de 119 en cuanto a la finalización del embarazo. Se observaron 4 casos con diagnóstico clínico e histopatológico de acretismo placentario, evidenciando una prevalencia del 2,9%. La ecografía 2D y Doppler en la detección de acretismo placentario con un nivel de confianza del 95%, presentaron sensibilidad del 100% (IC95% 87,5-100) y especificidad de 100% (IC95% 99,6-100).

Conclusión: Con los datos analizados registramos una incidencia de acretismo placentario de 4 en 132 pacientes. Revisión de literatura sustenta la necesidad de realización diagnóstica prenatal que impacte en la morbilidad materna y fetal, haciendo necesario la evaluación diagnóstica válida de herramientas como el Eco 2D y Doppler color en población a riesgo.

Palabras clave: Placenta accreta, Doppler color , ultrasonido placentario, acretismo placentario

SUMMARY

Introduction: Placenta accreta is abnormally invasive placentation in uterine wall. It is present in 0.9 percent of total pregnancies; Now, is one of the most important causes of maternal morbi-mortality. Echography 2D and Doppler are diagnostic methods in a first and second line.

Objective: To evaluate diagnostic utility of Echography 2D and Color Doppler for diagnosis of placenta accreta in woman pregnant with risk factors in comparison with clinical and histopathological diagnosis; and to determinate incidence of placenta accreta in consultant population at Clínica Universitaria Colombia.

Material and Methods: Evaluation of diagnostic technologies. Between August to october of 2011 were included 134 pregnant women with 24 and 40 gestacional age with risk factors of placenta accreta. The diagnostic yield of each test will be present by sensitivity, specificity and positive and negative predictive values. The demographic characteristics of the patients and neonatal results were analyzed calculating proportion, media and range.

Results:

In a 137 patients group with risk factors of accreta placenta; this data was obtained from a group the 119 patients around the finish pregnancy. Was showed 4 data with accreta placenta, clinic and histopathologic diagnosis. Showing a prevalence of 2,9% . The 2D echography and sonography doppler in accreta placenta diagnosis with confidence level 95 % and sensibility 100% (95% CI 87.5 to 100) and specificity of 100% (95% CI 99.6 to 100).

Conclusion:

With the analyzed data showed a incidence of accrete placenta from 4 in 132 patients. The clinic data review showed the diagnosis prenatal do that a important impact in the maternal and fetal mortality and morbidity , does need clinic evaluation with the images the sonography 2D and Doppler color in the risk patients.

Palabras clave: accreta placenta, Doppler color , ultrasound placental.

3. INTRODUCCIÓN

La placenta ácreta es una patología caracterizada por la implantación anómala de la placenta en la pared uterina. Su incidencia varía en las diferentes series reportadas en la literatura médica y puede ir desde un caso por cada 2510 pacientes hasta un caso en 533 pacientes^{1, 2, 3, 4}. Con el aumento en el número de procedimientos quirúrgicos como la cesárea, se ha incrementado a su vez la prevalencia de esta patología llegando a afectar aproximadamente el 0.9 % de todos los embarazos⁵. Esto último la ubica como una de las causas más importantes de hemorragia obstétrica, coagulopatía e histerectomía post parto y por ende contribuye al aumento global de la morbilidad materna⁶.

La ecografía 2D y el Doppler de placenta son métodos diagnósticos de primera y segunda línea para acretismo placentario siendo su sensibilidad y especificidad ampliamente descrita en diferentes publicaciones nacionales e internacionales. En Colombia, Parra y colaboradores hacen un reporte de casos (n=11) obtenidos en la ciudad Barranquilla, informando sensibilidad para ultrasonido y del doppler color del 90 %⁷. Otros autores como Ferreira- Narváez y cols.⁸ en estudio cohorte, describieron una sensibilidad del doppler color del 100 % y una especificidad del 96%. En otro estudio realizado por Esakoff se reportó sensibilidad del 87.5 %, especificidad del 94 % y valor predictivo positivo y negativo del 73 y 97 % respectivamente para el ultrasonido⁹.

En la literatura revisada no se encontramos estudios que evalúen costo – efectividad asociados a un no adecuado diagnóstico de acretismo.

La importancia de este trabajo radica en poder determinar que tan sensibles y específicos somos en nuestra institución para el diagnóstico de acretismo placentario, permitiendo desde el punto de vista institucional conocer la casuística de esta patología y aportar a la

literatura médica nuestra experiencia, dando pautas para diseñar una forma más adecuada de evaluar la placenta.

4. JUSTIFICACION

Una de las causas más importantes de morbimortalidad materna es la hemorragia obstétrica masiva relacionada a placenta acreta, informándose una mortalidad materna del 7 %^{10, 11, 12}. La incidencia del acretismo a aumentado en gran proporción en los últimos 30 años, siendo actualmente hasta en 10 veces mayor, esto se podría explicar por aumento en el número de cesáreas la cual se estima en el 29,1 % de los nacimientos hasta el 2004 en Estados Unidos^{4, 13, 14}. La relación de acretismo placentario y antecedentes quirúrgicos uterinos es evidente al comparar la presencia de acretismo en pacientes nulíparas con pacientes con antecedente de cesáreas o miomectomías, siendo la incidencia del 1 – 3 % en las primeras y aumentando en las segundas^{15, 4}. Al tener una cesárea previa el riesgo será del 10 – 25 % y si es de 2 o más aumentara un 50 %^{13, 16}.

Teniendo de base que el acretismo placentario puede asociarse a una hemorragia obstétrica masiva, las fatalidades en esto casos serán más evidentes cuando no se diagnostican de forma temprana que en el caso de ser así, se podrían ejecutarse medidas preventivas, por ejemplo: partos por cesáreas o histerectomías programadas y la intervención de un equipo multidisciplinario que pueda asistir a una situación de emergencia, minimizando los porcentajes de mortalidad materna.

Mediante esta línea de investigación entregamos resultados preliminares del trabajo en curso mostrando la prevalencia de esta patología y la capacidad diagnóstica que tenemos para acretismo placentario.

5. PROBLEMA

En nuestro medio no es clara la prevalencia de acretismo a pesar de algunos previos estudios realizados en Colombia, en donde se han informado valores de sensibilidad y especificidad para ultrasonido y doppler color en el diagnóstico de acretismo placentario, dado por tamaños de muestra inadecuados^{7,8}. En lo que concierne a nuestra institución, no conocemos de sensibilidad ni de especificidad de los métodos diagnósticos que usamos a la hora de clasificar pacientes con factores de riesgo y alta sospecha de acretismo placentario, a su vez hemos visto la necesidad de estandarizar las pruebas diagnósticas disponibles, ofreciendo a las pacientes un diagnóstico confiable, que permita una planeación de manejo adecuado, disminuyendo así, la morbimortalidad que pueda ser prevenible.

PREGUNTA DE INVESTIGACION:

¿Cuál es la utilidad diagnóstica de la ecográfica del 2D, el Doppler color para el diagnóstico de acretismo placentario en gestantes con factores de riesgo que asistieron a Clínica Universitaria Colombia?.

