



Trabajo Fin de Grado

Relación entre la precisión en la estimación del peso fetal por ecografía y los resultados perinatales, neonatales y postnatales en recién nacidos macrosomas.

Relationship between accuracy of ultrasound fetal weight estimation and perinatal, neonatal and postnatal outcomes in macrosomic newborns.

Autor/es

Raquel Sanz Ezquerra

Director/es

Diego Lerma Puertas



Universidad Zaragoza

Facultad de
Medicina. Año 2022-2023



Facultad de Medicina
Universidad Zaragoza

ÍNDICE

I.	RESUMEN.....	2
	ABSTRACT	3
II.	INTRODUCCIÓN.....	4
III.	OBJETIVOS	11
IV.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
V.	RESULTADOS.....	16
VI.	DISCUSIÓN	25
VII.	CONCLUSIONES	29
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	30
	ANEXOS	34

I. RESUMEN

Introducción: Estimar el peso fetal por ecografía es necesario para planificar el manejo del embarazo y parto, ya que este afecta a la morbimortalidad perinatal y materna. Es especialmente importante en las gestaciones de recién nacidos macrosomas, por su mayor tasa de complicaciones tanto en la madre como en el niño. Sin embargo, la estimación con las técnicas actuales no es siempre precisa y esto puede tener repercusiones.

Objetivos: Valorar la relación entre la precisión en la estimación ecográfica del peso fetal y la presencia de efectos adversos perinatales, neonatales y postnatales en recién nacidos macrosomas.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional retrospectivo en el que se analizan gestaciones de recién nacidos macrosomas en seguimiento por la unidad de ecografía del Hospital Clínico Universitario entre 2019 y 2022. Se analizan los resultados de estos al nacer y con el tiempo, según el porcentaje de error en la estimación ecográfica del peso fetal.

Resultados: Al comparar los dos grupos de error de estimación ($<10\%$ y $>10\%$) no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos respecto a ninguna de las variables estudiadas, a excepción del peso al nacimiento (4188 vs 4283 gramos) y el IMC al nacimiento (15,2 vs 15,6), correspondiendo los valores menores al grupo de mayor precisión.

Discusión y conclusiones: No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos respecto a los resultados perinatales, neonatales y postnatales a excepción del peso y el IMC al nacimiento. La precisión en la estimación del peso fetal en fetos grandes para la edad gestacional no se relaciona con la mayor o menor frecuencia de presentación de efectos adversos perinatales, neonatales o postnatales. En estudios similares sí se han encontrado diferencias, concluyendo que, a mayor error en la estimación, peores resultados. En próximos estudios interesaría ampliar el tamaño muestral y reducir el intervalo de tiempo entre ecografía y parto.

Palabras clave: macrosoma, ecografía prenatal, diagnóstico prenatal, precisión, resultados neonatales, perinatales y postnatales.

I. ABSTRACT

Introduction: Estimating fetal weight by ultrasound is necessary for planning the management of pregnancy and delivery, as it affects perinatal and maternal morbidity and mortality. It is especially important in pregnancies with macrosomic newborns, due to the higher rate of complications in both mother and child. However, estimation with current techniques is not always accurate and this may have repercussions.

Objectives: To assess the relationship between the accuracy of ultrasound fetal weight estimation and the presence of perinatal, neonatal and postnatal adverse effects in macrosomic newborns.

Material and methods: This is a retrospective observational study in which gestations of macrosomic newborns followed up by the ultrasound unit of the Hospital Clínico Universitario between 2019 and 2022 were analysed. The results of these at birth and over time are analysed according to the percentage of error in the ultrasound estimation of fetal weight.

Results: When comparing the two groups of estimation error (<10% and >10%) no statistically significant differences were found between the two groups for any of the variables studied, with the exception of birth weight (4188 vs 4283 grams) and BMI at birth (15.2 vs 15.6), with the lowest values corresponding to the group with the lowest error.

Discussion and conclusions: We found no statistically significant differences between the two groups for perinatal, neonatal and postnatal outcomes except for birth weight and BMI at birth. The accuracy of fetal weight estimation in large-for-gestational-age fetuses is not related to a higher or lower frequency of perinatal, neonatal or postnatal adverse effects. Similar studies have found some difference, concluding that the greater the error in estimation, the worse the outcome. It would be interesting to increase the sample size and reduce the time interval between ultrasound and delivery for future studies.

Key words: macrosome, prenatal ultrasound, prenatal diagnosis, accuracy, neonatal, perinatal and postnatal outcomes.

II. INTRODUCCIÓN

La ecografía fetal es una técnica de imagen muy utilizada en el seguimiento y control de la gestación en la actualidad, y gracias a ellas se obtiene una gran cantidad de información.

2.1 Historia de las ecografías

Fue a mediados de los años 50 del pasado siglo, cuando el Profesor Ian Donald demostró la utilidad de los ultrasonidos en el diagnóstico y manejo de tumoraciones ginecológicas como quistes ováricos y fibromas, publicando en *The Lancet* en 1958 un trabajo titulado “*Investigación de masas abdominales por ultrasonido pulsado*”. En 1959, lo aplicó también a gestantes, observando que se podían obtener por ultrasonidos ecos claros que identificaban la cabeza fetal. Posteriormente el Dr. Stuart Campbell, convirtió la medida de la cabeza fetal en el método estándar de valoración del crecimiento fetal, método que se utilizó durante años (1).

La ecografía obstétrica como prueba de cribado poblacional se inició en 1980 en Alemania (1). Durante la década de los 80, encontramos dos tendencias: por un lado, los países de la Unión Europea, que disponían de sistemas sanitarios públicos y universales, eran partidarios de implantar un programa de cribado poblacional para todas las embarazadas; por otro lado, países anglosajones, encabezados por Estados Unidos, no veían la rentabilidad y recomendaban realizarlo sólo en casos seleccionados e indicados (2).

Los años 90 estuvieron marcados por dos importantes estudios que intentaron comprobar la utilidad o no de los programas de cribado ecográfico en toda la población gestante. El primero fue el estudio Radius (3) de 1993 en el que dividieron aleatoriamente a 15151 gestantes de bajo riesgo en dos grupos, uno en el que se hacían a todas dos ecografías en las semanas 15-21 y en la 31-35, y otro grupo control a las que sólo se les hacía ecografía por indicación de su médico. Se midieron en ambos grupos los resultados perinatales adversos (muertes fetales, muertes y morbilidad neonatales) y observaron que los resultados eran similares en ambos (5% vs 4,9%) por lo que concluyeron que no era costo-eficaz un programa de cribado universal frente a las exploraciones selectivas en casos indicados. Lo único destacable fue que se detectaron un 35% de anomalías fetales, pero sin mejora de los resultados perinatales. El segundo estudio fue el Eurofetus (4), realizado en 1997 en Europa con una muestra de 200.000 gestantes. Llegaron a detectar un 61% de anomalías fetales. Ellos opinaban que sí era eficaz la realización de un cribado ecográfico poblacional en la semana 18-22.

También en los años 90 y en Reino Unido se inició el estudio de la ecografía en el primer trimestre de la gestación, gracias a Kypros Nicolaides, que describió en 1992 la utilidad de la medición de la translucencia nucal para la detección temprana de anomalías cromosómicas (5),estudios que amplió en los siguientes años llegando a proponer a la ecografía de la semana 11-13+6 como la más importante en la detección de anomalías fetales (6).

Hoy en día en España se realiza de manera sistemática tres ecografías a todas las embarazas de bajo riesgo. La primera, realizada en las semanas 11-14, la segunda en las semanas 18-22 y la tercera en las semanas 32-36.

Como se ha expuesto, tanto la ecografía del primer trimestre para la detección de anomalías cromosómicas como la ecografía de la semana 18-22 para la detección de anomalías morfológicas, han conseguido un amplio consenso para su aplicación como cribado poblacional.

Sin embargo, no ocurre lo mismo con la ecografía del tercer trimestre, que lleva años intentando demostrar su utilidad como prueba universal. De hecho, no todos los países la realizan de manera rutinaria.

2.2 Ecografía del tercer trimestre de la gestación

En los años 80, la principal indicación del uso de la ecografía tardía era el control del crecimiento fetal, fundamentalmente el retraso de crecimiento. Nos referimos como pequeño para la edad gestacional (PEG) a aquel situado entre los percentiles 3 y 10 con Doppler normal, y crecimiento intrauterino restringido (CIR) a aquel por debajo del p3, o p3-p10 con unas determinadas alteraciones del Doppler fetal (7). En la revisión de Lawn et al. (8) se concluyó que el retraso de crecimiento es la principal causa de muerte fetal en aquellos casos inexplicables donde no hubo otras complicaciones y por tanto se pensó que la implementación a todas las gestantes de una ecografía tardía en el tercer trimestre podría detectar los retrasos de crecimiento y disminuir la morbilidad fetal. Además, Campbell publicó que “*un examen de ultrasonidos en el tercer trimestre para medir la circunferencia abdominal (CA) es superior a los medios clínicos para detectar el retraso de crecimiento*” (9).

Se han publicado estudios que demuestran la capacidad de la ecografía del tercer trimestre para detectar a los fetos con retraso de crecimiento, uno de los más importantes es el estudio POP de Sovio et al. (10) en 2015 y que comparó la ecografía tardía universal con la ecografía selectiva en los embarazos de bajo riesgo, encontrando que la capacidad de detectar fetos con PFE < p10 es de un 20% si se hace ecografía selectiva y de un 57% en el grupo de cribado poblacional, y si hablamos de fetos por debajo del p3 la capacidad es de un 32% y un 77% respectivamente.

Por otro lado, se han publicado estudios amplios que, aunque admiten que la ecografía tardía puede detectar fetos con retraso de crecimiento, no consiguen demostrar científicamente que su utilización de forma universal sea eficaz para la prevención de los malos resultados perinatales. Así, Bricker et al. publicó varios trabajos en 2000, 2008 (11) y 2015 (12) en los que concluye que “*la ecografía sistemática al final del embarazo en poblaciones de bajo riesgo o no seleccionadas no confiere beneficios a la madre ni al recién nacido. No hubo diferencias en los resultados primarios de mortalidad perinatal, parto prematuro de menos de 37 semanas, tasas de cesárea y tasas de inducción del trabajo de parto si la ecografía al final del embarazo se realizó de forma sistemática versus no se realizó de forma sistemática*”. También encontramos el estudio IRIS de Henrichs et al. (13) en Países Bajos que dice que “*en los embarazos de bajo riesgo, la ecografía de rutina en el tercer trimestre junto con la ecografía clínicamente indicada se asoció con una mayor detección prenatal de fetos pequeños para la edad gestacional, pero no con una incidencia reducida de resultados perinatales adversos graves en comparación con la atención habitual sola*”.

A pesar de no estar demostrada su eficacia coste-beneficio, la tendencia en casi todos los países es hacia la universalización de la ecografía del tercer trimestre por razones no científicas que incluirían beneficios psico-sociales como la creencia en la mejora del vínculo materno-fetal, la disminución de la ansiedad de los padres y la capacidad de detección de anomalías fetales que, aunque no tengan tratamiento prenatal prepara a los padres al recibir antes la información.

Además, hay encuestas que informan que una gran mayoría de los obstetras y médicos de cabecera (93%) consideraron que la ecografía del tercer trimestre es útil y necesaria para la vigilancia del embarazo de bajo riesgo (14). La mayoría de los países europeos como España o Francia, asumen el pequeño gasto económico que supone la ecografía del tercer trimestre universal para evitar el rechazo social que supondría su retirada (15).

Por tanto, dado que en España se realiza en la actualidad la ecografía del tercer trimestre a todas las gestantes de bajo riesgo, y que es una pieza clave en este trabajo, vamos a ver qué utilidades justificarían su realización:

1. Estimación del peso fetal tanto los retrasos de crecimiento como los grandes para la edad gestacional. Clasificados como pequeño para la edad gestacional (PEG), adecuado para la edad gestacional (AEG) y grande para la edad gestacional (GEG).
Para calcular el peso fetal estimado (de forma cuantitativa en gramos) se utilizan varias medidas obtenidas con la ecografía. Concretamente el método de Hadlock (16) utiliza las medidas del perímetro abdominal, el perímetrocefálico y la longitud del fémur fetal. El más relevante es el perímetro abdominal, ya que pequeñas desviaciones o variaciones de este suponen obtener cifras muy diferentes de peso estimado.
2. Detección de anomalías fetales que no se han podido detectar en la ecografía del segundo trimestre (18-22 semanas) o que no se puedan detectar antes (lisencefalia, acondroplasia...). Las anomalías congénitas aparecen en el 1,9% de todas las gestaciones, de las cuales el 67% se diagnostican en la ecografía de la semana 18-22, el 25% en la del tercer trimestre y un 8% post-parto (17).
3. Ubicación de la placenta
4. Evaluación del líquido amniótico
5. Presentación fetal

En concreto, de todas estas utilidades que tiene la ecografía del tercer trimestre, nos centramos en comprobar la capacidad de detectar a los **fetos grandes para la edad gestacional (GEG)** y su valor para prevenir posibles problemas perinatales, neonatales y en edades superiores.

