# EVALUACIÓN CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS: ECOGRAFÍA 2D Y DOPPLER COLOR PARA DIAGNÓSTICO DE ACRETISMO PLACENTARIO, CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA, BOGOTÁ.

#### Dra. Luz Ángela Gutiérrez Sánchez

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 Diciembre de 2010

# 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: Dra. Luz Ángela Gutiérrez Sánchez 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: Dr. Carlos Pinzón
Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario
Oficina de Investigaciones y Epidemiología

Bogotá, D.C

10 de Diciembre de 2010

"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	
INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO2	
SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL	
AGRADECIMIENTOS4	
1. LISTA DE TABLAS Y GRÁFICAS7	
2. RESÚMEN	
3. INTRODUCCIÓN	
4. JUSTIFICACIÓN	
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA11	
5. MARCO TEÓRICO	12
6.1 DEFINICIÓN PLACENTA ACRETA	12
5.2 EPIDEMIOLOGÍA	12
6.3 CLASIFICACIÓN	13
5.4 FACTORES DE RIESGO	13
6.5 DIAGNÓSTICO	13
7. OBJETIVOS	14
7.1 OBJETIVO GENERAL	15
7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
8. ASPECTOS METODOLÓGICOS	
8.1 TIPO DE ESTUDIO	
8.2 POBLACIÓN Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA	16
Q 2 VADIARI EQ	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	31
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
	Características de las gestantes con factores de riesgo para acretismo placentario, niversitaria Colombia 2010	. 27
	Resultados neonatales de pacientes con factores de riesgo para acretismo io, 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 morbimortalidad 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 Noviembre de 2010 se

incluyeron 53 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: Se determinó incidencia de acretismo placentario en 4,54% de las gestantes con presencia de

factores de riesgo para esta patología. Los datos hasta el momento no nos permiten calcular valores de

desempeño diagnóstico. Un caso termino en histerectomía por acretismo placentario.

Conclusión: Con los datos preliminares registramos una incidencia de acretismo placentario de 1 en 22

pacientes. Revisión de literatura sustenta la necesidad de realización diagnostica prenatal que impacte en la

morbimortalidad materna y fetal, haciendo necesario la evaluación diagnostica valida de herramientas como

el Eco 2D y Doppler color en población a riesgo.

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

8

#### **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 November of 2010 were included 53 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 analysed calculating proportion, media and range.

Results: The incidence of placenta accreta was present in 4,54% of the patients with risk factors. Due to simple size at the moment was impossible determine values of diagnostic yield. Only one case finished in hysterectomy due to placenta accreta.

Conclusion: With this preliminar data was found incidence of placenta accreta in 1 of 22 pregnant women. Review of scientific literature support the necessity of prenatal diagnostic that have a profound impact in maternal and fetal morbimortality, making necessary valid diagnostic evaluation of diagnostic tools like Eco 2D and color Doppler in risk population.

#### 3. INTRODUCCIÓN

La placenta ácreta es una patología caracterizada por la implantación anómala de la placenta en la pared uterina. Su incidencia varia en las diferentes series reportadas en la literatura médica y puede ir desde un caso por cada 2510 pacientes hasta un caso por cada 533 pacientes<sup>1, 2, 3, 4</sup>. Con el aumento en el número de procedimientos quirúrgicos como la cesárea, su prevalencia ha aumentado llegando a afectar aproximadamente el 0.9 % de todos los embarazos<sup>5</sup>. Esto último la ubica como una de las causas más importantes de hemorragia obstétrica, coagulopatía e histerectomía post parto, contribuyendo al aumento global de la morbimortalidad materna<sup>6</sup>.

La ecografía 2D y el Doppler color 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 reportan una serie de casos (n=11) obtenidos en la ciudad de Barranquilla, informando una sensibilidad para la ecografía 2D y el Doppler color del 90%<sup>7</sup>. Otros autores como Ferreira - Narváez y cols.<sup>8</sup>, realizaron un estudio cohorte en el que 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 la ecografía 2D<sup>9</sup>.

En la literatura revisada no encontramos estudios que evaluaran costo — efectividad asociados a un inadecuado 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 así 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, reportándose una mortalidad materna del 7 % <sup>10, 11, 12</sup>. 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 <sup>4, 13, 14</sup>. 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, con una incidencia del 1 – 3 % en las primeras y aumentando en las segundas <sup>15, 4</sup>. Al tener una cesárea previa el riesgo es del 10 – 25 % y si es de 2 o más aumenta a un 50 % <sup>13, 16</sup>.