6. MARCO TEORICO

6.1 DEFINICION DE PLACENTA ACRETA

La placenta ácreta es una condición caracterizada por la invasión anormal del trofoblasto a la pared uterina, traspasando el límite establecido por la capa fibrinoide de Nitabuch². Sin embargo, se desconoce aun cual es el factor etiológico y se ha postulado el daño de la decidua basal como causa de la adherencia anormal de la placenta al miometrio.

6.2 EPIDEMIOLOGIA

La prevalencia de placenta ácreta es actualmente 10 veces mayor que las estadísticas reportadas hace 50 años. Los datos sobre la frecuencia de esta entidad que se tienen hoy en día es de aproximadamente 1 por cada 2500 embarazos, siendo mayor la prevalencia en mujeres con placenta previa: 5 – 10 % ^{3,4,17}.

Actualmente no existe evidencia que soporte cuál es el mejor método o prueba que aunada a los criterios clínicos ayuden a determinar tempranamente la presencia de placenta ácreta, y con ello su manejo oportuno que impacte en la morbimortalidad de esta patología. Datos específicos de desempeño de algunas tecnologías diagnósticas se presentan en la sección 6.5.

6.3 CLASIFICACIÓN

El acretismo placentario se puede clasificar según su profundidad de inserción con respecto al miometrio en:

- Placenta ácreta (adherencia anormal de la placenta a la pared uterina sobrepasando la capa fibrinoide de Nitabuch sin que el trofoblasto penetre el miometrio).
- Placenta íncreta: El trofoblasto penetra el miometrio.
- Placenta Pércreta: El trofoblasto penetra el miometrio y sobrepasa la serosa del útero, alcanzando en algunas oportunidades los órganos vecinos.

Por su extensión puede clasificarse en tres tipos:

- Focal: Compromete pequeñas áreas de la placenta.
- Parcial: Uno o más cotiledones comprometen la placenta.
- Total: Toda la superficie de la placenta se encuentra anormalmente adherida³.

6.4 FACTORES DE RIESGO

Estudios como el de Miller y colaboradores (realizados en población Norteamericana⁴ o en los estudios de Wu et al. (realizado durante un periodo de 20 años¹) y Thia y colaboradores¹⁷, se identifican los siguientes factores de riesgo:

- Edad: (Gestantes mayores de 30 años)
- Paridad: (Mayor o igual a dos gestaciones)
- Placenta previa con antecedente de cesárea
- Antecedente de cesárea(s) anterior(es)
- Antecedente de Legrado uterino
- Historia de placenta retenida en parto previo
- Antecedente de infección intramniótica

6.5 DIAGNÓSTICO

La placenta ácreta puede ser diagnosticada desde el primer trimestre de embarazo y clínicamente es evidente cuando ocurre sangrado masivo en procedimientos obstétricos como dilatación y curetaje¹⁸. Sin embargo, al hacer una revisión juiciosa de la literatura encontramos que la sensibilidad de diagnóstico ecográfico aumenta con la edad gestacional^{6, 19}.

Históricamente el diagnóstico prenatal de placenta ácreta, ha ofrecido un reto y la exactitud de la ultrasonografía y el Doppler color varia ampliamente encontrándose un rango de sensibilidad entre el 33 y el 100% y una especificidad que varia del 71 al 100%^{7, 8, 11, 20}; sensibilidad y especificidad que va de la mano con la experiencia de cada grupo de investigación. Dentro de este grupo de ayudas diagnósticas existe también herramientas como la técnica multiplanar 3D cuyo valor diagnóstico fue descrito anteriormente por nuestro grupo (Herrera y cols.) en una publicación anterior, en la cual se deduce que técnica multiplanar 3D puede generar mayor información al equipo quirúrgico que la misma Resonancia Magnética²¹.

7. OBJETIVOS

7.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar el rendimiento (valor diagnóstico) de la ecografía del 2 D, el Doppler Placentario para el diagnóstico de acretismo placentario en gestantes con factores de riesgo que asisten a control prenatal e ingresan a evaluación ecográfica en Clínica Universitaria Colombia

7.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la prevalencia de acretismo placentario en nuestro medio
- Determinar las características operativas de la Ecografía 2D y Doppler color de placenta en Clínica Universitaria Colombia.
- Describir el valor agregado de la resonancia magnética como método de evaluación de la extensión o compromiso de órganos vecinos (si aplica) del acretismo placentario
- Determinar el grado de concordancia y correlación de las pruebas diagnósticas evaluadas en el estudio.

8. ASPECTOS METODOLÓGICOS

Se realizó un estudio de validación de pruebas diagnóstica en paralelo, analizando una cohorte prospectiva de gestantes para evaluar el rendimiento de la ecografía 2 D y el Doppler Placentario en el diagnóstico de acretismo placentario.

8.1 TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio de evaluación de tecnologías diagnósticas en paralelo, con muestreo prospectivo llevado a cabo en una cohorte prospectiva de gestantes, evaluando la ecografía 2 D y el Doppler Placentario en el diagnóstico de acretismo placentario.

8.2 POBLACIÓN Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se tuvieron en cuenta como criterios de inclusión mujeres con embarazos entre 24 y 40 semanas y factores de riesgo para acretismo placentario: (Antecedente de cesárea con placenta anterior en actual embarazo, Placenta Previa, Antecedente de Legrado Uterino, Paciente con cirugía de pared uterina). Como criterios de exclusión aquellas pacientes que no aceptan participar en el estudio, menores de edad o que presentan alguna enfermedad mental.

Teniendo en cuenta una mínima sensibilidad y especificidad estimada del 90%, con una prevalencia del 10 % de la enfermedad (en población de alto riesgo) y una precisión del 10%, se calculó la inclusión de 346 pacientes. Debido a aspectos logísticos de aprobación por parte del comité de ética médica y a la evaluación de pares del proyecto realizada por la Clínica Colombia y la Fundación Universitaria Sanitas, se postergo el inicio de recolección de datos. En el periodo comprendido de Agosto de 2010 a Octubre de 2011, se han incluido un total de 52 gestantes, entre las 24 y 40 semanas de gestación con factores de riesgo para acretismo placentario (descritos en la sección 8.4.3.2), identificadas en el control prenatal o en ecografía de primer trimestre y remitidas a las Unidades de Medicina

Materno Fetal (UMMF) de Clínica Universitaria Colombia para evaluación con ultrasonido y Doppler placentario.

La selección de la muestra se realizó empleando la fórmula de Buderer, (Academic Emergency Medicine septiembre de 1996 No 9), con una mínima sensibilidad esperada del 90 %, una mínima especificidad del 90%.

