

TESIS DOCTORAL

Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica *shear wave* en la predicción del éxito de la inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas

Universidad de Salamanca

Facultad de Medicina

Programa de Doctorado en Cirugía y Odontoestomatología



VNiVERSIDAD
D SALAMANCA

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

Tatiana Costas Rodríguez

Directores:

Dr. Juan Luis Alcázar Zambrano
Universidad de Navarra

Dra. María de la O Rodríguez Martín
Universidad de Salamanca

Tutor:

Dr. Francisco Santiago Lozano Sánchez
Universidad de Salamanca

Salamanca, 2023

A mi heroína: mi madre

A mi diversa y numerosa familia, tanto la familia de “sangre” como la que se une a lo largo de la vida y construye, si cabe, raíces más fuertes y poderosas que la primera. Las personas que hacen que la vida tenga sentido. Gracias por estar siempre ahí no solo en los momentos de gloria, si no en todos los difíciles.

Dentro de mi familia, en especial, a mi madre Esperanza. Todo lo que soy se lo debo a ella. Definición de lucha, constancia y sacrificio. Gracias por ser mi ejemplo a seguir mamá.

A mi pareja, Manu, luz de guía de los momentos oscuros y compañero eterno de viaje. Experto en sonsacar sonrisas y aplacar mi estricto carácter. Gracias, gracias, gracias.

A mis directores de Tesis: Mariola y Juan Luis, por su apoyo y dedicación constante. Gracias Juan Luis por cada minuto implicado en esta tesis y en mi educación. Cada conversación contigo vale oro. Gracias Mariola por tu omnipresencia, apoyo y dedicación. Fuese el día que fuese a la hora intempestiva que tocase estabas ahí sonda ecográfica en mano. Ambos, mentores de excelencia a seguir.

A la doctora Mercedes Sánchez Barba, por su implicación en esta Tesis y su inestimable ayuda en el campo estadístico. Gracias por tu infinita paciencia conmigo.

Al Doctor Francisco Lozano, sin su tutorización este proyecto no hubiese sido posible. A María Begoña García Cenador y a F. Javier García Criado del Departamento de Cirugía y Odontoestomatología por su confianza en el proyecto.

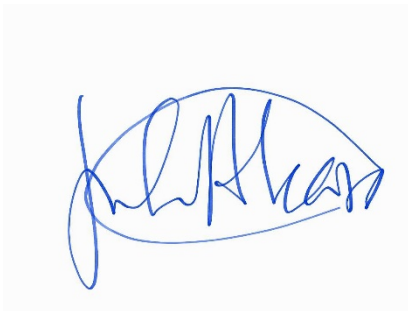
Gracias a todo el Departamento de Ginecología y Obstetricia del Complejo Asistencial de Salamanca. Profesores, mentores, compañeros y muchos de ellos ahora amigos. Gracias por cada sonrisa de apoyo, por cada aliento y cada consejo.

Pero sobre todo, gracias a cada una de las pacientes que ha prestado colaboración para la realización de este proyecto. Sois el sino de nuestra profesión y el porqué de cada uno de nuestros actos profesionales.

El Dr. Juan Luis Alcázar, Codirector del Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Clínica Universidad de Navarra y Catedrático de Obstetricia y Ginecología de la Universidad de Navarra y la Dra. María de la O Rodríguez Martín , Facultativo Especialista de Área de Ginecología y Obstetricia del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca y Profesora Asociada de la Universidad de Salamanca certifican:

Que el trabajo: " Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica "shear wave" en la predicción del éxito de la inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas" ha sido realizado bajo su dirección, y se encuentra en condiciones de ser presentado como memoria para optar al Título de Doctor en Medicina.

Director



Dr. Juan Luis Alcázar

En Pamplona, a 26 de abril de 2023
de 2023

Director



Dra. María de la O Rodríguez Martín

En Salamanca, a 26 de abril

El Dr. Francisco S. Lozano Sánchez, Director del Departamento de Cirugía Vasculardel Complejo Asistencial Universitario de Salamanca y Catedrático del Departamento de Cirugía de la Universidad de Salamanca certifica:

Que el trabajo: *“Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica “shear wave” en la predicción del éxito de la inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas”* ha sido realizado bajo su tutorización, y se encuentra en condiciones de ser presentado como memoria para optar al Título de Doctor en Medicina.