Teniendo de base que el acretismo placentario puede asociarse a una hemorragia obstétrica masiva, la fatalidad será más evidente cuando no se diagnostica de forma temprana y si se logra el diagnostico antes del momento del parto se podrían ejecutar 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, explicado por tamaños de muestra inadecuados <sup>7, 8</sup>. 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 diagnostico 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 TEÓRICO

#### 6.1 DEFINICIÓN 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 Nitabuch<sup>2</sup>. 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 EPIDEMIOLOGÍA**

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 adherida<sup>3</sup>.

#### 6.4 FACTORES DE RIESGO

Estudios como el de Miller y colaboradores (realizados en población Norteamericana<sup>4</sup> o en los estudios de Wu et al. (realizado durante un periodo de 20 años<sup>1</sup>) y Thia y colaboradores<sup>17</sup>, 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

El diagnóstico de la placenta ácreta es posible hacerlo desde el primer trimestre de embarazo y se puede sospechar clínicamente cuando ocurre sangrado masivo en procedimientos obstétricos como dilatación y curetaje<sup>18</sup>. Sin embargo, al hacer una revisión de la literatura encontramos que la sensibilidad del diagnóstico ecográfico aumenta con la edad gestacional <sup>6, 19</sup>.

Históricamente la placenta ácreta ha sido un verdadero desafío, dado que muchas veces el diagnóstico de esta patología se hace mediante criterios clínicos<sup>5</sup> en una sala de partos o una sala de cirugía. Esta es la razón por la cual surgió la ecografía 2D y el doppler color como herramientas en el diagnóstico de acretismo placentario en gestantes con factores de riesgo. El rendimiento de estas pruebas varía ampliamente encontrándose un rango de sensibilidad entre el 33 y el 100% y una especificidad que varía del 71 al 100% <sup>7, 8, 11, 20</sup>; Estos valores fluctúan de acuerdo a la experiencia de cada grupo de investigación, como por ejemplo el grupo de trabajo de Esakoff en ecografía 2D el cual reporta una sensibilidad y especificidad del 87.5 % y 94 % respectivamente, con un valor predictivo positivo y negativo del 73 y 97 % respectivamente <sup>9</sup>. Dentro de este grupo de ayudas diagnósticas existen 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 dedujo que la técnica multiplanar 3D puede generar mayores información al equipo

quirúrgico que la misma Resonancia Magnética<sup>21</sup>. Es de anotar que la resonancia magnética es una excelente prueba para evaluar acretismo placentario, en especial en lo que se refiere a extensión a órganos vecinos, como lo es la vejiga y colon entre otros, pero no supera su eficiencia al momento de compararse con la ecografía 2D y Doppler color<sup>22</sup>. Por lo tanto, como prueba inicial en screening no es costo efectiva <sup>23</sup>, además del tiempo que se requiere para la realización de la misma, como también el costo en nuestro medio, haciendo que sea una método de evaluación no adecuado para pacientes con factores de riesgo.

#### 7. OBJETIVOS

#### 7.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar el rendimiento (valor diagnóstico) de la ecográfica 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 diagnostico 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 Noviembre de 2010, se han incluido un total de 53 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