8.3 VARIABLES

El listado de variables determinadas en cada una de las pacientes, se describe a continuación:

Tabla 1. Operacionalización de variables

Variable	Escala de Medición	Definición	Unidad de Medición
Edad Materna	Continua	Edad cronológica al momento de la evaluación ecográfica	Años
Estrato social	Discreta	Define estado socioeconómico de la paciente	1,2,3,4,5,6
Peso pre gestacional	Continua		Kilogramos
Talla	Continua		Centímetros
Paridad	Discreta	Numero de Gestaciones al momento de la evaluación ecográfica	Numeral
Uso de cigarrillo	Continua	Paciente fumadora durante el embarazo	Si / No
Edad Gestacional	Continua	Edad gestacional en semanas al momento del parto	Semanas
Ubicación placentaria	Nominal	Localización de la placenta a la evaluación ecográfica	
Antecedente de cesárea	Nominal	La presencia de cesárea(s) anterior(es)	Si / No
Numero de Cesáreas	Discreta	Cantidad de cesáreas, al momento de la evaluación ecográfica	Numeral
Antecedente de hemorragia postparto	Nominal	Presencia en anteriores gestaciones de sangrado vaginal posterior al parto vaginal	Si/No
Periodo intergenésico	Nominal		>1 año/ < 1 año
Probabilidad de acretismo	Nominal		Alta / Baja
Diagnóstico acretismo 2D	Nominal		Si / No
Diagnóstico de Acretismo Doppler Color	Nominal		Si / No
Trasfusiones	Nominal	Necesidad de transfusión de hemoderivados en el parto por cesárea	Si / No
Ingreso a UCI adultos	Nominal	Requerimiento de UCI adultos por descompensación hemodinámica	Si / No
Histerectomía	Nominal	Confirmación Diagnóstica Intraoperatoria que requiera manejo con histerectomía	Si / No
Muerte	Nominal	Presentación del fallecimiento de la paciente al momento del parto o secundaria a complicación derivada del acretismo placentario	Si / No
Peso Fetal	Continua	Peso fetal al momento del nacimiento	Gramos
Ingreso a UCI neonatal	Nominal	Requerimiento de UCI neonatal por complicaciones secundarias a prematuraz	Si / No
Diagnostico Acretismo RNM	Nominal		Si / No
Criterios clínicos de Acretismo placentario	Nominal		Si / No
Alumbramiento placentario	Ordinal		de 20 – 40 minutos o > a 40 minutos
Retención de Restos placentarios	Nominal		Si / No
Sangrado postparto	Nominal		> 500cc < de 500cc
Sangrado post cesárea	Nominal		> 1000cc < de 1000cc

8.4 CRITERIOS DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Los siguientes criterios se tendrán en cuenta en el estudio para cada prueba diagnóstica

ECO 2D

8.4.1 CRITERIOS ECOGRÁFICOS 2D (FINBERG Y WILLIAMS PARA PLACENTA ACRETA)¹⁹

- Pérdida de la zona hipoeoica miometrial retroplacentaria.
- Adelgazamiento o disrupción de la serosa uterina hiperecoica y la interfaz con la vejiga.
- Presencia de masas exofíticas.
- Presencia de sonolucencias placentarias.

8.4.2 CRITERIOS DE CHOU PARA DOPPLER⁶:

- Flujo lacunar placentario difuso en el parénquima.
- Hipervascularidad en la interfase vejiga – serosa.
- Complejos venosos sub placentarios.
- Lagos vasculares sonolucentes con flujo turbulento tipificado por velocidad alta (pico sistólico > 15 cm /seg) y ondas de baja resistencia
- Marcada dilatación de los vasos sobre la región subplacentaria periférica

8.4.3 CRITERIOS DE LAS PRUEBAS DE REFERENCIA

8.4.3.1 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS POR PATOLOGÍA

- Placenta ácreta – increta: Por estudio histopatológico se define como el compromiso del miometrio por las vellosidades coriónicas

- Placenta pércreta Por estudio histopatológico se define como la presencia de vellosidades coriónicas en la capa serosa del útero o en órganos vecinos.

8.4.3.2 CRITERIOS DIAGNOSTICOS CLINICOS PARA ACRETISMO PLACENTARIO

- Dificultad para la remoción de la placenta manual con duración mayor de 20 minutos después del parto , posterior a manejo activo del tercer estadio del trabajo de parto
- Evidencia ecográfica de retención de fragmentos placentarios requiriendo curetaje después del parto vaginal.
- Sangrado abundante del sitio de implantación después de la remoción de la placenta durante el manejo conservador en cesárea segmentaria con escisión de parte de la pared uterina unida a la placenta⁵.

8.5 HIPOTESIS

Ho: La ecografía y el Doppler de placenta presenta las mismas características operativas en comparación con los criterios clínicos e histopatológicos establecidos para el diagnóstico de acretismo placentario.

Ha: La ecografía y el Doppler de placenta presentan diferentes características operativas en comparación con los criterios clínicos e histopatológicos establecidos para el diagnóstico de acretismo placentario.

8.6 TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN (INSTRUMENTO)

Se aplicaron 4 tipos de instrumentos:

1. Consentimiento Informado. ANEXO 1
2. Cuestionario con variables a evaluar que se entregará a la paciente que ingrese para evaluación ecográfica. ANEXO 2
3. Instructivo para realización de evaluación ecográfica que será entregado a especialistas de Unidad Materno Fetal para unificación de método de evaluación. ANEXO 3
4. Formato de Entrega de resultado a paciente. ANEXO 4

9. MATERIALES Y MÉTODOS

La inclusión de las pacientes al estudio se realizó en el momento en el que asistieron a evaluación ecográfica entre las semanas 11-14 y 20-24; en ese momento se identificaron cuales tenían los factores de riesgo para acretismo placentario, en las cuales se ordenaba ecografía 2D y doppler color para realizarse en semana 24-40.

Todas las ecografías fueron realizadas en equipos GE Voluson 730 Expert y GE Voluson X8. Todas las ecografías fueron realizadas por especialistas en Medicina Materno Fetal de la Unidad Materno Fetal de la Clínica Universitaria Colombia.

Para la evaluación ecográfica se tuvo en cuenta la guía metodológica creada por el Dr. Herrera y cols, Jefe de la Unidad Materno fetal de la Clínica Colombia, la cual fue presentada durante el último Curso Internacional de Medicina Fetal / Diagnóstico prenatal y terapia fetal²².

La evaluación ecográfica se realizó de la siguiente manera: (a) Localización de la placenta e identificación de la zona de inserción del cordón umbilical a nivel placentario; (b) División en cuatro cuadrantes la placenta, siendo el primer cuadrante el inferior izquierdo, el segundo cuadrante el inferior derecho, el tercer cuadrante el superior izquierdo, el cuarto cuadrante el superior derecho; (c) Evaluación por zonas de la placenta, en cada uno de los cuatro cuadrantes, siendo la zona uno la pared uterina, zona dos la de interfase miometrio-placenta, zona tres la de intercambio vascular y zona cuatro la placenta. Cada una de estas

zonas fue evaluada de forma secuencial inicialmente mediante ecografía 2D y posteriormente con doppler color evaluando la velocidad, distribución y resistencia de los lagos y vasos ubicados a nivel de zona de intercambio vascular. Los criterios diagnósticos para acretismo placentario que se usaron fueron los de Finberg y Williams⁴ para ecografía 2D y los criterios de Chou y cols.⁶ para doppler color.