2.3 Macrosomía

Así como la definición de fetos pequeños para la edad gestacional está bien aceptada, no hay un consenso para la definición de fetos grandes para la edad gestacional.

Cuando hablamos de fetos PEG y GEG hablamos de tamaño fetal estimado en un momento puntual. El crecimiento fetal es un proceso dinámico, mientras que el tamaño fetal es una medida estática. Aunque solemos pensar en "crecimiento anormal" cuando hablamos de PEG y GEG, no siempre es así. Puede haber fetos catalogados como PEG ($< p10$) o GEG ($> p90$) que sean sanos y fetos con un PFE normal ($p10-90$) que tengan un crecimiento anómalo (18).

En términos generales, hablamos de **macrosoma** cuando nos referimos a recién nacidos con un peso superior a 4000 g independientemente de las semanas de gestación en el parto. Por ello, no se utiliza el término *feto macrosoma*, porque sólo es una vez nacidos. Por el contrario, para la clasificación de **feto grande para la edad gestacional (GEG)**, se suele utilizar un $PFE > p90$ estimado por ecografía, sin embargo, se prefiere considerar sólo a los $PFE > p97$, debido a que es el grupo dentro de los grandes con mayor riesgo de morbilidad perinatal.

Para GEG, no hay un consenso tan claro. En la mayoría de los casos se define GEG a aquel con un PFE por encima del percentil 90, sin embargo, se ven casos en la literatura, así como en la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) donde se utilizan también el percentil 95 y el percentil 97 como el límite (19).

Para afinar más en las definiciones, se ha clasificado a los macrosomas en función del riesgo(20):

- Grado I (>4000 g), mayor riesgo de complicaciones en el parto y neonatales
- Grado II (>4500 g), mayor riesgo de morbimortalidad neonatal
- Grado III (>5000 g), mayor mortalidad infantil

En general, la macrosomía tiene más riesgos que los fetos con pesos normales, entre ellos (21):

- Riesgos maternos: aumenta el riesgo de cesárea urgente, tocurgia y traumatismos en el canal del parto, vejiga, periné y esfínter.
- Riesgos en recién nacido: aumenta el riesgo de mortalidad, lesiones neurológicas (plexo braquial, nervio facial), fracturas (húmero, clavícula), asfixia neonatal y distocia de hombros.

La incidencia de macrosomía fetal en el mundo es de un 9% de recién nacidos de más de 4000 g y de un 0,1% de más de 5000 g. La distribución no es igual en todos los países, así mientras en los países nórdicos hay un 20% de recién nacidos de más de 4000 g, en los países en vías de desarrollo suponen el 1-5%. Esto es debido a que influyen factores como la genética, la diabetes gestacional o la obesidad. En cuanto a la nutrición materna durante la gestación, la revisión de Mahajan et al. (22) indica que no se ha demostrado que dietas bajas en carbohidratos o dietas restrictivas supongan más ventajas. Sin embargo, sí se ha comprobado que una dieta con un índice de glucosa bajo (basada en carbohidratos complejos de alta calidad) reduce la insulina y consecuentemente el riesgo de macrosomía.

Como el único tratamiento posible para evitar el crecimiento fetal excesivo es la finalización de la gestación, podríamos suponer que una manera de evitar los riesgos que esto conlleva sería inducir el parto o realizar una cesárea antes de tiempo. Sin embargo, debido a que la estimación del peso fetal por ecografía es imprecisa, no está demostrado que la inducción de parto o la cesárea electiva estén indicados ante una sospecha de macrosomía fetal (23).

2.3.1 Causas de crecimiento excesivo fetal

Clásicamente se ha relacionado la macrosomía fetal con la hiperglucemia materna (bien por diabetes gestacional o por obesidad), que provocaría hiperglucemia y aumento de la producción de insulina fetal. Sin embargo, existen macrosomas nacidos de madres no diabéticas o de diabéticas con un buen control metabólico. Concluimos que no sólo la glucosa influye en el crecimiento fetal, sino que hay otros factores maternos (como la raza, etnia, ejercicio físico), y placentarios (como la calidad del flujo útero-placentario y la transferencia placentaria de nutrientes) (18) que también intervienen.

Sin ser la única causa, la Diabetes Materna Gestacional (DMG) es uno de los principales riesgos de crecimiento excesivo fetal.

2.4 Diabetes gestacional y macrosomía fetal

La DMG aumenta el riesgo de macrosomía: una gestante con DMG tiene un riesgo de entre el 15-45% de que su hijo sea grande para la edad gestacional, mientras que una no diabética tiene un riesgo del 12% (24).

La Diabetes Gestacional es una intolerancia a la glucosa que en general aparece tras el primer trimestre y suele desaparecer tras el parto. La prevalencia ha aumentado en los últimos años, de modo que en un país como Australia ha pasado de un 3,6% del total de gestantes en 1996 a un 13% en 2016. Esto es debido a cambios en los criterios diagnósticos, a un aumento de la obesidad materna y a la mayor edad de las embarazadas (25).

El mecanismo de la DMG se inicia como una resistencia materna a la insulina, lo que provoca un aumento de la glucemia materna que puede atravesar la placenta provocando una hiperglucemia e hiperinsulinemia fetales y acúmulo de grasa corporal fetal.

La obesidad tiene un efecto sobre la macrosomía fetal independiente de la DMG (26). Las gestantes obesas ($IMC > 30$) tienen doble riesgo de tener un feto con macrosomía respecto a las no obesas (27).

Los niveles de glucemia altos postprandiales en 2º y 3º trimestre aumentan el riesgo de macrosomía: las mujeres con niveles $> 120 \text{ mg/dl}$ tendrán un 20% de macrosomas, y si los niveles son $> 160 \text{ mg/dl}$ el riesgo sube a un 35% (28).

2.4.1 Características de los recién nacidos de mujeres con DMG

Existen características diferenciales respecto a los recién nacidos de madres no diabéticas (29).

La acumulación de grasa se deposita fundamentalmente en el abdomen y la zona interescapular, con hombros y extremidades más grandes y una menor relación cabeza/hombros. Como la cabeza es menor que los hombros y el abdomen, aumenta bastante el riesgo de distocia de hombros, parálisis de Erb y traumatismos del plexo braquial.

Entre las complicaciones maternas encontramos (30):

- Partos más prolongados
- Aumento del riesgo de tocología y de cesárea de emergencia
- Mayor número de traumatismos en el canal del parto
- Mayor riesgo de atonía uterina

En cuanto a las complicaciones neonatales:

- Aumento de riesgo de prematuridad ya que a veces se inducen antes de tiempo
- Riesgo aumentado de distocia de hombros y parálisis de Erb, de manera que si el peso fetal es superior a 4500 g el riesgo de distocia de hombros se multiplica por 6 y el de lesión del plexo braquial por 20 (31).
- Aumento de la hipoglucemias neonatal secundaria a la hiperinsulinemia fetal, que puede tener consecuencias sobre el SNC (convulsiones, retraso mental y psicomotor) y cardiovasculares. Se relaciona la DM con una mayor tasa de trastornos del neurodesarrollo en los hijos, entre ellos el retraso en el lenguaje y el retraso psicomotor (32).

- Ictericia neonatal que puede ser secundaria a la disminución de la conjugación hepática por la prematuridad y a la policitemia secundaria a la eritropoyesis por el aumento de necesidades de oxígeno del feto macrosoma.
- Aumento del riesgo de anomalías congénitas cardíacas y del SNC.

Respecto a las complicaciones posteriores de los hijos de madres DMG, aumenta el riesgo de obesidad y síndrome metabólico. El estudio EPOCH de Crume et al. (33) observó que los hijos de madres DMG presentaban a los 6-13 años un mayor IMC, aumento de la circunferencia de la cintura y aumento del tejido adiposo visceral y subcutáneo que los hijos de madres no DMG. En la edad adulta estos niños tienen más riesgo de padecer síndrome metabólico caracterizado por aumento de la tensión arterial, del colesterol, riesgo de diabetes tipo II y riesgo de enfermedades cardíacas y cerebrovasculares.

2.5 Obesidad materna, diabetes gestacional y macrosomía

Las madres con DMG en un porcentaje alto son obesas, y a su vez, las madres obesas tienen más posibilidades de desarrollar una DMG (34).

El riesgo de desarrollar DMG se relaciona directamente con el grado de obesidad (35), así una paciente con sobrepeso (IMC 25-29) multiplica por 2,14 el riesgo de padecer DMG respecto a las de peso normal, una obesa (IMC 30-34) lo multiplica por 3,56 y una obesa severa (IMC >35) por 8,56.

Por otra parte, la obesidad es un factor de riesgo independiente para macrosomía más importante incluso que la propia hiperglucemia. La prevalencia de macrosomía es de un 26% en madres con DMG de peso normal, de un 33% en madres con DMG y obesas y de un 41% en pacientes sólo obesas (36).

En el estudio HAPO de Catalano et al. (37) se observó que la prevalencia de macrosomía fue de un 6,7% en gestantes sanas (ni obesas ni DMG), de un 10,2% en gestantes DMG con peso normal y de un 20,2% en DMG y obesas. El riesgo de macrosomía aumenta un 50% en gestantes DMG tanto obesas como no obesas, mientras que el riesgo se multiplica por 2 en obesas, sean DMG o no. Por tanto, la obesidad y la DMG son factores de riesgo independientes para desarrollar una macrosomía fetal.

2.6 Manejo obstétrico de los fetos grandes para la edad gestacional

Se sabe que a partir de la semana 37 el feto aún sigue creciendo unos 200 g semanales (38) por lo que cabe suponer que finalizar la gestación ante la sospecha de un feto grande para la edad gestacional podría disminuir los riesgos obstétricos de estos fetos. Se han propuesto recomendaciones que van desde el manejo expectante, la inducción del parto e incluso la cesárea electiva.

Si se opta por **inducción del parto** hay que tener en cuenta que si nos encontramos con un feto grande de gestante con DMG convendría madurar el pulmón fetal previamente ya que los hijos de madre DMG tienen riesgo de inmadurez pulmonar hasta alrededor de la semana 38-39, más tarde que las no diabéticas. El segundo punto a tener en cuenta es que la inducción de parto en fetos GEG aumenta el riesgo de cesárea respecto al manejo expectante. En la conducta expectante en feto GEG la tasa de cesáreas es de un 31% y en la inducción de parto electiva es de un 57%, sin que se obtengan mejores resultados perinatales (39).

En cuanto a la **cesárea electiva** para evitar distocias de hombros y lesiones neurológicas fetales parece que sólo está indicada si el PFE es superior a 5000 g, que en el caso de fetos GEG de madres con DMG bajaríamos a los 4500 g (recordemos la especial distribución de la grasa fetal en hijos de madres DMG). En el resto de los casos, como hemos comentado que las estimaciones son imprecisas (40), no parece razonable realizar una cesárea electiva para prevenir la lesión del plexo braquial (41).

III. OBJETIVOS

Objetivo principal

Valorar la relación entre la precisión en la estimación ecográfica del peso fetal y la presencia de afectos adversos perinatales y postnatales en recién nacidos macrosomas de madres diabéticas y no diabéticas.

Objetivos específicos

Responder a las siguientes preguntas:

- ¿La ecografía del tercer trimestre es imprescindible para evitar malos resultados perinatales o posnatales? ¿Es útil utilizarla como cribado en todas las gestaciones?
- ¿Predecir bien el peso es beneficioso? ¿Consigue mejores resultados perinatales?
- ¿A mayor error en la predicción peores resultados perinatales/neonatales?
- ¿Los hijos de mujeres diabéticas tienen mayor incidencia de retraso psicomotor y retraso en el lenguaje?

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Tipo de estudio y muestra

Este trabajo se trata de un estudio observacional retrospectivo.

Para su realización, se dispone de una base de datos con un total de 193 gestaciones de recién nacidos macrosomas (76 mujeres diabéticas y 117 no diabéticas), cuya gestación fue controlada por la Unidad de Ecografía y Diagnóstico Prenatal del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza (HCU). La información de dichas pacientes se ha conseguido a través de la Historia Clínica Electrónica (HCE) del mismo hospital. Tomando como referencia el momento del parto, se ha hecho una búsqueda retrospectiva obteniendo los datos de la gestación correspondientes. Se han analizado solo aquellas pacientes de las que se disponía HCE, quedado así excluidas las historias en papel. El intervalo de tiempo que incluye los casos de nuestro trabajo va desde 2019 hasta 2022.

La segunda parte del trabajo consistió en analizar la evolución postnatal durante los dos primeros años de vida de los nacidos de estas gestaciones, accediendo a la HCE de cada uno de ellos en el HCU.

4.2 Criterios de inclusión y exclusión

En el análisis prenatal, han quedado excluidos del estudio aquellos de los que no se tenían recogidos los datos ecográficos, así como las gestaciones gemelares.

