



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

**Diana Isabel Vega Forero
María Lucía Medina Moncayo**

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Obstetricia y Ginecología
Bogotá DC, Colombia
2014

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

**Diana Isabel Vega Forero
María Lucía Medina Moncayo**

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título
de:

Especialista en Obstetricia y Ginecología

Director (a):

Dr. Jorge Andrés Rubio Romero

Codirector (a):

Dr. Oscar Eduardo Rebollo

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Obstetricia y Ginecología
Bogotá DC, Colombia
2014

A Jorge Eliecer y Diego Mauricio, con amor.

Agradecimientos

Al Dr. Jorge Andrés Rubio Romero, por su ayuda como director en el desarrollo de la presente investigación.

Resumen

Objetivo: Determinar la confiabilidad de la estimación del peso fetal por método clínico de Johnson y Toshach con el peso neonatal inmediato, en mujeres con finalización de la gestación por cualquier vía con embarazos a término o pretermino viable.

Pacientes y método: estudio observacional de concordancia diagnóstica y corte transversal. La población correspondió a las mujeres gestantes y sus recién nacidos por cesárea o por parto vaginal, atendidos en un hospital de la red pública de la ciudad de Bogotá. Se incluyeron 137 pacientes con embarazo a término o pretermino viable y se calculo el peso fetal estimado teniendo en cuenta la fórmula de Johnson y Toshach. Se realizó el análisis de concordancia entre el peso fetal estimado por la fórmula de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato, mediante el coeficiente de correlación – concordancia de Lin y los límites de acuerdo del 95% de Bland-Altman. Se realizó una regresión lineal para ajustar el peso fetal en embarazos pretermino.

Resultados: El coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato en embarazos a término fue de 0.62 (IC 95% 0.53 – 0.70). La estimación del peso fetal por el método clínico de Johnson y Toshach no se modificó ni tuvo cambios relevantes al realizar el análisis de acuerdo al IMC final, el estado de las membranas ni la paridad. Se encontró que tiende a sobreestimar el peso fetal en embarazos pretérminos. Se realizó un ajuste de la fórmula de Johnson y Toshach para esta edad gestacional.

Conclusiones: La predicción del peso fetal mediante la técnica de Johnson y Toshach constituye un método confiable, no invasivo, de fácil aplicación y con un coeficiente de correlación concordancia moderado para predecir el peso neonatal inmediato en embarazos a término. Se propone una formula ajustada del método clínico de Johnson y Toshach para embarazos pretermino.

Palabras clave: método de Johnson y Toshach, estimación clínica del peso fetal, peso al nacer, coeficiente de correlación concordancia.

Abstract

Summary: To determine the reliability of the estimation of fetal weight by the clinical method of Johnson and Toshach with the immediate neonatal weight, regardless of the delivery method in women with viable term and preterm pregnancies.

Patients and methods: Observational study of diagnostic agreement, transverse and longitudinal section. The population corresponded to pregnant women and their newborns, delivered by cesarean section or spontaneous vaginal delivery, who were treated at a public hospital in Bogotá, Colombia. 137 patient with viable term and preterm pregnancies were included, in which estimated fetal weight was calculated using the Johnson and Toshach's formula. Concordance analysis was performed between the estimated fetal weight obtained with the Johnson and Toshach's formula and the immediate neonatal weight, using the correlation coefficient - concordance of Lin and the limits according to the 95% of Bland-Altman. A linear regression was performed to adjust the fetal weight in preterm pregnancies.

Results: The concordance correlation coefficient between the estimated fetal weight by the method of Johnson and Toshach and the immediate fetal weight in term pregnancies was 0.62 (95% CI 0.53 to 0.70). The estimation of fetal weight by the method of Johnson and Toshach was not modified nor had significant changes during the analysis according to the final BMI, membrane status and parity. It was found that this formula tends to overestimate the fetal weight in preterm pregnancies and an adjustment to the Johnson and Toshach formula was performed for this gestational age.

Conclusions: The prediction of fetal weight by Johnson and Toshach technique is a reliable, noninvasive and easy to apply method, and it counts with a moderate concordance correlation coefficient for predicting immediate birth weight in term pregnancies. We propose a formula for the adjustment of the clinical method of Johnson and Toshach for the estimation of fetal weight in preterm pregnancies.

Keywords: method of Johnson and Toshach, clinical estimation of fetal weight, birth weight, concordance correlation coefficient.

Contenido

Resumen	¡Error! Marcador no definido.
Lista de figuras.....	¡Error! Marcador no definido.
Lista de tablas	XIII
Lista de Símbolos y abreviaturas.....	14
Introducción.....	14
Planteamiento del problema	16
Preguntas de investigación	18
Marco teorico.....	19
Justificación	26
Proposito	27
Objetivos.....	28
Metodologia	30
Resultados.....	39
Discusión	58
Conclusiones.....	63
Anexo A. Consentimiento informado.....	65
Anexo B. Herramienta de recolección	69
Anexo C. Manual de codificación de variables	71
Bibliografía	75

Lista de figuras

Figura 1. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos (Datos globales).....	43
Figura 2. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos preterminos.	46
Figura 3. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos a término.	47
Figura 4. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos en membranas integras.....	48
Figura 5. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos en membranas rotas.	50
Figura 6. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos en madres nulíparas.	51
Figura 7. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos en madres multiparas.....	52
Figura 8. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos en madres con IMC menor a 25	53
Figura 9. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos en madres con IMC mayor a 25	54
Figura 10. Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos pretérmino generados en el modelo de regresión lineal	56

Lista de tablas

	<u>Pág.</u>
Tabla 1. Características sociodemográficas maternas.....	40
Tabla 2. Características de los recién nacidos.....	42
Tabla 3. Correlación concordancia de Lin para el peso fetal calculado y el peso neonatal inmediato	44
Tabla 4. Diferencia promedio y límites de acuerdo de Bland y Altman entre el peso fetal calculado y el peso neonatal	44

Lista de abreviaturas

Abreviaturas

Abreviatura	Término
CCC	Coeficiente de correlación concordancia
IMC	Índice de masa corporal
FUR	Fecha de última menstruación
ILA	Índice de líquido amniótico
AFU	Altura del fondo uterino
IC	Intervalo de confianza
DANE	Departamento Nacional de Estadística

Introducción

La correcta estimación del peso fetal, es un componente importante en la evaluación durante el trabajo de parto y el parto, porque sus alteraciones se asocian a aumento de la morbimortalidad fetal y condiciona la toma de decisiones con respecto a la vía del parto.

A lo largo de los años, el peso fetal estimado se ha incorporado a la rutina estándar de la atención del parto tanto en embarazos de bajo riesgo como en el manejo de embarazos con problemas médicos asociados como la diabetes y los trastornos hipertensivos del embarazo (6).

La estimación del peso fetal puede realizarse mediante la utilización de la ultrasonografía fetal. También se han descrito métodos clínicos que utilizando variables del examen físico de la madre pueden generar una aproximación del peso fetal.

En 1954 Johnson y Toshach (15) propusieron un método clínico de medición que considera las siguientes variables: medición del fondo uterino y altura de la presentación del producto en la pelvis materna. El resultado fue una variación del peso fetal de +/- 240 gramos en 68% de los recién nacidos.

Este método ha sido evaluado en múltiples publicaciones que muestran su seguridad, bajo costo y confiabilidad en la estimación del peso fetal en embarazos a término. No ha sido evaluada la utilidad de este método clínico en embarazos pretérminos.

Los objetivos de la presente investigación fueron determinar la confiabilidad de la estimación del peso fetal por método clínico de Johnson y Toshach con el peso neonatal inmediato, en mujeres con finalización de la gestación por cualquier vía con embarazos a término o pretérmino viable. Así como determinar sus variaciones en diferentes condiciones clínicas como el estado de membranas, la paridad y el IMC de la madre al finalizar la gestación y desarrollar un modelo de regresión lineal para

ajustar el cálculo del peso fetal por el método de Johnson y Toshach en embarazos pretérminos.

Lo anterior mediante un estudio observacional de concordancia diagnóstica y de corte transversal que incluyó 137 mujeres con embarazo a término o pretermino viable que finalizaron su gestación por parto vaginal o por cesárea, en un Hospital Público de tercer nivel de atención de Bogotá.

Se encontró un coeficiente de correlación concordancia de Lin entre el peso fetal estimado por el método de método de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato moderado y este no se modificó ni tuvo cambios relevantes al realizar el análisis de acuerdo al IMC al final de la gestación, el estado de las membranas ni la paridad.

Se realizó un modelo matemático mediante regresión lineal para mejorar la fórmula de Johnson y Toshach en la estimación del peso fetal en embarazos pretérminos, el cual debe ser validada con un mayor tamaño de muestral.

Dentro de las limitaciones de esta investigación se encuentra que los datos hallados no se pueden extrapolar a gestantes con fetos encajados y que el cálculo del modelo matemático para embarazos pretermino se ajustó con base a 11 observaciones.

Este estudio demuestra la utilidad del método clínico de Johnson y Toshach en la estimación del peso fetal como método de fácil aplicación, no invasor y de bajo costo, con correlación concordancia moderada con el peso neonatal inmediato en embarazos a término.

Se recomienda ser promovido en Instituciones de atención en salud que no cuenten con herramientas como el ultrasonido para estimar el peso fetal en las salas de atención de partos como una oportunidad para identificar posibles anomalías que favorezca la toma de decisiones oportunas que disminuyan los desenlaces adversos maternos fetales.

1. Planteamiento del problema

La monitorización del peso fetal es un componente estándar en el cuidado prenatal (1), dado que anomalías en el crecimiento fetal son asociadas con incremento en el riesgo de resultados obstétricos y perinatales adversos (2, 3).

El peso fetal puede ser estimado mediante métodos clínicos y ecográficos(4) e inclusive se ha descrito la opinión de madre en la estimación de este (5, 6). Dentro de los métodos clínicos se destacan la palpación abdominal y la medición de la altura uterina, así como formulas que involucran hallazgos del examen físico ginecológico.

La medición de la altura uterina en embarazos a término puede ser útil para predecir el peso al nacer del feto y puede mejorar la precisión diagnóstica de la estimación ecográfica del peso al nacer en el tercer trimestre(7). Así mismo, algunos trabajos concluyen que las fórmulas clínicas para estimar el peso fetal son igual de efectivas a la estimación materna y a la estimación ultrasonográfica (6, 8). Sin embargo, se ha planteado que los métodos clínicos de predicción de peso fetal pueden ser menos efectivos que la ultrasonografía fetal en algunas condiciones especiales como la ruptura de membranas(1) y la obesidad materna(9, 10)

En 1954 Johnson y Toshach describieron un método de cálculo del peso fetal estimado mediante la aplicación de una formula con el estudio de 200 casos, con un resultado de variación de +/- 240 gramos (11). Desde entonces y hasta principios del siglo XXI, la estimación del peso fetal era exclusivamente realizada mediante métodos clínicos (12)

Múltiples publicaciones (3, 13, 14) han encontrado que la predicción del peso fetal mediante la técnica de Johnson y Toshach constituye un método confiable, no invasivo, de fácil aplicación, de bajo costo, con mínima variación interobservador y con adecuado valor predictivo que permite estimar adecuadamente el peso del producto de la concepción en embarazos a término con y sin trabajo de parto.

Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó un estudio de concordancia para determinar la confiabilidad de la estimación del peso fetal por método clínico de Johnson y Toshach con el peso neonatal inmediato, en mujeres con parto por cualquier vía y su variabilidad según condiciones clínicas como la edad gestacional, el índice de masa corporal materno y la integridad de las membranas.

2. Preguntas de Investigación

Pregunta principal:

¿Cuál es la confiabilidad, determinada por el coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado por el método clínico de Johnson y Toshach en embarazadas con parto (vaginal o cesárea) a término o pretérmino viable, comparado con el peso neonatal inmediato?

Preguntas secundarias:

¿Cuál es el efecto del índice de masa corporal (IMC), la paridad, la edad gestacional, la ruptura de membranas y la ganancia de peso en la gestación sobre el coeficiente de correlación concordancia entre el peso estimado por el método clínico de Johnson y Toshach comparado con el peso neonatal inmediato de los recién nacidos por parto vaginal o cesárea de embarazos a término o pretermino viable?

¿Cuál es la variación del coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato de los recién nacidos por parto vaginal o cesárea electiva o de urgencia, de embarazos a término o pretermino viable según la edad gestacional?

¿La inclusión de estas variables dentro del modelo de estimación clínica del peso fetal por el método de Johnson y Toshach modifica el coeficiente de correlación y la concordancia entre dicho método y el peso neonatal inmediato de los recién nacidos por parto vaginal o cesárea electiva o de urgencia, de embarazos a término o pretermino viable?

3. Marco teórico

3.1 Estimación del peso fetal

La determinación del peso fetal durante la gestación es de suma importancia y constituye la base para diagnosticar alteraciones ponderales como la macrosomía fetal o la restricción del crecimiento intrauterino.

La macrosomía fetal se ha relacionado con aumento de las tasas de inducción del trabajo de parto, parto operatorio, detención del trabajo de parto, desgarros perineales mayores, daño del nervio pudendo y hemorragia posparto.

La ultrasonografía ha sido el método ideal para la valoración del peso fetal, ya que con esta es posible estimar varias medidas fetales, proporción y masa del feto. Sin embargo, en muchos centros de atención obstétrica no se cuenta con estos métodos imagenológicos. Además, estos requieren de una preparación especializada del médico que los realiza y de una infraestructura específica. Por lo anterior, se han ideado métodos clínicos para calcular el peso fetal antes del parto.

En 1954 Johnson y Toshach (15) propusieron un método clínico de medición del fondo uterino en centímetros y se le aplicó una fórmula de constantes que resultó del estudio de 200 casos, con un resultado en la variación del peso fetal de +/- 240 gramos en 68% de los recién nacidos. La fórmula de Johnson y Toshach considera las siguientes variables: medición del fondo uterino y altura de la presentación del producto en la pelvis materna. Este método es el que se utiliza en la Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de los Defectos al nacimiento para estimar el peso fetal (3).

Una publicación mexicana evaluó el método de Johnson y Toshach con 200 embarazadas en trabajo de parto o programadas para cesáreas en el periodo comprendido entre 1 noviembre 1995 al 30 de abril de 1996 en embarazos a término. Se encontró que en los embarazos de 38, 41 y 42 semanas no hubo diferencia significativa entre el peso calculado por el método de Johnson y Toshach y el peso

neonatal, con la aplicación de la prueba *t student* para datos pareados. En cambio en las semanas 39 y 40 si hubo diferencia significativa entre los dos. En este estudio se concluyó que este método era ideal sobretudo en pacientes que no se encontraban en trabajo de parto (13).

Un estudio clínico, multicentrico, prospectivo, transversal y observacional en la ciudad de México DF, entre el 1 de diciembre de 2000 al 30 de noviembre de 2001, en una muestra de 504 mujeres embarazadas a término con la aplicación de *t student* para determinar diferencias entre el peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso neonatal. La serie de casos presentada en este estudio soporto el uso confiable de esta técnica y se encontró una menor desviación estándar que la informada en la literatura internacional de +/- 240 gramos(14).

En un estudio longitudinal, prospectivo y transversal donde se analizaron 244 pacientes con embarazo entre las semanas 37 y 41.6 y se utilizo el método de Johnson y Toshach para determinar el peso fetal. Se encontró que la media de los pesos calculados fue de 3292.88 gramos mientras que la media de los pesos reales fue de 3273.13 gramos. No hubo diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos y el margen de error fue de +/- 126 gramos. En este estudio, el método permitió detectar macrosomía fetal(3) definida, como el peso mayor a 4000 gramos al momento de nacer. El promedio del peso calculado en los productos macrosómicos fue de 4,252.5 g y el promedio de los pesos reales fue de 4,293.86 g; no hubo diferencia estadística significativa ($p = 0.59$). Tampoco la hubo de acuerdo con los grupos de edad gestacional con margen de error de ± 126 g, el cual está dentro de los límites de variación establecidos para la técnica (± 240 g). Los productos macrosómicos representaron 9.01% de los casos, de los cuales 77% de las madres tenían obesidad.