Tutor



Dr. Francisco S. Lozano Sánchez

En Salamanca, a 27 de abril de 2023

ÍNDICE

ÍNDICE	11
ÍNDICE DE FIGURAS	15
ÍNDICE DE TABLAS	16
GLOSARIO DE ABREVIATURAS	17
1. INTRODUCCIÓN	19
1.1 EL CÉRVIX	19
1.2 INDUCCIONES DE PARTO	22
1.2.1 INDICACIONES	22
1.2.2 MÉTODOS DE INDUCCIÓN	24
1.2.3 IMPACTO DE LAS INDUCCIONES.....	25
1.3 MÉTODOS DE PREDICCIÓN DE LAS INDUCCIONES	26
1.3.1 BISHOP SCORE	26
1.3.2 CERVICOMETRÍA	27
1.3.3 OTRAS MEDIDAS ECOGRÁFICAS USADAS EN LA PREDICCIÓN.....	27
1.3.4 MODELOS DE PREDICCIÓN	28
1.4 ELASTOGRAFÍA.....	28
1.4.1 PRINCIPIOS DE ELASTOGRAFÍA	28
1.4.2 TIPOS DE ELASTOGRAFÍA.....	30
1.5 APLICACIONES ELASTOGRÁFICAS CERVICALES	39
1.6 ELASTOGRAFÍA EN LA PREDICCIÓN DE LA INDUCCIÓN DE PARTO	40
2. JUSTIFICACIÓN.....	45
3. HIPÓTESIS	47
3.1 HIPÓTESIS NULA	47
3.2 HIPÓTESIS ALTERNATIVA	47
4. OBJETIVOS	48
4.1 OBJETIVO GENERAL	48
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	48

5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	51
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	51
5.2 PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO	51
5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	53
5.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	53
5.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	53
5.4 CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL.....	53
5.5 VARIABLES	54
5.6 MÉTODO DE MEDICIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA	55
5.6.1 PRESIÓN EN EL TEJIDO Y REPERCUSIÓN.....	57
5.6.2 CAJA DE ELASTOGRAFÍA, COLOR Y LINEALIDAD.....	58
5.6.3 POSICIÓN DEL ROI.....	61
5.7 MÉTODO DE INDUCCIÓN.....	64
5.8 FRACASO DE INDUCCIÓN. INDICACIONES DE CESÁREA.	64
5.9 METODOLOGÍA ESTADÍSTICA	65
5.10 NORMAS BIOÉTICAS	66
5.11 MEDIOS.....	68
6. RESULTADOS.....	71
6.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO	71
6.1.1 MÉTRICAS DE LAS INDUCCIONES	73
6.1.2 COMPARACIÓN ENTRE EL GRUPO DE INDUCCIÓN DE PARTO EXITOSO (IE) Y EL DE FRACASO DE INDUCCIÓN (FI).....	74
6.1.3 COMPARACIÓN ENTRE EL GRUPO DE PARTO VAGINAL VS CESÁREA	76
6.2 REPRODUCIBILIDAD DE LAS MEDICIONES ELASTOGRÁFICAS	78
6.3 GRADIENTE ELÁSTICO CERVICAL Y VALORES MEDIOS.....	79
6.4 VALOR DE PREDICCIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA	80
6.4.1 VALOR DE LA ELASTOGRAFÍA EN LA PREDICCIÓN DEL RESULTADO DE LA INDUCCIÓN DE PARTO.....	80
6.4.2 VALOR DE LA ELASTOGRAFÍA EN LA PREDICCIÓN DE LA VIA DE PARTO: CESÁREA VS PARTO VAGINAL	83

