

Trabajo Fin de Grado

Grado en Medicina

¿Puede un sistema de inteligencia artificial en ecografía suplir la medición manual de biometrías fetales?

Autor:

Janire Varona Nuñez

Director:

Álvaro Gorostiaga Ruiz-Garma

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi familia y a mis amigos por apoyarme en la decisión de estudiar Medicina y acompañarme durante estos 6 años de estudio, trabajo y sacrificio constantes.

Agradecer al Dr. Joserra Rueda, profesor agregado del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública por su generosa ayuda e implicación en el análisis estadístico del trabajo, ya que su colaboración ha supuesto un papel fundamental en el desarrollo del trabajo.

De igual manera, gracias también al Dr. Gorostiaga por su esfuerzo y disponibilidad en estos meses de trabajo y por la ayuda que me ha ofrecido. También por los valores de disciplina y trabajo que me ha transmitido, y la ilusión y admiración por la Obstetricia que ha despertado en mí.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.	ECOGRAFÍA EN CONTROL FETAL	1
1.1.1.	Componentes del equipo	2
1.2.	PLANOS ANATÓMICOS DE ESTUDIO	2
1.2.1.	Corte axial transtalámico.....	2
1.2.2.	Corte transabdominal	2
1.2.3.	Corte longitudinal de la extremidad inferior	3
1.3.	BIOMETRÍAS FETALES. CUÁLES SON Y CÓMO SE MIDEN.....	3
1.3.1.	Diámetro biparietal	4
1.3.2.	Circunferencia cefálica	4
1.3.3.	Circunferencia abdominal	5
1.3.4.	Longitud del fémur.....	6
1.4.	INTELIGENCIA ARTIFICIAL	7
1.5.	IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN.....	7
2.	OBJETIVOS	8
3.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
3.1.	DISEÑO DEL ESTUDIO	8
3.2.	RECOPIACIÓN DE DATOS	12
3.2.1.	Criterios de inclusión	12
3.2.2.	Criterios de exclusión	12
3.2.3.	Características técnicas.....	12
3.2.4.	VARIABLES EVALUADAS.....	13
3.3.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	13
4.	RESULTADOS	15

5.	DISCUSIÓN	23
6.	CONCLUSIONES	28
7.	BIBLIOGRAFÍA	28
8.	ANEXOS	34
8.1.	ANEXO I. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ECOGRAFÍA OBSTÉTRICA	34
8.2.	ANEXO II. AUTORIZACIÓN UTILIZACIÓN DE DATOS	36
8.3.	ANEXO III. AUTORIZACIÓN CIE BIOCRUCES	37
9.	ABREVIATURAS	39

ABSTRACT

Introducción: El feto presenta un desarrollo cronológico durante la vida intrauterina que permite su estudio y seguimiento mediante ultrasonidos. La ecografía es la prueba de imagen fundamental en el control del embarazo. En la actualidad, las biometrías fetales pueden realizarse mediante sistemas de inteligencia artificial que poseen los ecógrafos. Su realización de manera automatizada podría ayudar a obtener estas medidas de manera más rápida, disminuyendo variabilidades intra e interoperador.

Objetivos: El objetivo global de este estudio es la aportación de un método semiautomatizado a la medición de las biometrías fetales.

Material y métodos: Estudio retrospectivo en el que se incluyeron 122 gestantes, de las cuales se obtuvieron un total de 215 exploraciones ecográficas. En cada ecografía, se recogieron los datos del diámetro biparietal, la circunferencia cefálica, la circunferencia abdominal y la longitud del fémur. De dichas biometrías se realizaron dos mediciones, una medición manual y una semiautomática aplicando el programa SonoBiometry[®]. Se utilizó el programa estadístico Orange Data Mining 3.34.0 e IBM[®] SPSS[®] Statistics. Se analizó el nivel de acuerdo entre cada medición manual con su respectiva biometría automática. Para ello se utilizaron estadísticos descriptivos, se calculó el coeficiente de correlación intraclass (CCI), el test-t para muestras emparejadas, y se estimó el tamaño-efecto mediante la *d* de Cohen. Además, se estudió la asociación de esas medidas con la edad gestacional de manera gráfica por sexo y mediante el análisis de regresión lineal y correlación (R^2 y r). Por último, se estudió el porcentaje de visualización de estructuras con cada técnica y se calculó el X^2 para valorar la influencia del IMC y la EG en la visualización de partes fetales.

Resultados: el CCI mostró una concordancia excelente entre ambos métodos. El test-t no mostró diferencias significativas, excepto en la medición del DBP y CA; estas diferencias tenían una relevancia clínica débil al calcular la *d* de Cohen. El X^2 no mostró diferencias significativas en la visualización de estructuras fetales en base al IMC materno, pero sí en base a la EG.

Conclusión: el *software* SonoBiometry[®] es una alternativa al método manual fiable y reproducible para la realización de biometrías fetales (DBP, CC, CA, LF).

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ECOGRAFÍA EN CONTROL FETAL

La ecografía es un método de diagnóstico por imagen, donde esta se forma a partir de ondas mecánicas o ultrasonidos (aquellas con una frecuencia superior a los 20.000 Hz) que rebotan contra los distintos tejidos del interior del cuerpo y vuelven al transductor convirtiendo las ondas en imágenes (1).

En obstetricia, se emplea muy a menudo la ecografía bidimensional (2D), la cual es un método diagnóstico práctico, rentable y seguro tanto para el feto como para la madre. Además, es una técnica con una alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de patología fetal (2).

Sin embargo, la International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG) recomienda usar los modos B o M de la ecografía, ya que son los que tienen una menor salida de potencia. Además, se debe reducir al mínimo el tiempo y frecuencia de exposición del feto a los ultrasonidos, siguiendo el principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) (3)(4).

Respecto a la tecnología Doppler, en cambio, esta se asocia a una mayor cantidad de energía liberada en los tejidos y, por tanto, una mayor cantidad de efectos biológicos, sobre todo cuando se aplica en una pequeña superficie. Es por ello que los exámenes con Doppler deben utilizarse con mayor prudencia y si hay indicación clínica (5).

Una de las aplicaciones fundamentales de la exploración mediante ecografía es la toma de biometrías fetales. Los primeros parámetros que se comenzaron a medir en la década de los 70, y hoy en día siguen empleándose, son la longitud cráneo-caudal del embrión, el diámetro biparietal (DBP), la circunferencia cefálica (CC), la longitud del fémur (LF) y la circunferencia abdominal (CA). Campbell publicó en Londres las primeras tablas del DBP en 1971 (6).

La CA, descrita por el mismo autor en 1975 (7), permanece hoy en día como la medida más fiable para la evaluación del crecimiento fetal. En 1977 se publicó un artículo, fundamental en el ámbito de la biometría fetal “*The estimation of fetal weight by*

computer-assisted analysis”, el cual abrió una línea de investigación para crear modelos de cálculo del peso fetal basado en múltiples parámetros (8).

1.1.1. Componentes del equipo

Para realizar las ecografías de cribado, es necesario que sean en tiempo real, con un transductor transabdominal y que el equipo tenga capacidad para capturar y guardar imágenes. Además, debe haber controles de salida de potencia acústica y *calipers* electrónicos que permiten realizar las mediciones (3).

1.2. PLANOS ANATÓMICOS DE ESTUDIO

1.2.1. Corte axial transtalámico

Es un corte que se emplea para realizar la toma de biometrías fetales del diámetro biparietal y la circunferencia cefálica. En este corte, se utilizan como referencia las astas anteriores de los ventrículos laterales, el CSP y el tálamo (9). Se visualiza longitudinalmente la hoz del cerebro y el cavum del septum pellucidum y los tálamos simétricamente a ambos lados para saber que el corte está bien realizado (10).

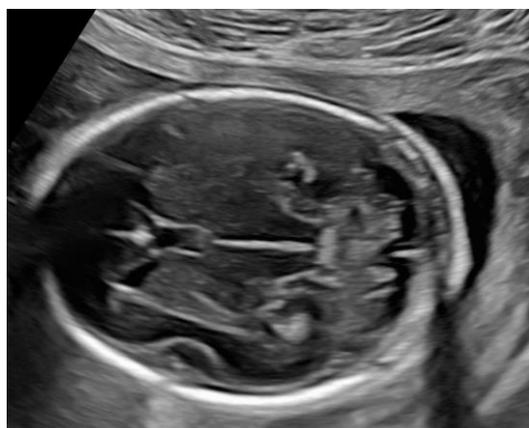


Figura 1. Corte axial transtalámico. Galería de imágenes de CEGYMF.

1.2.2. Corte transabdominal

Se trata también de un corte transversal que se emplea para medir los diámetros abdominales anteroposterior y transversal, además de obtener la medición de la circunferencia abdominal gracias a la función de la elipse.

Para confirmar que el corte es adecuado se debe visualizar la vena umbilical en el tercio anterior del abdomen, visualizar la burbuja del estómago y la médula espinal (11).

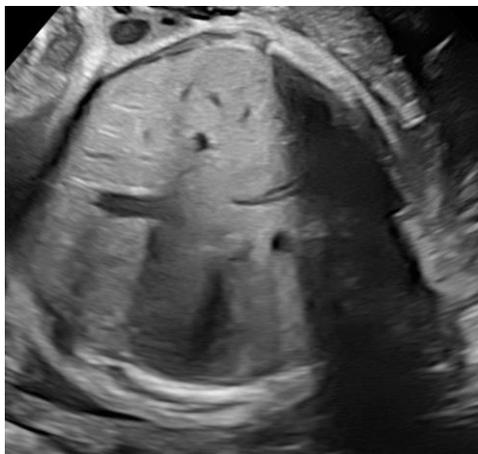


Figura 2. Corte transabdominal. Galería de imágenes de CEGYMF.

1.2.3. Corte longitudinal de la extremidad inferior

Un corte longitudinal de la extremidad inferior es el empleado para medir la longitud del fémur. Se realiza visualizando al feto en decúbito lateral. El ángulo de insonación del haz de ultrasonido es de 90° y se mide el fémur más próximo al transductor. En el plano obtenido se debe incluir la diáfisis femoral completa para medir longitudinalmente el hueso, sin incluir el trocánter (11).