Por ello, se mantienen exclusivamente aquellas gestaciones únicas que disponen de las tres ecografías correspondientes, tomando como referencia la ecografía realizada en el tercer trimestre para el análisis del estudio. Queda la muestra de la siguiente manera:

Total: 177 gestantes	
Macrosomas diabéticas	63
Macrosomas no diabéticas	114

Tabla 1. División en grupos de la muestra. Tabla de elaboración propia

Al hacer el seguimiento en el tiempo de los recién nacidos, se excluye del análisis a aquellos de los que no se dispone de información recogida en la HCE, quedando la muestra:

Total: 161 recién nacidos	
RN macrosomas diabéticas	59
RN macrosomas no diabéticas	101

Tabla 2. División en grupos de la muestra. Tabla de elaboración propia

4.3 Cálculo del porcentaje de error en la estimación

Con la ecografía del tercer trimestre, mediante una ecuación de regresión lineal, se calcula para todos los fetos un peso fetal estimado para la semana 40, considerando que el feto nacerá en esa semana. En nuestro estudio, un 37,28% de los recién nacidos nació en la semana 40 mientras que un 62,71% nació en otra semana diferente (37, 38, 39 y 41).

En este último grupo de recién nacidos, fue necesario calcular qué peso fetal se les estimaba en la ecografía para la semana en que nacieron. Los cálculos los hemos obtenido a través de una calculadora de peso fetal estimado que fue desarrollada en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza por Savirón-Cornudella et al. (42). Esta curva de predicción de peso fetal se

creó con el objetivo de obtener una estimación más exacta, combinando variables tradicionales usadas hasta ahora con otras no tan conocidas como la altura paterna. Esta calculadora se basa en un estudio de 5243 de gestaciones únicas, utilizando un modelo multivariable que predice el peso fetal y permite customizar las curvas de crecimiento siguiendo el método Gardosi.

Para nuestro trabajo, hemos introducido en dicha calculadora el sexo del RN, el peso en gramos al nacimiento y la semana y día del parto. Así, se obtiene un nuevo dato en gramos que corresponde al peso fetal estimado al nacimiento si hubiese nacido en la semana 40.

De esta manera, tenemos tres datos numéricos: el peso objetivo en gramos de todos los RN al nacimiento, el PFE obtenido para la semana 40 con la ecografía del tercer trimestre del HCU y el PFE con la calculadora del HUMS para aquellos no nacidos en la semana 40.

Ejemplo:

Paciente	PFE sem 40 ecografía (1)	Semana parto	Peso RN	Peso calculadora (2)	% diferencia (1 y 2)	EE estimación
1	3252,00	39	3355	3420	4,91	<10%
2	3316,00	40	3545	= 3545	6,45	<10%

Tabla 3. Manejo de datos. Tabla de elaboración propia. Ejemplo: Con la ecografía del 3T se estima un peso para el posible nacimiento en la semana 40 (1), ese valor lo dejamos fijo. Para el nacido en la semana 40 exacta, nos sirve su peso al nacer ya que realmente comparamos el peso estimado para la 40 con el peso al nacer que ha sido en esa misma semana. Para el nacido en la semana 39, se ha estimado un peso para la semana 40 con la ecografía, pero el RN no ha nacido en esa fecha exacta. Por ello, gracias a la calculadora podemos estimar qué peso hubiera tenido al nacer si hubiese nacido en la 40, y de esta forma ahora sí podemos comparar la ecografía 3T (semana 40) con el peso “nuevo” si el niño hubiese estado una semana más en gestación (nacimiento en la 40).

Como se refleja en la tabla 3, el objetivo es calcular un porcentaje de diferencia para ver la exactitud de las estimaciones. Para ello necesitamos dos datos, (1) y (2).

De esta forma, podemos comprobar el grado de exactitud de nuestras estimaciones con valores absolutos y con porcentajes, resultando en dos grupos de estimación:

- <10% de error: Estimación precisa
- >10% de error: Estimación imprecisa

4.4 Variables analizadas

Perinatales:

- Error de estimación: <10%, >10%. Estos márgenes de error incluyen tanto infraestimación como sobreestimación, para tratar los datos los tomamos como valores absolutos. Es la variable más importante ya que en función de esta compararemos el resto de las variables.
- Diabetes: sí, no
- Intervalo de tiempo entre última ecografía y parto (días)
- Edad gestacional al parto (semanas)
- Inicio del parto: espontáneo, inducido, cesárea programada
- Motivo inducción: diabetes, macrosoma, antecedente obstétrico desfavorable, hiperdatia, alteración HTA, alteración LA, RPM, RBPF, patología materna, óbito fetal

- Tipo de parto: eutócico, tocurgia, cesárea intraparto, cesárea electiva
- Indicación de tocurgia o cesárea: nalgas, DPC, RPBF, NPP, cesárea anterior, otras

Neonatales:

- Peso del RN en gramos
- Sexo (masculino, femenino)
- Apgar < 7 a los 5 minutos (sí/no)
- pH RN <7,2 (sí/no)
- Talla al nacer (cm)
- Perímetro craneal al nacer (cm)
- Ingreso UCI (sí/no): En el HCU no existe unidad de RN de intermedios, es decir, todos los niños que tienen que ingresar por alguna patología lo hacen en un mismo lugar (no diferenciamos UCI de aquellos ingresos menos graves). En nuestra muestra no todos los que requieren ingreso son tan graves como los de UCI. Por ello, los marcados como SÍ INGRESO son aquellos que tuvieron alguna patología que consideramos más importante al nacer, fueran o no en UCI.
- Hipoglucemia neonatal (sí/no)
- Ictericia neonatal (sí/no): La ictericia neonatal se puede clasificar como fisiológica (monosintomática, del 2º a 7º día, leve...) o patológica (primeras 24 horas, grave, más síntomas...) (43). En este estudio, sólo vamos a considerar como ICTERICIA SÍ a la presente en el nacimiento, o si es posterior, pero requiere ingreso.
- Patología presentada al nacer (sí/no). El estudio se centra en analizar alguna de las patologías que con frecuencia presentan los recién nacidos macrosomas, como la distocia de hombros (44)
 - Fractura de clavícula
 - Distocia de hombros
 - Patología respiratoria
- Muerte neonatal (sí/no)

Postnatales:

- Visita 6 meses: peso, talla, IMC
- Visita año: peso, talla, IMC
- Visita 2 años, peso, talla, IMC
- Evolución del peso, talla e IMC de los 6 meses a los 2 años
- Patologías (para estas se revisó la historia completa del niño, más allá de los 2 años)
 - Retraso del lenguaje
 - Retraso psicomotor

4.5 Análisis estadístico

Tras haber delimitado la muestra con los criterios de exclusión y agrupado según los porcentajes de precisión en la estimación, se realizó el análisis estadístico mediante SPSS versión 26.

Análisis de normalidad:

Se sometió a la muestra final ($N=177$) a pruebas de normalidad mediante el método de Kolmogórov-Smirnov.

De esta forma, se aceptó la hipótesis nula determinando una distribución normal en las siguientes variables:

- Edad materna (años)
- Intervalo ecografía-parto (días)
- Peso, PC e IMC del RN
- Peso, talla e IMC a los 6 meses, al año y a los 2 años
- Evolución del peso 6m-2años

Por otro lado, se rechaza la hipótesis nula determinando una distribución no normal en las siguientes variables:

- Edad gestacional al parto (semanas)
- Talla del RN
- Evolución de la talla e IMC 6m-2años

Análisis descriptivo:

- La descripción de las variables cuantitativas de distribución normal se realizó mediante los estadísticos descriptivos de la media y desviación típica.
- La descripción de las variables cuantitativas de distribución no normal realizó mediante los estadísticos descriptivos de la mediana y el rango intercuartílico.
- Las distribuciones de variables cualitativas se describen por medio de frecuencias absolutas y porcentajes de la distribución.
- El análisis se expresó mediante tablas y representaciones gráficas.

Análisis comparativo bivariante o contraste de hipótesis:

- Se empleó el test paramétrico T DE STUDENT para el análisis de las variables cuantitativas con distribución normal, al ser dos grupos y muestras independientes.
- Para las variables cuantitativas de distribución no normal se empleó el test no paramétrico U de MANN-WHITNEY.
- Para las variables cualitativas se empleó el test de chi-cuadrado, el método Montecarlo y la prueba de Fisher.

Se estableció el nivel de significación estadística de $p<0,05$ para todas las variables.

4.6 Aspectos legales y éticos

No ha sido necesario obtener el consentimiento del Comité de Ética de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) ya que se disponía de él con anterioridad por formar parte de una investigación de mayor amplitud (*Anexo 1*). Previo al manejo de datos, se firmó el documento de compromiso de confidencialidad (*Anexo 2*).

Los datos han sido analizados de forma anónima y es garantizada la confidencialidad conforme lo que dispone la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999 del 13 de diciembre). El tratamiento de los datos de este estudio quedó legitimado por el consentimiento a participar.

4.7 Bibliografía

Los artículos obtenidos por la búsqueda (realizada en la base de datos PubMed) fueron cargados a un procesador de referencias bibliográficas (MENDELEY ®). La Bibliografía se ha dispuesto según las Normas de Vancouver, listada en orden de aparición a lo largo del trabajo.

V. RESULTADOS

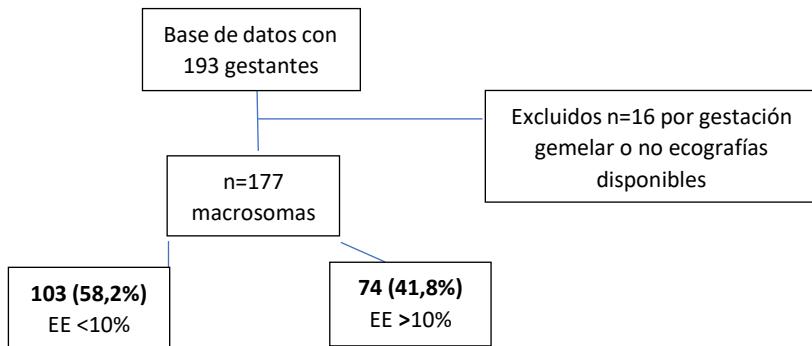


Figura 1: flujograma de inclusión de pacientes. Fuente: elaboración propia. EE: error de estimación en ecografía

5.1 Análisis descriptivo de la muestra global

Analizando la muestra de macrosomas en su conjunto, encontramos una media de edad materna de 33 (± 6) años, una media de 37 (± 14) días de intervalo entre última ecografía y fecha de parto, así como una mediana de 40 semanas de edad gestacional al parto.

De estos, 63 (35,6%) eran mujeres diabéticas y 114 (64,4%) mujeres no diabéticas.

En cuanto a las variables **perinatales**, el inicio de parto fue espontáneo en un 58,8%, con una tasa de 33,3% de inducciones y 7,9% cesáreas electivas.

Respecto a los motivos de la inducción, un 20,9% fue por diabetes materna, un 4,5% por hiperdatia, un 4% por RPM, 2,3% por macrosomas y otro 2,3% por antecedente obstétrico desfavorable, entre otras causas.

El tipo de parto fue principalmente eutócico (66,1%), mientras que hubo un 14,7% de cesáreas intraparto, un 8,5% de cesáreas electivas y un 10,7% de tocurgia.

Un 7,3% tuvo indicación de tocurgia/cesárea por NPP, un 6,2% por RPBF, un 5,1% por DPC. También, un 1,1% fue por nalgas y otro 1,1% por cesárea anterior. El resto, por otras causas.

Edad materna. M(DE)	33 (6)
Intervalo eco-parto (días). M(DE)	37 (14)
Edad gestacional al parto (semanas). M(RI)	40 (2)
Error estimación en ecografía	
<10% n (%)	103 (58,2%)
>10% n (%)	74 (41,8%)
Diabetes	
Sí n (%)	63 (35,6)
No n (%)	114 (64,4)
Inicio de parto	
Espontáneo n (%)	104 (58,8)
Inducción n (%)	59 (33,3)
Cesárea electiva n (%)	14 (7,9)
Indicación de la inducción	
No n (%)	113 (63,8)
Diabetes n (%)	37 (20,9)

Macrosoma n (%)	4 (2,3)
Antc obst desf n (%)	4 (2,3)
Hiperdatia n (%)	8 (4,5)
Alter HTA n (%)	3 (1,7)
Alter LA n (%)	0 (0)
RPM n (%)	7 (4)
RPBF n (%)	0 (0)
Patología materna n (%)	0 (0)
Óbito fetal n (%)	1 (0,6)
Tipo de parto	
Eutócico n (%)	117 (66,1)
Cesárea intraparto n (%)	26 (14,7)
Cesárea electiva n (%)	15 (8,5)
Tocurgia n (%)	19 (10,7)
Indicación de tocurgia/cesárea	
No n (%)	122 (68,9)
Nalgas n (%)	2 (1,1)
DPC n (%)	9 (5,1)
RPBF n (%)	11 (6,2)
NPP n (%)	13 (7,3)
Cesárea anterior n (%)	2 (1,1)
Otras n (%)	18 (10,2)

M (DE): Media (Desviación estándar), M (RI): Mediana (Rango Intercuartílico, n (%): Número (porcentaje)

Tabla 4. Variables perinatales de la muestra completa de macrosomas

En cuanto a las variables **neonatales**, encontramos al nacer una media de peso de 4228 (± 188) gramos, 52,5 cm de talla, 35,8 ($\pm 1,2$) cm de perímetro craneal y un IMC de 15,32 ($\pm 0,86$). La muestra se compone de 64,4% varones y 35,6% niñas.