6.4.3 KILOPASCALES O METROS POR SEGUNDO (m/s).....	87
6.5 ANALISIS UNIVARIANTE Y MULTIVARIANTE	88
6.5.1 ANÁLISIS UNIVARIANTE Y MULTIVARIANTE PARA LA PREDICCIÓN DEL RESULTADO DE LA INDUCCIÓN DE PARTO.....	88
6.5.2 ANÁLISIS UNIVARIANTE Y MULTIVARIANTE PARA LA PREDICCIÓN DE LA VÍA DE PARTO	90
6.6 ANÁLISIS COSTE BENEFICIO DE LA TÉCNICA	92
6.7 OTROS ANÁLISIS.....	94
6.7.1 RELACIÓN ENTRE LAS HORAS DE INDUCCIÓN Y LOS VALORES DE ELASTOGRAFÍA.....	94
6.7.2 RELACIÓN ENTRE LOS PFE Y LOS PESOS AL NACIMIENTO.....	94
7. DISCUSIÓN	97
7.1 REPRODUCIBILIDAD DE LA TÉCNICA SWE EN LA EVALUACIÓN CERVICAL.....	97
7.2 GRADIENTES CERVICALES. DUREZA CERVICAL	97
7.3 VALOR DE LA ELASTOGRAFÍA SWE CERVICAL EN LA PREDICCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INDUCCIÓN DE PARTO Y LA VÍA DE PARTO	99
7.4 POSICIÓN DEL ROI. PUNTOS DE MEDIDA EN ELASTOGRAFÍA.....	103
7.5 APLICABILIDAD DEL MÓDULO DE YOUNG	107
7.6 MODELOS DE PREDICCIÓN	108
7.7 ANÁLISIS COSTO BENEFICIO	108
7.8 RELACIÓN CON LAS HORAS DE INDUCCIÓN	109
7.9 ¿ES NECESARIO UN NUEVO PESO FETAL PREVIO A LA INDUCCIÓN DE PARTO? ...	109
7.10 FORTALEZAS	111
7.11 LIMITACIONES	111
7.12 FUTURO Y LINEAS DE INVESTIGACION.....	112
8. CONCLUSIONES	115
9. BIBLIOGRAFIA	119
9. ANEXOS.....	127
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	128

ANEXO 2. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.....	132
ANEXO 3. DECISIÓN COMITÉ DE ÉTICA.....	134
ANEXO 4. VALORES DE ELASTOGRAFÍA PARA LA REALIZACIÓN DE LA CORRELACIÓN INTRACLASE INTER OBSERVADOR.....	135
ANEXO 5. DATOS DE DESVIACIONES ESTÁNDAR.....	136
ANEXO 6. PAPER.....	138

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. División y composición cervical	19
Figura 2. Etapas del remodelado cervical	21
Figura 3. Área activa del borramiento cervical	22
Figura 4. Principios de la elastografía <i>strain</i>	30
Figura 5. Principio básico de deformación de los tejidos	31
Figura 6. Elastograma con <i>strain</i>	31
Figura 7. Adaptación de capuchón para elastografía <i>strain</i>	32
Figura 8. Principios básicos de funcionamiento de la elastografía <i>shear wave</i>	34
Figura 9. Mapa de Elastografía <i>shear wave</i>	35
Figura 10. Prototipo de Carlson y Palmeri	36
Figura 11. Mapas de propagación y varianza de Canon	37
Figura 12. Flujograma del estudio	52
Figura 13. Posicionamiento de los ROIs	56
Figura 14. Consideraciones de la técnica de SWE 1	58
Figura 15. Pictograma del mapa de propagación	59
Figura 16. Consideraciones de la técnica de SWE 2	60
Figura 17. Mapa de varianza y mapa de propagación en SWE	61
Figura 18. Colocación de los ROIs en la matriz de colágeno	62
Figura 19. Importancia de la onda de propagación en SWE	63
Figura 20. Flujo de pacientes	72
Figura 21. Gráfico Biplot para el resultado de la inducción	80
Figura 22. Curvas ROC para la predicción del resultado de la inducción de parto	82
Figura 23. Gráfico Biplot para la vía de parto	84
Figura 24. Curvas ROC para la predicción de la vía de parto	86
Figura 25. Colocación de los ROIs en diferentes estudios con SWE	104
Figura 26. Divergencia en las mediciones con <i>strain</i>	106

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Bishop Score</i>	26
Tabla 2. Diferencias entre <i>shear wave</i> y <i>strain</i>	39
Tabla 3. Características de la muestra	72
Tabla 4. Comparación de variables entre ambos grupos (IE vs FI)	76
Tabla 5. Comparación de variables entre ambos grupos (parto vaginal vs cesárea)	78
Tabla 6. Correlaciones intra e interobservador para las seis regiones de interés	79
Tabla 7. Media de los valores de elastografía en cada ROI	79
Tabla 8. Valores de correlación con el resultado de la inducción para cada una de las medidas de SWE	81
Tabla 9. AUC para la predicción de la inducción de parto	83
Tabla 10. Valores de correlación con la vía de parto para cada una de las medidas de SWE	85
Tabla 11. AUC para la predicción de la vía de parto	87
Tabla 12. Correlaciones entre las medidas de SWE tomadas en m/s y el resultado del trabajo de parto	87
Tabla 13. Correlaciones entre las medidas de SWE tomadas en m/s y el resultado de la vía de parto	88
Tabla 14. Análisis univariante para la predicción del éxito de la inducción de parto	89
Tabla 15. Análisis multivariante para la predicción de la inducción de parto	90
Tabla 16. Análisis univariante para la vía de parto	91
Tabla 17. Análisis multivariante para la predicción de la vía de parto	92
Tabla 18. Análisis coste beneficio de la implantación de SWE	94
Tabla 19. Comparativa de los PFE en diversos momentos de la gestación y al nacimiento	95