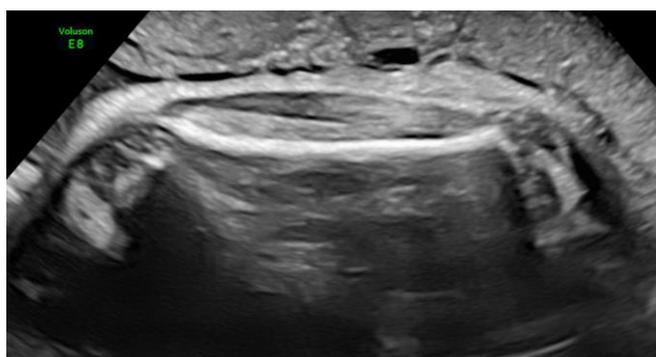


Figura 3. Corte longitudinal de la extremidad inferior. Galería de imágenes de CEGYMF.

1.3. BIOMETRÍAS FETALES. CUÁLES SON Y CÓMO SE MIDEN

Las biometrías fetales son unas mediciones realizadas mediante ecografía y que se emplean para evaluar el crecimiento fetal y estimar la edad gestacional y se monitorean a lo largo del embarazo para estudiar si el crecimiento del feto está dentro de

parámetros de normalidad en base a unos estándares establecidos para cada determinada edad gestacional (12).

Los parámetros biométricos fetales más empleados universalmente son el diámetro biparietal, la circunferencia cefálica, la circunferencia abdominal y la longitud del fémur. Todos ellos, se pueden medir mediante ecografía transabdominal o transvaginal, pero se necesitan imágenes nítidas donde se vean los puntos de referencia que permitan la correcta colocación de los *calipers* (3).

A continuación, haremos referencia a las biometrías fetales más comúnmente empleadas, objeto de estudio en este proyecto.

1.3.1. Diámetro biparietal

El diámetro biparietal se mide en un plano axial transtalámico como se ha descrito en líneas anteriores, colocando los *calipers* desde el borde externo de un hueso parietal al borde externo del hueso parietal contralateral, lo cual constituye el diámetro transverso más amplio de la cabeza fetal (4)(13). Para comprobar que la técnica es correcta, debemos comprobar que los tálamos están situados de manera simétrica a ambos lados de la hoz del cerebro (lo cual constituye la línea media longitudinal del cerebro) (14).

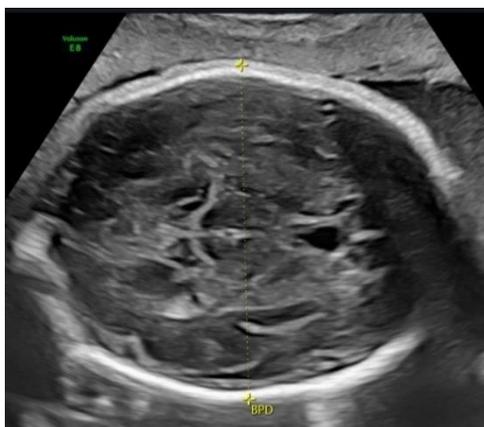


Figura 4. Biometría fetal. Diámetro biparietal (DBP). Galería de imágenes de CEGYMF.

1.3.2. Circunferencia cefálica

La circunferencia cefálica es una biometría que se obtiene midiendo el perímetro externo de la calota fetal en un corte axial transtalámico. Para que el ecógrafo mida

este perímetro, el equipo emplea la ecuación de una elipse, que la asemeja a la forma de la cabeza fetal y cuya ecuación es la siguiente (15)

$$a. \quad CC = \sqrt{(\text{diámetro transverso})^2 + (\text{diámetro longitudinal})^2} \times \pi$$

Se considera el diámetro transverso de la cabeza el DBP y el diámetro longitudinal, aquel que va desde el hueso frontal al hueso occipital, esto es, el diámetro fronto-occipital (DFO). Para poder medirlo, se colocan los *calipers* entre los ecos externos de los huesos mencionados a nivel de la línea media (16).

De manera alternativa, la CC se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$b. \quad HC = 1,62 \times (DBP + DFO)$$

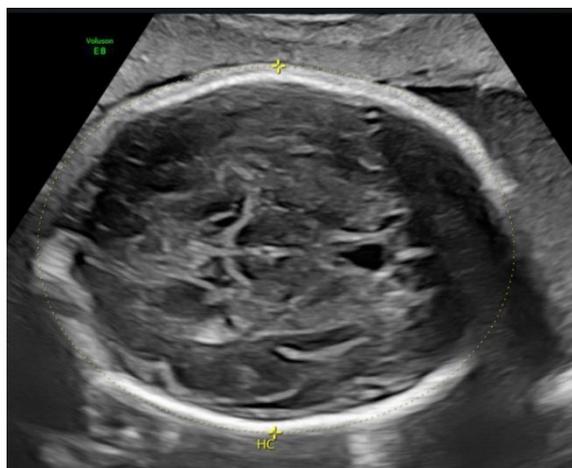


Figura 5. Biometría fetal. Circunferencia cefálica (CC). Galería de imágenes de CEGYMF.

1.3.3. Circunferencia abdominal

Para medir la circunferencia abdominal, se necesita un corte transversal del abdomen fetal, con una imagen del abdomen lo más redondeada posible. Para ello, hay que medir tanto el diámetro anteroposterior (APAD) como el diámetro transverso abdominal (TAD). Para el primero, se colocan los *calipers* desde la piel que recubre la columna vertebral a la piel que recubre la pared abdominal en su zona más anterior. Para el transverso, se colocan los *calipers* en el punto más ancho del abdomen. Para medir la CA se emplea al igual que en la CC la fórmula de una elipse:

$$a. \quad CA = \sqrt{(\text{diámetro transverso})^2 + (\text{diámetro longitudinal})^2} \times \pi$$

En este caso, también puede calcularse de manera alternativa con una fórmula:

b. $CA = 1,57$ (APAD + TAD).

Para comprobar que el plano es el adecuado, se debe visualizar la burbuja del estómago, la médula espinal y la vena umbilical en el tercio anterior del corte; sin embargo, no se debe visualizar en este plano la vejiga ni los riñones (14).

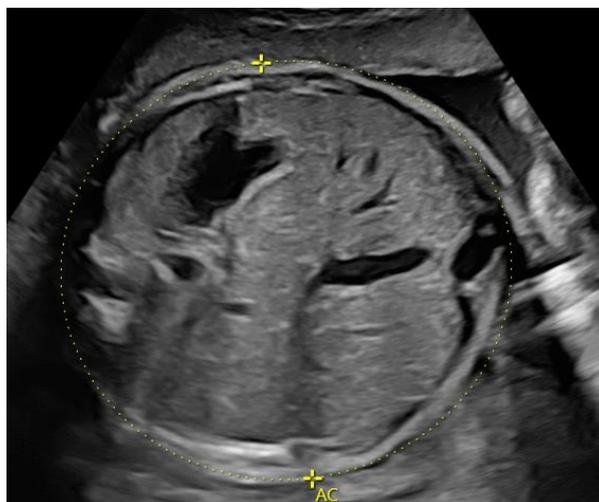


Figura 6. Biometría fetal. Circunferencia abdominal (CA). Galería de imágenes de CEGYMF.

1.3.4. Longitud del fémur

Para medir la longitud del fémur, se selecciona el hueso más cercano al transductor y se mide en un plano lo más longitudinal posible. Para que la imagen sea correcta, se tiene que visualizar toda la longitud de la diáfisis del fémur. Los *calipers* se colocan en los extremos exteriores de la diáfisis osificada del fémur, sin incluir el trocánter mayor o epífisis distal si son visibles (14).

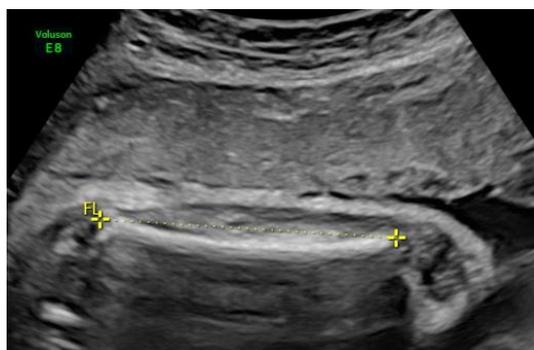


Figura 7. Biometría fetal. Longitud del fémur (LF). Galería de imágenes de CEGYMF.

1.4. INTELIGENCIA ARTIFICIAL

En los últimos 5 años, entre 2019 y 2023, la literatura publicada sobre “Medicina e Inteligencia Artificial” alcanza casi los 35.000 artículos, frente a los 9.000 que se publicaron entre 2014 y 2018. Esto significa que, en el ámbito médico, la inteligencia artificial (IA) es una herramienta que empieza a ser cada vez más investigada y está cada vez más presente en la práctica clínica diaria de los sanitarios. La IA podría permitir automatizar ciertas tareas de los médicos, para así simplificar y estandarizar el trabajo realizado en la práctica clínica, así como analizar y resolver problemas clínicos de manera mucho más rápida.

En el caso de la imagen fetal obtenida mediante ecografía, la IA también tiene su lugar ya que puede reducir variaciones intra e interobservador en las biometrías fetales, y mejora la precisión de las ecografías en 3 aspectos: identificación de estructuras, mediciones automatizadas y estandarizadas, y clasificación diagnóstica (17).

El ecógrafo con un *software* de IA, sin embargo, es semiautomático ya que la adquisición del plano correcto es responsabilidad del operador. Una vez el operador considera haber encontrado un plano adecuado, el sistema contiene patrones de reconocimiento de la imagen y algoritmos que permiten que el *software* identifique el posicionamiento óptimo de los *calipers* (18).