	Escala de	D. C	
Variable	Medición	Definición	Unidad de Medición
Edad Materna	Continua	Edad cronológica al momento	Años
		de la evaluación ecográfica	
Estrato social	Discreta	Define estado socioeconómico	1,2,3,4,5,6
		de la paciente	
Peso	Continua		Kilogramos
pre gestacional			
Talla	Continua		Centimetros
Paridad	Discreta	Numero de Gestaciones al	Numeral
		momento de la evaluación	
		ecográfica	
Uso de cigarrillo	Continua	Paciente fumadora durante el	Si / No
		embarazo	
Edad Gestacional	Continua	Edad gestacional en semanas al	Semanas
		momento del parto	
Ubicación placentaria	Nominal	Localización de la placenta a la	
		evaluación ecográfica	0: /27
Antecedente de cesárea	Nominal	La presencia de cesárea(s)	Si / No
		anterior(es)	,
Numero de Cesáreas	Discreta	Cantidad de cesáreas, al	Numeral
		momento de la evaluación	
		ecográfica	0.52
Antecedente de hemorragia postparto	Nominal	Presencia en anteriores	Si/No
		gestaciones de sangrado vaginal	
- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		posterior al parto vaginal	
Periodo intergenésico	Nominal		>1 año/ < 1 año
Probabilidad de acretismo	Nominal		Alta / Baja
Di Ciri di OD			0: /27
Diagnóstico acretismo 2D	Nominal		Si / No
Diagnóstico de Acretismo Doppler Color	Nominal		Si / No
Trasfusiones	Nominal	Necesidad de transfusión de	Si / No
		hemoderivados en el parto por	
		cesárea	
Ingreso a UCI adultos	Nominal	Requerimiento de UCI adultos	Si / No
		por descompensación	
		hemodinámica	
Histerectomia	Nominal	Confirmación Diagnóstica	Si / No
		Intraoperatoria que requiera	
		manejo con histerectomía	
Muerte	Nominal	Presentación del fallecimiento	Si / No
		de la paciente al momento del	
		parto o secundaria a	
		complicación derivada del	
		acretismo placentario	
Peso Fetal	Continua	Peso fetal al momento del	Gramos
		nacimiento	
Ingreso a UCI neonatal	Nominal	Requerimiento de UCI neonatal	Si / No
		por complicaciones secundarias	
		a prematurez	
Diagnostico Acretismo RNM	Nominal Nominal	-	Si / No
Criterios clinicos de Acretismo	Nominal		Si / No
placentario			
Alumbramiento placentario	Ordinal		de 20 – 40 minutos o
•			> a 40 minutos
Retención de Restos placentarios	Nomina1		Si / No
Sangrado postparto	Nominal		> 500cc
			< de 500cc
Sangrado post cesárea	Nominal		> 1000cc
			< de 1000cc
		I.	

#### 8.4 CRITERIOS DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

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

ECO<sub>2D</sub>

### 8.4.1 CRITERIOS ECOGRÁFICOS 2D (FINBERB Y WILLIAMS PARA PLACENTA ACRETA)<sup>19</sup>

- Pérdida de la zona hipoecoica 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 DOPPLER<sup>6</sup>:

- 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 placenta<sup>5</sup>.

#### 8.5 HIPÓTESIS

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
- 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 fetal<sup>24</sup>.

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 Williams<sup>4</sup> para ecografía 2D y los criterios de Chou y cols.<sup>6</sup> 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 ANÁLISIS

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.

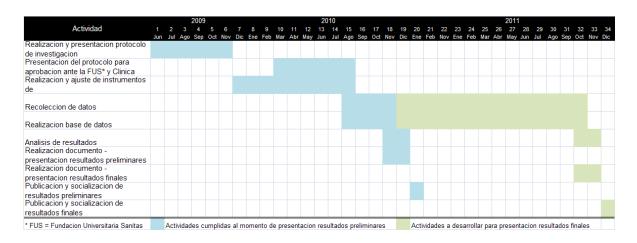
#### 11. ASPECTOS ÉTICOS

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

diferentes actividades a desarrollar durante el estudio. Se contó con todos los recursos materiales y humanos que garantizaron bienestar de los pacientes durante el estudio.

#### 12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla 2. Cronograma



#### 13. PRESUPUESTO

Tabla 3. Descripción de los gastos de personal.

						Dedicación		Fuer	ntes		
Cargo	Perfil	Función en el proyecto	Actividades relacionadas	Costo x hora	Valor Total	Horas x semana	N° meses	Sanitas- Funcionami Ento	Sanitas- Patrocinador	Total	
Médico especialista Organizacion Sanitas	Ginecoobstetra Fellow Medicina Materno Fetal	Investigador Principal	Diseño del protocolo, Seguimiento operativo y analisis de datos.		\$ 11,743,493	16	12	\$ 11,743,493		\$ 11,743,493	
Médico especialista Organizacion Sanitas	Ginecologo especialista en Medicina Materno fetal.	Coinvestigador	Diseño del protocolo, Seguimiento operativo y analisis de datos.		\$ 6,807,332	16	12	\$ 6,807,332		\$ 6,807,332	
Médico especialista Organizacion Sanitas	Magister en Epidemiologia Clinica	Coinvestigador	Diseño del protocolo, Seguimiento operativo y analisis de datos.		\$ 5,105,499	12	12	\$ 5,105,499		\$ 5,105,499	
Profesional especializado I		Evaluación de costos	Levantamiento de datos mediante metodologia fundamentada para acretismo placentario	NA	\$ 4,000,000	40	2		\$ 4,000,000	\$ 4,000,000	
Profesional universitario III	Profesional de ciencias de la salud	Coordinador	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