El desarrollo de la ultrasonografía y la aplicación de ecuaciones que involucran diferentes medidas biométricas fetales y la estandarización de su uso, han hecho que en las últimas décadas esta sea una herramienta de frecuente uso para la estimación del peso fetal (16). Sin embargo, se debe tener presente que la efectividad ecográfica en la estimación del peso fetal depende directamente de la ecuación usada (2) y factores como la etnicidad, la calidad de la imagen obtenida y que está relacionada con factores como oligohidramnios, cantidad de tejido adiposo materno, embarazo múltiple y posición fetal(17).

La ultrasonografía es un examen imaginológico operador dependiente que tiene mayor confiabilidad para determinar pesos dentro de rangos normales. Un estudio de corte transversal donde evaluaron la exactitud del peso al nacer utilizando diferentes formulas ecográficas en 5612 mujeres, encontró menor coeficiente de correlación intraclase entre el peso fetal estimado ecográfico y el peso neonatal en los grupos de peso neonatal menor de 1500 gramos y mayor 4000 gramos (18). También se ha descrito que el uso de modelos ecográficos específicos de acuerdo al género del feto, pueden mejorar la exactitud de la estimación del peso fetal, principalmente por la disminución en el error sistemático. El uso de modelos no ajustados por género de las fórmulas Hadlock y Schild se asociaron con un mayor error sistemático en fetos femeninos (2.3 - 4.9 %) en comparación con la estimación del peso de fetos masculinos (1,6 a 2,0 %, $P < 0,001$) (19).

Las estimaciones clínicas del peso fetal comparadas con las estimaciones por ultrasonido tardío del tercer trimestre e intraparto, parecen tener una precisión similar (6, 20). Urdaneta Machado et al, en una publicación venezolana de 2013 de 100 mujeres con embarazo a término en fase activa de trabajo de parto, evaluó el peso fetal estimado (PFE) por el método clínico de Johnson y Toshach y el PFE ultrasonográfico, comparándolos con el peso al nacer (PAN). Se encontró un porcentaje de error absoluto medio (PAN – PFE) de 58% y 69% respectivamente, con un margen de error de 10% y un coeficiente de correlación de Pearson de 0.73 para el método clínico y de 0.72 para el ultrasonido (21).

Así mismo, un estudio prospectivo con un total de 200 embarazadas a termino no encontró diferencias estadísticamente significativas entre la estimación clínica comparada con la estimación ultrasonográfica del peso fetal por la formula de Hadlock: 64,0% de las estimaciones clínicas estaban dentro del 10% del peso real del nacimiento vs 62,5% de la estimaciones ecográficas ($P > 0,2$) (5)

Un estudio clínico publicado en el año 2000, reclutó 700 mujeres con edad gestacional confiable mayor o igual a 37 semanas, en trabajo de parto y sin anomalías fetales conocidas. Las pacientes fueron aleatorizados en dos grupos con resultados similares en edad gestacional, índice de masa corporal, estación de la presentación y peso real al nacimiento. En 391 mujeres el peso fetal fue estimado por clínica y en 367 la

estimación fue ecográfica. Las predicciones basadas en el examen clínico fueron significativamente más propensas a estar dentro del 10 % del peso neonatal (58 %) en comparación con las estimaciones ecográficas (32 %), $p < 0,0001$ (RR = 1,65 IC 95 % 1,43 - 1,69) (8)

Una publicación prospectiva realizada en Israel con 107 pacientes con embarazo a término en fase activa del trabajo de parto con dilatación cervical de cuatro centímetros o más y ruptura de membranas, encontró que los errores porcentuales absolutos (+ / - 10%) en la predicción del peso fetal fueron menores en el método ecográfico en comparación con el método clínico (83,17% frente a 60,75 p 0.005) (1)

Respecto a los factores que pueden modificar la confiabilidad de la estimación del peso fetal, un estudio prospectivo realizado en Nueva Zelanda en un hospital universitario evaluó el efecto del índice de masa corporal en la estimación del peso fetal por la madre, por el método de palpación clínica y por ultrasonografía. El estudio encontró que la estimación por ecografía tuvo mejor coeficiente de correlación intraclase tanto para las mujeres con IMC < 32 de 0,90 (IC 0,83 a 0,94 95 %), como para las mujeres con IMC > 32 de 0,87 (IC 0,77 a 0,93 95%). El coeficiente de correlación intraclase para la estimación del peso fetal por el método clínico fue de 0.79 (0.64–0.88 95%) para las mujeres con IMC > 32 y de 0.82 (0.71– 0.89 95%) para las que tenían IMC < 32 (10). Se consideró que el aumento del índice de masa corporal materna se asocia significativamente con una menor precisión en la estimación del peso fetal clínico (9, 10).

En un estudio con 192 pacientes en donde evaluaron la exactitud de la estimación del peso fetal realizada ecográficamente y por clínica durante el trabajo de parto en fase activa. Se evaluaron diferentes variables en la efectividad del cálculo del peso fetal estimado como la edad materna, peso materno, índice de masa corporal, paridad, índice de Bishop obtenido antes del parto, edad gestacional, peso al nacer y año de posgraduado del examinador. Se encontró un coeficiente de correlación de Pearson entre el peso fetal estimado por clínica y por ecografía de 0.59 ($P < .0001$) y de 0.65 ($P < .0001$), respectivamente. Además se encontró que ninguna de las variables clínicas evaluadas tuvieron una asociación significativa con la efectividad del cálculo del peso fetal estimado clínica o ultrasonográficamente con los análisis estadísticos con el coeficiente de correlación de Pearson y la prueba *t student* (22).

3.2 Evaluación de la concordancia o reproducibilidad entre varios métodos.

Los diferentes estudios presentados utilizan medidas y coeficientes estadísticos para establecer el grado de acuerdo o correlación entre el peso fetal estimado y el peso neonatal. Este hecho dificulta la síntesis y comparación de los resultados entre las diferentes publicaciones. En la validación de las mediciones clínicas, la reproducibilidad, es decir el grado de acuerdo entre los resultados de ensayos independientes por diferentes operadores y realizados con el mismo método, es de suma importancia, dado que permite determinar la correspondencia entre una y otra medición. Lo anterior tiene el fin de establecer si dos técnicas de medición tienen un grado suficiente de acuerdo, para que una reemplace a la otra o para que una de ellas sea aplicada en situaciones específicas en relación al costo, la disponibilidad, la sencillez, la seguridad en la aplicación y la invasividad. Estos procesos de validación se realizan mediante estudios de intercambiabilidad de sistemas de medición, también denominados estudios de concordancia.

La concordancia es el grado en que dos o más observadores, métodos, técnicas u observaciones están de acuerdo sobre el mismo fenómeno observado (23) y esta puede ser evaluada utilizando diferentes modelos estadísticos que ajustan la correspondencia entre las mediciones sin el efecto del azar.

Los métodos estadísticos a utilizar en la determinación de la concordancia de las mediciones, están directamente relacionados con la naturaleza de las variables que se comparan. Los estadísticos Kappa y Kappa ponderado son los métodos de elección cuando lo que se quiere evaluar es la concordancia entre variables con nivel de medición cualitativo; nominal y ordinal respectivamente. Estos comparan el nivel de concordancia observada con el nivel de concordancia esperado por el azar. Su gran limitación radica en que está influida por la prevalencia y las tasas basales del evento en estudio (24).

Para la evaluación de la concordancia en variables continuas se dispone de métodos estadísticos con diferentes características operativas, entre los que se destacan el coeficiente de correlación de Pearson, la prueba t pareada, el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y el coeficiente de concordancia y correlación (CCC)(25).

El coeficiente de correlación de Pearson, evalúa el grado de relación lineal entre las mediciones en estudio, que es muy común en dos técnicas diseñadas para medir la misma característica. Sin embargo, el hallazgo de correlaciones altas entre los métodos evaluados no necesariamente significa que los dos métodos tengan concordancia, dado que su fórmula no incluye la diferencia de promedio de los dos métodos y por lo tanto, diferencias sistemáticas entre los métodos evaluados pueden no evidenciarse al aplicar el coeficiente de correlación de Pearson y su empleo no responde adecuadamente a la pregunta de concordancia.

La prueba *t* pareada utiliza la distribución *t de Student* en muestras de pares de valores con similares unidades estadísticas. Evalúa la hipótesis de que el promedio de la diferencia entre los dos métodos es cero. De la misma manera que el coeficiente de correlación de Pearson, puede producir resultados errados en casos de diferencias sistemáticas entre los métodos evaluados(24).

El coeficiente de correlación intraclase es la proporción de la variabilidad total sobre la variabilidad entre personas e incluye la diferencia de promedio entre los dos métodos evaluados(23). Este estadístico no es el instrumento ideal para medir la concordancia dado que tiene varios supuestos de difícil cumplimiento como (1) asume que los métodos evaluados provienen de una muestra al azar de población de métodos, (2) el error de medición es similar en los dos métodos y (3) depende de la variabilidad de los sujetos estudiados, donde a mayor variabilidad de los sujetos habrá mayor coeficiente de correlación intraclase.

El coeficiente de concordancia y correlación descrito por Lin en 1989 (26), combina en el análisis dos dimensiones. La primera dimensión es la precisión medida por el coeficiente de correlación de Pearson y la segunda es la exactitud, que es un factor de corrección de sesgo que evalúa la distancia a la línea de perfecta concordancia de los datos obtenidos por los instrumentos. Lin encontró que este método para evaluar la reproducibilidad de las mediciones es superior a otros métodos descritos previamente. (26)

Para su interpretación Fleiss y colaboradores sugieren los siguientes valores para evaluar la concordancia entre variables continuas (23):

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

>0.90 Muy buena

0.71 – 0.90 Aceptable

0.51 – 0.70 Moderada

0.31 – 0.50 Mediocre

< 0.3 Nula

4. Justificación

La correcta estimación del peso fetal, la edad gestacional y el examen pélvico de la madre, son evaluaciones importantes durante el manejo del trabajo de parto y el parto(4), puesto que influyen en la toma de decisiones con respecto a la vía de finalización de la gestación, ya sea parto vaginal o parto por cesárea, en el contexto de sospecha alteraciones del peso fetal como feto pequeño para la edad gestacional o macrosomía fetal(21).

A lo largo de los años, el peso fetal estimado se ha incorporado a la rutina estándar de la atención del parto tanto en embarazos de bajo riesgo como en el manejo de embarazos con problemas médicos asociados como la diabetes y los trastornos hipertensivos del embarazo (6).

El peso es el factor más importante que condiciona la morbilidad neonatal, por lo cual estimar el peso fetal ha sido importante para el obstetra pues de esta forma se puede prevenir los riesgos asociados a la prematurez, evaluar la desproporción cefalopélvica y elegir la vía de terminación del embarazo.

5. Propósito

El propósito de este estudio fue determinar la concordancia y correlación del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach antes del nacimiento y el peso neonatal inmediato, en diferentes condiciones clínicas.

Tiene el propósito de aplicar de forma estandarizada este método clínico para evaluar su confiabilidad en la evaluación de las mujeres con embarazo a término o pretermino viable, que sean llevadas a cesárea o que tengan parto, en las instituciones con poca disponibilidad tecnológica ecográfica en las salas de parto, como una herramienta de evaluación de bajo costo y de fácil acceso, para la adecuada toma de decisiones clínicas.

6. Objetivos

6.1. Objetivo General

Determinar la confiabilidad de la estimación del peso fetal por método clínico de Johnson y Toshach con el peso neonatal inmediato, en mujeres con finalización de la gestación por cualquier vía con embarazos a término o pretermino viable.

6.2. Objetivos Específicos

6.2.1 Describir las características clínicas de las gestantes con embarazo a término y pretermino viable, con finalización de la gestación por parto vaginal o cesárea.

6.2.2 Determinar el peso fetal de los embarazos a término y pretermino viable, en trabajo de parto o cesárea, aplicando la formula de Johnson y Toshach.

6.2.3. Cuantificar el peso neonatal inmediato y sus características clínicas

6.2.4 Establecer la concordancia y correlación entre el peso fetal estimado por el método clínico de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato, en mujeres en trabajo de parto y cesárea.

6.2.5 Determinar las variaciones del coeficiente de correlación concordancia de Lin, entre el peso fetal estimado por el método clínico de Johnson y Toshach comparado con el peso neonatal inmediato, de acuerdo con la edad gestacional.

6.2.6. Determinar las variaciones del coeficiente de correlación concordancia de Lin, entre el peso fetal estimado por el método clínico de Johnson y Toshach comparado con el peso neonatal inmediato, de acuerdo con IMC materno final.

6.2.7. Establecer las variaciones del coeficiente de correlación concordancia de Lin, entre el peso fetal estimado por el método clínico de Johnson y Toshach comparado con el peso neonatal inmediato, de acuerdo con el estado de las membranas.

6.2.8. Determinar las variaciones del coeficiente de correlación concordancia de Lin, entre el peso fetal estimado por el método clínico de Johnson y Toshach comparado con el peso neonatal inmediato, de acuerdo con la paridad previa.

6.2.9 Desarrollar un modelo de regresión lineal para ajustar el cálculo del peso fetal por el método de Johnson y Toshach para predecir el peso neonatal de acuerdo con las características clínicas de IMC, edad gestacional, integridad de las membranas o la paridad previa.

7. Metodología

7.1 Diseño

Se realizó un estudio observacional de concordancia diagnóstica y de corte transversal, en mujeres con embarazo a término y pretermino viable, con parto vaginal o parto por cesárea electiva o de urgencia.

7.2. Población y Muestra

La población correspondió a las mujeres gestantes y sus recién nacidos por cesárea o por parto vaginal, atendidos en un hospital de la red pública de la ciudad de Bogotá que cuenta con el convenio docencia servicio con la Universidad Nacional de Colombia.

El diseño muestral fue no probabilístico por conveniencia en donde se seleccionaron las mujeres gestantes con embarazo a término o pretermino viable, que ingresaron en forma consecutiva, aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado, para finalización del embarazo por parto, cesárea electiva o de urgencia al servicio de Sala de Partos.

Para evaluar la correlación basada en la hipótesis a una cola, con un valor mínimo esperado de correlación-concordancia entre el peso fetal estimado por el método Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato (r) = 0.5 y concordancia (C_b) de 0.3, con una confiabilidad del 95%, un poder (1-Beta) del 90%, y una variabilidad del 20% se necesitaron 52 mediciones repetidas.

7.3. Criterios de Inclusión y Exclusión.

Criterios de Inclusión: se incluyeron las mujeres gestantes, mayores de 18 años con:

- Embarazo a término o pretermino viable (mayor o igual a 28 semanas completas), según la edad gestacional calculada por ecografía obstétrica de primer trimestre, FUR confiable o ambas.
- Feto único en presentación cefálica.
- Parto dentro de las siguientes 24 horas al ingreso por vía vaginal o cesárea.
- Aceptación explícita de participar en la investigación y firma del consentimiento informado para participar en el estudio.