En cambio, la IA tiene algunas controversias y limitaciones. Los hallazgos de la ecografía no son suficientes para basar en ello el diagnóstico y manejo de una situación clínica o enfermedad. Es por ello que el papel del médico sigue siendo imprescindible y la IA es un complemento que sirve para ayudar y facilitar el trabajo del profesional (19).

1.5. IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN

Las biometrías fetales constituyen una parte importante del control fetal intraútero a lo largo de toda la gestación, ya que estas medidas nos aportan información acerca del crecimiento y el peso del feto, cuyas alteraciones pueden ser sugestivas de muchas patologías y de pérdida de bienestar fetal.

Desde nuestro punto de vista, poder realizar estas medidas de manera semiautomatizada, mediante algoritmos de inteligencia artificial, facilitará considerablemente el trabajo del ecografista reduciendo el tiempo de exploración y disminuirá sesgos intra e interoperador a la hora de realizar las mediciones.

2. OBJETIVOS

El objetivo global de este estudio es la aportación de un método semiautomatizado a la medición manual de las biometrías fetales mediante ecografía.

Como objetivo primario se pretende comparar las biometrías fetales obtenidas mediante ecografía automatizada y manual entre sí para valorar si existen diferencias significativas. Además, comparar los porcentajes de visualización de estructuras con ambas técnicas.

Los objetivos secundarios son analizar la relación de las siguientes biometrías fetales con la edad gestacional: DBP, CC, CA y LF; y determinar cuál de ellas se correlaciona mejor con esta. También se pretende comparar los porcentajes de visualización de estructuras por subgrupos en base al IMC de la embarazada y, por otro lado, en base a la edad gestacional. Por último, comparar los tiempos de exploración requeridos en la medición manual y automática.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio se diseñó para comprobar la utilidad de una técnica semiautomatizada en la obtención de biometrías fetales. Para ello, se comparó el método de obtención manual de biometrías fetales con un método semiautomático para la obtención de dichas biometrías desde la semana 16 a la 40 de la gestación, periodo de crecimiento fetal tras el periodo de la organogénesis (primer trimestre).

Para la realización de este estudio retrospectivo, se empleó la base de datos de biometrías fetales de las mujeres que acudieron a control ecográfico de la gestación al Centro de Ginecología y Medicina Fetal (CEGYMF) en Bilbao.

El estudio comprende los casos atendidos en el periodo septiembre de 2022 - febrero de 2023 para tener un suficiente número de casos, donde se incluyeron un total de 122 mujeres, que cumplían los criterios de selección que se describen más adelante y que habían dado su consentimiento expreso para la realización de ecografía obstétrica (**8.1. Anexo I**).

De este periodo, se obtuvieron un total de 215 exploraciones ecográficas. Todas las pacientes tenían una edad gestacional correctamente datada por su Fecha de Última Regla (FUR), o por ecografía del I trimestre en caso de ciclos irregulares o datación previa inadecuada. El investigador principal fue el encargado de facilitar el registro de datos de cada medición de forma anónima, con un registro de número para cada caso. Por lo tanto, una misma paciente ha podido ser incluida varias veces en el estudio a lo largo de la gestación con la asignación de un nuevo número de identificación de caso. Al ser este un estudio retrospectivo donde se han utilizado datos anónimos de pacientes, se solicitó autorización al Comité de Ética de Investigación (CEI) de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Dicho Comité dio su aprobación ética al proyecto de investigación para la recogida y utilización de datos anónimos de las pacientes (**8.3. Anexo III**).

En la entrevista clínica, se recogía la edad, talla y peso de la madre para el cálculo del Índice de Masa Corporal (IMC) y se registraba la edad gestacional (**Tabla 1**). Además, se recogían los datos de las biometrías fetales obtenidas por exploración ecográfica de DBP, CC, CA y LF, realizadas de manera manual y semiautomática, así como el sexo biológico del feto en aquellos casos que se había registrado en los informes de ecografía.

Tabla 1. Distribución de casos por edad gestacional (en semanas).

Edad gestacional	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia acumulada	Porcentaje acumulado
16	6	3%	6	3%
17	11	5%	17	8%
18	6	3%	23	11%
19	8	4%	31	14%
20	22	10%	53	25%
21	31	14%	84	39%
22	16	7%	100	47%

23	5	2%	105	49%
24	4	2%	109	51%
25	3	1%	112	52%
26	10	5%	122	57%
27	6	3%	128	60%
28	3	1%	131	61%
29	5	2%	136	63%
30	11	5%	147	68%
31	13	6%	160	74%
32	5	2%	165	77%
33	4	2%	169	79%
34	6	3%	175	81%
35	15	7%	190	88%
36	12	6%	202	94%
37	7	3%	209	97%
38	4	2%	213	99%
39	1	0%	214	100%
40	1	0%	215	100%
	215	100%		

La recogida de datos se realizó de ecografías comprendidas entre la semana 16 y 40 de gestación. En todas ellas, se midieron el diámetro biparietal (DBP), la circunferencia cefálica (CC), la circunferencia abdominal (CA) y la longitud del fémur (LF). Todas estas biometrías se tomaron de acuerdo a las recomendaciones más actualizadas de la ISUOG (4) por el investigador principal (médico especialista en Obstetricia y Ginecología y docente en la UPV/EHU) con certificado de experto docente en ecografía obstétrica por la SEGO.

En primer lugar, tras la obtención del plano adecuado y la colocación de los *calipers*, el investigador medía manualmente la estructura objeto de estudio y, en segundo lugar, el sistema de inteligencia artificial realizaba su propia medición en base a distintos algoritmos. Cada biimetría se obtuvo mediante ambos métodos congelando la imagen en un mismo plano de estudio.

En el caso de la medición mediante el sistema de inteligencia artificial, se hicieron un máximo de 3 intentos. Cuando el sistema no era capaz de reconocer las estructuras notificaba: “No se encontró medición de SonoBiometry válida”. En caso de no obtener la biometría en un máximo de 3 intentos, o realizaba mediciones de estructuras que el investigador consideraba que no se correspondía con la estructura a estudio, se consideró que el sistema no era capaz de realizar la medición de la estructura correspondiente y así se reflejaba en los informes de ecografía.

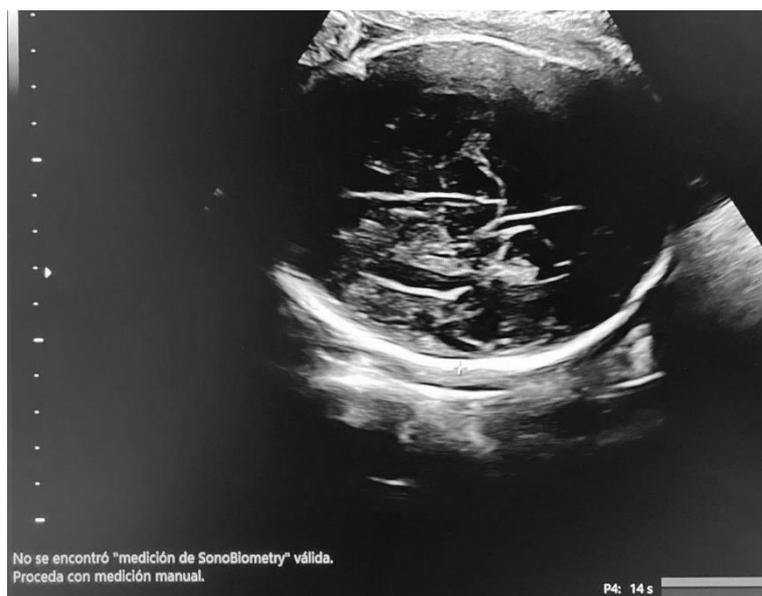


Figura 8. Medición de SonoBiometry no válida. Galería de imágenes de CEGYMF.

En total, de las 122 pacientes incluidas en el estudio, de las cuales se obtuvieron 215 exploraciones ecográficas, se han conseguido un total de 1.707 biometrías: 857 mediciones manuales y 850 mediciones semiautomatizadas, teniendo en cuenta que en algunos casos no se pudieron visualizar las estructuras a estudio o el sistema de inteligencia artificial no las reconocía.

Todos los datos que se iban obteniendo se almacenaban durante la práctica diaria en las bases de datos de ecografía de CEGYMF. Los parámetros biométricos se volcaron posteriormente en una hoja Excel (*Microsoft Corporation, Richmond; WA, USA*) diseñada para el estudio. Las bases de datos están depositadas en el ordenador del investigador principal, con clave, y se conservan durante un periodo de 5 años.

3.2. RECOPIACIÓN DE DATOS

3.2.1. Criterios de inclusión

De todas las gestantes recogidas en la base de datos se seleccionaron aquellas que cumplían los siguientes criterios para su participación en el estudio:

- Mayor de 18 años
- Edad gestacional en la ecografía comprendida entre 16 – 40 semanas, determinado por la FUR y confirmada con una ecografía del I trimestre previa
- Biometrías compatibles con la edad gestacional estimada
- Ausencia de malformaciones y simetría aparente de los hemisferios cerebrales
- Cribado del I trimestre de bajo riesgo de cromosomopatías
- Ecografías validadas por el investigador principal
- Consentimiento Informado (CI) de ecografía firmado

3.2.2. Criterios de exclusión

- Gestante con una edad gestacional que no comprendiese las 16 – 40 semanas
- Ecografías no validadas o incompletas
- Gestaciones sin datación correcta de la gestación en el I trimestre
- Retraso del crecimiento (biometrías <p10)
- Oligo/polihidramnios
- Embarazo múltiple
- Fetos con alguna malformación
- Riesgo alto de lesión fetal (tóxicos, alcohol, fármacos neurotrópicos...)

3.2.3. Características técnicas

Para la realización de las mediciones ecográficas que han sido objeto de estudio en este proyecto de investigación, se ha utilizado un equipo de ultrasonido de alta gama Voluson E8 (GE Healthcare, Milwaukee, WI) especializado en aplicaciones obstétricas, empleando una sonda abdominal RAB4 (GE Healthcare).