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

A

AC: Circunferencia abdominal
AOR: Adjusted Odds Ratio (odds ratio ajustada)
ARFI: Acoustic Radiation Force Impulse
AUC: Area Under Curve (área bajo la curva)

B

BS: Bishop Score (Test de Bishop)

C

CC: Circunferencia Cefálica
CI: Consentimiento Informado
CIR: Crecimiento Intrauterino Retardado
cm: centímetros
CMV: Columna Máxima Vertical

D

DBP: Diámetro BiParietal
DE: Desviación Estándar

F

FI: Fracaso de Inducción

H

h: horas

I

IE: Inducción Exitosa
ICC: Índice de Correlación
IDP: Inducción De Parto

K

Kpa: Kilopascales

M

MFNE: Monitorización Fetal No Estresante

Mhz: Megahercio

mm: milímetros

MMP: Matriz Metaloproteases (Metaloproteasas de la Matriz)

m/s: metros por segundo

O

OCE: Orificio Cervical Externo

OCI: Orificio Cervical Interno

OR: Odds Ratio

P

PEG: Pequeño par la Edad Gestacional

PFE: Peso Fetal Estimado

R

RAM: Rotura Artificial de Membranas

RCTG: Registro Cardio TocoGráfico

ROC: Receiver Operating Characteristic (Característica Operativa del Receptor)

ROI: Region Of Interest (Región de Interés)

ROIs: Regions Of Interest (Regiones de Interés)

RPM: Ruptura Prematura de Membranas

RV -: Razón de Verosimilitud negativa

RV +: Razón de Verosimilitud positiva

S

SWE: Shear Wave Elastography (elastografía Shear Wave)

V

VPN: Valor Predictivo Negativo

VPP: Valor Predictivo Positivo

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1 EL CÉRVIX

El cérvix es una estructura cilíndrica que comunica el útero y el canal vaginal. Presenta una longitud de unos 3 cm y un diámetro de unos 2,5 cm así como un grosor de pared cervical cercano al centímetro. Todas estas medidas son cambiantes dependiendo de la condición cervical en ese momento (edad, paridad, embarazo y el momento del trabajo de parto en el que se encuentre) dado que el cuello sufre una metamorfosis dramática y probablemente única al final del embarazo y el parto, borrándose y dilatándose sin lesionarse para permitir que el feto descienda. Posteriormente, regresa en el curso de unas pocas semanas, a un estado cercano al basal (1).

COMPOSICIÓN CERVICAL

Se diferencian varias partes en el cérvix en un corte sagital, el canal cervical y los elementos que constituyen la pared del mismo: el estroma y la pared glandular que rodea el canal. El orificio cervical interno (OCI) es la zona que lo une al útero y el orificio cervical externo (OCE) es donde se comunica con la vagina. El canal cervical se subdivide en endocervical y exocervical a nivel longitudinal desde OCI a OCE (Figura 1).