Criterios de exclusión: se excluyeron las pacientes con las siguientes condiciones:

- Malformaciones fetales diagnosticadas durante la gestación.
- Mujeres con leiomiomatosis uterina diagnosticada por clínica o ultrasonografía previamente o durante la gestación.
- Mujeres con patología anexial diagnosticada por clínica o ultrasonografía previamente o durante la gestación
- Mujeres con alteraciones en la pared abdominal como hernias post incisionales, mallas, dispositivos protésicos o antecedentes de dermolipectomía o liposucción.
- Mujeres con embarazos complicados con anomalías placentarias como placenta previa, placenta acreta y abrupcio placentae.
- Mujeres con embarazos complicados con muerte fetal intrauterina.
- Mujeres con embarazos complicados con alteraciones en el índice de liquido amniótico (ILA) diagnosticado por ecografía obstétrica previa y definidas como oligohidramnios $ILA \leq 5$ cm y polihidramnios $ILA \geq 25$ cm

7.4. Fuentes de Información y Técnicas de Recolección.

Una vez ingresó la paciente a sala de partos fue contactada por los investigadores y se le explico de manera amplia y clara el objetivo del estudio y se le solicito su participación. Se verificó que la paciente cumpliera con todos los criterios de inclusión y no tuviera ningún criterio de exclusión. Cumplido este paso y si la mujer está de acuerdo en participar, se le pidió a ella y a su cónyuge, compañero permanente o acompañante mayor de edad completar y firmar el consentimiento informado por escrito del estudio, previa explicación de los objetivos del estudio y de sus derechos

contenidos en el consentimiento y la aclaración de cualquier duda que surja a este respecto. (Anexo N° 1)

Obtenido el consentimiento, la información demográfica y clínica pertinente se recolectó a través de interrogatorio directo y se registró en el instrumento de recolección (anexo N° 2). Se tomaron las medidas antropométricas pertinentes (peso, talla) cuando la paciente se encontraba en la sala de partos, vistiendo solamente la bata de partos y el gorro quirúrgico, sin zapatos, sin joyas y sin ropa interior, mediante el uso de una báscula calibrada diariamente y con una misma cinta métrica. Posteriormente se calculó el índice de masa corporal (IMC) con base en los datos obtenidos.

Se le pidió a la paciente que evacuara la vejiga de forma espontánea y posteriormente se realizó la medida de la altura uterina en un momento en el que estuviera sin contracciones, y se utilizó una cinta de costura estándar no elástica. Esta medición se realizó con la paciente en decúbito dorsal con extremidades superiores e inferiores en extensión de la siguiente manera: se colocó la cinta métrica sosteniendo el extremo inferior sobre el borde superior del pubis con la mano derecha, siguiendo la curvatura del abdomen hasta el punto más alto del fondo uterino, colocando entre los dedos índice y medio de la mano izquierda el extremo superior (27) y expresando la altura uterina en cm.

El examen ginecológico que incluía el tacto vaginal se realizó como parte del examen de ingreso rutinario a la sala de partos de todas las gestantes y el cual fue realizado por el personal médico a cargo del servicio. Se solicitó al médico encargado de dicha valoración, la información respecto al grado de descenso de la presentación de acuerdo a la relación del punto de reparo (punto más avanzado de la presentación) con las espinas ciáticas; valorando si se encuentra encima, a la altura o debajo de estas. Esta información corresponde a la estación según la escala de De Lee y constituye parte integral del examen vaginal obstétrico.

Se calculó el peso fetal estimado teniendo en cuenta la Regla de Johnson y Toshach (12):

- Cuando la presentación se encuentra por arriba de las espinas ciáticas se utilizara: $P = AFU \text{ (cm)} - 12 \text{ cm} \times 155$

- Cuando la presentación se encuentra a la altura o por debajo de las espinas ciáticas, $P = AFU \text{ (cm)} - 11 \text{ cm} \times 155$

Donde: P = peso fetal (g), AFU = altura del fondo uterino, expresada en cm.
155 (gr/cm) es la constante utilizada en la fórmula original.

Este dato se mantuvo oculto a los médicos tratantes para evitar sesgos o modificaciones en la conducta obstétrica de acuerdo con el peso fetal calculado.

Una vez ocurrido el nacimiento y como parte del examen físico neonatal de rutina, se realizó la medición de la talla, el perímetro cefálico y el peso neonatal, en la primera hora del nacimiento, utilizando una cinta métrica o tallímetro y una báscula pediátrica calibrada diariamente, con el neonato en posición de decúbito dorsal y completamente desnudo, expresando el resultado en centímetros y gramos respectivamente. Se realizó el cálculo del test de Capurro. Estos procedimientos fueron realizados por personal entrenado y encargado de la atención neonatal de quien se obtuvo la información directamente.

La información fue recolectada en el instrumento aplicado y posteriormente se digitalizó en una base de datos desarrollado en EPI INFO v 7.0. El análisis estadístico se realizó en SPSS 19 y Stata v12.0 debidamente licenciados.

7.5. Variables

En el anexo N° 3 se describen los nombres, la clasificación, el tipo y el manual de codificación de las variables del estudio.

7.6. Calidad del Dato. Control de Sesgos y Errores

Los posibles sesgos en los que incurrió el estudio fueron:

7.6.1 Sesgos de selección

Las pacientes fueron seleccionadas por muestreo no probabilístico por conveniencia de acuerdo al ingreso de forma consecutiva a sala de partos.

7.6.2. Sesgo de confusión:

Dentro de las variables independientes se encuentran la paridad, gravidez, IMC, estado de las membranas ovulares y la edad gestacional. Estas condiciones inciden en el cálculo clínico del peso fetal por lo cual se realizó un análisis estratificado para evaluar su efecto sobre el coeficiente de correlación concordancia.

7.6.3 Sesgo de medición

Se minimizó el sesgo de medición mediante las siguientes acciones:

Diligenciamiento del formato de reporte de casos en forma exclusiva por las investigadoras para la identificación de las variables clínicas de la gestación actual.

Medición de variables antropométricas de la madre como peso, talla, altura uterina, y el peso, la talla, el perímetro cefálico y abdominal del neonato, en forma exclusiva por las investigadoras o personal calificado, utilizando los mismos instrumentos en todas las mediciones (básculas y cintas métricas). Estos se calibraron cada 24 horas mediante comparación con pesas patrones y se siguieron los protocolos establecidos de medición descritos en las técnicas de recolección, con el fin de evitar desordenes en la magnitud de las mediciones.

Realización del examen genital obstétrico para la determinación de la dilatación y la estación del feto por los residentes de Obstetricia y Ginecología de la Universidad Nacional de Colombia y por los médicos especialistas en Obstetricia y Ginecología del hospital de la red pública de Bogotá que cuenta con el convenio docencia servicio, quienes se encontraban debidamente entrenados en la realización de este tipo de examen físico y quienes siguieron la descripción realizada en las técnicas de recolección.

Se realizó capacitación individual por parte de las investigadoras a los especialistas en Obstetricia y Ginecología y a los residentes que prestaron servicios en sala de partos, sobre la naturaleza, objetivos del estudio, las técnicas y las herramientas de recolección de la información.

7.6.4. Sesgo de información

La información fue obtenida directamente por los investigadores mediante una encuesta personal con las participantes y verificación de los datos contenidos en la historia clínica.

7.7 Recolección y Verificación de la calidad de la información

La información fue registrada en un formulario diligenciado por los evaluadores al inicio del estudio.

En el formulario de investigación se registró la información obtenida de la Historia clínica e interrogatorio directo a la paciente. Allí también se consignaron los datos de la medición objetiva de las variables antropométricas maternas y fetales. Se digitó la información en una base de datos de Epiinfo® v3.02 especialmente creada para la investigación. Se hizo un muestreo aleatorio de historias para verificar que concordara la información de las historias clínicas con el formato de la investigación. Se verificó semanalmente la calidad de la información en busca de datos fuera de rango y datos ausentes.

7.8. Análisis Estadístico

Se realizó el análisis de los datos para definir la distribución de las variables mediante la aplicación de prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, asimetría, curtosis y la visualización de gráficos de cajas y bigotes. Se realizó el análisis univariado y las variables cuantitativas de razón se expresaron mediante medidas tendencias central (mediana) y de dispersión (rangos). Las variables cualitativas nominales y ordinales se analizaron mediante proporciones.

Se realizó el análisis de concordancia entre el peso fetal estimado por la formula de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato, mediante el coeficiente de correlación – concordancia de Lin y los limites de acuerdo del 95% de Bland-Altman (23).

Este coeficiente se calculó para los subgrupos definidos por el IMC, estado de integridad de las membranas, la edad gestacional y la paridad materna y se realizó una regresión lineal con las variables relevantes para ajustar la fórmula de Johnson y Toshach y modificar la concordancia de la fórmula con el peso neonatal obtenido.

7.9. Aspectos Éticos

La presente investigación, se desarrollo enmarcada dentro de los requerimientos contemplados en la Declaración de Helsinki y la Resolución No. 008430 del Ministerio de Salud de Colombia. Se consideró esta investigación como de riesgo mínimo ya que solo involucró la realización del examen físico a la madre y al recién nacido. El presente estudio no modificó las prácticas clínicas recomendadas y aceptadas en los protocolos institucionales ni incrementó los riesgos inherentes a la atención del embarazo, el parto y el puerperio inmediato. Para los hijos de las gestantes, el presente estudio tampoco involucró procedimientos adicionales a los realizados en el examen físico de los recién nacidos. Específicamente, en la ejecución de la investigación se desarrollaron las siguientes acciones en consonancia con los principios de buenas prácticas clínicas, para dar conformidad al proyecto con los enunciados de la declaración de Helsinki de 1964:

Información: A las personas entrevistadas se les hizo entrega de un documento que contenía la descripción de la investigación, sus objetivos, su duración, los usos que se les dio a la investigación y los mecanismos que garantizaron la confidencialidad de la información que el sujeto proporcionó. Este documento incluyó datos sobre los investigadores y su ubicación en caso de que los sujetos lo requirieran. Adicionalmente, el personal de campo estuvo en capacidad de responder preguntas relacionadas con el desarrollo de la investigación. El participante en el estudio dispuso de un teléfono de contacto que le permitió obtener mayor información, de ser requerida.

Garantía de Confidencialidad: El personal de campo que participó en el estudio firmó un documento conjuntamente con los investigadores, en el cual quedó establecido su compromiso de acatar los principios éticos que aquí se definen. No se guardó información sobre identificación personal en archivos computarizados.

Consentimiento Informado: Se elaboró un consentimiento que fue firmado en forma individual por todos los sujetos participantes, los investigadores y un (1) testigo, del cual se entregó una copia y el original se archivó por parte de los investigadores. Este consentimiento fue leído por las personas entrevistadas. Sólo se procedió a su firma

una vez el entrevistador se cercioró de que la persona tenía claro el significado del mismo.

La atención sanitaria dispensada a los participantes en la investigación, así como todas las decisiones médicas que en ella se realizaron, fueron responsabilidad de un médico debidamente cualificado. Los investigadores declaran no tener conflictos de intereses ni haber recibido ningún tipo de sanción ética o disciplinaria en el ejercicio de su profesión.

Protección de los derechos de los sujetos

Se contó con la aprobación del Comité de Bioética del Hospital la Victoria – Instituto Materno Infantil acta número 003-14. Así mismo, se contó con la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, mediante el acta número 035-14. El estudio siguió los lineamientos de buenas prácticas clínicas, garantizando la confidencialidad de los datos de los participantes, tanto como evaluadores como de los pacientes.

Consentimiento Informado

Ningún participante fue admitido en el estudio sin que el grupo de investigación hubiese obtenido el Consentimiento Informado previamente. El grupo del estudio veló porque cada consentimiento fuera proveído en condiciones que ofrecieran suficiente oportunidad al paciente de decidir libremente si quería participar o no en el estudio. El Consentimiento Informado fue obtenido sin coerción, influencia indebida o mala presentación de los potenciales beneficios o riesgos asociados con su participación en el estudio.

Confidencialidad de los participantes.

La confidencialidad de todos los participantes admitidos a este estudio fue protegida en la mayor extensión posible. Los participantes no fueron identificados por su nombre ni en el Formato de Reporte de Casos, ni en cualquier otra documentación y no fueron presentados con su nombre en ningún informe resultante de los datos recogidos en el estudio

7.10 Impacto ambiental

El presente estudio no modificó o incrementó el impacto ambiental producido por la atención médica usual de las mujeres gestantes sometidas a la atención de parto vaginal o por cesárea y sus recién nacidos.

7.11. Propiedad intelectual:

El proyecto de investigación está enmarcado dentro del acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico. Por este motivo, los derechos de autor, propiedad intelectual y derechos patrimoniales se reconocerán según el contenido de dicho acuerdo. Así mismo, los artículos, obras y demás productos derivados del presente proyecto, previa autorización del titular, incluirán como autores de la misma a las personas involucradas en la realización del mismo como directores del proyecto, reconociendo siempre el crédito a la Universidad Nacional de Colombia.

8. Resultados

Se incluyeron 137 pacientes con embarazo a término o pretermino viable, que tuvieron parto vaginal o cesárea en las primeras 24 horas de su ingreso. Sólo la talla materna y el peso del recién nacido tenían una distribución normal. El resto de las variables no cumplieron los supuestos de normalidad, por lo cual se expresan por medio de la mediana como medida de tendencia central y por los rangos como medida de dispersión.

La mediana de la edad fue de 22.8 años con una edad mínima de 18.4 años y una máxima de 40.5 años. El 63.5% habían tenido al menos un parto. El 88.3% de las participantes tenían como afiliación al sistema general de salud el régimen subsidiado, el 78.1% estaban en unión libre, el 60.6% fueron bachilleres y el 75.2% tuvieron 4 o más controles prenatales.

El índice de masa corporal al iniciar el embarazo fue normal en el 65.7%. La mediana de ganancia de peso en las pacientes con bajo peso fue de 17.7 kg, en las de peso normal fue 13.7 kg, en las pacientes con sobrepeso 10.7 kg y en las obesas fue de 12.3 kg. Esto resultó en que al finalizar la gestación, el 52.6% tuvieron sobrepeso y el 31.4% obesidad.

La mediana de la edad gestacional, calculada por ecografía de primer trimestre o FUR confiable (en las que no se contaba con ecografía de primer trimestre), fue de 38.7 semanas, con una edad gestacional mínima de 27.1 y una máxima de 41.5 semanas.

El 90.5% de las pacientes tenían un embarazo a término. Estos datos son similares a la edad de los recién nacidos calculada por Capurro, donde la mediana fue de 39 semanas y el 92% de recién nacidos a término.

El 89.8% de las pacientes tenían membranas integras al momento del ingreso y en el 97.1% la estación estaba encima de las espinas ciáticas, según el plano de De Lee.

El 61.3% de las participantes no informaron sobre problemas médicos en el embarazo, mientras el 38.7% tenían alguna enfermedad; dentro de las cuales la más frecuente fue trastornos hipertensivos en el embarazo con un 10.2%, seguido de infección de vías urinarias con 9.5%, amenaza de aborto (4.4%), diabetes gestacional (3.6%), hipotiroidismo (0.7%), convulsiones (0.7%) y cardiopatías (0.7%).

El 62.8% de los partos fueron partos vaginales. El 55.5% de los recién nacidos fueron de género masculino. El promedio de peso de los recién nacidos fue de 3015 gr con una talla de 50 cm. El promedio de peso fetal calculado por el método clínico de Johnson y Toshach fue de 3233 gr.

Las tablas 1 y 2 muestran las características socio demográficas y clínicas de las pacientes reclutadas y sus recién nacidos.