Para la realización de las mediciones fetales automatizadas se ha empleado la herramienta de *software* SonoBiometry® (GE Healthcare) del equipo ecográfico. Para la medición de la circunferencia cefálica (CC) y la circunferencia abdominal (CA) se empleó la elipse, ya que el ecógrafo empleado disponía de dicha aplicación.

3.2.4. Variables evaluadas

Las variables recogidas en cada consulta mediante anamnesis y exploración ecográfica fueron:

- Edad de la madre
- Talla materna
- Peso de la madre
- Fecha de última regla (FUR)
- Edad gestacional en semanas y días
- Mediciones manuales y automáticas de las siguientes 4 biometrías: DBP, CC, CA, LF.
- Tiempos de exploración empleados mediante cada técnica (manual y automática).
- Sexo del feto.

3.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de datos de este proyecto, se emplearon los programas Microsoft Excel, Orange Data Mining 3.34.0 (*Bioinformatics Lab, University of Ljubljana, Slovenia*) e IBM® SPSS® Statistics for Windows adjuntando el archivo Excel con el recopilatorio de datos de todas las variables a estudio. En el presente estudio se han empleado variables cuantitativas y cualitativas o categóricas.

Por un lado, las variables cuantitativas son edad, altura, peso, IMC, EG en semanas y EG en días, además de las biometrías DBP, CC, CA, LF obtenidas manual y automáticamente, y los tiempos de exploración manual y mediante el sistema de inteligencia artificial.

Por otro lado, se han considerado las variables categóricas de sexo del feto (hombre, mujer), IMC por categorías (<25 ; ≥ 25) y EG por grupos (semanas 16-23; semanas 24-32; semanas 33-40).

Lo primero que se obtuvo fue la estadística descriptiva de los casos ($n=215$) mediante las variables de edad, IMC y edad gestacional en semanas. Se calcularon medidas de tendencia central de media y mediana, y las medidas de dispersión de desviación estándar y rango intercuartílico, además de los valores mínimos y máximos.

Posteriormente se procedió al análisis estadístico de las variables del estudio como se refleja en el esquema descrito a continuación, cumpliendo con los distintos objetivos establecidos.

VARIABLES CUANTITATIVAS:

- Se recogió la estadística descriptiva de cada biometría obtenida mediante la medición manual y semiautomática (media, desviación estándar, rango), y se calculó el nivel de acuerdo entre ambas técnicas. Para ello:
 - Se calculó el coeficiente de correlación intraclass (CCI), estadístico que permite medir la concordancia entre 2 o más mediciones de una variable cuantitativa en una misma población obtenida por diferentes instrumentos de medida. Valores superiores a 0,9 indican una concordancia excelente, entre 0,75 y 0,9 buena concordancia; entre 0,5 y 0,75 moderada y valores inferiores a 0,5 reflejan una concordancia escasa (20).
 - Se empleó la prueba t de Student para contraste de hipótesis con el fin de establecer si existen diferencias estadísticamente significativas entre la medición semiautomática y manual de las biometrías. El test-t cuantifica la significación estadística de las diferencias entre variables (con un intervalo de confianza del 95%), donde un p valor $<0,05$ refleja diferencias estadísticamente significativas.
 - Además, se calculó el estadístico d de Cohen para medir la relevancia clínica de posibles diferencias en el test-t. Valores en el estadístico d de Cohen $<0,2$ se traducen en diferencias clínicamente no relevantes, valores entre 0,2 y 0,5 se consideran diferencias pequeñas, desde 0,5 hasta 0,8 moderadas y para valores superiores a 0,8 grandes (alta relevancia)(21).
- Para estudiar la asociación entre variables, se realizó por un lado el análisis de correlación (mediante el coeficiente de correlación de Pearson, r) para medir el grado de asociación entre cada una de las biometrías y la edad gestacional. El coeficiente de correlación refleja la intensidad de la asociación lineal entre dos variables. Para ello, se consideró una correlación entre nula y escasa si $0 \leq r \leq 0,25$, débil si $0,25 < r \leq 0,5$, entre moderada y fuerte si $0,5 < r \leq 0,75$, y entre

fuerte y perfecta si $0,75 < r \leq 1$. Por otro lado, se realizó el análisis de regresión lineal (calculando para ello el coeficiente de determinación lineal, R^2 , que mide la capacidad explicativa del modelo) para medir la capacidad de predicción de la edad gestacional (variable dependiente) mediante el DBP, CC, CA y LF de manera individual (regresión simple con una única variable independiente) y en función del DBP, CC, CA y LF de manera conjunta (regresión múltiple con 4 variables independientes). Cuanto mayor sea R^2 , mayor será la variabilidad explicada por el modelo de regresión lineal. Puede adquirir resultados entre 0 y 1, siendo mayor el ajuste del modelo explicativo cuanto más cercano a 1.

- Se realizó por último el análisis descriptivo de los tiempos (minutos) empleados con medición manual y automática.

VARIABLES CUALITATIVAS:

- Se midió el porcentaje de visualización de estructuras (la suma de las mediciones de las 4 biometrías) con cada técnica (manual/automática)
- Para estudiar la posible influencia del IMC y la edad gestacional a la hora de poder visualizar las distintas estructuras fetales (porcentajes de visualización exitosa) en la ecografía manual y semiautomática, se empleó el test estadístico X^2 , categorizando las variables de IMC y edad gestacional de la siguiente manera:
 - IMC materno (<25 ; ≥ 25)
 - Edad gestacional (semanas 16-23; 24-32; 33-40).

4. RESULTADOS

En el estudio, se evaluaron 215 casos con un total de 1.707 mediciones biométricas en modo manual y semiautomático.

En la **Tabla 2** se muestra la estadística descriptiva de los casos a estudio por edad, IMC y edad gestacional en semanas.

Tabla 2. Estadística descriptiva de la muestra (n=215). Se recogen las variables edad, IMC y edad gestacional con su media, desviación estándar, rango intercuartílico.

Variable	n	Media	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	Rango intercuartílico (RIQ)
Edad	215	35,36	4,2	35	22	46	6
IMC	215	22,95	3,87	22,08	17,26	39,96	4,92
Edad gestacional (semanas)	215	26,04	6,7	24	16	40	9

Como se ha mencionado en líneas anteriores, se ha querido estudiar el nivel de acuerdo entre ambas técnicas para cada una de las biometrías. En primer lugar, como se representa en las **Tablas 3, 4, 5 y 6**, nos encontramos con los estadísticos descriptivos para cada una de las biometrías (DBP, CC, CA, LF). A continuación, en la **Tabla 7** se presenta el coeficiente de correlación intraclase (CCI) para las 4 biometrías. Para el cálculo del CCI se ha empleado un modelo de efectos aleatorio de un factor, lo cual significa que los resultados se pueden extrapolar a cualquier otro examinador y que el orden de realizar los dos procedimientos a estudio es indiferente (22). El cálculo del CCI muestra valores $>0,9$ para las 4 biometrías, lo que significa que existe una concordancia excelente entre ambas técnicas en la población a estudio.

La **Tabla 8** recoge el test-t de muestras emparejadas y la d de Cohen que mide el tamaño-efecto de las posibles diferencias. El test-t no mostró diferencias estadísticamente significativas para las mediciones de CC y LF, pero sí mostró diferencias para el DBP y CA. En los casos donde el test-t mostró diferencias significativas, la d de Cohen mostró unos valores de 0,274 para la medición del DBP y 0,371 para la CA, lo que significa que esas diferencias tienen una relevancia clínica débil.

Tabla 3. Estadística descriptiva para la biometría DBP (en mm). Se recoge la medición manual y automática, y la diferencia entre ellas (dif).

Variable	n	Media	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	RIQ
DBP manual	214	66,5	17,97	663,05	34,1	97,6	32,9

DBP auto	214	66,83	18,16	63,25	32,8	100,9	32,8
Dif DBP auto-manual	213	0,23	0,83	0,1	-2,8	6,6	0,5

Tabla 4. Estadística descriptiva para la biometría CC (en mm). Se recoge la medición manual y automática, y la diferencia entre ellas (dif).

Variable	n	Media	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	RIQ
CC manual	214	237,06	64,91	225,05	79,1	340,1	115,5
CC auto	214	237,46	65,67	226,45	80	359,8	116,85
Dif CC auto-manual	213	0,26	2,95	0	-16,2	19,7	2,2

Tabla 5. Estadística descriptiva para la biometría CA (en mm). Se recoge la medición manual y automática, y la diferencia entre ellas (dif).

Variable	n	Media	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	RIQ
CA manual	214	224,85	70,87	211,1	106	362,9	126,6
CA auto	207	224,43	70,62	201	107,3	373,7	117
Dif CA auto-manual	206	1,89	5,09	1,6	-15,2	34,2	3,35

Tabla 6. Estadística descriptiva para la biometría LF (en mm). Se recoge la medición manual y automática, y la diferencia entre ellas (dif).

Variable	n	Media	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	RIQ
LF manual	215	48,05	16,02	46	18,3	92,3	27,85
LF auto	215	48,1	16,02	45,1	18,2	93,2	27,15
Dif LC auto-manual	215	0,06	0,95	0	-5,4	3,6	0,6

Tabla 7. Coeficiente de correlación intraclase (CCI) entre las mediciones automáticas y manuales para cada biometría. Se muestran los resultados con un IC del 95%. *Valores de CCI >0,9 se considera una concordancia excelente (20).*

Biometría a estudio	n	Nº de variables	CCI	IC (95%)
DBP	213	2 (manual y auto)	0,999	0,998-0,999
CC	213	2 (manual y auto)	0,999	0,999-0,999
CA	206	2 (manual y auto)	0,997	0,996-0,998
LF	215	2 (manual y auto)	0,998	0,998-0,999

Tabla 8. Test-t para muestras emparejadas y d de Cohen con un 95% de IC de la diferencia entre medidas automáticas y manuales de DBP, CC, CA y LF. La d de Cohen utiliza la desviación estándar de muestra de la diferencia de medias. *Valores en d de Cohen <0,2 no se consideran clínicamente relevantes y entre 0,2 y 0,5 débil (21).*

Diferencias emparejadas	Test-t	p valor (de dos factores)	d de Cohen
DBP automática/ manual	-4,006	<0,001	0,274
CC automática/ manual	-1,292	0,198	0,089
CA automática/ manual	-5,323	<0,001	0,371
LF automática/ manual	-0,864	0,389	0,059

A continuación, se realizaron los test para estudios de asociación entre cada biometría y la edad gestacional. Se calculó la correlación mediante el coeficiente de correlación de Pearson (r) (**Tabla 9**) con un nivel de significación estadística para $p < 0,01$ y se realizó el análisis de regresión lineal simple y múltiple respectivamente (**Tablas 10 y 11**). Como se puede observar en la **Tabla 9**, todas las variables a estudio mostraron una asociación fuerte ($r > 0,75$). La estructura fetal que mejor se correlaciona en la muestra estudiada con la edad gestacional es la longitud del fémur y la circunferencia abdominal medidas de manera manual, seguido de la LF y CA obtenidas mediante el sistema semiautomatizado.