Al nacer, solo el 0,6% tuvo un test de Apgar menor de 7 a los 5 minutos y un 15,1% un pH inferior a 7,2. En cuanto a las posibles complicaciones, observamos que un 16,8% que requirió ingreso al nacer por diferentes causas, un 9,9% presentó hipoglucemia y un 8,1% ictericia.

El 32,2% de los neonatos tuvo alguna patología al nacer entre las que encontramos un 4,3% de fracturas de clavícula, 0,6% de distocia de hombros y 8,1% de problemas respiratorios (aspiración de meconio, taquipnea, maladaptación pulmonar y pulmón húmedo...).

Por último, vemos que de los recién nacidos analizados solo hubo un caso de muerte neonatal.

Peso RN (grs). M(DE)	4228 (188)
Talla RN (cm). M(RI)	52,5 (1,5)
Perímetro craneal RN. M(DE)	35,8 (1,2)
IMC RN. M(DE)	15,32 (0,869)
Sexo RN	
Masculino n (%)	114 (64,4)
Femenino n (%)	63 (35,6)
Apgar <7 a los 5 minutos	
Sí n (%)	1 (0,6)
No n (%)	174 (99,4)
pH <7,2	
Sí n (%)	19 (15,1)
No n (%)	107 (84,9%)
UCI/ingreso	

Sí n (%)	27 (16,8)
No n (%)	134 (83,2)
Hipoglucemia neonatal	
Sí n (%)	16 (9,9)
No n (%)	145 (90,1)
Ictericia neonatal	
Sí n (%)	13 (8,1)
No n (%)	148 (91,9)
Patología al nacer	
Sí n (%)	52 (32,3)
No n (%)	109 (67,7)
Fractura de clavícula	
Sí n (%)	7 (4,3)
No n (%)	154 (95,7)
Distocia hombro	
Sí n (%)	1 (0,6)
No n (%)	161 (99,4)
Problema respiratorio al nacer	
Sí n (%)	13 (8,1)
No n (%)	148 (91,9)
Muerte neonatal	
Sí n (%)	1 (0,6)
No n (%)	161 (99,4)

M (DE): Media (Desviación estándar), M (RI): Mediana (Rango Intercuartílico), n (%): Número (porcentaje)

Tabla 5. Variables neonatales de la muestra completa de macrosomas

Respecto a las variables **postnatales**, se realiza un seguimiento de los recién nacidos de la muestra a los 6 meses, al año y a los dos años.

- A los 6 meses tenemos una media de 8,47 ($\pm 1,14$) kg de peso, 69,6 ($\pm 2,8$) cm de talla y 17,49 ($\pm 1,8$) de IMC.
- Al año, observamos una media de 10,5 ($\pm 1,2$) kg de peso, 77,8 ($\pm 2,8$) cm de talla y 17,30 ($\pm 1,61$) de IMC.
- A los dos años, una media de 13,39 ($\pm 1,63$) kg de peso, 90 ($\pm 3,7$) cm de talla y un IMC de 16,52 ($\pm 1,37$).

Para la comparación, se calcula como ha sido la evolución del peso, de la talla y del IMC con la diferencia de los 2 años y los 6 meses. Vemos que, en el peso, hay una ganancia de media de 4,8kg en ese tiempo. La talla asciende 20,5cm de media y el IMC desciende 0,87 de media.

En cuanto a las patologías postnatales analizadas a lo largo de su infancia, encontramos un 13,3% de retraso del lenguaje, un 7% de retraso psicomotor y un 0,9% de diabetes en el niño.

Peso 6 meses M(DE)	8474 (114)
Talla 6 meses. M(RI)	69,6 (2,8)
IMC 6 meses M(DE)	17,49 (1,8)
Peso 1 año M(DE)	10,504 (1,2)
Talla 1 año M(DE)	77,8 (2,8)
IMC 1 año M(DE)	17,30 (1,61)
Peso 2 años M(DE)	13,39 (1,63)
Talla 2 años M(DE)	90,0 (3,7)
IMC 2 años M(DE)	16,52 (1,37)

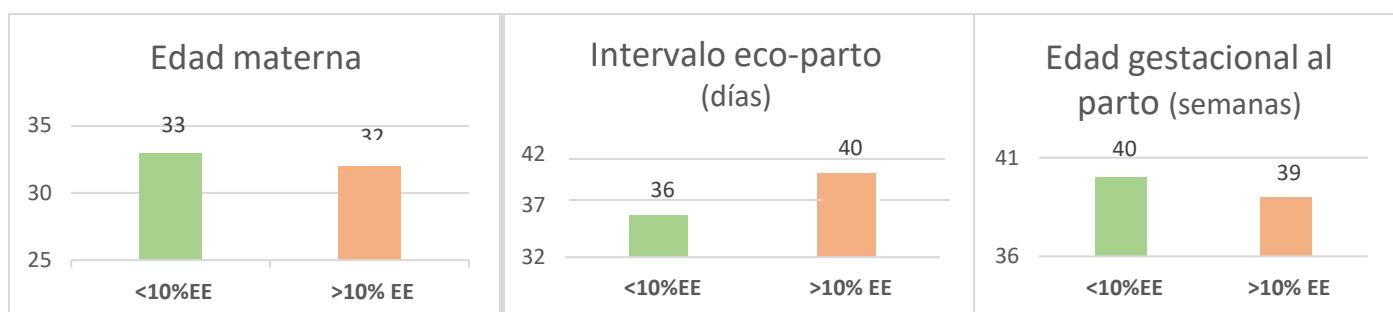
Evolución peso 6m-2 a M(DE)	4,886 (1,883)
Evolución talla 6m-2 a M(RI)	20,5 (3)
Evolución IMC 6m-2 a M(RI)	-0,87 (1,91)
Retraso en el lenguaje	
Sí n (%)	15 (13,3)
No n (%)	98 (86,7)
Retraso psicomotor	
Sí n (%)	8 (7)
No n (%)	106 (93)
Diabetes en el niño	
Sí n (%)	1 (0,9)
No n (%)	112 (99,1)

M (DE): Media (Desviación estándar), M (RI): Mediana (Rango Intercuartílico), n (%): Número (porcentaje)

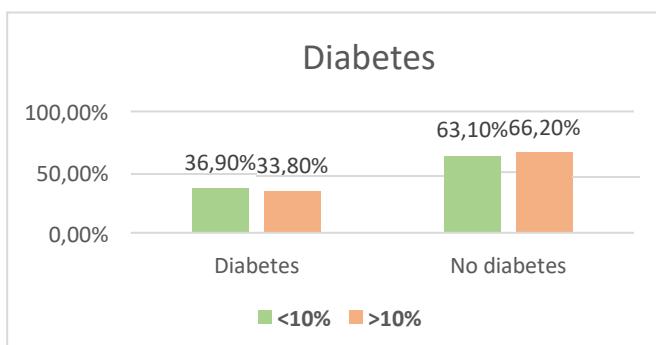
Tabla 6. Variables postnatales de la muestra completa de macrosomas

5.2 Análisis estadístico comparativo

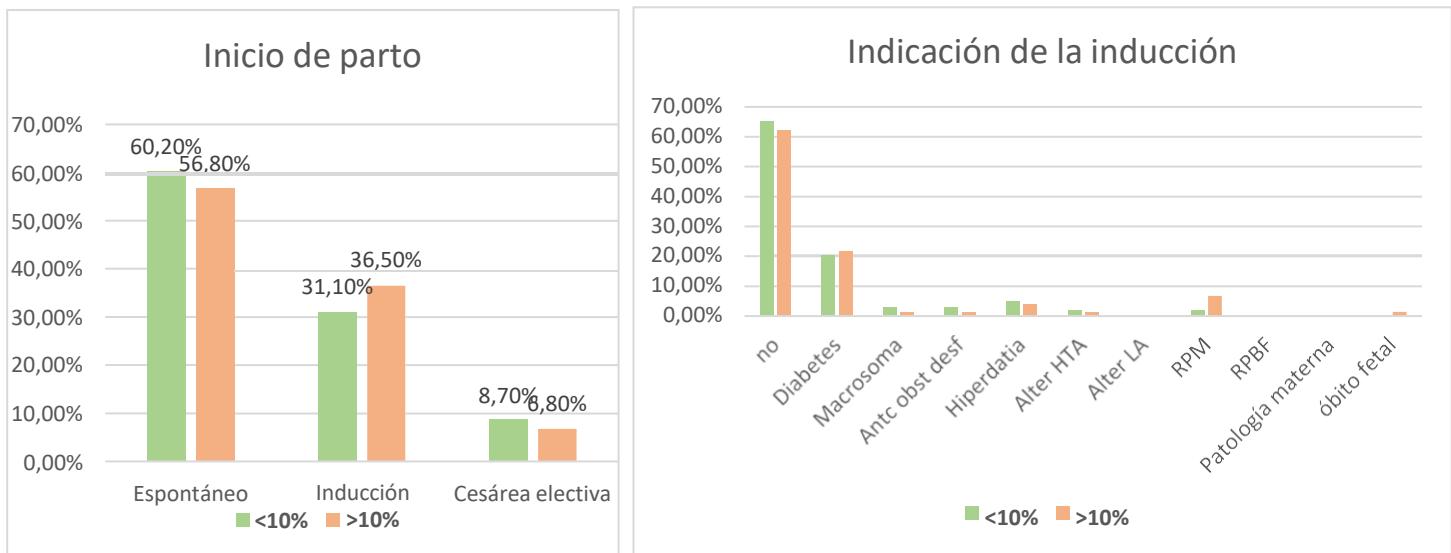
Comparamos los resultados según el porcentaje de error en la estimación de peso por ecografía fetal (error de estimación inferior al 10% o superior al 10%).



La media de edad materna en el grupo de <10% de error es 33(±6) mientras que en el grupo de >10% es 32(±6). La media de días de intervalo entre última ecografía y parto en el grupo de menor error es de 36 (±15) días respecto a los 40 (±1) días en el grupo de mayor error. En cuanto a la edad gestacional en semanas al parto, hay una mediana de 40 semanas en el grupo de menos de 10% y 39 en el de más de 10%. En ninguna de las tres variables se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

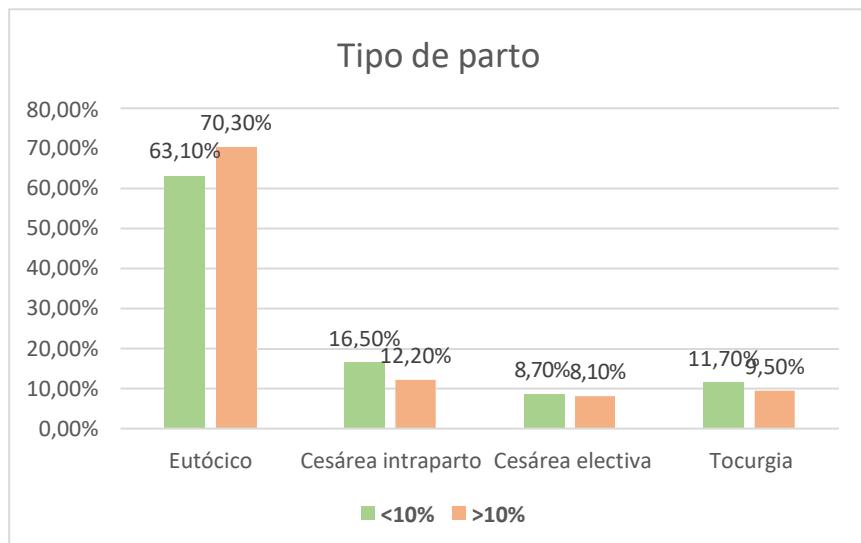


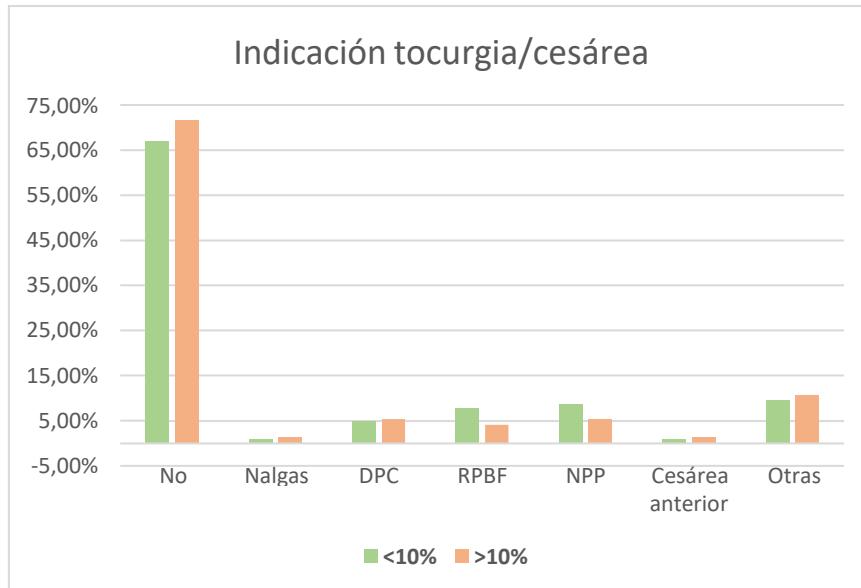
En cuanto a la variable diabetes, vemos un 36,9% en el grupo de error <10% respecto al 33,8% en el grupo de >10%. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).