TABLA 1: CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS MATERNAS n:137

	Mediana	Rango	Rango Intercuartil
Edad (años)	22.8	18.4 - 40.5	20 – 28.9
Gestaciones	2.2	1 – 7	1 - 3
Paridad	1	0 - 6	0 - 2
Nulíparas (%)	36.5		
Al menos un parto (%)	63.5		
Número de controles prenatales	6.9	2 – 11	4.5 - 7
≤ 4 (%)	24.8		
> 4 (%)	75.2		
Edad gestacional (semanas)	38.71	27.1 – 41.5	38.1 – 39.9
Pretérmino (%)	9.5		
Término (%)	90.5		
Estado de las membranas (%)			
Integras	89.8		
Rotas	10.2		
Estación (Planos de De Lee) (%)			
Encima de espinas ciáticas	97.1		
A la altura o debajo	2.9		

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

de espinas ciáticas			
IMC al inicio del embarazo (%)			
Bajo peso	7.3		
Normal	65.7		
Sobrepeso	21.2		
Obesidad	5.8		
Ganancia de peso (Kg)			
	12	-3-29	
Bajo peso	17.7	9-28	10-17
Normal	13.7	3-28	6.5–14.5
Sobrepeso	10.7	5-22	8–16.5
Obesidad	12.3	-3-29	11-23.5
IMC al finalizar la gestación (%)			
Bajo peso	2.9		
Normal	13.1		
Sobrepeso	52.6		
Obesidad	31.4		
Estado Civil (%)			
Unión Libre	78.1		
Soltera	16.1		
Casada	3.6		
Divorciada	1.5		
Escolaridad (%)			
Primaria	28.5		
Secundaria	60.6		
Técnico	8.0		
Universitaria	2.0		
Problemas Médicos (%)			
Ninguno	61.3		
Trastornos hipertensivos	10.2		
IVU	9.5		
Amenaza de aborto	4.4		
Diabetes gestacional	3.6		
Hipotiroidismo	0.7		

TABLA 2: CARACTERÍSTICAS DE LOS RECIEN NACIDOS n:137

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

	Mediana	Rango	Rango Intercuartil
Capurro (semanas)	39	31 – 41	38 - 40
Pretérmino (%)	8		
Término (%)	92		
Peso al nacer (gr)	3015	1510 – 4000	2800 - 3300
Peso fetal calculado (gr)	3232	2170 – 3875	3100 - 3410
Talla (cm)	50	39-57	49 – 51.5
Género (%)			
Femenino	44.5		
Masculino	55.5		
Vía del parto (%)			
Vaginal	62.8		
Cesárea	35		
Instrumentado	2.2		

De las 137 pacientes solo 4 (2.9%) tenían al ingreso estación en los planos de De Lee a nivel o por debajo de las espinas ciáticas, por lo cual se excluyeron en la realización del análisis de correlación concordancia por no ser representativo para realizar inferencias.

La concordancia calculada mediante el CCC (Coeficiente de Correlación Concordancia ρ_c) de Lin entre el peso neonatal inmediato y el peso fetal calculado por la fórmula de Johnson y Toshach fue de 0.62 (IC 95% 0.53-0.70). Este valor, de acuerdo a lo expresado por Fleiss y colaboradores (23), sugiere una correlación – concordancia moderada.

Los componentes del coeficiente fueron precisión de 0.76, factor de corrección de sesgo (exactitud) 0.81 y pendiente de 0.70. La diferencia promedio entre el peso fetal y el peso neonatal fue de 214.2 gramos con un intervalo de confianza de (-350-779). El análisis gráfico de los componentes del CCC y los límites de acuerdo se muestran en la figura 1.

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

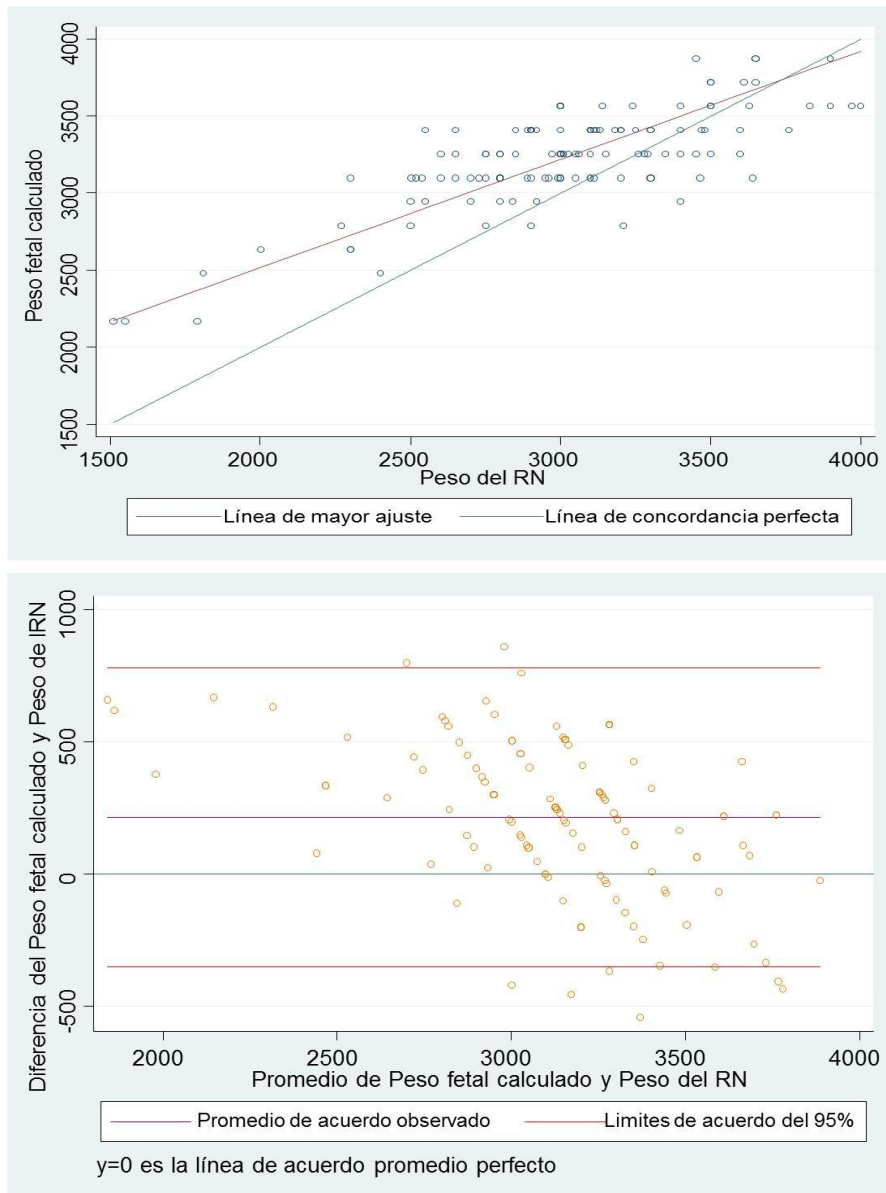


Figura 1: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos (Datos globales).

Se evaluaron las variaciones del coeficiente de correlación concordancia de Lin entre el peso fetal estimado por el método clínico de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato, teniendo en cuenta variables como: la edad gestacional (a término y pretérmino), estado de las membranas (integras y rotas), la paridad (nulípara y múltipara) y el índice de masa corporal al finalizar la gestación.

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

Las tablas 3 y 4 resumen los componentes del coeficiente de correlación concordancia de Lin y los límites de acuerdo de 95% según las variables establecidas.

TABLA 3: CORRELACION CONCORDANCIA DE LIN PARA EL PESO FETAL CALCULADO Y EL PESO NEONATAL n:133

	n	ρ _C	IC 95% ρ _C	Pearson's s	Cs	Pendiente	Interpretación ρ _C
Global	133	0.62	0.53-0.70	0.76	0.81	0.70	Moderado
Edad Gestacional							
Pretérmino	11	0.57	0.30-0.83	0.91	0.62	0.93	Moderado
Termino	122	0.54	0.43-0.64	0.62	0.80	0.69	Moderado
Membranas							
Integras	122	0.60	0.50-0.69	0.74	0.80	0.79	Moderado
Rotas	11	0.67	0.41-0.94	0.85	0.79	0.69	Moderado
Paridad							
Nulíparas	48	0.60	0.45-0.75	0.72	0.83	0.68	Moderado
Múltiparas	85	0.62	0.52-0.72	0.79	0.79	0.70	Moderado
IMC Final							
< 25	20	0.71	0.54-0.88	0.86	0.82	0.70	Moderado
≥ 25	113	0.53	0.43-0.63	0.68	0.78	0.67	Moderado

ρ_C: Coeficiente de correlación concordancia

P Pearson's: Precisión

Cs: Factor de corrección de sesgo (exactitud)

Interpretación ρ_C: según Fleiss y colaboradores (23)

TABLA 4: DIFERENCIA PROMEDIO Y LIMITES DE ACUERDO DE BLAND Y ALTMAN ENTRE EL PESO FETAL CALCULADO Y EL PESO NEONATAL n: 133

n	Diferencia promedio (gr)	Límite inferior 95% (gr)	Límite superior 95% (gr)	Amplitud de los límites de acuerdo (gr)
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

Global	133	214.2	-350.6	779	1129.6
Edad					
Gestacional					
Pretérmino	11	502	98.3	906.1	807.8
Termino	122	188.2	-362.1	738	1100.1
Membranas					
Integras	122	208.7	-354.6	772.1	1126.7
Rotas	11	275	-319.5	869.5	1189
Paridad					
Nulíparas	48	171.9	-420	763.9	1183.9
Múltiparas	85	238	-308	785	1093
IMC Final					
< 25	20	265	-335	865	1200
≥ 25	113	205.2	-354	764	1118

Diferencia promedio= peso fetal calculado – peso del recién nacido

El coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado y el peso neonatal inmediato en recién nacidos pretérmino, definidos como edad gestacional \leq 36.6 semanas por ecografía de primer fue o FUR confiable, fue de 0.57 IC (0.30-0.83). Los componentes del coeficiente fueron precisión de 0.91, factor de corrección de sesgo (exactitud) 0.62 y pendiente de 0.93. La diferencia de promedio de los pesos por los dos métodos fue de 502 gramos con unos límites de acuerdo de 95% del 98.3 a 906.1 gramos. La figura 2 muestra el análisis gráfico de estos resultados.

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

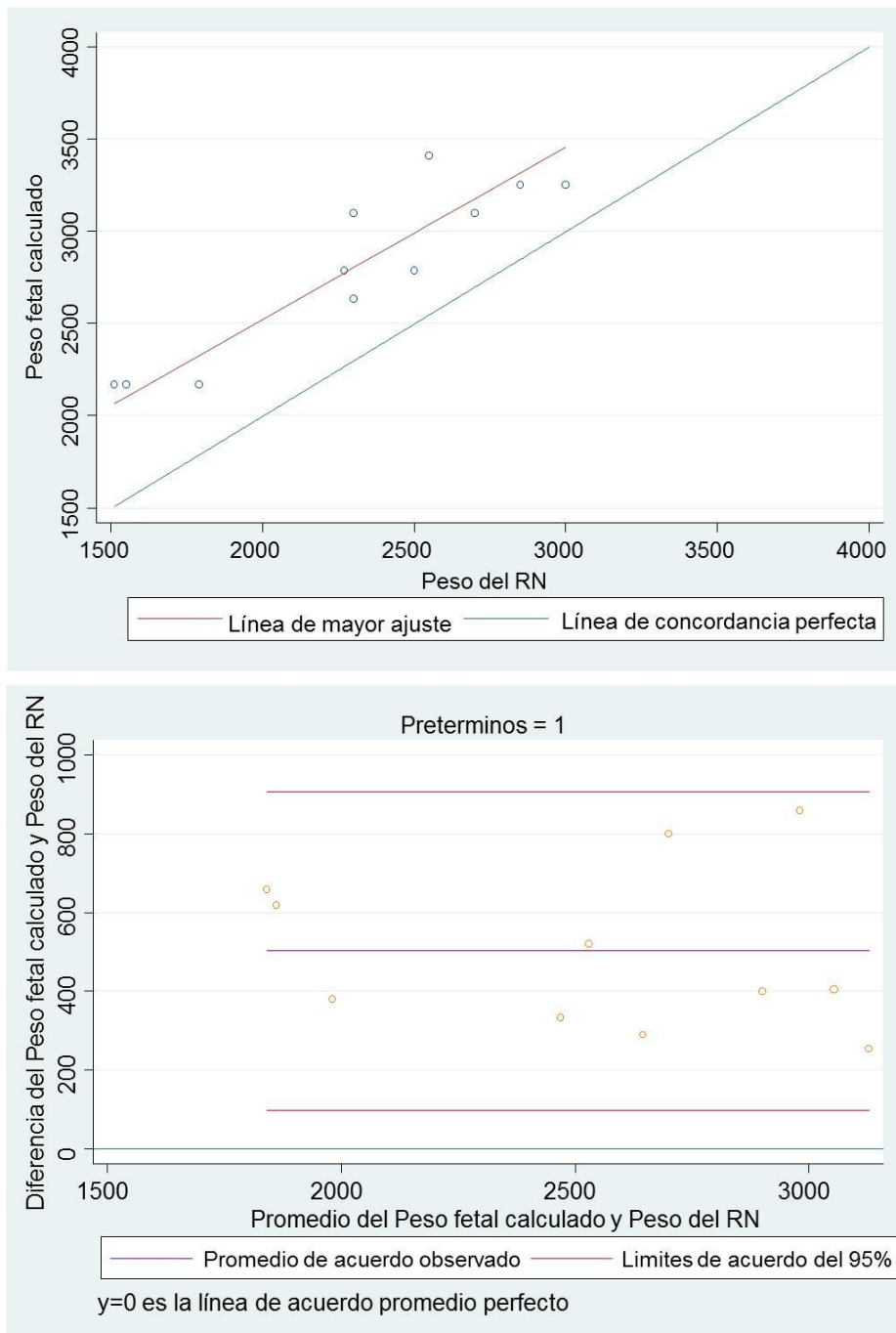


Figura 2: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Limites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos pretérmino.

El coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado y el peso neonatal inmediato en recién nacidos a término fue de 0.54 IC (0.43-0.64). Los componentes fueron precisión de 0.62, factor de corrección de sesgo (exactitud) 0.80 y pendiente de 0.69. La diferencia de promedio de los pesos por los dos métodos fue de

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

188.2 gramos con unos límites de acuerdo de 95% del 362.1 a 738 gramos. La figura 3 muestra el análisis grafico de estos resultados.