En las **Tablas 10 y 11** se plasma el análisis de regresión lineal simple y múltiple respectivamente mediante el coeficiente de determinación lineal (R^2). La **Tabla 10** recoge la capacidad de predecir la variable dependiente edad gestacional (en días) si

se emplease una sola biometría. Observamos que los valores de R^2 son $>0,9$ para todas las biometrías; siendo la LF y la CA medidas de manera manual las que tienen unos valores para el coeficiente de determinación lineal más altos y, por otro lado, la CC medida con cualquiera de las técnicas la que tiene las cifras más bajas.

Como se observa en la **Tabla 11**, para las variables independientes de DBP, CC, CA y LF manuales se obtiene un R^2 de 0,982, lo que se traduce en que el 98,2% de las edades gestacionales se pueden predecir si se valora en conjunto estos 4 parámetros. En el análisis de regresión múltiple para las variables independientes DBP, CC, CA y LF medidas mediante el sistema semiautomatizado se observa un R^2 de 0,979, lo que significa que el 97,9% de las edades gestacionales se pueden predecir si se tienen en cuenta esos 4 parámetros en conjunto.

Tabla 9. Correlación de cada biometría fetal con la edad gestacional (días) mediante el cálculo del Coeficiente de correlación de Pearson (r). Un p valor $<0,01$ muestra correlación estadísticamente significativa.

Biometría con la que se correlaciona la EG (días)		Medición manual	Medición automática
DBP	r	0,980	0,978
	Valor p	$<0,001$	$<0,001$
CC	r	0,974	0,973
	Valor p	$<0,001$	$<0,001$
CA	r	0,985	0,982
	Valor p	$<0,001$	$<0,001$
LF	r	0,985	0,982
	Valor p	$<0,001$	$<0,001$

Tabla 10. Análisis de regresión simple. Cálculo del coeficiente de determinación lineal (R^2). Cálculo de la capacidad de predicción de cada biometría (DBP, CC, CA, LA) con ambas técnicas de la edad gestacional (días). Significación estadística para p valor $<0,01$.

Variable predictora de la EG (días)	R^2	p
DBP manual	0,961	$<0,001$
DBP auto	0,956	$<0,001$

CC manual	0,948	<0,001
CC auto	0,946	<0,001
CA manual	0,97	<0,001
CA auto	0,965	<0,001
LF manual	0,97	<0,001
LF auto	0,964	<0,001

Tabla 11. Análisis de regresión múltiple. Cálculo del coeficiente de determinación lineal (R²). Significación estadística para un p-valor <0,01.

Variables predictoras de la EG (días)	R²	p
DBP, CC, CA, LF manuales	0,982	<0,001
DBP, CC, CA, LF automáticas	0,979	<0,001

En las **Figuras 9 y 10**, se muestran los gráficos de crecimiento de las 4 estructuras fetales estudiadas (DBP, CC, CA, LF) en relación con la edad gestacional (en días), dividiendo los casos por subgrupos en base al sexo biológico fetal. La **Figura 9** muestra los casos de fetos femeninos (n=110) y la **Figura 10**, los casos de fetos masculinos (n=83). Como puede observarse, ambos gráficos tienen líneas de crecimiento fetal muy similares.

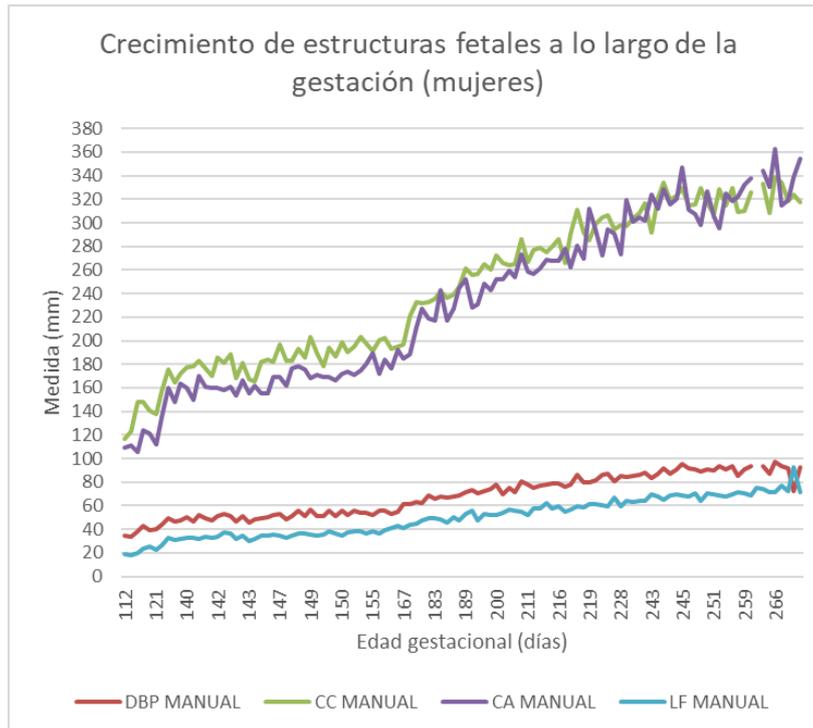


Figura 9. Gráfico que representa las líneas de crecimiento de estructuras fetales de mujeres a lo largo de la gestación. En el eje de abscisas vemos la edad gestacional (días), y en el eje de ordenadas las medidas (mm).

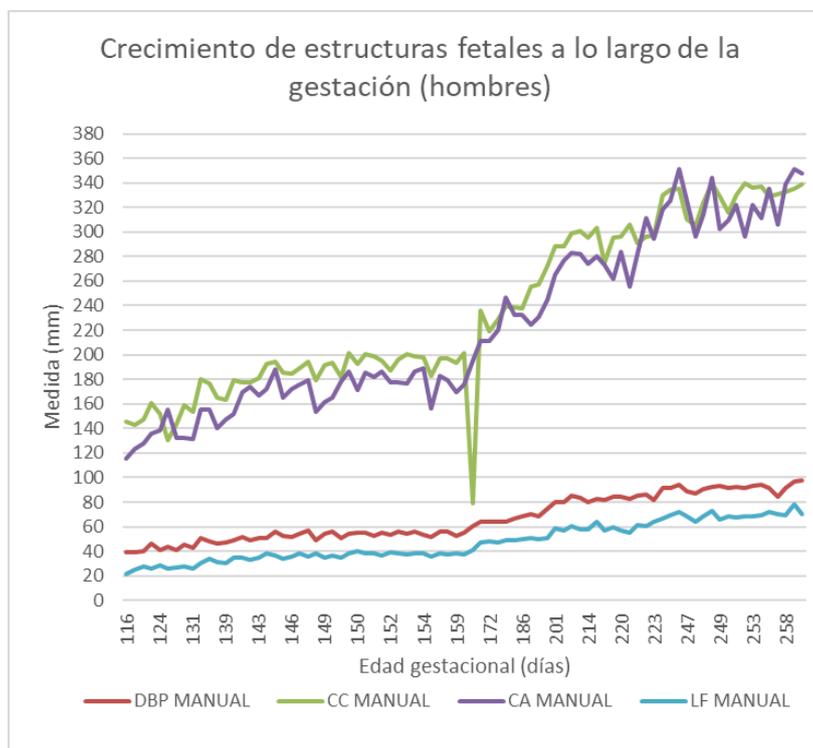


Figura 10. Gráfico que representa las líneas de crecimiento de estructuras fetales de hombres a lo largo de la gestación. En el eje de abscisas vemos la edad gestacional (días), y en el eje de ordenadas las medidas (mm).

Por otro lado, se calculó el porcentaje de visualización de estructuras con cada método (la suma de todas las biometrías medidas manualmente versus la suma de todas las biometrías medidas de manera automática). De manera manual se pudieron medir un 99,65% de las estructuras fetales, mientras que de manera automática se midieron un 98,84% de todas.

Además, se quiso comprobar la influencia del IMC materno (**Tabla 12**) y la EG (**Tabla 13**) en los índices de visualización de las estructuras fetales para su medición. Para ello, se empleó la prueba Chi-cuadrado separando la muestra en 2 grupos: mediciones manuales y mediciones automáticas.

En primer lugar, se analizó la influencia del IMC materno en la visualización, los resultados muestran un p-valor $>0,05$ mediante ambas técnicas, por lo que no hay diferencias significativas entre las exploraciones realizadas en mujeres con un $IMC < 25$ y aquellas realizadas en mujeres con un $IMC \geq 25$ (**Tabla 12**).

En segundo lugar, en cuanto a la valoración de la influencia de la EG el X^2 ofrece un p-valor de 0,007 para las mediciones manuales y 0,002 para las mediciones automáticas, por lo que se concluye que en ambos grupos existen diferencias estadísticamente significativas entre el porcentaje de estructuras visualizadas de manera satisfactoria en distintos momentos de la gestación. Como se puede observar, a medida que avanza el embarazo, el porcentaje de estructuras valoradas de manera satisfactoria va disminuyendo con ambas técnicas.