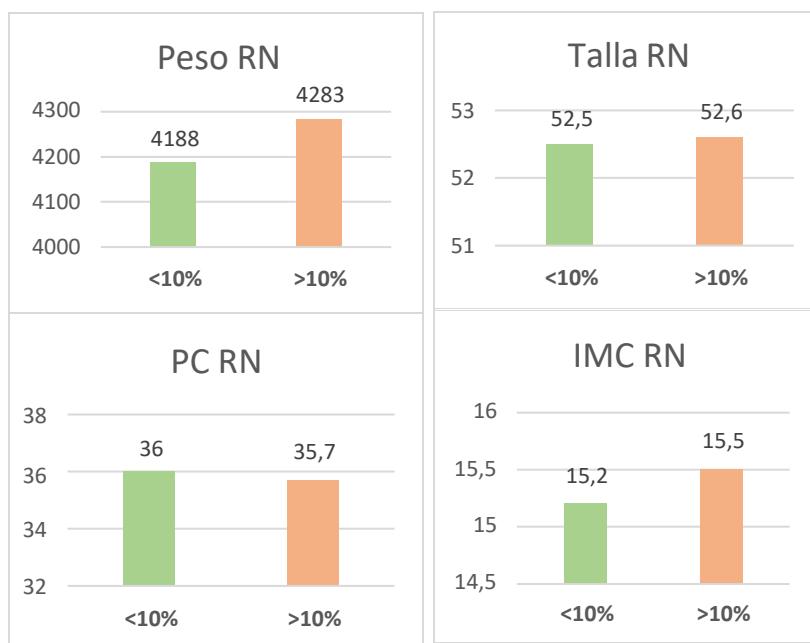
Respecto al inicio del parto, observamos un 60,2% de partos espontáneos en el grupo de menor error mientras que en el grupo de mayor error hay un 56,8%. Además, vemos un 31,1% de inducciones en el grupo de <10% respecto al 36,5% en el grupo de >10%, así como un 8,7% de cesáreas en el primer grupo respecto al 6,8% en el segundo. No existen diferencias significativas en ninguna de las tres variables analizadas ($p>0,05$).

En cuanto a la modalidad de parto, observamos un 63,1% de partos eutócicos en el grupo de menor error en comparación con el 70,3% del grupo de mayor error. Una tasa de cesáreas intrapartos de 16,5% y 12,2% en el grupo de menor y mayor error respectivamente. Una tasa de cesáreas electivas de 8,7% en el grupo de <10% y un 8,1% en el grupo de >10%. Por último, un 11,7% de tocurgia en el primer grupo respecto al 9,5% en el segundo grupo. No existen diferencias significativas entre ambos grupos ($p>0,05$).





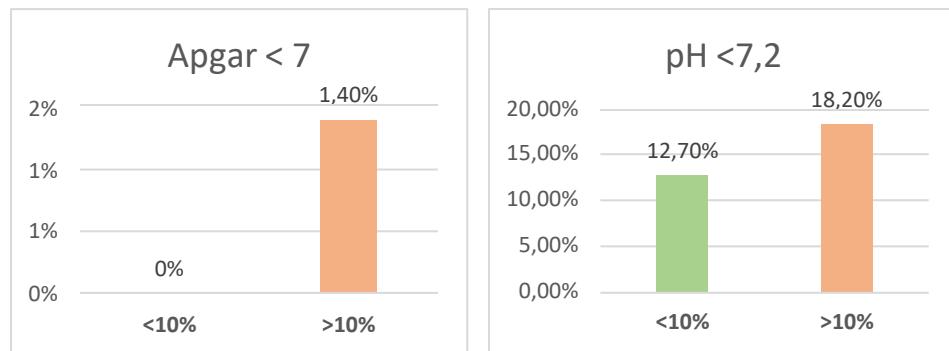
En cuanto a la indicación de cesárea y tocurgia, encontramos que el 67% no tuvo indicación de esta en el grupo de menor error y un 71,6% tampoco la tuvo en el grupo de mayor error. En el grupo de <10% vemos un 1% de indicación por nalgas, un 4,9% por DPC, un 7,8% por RPBF, un 8,7% por NPP y un 1% por cesárea anterior, comparándolo con el grupo de error de >10%, en el que vemos un 1,4% de indicación por nalgas, 5,4% por DPC, 4,1% por RPBF, 5,4% por NPP y un 1,4% por cesárea anterior. En el grupo de menor error un 9,7% fueron indicado por otras causas y en el de mayor error un 10,8%. No hay diferencias significativas entre ambos grupos ($p>0,05$).



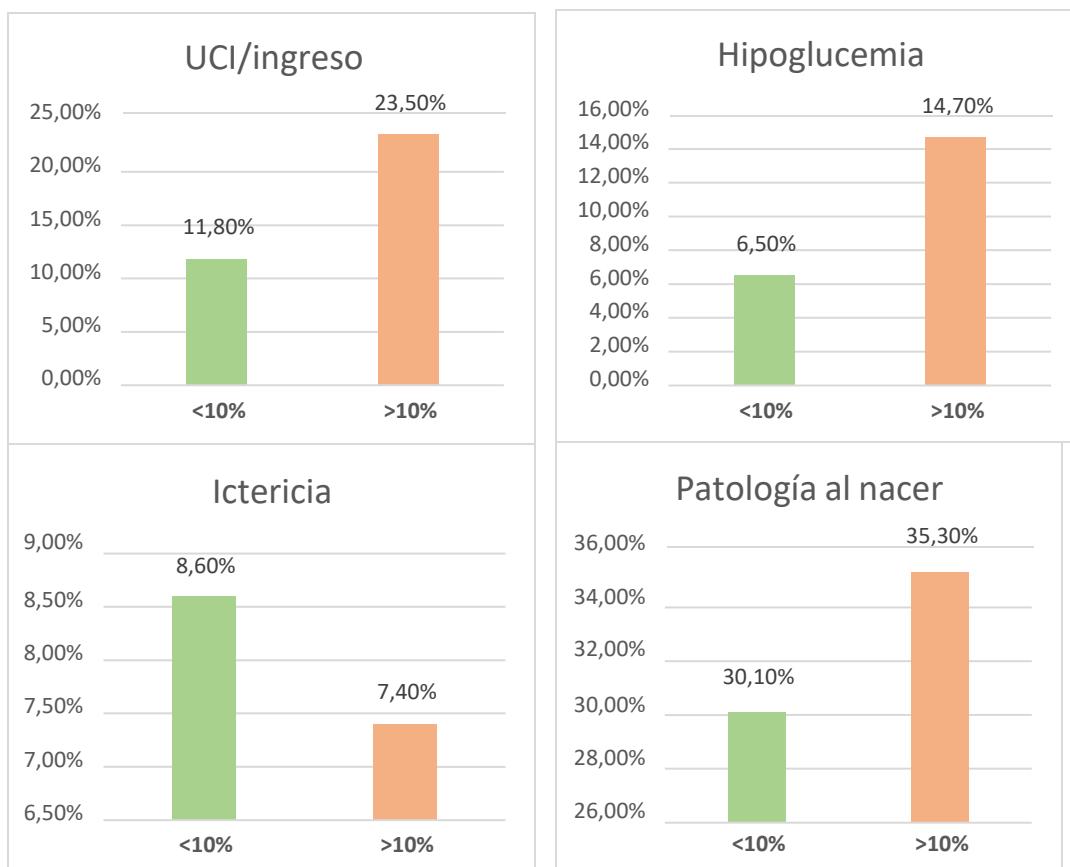
En cuanto a las variables **neonatales**, observamos una media de 4188 (± 154) gramos en el grupo de error inferior al 10% respecto a 4283 (± 216) gramos en el de mayor error. En el grupo de <10% observamos de medias 52,5 ($\pm 1,4$) cm de talla, 36 ($\pm 1,3$) cm de perímetro craneal y 15,2 ($\pm 0,79$) de IMC en comparación con las medias de 52,5 ($\pm 2,1$) cm de talla, 35,7 ($\pm 1,1$) cm de

perímetro craneal y 15,5 ($\pm 0,94$) de IMC en el grupo de $>10\%$. En el caso del perímetro craneal y la talla del RN no encontramos diferencias significativas ($p>0,05$).

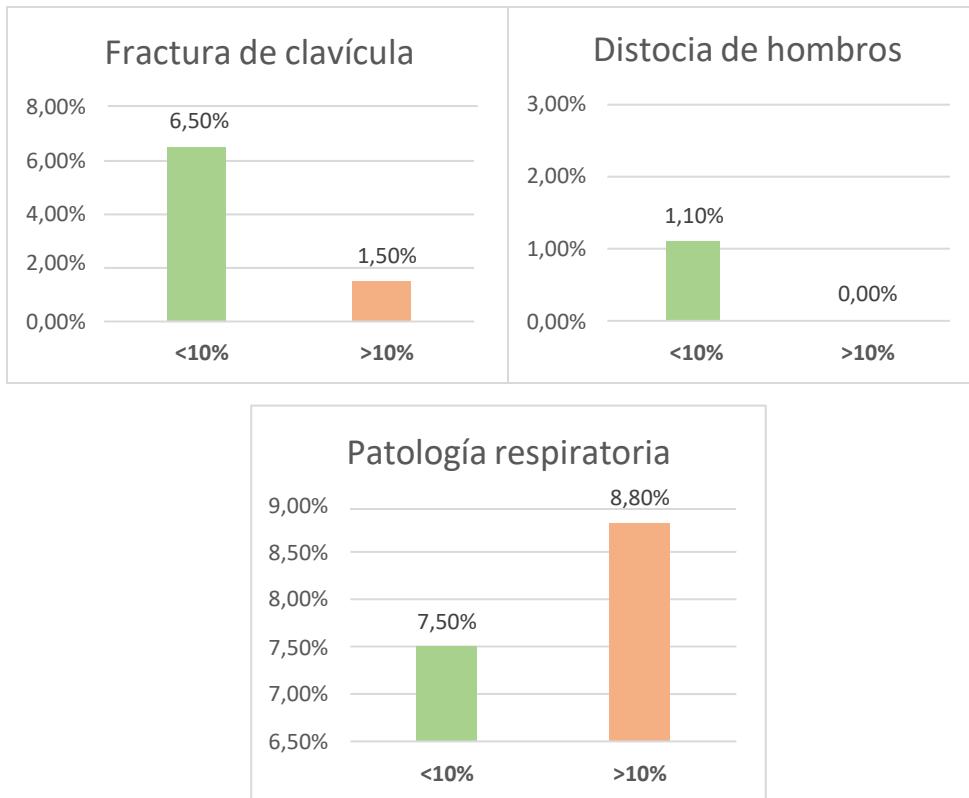
Sin embargo, en el caso del peso del RN tenemos una p de 0,001 ($<0,05$), sí existen diferencias significativas. Lo mismo ocurre con el IMC del RN, con una p de 0,034 ($<0,05$), también existen diferencias significativas. En cuanto al peso, encontramos una media de 4188 gramos en el grupo de menor error frente a 4283 gramos en el grupo de mayor error. Respecto al IMC, encontramos una media de 15,2 en el grupo de menor error frente a 15,5 en el de mayor error.



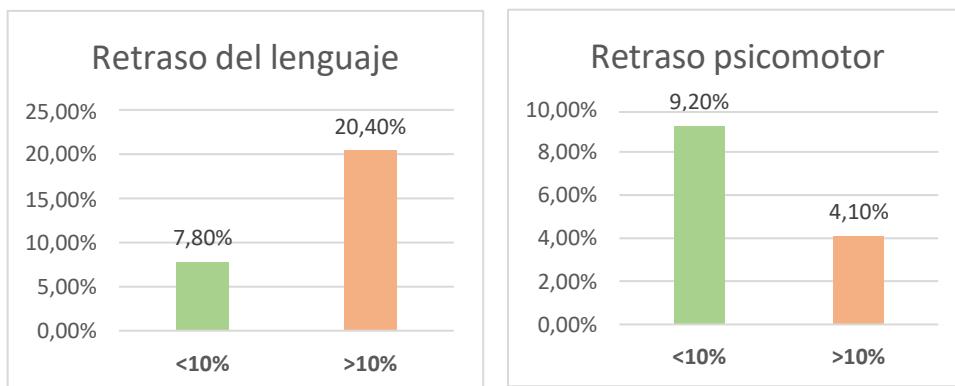
En cuanto al test de Apgar, observamos una puntuación inferior a 7 en un 0% en el grupo de menor error respecto al 1,4% en el grupo de mayor error. En cuanto al pH menor a 7,2 a los cinco minutos, encontramos un 12,7% de casos en el grupo de error inferior a 10% respecto al 18,2% en el grupo superior al 10%. No existen diferencias significativas en ninguna de las dos variables ($p>0,05$).