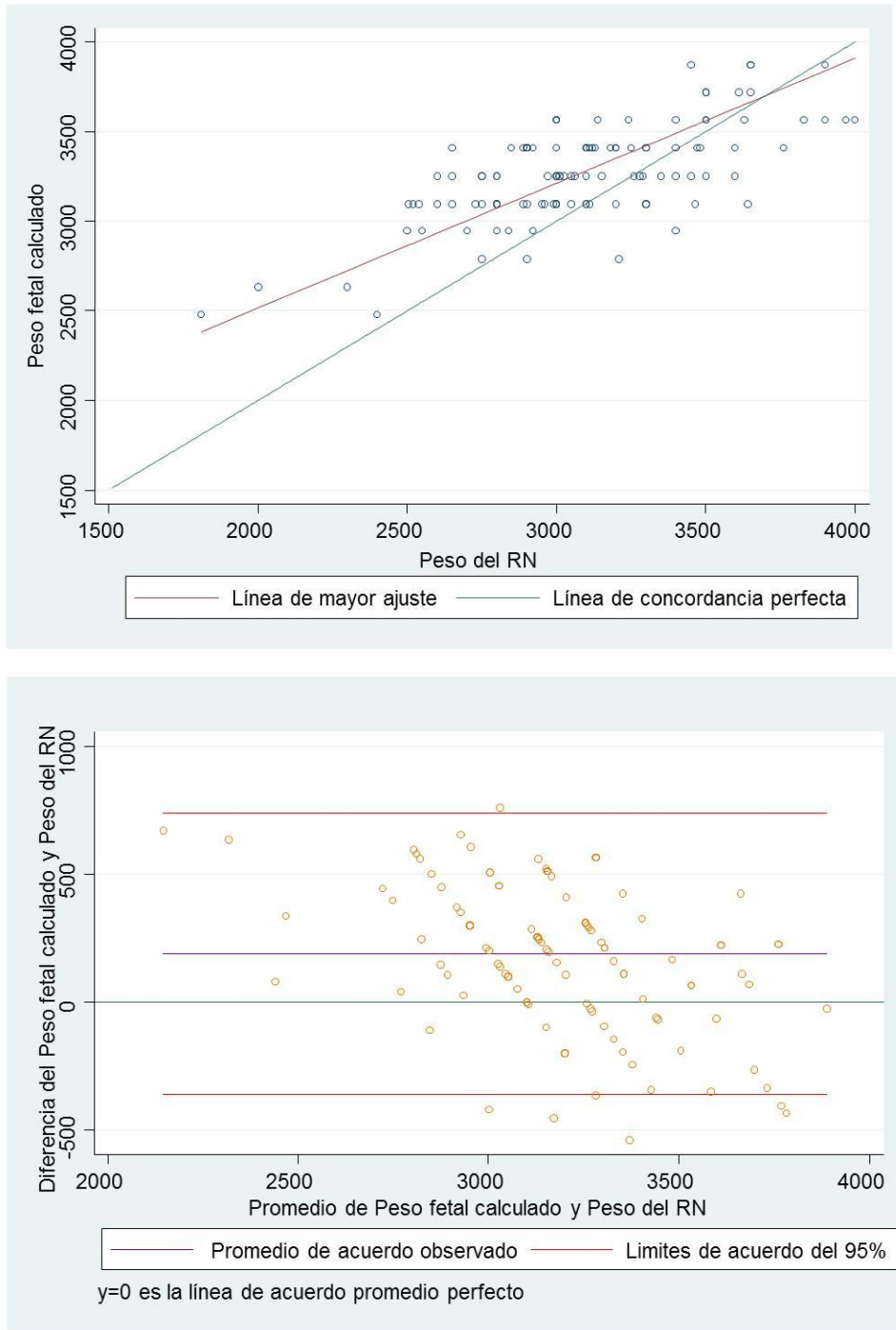
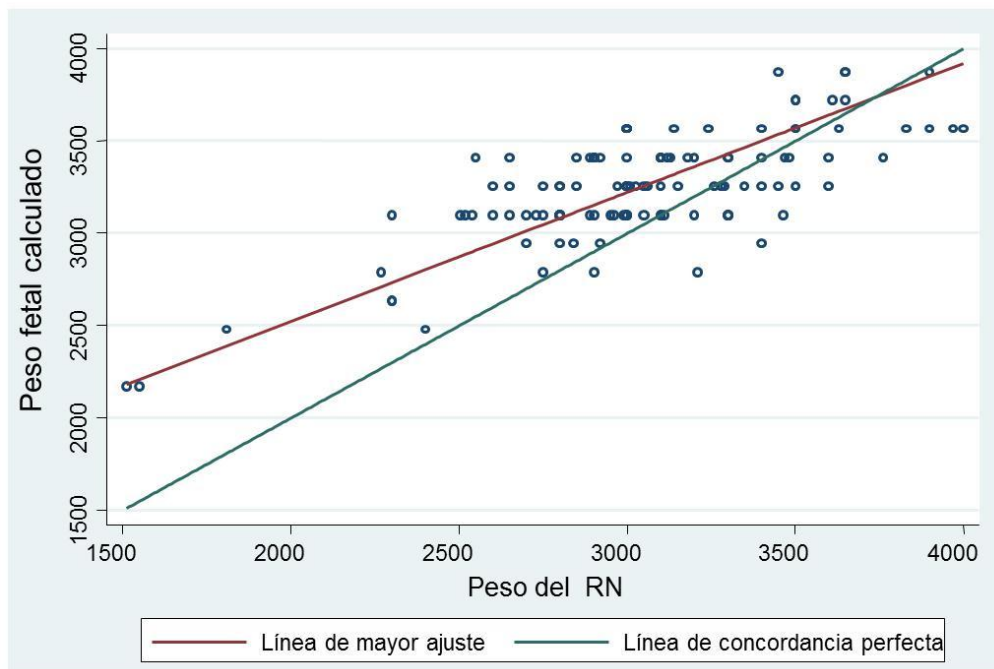


Figura 3: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos a término.

De acuerdo al estado de las membranas, el coeficiente de correlación concordancia de Lin, entre el peso fetal estimado y el peso neonatal inmediato fue de 0.60 IC (0.50-0.69); con una precisión de 0.74, factor de corrección de sesgo (exactitud) 0.80 y pendiente de 0.79, cuando las membranas estaban intactas en la evaluación inicial. La diferencia de promedio de los pesos por los dos métodos fue de 208.7 gramos con un límite de acuerdo de 95% inferior de -354.6 y un límite de acuerdo superior de 772.1 gramos. La figura 4 muestra el análisis grafico de estos resultados.



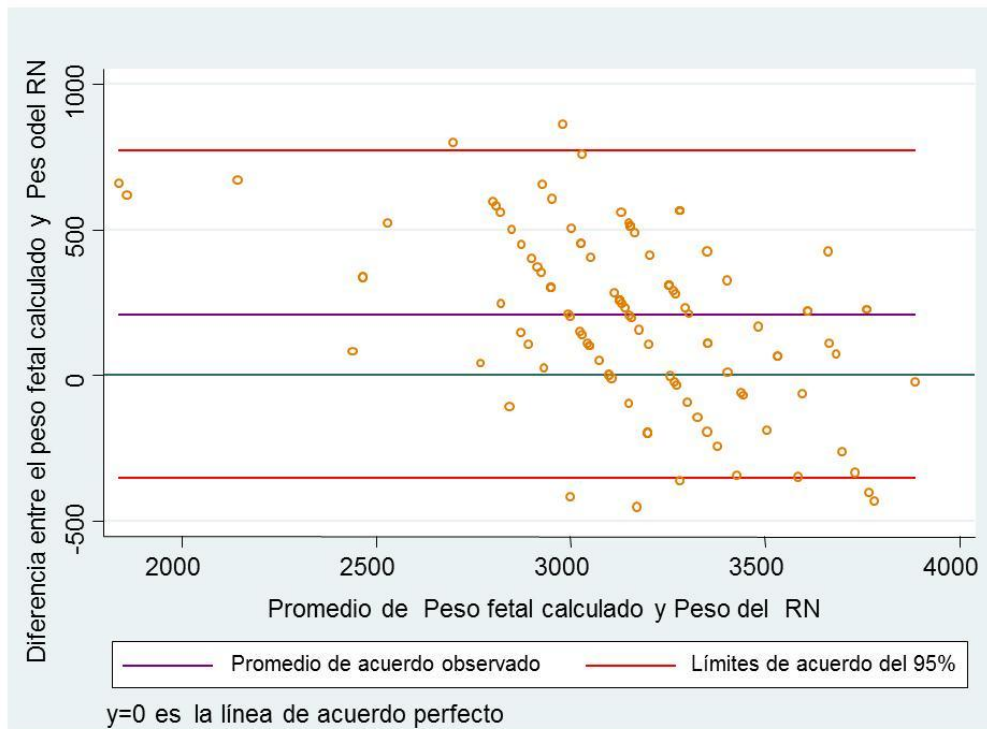


Figura 4: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos cuando las membranas están íntegras.

Cuando las membranas estaban rotas en la evaluación inicial, el coeficiente de correlación concordancia de Lin, fue de 0.67 IC (0.41-0.94), con una precisión de 0.85, factor de corrección de sesgo 0.79 y una pendiente de 0.69. La diferencia promedio de los pesos por los dos métodos fue de 275 gramos con un límite de acuerdo de 95% inferior de -319.5 y un límite de acuerdo superior de 869.5 gramos. La figura 5 muestra el análisis gráfico de estos resultados.

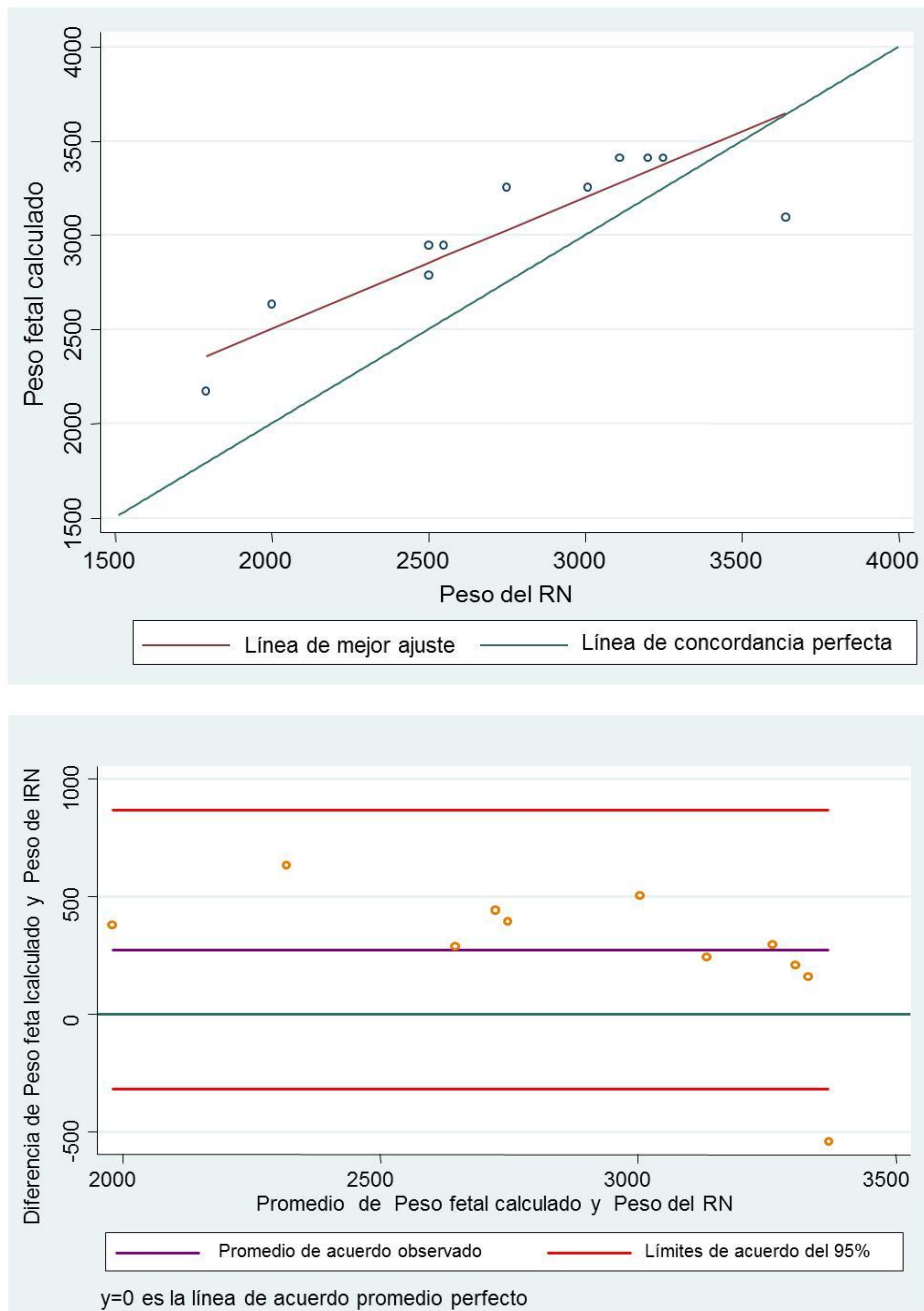


Figura 5: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos cuando las membranas están rotas.

La concordancia calculada mediante el CCC de Lin entre el peso calculado y el peso neonatal cuando la madre era nulípara fue de 0.60 IC (0.45-0.75), los componentes del coeficiente fueron una precisión de 0.72, factor de corrección de sesgo 0.83 y una pendiente de 0.68. La diferencia promedio entre el peso fetal calculado y el neonatal

en las nulíparas fue de 171.9 gramos con un límite de acuerdo de 95% entre -420 y 763.9 gramos. El análisis grafico de estos resultados se muestra en la figura 6.

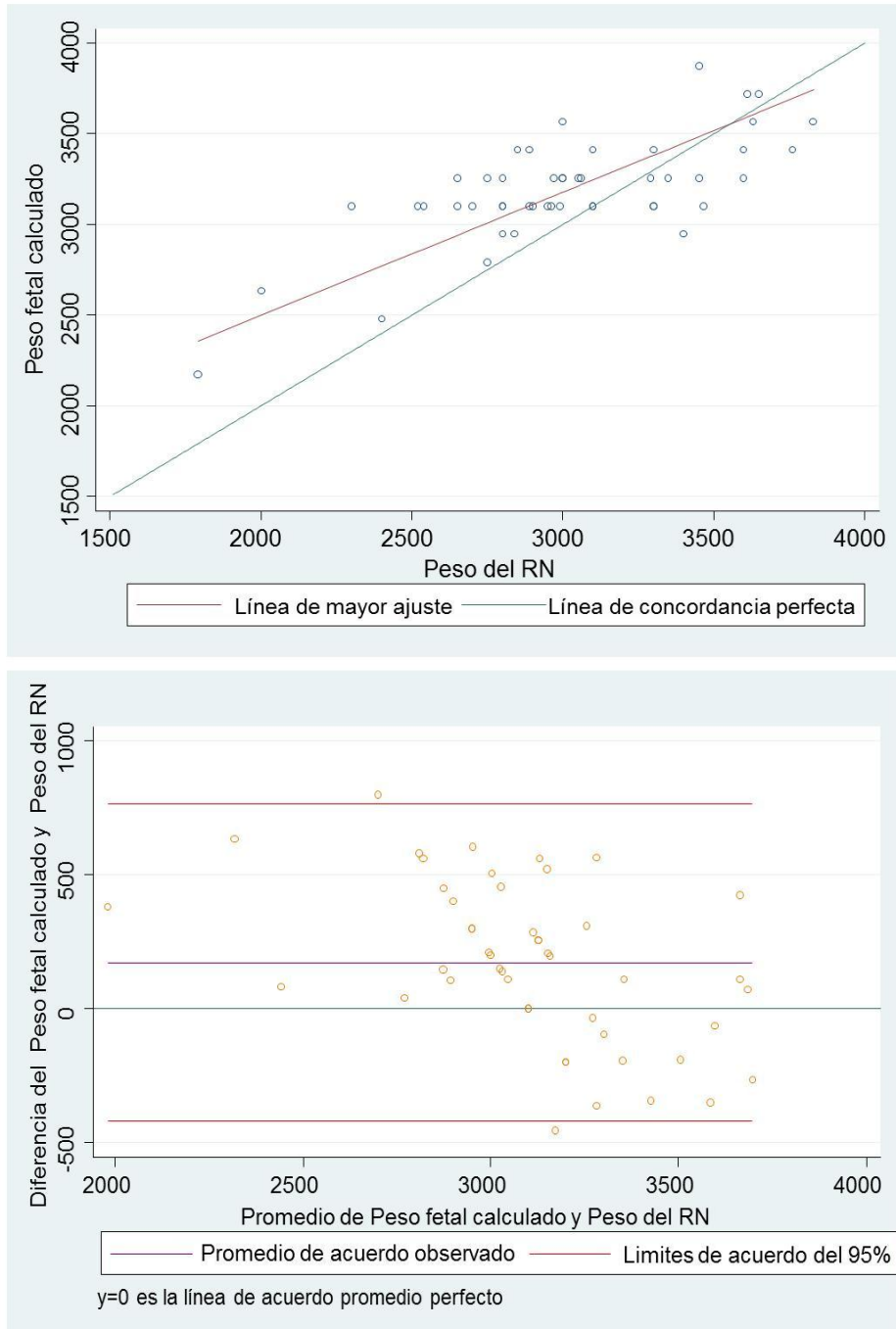


Figura 6: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Limites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos cuando las madres son nulíparas.