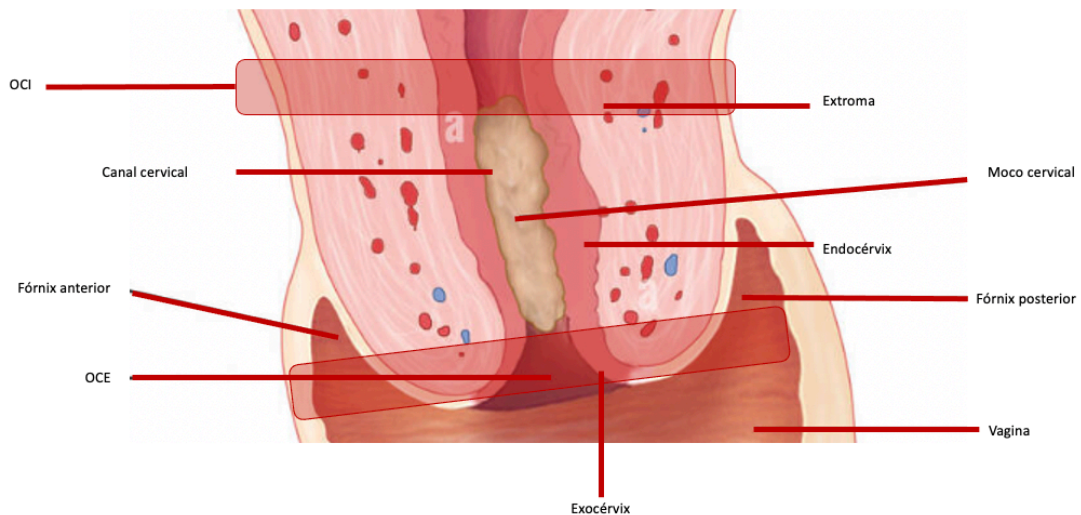


Figura 1. División y composición cervical
Imagen donde se muestran las diferentes zonas y composiciones cervicales (elaboración propia).

El canal cervical está recubierto por epitelio escamoso estratificado no queratinizante y por epitelio cilíndrico, los cuales confluyen en la unión escamoso-cilíndrica. Suele contener moco, sobre todo durante la gestación, con una función principal de barrera protectora (2).

El canal cervical se rodea del estroma, el lugar donde reside la matriz extracelular del colágeno fundamento de la mecánica del cérvix. Comparado con el útero donde su composición mayoritaria es el músculo, el cérvix presenta una composición mayoritaria de tejido conectivo (3). El alineamiento de las fibras de colágeno y el tipo y grado de entrecruzamientos que presenta el tejido conectivo, son parte fundamental de la mecánica cervical (4–6).

La estructura del estroma no se mantiene de manera homogénea a lo largo del cérvix, si no que la orientación de las fibras de colágeno y la composición muscular son diferentes en cada región.

El canal cervical está rodeado por una capa de fibras musculares lisas longitudinales adyacentes al mismo. Envolviendo circunferencialmente alrededor de la capa longitudinal, hay una capa de músculo liso y células de colágeno generando un esfínter, fundamental para el mantenimiento de la gestación. La concentración muscular va disminuyendo desde el interior hacia el exterior (en el interior el cérvix llega a tener entre un 50%-60% de componente muscular y en la zona externa prácticamente no llega al 10%). Esto implica una mayor fuerza contráctil y un efecto “esfínter” más potente en la zona del OCI (2,4,7). De la misma manera, los entrecruzamientos de colágeno son diferentes en cada parte cervical, siendo más heterogéneos en la parte interna que en la externa. Las proteínas de unión también son diferentes en cada región. Por ejemplo, la parte cervical posterior tiene menos contenido de colágeno y mayor proporción de desoxipiridinolina (DPD) y piridinolina (PYD) (dos tipos de proteínas de unión) que la parte cervical anterior, sobre todo a nivel interno (8).

REMODELACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN

El proceso de remodelación del cuello uterino durante el embarazo ocurre en cuatro etapas: ablandamiento, maduración, dilatación y reparación.

Aunque se superponen en el tiempo, cada etapa está regulada de manera única. Estos mecanismos de regulación aún no están del todo esclarecidos. Durante la maduración cervical, las concentraciones de colágeno disminuyen y las fibrillas de colágeno aumentan su dispersión, principalmente debido a un aumento de la síntesis de glicosaminoglicanos hidrofílicos. La resistencia a la tracción disminuye y el cuello uterino se vuelve delgado y flexible, parece además, que puede ocurrir cierta degradación del colágeno. Esta degradación del colágeno tiene mayor presencia en la fase de dilatación por procesos proteolíticos llevados a cabo por células proinflamatorias y metaloproteasas de la matriz (MMP) que actúan en los fibroblastos. En el postparto se produce un proceso de reparación con el cese de las señales activadas previamente y el cese del estiramiento mecánico. Se produce además la activación de nuevas vías proinflamatorias (Figura 2) (9).