Encontramos un 11,8% de ingresos al nacer en el grupo de error <10% respecto al 23,5% del grupo de >10%. En cuanto a la hipoglucemia, vemos un 6,5% de casos en el grupo de menor error respecto al 14,7% del otro grupo. Respecto a la ictericia, un 8,6% en el primer grupo respecto al 7,4% en el segundo grupo. No se han encontrado diferencias significativas en ninguna de las tres variables analizadas ($p>0,05$).

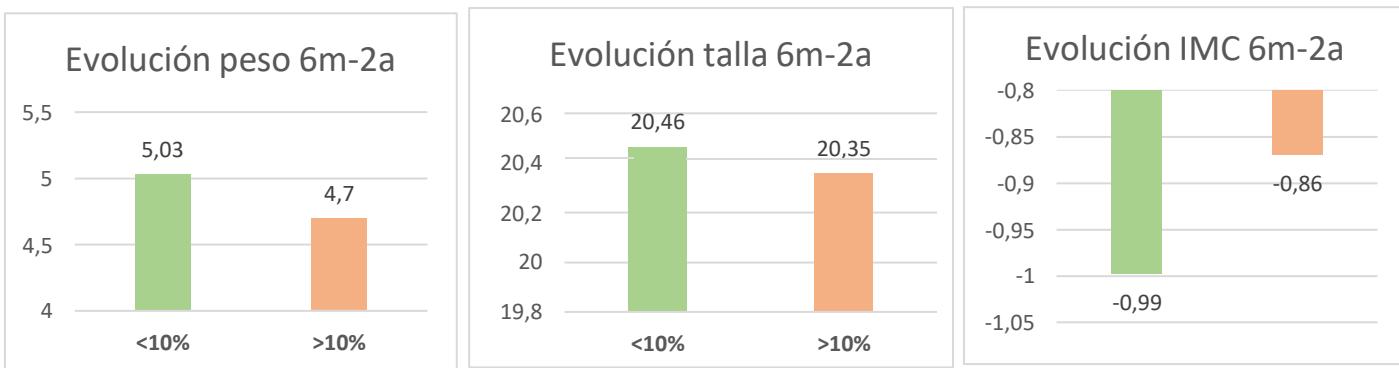


En cuanto a las patologías al nacer, encontramos que en el grupo de menor error tiene alguna el 30,1% de neonatos, mientras que en el grupo de mayor error un 35,3%. De estas, encontramos en el grupo de <10% un 6,5% de fracturas de clavícula, un 1,1% de distocia de hombros y un 7,5% de problema respiratorio al nacer respecto al grupo de mayor error en el que observamos un 1,5%, 0% y 8,8% respectivamente. No hay diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).



En cuanto a las variables **postnatales**, encontramos en el grupo de error <10% un 7,8% de casos con retraso del lenguaje y un 9,2% de retraso psicomotor respecto al 20,4% y al 4,10% del grupo

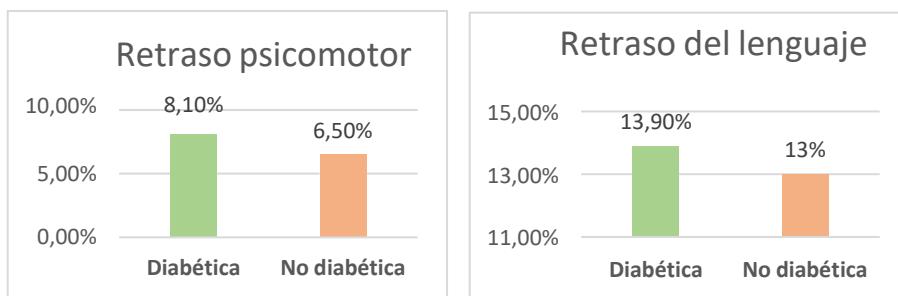
de mayor error respectivamente. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$) entre ambos grupos en ninguna de las dos variables.



En cuanto al seguimiento de los niños a lo largo de los años, encontramos en el grupo de error <10% un aumento de 5,03 ($\pm 1,47$) kg de peso de media en ese tiempo, un aumento de 20,5 ($\pm 3,5$) cm de talla y una disminución de 0,82 ($\pm 1,99$) de media en el IMC. Lo comparamos con el grupo de >10% en el que hay un aumento de peso de media 4,7 ($\pm 2,31$) kg, un aumento en la talla de 20,5 ($\pm 3,12$) cm de media y una disminución de 1,09 ($\pm 1,86$) de IMC. No hay diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$) entre ambos grupos en ninguna de las tres variables.

En resumen, solo el peso al nacer y el IMC han demostrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. El resto de las variables analizadas no tienen diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Por último, nos interesaba analizar, sin tener en cuenta el porcentaje de error, las complicaciones del neurodesarrollo en relación con la diabetes. Encontramos que en el grupo de las diabéticas hay un 13,9% de retraso del lenguaje en comparación con el grupo de no diabéticas en las que hay un 13%. En el retraso psicomotor, un 8,1 y 6,5% respectivamente. No existen diferencias significativas entre ambos grupos ($p>0,05$) para ninguna de las variables.



Para valorar el grado de acierto en cuanto a la estimación de RN macrosómico en las ecografías del tercer trimestre de nuestra muestra, hemos observado que de los 177 recién nacidos macrosomas (nacidos con un peso superior a 4000 gramos, verdaderos positivos) sólo 16 habían sido subestimados con un peso inferior a 4000 gramos en la ecografía (falsos negativos). Con estos valores, podemos concluir que la sensibilidad de la ecografía (capacidad de siendo macrosoma, detectarlo) es de **90,9%** ($161/177=90,9\%$).

VI. DISCUSIÓN

Hoy en día el método más utilizado para estimar el peso fetal es por ultrasonido con ecografía bidimensional. Esta técnica no es del todo precisa, ya que tiene una tendencia a sobreestimar los pesos bajos y subestimar los pesos altos. Sin embargo, es adecuado calcular el peso fetal estimado para planificar el manejo del embarazo y del parto, ya que afecta a la morbilidad perinatal y materna (45).

En este trabajo nos hemos centrado en gestaciones de recién nacidos macrosomas, definidos como aquellos RN con un peso superior a 4000 gramos. Uno de los principales factores de riesgo para la macrosomía es la diabetes materna. Los macrosomas tienen una elevada tasa de complicaciones maternas entre las que encontramos lesión del esfínter anal, cesárea de emergencia y hemorragia postparto, así como complicaciones neonatales, entre ellas distocia de hombros, lesión del plexo braquial, fractura de clavícula... (44,46).

En estas condiciones es necesaria una buena estimación del peso, sobre todo en aquellos que representan un mayor riesgo de complicaciones en el parto por vía vaginal, para realizar una atención obstétrica perinatal dirigida y así reducir los riesgos.

Para poder comparar nuestros resultados con los datos actuales, hemos hecho una revisión de diferentes estudios similares.

Entre estos, encontramos un primer estudio llevado a cabo por Pretscher et al. (47) en el que se analizó de manera retrospectiva un total de 14.633 embarazos de recién nacidos macrosomas nacidos entre 2012 y 2016, con el objetivo de ver la influencia de estimar de manera inexacta el peso fetal. En este, se evaluó la asociación entre el error en la estimación y una serie de variables como la tasa de cesárea, frecuencia de parto vaginal, test de Apgar <7, pH <7,1 y distocia de hombros. De esta manera comparaban la estimación de peso fetal por ecografía con su peso real al nacimiento para ver la tasa de error y la relación con los resultados perinatales.

Se observó que en los fetos estimados macrosomas y que al nacer pesaban más de 4000 gramos (verdaderos positivos) había mayor tasa de cesáreas en comparación con los nacidos no macrosomas y estimados menores de 4000. También encontraron una mayor tasa de cesáreas en el grupo de fetos estimados macrosomas pero que después pesaron menos de 4kg (falsos positivos) respecto al grupo de fetos estimados menores de 4kg que después resultaron sí ser macrosomas (falsos negativos).

Al igual que en nuestro estudio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para los parámetros Apgar <7, pH <7,1 e ingreso neonatal en UCI.

A diferencia del nuestro, sí se encontraron diferencias significativas respecto al modo de parto entre ambos grupos, con una mayor tasa de cesáreas en el grupo de mayor imprecisión en la ecografía. En nuestro trabajo, respecto a esta variable, encontramos una tasa de cesáreas (sumando las intraparto y las electivas) del 25,2% en el grupo de menor error y del 20,3% en el grupo de mayor error, pero sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

La conclusión de este estudio analizado es que la imprecisión en la ecografía parece tener un mayor impacto en el modo de parto que el peso al nacer en sí, sin haber encontrado diferencias

significativas en el resto de las variables. También concluyen que la subestimación del peso fetal puede estar asociada con una mayor probabilidad de distocia de hombros. Con subestimación nos referimos a los fetos que nacieron macrosomas (con más de 4 kg) pero que en la ecografía se estimaba un peso inferior a 4kg. En nuestro estudio, de 177 recién nacidos macrosomas, solo 16 (9,1%) habían sido subestimados.

Analizamos otro estudio realizado por Krispin et al. (48) compuesto por un grupo de 177 gestaciones con un error de estimación mayor al 20% y otro grupo de 354 con un error de estimación del 1%. Estas gestaciones eran únicas y ocurren entre los años 2012-2018, con un intervalo de tiempo máximo entre la última ecografía y el parto de siete días. A diferencia de nuestros resultados, se observó una mayor frecuencia de ingreso neonatal en UCI y de complicaciones respiratorias en el grupo con una estimación más imprecisa, concluyendo que a peor estimación sí hay peores resultados perinatales adversos. La posible explicación de las diferencias respecto al nuestro es que en este estudio se toma como preciso un valor del 1% y como impreciso un valor de 20% (más limitado que nuestro punto de corte, donde con esas diferencias sería esperable encontrar peores resultados perinatales). Nosotros cogemos como punto de corte el 10%, clasificando como preciso el error inferior al 10% e impreciso al error superior al 10%, ya que se considera que este margen de error puede tener ya impacto en la toma de una decisión clínica incorrecta (16).

Este estudio transversal de Sánchez-Fernández et al. (45), incluyó 1144 embarazos a término de gestación única con un intervalo entre ecografía y parto máximo de siete días. En este interesaba analizar la validez de la ecografía para calcular el peso fetal estimado en embarazos a término, con predicciones de error menores al 10 y 15%. La conclusión obtenida es que la precisión de la estimación no se ve afectada por variables maternas u obstétricas, ni por el intervalo de tiempo entre la ecografía y el parto. Lo que sí tienen en cuenta en este estudio es que difiere mucho la precisión en la estimación según quien la mida (variabilidad inter-observador), variable que en nuestro estudio no hemos analizado.

El último estudio de macrosomas, realizado por Corbett et al. (46), está formado exclusivamente por mujeres no diabéticas. En este no se encontraron diferencias en los resultados maternos o neonatales principales según las opciones de tratamiento de la macrosomía fetal (manejo expectante versus parto electivo). Las mujeres con manejo expectante tenían más probabilidades de entrar en trabajo de parto espontáneo, pero tienen tasas más altas de episiotomía. Por otra parte, aunque no participasen en el estudio, se afirma que en las mujeres diabéticas la inducción reduce el riesgo de distocia de hombros y la morbilidad perinatal. Por ello, se recomienda una toma de decisiones individualizada.

Una de las complicaciones del parto vaginal que nos interesaba estudiar en nuestra muestra de macrosomas era la distocia de hombros. La macrosomía fetal es un factor de riesgo muy importante en cuanto a la distocia y la lesión del plexo braquial, tanto en diabéticas como no diabéticas, con una estimación del 0,15 al 2% (49). A mayor peso fetal, mayor riesgo de distocia. A pesar de esto, un elevado número de los eventos de distocia de hombro ocurren en fetos que pesan <4000 g, por eso hay que tener en cuenta muchos otros factores a la hora de programar cesáreas para evitar este tipo de complicaciones. En nuestro estudio hemos observado un 0,6% de casos de distocia de hombros, sin obtener diferencias significativas entre los dos grupos de

error de estimación, con lo cual no podemos concluir que haya diferencias entre estimar peor el peso y la tasa de distocia de hombro.

En cuanto a las complicaciones del neurodesarrollo, Aguilar Cordero et al. (32) observan en una revisión sistemática del año 2015 basada en 20 artículos específicos, que en los niños de mujeres diabéticas hay un mayor número de complicaciones de este tipo. Entre estas encontramos el retraso en el lenguaje, el retraso en el desarrollo psicomotor, incluso más dificultad en las relaciones sociales. Con nuestra muestra, hemos analizado si había una mayor incidencia de estas complicaciones en nuestras pacientes diabéticas respecto a las no diabéticas. Encontramos un mayor porcentaje de casos de ambas en el grupo de diabéticas, sin embargo, no existen diferencias significativas ($>0,05$). No encontramos diferencias en el neurodesarrollo entre ambos grupos.

En líneas generales podemos ver como en los diferentes estudios comparados sí se han observado diferencias significativas respecto a alguna variable, a diferencia de nuestro estudio, donde no hemos obtenido diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de menor y mayor error de precisión.