La concordancia calculada entre el peso calculado y el peso neonatal cuando la madre era múltipara (1 parto o más) fue de 0.62 IC (0.52-0.72). Los componentes del

coeficiente fueron una precisión de 0.79, exactitud de 0.79 y una pendiente de 0.70. La diferencia promedio entre el peso fetal calculado y el neonatal en las multíparas fue de 238 gramos con un límite de acuerdo de 95% entre -308 y 785 gramos. El análisis gráfico de estos resultados se muestra en la figura 7.

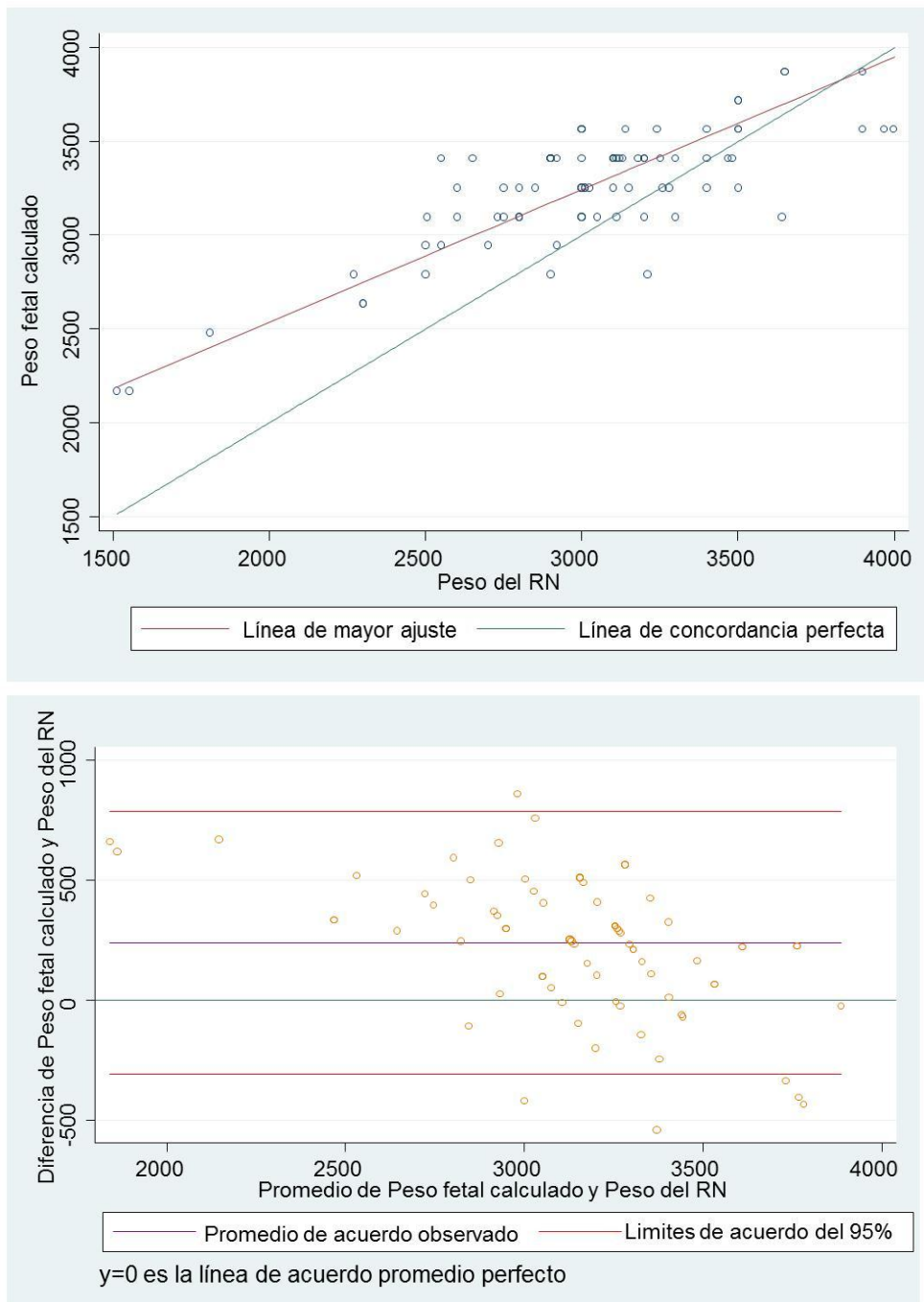


Figura 7: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos cuando las madres son multíparas.

Al tener en cuenta el índice de masa corporal de la madre al final de la gestación, el coeficiente de correlación concordancia de Lin, calculado entre el peso calculado y el peso neonatal fue de 0.71 IC (0.54-0.88). Los componentes del coeficiente fueron una precisión de 0.86, exactitud de 0.82 y una pendiente de 0.70 cuando el IMC era menor de 25. La diferencia promedio entre el peso fetal calculado y el neonatal en las multíparas fue de 265 gramos con un límite de acuerdo de 95% entre -335 y 865 gramos. El análisis gráfico de estos resultados se muestra en la figura 8.

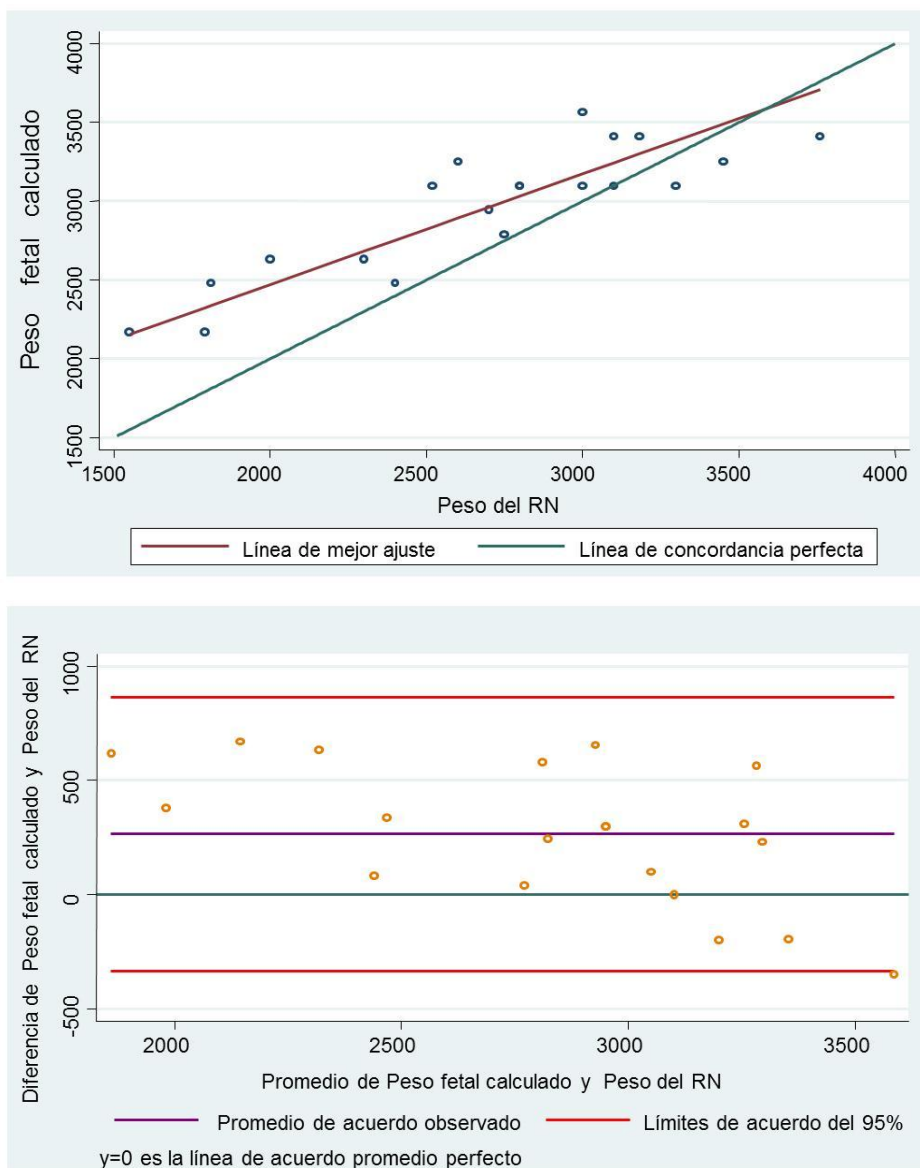
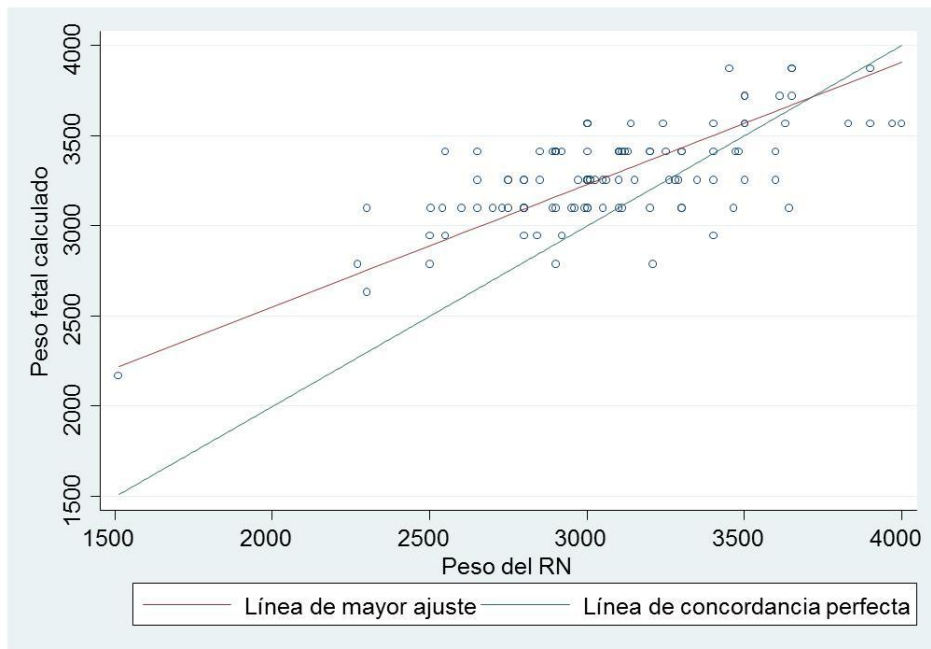


Figura 8: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de

los recién nacidos cuando el índice de masa corporal al finalizar el embarazo era menor de 25.

Cuando el índice de masa corporal de la madre al final de la gestación era mayor o igual a 25 el coeficiente de correlación concordancia de Lin calculada entre el peso calculado y el peso neonatal fue de 0.53 IC (0.43-0.63). Los componentes del coeficiente fueron: una precisión de 0.68, exactitud de 0.78 y una pendiente de 0.67. La diferencia promedio fue de 205.2 gramos con un límite de acuerdo de 95% entre -354 y 764 gramos. El análisis grafico de estos resultados se muestra en la figura 9.



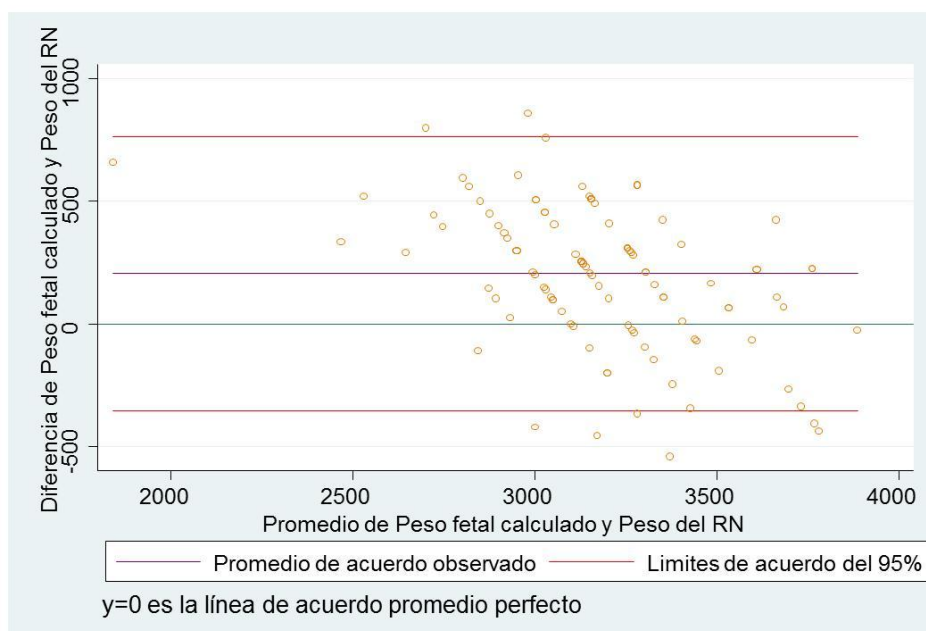


Figura 9: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos cuando el índice de masa corporal al finalizar el embarazo era mayor de 25.

No se observaron variaciones significativas entre coeficiente de correlación concordancia de Lin y sus componentes y los límites de acuerdo del 95%, teniendo en cuenta variables como la edad gestacional, el índice de masa corporal al final de la gestación, el estado de las membranas al ingreso y la paridad.

No obstante, el coeficiente de correlación concordancia de Lin, entre el peso fetal estimado por el método clínico y el peso neonatal inmediato en recién nacidos pretérmino, mostró una mayor precisión (r Pearson's) y, gráficamente, una relación paralela entre la línea de mayor ajuste y la línea de concordancia perfecta.

Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó un modelo de regresión lineal, para reajustar el coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado por el método clínico y el peso neonatal inmediato en la muestra de recién nacidos pretérmino, generando una ecuación expresada de la siguiente manera:

$$\text{PFE pretérminos} = \text{PFE JT} \times 0.98 - 434 \text{ gr}$$

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

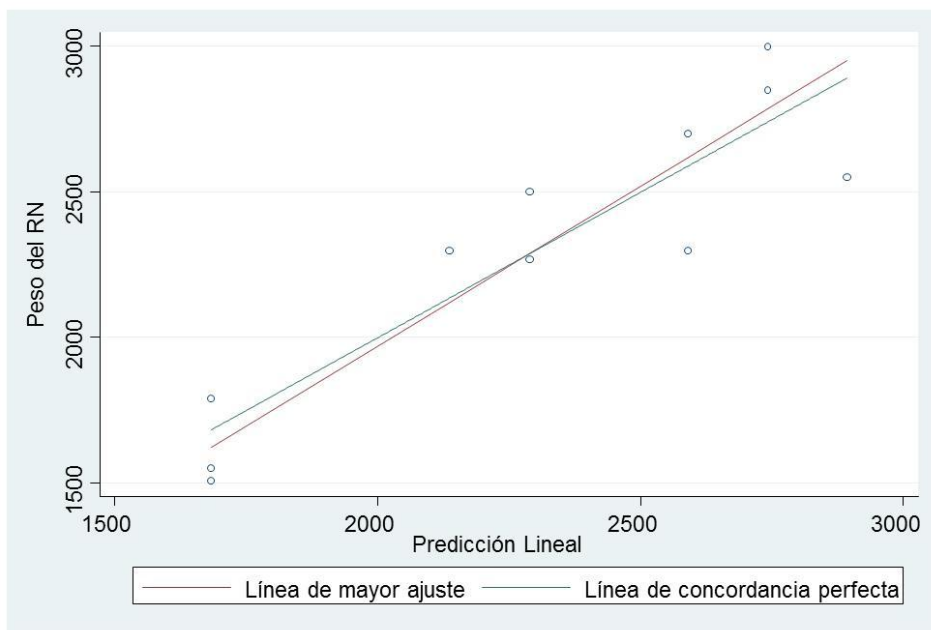
Donde:

PFE: Peso Fetal Estimado

JT: Método de Johnson y Toshach

Se encontró que el modelo de regresión lineal, mejora el coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado y el peso neonatal inmediato en pretérminos, pasando de un CCC de 0.57 (IC 95% 0.30-0.83) a un CCC de 0.90 (IC 95% 0.79-1). Los componentes del nuevo CCC calculado son: precisión de 0.91, factor de corrección (exactitud) de 0.99 y pendiente de 1.