Tabla 12. Prueba Chi-Cuadrado. Influencia del IMC materno en la capacidad de poder realizar mediciones satisfactorias, diferenciando la muestra en 2 subpoblaciones: las mediciones manuales y las mediciones automáticas.

	IMC<25	IMC≥25	X ²	P (bilateral)
Mediciones manuales satisfactorias (n=212)	633/636 (99,5%)	212/212 (100%)	1,06	0,589
Mediciones automáticas satisfactorias (n=212)	629/636 (98,44%)	210/212 (99%)	5,479	0,065

Tabla 13. Prueba Chi-Cuadrado. Influencia de la EG en la capacidad de poder realizar mediciones satisfactorias, diferenciando la muestra en 2 subpoblaciones: las mediciones manuales y las mediciones automáticas.

	Semanas 16-23	Semanas 24-32	Semanas 33-40	X ²	P (bilateral)
Mediciones manuales satisfactorias (n=215)	420/420 (100%)	240/240(100%)	197/200 (98,5%)	9,935	0,007
Mediciones automáticas satisfactorias (n=215)	419/420 (99,7%)	238/240 (99,2%)	193/200(96,5%)	12,858	0,002

Por último, en cuanto a los tiempos de exploración empleados para la obtención de las 4 biometrías con cada una de las técnicas, los resultados mostraron que el tiempo empleado de media para cada exploración manual (n=215) fue de un minuto, mientras que para las exploraciones ecográficas mediante el método semiautomatizado (n=215) fue de 1,15 minutos.

5. DISCUSIÓN

La ecografía es a día de hoy una herramienta fundamental para el seguimiento del embarazo ya que muchas de las decisiones clínicas que se toman se basan en hallazgos ecográficos, siempre bajo el criterio del clínico. Así, es posible conseguir planos y cortes de estudio de la anatomía fetal. Además, permite la toma de mediciones de estructuras con el fin de monitorizar el crecimiento del feto (4)(6). En este contexto, la Inteligencia Artificial tiene un papel cada vez más presente en la medicina fetal y así lo reflejan numerosos autores en sus publicaciones, quienes sugieren que la medicina fetal ofrece un marco óptimo para el desarrollo de la IA por la singularidad de la región explorada (el feto), la gran cantidad de datos que se obtienen anualmente (más de 700.000 embarazos) y la estandarización de las mediciones a realizar (23)(24)(25). Además, pueden integrarse otras tecnologías como el TAC o RMN para conseguir así mejores imágenes (25).

En el campo de la Obstetricia, la Inteligencia Artificial ha desarrollado múltiples aplicaciones gracias a los algoritmos conocidos como Deep Learning (DL) que se basan en el reconocimiento de patrones a partir de la información digital existente; algunas de estas aplicaciones son el reconocimiento de estructuras, la capacidad de realizar mediciones automáticas de distintas biometrías fetales y la capacidad de identificar y clasificar como anormales hallazgos ecográficos sugestivos de ciertas patologías (26)(27)(28)(29)(30).

En el caso concreto de las biometrías, su reproducibilidad tiene una clara influencia en su aplicación clínica, debido a su valor predictivo diagnóstico.

Existen distintos *softwares* con capacidad para realizar mediciones de varias biometrías fetales. Como se ha mencionado a lo largo del estudio, estas técnicas se consideran “semiautomatizadas” ya que la obtención del plano adecuado con el transductor es responsabilidad del ecografista.

Los datos que se han recogido para la realización del presente estudio han sido obtenidos mediante el *software* SonoBiometry[®], que sigue las indicaciones de la ISUOG. Cabe destacar que la última guía de práctica clínica de la ISUOG recomienda medir el DBP de borde externo del hueso parietal al borde externo del hueso parietal contralateral (“*outer-to-outer*”) (4) y el programa empleado ha realizado mediciones de borde interno a borde externo, lo cual está basado en anteriores recomendaciones.

El objetivo principal ha sido evaluar la fiabilidad y reproducibilidad de la toma de biometrías de manera semiautomatizada. Para ello, en primer lugar, se ha evaluado el nivel de acuerdo entre la medición realizada manualmente por el ecografista y la realizada mediante SonoBiometry[®].

Cuando los resultados se expresan con mediciones que implican variables de carácter cuantitativo, es frecuente el empleo del coeficiente de correlación de Pearson (r) (31)(32). Sin embargo, se ha demostrado que este método es incorrecto ya que la r de Pearson mide únicamente la intensidad de la asociación lineal entre dos variables y no proporciona información sobre el acuerdo observado. En su lugar, para el estudio de cuantificación de la fiabilidad de las mediciones asociadas a variables cuantitativas continuas, Prieto et al opinan que se debe utilizar el coeficiente de correlación intraclase (CCI)(33).

Los resultados muestran una buena correlación entre medidas. Se han comparado entre sí las biometrías obtenidas de modo manual y semiautomático utilizando el CCI y los estadísticos t de Student y d de Cohen; este último para evaluar la medida de la relevancia de las diferencias, si las hubiera.

Los resultados del CCI muestran que existe una concordancia alta al medir el DBP, CC, CA y LF con ambas técnicas por un mismo investigador. Estos resultados concuerdan con los obtenidos por otros investigadores en su estudio (34); sin embargo, estos estudios no han empleado el CCI en el análisis estadístico, sino que han hecho una comparación de medias.

El test- t que permite, con datos apareados, comparar las medias de las dos distribuciones de medidas y cuantificar la magnitud del sesgo producido entre los dos métodos, no ha mostrado diferencias significativas para la CC ni la LF pero sí para el DBP y la CA; no obstante, al calcular la d de Cohen para valorar el tamaño-efecto de estas diferencias se ha visto que la relevancia clínica es débil. Además, esta pequeña diferencia en el DBP puede estar justificada por lo comentado anteriormente en relación a que las características técnicas de medición no han sido exactamente iguales en los dos métodos.

Como se ha mencionado anteriormente, para el estudio del acuerdo entre métodos de medidas, en nuestro actual estudio hemos empleado el CCI, el test- t y la d de Cohen para valorar el tamaño-efecto, lo que creemos que resulta más apropiado que el coeficiente de correlación de Pearson.

Concretando, SonoBometry[®] puede ofrecerse como una técnica reproducible y fiable. Además, la obtención de biometrías es muy factible pues parte de un plano único y no requiere experiencia del operador.

En cuanto al estudio de correlación entre el crecimiento de estructuras fetales con el desarrollo de la gestación, hemos comprobado que los parámetros DBP, CC, CA y LF presentan una asociación fuerte con la edad gestacional: estos aumentan de tamaño al hacerlo también la edad gestacional. Profundizando algo más, se ha querido conocer cuál es el parámetro que mejor se correlaciona con la edad gestacional a lo largo de todo el embarazo. Desde que se estableció la ecografía como prueba de imagen estándar en el seguimiento del embarazo, ha sido de gran interés determinar cuál es el

parámetro o estructura que mejor se correlaciona con la edad gestacional. Clásicamente se ha establecido el DBP como parámetro estándar para calcular la edad gestacional (35).

En contraposición a esto, en nuestro estudio los parámetros con mejor correlación con la edad gestacional han sido la longitud del fémur y la circunferencia abdominal. Se sabe que la circunferencia abdominal es un parámetro que nos orienta a estimar el peso fetal (7), lo que ayuda a poder identificar a aquellos fetos que sean pequeños o grandes para su edad gestacional y, de hecho, es un parámetro de gran interés en los protocolos de control del crecimiento fetal de Osakidetza.

En nuestro caso, hemos excluido a fetos con un percentil <10; es decir, los fetos más pequeños para su edad gestacional o aquellos con una CA inferior a lo que les corresponde por su EG, y creemos que esto ha podido influir en el hecho de que en nuestro estudio el parámetro que mejor se correlaciona con la EG sea la CA.

Otro objetivo de este estudio ha sido identificar posibles factores que contribuyesen a la variabilidad en las mediciones fetales como el IMC y la EG. Los profesionales en ecografía constatan un aumento de dificultad de la técnica para la visualización de estructuras en embarazadas con IMC altos (36)(37). Sin embargo, esta dificultad en la exploración no se ve reflejada en los resultados cuando comparamos las mediciones realizadas en el grupo de mujeres con un IMC <25 y aquellas con un IMC \geq 25, ya que las diferencias en la cantidad de estructuras visualizadas de manera satisfactoria en ambos grupos no son significativas. Otros estudios publicados tampoco han encontrado asociación entre el IMC y la variabilidad para obtener las biometrías (38) (39).

En cuanto a la influencia de la EG, hemos podido comprobar que a medida que avanza la gestación, el porcentaje de biometrías que se ha podido medir en cada bloque ha sido menor, encontrando estas diferencias estadísticamente significativas al aplicar el Test Chi- Cuadrado (p 0,007 en las mediciones manuales y 0,002 en las automáticas). Souka et al, en un estudio que incluye 940 gestaciones únicas, afirman que esto se debe a la posición que adquiere el feto a medida que avanza la gestación y proponen realizar una ecografía vaginal para aquellos casos en los que la visualización de las estructuras no sea la óptima (37). De esta manera se hace frente a 2 de los factores que ellos

determinan en su estudio como influyentes para poder adquirir imágenes óptimas: el IMC materno y la posición fetal. En nuestra opinión, esto se debe más bien a la dificultad para obtener planos adecuados sin sombras sónicas debido a la osificación del esqueleto del feto y las limitaciones asociadas a la menor cantidad de líquido amniótico.

Creemos, por último, que el hecho de que los tiempos de exploración sean tan similares mediante ambas técnicas, incluso algo más largos mediante el método automatizado, tiene que ver con que el ecografista que ha realizado todas las mediciones en este estudio es un profesional entrenado con una dilatada experiencia en la obtención de un plano adecuado y la colocación de los *calipers* de manera rápida y correcta. Por lo que otros profesionales con menos experiencia podrían beneficiarse, en términos de tiempos de exploración, de emplear el método automatizado. Este resultado ha sido constatado también por otros autores que afirman que la exploración mediante el sistema de IA ha sido de media 14,8 segundos superior respecto a la adquisición manual (34).