En todas las pacientes, tanto negativas como positivas para acretismo placentario, se esperó al momento del parto ó la cesárea para evidenciar la presencia de criterios clínicos de acretismo placentario y en las pacientes que terminaron con histerectomía se esperó el resultado de patología. Posteriormente se procedió a evaluar los resultados maternos y perinatales.

10. PLAN DE ANALISIS

Los datos fueron analizados con Microsoft Excel describiendo características demográficas de las pacientes y resultados neonatales mediante proporción, media y rango.

Para la ecografía 2D y Doppler, al finalizar la recolección de datos se determinará la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, usando tablas diagnósticas binarias (2X2). La medición de la precisión (sensibilidad, especificidad, tasa de probabilidad y razón de probabilidad) la calcularemos a través de los intervalos de confianza derivados de la expansión Bayesiana. Se realizara análisis de concordancia de cada una de las pruebas diagnosticas para disminuir la variabilidad en los resultados. Se realizara análisis no paramétricos de correlación con la prueba de Spearman.

Para control del sesgo de verificación, se propone desarrollar procesos de estadística bayesiana para evaluar probabilidades condicionales a partir del diagnóstico clínico y paraclínico.

ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se realizaron dos copias de seguridad electrónicas de la base de datos y uno en medio físico, las cuales fueron renovadas semanalmente. El acceso a los datos fue autorizado por escrito por el investigador principal. Todas las formas tuvieron un código de identificación común que involucró al menos tres campos. La base de datos tendrá acceso restringido por contraseñas, este fue flexible (se realizaron adaptaciones e introducción de nuevas formas durante la marcha del proyecto) y transportable (compatible con diferentes medios magnéticos y electrónicos y legible en varios formatos de hojas de datos y paquetes de análisis estadístico). Los participantes fueron identificados en la base de datos solo por el código de tres cifras asignado en el momento del reclutamiento para guardar la privacidad de la información

Los datos fueron transcritos manualmente de las formas en papel a formas electrónicas previamente diseñadas de acuerdo con los cuestionarios que se aplican en las diferentes actividades del proyecto. Para la realización del informe preliminar se selecciono aleatoriamente 5 formatos de datos diligenciados manualmente a los cuales se les verificó la información con lo digitado en la base de datos en Excel.

11. ASPECTOS ÉTICOS

Este trabajo corresponde a una investigación de riesgo mínimo según Resolución No 08430, del año 1993 del Ministerio de Salud, en donde no se emplean procedimientos invasivos. Se contó en todos los casos con el consentimiento informado, debidamente diligenciado por el participante, el cual explica en forma completa y clara el objetivo de la investigación, procedimientos, molestias, beneficios esperados, garantía de respuesta a inquietudes acerca del estudio, retiro voluntario del paciente en cualquier momento sin que ello cree perjuicios para continuar su cuidado, compromiso por parte del estudio de guardar la privacidad y confidencialidad de la información, comunicación de información actualizada durante el estudio aunque esta pudiera afectar la voluntad de continuar participando y garantía que participar en la investigación no incurrió en gastos para el paciente. Todas las labores fueron ejecutadas por personal profesional entrenado en las

Cargo	Perfil	Función en el proyecto	Actividades relacionadas	Costo x hora	Valor Total	Dedicación Horas x semana	Nº meses	Fuentes		Total
								Sanitas-FUNCIONAMIENTO	Sanitas-Patrocinador	
Médico especialista Organización Sanitas	Ginecoobstetra Fellow Medicina Materno Fetal	Investigador Principal	Diseño del protocolo, Seguimiento operativo y análisis de datos.		\$ 11,743,493	16	12	\$ 11,743,493		\$ 11,743,493
Médico especialista Organización Sanitas	Ginecologo especialista en Medicina Materno fetal.	Coinvestigador	Diseño del protocolo, Seguimiento operativo y análisis de datos.		\$ 6,807,332	16	12	\$ 6,807,332		\$ 6,807,332
Médico especialista Organización Sanitas	Magister en Epidemiología Clínica	Coinvestigador	Diseño del protocolo, Seguimiento operativo y análisis de datos.		\$ 5,105,499	12	12	\$ 5,105,499		\$ 5,105,499
Profesional especializado I	Profesional de ciencias de la salud con especialización	Evaluación de costos	Levantamiento de datos mediante metodología fundamentada para acretismo placentario	NA	\$ 4,000,000	40	2		\$ 4,000,000	\$ 4,000,000
Profesional universitario III	Profesional de salud	Coordinador operativo	Apoyo y verificación de responsabilidades y tareas asignadas a los equipos de investigación.	\$ 7,732.81	\$ 22,270,500	40	12		\$ 3,711,350	\$ 3,711,350
Total								\$ 23,656,324	\$ 7,711,350	\$ 31,367,674

Tabla 4. Impresos y Publicaciones

DESCRIPCIÓN	JUSTIFICACIÓN	FUENTES		TOTAL
		OSI-FUNCIONAMIENTO	OSI-INVERSIÓN	
Revisión al inglés, sometimiento y publicación de artículos	Productos descritos como resultado de la investigación	0	\$ 900,000.00	\$ 900,000.00
Total		0	\$ 900,000.00	\$ 900,000.00

Tabla 5. Equipos

EQUIPO O SOFTWARE	JUSTIFICACIÓN	FUENTES		TOTAL
		OSI-FUNCIONAMIENTO	OSI-INVERSIÓN	
Uso de equipos de computo e impresora laser	Almacenamiento de información del estudio. Impresión de documentos, formatos y artículos del estudio	\$ 320,421		\$ 320,421
Total		\$ 320,421	\$ 0.00	\$ 320,421.12

Tabla 6. Materiales e Insumos

MATERIAL	JUSTIFICACIÓN	FUENTES		TOTAL
		OSI-FUNCIONAMIENTO	OSI-INVERSIÓN	
RNM placenta	Necesario para el desarrollo logístico del estudio	998000		998000
Ecografía obstetrica	Necesario para el desarrollo logístico del estudio	166000		166000
				0
Fotocopias	Copias de documentos, articulos y formatos propios del estudio	\$ 250,000.00		250000
Papeleria - utiles de oficina	Impresiones, fotocopias y desarrollo operativo del estudio	\$ 500,000.00		500000
Total				1914000

Tabla 7. Administración

Descripción	FUENTES			TOTAL
	OSI-FUNCIONAMIENTO	OSI-INVERSIÓN	TOTAL	
Costos servicios públicos, gastos locativos	\$ 3,000,000.00		\$ 3,000,000.00	\$ 6,000,000.00
Total			\$ 3,000,000.00	

14. RESULTADOS

En el presente estudio se analizaron 137 pacientes incluidas en el periodo comprendido entre agosto del 2010 y octubre del 2011. Las características sociodemográficas de la población estudiada se exponen en la tabla 1 y fueron analizadas con el programa estadístico SPSS 18.