La grafica 10 muestra los componentes del CCC y los límites de acuerdo generados en el modelo de regresión lineal para el cálculo de peso fetal estimado en pretérminos.



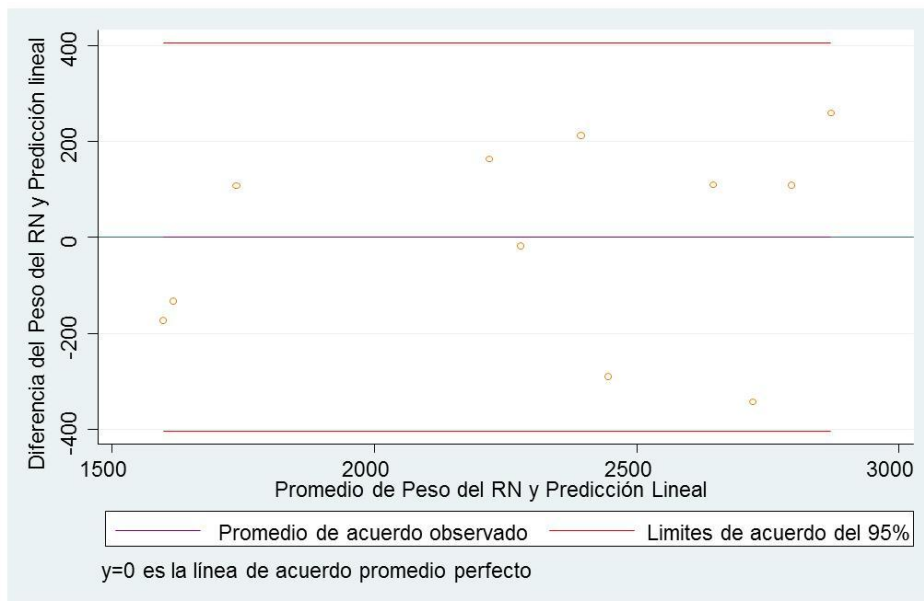


Figura 10: Representación gráfica del Coeficiente de Correlación Concordancia de Lin (CCC) y los Límites de Acuerdo entre el peso fetal estimado clínicamente y el peso de los recién nacidos pretérmino generados en el modelo de regresión lineal.

9. Discusión

La evaluación del peso fetal a lo largo de la gestación y en el momento del parto, es el componente más importante en el cuidado prenatal (1), puesto que anomalías en el crecimiento fetal son asociadas con incremento en el riesgo de resultados obstétricos y perinatales adversos (2, 3).

Se han descrito métodos clínicos y ecográficos(4) e inclusive la opinión de madre en la estimación del peso fetal (5, 6). Dentro de los métodos clínicos se destaca, el descrito en 1954 por Johnson y Toshach, cuyo resultado mostró una variación de +/- 240 gramos (11) entre el peso fetal calculado clínicamente y el peso neonatal.

Algunos trabajos, concluyen que las fórmulas clínicas para estimar el peso fetal son igual de efectivas a la estimación materna y a la estimación ultrasonográfica (6, 8).

Este estudio, evaluó a 137 mujeres y sus recién nacidos cuyo parto vaginal o por cesárea se atendió en las 24 horas siguientes al ingreso.

Se encontró, en el análisis global, un coeficiente de correlación concordancia de Lin, entre el peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato de 0.62 (IC 95% 0.53 – 0.70). La diferencia promedio entre el peso calculado clínicamente y el peso neonatal inmediato de 214 gr (- 350.6 gr – 779 gr).

El coeficiente de correlación de Pearson entre los dos métodos fue de 0.76, muy similar al reportado por Urdaneta y col en 2013 que fue de 0.73 (21) y un poco mayor que el reportado por Noumi en 2005(22)

El análisis gráfico de los resultados mostró que la dispersión de los datos es menor cuando el peso fetal se encuentra alrededor de 3500 gr, es decir que la varianza del error no es constante y la fórmula tiende a sobre estimar los pesos fetales menores.

En los embarazos a término la diferencia promedio fue de 188.2 gr (-362 gr – 738 gr), que es un valor más bajo que lo descrito por Johnson y Toshach(15) en 1954 y por

Sauceda y col que encontraron un promedio en la diferencia entre los dos métodos de +/- 240 gramos con la prueba *t student* (14). En contraste, Soto y col en 2007, reportaron variación del peso fetal de +/- 126 gramos en 244 pacientes con embarazo entre las semanas 37 y 41.6 (3).

Los análisis de distribución, dispersión y del promedio de la diferencia entre los dos métodos en embarazos pretermino, revelaron una sobre estimación mayor del peso fetal en pretérminos, con un coeficiente de correlación concordancia de 0.57 (IC 95% 0.30 – 0.83) y una diferencia promedio de 502 gr con un límite de acuerdo de 95% entre 98.3 y 906.1 gramos. El coeficiente de correlación concordancia en esta población fue mucho menor, con un intervalo más amplio y una diferencia promedio mayor, al compararlo con los embarazos a término. Es decir que la calidad del método de Johnson y Toshach en el cálculo del peso fetal en embarazos pretérminos disminuye de forma importante.

Se ha planteado que los métodos clínicos de predicción de peso fetal pueden ser menos efectivos que la ultrasonografía fetal en algunas condiciones especiales como la ruptura de membranas(1) y la obesidad materna(9, 10).

La calidad de la estimación del peso fetal calculado por el método clínico de Johnson y Toshach, en este estudio, no tuvo cambios importantes al realizar el análisis por subgrupos de acuerdo al IMC final, el estado de las membranas y la paridad.

Es decir, que estas variables no modificaron, considerablemente, el coeficiente de correlación concordancia, ni sus componentes (precisión, exactitud y pendiente); tampoco la diferencia promedio y los límites de acuerdo de Bland y Altman, entre el peso fetal calculado y el peso neonatal inmediato.

El estimador puntual del coeficiente de correlación concordancia más alto en los subgrupos evaluados, correspondió al de las mujeres con IMC menor a 25.

Estos resultados corroboran lo descrito por Farrell y col en 2002, que concluyeron que el aumento del IMC materna se asoció significativamente con una menor precisión en la estimación clínica del peso fetal, determinado mediante la evaluación del coeficiente de correlación intraclase en IMC menor a 32 y mayor a 32(10).

Los intervalos de confianza de los coeficientes de correlación concordancia en cada uno de los subgrupos analizados son muy similares, por lo que se concluye que variables como el estado de las membranas, la paridad y el IMC, no modifican la correlación concordancia entre el peso fetal calculado y el peso de los recién nacidos en esta serie.

Esto se corrobora por lo encontrado en una publicación de 192 pacientes, que evaluó el papel del peso materno, el IMC, la paridad, el índice de Bishop y el año de posgraduado del examinador, encontrando que ninguna de las variables tuvo una asociación significativa con la efectividad del cálculo del peso fetal estimado por clínica o por ecografía. Evaluación que se hizo mediante el Coeficiente de correlación de Pearson (22).

Se realizó un modelo matemático con el objetivo de mejorar la predicción del peso fetal en embarazos pretérminos con la utilización del método clínico descrito por Johnson y Toshach, proponiendo la siguiente fórmula:

PFE pretérminos: $PFE_{JT} * 0.98 - 434$ gramos

Donde PFE: peso fetal estimado. JT: método de Johnson y Toshach.

Esta estimación mejora el coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado y el peso neonatal inmediato en embarazos pretérminos, pasando de un coeficiente de correlación concordancia de Lin de 0.57 (IC 95% 0.30-0.83) definido como moderado (23) a un coeficiente de correlación concordancia de 0.90 (IC 95% 0.79 -1) categorizado como muy bueno(23).

Esta es una propuesta para utilizar en la estimación del peso fetal en embarazos pretérminos, cuya potencial implementación en la población colombiana, requiere de una evaluación del método en un segundo estudio que cuente con un mayor tamaño muestral de embarazos pretérminos y de presentación por debajo de las espinas ciáticas, para que provea el suficiente poder para validarlo.

Dentro de las fortalezas de la presente investigación esta que la apreciación del peso por la fórmula clínica de Johnson y Toshach fue cegada, de manera que el evaluador desconoció completamente la estimación generada por el cálculo, con lo cual la predicción del peso, no interfirió en la decisión de la vía del parto.

Además, se incluyó en el análisis de la concordancia a los embarazos pretermino, definidos como aquellas gestaciones menores de 37 semanas por ecografía de primer trimestre o FUR confiable. Esta característica fue un criterio de exclusión en otros estudios(3, 5, 14, 21), por lo cual esta es una fortaleza del presente estudio.

Una limitación del estudio, es que sólo en el 2.9% (4 de 137 participantes) la estación se encontraba a la altura o por debajo de las espinas ciáticas y por tanto fueron excluidas del análisis de correlación concordancia. Es decir que los datos encontrados no pueden ser extrapolados a gestantes con fetos encajados.

Así mismo, el cálculo del modelo propuesto para embarazos pretérminos se ajusto con base a 11 observaciones, lo que corresponde a una debilidad de la investigación.

De igual manera, los resultados encontrados en el análisis de subgrupos pueden ser debidos a que algunos, tuvieron una muestra pequeña, potencialmente insuficiente para encontrar diferencias significativas en la estimación del peso fetal clínico.

Se encontró que el 27% de las gestantes iniciaron el embarazo con alteración del IMC dado por sobrepeso u obesidad. Al finalizar el embarazo este grupo paso a ser del 84 %, es decir que casi 9 de cada 10 embarazadas finalizó su gestación en sobrepeso u obesidad. Estos datos son considerablemente mayores que los descritos en otras poblaciones, como en Gales donde la prevalencia de sobrepeso y obesidad en las embarazadas es del 46%(28).

Así mismo la ganancia de peso promedio en las participantes con sobrepeso y obesidad fue de 11.5 kg, por encima de las metas establecidas para este grupo poblacional(29).

La incidencia de parto pretermino encontrada fue de 9.5%, que es similar a la tasa de incidencia reportada por la Organización Mundial de la Salud (30), y un poco más alta de la estimada para Latinoamerica y el Caribe, que es de 8.1 % (30), que puede ser explicado porque el estudio se realizó en una institución de tercer nivel de atención.

La incidencia de cesárea en esta serie fue de 35%, superior a la tasa ideal de cesárea propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que considera que debe ser

del 15%(31). No obstante, más baja que la reportada por el DANE para Colombia en el año 2013 que fue de 45.7%.

Es de tener en cuenta que la mayoría de participantes de esta cohorte no presentaba ningún problema médico (61.3%) y que los trastornos hipertensivos del embarazo fueron las alteraciones más frecuentes con una incidencia de 10.2%.

La presente investigación demuestra la utilidad del método clínico de Johnson y Toshach en la estimación del peso fetal en embarazos a término con parto vaginal o cesárea en las siguientes 24 horas de su ingreso a sala de partos, corroborando que se trata de un método de fácil aplicación, no invasor y de bajo costo, con correlación concordancia moderada con el peso neonatal inmediato.

Este método clínico debe ser promovido en Instituciones de atención en salud que no cuenten con herramientas como el ultrasonido para estimar el peso fetal en las salas de atención de partos como una oportunidad para identificar posibles anomalías que favorezca la toma de decisiones que disminuyan los desenlaces adversos maternos fetales.

Finalmente se propone un mejoramiento de la fórmula de Johnson y Toshach, para la estimación del peso fetal en embarazos pretérminos, la cual debe ser validada para su aplicación.

10. Conclusiones

Al finalizar esta investigación podemos concluir que:

- La predicción del peso fetal mediante la técnica de Johnson y Toshach constituye un método confiable, no invasivo, de fácil aplicación y con un coeficiente de correlación concordancia moderado para predecir el peso neonatal inmediato en embarazos a término.
- El coeficiente de correlación concordancia entre el peso fetal estimado por el método de método de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato fue de 0.62 (IC 95% 0.53 – 0.70).
- Las participantes estudiadas correspondieron en su mayoría a mujeres jóvenes, en unión libre, bachilleres, del régimen subsidiado, con al menos un parto, con más de cuatro controles prenatales, con embarazos a término de curso normal, no encajados, con membranas integra y con IMC mayor a 25 al finalizar la gestación.
- El promedio del peso fetal estimado por la formula clínica de Johnson y Toshach fue de 3232 gr con un rango de 2170 a 3875 gr.
- La estimación del peso fetal por el método clínico de Johnson y Toshach en este estudio no se modificó ni tuvo cambios relevantes al realizar el análisis de acuerdo al IMC final, el estado de las membranas ni la paridad.
- La fórmula de Johnson y Toshach tiende a sobreestimar el peso fetal en embarazos pretérminos.
- Se propone un mejoramiento de la fórmula de Johnson y Toshach, para la estimación del peso fetal en embarazos pretérminos, la cual debe ser validada para su aplicación incluyendo un tamaño de muestra mayor de embarazos pretérminos y encajados.

- Dentro de las limitaciones de esta investigación se encuentra que los datos hallados no se pueden extrapolar a gestantes con fetos encajados y que el cálculo del modelo matemático para embarazos pretermino se ajustó con base a 11 observaciones.

Anexo A

Consentimiento informado

COEFICIENTE DE CONCORDANCIA DEL PESO FETAL POR EL METODO DE JOHNSON Y TOSHACH Y EL PESO DE NEONATOS NACIDOS EN UN HOSPITAL PÚBLICO DE BOGOTA

Formato de consentimiento informado para la participación en el estudio y la recolección de datos

Investigadores:	Diana Isabel Vega Forero María Lucía Medina Moncayo
Directores del proyecto:	Jorge Andrés Rubio Romero
Codirector del proyecto:	Oscar Eduardo Rebollo
Institución ejecutora:	Universidad Nacional de Colombia

Propósito del estudio

El departamento de obstetricia y ginecología de la Universidad Nacional de Colombia está realizando un estudio para determinar la concordancia y correlación del peso fetal estimado clínicamente por el método de Johnson y Toshach y el peso neonatal inmediato y evaluar su variabilidad según el peso y talla de la madre, la edad gestacional, la ganancia de peso en la gestación y estado de las membranas. El fin es determinar la utilidad clínica de este método para calcular el peso del recién nacido antes del parto en la sala de parto, como una herramienta de evaluación de bajo costo y de fácil acceso, para orientar la toma de decisiones clínicas.

¿Quiénes participaran en el estudio?

En este estudio participaran mujeres gestantes y sus recién nacidos por cesárea o por parto vaginal., atendidos en un hospital de la red pública de la ciudad de Bogotá que cuenta con el convenio docencia servicio con la Universidad Nacional.

¿Qué pasará durante el estudio? Si usted acepta participar en el presente estudio, se desarrollarán las siguientes actividades:

Personal médico entrenado y calificado le hará una serie de preguntas generales sobre sus datos demográficos y el transcurso de su embarazo.

Un médico le tomara unas medidas antropométricas pertinentes para el estudio como su talla, peso, la medición de la altura uterina y la circunferencia abdominal como parte del examen físico rutinario que se realiza a todas las mujeres que ingresan a sala de partos.

Asimismo y como parte de su evaluación clínica al ingresar a la sala de partos, un médico entrenado y calificado le realizara el examen físico general y el examen genital (tacto vaginal) para determinar el tamaño de su pelvis y el progreso del trabajo de parto. La información obtenida en el examen por el médico será utilizada para la presente investigación.

Después del nacimiento de su niño (a), como parte del examen físico realizado por el médico pediatra, se realizará la medición del peso y la talla. La información obtenida en el examen por el médico será utilizada para la presente investigación.

¿Cuánto tiempo durará su participación en el estudio?