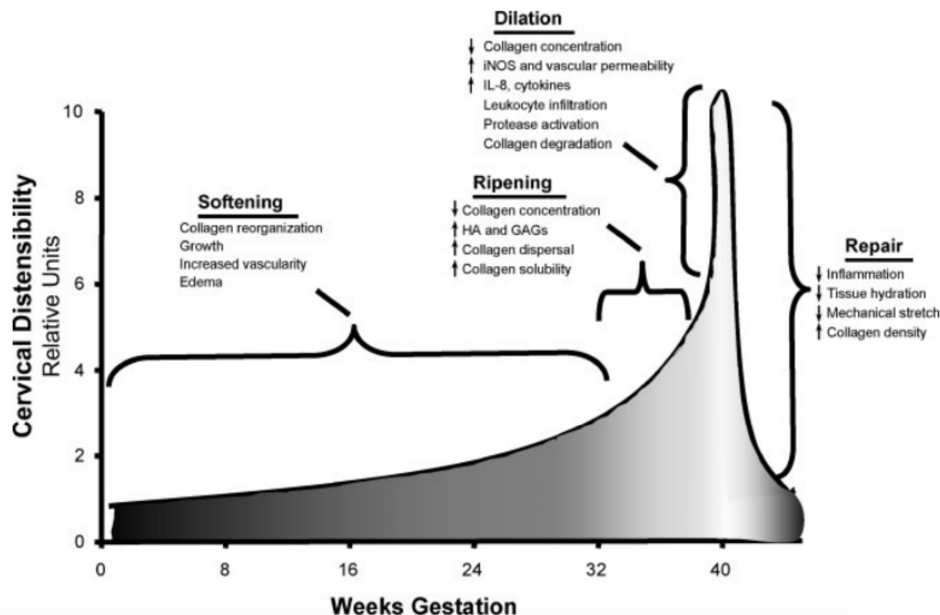


Figura 2. Etapas del remodelado cervical

Figura tomada de Word et al. donde se representan las cuatro etapas de la remodelación cervical y los principales fenómenos ocurridos (9).

¿Dónde comienza esta remodelación cervical? Estudios clásicos como el de Kelly et al. señalan el OCI como el punto clave del remodelamiento uterino (“área activa del borramiento”) donde los mediadores tanto de la placenta, el corion o el propio cérvix comienzan a actuar y marcan el desarrollo de la maduración (Figura 3) (10).

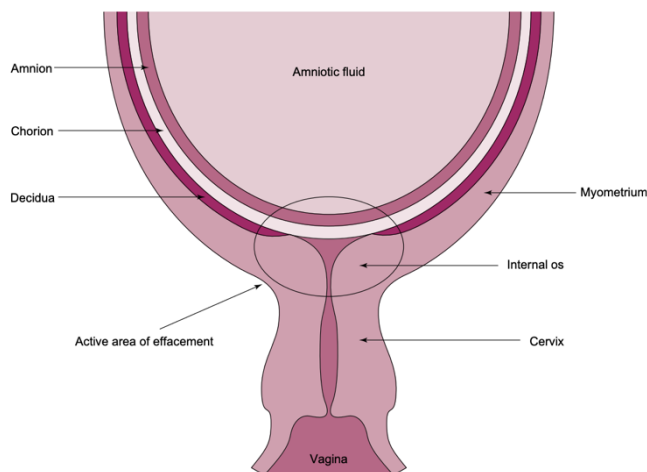


Figura 3. Área activa del borramiento cervical
Figura tomada de Kelly et al. donde se señala la zona del OCI como principal área activa del borramiento (active area of effacement) (10).

1.2 INDUCCIONES DE PARTO

La inducción del parto (IDP) es el comienzo del trabajo de parto generado mediante procedimientos médicos o mecánicos antes del comienzo espontáneo del mismo, con el propósito de lograr el parto de la unidad fetoplacentaria. Las inducciones de parto es una práctica común en muchas situaciones obstétricas como las gestaciones prolongadas. Es uno de los procedimientos más frecuentes en Obstetricia y su uso va en aumento. Entre 1990 y 2009 la tasa de inducciones global ha aumentado del 9,5% al 23,2% en nuestro país (11,12). En EEUU las tasas se han multiplicado por tres, con una tasa de inducciones del 31% (13).

1.2.1 INDICACIONES

La indicación de la inducción de parto se realiza siempre que los riesgos maternos y/o fetales que suponga continuar la gestación superen los riesgos asociados con la inducción

de parto (14). El riesgo de continuar la gestación está determinado, principalmente, por el motivo o causa que provoca la inducción (11,14).