Tabla 1. Características sociodemográficas de las gestantes analizadas con factores de riesgo para acretismo placentario. Clínica Colombia Sanitas, Bogotá 2011.

Variable	Media o Porcentaje	Rango
Edad maternal (años)	31±5	21-43
Peso pregestacional (kg)	58,4±9,9	39-86
Talla (cm)	159±6,6	142-176
Estrato socioeconómico		
Bajo	41 (29,9%)	
Medio	91 (66,4%)	
Alto	5 (3,6%)	
Cigarrillo	5 (3,4%)	
Primigestantes	115 (83,9%)	
Multiparas	2 (1,5%)	
Gestaciones previas		
Partos*	0,2±0,5	0-3
Cesáreas*	1,1±0,5	0-3
Abortos*	0,5±1,0	0-9
Ectópicos*	0,1±0,3	0-2
Antecedentes hemorragia postparto	8 (5,8%)	
Antecedentes legrado	29 (21,2%)	
Periodo intergenésico (años cumplidos)	5,3±3,8	0-17
Signos de acretismo	4 (2,9%)	
Tiempo de hospitalización (días)	2,0±0,9	0-10

*Promedio. Fuente: clínica Colombia Sanitas

En un grupo de 137 pacientes con factores de riesgo de acretismo placentario analizadas se obtuvo el dato de 119 en cuanto a la finalización del embarazo. Se observaron 4 casos con diagnóstico clínico e histopatológico de acretismo placentario, evidenciando una prevalencia del 2,9%.

De los 4 casos, el 50% evidenciaron confirmación con resonancia magnética, los 4 casos registraron pérdida sanguínea de entre 500 y 3000 cc (siendo uno de ellos la mayor pérdida de sangre registrada en las maternas analizadas). Los factores de riesgo que estuvieron presentes fue el antecedente de dos cesáreas previas asociado a placenta previa en su última

gestación (en dos casos) y placenta anterior oclusiva total (en dos casos). En promedio, estas 4 pacientes estuvieron hospitalizadas 5 ± 4 días, entre 2 y 10 días.

Respecto a los neonatos de las pacientes con acretismo placentario, el 75% fueron del sexo femenino y solo el 50% requirió hospitalización en UCI. El promedio de peso fue de 2608 gramos y el promedio de EG fue de 36. Las características descritas en la tabla 2 corresponden a los neonatales, productos de las 119 pacientes que finalizaron su embarazo.

Tabla 2. Características sociodemográficas de las gestantes analizadas con factores de riesgo para acretismo placentario. Clínica Colombia sanitas, Bogotá 2011.

Variable	Media o Porcentaje	Rango
Genero		
Femenino	59 (43,1%)	
Masculino	60 (43,8%)	
Peso (gramos)	3004 \pm 454	1280-4600
EG al nacer	37,9 \pm 1,4	31-40
Tipo de nacimiento		
Cesárea	111 (81,%)	
Cesarea + histerectomía	2 (1,5%)	
Parto vaginal	4 (2,9%)	
Parto vaginal instrumentado	2 (1,5%)	
Total recién nacidos	119	

*Promedio. Fuente: clínica Colombia sanitas

Se calculó sensibilidad, especificidad y valores predictivos para ecografía 2D y Doppler en la detección de acretismo placentario con un nivel de confianza del 95% utilizando el programa EPIDAT 3.1.

Tabla 3. Relación entre el resultado de la prueba diagnóstica (Ecografía 2D y Doopler) y la presencia de Acretismo placentario. Clínica Colombia sanitas, Bogotá 2011.

Prueba diagnóstica	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	4	0	4
Negativo	0	128	128
Total	4	128	132

Fuente: clínica Colombia sanitas

Tabla 4. Sensibilidad, especificidad y valores predictivos para ecografía y Doppler en la detección de acretismo placentario. Clínica Colombi sanitas, Bogotá 2011.

	Valor	IC (95%)
Sensibilidad (%)	100,00	87,50-100,00
Especificidad (%)	100,00	99,61-100,00
Índice de validez (%)	100,00	99,62-100,00
Valor predictivo + (%)	100,00	87,50-100,00
Valor predictivo - (%)	100,00	99,61-100,00
Prevalencia (%)	3,03	0,00- 6,33

Fuente: clínica colombia sanitas

En las tablas 3 y 4 se plasman los datos obtenidos de los pacientes a los que se les realizó ecografía 2D y Doppler en la detección de acretismo placentario con un nivel de confianza del 95%, los cuales presentaron sensibilidad del 100% (IC95% 87,5-100) y especificidad de 100% (IC95% 99,6-100). Cabe aclarar que la prevalencia varía debido a que en la variable signos de acretismo se tuvieron 5 valores perdidos por lo tanto esta se calcula en 132 datos y no 137 que son el total de pacientes. No obstante, que no es posible extrapolar los datos ni concluir con peso estadístico, debido al reducido número de casos captados, por tal motivo se hace necesaria la realización de nuevos estudios donde incluyendo una cohorte mayor en un tiempo prolongado de observación.

15. DISCUSIÓN

El diagnóstico prenatal preciso y oportuno de acretismo placentario es necesario para el manejo adecuado de la morbimortalidad que este conlleva. Aunque no existe evidencia resumen de una específica tecnología diagnóstica que ayude al clínico a determinar con validez su presencia prenatalmente, existe metodologías diagnosticas como la ecografía 2D,

Doppler color placentario y resonancia magnética, permitiendo que el equipo multidisciplinario se prepare a la atención²³.

Evaluación de características diagnósticas de estas metodologías se han reportado en varios estudios a nivel mundial, los cuales han evidenciado para la ecografía 2D sensibilidades de 77%²⁰ y 89.5% con valores predictivos positivos y negativos de 68% y 98% respectivamente²⁴. Para el Doppler color, valor predictivo positivo de 47%²⁵, sensibilidades entre el 82 y 100% y especificidades entre el 92% y 97%²⁶. La resonancia magnética ha mostrado sensibilidad de 63%²⁰. Aunque ha mejorado el diagnóstico prenatal con ayuda de estos métodos, el diagnóstico final sigue siendo la detección de criterios clínicos al momento del parto o los resultados histopatológicos en aquellas pacientes que terminan en histerectomía²⁰.

En Colombia, hay reporte de dos estudios en revistas indexadas; uno prospectivo en cohorte de 51 pacientes con factores de riesgo, realizado en la ciudad de Neiva, describiendo los resultados de ecografía doppler en comparación con hallazgos al momento del parto, la necesidad de histerectomía y el resultado perinatal⁸; en este estudio encontraron para la ecografía doppler una sensibilidad del 100% y especificidad del 96%. El otro estudio se realizó en Barranquilla con 11 pacientes en el cual se evaluó el ultrasonido, doppler color y resonancia magnética para el diagnóstico prenatal de acretismo placentario comparado con los criterios clínicos durante el parto y los resultados histopatológicos; la sensibilidad del ultrasonido fue del 70% (IC 95% 35,4 – 91,9), la sensibilidad del doppler color y resonancia magnética del 90% (IC 95% 54,1 – 99,5)⁷.