La duración máxima de su participación en el estudio será de un día, desde su ingreso a sala de partos o urgencias hasta el momento del nacimiento y el examen del recién nacido..

¿Qué información sobre el estudio recibirá a lo largo del desarrollo del proyecto?

Al participar usted será informada de los datos antropométricos obtenidos durante su valoración y el peso y talla de su recién nacido. Así mismo, podrá conocer los resultados del estudio una vez este haya sido terminado y sea difundido en revistas o medios científicos especializados.

¿Qué daños podrían ocurrirle si toma parte de este estudio?

Dado que el interrogatorio y el examen físico para la mujer y su recién nacido son iguales a los que se practican en un acto médico y serán realizados por personal entrenado y calificado, no se espera ningún riesgo o daño para la salud por su participación en el estudio. Asimismo, la información obtenida en la encuesta se centrará en datos personales y demográficos generales, se garantiza la protección a la intimidad, confidencialidad y privacidad de la información obtenida. Usted puede negarse a contestar cualquier pregunta si así lo considera pertinente.

¿Cómo se podría beneficiar si participa en el estudio?

Esta investigación podrá beneficiar a muchas personas tanto personal de la salud como pacientes en las instituciones en las salas de parto, al evaluar el desempeño de una herramienta de bajo costo y de fácil acceso, para la adecuada toma de decisiones clínicas. Usted no recibirá ningún tipo de incentivo o estímulo de cualquier índole por su participación en el presente estudio.

Confidencialidad

La información que se obtenga será utilizada únicamente para los propósitos del estudio y no se compartirá o revelará con otras personas no involucradas en él. No se utilizarán su nombre o cualquier mecanismo que permita su identificación o la del recién nacido en ningún reporte o publicación. .

Costo de su participación

La participación en el estudio no tiene ningún costo para usted.

Sus derechos en el estudio

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted no desea participar, esta decisión no tendrá ninguna consecuencia para usted, su recién nacido o su grupo familiar, y continuará recibiendo los mismos cuidados médicos necesarios para la atención de su condición clínica. Adicionalmente, después de iniciado el estudio, usted podrá retirarse en cualquier momento y por cualquier razón sin que ello afecte la calidad de la atención o los cuidados que usted recibirá como consecuencia de la atención de su embarazo o parto.

En caso de que tenga preguntas adicionales sobre el presente estudio usted puede contactar a cualquiera de los investigadores del presente estudio y al personal de sala de partos. Para preguntas sobre sus derechos o para reportar algún tipo de daño que usted crea se deba a su participación en el estudio, por favor contacte al Dr. Oscar Eduardo Rebollo, codirector del proyecto al celular 3112170686.

¿Qué otros aspectos debo tener en cuenta?

Se puede requerir la utilización de los datos recolectados en este estudio para ser usados en estudios posteriores. Esta información puede resultar en nuevo conocimiento que beneficie directa o indirectamente a los miembros de la comunidad como usted. Para el almacenamiento y utilización de los datos en estudios posteriores, además de su autorización, se deberá contar con la aprobación del comité de ética y

se conservará en anonimato los datos de identificación.

Autorizo el almacenamiento y utilización de los datos que fueron extraídos en estudios de investigación posteriores:

SI NO

Con su firma usted certifica que ha leído o alguien le ha leído el presente formato de consentimiento informado, que le han sido resueltas todas sus preguntas satisfactoriamente y que acepta participar voluntariamente en el presente estudio. Los efectos de este consentimiento informado serán para la totalidad de la duración del estudio..

Lugar y fecha

Nombre de la participante :

Número de documento de Identidad:

_____ de _____

Firma o huella digital: _____

Nombre del esposo, compañero o acompañante:

Número de documento de Identidad:

_____ de _____

Dirección de contacto:

Firma o huella digital: _____

Nombre del Investigador:

Número de documento de Identidad:

_____ de _____

Firma: _____

Anexo B

Instrumento de Recolección

COEFICIENTE DE CONCORDANCIA DEL PESO FETAL ESTIMADO POR EL METODO DE JOHNSON Y TOSHACH Y EL PESO DE NEONATOS NACIDOS EN UN HOSPITAL PÚBLICO DE BOGOTÁ

CONSECUTIVO

CARACTERÍSTICAS MATERNAS

AFILIACION SGSS

VINCULADO

SUBSIDIADO

CONTRIBUTIVO

ESTADO CIVIL

SOLTERA

CASADA

UNION LIBRE

DIVORCIADA

VIUDA

ESCOLARIDAD

ANALFABETA

PRIMARIA

SECUNDARIA

TECNICO

UNIVERSITARIA

FECHA DE NACIMIENTO

NUMERO DE VECES QUE HA ESTADO EMBARAZADA INCLUYENDO EL PRESENTE

NUMERO CPN

NUMERO DE PARTOS (VAGINALES Y CESAREAS) QUE HA TENIDO

FUR CONFIABLE SI LA RESPUESTA ES SI, FUR

FECHA ECOGRAFIA DE 1 TRIMESTRE EDAD GESTACIONAL EN ESA ECOGRAFIA

PESO MATERNO EN PRIMER TRIMESTRE (Kg) TALLA MATERNA (m) ALTURA UTERINA (cm)

PESO MATERNO ACTUAL (Kg)

ESTADO DE MEMBRANAS OVULARES

INTEGRAS

ROTAS

ESTACION

ENCIMA ESPINAS CIATICAS

A LA ALTURA O DEBAJO DE ESPINAS CIATICAS

PROBLEMAS MEDICOS EN EMBARAZO ACTUAL

NINGUNO

TRASTORNOS HIPERTENSIVOS ASOCIADOS AL EMBARAZO

DIABETES GESTACIONAL

DIABETES PREGESTACIONAL

HIPOTIROIDISMO

HIPERTIROIDISMO

DESORDENES CONVULSIVOS

ALTERACIONES DEL COLAGENO

CARDIOPATIAS

OTROS

CARACTERÍSTICAS NEONATALES

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

VIA DEL PARTO

VAGINAL

VAGINAL INSTRUMENTADO

CESAREA

GENERO DEL RN

MASCULINO

FEMENINO

INDETERMINADO

EDAD GESTACIONAL POR CAPURRO (Semanas)

PESO DEL RECIEN NACIDO (gr)

TALLA DEL RN (cm)

PERIMETRO CEFALICO (cm)

Anexo C

Manual de codificación de variables

VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	DEFINICION	CODIFICACION
Peso fetal estimado por método de Johnson y Toshach	Cuantitativa	Razón	<p>Peso fetal determinado así:</p> <p>Cuando la presentación se encuentra por arriba de las espinas ciáticas se utilizara: $P = AFU (cm) - 12 \times 155$</p> <p>Cuando la presentación se encuentra a la altura o por debajo de las espinas ciáticas, $P = AFU (cm) - 11 \times 155$</p> <p>Donde: P = peso fetal (g), AFU = altura del fondo uterino; 155</p>	
Peso neonatal	Cuantitativa	Razón	Peso en gramos del RN	

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

Talla neonatal	Cuantitativa	Razón	Talla en cm del RN	
Genero del RN	Cualitativa	Nominal	Sexo fenotípico del RN	1.Masculino 2.Femenino 3.Indeterminado
Test de Capurro	Cuantitativa	Razón	Edad gestacional calculada por test de Capurro	
Perímetro cefálico neonatal	Cuantitativa	Razón	Medición en cm del perímetro cefálico	
Afiliación en SGSS	Cualitativa	Nominal	Tipo de afiliación en el SGSS de la madre	0.Vinculado 1. Subsidiado 2. Contributivo
Estado civil	Cualitativa	Nominal	Estado civil actual materno	0. Soltera 1. Casada 2. Unión libre 3. Divorciada 4. Viuda
Escolaridad	Cualitativa	Ordinal	Años de estudio finalizados maternos	0. Analfabeta 1.Primaria 2.Secundaria 3.Técnica 4.Universitaria
Controles prenatales	Cuantitativa	Razón	Número de controles prenatales a los que ha asistido en la gestación actual	
Peso materno	Cuantitativa	Razón	Peso en	

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

			kilogramos de la madre	
Talla materna	Cuantitativa	Razón	Talla en metros de la madre	
IMC (índice de masa corporal) al inicio de la gestación	Cuantitativa	Razón	Cociente entre peso en primer trimestre (kg) y la talla al cuadrado (m ²)	
IMC (índice de masa corporal) en el momento del parto	Cuantitativa	Razón	Cociente entre peso al ingreso a sala de partos(kg) y la talla al cuadrado (m ²)	
Edad	Cuantitativa	Razón	Edad años cumplidos	
Paridad	Cualitativa	Nominal	Número de partos que ha tenido la madre	0 nulíparas 1 multíparas
Gravidez	Cuantitativa	Razón	Número de veces que ha estado en embarazo la madre incluyendo el presente	
Edad gestacional	Cuantitativa	Razón	Semanas de gestación calculadas por	

Coeficiente de concordancia del peso fetal estimado por el método de Johnson y Toshach y el peso de neonatos nacidos en un hospital público de Bogotá

			ecografía de 1 trimestre o FUR confiable	
Estado de membranas	Cualitativa	Nominal	Membranas ovulares rotas o integras en examen físico ginecológico	0 Integras 1 Rotas
Vía del parto	Cualitativa	Nominal	Vía de finalización de la gestación	0: Vaginal 1: Vaginal Instrumentado 2: Cesárea
Ganancia de peso en gestación actual (kgs)	Cuantitativa	Razón	Peso actual menos peso inicial en el embarazo	
Problemas médicos en el embarazo actual	Cualitativa	Nominal	Problemas médicos durante la gestación actual	0: ninguno 1: Trastornos hipertensivos del embarazo 2. Diabetes gestacional 3. Diabetes pre gestacional 4. Hipotiroidismo 5. Hipertiroidismo 6. Desordenes convulsivos 7. Alteraciones del colágeno 8. Cardiopatías 9. Otras

BIBLIOGRAFIA

1. Dar P, Weiner I, Sofrin O, Sachs GS, Bukovsky I, Arieli S. Clinical and sonographic fetal weight estimates in active labor with ruptured membranes. *J Reprod Med.* 2000 May;45(5):390-4.
2. NJ D. A systematic review of the ultrasound estimation of fetal weight. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2005;25(1):80.
3. Soto Garcia C, Germes Pina F, Garcia Juarez G. [Johnson and Toshach method utility for calculating fetal weight in term pregnancies within a second level hospital]. *Ginecol Obstet Mex.* 2007 Jun;75(6):317-24.
4. Herrero RL, Fitzsimmons J. Estimated fetal weight. Maternal vs. physician estimate. *J Reprod Med.* 1999 Aug;44(8):674-8.

5. Baum JD, Gussman D, Wirth JC, 3rd. Clinical and patient estimation of fetal weight vs. ultrasound estimation. *J Reprod Med.* 2002 Mar;47(3):194-8.
6. Torloni MR, Sass N, Sato JL, Renzi AC, Fukuyama M, Rubia de Lucca P. Clinical formulas, mother's opinion and ultrasound in predicting birth weight. *Sao Paulo Med J.* 2008 May 1;126(3):145-9.
7. Indraccolo U, Chiocci L, Rosenberg P, Nappi L, Greco P. Usefulness of symphysis-fundal height in predicting fetal weight in healthy term pregnant women. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2008;35(3):205-7.
8. Hendrix NW, Grady CS, Chauhan SP. Clinical vs. sonographic estimate of birth weight in term parturients. A randomized clinical trial. *J Reprod Med.* 2000 Apr;45(4):317-22.
9. Fox NS, Bhavsar V, Saltzman DH, Rebarber A, Chasen ST. Influence of maternal body mass index on the clinical estimation of fetal weight in term pregnancies. *Obstet Gynecol.* 2009 Mar;113(3):641-5.
10. Farrell T, Holmes R, Stone P. The effect of body mass index on three methods of fetal weight estimation. *BJOG.* 2002 Jun;109(6):651-7.
11. Johnson RW TC. Estimation of fetal weight using Longitudinal Mesuration. *Amer J Obstet Gynecol.* 1954;68(891).
12. Hernandez Moreno MJ, Vargas Garcia C, Vera Gaspar D, Casanova Alvarez N, Manzanilla Sevilla R. [Evaluation of the clinical method of Johnson and Toshach for calculating fetal weight]. *Ginecol Obstet Mex.* 1985 Mar;53(335):63-7.
13. Valenzuela Tinoco E, Puente Gonzalez H, de Dios Maldonado Alvarado J. [Prediction of fetal weight by the Johnson-Toshach metod]. *Ginecol Obstet Mex.* 1998 Oct;66:420-2.
14. Saucedo Gonzalez LF, Ramirez Sordo J, Rivera Flores S, Falcon Martinez JC, Zarain Llaguno F. [Multicenter study of fetal weight estimation in term pregnancies]. *Ginecol Obstet Mex.* 2003 Apr;71:174-80.
15. Johnson RW, Toshach CE. Estimation of fetal weight using longitudinal mensuration. *Am J Obstet Gynecol.* 1954 Sep;68(3):891-6.
16. Hernandez-Castro F, Laredo-Rodriguez A, Hernandez-Herrera R. [Sensitivity and predictive value of the Johnson and Toshach method to estimate fetal weight]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2006 Jul-Aug;44(4):309-12.
17. Siemer J, Peter W, Zollver H, Hart N, Muller A, Meurer B, et al. How good is fetal weight estimation using volumetric methods? *Ultraschall Med.* 2008 Aug;29(4):377-82.

18. Kurmanavicius J, Burkhardt T, Wisser J, Huch R. Ultrasonographic fetal weight estimation: accuracy of formulas and accuracy of examiners by birth weight from 500 to 5000 g. *J Perinat Med.* 2004;32(2):155-61.
19. Melamed N YY, Ben - Haroush A, et al Does use a sex - specific model improve the accuracy of sonographic weight estimation? *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012;39(549).
20. Nahum GG. Predicting fetal weight. Are Leopold's maneuvers still worth teaching to medical students and house staff? *J Reprod Med.* 2002 Apr;47(4):271-8.
21. Urdaneta Machado JR ea. Estimación clínica y ultrasonográfica del peso fetal en embarazos a términos. . *Clin Invest Gin Obst.* 2013.
22. Noumi G, Collado-Khoury F, Bombard A, Julliard K, Weiner Z. Clinical and sonographic estimation of fetal weight performed during labor by residents. *Am J Obstet Gynecol.* 2005 May;192(5):1407-9.
23. Cortes-Reyes E, Rubio-Romero JA, Gaitán-Duarte H. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología.*61:247-55.
24. Ruiz A, Morillo L. *Epidemiología clínica: investigación clínica aplicada.* Medica Panamericana; 2004.
25. Camacho-Sandoval J. Coeficiente de concordancia para variables continuas. *Acta Médica Costarricense.* 2008;50:211-2.
26. Lin LIK. A Concordance Correlation Coefficient to Evaluate Reproducibility. *Biometrics.* 1989;45(1):255-68.
27. *Obstetricia Integral. Siglo XXI.* Pineda MOP, editor. bogota: 2009; 2009.
28. Morgan KL, Rahman MA, Macey S, Atkinson MD, Hill RA, Khanom A, et al. Obesity in pregnancy: a retrospective prevalence-based study on health service utilisation and costs on the NHS. *BMJ Open.*4(2):e003983.
29. Davies GA, Maxwell C, McLeod L, Gagnon R, Basso M, Bos H, et al. Obesity in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can.* Feb;32(2):165-73.
30. Beck S, Wojdyla D, Say L, Betran AP, Merialdi M, Requejo JH, et al. The worldwide incidence of preterm birth: a systematic review of maternal mortality and morbidity. *Bull World Health Organ.* Jan;88(1):31-8.
31. Niino Y. The increasing cesarean rate globally and what we can do about it. *Biosci Trends.* Aug;5(4):139-50.