		Fl	IENTES	
DESCRIPCIÓN	JUSTIFICACIÓN	OSI- FUNCIONAMIE NTO	OSI-INVERSIÓN NACIÓN	TOTAL
Revisión al ingles, sometimiento y publicación de articulos	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

		FU	JENTES	
EQUIPO O SOFTWARE	JUSTIFICACIÓN	OSI- FUNCIONAMIE NTO	OSI-INVERSIÓN NACIÓN	TOTAL
Uso de equipos de computo e impresora laser	Almacenamiento de informacion del estudio. Impresión de docuemtnos, formatos y articulos del estudio	\$ 320,421		\$ 320,421
Total		\$ 320,421	\$ 0.00	\$ 320,421.12

Tabla 6. Materiales e Insumos

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

Tabla 7. Administración

	Fl	FUENTES			
Descripción	OSI-FUNCIONAMIENTO	OSI-INVERSIÓN NACIÓN	TOTAL	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

Los análisis realizados hasta el momento, corresponden a resultados parciales obtenidos de un total de 53 pacientes incluidas en el estudio, en el periodo comprendido entre Agosto y Noviembre de 2010. Las características demográficas de la población estudiada se expresan en la tabla 8.

**Tabla 8.** Características de las gestantes con factores de riesgo para acretismo placentario, clínica Universitaria Colombia 2010.

Variable	Media ó %	Rango
Edad maternal (años)	31.3	22 - 41
Peso pregestacional (kg)	58.9	43 - 81
Talla (cm)	159	142 - 172
Estrato Socioeconómico		
Bajo	33.9%	
Medio	50.9%	
Alto	15%	
Primigestantes	0%	
Multiparas	100%	
Gestaciones previas	3	2 - 12
Partos*	0.41	
cesáreas*	1.03	
Abortos*	0.73	
% ectópicos	1.88%	
Antecedentes Hemorragia postparto	1.88%	
Antecedentes legrado	32.07%	
Periodo intergenésico (años)	4.9	1 - 3,6
* promedio		

En un grupo de 53 pacientes con factores de riesgo de acretismo placentario que fueron obtenidas al momento del análisis, 22 tuvieron finalización de su embarazo, de las cuales solo se presentó un único caso con diagnóstico clínico e histopatológico, para una incidencia de acretismo placentario del cuatro punto cinco porciento. Este caso fue el único que registró pérdida sanguínea de 1000 cc (Este caso presento la mayor pérdida sanguínea registrada, en este grupo de pacientes, y los factores de riesgo que estuvieron presentes fue el antecedente de dos cesáreas previas asociado a placenta previa en su última gestación). El tiempo de hospitalización de esta paciente fue de 10 días, el cual fue muy superior al promedio del tiempo de las otras pacientes siendo este de 2 días; durante el tiempo de estancia hospitalaria presento un íleo y trombolembolismo pulmonar eventos que fueron secundarios a procedimiento quirúrgico (cesárea mas histerectomía) y a su prolongado tiempo de hospitalización.

Con respecto a los resultados neonatales de la paciente con acretismo placentario, este fue de género masculino, con un tiempo de hospitalización de 10 días por diagnóstico de hiperbilirrubinemia del recién nacido; la causa de terminación del embarazo a las 35 semanas, fue debida a placenta previa y acretismo placentario y dado los riesgos de

sangrado e inicio de trabajo de parto prematuro, se programó para cesárea más histerectomía. Su prematurez se consideró la más probable causa de su hiperbilirrubinemia.

Entre las 22 pacientes quienes tuvieron terminación del embarazo durante el seguimiento, dos finalizaron en histerectomía, de las cuales una corresponde al caso de acretismo placentario y la otra por atonía uterina.