Como se puede evidenciar por tamaño de muestra y variabilidad en los resultados en estos dos estudios, no se puede concluir y extrapolar desempeño de estos métodos diagnósticos, lo que hace necesario una válida evaluación en nuestra población.

En contraste a los resultados parciales observados en este estudio en quienes 4 de 132 pacientes terminaron en histerectomía, en el estudio realizado en Neiva por Ferreira Narváez y cols, 4 de 51 terminaron en histerectomía.

Respecto al riesgo de ingreso a Unidad de cuidado intensivo neonatal, estudios revelan una proporción de 90% para partos de emergencia y 50% para partos programados ²⁷, estas son proporciones altas probablemente debido a que el estudio corresponde a una serie de casos en donde el promedio de edad gestacional al momento del parto de emergencia fue 32 semanas y de parto programado la edad gestacional fue de 35 semanas. En el presente estudio los caso de acretismo placentario terminaron en unidad de cuidado intensivo neonatal por 8 días en promedio.

16. CONCLUSIONES

En un grupo de 137 pacientes con factores de riesgo de acretismo placentario analizadas se obtuvo el dato de 119 en cuanto a la finalización del embarazo. Se observaron 4 casos con diagnóstico clínico e histopatológico de acretismo placentario, evidenciando una prevalencia del 2,9%.

La ecografía 2D y Doppler en la detección de acretismo placentario con un nivel de confianza del 95%, presentó una sensibilidad del 100% (IC95% 87,5-100) y especificidad de 100% (IC95% 99,6-100).

Conforme revisión de literatura realizada, se puede observar que hay mejores resultados en aquellas pacientes a quienes se les hace diagnóstico prenatal de acretismo placentario en comparación a quienes se les detecta al momento del parto. Es importante el diagnóstico prenatal, ya que permite una preparación materna y fetal con menores resultados adversos, tal y como lo confirman algunos otros autores²⁸

No obstante, no es posible extrapolar los datos ni concluir con peso estadístico, debido al reducido número de casos captados, por tal motivo se hace necesaria la realización de nuevos estudios donde incluyendo una cohorte mayor en un tiempo prolongado de observación.

17. BIBLIOGRAFÍA

¹ Wu S, Kocherginsky M, Hibbard JU. Abnormal placentation: twenty-year analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192:1458-61.

² Hull AD, Resnik R. Placenta Acreta. En: Creasy RK, Resnick R (eds.). *Maternal-Fetal Medicine: principles and practice*. 6th ed. Philadelphia: Saunders; 2009.

³ Dueñas O, Rico H y Rodríguez M. Actualidad en el diagnóstico y manejo del acretismo placentario. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2007; 72 (4): 266 – 271.

⁴ Miller DA, Chollet JA, Goodwin TM. Clinical risk factors for placenta previa-placenta accreta. *Am J Obstet Gynecol* 1997;177:210-4.

⁵ Gielchinsky Y, Rojansky N, Fasouliotis SJ, Ezra Y. Placenta accreta—summary of 10 Years: a Survey of 310 Cases. *Placenta* 2002; 23:210–214

⁶ Chou MM, Ho ES, Lee YH. Prenatal diagnosis of placenta previa accreta by transabdominal color doppler ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000;15:28-35.

⁷ Parra G, Diaz I, Serrano S, Vergara F, De Nubbila E. Acretismo Placentario: Diagnóstico Prenatal mediante ultrasonido y resonancia Magnética y su correlación histopatológica en Barranquilla (Colombia). *Rev Colomb Obstet Ginecol* 2009; 60 (3): 281 – 285.

⁸ Ferreira-Narvaez FE, Angulo – Carvallo M. Predicción del acretismo placentario con ultrasonido doppler en el Hospital Universitario de Neiva (Colombia). Estudio Cohorte. *Rev Colomb Obstet Ginecol* 2007; 58: 290-5

⁹ Esakoff T, Sparks T, Poder L, Kaimal A, Kim L, Goldstein R, Cheng Y, Feldstein V, Caughey A. How Good are ultrasound and MRI for the diagnosis of placenta accreta? *Am J Obstet Gynecol*. 2008; S 189

-
- ¹⁰ Chou MM, Tseng JJ, Ho ES, Hwang JI. Three-dimensional color power Doppler imaging in the assessment of uteroplacental neovascularization in placenta previa increta/percreta. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 185: 1257-60.
- ¹¹ Comstock CH, Love JJ Jr, Bronsteen RA, et al. Sonographic detection of placenta accreta in the second and third trimesters of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190:1135–1140.
- ¹² O'Brien JM, Barton JR, Donaldson ES. The management of placenta percreta: conservative and operative strategies. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175: 1632-8.
- ¹³ Warshak CR, Eskander R, Hull AD, Scioscia AL, Mattrey RF, Benirschke K, et al. Accuracy of ultrasonography and magnetic resonance imaging in the diagnosis of placenta accrete. *Obstet Gynecol* 2006; 108: 573 -81.
- ¹⁴ Clark SL, Koonings PP, Phelan JP. Placenta previa/accrete and prior cesarean section. *Obstet Gynecol.* 1985; 66: 89-92.
- ¹⁵ Oyelese Y, Smulian JC. Placenta previa, placenta accreta, and vasa previa. *Obstet Gynecol* 2006; 107:927-41.
- ¹⁶ Clark SL. Placenta previa and abruption placentae. En: Creasy RK, Resnik R (eds.). *Maternal-fetal medicine: principles and practice.* 5th ed. Philadelphia: Saunders; 2004. p.707-22.
- ¹⁷ Thia EWH, Lee SL, Tan HK, Tan LK. Ultrasonographical features of morbidly-adherent placentas. *Singapore Med J* 2007; 48 (9): 800
- ¹⁸ Palacios JM. Diagnosis and management of placenta accreta. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology* 2008; 22:1133–1148.
- ¹⁹ Finberg HJ, Williams JW. Placenta accreta: prospective diagnosis in patients with placenta previa and prior cesarean section. *J Ultrasound Med* 1992;11:333–343.
- ²⁰ Dwyer BK, Belogolovkin V, Tran L, Rao A, Carroll I, Barth R, and Chitkara U. Prenatal Diagnosis of Placenta Accreta: Sonography or Magnetic Resonance Imaging?. *J Ultrasound Med.* 2008 September ; 27(9): 1275–1281.
- ²¹ M. Herrera, M. Rebolledo, M. Duque, J. Prada. Correlation between 2D ultrasound and color Doppler, 3D multiplanar technique and magnetic resonance imaging, and to correlate this with intrasurgical findings for the diagnosis of placenta accreta. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2007; 30: 367–455
- ²² Herrera M, Gutiérrez LA, Rebolledo M. International Course in fetal medicine –prenatal diagnosis and fetal therapy. Noviembre 13 a 15 de 2010. Bogotá D.C. Colombia.
- ²³ Buek JD, Wilson K. Placenta Accreta. *Postgraduate Obstetrics & Gynecology.* 2009; 29: 1 – 6.