Un resultado obtenido en nuestro trabajo que no hemos encontrado en otros estudios es que entre ambos grupos sí encontramos diferencias significativas ($p<0,05$) respecto a las variables de peso (4188 vs 4283 gramos) e IMC (15,2 vs 15,5) al nacer, encontrando valores menores de ambas cifras en el grupo de menor error de estimación.

En cuanto al retraso del lenguaje como variable postnatal, encontramos unos valores de 7,8% en el grupo de menor error y un 20,4% en el grupo de mayor error. A pesar de ser una diferencia llamativa, no es estadísticamente significativa.

El objetivo de este estudio era valorar si a mayor error en la estimación se obtenían peores resultados y viceversa, si a menor error en la estimación se obtenían mejores resultados. De esta forma, analizar si la tercera ecografía que se realiza de rutina en nuestro país es realmente útil o, por el contrario, se realiza de manera sistemática pero no se obtiene un beneficio claro.

Esto nos interesa ya que sabemos que en algunos países se realiza la ecografía del tercer trimestre solo en casos seleccionados. Mientras que valorar la presentación fetal para ver si el feto está de nalgas, sí se considera rentable en todos los casos, no está tan claro esa asociación respecto al cálculo del peso fetal (50). Por ejemplo, por ejemplo, un ensayo aleatorio como el de Westerneng et al. (51) se hizo con el objetivo de estudiar la efectividad de la ecografía del tercer trimestre en otros ámbitos aparte del peso fetal, como son disminuir la ansiedad materna y aumentar el vínculo materno fetal.

En algunos países como Reino Unido no se realiza de manera sistemática esta ecografía tardía. Hay estudios como el de Wastlund et al. (52) que concluyen que no existen diferencias estadísticamente significativas entre realizar la ecografía del tercer trimestre y no realizarla, respecto a los resultados maternos y neonatales en embarazos de bajo riesgo. Sí encuentran mayor rentabilidad en realizar la ecografía solo en casos seleccionados de alto riesgo, induciendo el trabajo de parto en los casos sospechosos de macrosomía.

Analizando los estudios encontrados, me parece interesante para próximos estudios centrarnos en aquellos estimados macrosomas que después pesaron menos de 4kg (falsos positivos)

respecto al grupo de fetos estimados menos de 4 kg por ecografía que después resultaron sí ser macrosomas (falsos negativos). De esta forma, en vez de analizar el porcentaje de error de estimación, ver si al no haber tanta precisión, se estiman más macrosomas de los que nacen (y viceversa) y analizar las repercusiones. Por ejemplo, si por estimar mayor tasa de macrosomas se realizan más cesáreas de las realmente indicadas.

Limitaciones y fortalezas

Al ser un estudio retrospectivo, se han excluido pacientes de los que se han perdido los datos por razones como cambio de comunidad autónoma, seguimiento en clínica privada... Por ello, en el seguimiento de los recién nacidos durante los dos primeros años, no todos tienen recogidas todas las variables analizadas (177 gestantes y 161 recién nacidos, ya que no teníamos la información de todos por las razones explicadas).

Nuestro estudio cuenta con un tamaño muestral de 177 gestaciones, mientras que otros analizados vemos que incluyen hasta 14.633. Al analizar las gestaciones de mujeres diabéticas, encontramos solo 63. Por ello, una limitación encontrada es nuestro menor tamaño muestral.

En los estudios comparados, la ecografía para estimar el peso se realiza en un máximo de 7 días previos a la fecha de parto, excluyendo de la muestra a aquellos en los que la estimación estaba realizada en un tiempo superior. Esto se debe a que, al estar el feto todavía en fase de crecimiento puede ganar un peso considerable en esas semanas de diferencia, alejándose más de la realidad. Estos estudios firman que, si son precisas las ecografías, tienen buen valor predictivo siempre que se hayan realizado dentro de los siete días anteriores al parto (16).

Sin embargo, en nuestro estudio, el tiempo medio entre la última ecografía realizada y la fecha de parto es 37 (± 14) días. Para futuros estudios, sería interesante reducir el tiempo del intervalo, limitándolo a los siete días anteriores y así equipararlo al resto de estudios realizados hasta ahora. No obstante, esta diferencia podría ir a favor de nuestro estudio ya que, en condiciones reales la mayoría de las mujeres el día del parto no tienen una ecografía realizada en la semana anterior. La última ecografía del embarazo se realiza en el mes anterior aproximadamente, como en nuestro estudio. Por ello consideramos que se asemeja más a las condiciones reales.

Interesaría para próximos estudios ampliar el tamaño muestral y reducir el intervalo de tiempo entre ecografía y parto. De esta manera, comprobar si aparecen diferencias estadísticamente significativas respecto a alguna variable más y así ampliar los estudios para concluir si la tercera ecografía es útil como cribado o no.

VII. CONCLUSIONES

1. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de presentación de efectos adversos perinatales, neonatales y postnatales entre el grupo de buena precisión en la estimación del peso fetal y el de mala precisión.
2. Existen diferencias en el peso y el IMC del RN en función del error en la estimación del peso fetal, con valores inferiores en el grupo de mayor precisión, sin repercusión clínica evidente.
3. Observamos una incidencia de presentación del 7,8% de retraso de lenguaje en el caso de menor error de estimación frente a un 20,4% en el de mayor error. Es una diferencia llamativa a pesar de no ser estadísticamente significativa.
4. No encontramos asociación entre gestantes diabéticas/no diabéticas y el retraso del neurodesarrollo en los RN.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Woo J. Obstetric ultrasound History Web [Internet]. [cited 2023 Apr 8]. Available from: <https://www.ob-ultrasound.net/index.html>
2. López Soto Á, Velasco Martínez M, Meseguer González JL, López Pérez R. Third trimester ultrasound. A long-standing debate. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2021 May;60(3):401–4.
3. Casillas Barrera M. Correspondencia [Internet]. Vol. 85, *Ginecol Obstet Mex.* 2017. Available from: www.ginecologiayobstetricia.org.mx
4. Grandjean H, Larroque D, Levi S. The performance of routine ultrasonographic screening of pregnancies in the Eurofetus Study. *Am J Obstet Gynecol.* 1999 Aug;181(2):446–54.
5. Nicolaides KH, Azar G, Byrne D, Mansur C, Marks K. Fetal nuchal translucency: ultrasound screening for chromosomal defects in first trimester of pregnancy. *BMJ.* 1992 Apr 4;867–9.
6. Nicolaides KH. Turning the Pyramid of Prenatal Care. *Fetal Diagn Ther.* 2011;29(3):183–96.
7. Marcela Pimiento Infante L, Andrea Beltrán Avendaño M. Artículo de Revisión Restricción del crecimiento intrauterino: una aproximación al diagnóstico, seguimiento y manejo.
8. Lawn JE, Blencowe H, Waiswa P, Amouzou A, Mathers C, Hogan D, et al. Stillbirths: rates, risk factors, and acceleration towards 2030. *The Lancet.* 2016 Feb;387(10018):587–603.
9. Warsof SL, Pearce JM, Campbell S. The present place of routine ultrasound screening. *Clin Obstet Gynaecol.* 1983 Dec;10(3):445–57.
10. Sovio U, White IR, Dacey A, Pasupathy D, Smith GCS. Screening for fetal growth restriction with universal third trimester ultrasonography in nulliparous women in the Pregnancy Outcome Prediction (POP) study: a prospective cohort study. *The Lancet.* 2015 Nov;386(10008):2089–97.
11. Bricker L, Neilson JP, Dowswell T. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation). In: Bricker L, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2008.
12. Bricker L, Neilson J. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks gestation). In: Bricker L, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2000.
13. Henrichs J, Verfaille V, Jellema P, Viester L, Pajkrt E, Wilschut J, et al. Effectiveness of routine third trimester ultrasonography to reduce adverse perinatal outcomes in low risk pregnancy (the IRIS study): nationwide, pragmatic, multicentre, stepped wedge cluster randomised trial. *BMJ.* 2019 Oct 15;15517.
14. Marcela Pimiento Infante L, Andrea Beltrán Avendaño M. Artículo de Revisión Restricción del crecimiento intrauterino: una aproximación al diagnóstico, seguimiento y manejo.

15. Le Ray C, Grangé G. Routine third trimester ultrasound in low risk pregnancy confers no benefit!: AGAINST: Arguments for a routine third trimester ultrasound: what the meta-analysis does not show! *BJOG*. 2016 Jun 20;123(7):1122–1122.
16. Lovrić B. Ultrasound Diagnosis of Macrosomia among Women with Gestational Diabetes – Review of the Literature. *Acta Clin Croat*. 2022;61.
17. Ficara A, Syngelaki A, Hammami A, Akolekar R, Nicolaides KH. Value of routine ultrasound examination at 35–37 weeks' gestation in diagnosis of fetal abnormalities. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2020 Jan 8;55(1):75–80.
18. Damhuis SE, Ganzevoort W, Gordijn SJ. Abnormal Fetal Growth. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2021 Jun;48(2):267–79.
19. Arenas Ramírez J, Puerto Navarro B, Antolín Alvarado E, Antonio Sainz Bueno J, Herrero Ruiz B, Borrero González Revisión C, et al. Guía de Asistencia Práctica* Guía de la exploración ecográfica del III trimestre 2020.
20. Boulet SL, Alexander GR, Salihu HM, Pass M. Macrosomic births in the United States: Determinants, outcomes, and proposed grades of risk. *Am J Obstet Gynecol*. 2003 May;188(5):1372–8.
21. Campbell S. Fetal macrosomia: a problem in need of a policy. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2014 Jan;43(1):3–10.
22. Mahajan A, Donovan LE, Vallee R, Yamamoto JM. Evidence-Based Nutrition for Gestational Diabetes Mellitus. *Curr Diab Rep*. 2019 Oct 31;19(10):94.
23. Chauhan SP, Grobman WA, Gherman RA, Chauhan VB, Chang G, Magann EF, et al. Suspicion and treatment of the macrosomic fetus: A review. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 Aug;193(2):332–46.
24. KC K, Shakya S, Zhang H. Gestational Diabetes Mellitus and Macrosomia: A Literature Review. *Ann Nutr Metab*. 2015;66(Suppl. 2):14–20.
25. Nahavandi S, Price S, Sumithran P, Ekinci EI. Exploration of the shared pathophysiological mechanisms of gestational diabetes and large for gestational age offspring. *World J Diabetes*. 2019 Jun 15;10(6):333–40.
26. Ehrenberg HM, Mercer BM, Catalano PM. The influence of obesity and diabetes on the prevalence of macrosomia. *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Sep;191(3):964–8.
27. Yogev Y, Langer O. Pregnancy outcome in obese and morbidly obese gestational diabetic women. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2008 Mar;137(1):21–6.
28. Jovanovic-Peterson L, Peterson CM, Reed GF, Metzger BE, Mills JL, Knopp RH, et al. Maternal postprandial glucose levels and infant birth weight: The Diabetes in Early Pregnancy Study. *Am J Obstet Gynecol*. 1991 Jan;164(1):103–11.
29. McFarland MB, Trylovich CG, Langer O. Anthropometric differences in macrosomic infants of diabetic and nondiabetic mothers. *J Matern Fetal Med*. 1998 Nov;7(6):292–5.

30. Lazer S, Biale Y, Mazor M, Lewenthal H, Insler V. Complications associated with the macrosomic fetus. *J Reprod Med*. 1986 Jun;31(6):501–5.
31. Haji-Ebrahim-Tehrani F, Kazemi H, Kordi M. PREVALENCE AND OUTCOME OF THE MACROSOMIC INFANTS. Vol. 45, *Acta Medica Iranica*. 2007.
32. Aguilar Cordero MJ, Baena García L, Rodríguez Blanque R, Latorre García J, Mur Villar N, Sánchez López AM. [MATERNAL DIABETES MELLITUS AND ITS IMPACT ON CHILD NEURODEVELOPMENT; SYSTEMATIC REVIEW]. *Nutr Hosp*. 2015 Dec 1;32(6):2484–95.
33. Crume TL, Ogden L, West NA, Vehik KS, Scherzinger A, Daniels S, et al. Association of exposure to diabetes in utero with adiposity and fat distribution in a multiethnic population of youth: the Exploring Perinatal Outcomes among Children (EPOCH) Study. *Diabetologia*. 2011 Jan 17;54(1):87–92.
34. Simmons D. Diabetes and obesity in pregnancy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2011 Feb;25(1):25–36.
35. Chu SY, Callaghan WM, Kim SY, Schmid CH, Lau J, England LJ, et al. Maternal Obesity and Risk of Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2007 Aug 1;30(8):2070–6.
36. Ryan EA. Diagnosing gestational diabetes. *Diabetologia*. 2011 Mar 4;54(3):480–6.
37. Catalano PM, McIntyre HD, Cruickshank JK, McCance DR, Dyer AR, Metzger BE, et al. The Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Study. *Diabetes Care*. 2012 Apr 1;35(4):780–6.
38. Ott WJ. The diagnosis of altered fetal growth. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 1988 Jun;15(2):237–63.
39. Combs CA, Singh NB, Khoury JC. Elective induction versus spontaneous labor after sonographic diagnosis of fetal macrosomia. *Obstetrics and gynecology*. 1993 Apr;81(4):492–6.
40. Dudley NJ, Varley H. Caveats in the monitoring of fetal growth using ultrasound estimated fetal weight. *Ultrasound*. 2021 Feb 11;29(1):10–7.
41. Chauhan SP, Grobman WA, Gherman RA, Chauhan VB, Chang G, Magann EF, et al. Suspicion and treatment of the macrosomic fetus: A review. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 Aug;193(2):332–46.
42. Savirón-Cornudella R, Esteban LM, Lerma D, Cotaina L, Borque Á, Sanz G, et al. Comparison of fetal weight distribution improved by paternal height by Spanish standard versus Intergrowth 21st standard. *J Perinat Med*. 2018 Sep 25;46(7):750–9.
43. Manuel Rodríguez Miguélez J, Figueras Aloy J. 38 Ictericia neonatal [Internet]. Available from: www.aeped.es/protocolos/
44. Beta J, Khan N, Khalil A, Fiolna M, Ramadan G, Akolekar R. Maternal and neonatal complications of fetal macrosomia: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2019 Sep 2;54(3):308–18.