Las siguientes características descritas en la tabla 3 corresponden a las características neonatales de los productos de las 22 pacientes que finalizaron su embarazo:

**Tabla 9.** Resultados neonatales de pacientes con factores de riesgo para acretismo placentario, Clínica Universitaria Colombia 2010

Variable	Media ó %	
Género		
Masculino	54,5%	
Peso (gramos)	3135	
EG al nacimiento	38,5 semanas	
Tipo de nacimiento		
Vaginal	18,1%	
Total Recien Nacidos	22	

Al momento no se han presentado muertes maternas ni fetales, tampoco se ha requerido transfusión de hemoderivados y ninguna de las gestantes han requerido unidad de cuidado intensivo. Solo un producto requirió unidad de cuidado intensivo neonatal correspondiente al caso de la madre con acretismo placentario.

Respecto a las características diagnósticas de sensibilidad, especificidad y valores predictivos, con los datos obtenidos al momento no son suficientes para obtener dichos cálculos.

**Tabla 10.** Tabla 2 x 2 para cálculo de criterios diagnósticos

SI NO

ECOGRAFIA 2D + 0 0 0 21 1 21 22

#### 16. 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 diagnósticas como la ecografía 2D, Doppler color placentario y resonancia magnética, permitiendo que el equipo multidisciplinario se prepare a la atención de la gestante con acretismo placentario<sup>25</sup>.

Criterios clínicos para acretismo placentario

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% respectivamente 26. Para el Doppler color, valor predictivo positivo de 47% 27, sensibilidades entre el 82 y 100% y especificidades entre el 92% y 97% 28. 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 histerectomía 20.

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 perinatal <sup>8</sup>; en este estudio encontraron para la ecografía doppler una sensibilidad del 100% y especificidad del 96%. El otro estudio se realizo en Barranquilla con 11 pacientes en el cual se evaluó el ultrasonido, doppler color y

resonancia magnética para el diagnostico 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)<sup>7</sup>.

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 valida evaluación en nuestra población.

En contraste a los resultados parciales observados en este estudio en quienes 1 de 22 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 <sup>29</sup>, 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 tal como se menciona en los resultados, el único caso de acretismo placentario termino en unidad de cuidado intensivo neonatal por 10 días.

#### 17. CONCLUSIONES

Comparado con otros estudios de reporte de frecuencia de acretismo placentario, hasta el momento se registra una incidencia de 1 en 22 pacientes (resultados obtenidos hasta el momento de terminación del embarazo, de las 53 pacientes ingresadas al estudio), sin embargo por ser resultados preliminares, esta frecuencia puede estar sobreestimada.

Teniendo en cuenta la variabilidad de los valores de sensibilidad y especificidad y demás criterios diagnósticos encontrados en los estudios, esperamos una sensibilidad en nuestra

población de estudio de aproximadamente del 80%, dato con el cual se podrá realizar un ajuste al cálculo de tamaño de muestra inicial.

Conforme revisión de literatura realizada, se puede observar que hay mejores resultados en aquellas pacientes a quienes se les hace diagnostico prenatal de acretismo placentario en comparación a quienes se les detecta al momento del parto. Al parecer es importante el diagnostico prenatal, ya que permite una preparación materna y fetal con menores resultados adversos, tal y como lo confirman algunos otros autores<sup>30</sup>

Como debilidades en el desarrollo de este trabajo se observó la necesidad de recoger la totalidad de pacientes propuesto, dado que el número de pacientes recogidas hasta el momento son pocos para extrapolar, comparar y evaluar el rendimiento de las pruebas diagnósticas con respecto a los resultados de otros autores nacionales e internacionales.

Como fortalezas se exalta la creación de una línea de investigación en acretismo placentario con la finalidad de establecer datos base para investigaciones futuras. Así como, la experiencia y riqueza de conocimiento obtenida por los profesionales clínicos especialistas en medicina materno-fetal en la Clínica Universitaria Colombia.

#### 18. BIBLIOGRAFÍA

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Wu S, Kocherginsky M, Hibbard JU. Abnormal placentation: twenty-year analysis. Am J Obstet Gynecol 2005:192:1458-61.

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

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Dueñas O, Rico H y Rodríguez M. Actualidad en el diagnostico y manejo del acretismo placentario. Rev Chil Obstet Ginecol 2007: 72 (4): 266 – 271.