Por otro lado, merece una mención el hecho de que los índices fueran tan buenos empleando solo un máximo de tres intentos para la toma de medidas, lo que muestra que la exploración semiautomática no se prolonga en el tiempo y se reducen así las limitaciones causadas por la manipulación de la sonda.

Una de las fortalezas de este estudio es que la muestra estudiada ha sido amplia. Por otro lado, una de las limitaciones del mismo es que todas las exploraciones se han realizado por un solo ecografista, y además este es un ecografista experto. Asimismo, el estudio se ha realizado con una muestra donde todos los fetos incluidos tienen un patrón de crecimiento dentro de los percentiles de la normalidad y la cantidad de líquido amniótico también es normal. Por lo tanto, en este estudio no podemos afirmar que los resultados obtenidos sean aplicables a fetos con restricción del crecimiento o con oligo o polihidramnios. Serían necesarias series más amplias en este sentido para poder ofrecer este método como aplicable en los casos en la frontera de la normalidad.

6. CONCLUSIONES

- Ambos métodos de medición muestran una concordancia excelente en la muestra estudiada. Además, no se encuentran diferencias significativas en la medición de la CC y la LF; sí se encuentran diferencias, en cambio, para los parámetros DBP y CA, pero estas tienen una relevancia clínica débil. Por lo tanto, SonoBiometry[®] puede emplearse como una técnica alternativa a la medición manual del DBP, CC, CA y LF fiable y reproducible.
- Todos los parámetros mostraron una asociación fuerte con la edad gestacional al estudiarlos de manera individual, y los parámetros con mayor capacidad de predecir la edad gestacional son la LF y la CA.
- El Test Chi-cuadrado mostró que no existen diferencias en la valoración de estructuras entre las mujeres con un IMC<25 y aquellas realizadas en mujeres con un IMC≥25. Sin embargo, la edad gestacional sí influye en los porcentajes de visualización de estructuras de manera satisfactoria.
- Los tiempos de exploración empleados con ambas técnicas son similares, siendo algo superiores con SonoBiometry[®].

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Ihnatsenka B, Boezaart AP. Ultrasound: Basic understanding and learning the language. *Int J Shoulder Surg* [Internet]. 2010;4(3):55–62. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4103/0973-6042.76960>
2. González-González A, Rodríguez-González R, Herrero-Ruiz B. Ecografía en obstetricia. *An Pediatr Contin* [Internet]. 2009 [citado el 7 de abril de 2023];7(1):39–44. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-anales-pediatria-continuada-51-articulo-ecografia-obstetricia-S1696281809704500>
3. Salomon LJ, Alfirevic Z, Berghella V, Bilardo C, Hernandez-Andrade E, Johnsen SL, et al. Practice guidelines for performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2011;37(1):116–26. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.8831>
4. Salomon LJ, Alfirevic Z, Da Silva Costa F, Deter RL, Figueras F, Ghi T, et al. ISUOG Practice Guidelines: ultrasound assessment of fetal biometry and growth.

- Ultrasound Obstet Gynecol [Internet]. 2019;53(6):715–23. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.20272>
5. Abramowicz JS. Fetal Doppler: how to keep it safe? Clin Obstet Gynecol [Internet]. 2010;53(4):842–50. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/GRF.0b013e3181fbae34>
 6. Campbell S, Newman GB. Growth of the fetal biparietal diameter during normal pregnancy. BJOG [Internet]. 1971;78(6):513–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.1971.tb00309.x>
 7. Campbell S, Wilkin D. Ultrasonic measurement of fetal abdomen circumference in the estimation of fetal weight. Br J Obstet Gynaecol [Internet]. 1975;82(9):689–97. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.1975.tb00708.x>
 8. Warsof SL, Gohari P, Berkowitz RL, Hobbins JC. The estimation of fetal weight by computer-assisted analysis. Am J Obstet Gynecol [Internet]. 1977;128(8):881–92. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/0002-9378\(77\)90058-8](http://dx.doi.org/10.1016/0002-9378(77)90058-8)
 9. Milani HJF, Barreto EQ de S, Araujo Júnior E, Peixoto AB, Nardoza LMM, Moron AF. Ultrasonographic evaluation of the fetal central nervous system: review of guidelines. Radiol Bras [Internet]. 2019;52(3):176–81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/0100-3984.2018.0056>
 10. Spinelli M, Sica C, Ghezzi F, Cromi A, Surbek D, Raio L. Nomograms of the fetal Sylvian fissure and insular lobe throughout gestation: A multicentric, ultrasonographic cross-sectional study. Fetal Diagn Ther [Internet]. 2019;45(5):325–31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1159/000490242>
 11. Newborn Growth Consortium. International fetal and newborn growth standards for the 21st century [Internet]. Medscinet.net. [citado el 7 de abril de 2023]. Disponible en: <http://www.medscinet.net/Intergrowth/patientinfodocs/US%20Manual%20FINAL.pdf>
 12. Feng Y, Xiao L, Li C, Chen ST, Ohuma EO. Correlation models for monitoring fetal growth. Stat Methods Med Res [Internet]. 2020;29(10):2795–813. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/0962280220905623>

13. Galan HL, Pandipati S, Filly RA. Ultrasound evaluation of fetal biometry and normal and abnormal fetal growth. En: *Ultrasonography in Obstetrics and Gynecology*. Elsevier; 2008. p. 225–65.
14. Papageorghiou AT, Kennedy SH, Salomon LJ, Altman DG, Ohuma EO, Stones W, et al. The INTERGROWTH-21st fetal growth standards: toward the global integration of pregnancy and pediatric care. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2018;218(2S): S630–40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2018.01.011>
15. Ott WJ. Use of ultrasonic fetal head circumference for predicting expected date of confinement. *J Clin Ultrasound* [Internet]. 1984;12(7):411–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jcu.1870120706>
16. Napolitano R, Donadono V, Ohuma EO, Knight CL, Wanyonyi SZ, Kemp B, et al. Scientific basis for standardization of fetal head measurements by ultrasound: a reproducibility study: Head biometry standards. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2016;48(1):80–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.15956>
17. Chen Z, Liu Z, Du M, Wang Z. Artificial intelligence in obstetric ultrasound: An update and future applications. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2021;8:733468. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fmed.2021.733468>
18. Yazdi B, Zanker P, Wanger P, Sonek J, Pintoffl K, Hoopmann M, et al. Optimal caliper placement: manual vs automated methods: Manualvsautomated caliper placement. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2014;43(2):170–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.12509>
19. Drukker L, Noble JA, Papageorghiou AT. Introduction to artificial intelligence in ultrasound imaging in obstetrics and gynecology. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2020;56(4):498–505. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.22122>
20. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med* [Internet]. 2016;15(2):155–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
21. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull* [Internet]. 1992;112(1):155–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037//0033-2909.112.1.155>

22. Müller R, Büttner P. A critical discussion of intraclass correlation coefficients. *Stat Med* [Internet]. 1994;13(23–24):2465–76. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/sim.4780132310>
23. Ramirez Zegarra R, Ghi T. Use of artificial intelligence and deep learning in fetal ultrasound imaging. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2022; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.26130>
24. Bartoli A, Quarello E, Voznyuk I, Gorincour G. Intelligence artificielle et imagerie en médecine fœtale : de quoi parle-t-on ? *Gynecol Obstet Fertil Senol* [Internet]. 2019;47(11):765–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gofs.2019.09.012>
25. Dawood Y, Buijtendijk MFJ, Shah H, Smit JA, Jacobs K, Hagoort J, et al. Imaging fetal anatomy. *Semin Cell Dev Biol* [Internet]. 2022;131:78–92. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semcdb.2022.02.023>
26. Shi W, Yan G, Li Y, Li H, Liu T, Sun C, et al. Fetal brain age estimation and anomaly detection using attention-based deep ensembles with uncertainty. *Neuroimage* [Internet]. 2020;223(117316):117316. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2020.117316>
27. Zhang B, Liu H, Luo H, Li K. Automatic quality assessment for 2D fetal sonographic standard plane based on multitask learning. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2021;100(4):e24427. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000024427>
28. van den Heuvel TLA, Petros H, Santini S, de Korte CL, van Ginneken B. Automated fetal head detection and circumference estimation from free-hand ultrasound sweeps using deep learning in resource-limited countries. *Ultrasound Med Biol* [Internet]. 2019;45(3):773–85. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2018.09.015>
29. Fiorentino MC, Moccia S, Capparuccini M, Giamberini S, Frontoni E. A regression framework to head-circumference delineation from US fetal images. *Comput Methods Programs Biomed* [Internet]. 2021;198(105771):105771. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cmpb.2020.105771>
30. Xie HN, Wang N, He M, Zhang LH, Cai HM, Xian JB, et al. Using deep-learning algorithms to classify fetal brain ultrasound images as normal or abnormal: AI

- classifies fetal brain images. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2020;56(4):579–87. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.21967>
31. Pilu G, Segata M, Ghi T, Carletti A, Perolo A, Santini D, et al. Diagnosis of midline anomalies of the fetal brain with the three-dimensional median view. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2006;27(5):522–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.2751>
 32. Viñals F, Muñoz M, Naveas R, Giuliano A. Transfrontal three-dimensional visualization of midline cerebral structures. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2007;30(2):162–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.4073>
 33. Prieto L, Lamarca R, Casado AP. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Medicina Clinica*. 1998;110:142–5.
 34. Ruma MS, Cox J, Wang J, Battisti T. VP34.03: Using artificial intelligence to identify fetal anatomy for biometry: image selection and efficiency. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2020;56(S1):197–197. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.22836>
 35. Campbell S. The prediction of fetal maturity by ultrasonic measurement of the biparietal diameter. *BJOG* [Internet]. 1969;76(7):603–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.1969.tb06146.x>
 36. Paladini D. Sonography in obese and overweight pregnant women: clinical, medicolegal and technical issues. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2009;33(6):720–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.6393>
 37. Souka AP, Pilalis A, Papastefanou I, Eleftheriadis M, Papadopoulos G. Quality assessment of the detailed anomaly ultrasound scan. *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2019;32(4):666–70. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/14767058.2017.1388366>
 38. Martins JG, Kawakita T, Gurganus M, Baraki D, Jain P, Papageorghiou AT, et al. Influence of maternal body mass index on interobserver variability of fetal ultrasound biometry and amniotic-fluid assessment in late pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2021;58(6):892–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.23646>