²⁴ Esakoff TF, Sparks TN, Kaimal AJ, Kim LH, Feldstein VA, Goldstein RB, et al. **Diagnosis and morbidity of placenta accreta.** *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010 Sep 2. PMID: 20812377

²⁵ Shih JC, Palacios Jaraquemada JM, Su YN, Shyu MK, Lin CH, Lin SY, Lee CN. Role of three-dimensional power Doppler in the antenatal diagnosis of placenta accreta: comparison with gray-scale and color Doppler techniques. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009 Feb;33(2):193-203.

²⁶ Chou MM, Tseng JJ, Ho ES. The application of three-dimensional color power Doppler ultrasound in the depiction of abnormal uteroplacental angioarchitecture in placenta previa percreta. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002; 19: 625 – 7.

²⁷ Kent A. Management of placenta accreta. *Rev Obstet Gynecol.* 2009; 2 (2) : 127-128.

²⁸ Warshak CR, Ramos GA, Eskander R, Benirschke K, Saenz CC, Kelly TF, et al. Effect of predelivery diagnosis in 99 consecutive cases of placenta accreta. *Obstet Gynecol.* 2010 Jan;115 (1):65-9.

18. ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

VALIDACIÓN DE LA ECOGRAFIA 2D, Y EL DOPPLER COLOR PARA EL DIAGNÓSTICO DE ACRETISMO PLACENTARIO, EN LA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA, BOGOTA - COLOMBIA.

La Universidad del Rosario y Clínicas Colsanitas de Bogotá, en cabeza de La Unidad Materno- fetal de la Clínica Universitaria Colombia, está llevando a cabo un estudio, cuyo objetivo es determinar el valor diagnóstico de la evaluación ecográfica del 2 D y Doppler fetal para acretismo placentario (adherencia anómala de la placenta al útero) en mujeres con factores de riesgo.

Para realizar el estudio se ha invitado a participar todas aquellas mujeres con factores de riesgo tales como: Mujeres con embarazos y factores de riesgo para acretismo placentario (Antecedente de cesárea con placenta anterior en actual embarazo, Placenta Previa, Antecedente de Legrado Uterino, Paciente con cirugía uterina)

Usted pertenece a este grupo de personas seleccionadas y por eso lo estamos invitando a vincularse al estudio.

La realización de estos procedimientos diagnósticos, no implica riesgo de compromiso de vida para su bebé, ni para usted.

Si decide participar, haría lo siguiente: Inicialmente se diligenciará un cuestionario donde se le pregunta información general, durante aproximadamente 10 minutos. Contará con el apoyo de una auxiliar de enfermería, estudiante, médico residente de Ginecología, ginecólogo, o un ginecólogo subespecialista en Medicina Materno Fetal, entrenado para el diligenciamiento del formulario. Posteriormente se le realizará evaluaciones ecográficas secuenciales, con la finalidad de determinar bienestar del bebé y posición de la placenta.

El participar en este proyecto le permitirá beneficiarse, al saber si usted tiene esta patología de placenta y estos exámenes se encuentran en el plan de cubrimiento de salud. Es importante que usted tenga presente que si decide participar en el estudio, tiene el derecho a no continuar en el trabajo de investigación, en cualquier momento que considere conveniente, así como a negarse a contestar cualquier pregunta o a hacerse cualquier prueba; recuerde que usted se encuentra en un centro hospitalario con los recursos necesarios para atenderla a usted y a su bebé. La información generada es estrictamente confidencial y a ella solo tendrán acceso los investigadores. Los resultados del estudio se publicarán, pero en ningún caso usted será identificado personalmente.

Una vez terminada esta evaluación, usted será llamada para entregarle los resultados de la evaluación realizada.

Yo (Nombre): _____

Firma: _____

Cédula No.: _____

Fecha: _____

Hago constar que he sido informado y he comprendido suficientemente los procedimientos que se realizarán en el estudio de “VALIDACION DE LA ECOGRAFIA 2D, Y DOPPLER COLOR PARA EL DIAGNOSTICO DE ACRETISMO PLACENTARIO, EN LA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA BOGOTA - COLOMBIA.”. En consecuencia doy mi consentimiento para participar en este estudio.

Nombre del Testigo: _____

Firma del Testigo: _____

En nombre del Estudio “VALIDACION DE LA ECOGRAFIA 2D, Y DOPPLER COLOR PARA EL DIAGNOSTICO DE ACRETISMO PLACENTARIO, EN LA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA

BOGOTA - COLOMBIA”, me comprometo a guardar la identidad de _____ como participante, acepto su derecho a conocer el resultado de todas las pruebas realizadas y a retirarse del estudio o rehusar alguna de las pruebas planeadas a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas éticas para la investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud.

Por el Proyecto

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

En caso de surgir dudas con respecto al proyecto de investigación, puede comunicarse con la Doctora Luz Ángela Gutiérrez Sánchez, Fellow de Medicina Materno Fetal, Universidad del Rosario y principal investigadora, al teléfono 5948650, extensión 15214

ANEXO 2. FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS

VALIDACION DE LA ECOGRAFIA 2D, DOPPLER DE PLACENTA, PARA DIAGNOSTICO DE ACRETISMO PLACENTARIO, EN CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA, BOGOTA.

FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS

Información General

<p>INICIALES</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">N1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">N2</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A1</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A2</td> </tr> </table>					N1	N2	A1	A2	<p>CEDULA DE CIUDADANIA</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> </table>									<p>NUMERO CONSECUTIVO</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> </table>									
N1	N2	A1	A2																								
<p>FECHA DE NACIMIENTO</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Día</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Mes</td> <td colspan="2" style="text-align: center; font-size: 8px;">Año</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>									Día	Mes	Año				<p>AÑOS CUMPLIDOS</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; font-size: 8px;">Años</td> </tr> </table>			Años									
Día	Mes	Año																									
Años																											
<p>DIRECCION DE RESIDENCIA</p> <hr style="border: 0.5px solid black;"/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; text-align: center; font-size: 8px;"><i>Dirección</i></td> <td style="width: 40%; text-align: center; font-size: 8px;"><i>Barrio</i></td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>Municipio</i></td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>País</i></td> </tr> </table>			<i>Dirección</i>	<i>Barrio</i>			<i>Municipio</i>	<i>País</i>																			
<i>Dirección</i>	<i>Barrio</i>																										
<i>Municipio</i>	<i>País</i>																										
<p>TELEFONO</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>Residencia</i></td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">/</td> <td colspan="4" style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>Trabajo</i></td> <td colspan="4"></td> </tr> </table>															<i>Residencia</i>				/	<i>Trabajo</i>							
<i>Residencia</i>				/	<i>Trabajo</i>																						
<p>ESTRATO SOCIOECONOMICO</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">5</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">6</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>			1		2		3		4		5		6		<p>PESO PREGESTACIONAL (Kg)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> </table>												
1		2		3		4		5		6																	
<p>TALLA (cms)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> </table>				<p>FORMULA OBSTETRICA</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">G</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">P</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">C</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">E</td> </tr> </table>						G	P	C	A	E	<p>ANTECEDENTE DE CESAREA</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>Si</i></td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>No</i></td> </tr> </table>			<i>Si</i>	<i>No</i>								
G	P	C	A	E																							
<i>Si</i>	<i>No</i>																										
<p>Nº DE CESAREAS</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> </table>			<p>ANT. HEMORRAGIA POSTPARTO</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>Si</i></td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>No</i></td> </tr> </table>			<i>Si</i>	<i>No</i>	<p>ANT. LEGRADO</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>Si</i></td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>No</i></td> </tr> </table>			<i>Si</i>	<i>No</i>	<p>ANT. CX. UTERINA.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>Si</i></td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;"><i>No</i></td> </tr> </table>			<i>Si</i>	<i>No</i>										
<i>Si</i>	<i>No</i>																										
<i>Si</i>	<i>No</i>																										
<i>Si</i>	<i>No</i>																										