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

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

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

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Parra G. Diaz I, Serrano S, Vergara F, De Nubbila E. Acretismo Placentario: Diagnostico Ptenatal mediante ultrasonido y resonancia Magnética y su correlación histopatológica en Barranquilla (Colombia). Rev Colomb Obstet Ginecol 2009; 60 (3): 281 – 285.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> 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

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> 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

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> O'Brien JM, Barton JR, Donaldson ES. The management of placenta percreta: conservative and operative strategies. Am J Obstet Gynecol 1996; 175: 1632-8.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Warshak CR, Eskander R, Hull AD, Scioscia AL, Mattrey RF, Benirscheke K, et al. Accuracy of ultrasonography and magnetic resonance imaging in the diagnosis of placenta accrete. Obstet Gynecol 2006; 108: 573 -81.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Clark SL, Koonings PP, Phelan JP. Placenta previa/accrete and prior cesarean section. Obstet Gynecol. 1985; 66: 89-92.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Oyelese Y, Smulian JC. Placenta previa, placenta accreta, and vasa previa. Obstet Gynecol 2006; 107:927-41.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Clark SL. Placenta previa and abruption placentae. En: Creasy RK, Resnik R (eds.). Maternal-fetal medicine: principles and practice. 5<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Saunders; 2004. p.707-22.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Thia EWH, Lee SL, Tan HK, Tan LK. Ultrasonographical features of morbidly-adherent placentas. Singapore Med J 2007; 48 (9): 800

<sup>18</sup> Palacios JM. Diagnosis and management of placenta acreta. Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology 2008; 22:1133–1148.

- <sup>20</sup> 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.
- <sup>21</sup> 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
- <sup>22</sup> Levine D, Hulka CA, Ludmir J, Li W, Edelman R. Placenta Accreta: Evaluation with Color Doppler US, Power Doppler US and MR Imaging. Radiology 1997; 205: 773 776.
- <sup>23</sup>B. Dwyer B, Rao A, Tran L, Belogolovkin A, Carroll I, Barth R, Chitkara U. Prenatal diagnosis of placenta accreta by ultrasound and magnetic resonance imaging. ¡Ultrasound in Obstetrics & Gynecology 2006; 28: 359–411.
- <sup>24</sup> 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.

- <sup>26</sup> 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
- <sup>27</sup> 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.
- <sup>28</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Finberg HJ, Williams JW. Placenta accreta: prospective diagnosis in patients with placenta previa and prior cesarean section. J Ultrasound Med 1992;11:333–343.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Buek JD, Wilson K, Placenta Accreta. Postgraduate Obstetrics & Gynecology, 2009; 29: 1 – 6.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Kent A. Management of placenta accreta. Rev Obstet Gynecol. 2009; 2 (2): 127-128.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> 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.

#### 19. 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 coso de surgir dudes con respecto el provecto de investigación, puede comunicarse con la Dectora Luz

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 INICIALES	CEDULA DE CIUDADANIA	NUMERO CONSECUTIVO
N1 N2 A1 A2		
FECHA DE NAC	CIMIENTO	Años cumplidos
Día Mes	Año	Años
direccion de residencia		
Direcc	iớn	Barrio
Municipio	Departamento	Pals
TELEF ONO Residencia	-	Trabajo
ESTRATO SOCIOECONOMICO		REGESTACIONAL (Kg)
1 2 3 4	5 6	
TALLA (cms) FO	RMULA OBSTETRICA AI	NTECEDENTE DE CESAREA Si No
N° DE CESAREAS ANT. HEMORR	AGIA POSTPARTO ANT. LEGRADO	ANT. CX. UTERINA.  Si No

PERIODO INTERGENESICO	USO DE CIGARRILLO
MESES	
HALLAZGOS ECOGRAFICOS MEDICO QUIEN REALIZA ECOGR	Si No 4FIA 2D Y DOPPLER PLACENTARIO:
UBICACION PLACENTARIA	SIGNOS DE ACRETISMO
FUNDICA	ACRETA
ANTERIOR	CUADRANTE
POSTERIOR	
LATERAL DER.	CUADRANTE PERCRETA
LATERALIZQ.	CUADRANTE
PREVIA	RNM: HALLAZGOS DE ACRETISMO PLACENTARIO
DESCENLACE MATERNO	Si No
TRANSFUSION HISTERECTO	MIA INGRESOUCI TIEMPOHOSPITALIZACION MUERTE
	DIAS DIAS
Si No Si No	Si No
DESCENLACE RECIEN NACIDO	
SEXO PESORN (Gr) ES AL	NACIMIENTO INGRESOUCI TIEMPOHOSPITALIZACION INVERTE
	SEMANAS DIAS
F M	Si No
OBSERVA CIONES	