45. Sánchez-Fernández M, Corral ME, Aceituno L, Mazheika M, Mendoza N, Mozas-Moreno J. Observer Influence with Other Variables on the Accuracy of Ultrasound Estimation of Fetal Weight at Term. *Medicina (B Aires)*. 2021 Feb;57(3):216.
46. Corbett GA, Hunter S, Javaid A, McNamee E, O'Connell M, Lindow SW, et al. Non-diabetic fetal macrosomia: outcomes of elective delivery versus expectant management. *Irish Journal of Medical Science (1971 -)*. 2022 Jul 4;
47. Pretscher J, Kehl S, Stelzl P, Stumpfe FM, Mayr A, Schmid M, et al. Influence of Sonographic Fetal Weight Estimation Inaccuracies in Macrosomia on Perinatal Outcome. *Ultraschall in der Medizin - European Journal of Ultrasound*. 2022 Oct 6;43(05):e56–64.
48. Krispin E, Dreyfuss E, Fischer O, Wiznitzer A, Hadar E, Bardin R. Significant deviations in sonographic fetal weight estimation: causes and implications. *Arch Gynecol Obstet*. 2020 Dec 3;302(6):1339–44.
49. Hill MG, Cohen WR. Shoulder Dystocia: Prediction and Management. *Women's Health*. 2016 Mar 1;12(2):251–61.
50. Smith GC, Moraitis AA, Wastlund D, Thornton JG, Papageorghiou A, Sanders J, et al. Universal late pregnancy ultrasound screening to predict adverse outcomes in nulliparous women: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2021 Feb;25(15):1–190.
51. Westerneng M, Jonge A, Baar AL, Witteveen AB, Jellema P, Paarlberg KM, et al. The effect of offering a third-trimester routine ultrasound on pregnancy-specific anxiety and mother-to-infant bonding in low-risk women: A pragmatic cluster-randomized controlled trial. *Birth*. 2022 Mar 20;49(1):61–70.
52. Wastlund D, Moraitis A, Thornton J, Sanders J, White I, Brocklehurst P, et al. The cost-effectiveness of universal late-pregnancy screening for macrosomia in nulliparous women: a decision analysis. *BJOG*. 2019 Sep 5;126(10):1243–50.

ANEXOS

ANEXO 1. Dictamen favorable CEIC Aragón



Informe Dictamen Favorable

C.P. - C.I. PI22/036

23 de febrero de 2022

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 23/02/2022, Acta N° 04/2022 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Validez de las medidas ecográficas de tejidos grasos fetales y otras biometrías fetales para mejorar la precisión en la estimación del peso fetal y en el cribado de fetos grandes para la edad gestacional.

Investigador Principal: Diego Lerma Puertas, HCU Lozano Blesa

Versión protocolo: Versión 2, de fecha 20/02/22

Versión documento de información y consentimiento: Versión 2, de fecha 20/02/22

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de investigación biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuada la utilización de los datos y los documentos elaborados para la obtención del consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del estudio.**

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ Firmado digitalmente
HINJOS MARIA - por GONZALEZ HINJOS
DNI 03857456B MARIA - DNI 03857456B
Fecha: 2022.02.24
16:12:07 +01'00'

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

ANEXO 2. Acuerdo de confidencialidad



ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE FINALIDAD DE USO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

✓23
D/Dña Diego Lerma Puertas con DNI 25138715Z
domiciliado en calle febrero 74, Zaragoza 50020

dependiente de la institución HCU con título de proyecto:

Estudio de los resultados perinatales y neonatales de recién nacidos macrosomas de madres diabéticas y no diabéticas en el período 2013-2021, asume que está sujeto al deber de secreto con respecto a los datos a los que tenga acceso y, por tanto, estará obligado a no reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información a la que pueda tener conocimiento con motivo de la realización de un proyecto de investigación dentro del Sector Zaragoza III. Solo podrán divulgarse, en medios y con fines exclusivamente científicos los resultados derivados de los objetivos propios de la investigación, aunque siempre asegurando que no existe posibilidad alguna, bien directa o indirectamente, de identificar personalmente a los pacientes

El solicitante se reconoce con capacidad para obligarse a cumplir el presente Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de Información en base a las siguientes **ESTIPULACIONES:**

Primera.- El solicitante únicamente podrá utilizar la información para fines ligados a la realización del proyecto de investigación, comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad de la información, aún después de la conclusión de dicho proyecto.

Segunda.- Que, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, el acceso a la Historia Clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Tercera.- En caso de que la información resulte revelada o divulgada por cualquier medio (impreso, gráfico, electrónico, etc.) por el solicitante, de cualquier forma distinta del objeto de este Acuerdo, ya sea de carácter doloso o por mera negligencia, será responsable de acciones civiles o penales en su contra emprendidas por la autoridad correspondiente.

Cuarta.- El solicitante se obliga a devolver la información en cualquier momento en el supuesto que existiere un cese de la relación entre ambas partes por cualquier motivo.

Quinta.- El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma por ambas partes, extendiéndose su vigencia de forma indefinida.

En Zaragoza a

de 2021

Firma de la Dirección

EL DIRECTOR DE HOSPITAL
Fdo:
Joaquín Costán Galicia
Fdo.:
Joaquín Costán Galicia

Firma del Solicitante

Fdo:

ANEXO 3. Tablas de resultados

	<10%EE (103)	>10% EE (74)	P VALOR
Edad materna. M(DE)	33 (6)	32 (6)	0,108
Intervalo eco-parto. M(DE)	36 (15)	40 (1)	0,427
EG parto. M(RI)	40 (2)	39 (13)	0,138
Diabetes			
Sí n (%)	38 (36,9)	25 (33,8)	0,670
No n (%)	65 (63,1)	49 (66,2)	
Inicio de parto			
Espontáneo n (%)	62 (60,2)	42 (56,8)	0,712
Inducción n (%)	32 (31,1)	27 (36,5)	
Cesárea electiva n (%)	9 (8,7)	5 (6,8)	
Indicación de inducción			
No n (%)	67 (65)	46 (62,2)	0,650
Diabetes n (%)	21 (20,4)	16 (21,6)	
Macrosoma n (%)	3 (2,9)	1 (1,4)	
Antc obst desf n (%)	3 (2,9)	1 (1,4)	
Hiperdatia n (%)	5 (4,9)	3 (4,1)	
Alter HTA n (%)	2 (1,9)	1 (1,4)	
Alter LA n (%)	0 (0)	0 (0)	
RPM n (%)	2 (1,9)	5 (6,8)	
RPBF n (%)	0 (0)	0 (0)	
Patología materna n (%)	0 (0)	0 (0)	
Óbito fetal n (%)	0 (0)	1 (1,4)	
Tipo de parto			
Eutócico n (%)	65 (63,1)	52 (70,3)	0,777
Cesárea intraparto n (%)	17 (16,5)	9 (12,2)	
Cesárea electiva n (%)	9 (8,7)	6 (8,1)	
Tocurgia n (%)	12 (11,7)	7 (9,5)	
Indicación tocurgia/cesárea			
No n (%)	69 (67)	53 (71,6)	0,926
Nalgas n (%)	1 (1)	1 (1,4)	
DPC n (%)	5 (4,9)	4 (5,4)	
RPBF n (%)	8 (7,8)	3 (4,1)	
NPP n (%)	9 (8,7)	4 (5,4)	
Cesárea anterior n (%)	1 (1)	1 (1,4)	
Otras n (%)	10 (9,7)	8 (10,8)	

M (DE): Media (Desviación estándar), M (RI): Mediana (Rango Intercuartílico), n (%): Número (porcentaje)

*p<0,05; **p<0,01

Tabla 7. Comparación de las variables perinatales según error de estimación. Tabla de elaboración propia.

	<10%EE (103)	>10% EE (77)	P VALOR
Peso RN. M(DE)	4188 (154)	4283 (216)	0,001**
Talla RN. M(RI)	52,5 (1,4)	52,5 (2,1)	0,757
PC RN. M(DE)	36,0 (1,3)	35,7 (1,1)	0,129
IMC RN. M(DE)	15,20 (0,79)	15,50 (0,947)	0,034*
Sexo RN			
Masculino n (%)	69 (67)	45 (60,8)	0,397
Femenino n (%)	34 (33)	29 (39,2)	
Apgar <7 a los 5 minutos			
Sí n (%)	0 (0)	1 (1,4)	0,230
No n (%)	103 (100)	71 (98,6)	
pH <7,2			
Sí n (%)	9 (12,7)	10 (18,2)	0,348
No n (%)	62 (87,3)	44 (80)	
UCI/ingreso			
Sí n (%)	11 (11,8)	16 (23,5)	0,05
No n (%)	82 (88,2)	52 (76,5)	
Hipoglucemia neonatal			
Sí n (%)	6 (6,5)	10 (14,7)	0,084
No n (%)	87 (93,5)	58 (85,3)	
Ictericia neonatal			
Sí n (%)	8 (8,6)	5 (7,4)	0,774
No n (%)	85 (91,4)	63 (92,6)	
Patología al nacer			
Sí n (%)	28 (30,1)	24 (35,3)	0,487
No n (%)	65 (69,9)	44 (64,7)	
Fractura de clavícula			
Sí n (%)	6 (6,5)	1 (1,5)	0,126
No n (%)	87 (93,5)	67 (98,5)	
Distocia hombro			
Sí n (%)	1 (1,1)	0 (0)	0,391
No n (%)	92 (98,9)	68 (100)	
Problema respiratorio al nacer			
Sí n (%)	7 (7,5)	6 (8,8)	0,765
No n (%)	86 (92,5)	62 (91,2)	
Muerte neonatal			
Sí n (%)	0 (0)	1 (1,4)	0,244
No n (%)	93 (100)	68 (98,6)	

M (DE): Media (Desviación estándar), M (RI): Mediana (Rango Intercuartílico), n (%): Número (porcentaje)

*p<0,05; **p<0,01

Tabla 8. Comparación de las variables neonatales según error de estimación. Tabla de elaboración propia

	<10%EE	>10% EE	P VALOR
Retraso lenguaje			
Sí n (%)	5 (7,8)	10 (20,4)	0,051
No n (%)	59 (92,2)	39 (79,6)	
Retraso psicomotor			
Sí n (%)	6 (9,2)	2 (4,1)	0,287
No n (%)	59 (90,8)	47 (95,9)	
Diabetes en el niño			
Sí n (%)	0 (0)	1 (2)	0,251
No n (%)	64 (100)	48 (98)	
Evolución peso 6 m- 2 a M(DE)	5,03 (1,47)	4,70 (2,31)	0,365
Evolución talla 6m-2 a M(RI)	20,5 (3,5)	20,5 (3,12)	0,818
Evolución IMC 6m-2 a M(RI)	-0,82 (1,99)	-1,09 (1,86)	0,570
6M peso M(DE)	8,491 (1,15)	8,449 (1,14)	
6m talla M(DE)	69,5 (2,9)	69,6 (2,6)	
6m IMC M(DE)	17,56 (1,8)	17,39 (1,81)	
1a peso M(DE)	10,472 (1,15)	10,550 (1,29)	
1a talla M(DE)	77,7 (2,8)	77,9 (2,7)	
1a IMC M(DE)	17,27 (1,62)	17,36 (1,61)	
2a peso M(DE)	13,32 (1,72)	13,47 (1,51)	
2a talla M(DE)	89,8 (3,6)	90,2 (3,9)	
2a IMC M(DE)	16,51 (1,25)	16,55 (1,53)	

M (DE): Media (Desviación estándar), M (RI): Mediana (Rango Intercuartílico), n (%): Número (porcentaje)

*p<0,05; **p<0,01

Tabla 9. Comparación de las variables postnatales según error de estimación. Tabla de elaboración propia.

	Diabetes	No diabetes	P valor
Retraso en el lenguaje			
Sí n (%)	5 (13,9)	10 (13)	0,895
No n (%)	31 (86,1)	67 (87)	
Retraso psicomotor			
Sí n (%)	3 (8,1)	5 (6,5)	0,752
No n (%)	34 (91,9)	72 (93,5)	

n (%): Número (porcentaje)

Tabla 10. Comparación de las variables postnatales según la variable diabetes. Tabla de elaboración propia