PERIODO INTERGENESICO

USO DE CIGARRILLO

MESES

SI No

HALLAZGOS ECOGRAFICOS

MEDICO QUIEN REALIZA ECOGRAFIA 2D Y DOPPLER PLACENTARIO :

UBICACION PLACENTARIA

FUNDICA	
ANTERIOR	
POSTERIOR	
LATERAL DER.	
LATERALIZQ.	
PREVIA	

SIGNOS DE ACRETISMO

ACRETA		
	CUADRANTE	
INCRETA		
	CUADRANTE	
PERCRETA		
	CUADRANTE	

RNM : HALLAZGOS DE ACRETISMO PLACENTARIO

SI No

DESCENLACE MATERNO

TRANSFUSION

HISTERECTOMIA

INGRESO UCI

TIEMPO HOSPITALIZACION

MUERTE

SI No

SI No

SI No

DIAS

SI No

DESCENLACE RECIEN NACIDO

SEXO

PESO RN (Gr)

EG AL NACIMIENTO

INGRESO UCI

TIEMPO HOSPITALIZACION

MUERTE

F M

SEMANAS

SI No

DIAS

SI No

OBSERVACIONES

ANEXO 3 INSTRUCTIVO EVALUACION ECOGRAFICA Y DOPPLER COLOR

INSTRUCTIVO VALIDACION DE LA ECOGRAFIA 2D, DOPPLER DE PLACENTA, PARA DIAGNOSTICO DE ACRETISMO PLACENTARIO, EN CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA

METODO HERRERA Y COLABORADORES

1. POSICION DE LA PLACENTA

2. EVALUACION POR CUADRANTES

CUADRANTE 1: Inferior Izquierdo

CUADRANTE 2: Inferior Derecho

CUADRANTE 3: Superior Izquierdo

CUADRANTE 4: Superior Derecho



3. EVALUACION DE ZONAS

ZONA 1. PARED UTERINA

Serosa

Identificar línea ecogénica correspondiente a serosa uterina

Identificar pared vesical sin vascularización

Miometrio

Imagen hipocogénica correspondiente a miometrio,

inmediatamente inferior a serosa

ZONA 2. Interfase Miometrio—Placenta

Valorar línea ecogénica que separa miometrio de zona

hipocogénica correspondiente a zona de

intercambio vascular

ZONA 3. Zona de Intercambio

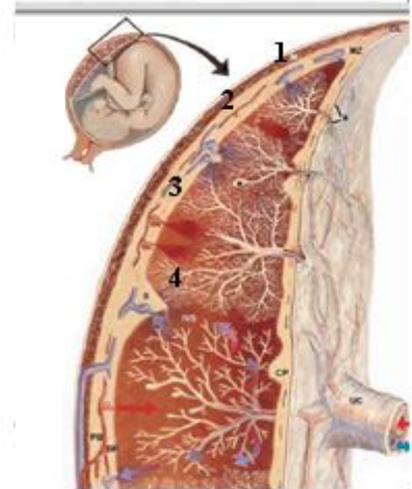
Evaluar imagen hipocogénica inmediatamente

inferior a línea de interfase miometrio placenta

ZONA 4. Placenta

Evaluar parénquima Placentario

ZONAS DE EVALUACION



4. EVALUACION DE LA VASCULARIDAD

1. Velocidad

3. Distribución

2. Resistencia

ANEXO 4. FORMATO DE ENTREGA DE RESULTADOS

UNIDAD DE MEDICINA MATERNO FETAL

DOPPLER PLACENTARIO

Doctor
Medico Institucional

Método Herrera y Colaboradores



IDENTIFICACION

Bogotá,

Nombre:

H.C.:

Edad: años.

FUR:

Edad Gestacional: semanas

TIPO DE EXAMEN

Mediante transductor convex transabdominal multifrecuencia se practicó doppler placentario encontrando:

Feto único, vivo, en situación longitudinal, presentación cefálica, con dorso lateral izquierdo al momento del examen. Movimientos fetales activos. Actividad cardíaca rítmica.

Frecuencia Cardíaca Fetal: /min

DOPPLER PLACENTARIO

Localización placentaria: ANTERIOR

Evaluación por cuadrantes e identificación por zonas:

		Normal		Anormal	
CUADRANTE 1					
Zona 1	Serosa	X			
	Miometrio	X			
	Pared vesical	X			
Zona 2	Placa corial	X			
Zona 3	Zona de intercambio vascular	X			
Zona 4	Parenquima placentario	X			
Vascularidad	Velocidad	X			
	Resistencia	X			
	Distribucion	X			
CUADRANTE 2					
Zona 1	Serosa	X			
	Miometrio	X			
	Pared vesical	X			
Zona 2	Placa corial	X			
Zona 3	Zona de intercambio vascular	X			
Zona 4	Parenquima placentario	X			
Vascularidad	Velocidad	X			
	Resistencia	X			
	Distribucion	X			
CUADRANTE 3					
Zona 1	Serosa	X			
	Miometrio	X			
	Pared vesical	X			
Zona 2	Placa corial	X			
Zona 3	Zona de intercambio vascular	X			
Zona 4	Parenquima placentario	X			
Vascularidad	Velocidad	X			
	Resistencia	X			
	Distribucion	X			
CUADRANTE 4					
Zona 1	Serosa	X			
	Miometrio	X			
	Pared vesical	X			
Zona 2	Placa corial	X			
Zona 3	Zona de intercambio vascular	X			
Zona 4	Parenquima placentario	X			
Vascularidad	Velocidad	X			
	Resistencia	X			
	Distribucion	X			

OBSERVACIONES

DIAGNOSTICO

1. Placenta de Implantación Normal.

Dr. Mauricio Herrera M.
Medicina Materno Fetal
Clinica Coisanitas

ANEXO 5. IMÁGENES CASO ACRETISMO PLACENTARIO