#### 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

- POSICION DE LA PLACENTA
- 2. EVALUACION POR CUADRANTES

CUADRANTE 1: Inferior Equierdo

CUADRANTE 2: Inferior Derecho

CUADRANTE 3: Superior Izquierdo

CUADRANTE 4: Superior Derecho



3. EVALUACION DE ZONAS

ZONA I. PARED UTERINA

Serosa

Identificar línea ecogénica correspondiente a serosa uterina

Identificar pared vesical sin vascularización

Miometrio

Imagen hipoeco genica correspondiente a miometrio,

inmediatamente inferior a serosa

ZONA 2. Interfase Miometrio-Placenta

Valorar línea e cogénica que separa miometrio de zona

hipoecogenica correspondiente a zona de

intercambio vascular

ZONA 3. Zona de Intercambio

Evaluar imagen hipoecogenica inmediatamente

inferior a línea de interfase miometrio placenta

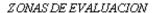
ZONA 4. Placenta

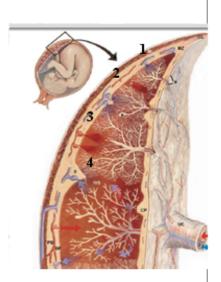
Evaluar parénguima Placentario

- 4. EVALUACION DE LA VASCULARIDAD
  - Velocidad

3. Distribución

2. Resistencia





#### ANEXO 4. FORMATO DE ENTREGA DE RESULTADOS

		Método H	errera y Colaboradoi	es		
Doctor						
Medico Institucional			4	32		
DENTIFICACION		(4)	2	7		
Bogotá, Nombre:			H.C.			
vombre: Edad: año			n.c.	•		
=uau. and =UR:	JS.		Edo	d Gestacional:		semanas
			Luai	destacional.		Scilialias
TIPO DE EXAMEN	transabdominal multifrecuen	oio oo proeticó done	olar placentaria ancent	rando:		
					n Mauimiani	tan fatalan nativan Anti
	ón longitudinal, presentación	ceialica, con doisc	nateral izquierdo ar	momento dei exame	ii. Woviiiieii	os letales activos. Acti
cardiaca rítmica.			Frecuencia Car	diana Fatalı		/:-
OOPPLER PLACENTARIO			riecuelicia Cai	ulaca relai.		/min
	ANTERIOR					
ocalización placentaria:	ANTERIOR					
valuación por cuadrantes e	identificación por zonas:					
	•	Normal Anormal			Normal	Anormal
CUADRANTE 1			CUADRANTE 2			
	Serosa	Х	Zona 1	Serosa	Х	
Zona 1	Miometrio	Х		Miometrio	Х	
	Pared vesical	Х		Pared vesical	Х	
	Placa corial	x	70	Diago agripi	- V	
Zona 2	Placa conal	X	Zona 2	Placa corial	Х	
Lona Z	Zona de intercambio	X	Zona 3	Zona de	X	-
	vascular			intercambio	1 "	
Zona 3				vascular		
	Parenquima	Х	Zona 4	Parenquima	Х	
Zona 4	placentario	V		placentario	<del></del>	4
/ascularidad	Velocidad Resistencia	X	Vascularidad	Velocidad Resistencia	X	-
	Distribucion		1 1			<del>                                     </del>
	Distribución	X	J L	Distribucion	Х	
		Normal Anormal			Normal	Anormal
CUADRANTE 3		Normal Anormal	<b>CUADRANTE 4</b>		Nomia	Allollia
	Serosa	X	Zona 1	Serosa	X	T 7
Zana 1	Miometrio	Х		Miometrio	X	+
Zona 1	Pared vesical	X	1 1	Pared vesical	X	1
	Placa corial	Х	Zona 2	Placa corial	Х	
Zona 2	7 1 11 11		l	<del></del>		
	Zona de intercambio vascular	Х		Zona de intercambio	Х	
Zona 3	Vasculai		Zona 3	vascular		
	Parenquima	х	Zona 4	Parenquima	X	<del> </del>
Zona 4	placentario			placentario	1 "	
Vascularidad	Velocidad	Х	Vascularidad	Velocidad	Х	
	Resistencia	Х		Resistencia	Х	
	Distribucion	X		Distribucion	х	
DBSERVACIONES						

Dr. Mauricio Herrera M. Medicina Materno Fetal Clinica Colsanitas

#### ANEXO 5. IMÁGENES CASO ACRETISMO PLACENTARIO