39. Sarris I, Ioannou C, Chamberlain P, Ohuma E, Roseman F, Hoch L, et al. Intra- and interobserver variability in fetal ultrasound measurements. *Ultrasound Obstet Gynecol* [Internet]. 2012;39(3):266–73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/uog.10082>

8. ANEXOS

8.1. ANEXO I. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ECOGRAFÍA OBSTÉTRICA



HKZ / N° H.C.: Adina / Edad :

Izena / Nombre :

1. abizena / 1º apellido :

2. abizena / 2º apellido :

3. Data / Fecha:

EKOGRAFIA OBSTETRIKORAKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ECOGRAFÍA OBSTÉTRICA

INFORMAZIOA EMATEN DIZUN MEDIKUAREN IZEN
ABIZENAK, ELKARGOKIDEZK. ETA DATA:

NOMBRE, APELLIDOS Y N° DE COLEGIADO DEL MÉDICO
QUE LE INFORMA, ASI COMO LA FECHA:

A. EKOGRAFIA OBSTETRIKOARI BURUZKO INFORMAZIOA:

- Teknika honen helburua da fetua eta haren ingurunea behatzea (plazenta, likido amniotikoa, etab.). Teknika hau baginatik eta/edo abdomenetik egin daiteke (haurdunaldi-fasearen eta baldintzen arabera, betiere).
- Ekografiak bakarrik informatzen du balizko anomalia morfologiko fisikoez edo anomalia kromosomikoen markatzaileez, baina ez sortzetiko bestelako akatsez (metabolikoak, biokimikoak, etab.). Beraz, azterketaren emaitza normala izateak ez du bermatzen umea inolako alteraziorik edo atzerapen mentalik gabe jaiko denik.
- Jaio aurretiko diagnostikorako ekografien bidez, ikus daitezkeen malformazio fisikoak diagnostikatu nahi dira. Teknikaren zehaztasunari zenbait faktorek eragingo diote: besteak beste, zein astetan egiten den, anomalia-mota (batzuek ez dute adierazpen ekografikorik), fetu-egoera eta haurdunaren baldintzak (obesitatea, likido amniotikoa gutxitzea, pazientearen transmisio soniko eskasa, etab.). Oro har, ekografia bidezko diagnostikoaren batez besteko sentikortasuna % 56koa da (% 18 eta 85 bitartean).
- Kasu batzuetan, malformazioa berandu detektatuko da, 20 aste igarota, patologia horiek manifestazio ekografiko berankorra dutelako (manifestazio digestiboak, kardiakoak, gernukoak edo eskeletikoak), edo eragilea (infekzioa) haurdunaldiko une jakin batean azaltzen delako.
- Ekografiak, fetuaren egoerari buruzko informazioa eman arren, ez du berez haren ongizatea guztiz bermatzen.
- Haurdunaldiko uneren batean, oso litekeena da zuri eskaintzea bagina bidezko ekografia bat egitea, umetoki-lepoa neurtzeko; izan ere, laburra baldin bada, garaiz aurreko erditzea izateko arriskua handitzen da. Gainera, oso litekeena da umetokiko arterien fluxu-indizea neurtzea; horrela, informazioa izan dezakegu zenbait patologia izateko arriskuaz: besteak beste, preeklampsia eta umetoki barneko hazkuntza-atzerapena.

A. INFORMACIÓN SOBRE LA ECOGRAFÍA OBSTÉTRICA:

- Se trata de una técnica que puede ser practicada por vía transvaginal y/o abdominal (según la época de la gestación y condiciones), que permite la Visualización del feto y su entorno (placenta, líquido amniótico, etc).
- La ecografía informa sólo de la existencia de posibles anomalías morfológicas físicas o marcadores de anomalías cromosómicas, pero no de defectos congénitos de otra naturaleza (metabólicos, bioquímicos, etc). Por lo tanto, el resultado normal del estudio no garantiza que el Niño/a nazca sin alteraciones o retraso mental.
- Las ecografías de diagnóstico prenatal, se realizan con el objetivo de diagnosticar malformaciones físicas visibles y la precisión de la técnica depende de varios factores, entre los cuales se encuentran las semanas en las que la exploración se realiza, el tipo de anomalías (alguna de ellas no tiene expresividad ecográfica), la situación fetal y las propias condiciones de la gestante (obesidad, disminución de líquido amniótico, mala transmisión sónica de cada paciente, etc). En conjunto, la sensibilidad media del diagnóstico por ecografía es del 56% (entre el 18 y el 85%).
- En algunos casos, la detección de la malformación será tardía, más allá de la semana 20, puesto que esas patologías tienen manifestación ecográfica tardía (manifestaciones digestivas, cardíacas, urinarias o esqueléticas) o el agente causal de la misma (infección) aparece en un momento puntual de la gestación.
- La ecografía, aunque orienta sobre la condición fetal, no tiene por sí sola un valor absoluto para asegurar el bienestar fetal.
- Durante el curso de la gestación, es muy probable que se le ofrezca la realización de una ecografía por vía transvaginal para medir el cérvix (cuello uterino), pues un cérvix corto aumenta el riesgo de parto pretérmino. Además, es muy probable que se mida el índice de flujo de las arterias uterinas, lo cual nos informa del riesgo de padecer patologías como la preeclampsia, retraso de crecimiento intrauterino y otras.



- Bestetik, baimena eskatzen dizugu lortzen den informazio klinikoa ikerkuntza-helburuetarako erabiltzeko. Informazio horren maneua beti egongo da CEGYMFko Etikako Batzordearen gainbegiradaren pean, eta maneua beti egin beharko da Datu Pertsonalak Babesteko 15/1999 Lege Organikoan (DBLO) zehaztutakoaren arabera; beraz, zure izena edo identitatea ez zaio inori jakinaraziko, eta ez da agertuko inolako argitalpenetan edo biltzar zientifikoetako komunikaziotan. Honekin ados ez bazaude, marka ezazu X batez laukitxo hau: .
- Aurrekoaz gain, azpimarratu nahi dugu ekografia diagnostiko medikorako teknika dela, zail samarra dela egiten, eta helburu duela espezialistak ahalik eta informaziorik egokiena ematea zure umeari buruz. Horregatik, ez da arinkeriak hartu behar: senideak, lagunak edo umeak bertan egonda; argazkiak, bideoak etab. eskatuta...). Horrela jokatzuz gero, arreta galarazi ahal zaio ekografistarari, eta horrek eragingo du zerbitzu okerragoa ematea, errendimendua gutxitzea eta, horren ondorioz, sentikortasun diagnostikoa eskasagoa izatea.
- Le pedimos su consentimiento también para poder utilizar la información clínica obtenida con fines de investigación. Su manejo estará siempre bajo la supervisión del Comité de Ética de Investigación de CEGYMF y el manejo de la información siempre se realizará según lo especificado en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal (LOPD), por lo que nunca su nombre o identidad serán revelados a nadie y no aparecerá en ninguna publicación o comunicación a congreso científico. Si no está de acuerdo con esto, marque con una X esta casilla .
- Debemos añadir que la ecografía es una técnica para el diagnóstico médico, tiene una relevante dificultad y está encaminada a que el especialista le informe lo mejor posible sobre su hijo/a, por lo que queremos hacerle ver que no hay que trivializar esta exploración con la presencia de parientes, amigos o niños, ni con la petición de fotos, videos, etc., acciones que pueden distraer el trabajo del ecografista y con ello ofrecerle un peor servicio, disminuir su rendimiento y por lo tanto, tener una menor sensibilidad diagnóstica.

B. ADIERAZTEN DUT:

- Medikuek informazioa eman dit EKOGRAFIA OBSTETRIKOAREN eta haurdunaldiko aldizkako kontrolen abantaila, desabantaila eta konplikazioez; eta adierazi dit edozein unetan ezereztatu dezakedala nire baimena.
Onartzen dut CEGYMFko Fetu Medikuntzako eta Ekografiako Unitatean ezarritako azterketen maiztasuna eta nolakotasuna.
- Emandako informazioa ulertu dut, eta nahi izan ditudan galderak egiteko aukera izan dut.

ONDORIOZ, TEKNIKA EGIN DIEZADAZUEN BAIMENA EMATEN DUT

Pazientea / El Paciente

Pazientearen izena, bi abizen eta NAN
Nombre, dos apellidos y DNI del paciente

Sinadura eta data
Firma y fecha

Medikua / El/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide zk.
Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médico

Sinadura eta data
Firma y fecha

Senidea: pazienteak ezintasuna duenean / Familiar: en caso de incapacidad del paciente

Legezko ordezkariaren izena, bi abizenak, NAN eta ahaidetasuna
Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data
Firma y fecha

B. DECLARO:

- Que he sido informada por el Médico, de las ventajas, inconvenientes y complicaciones de la EKOGRAFIA OBSTÉTRICA y su control periódico durante la gestación y, de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
Acepto la frecuencia y tipo de exámenes establecidos en la Unidad de Medicina Fetal y Ecografía de CEGYMF.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA TÉCNICA

9. ABREVIATURAS

APAD: diámetro anteroposterior

CA: circunferencia abdominal

CC: circunferencia cefálica

CCI: coeficiente de correlación intraclase

DBP: diámetro biparietal

DFO: diámetro fronto-occipital

DL. Deep Learning

EG: edad gestacional

FUR: fecha de última regla

IA: inteligencia artificial

IMC: índice de masa corporal

ISUOG: International Society of Ultrasound in Obstetrics & Gynecology

LF: longitud del fémur

SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

TAD: diámetro abdominal transversal