Las causas para realizar una inducción de parto pueden ser múltiples y variadas:

-Enfermedades maternas: desde estados hipertensivos de la gestación, diabetes, colestasis intrahepática, obesidad, etc. Además de otras causas de inducción determinadas por factores maternos como puede ser la edad materna avanzada.

-Enfermedades fetales: fetos pequeños para la edad gestacional (PEG), fetos con crecimiento intrauterino retardado(CIR), isoimmunización, muerte fetal intraútero etc.

-Causas gestacionales: como la ruptura prematura del membranas, oligoamnios, gestaciones gemelares o una de las causas más comunes, la inducción de parto por gestación cronológicamente prolongada (11,14).

Las contraindicaciones son, generalmente, cualquier contraindicación de parto por vía vaginal que tenga indicación de cesárea (posiciones transversas, cirugías uterinas con entrada en cavidad, placenta previa etc.) (11,14).

GESTACIÓN EN VIAS DE PROLONGACIÓN

Se denominan gestaciones en vías de prolongación aquellas que se encuentran entre la 41+0 semanas y las 41+6 semanas denominando a las que pasan las 42 semanas de gestación como gestaciones postérmino (15).

La prevalencia de las gestaciones postérmino ronda entre un 0,4 a un 8,1 en la Unión Europea. La prevalencia real es difícil de calcular debido a la posible datación incorrecta en el inicio de la gestación. La correcta datación es el punto más importante en el diagnóstico de la gestación prolongada (12,16).

La etiología es fundamentalmente desconocida. Parece que puede haber cierta influencia genética en el inicio del parto o más raramente defectos en la producción hormonal fetal (17).

El factor predictor más importante para tener una gestación prolongada es haber tenido otra gestación prolongada y en menor medida la nuliparidad, los fetos masculinos, la obesidad o la edad materna avanzada (17,18).

A partir de las 41 semanas se recomienda un manejo activo. La inducción del parto a la 41 semana de gestación se asocia con una disminución ligera, pero significativa, de la mortalidad perinatal, por lo que se puede ofrecer a la mujer la inducción de parto en el intervalo entre la 41 y 42 semanas con un grado de recomendación A2 (12,19).

1.2.2 MÉTODOS DE INDUCCIÓN

Los métodos de inducción y de maduración varían según las distintas guías.

Dependiendo del estado del cérvix previo a la inducción se decidirá si es necesario un método de preinducción (maduración) o no. Clásicamente se ha establecido un *Bishop Score* <7 para decidir sobre la necesidad de maduración. Se considera que, por debajo de ese valor el cuello no estaba lo suficientemente maduro y necesita maduración previa (*ver Bishop Score más adelante*) (14).

Los métodos de maduración varían entre métodos mecánicos o métodos farmacológicos. El método mecánico más conocido es el Balón de Cook® donde se busca la maduración a través de la compresión cervical con un doble balón donde el cérvix se sitúa en el medio del mismo. La presión sobre el orificio cervical interno genera la liberación de prostaglandinas placentarias, de las membranas o del mismo cérvix imitando el mecanismo natural (20).

Los métodos farmacológicos son la dinoprostona (PGE2- Propess®) y el misoprostol (PGE1- Misofar®). Basan su acción en el efecto de las prostaglandinas sintéticas sobre el cérvix uterino con el remodelado del colágeno extracelular, el incremento del contenido acuoso y los cambios en los glucoaminoglicanos de la matriz extracelular (11).

El resultado final de ambos métodos es el ablandamiento, borramiento y dilatación del cérvix para una optimización del comienzo de la fase de inducción (11).

La elección del método depende de las características materno fetales. La mayor eficacia la presentan las PGE1, seguido de las PGE2 y el Balón de Cook®. Pero también, el mayor riesgo de hiperestimulación se produce en ese orden, por lo que situaciones de riesgo de rotura uterina (cesárea previa o cirugía con entrada en cavidad), condiciones con riesgo de hiperestimulación (gemelares o polihidramnios) o fetos con baja tolerancia al estrés (CIR) deben de inducirse con el Balón de Cook® a ser posible (21,22).

Tras la maduración (o directamente si la maduración no es necesaria) se continua con oxitocina y amniotomía lo más temprano posible para llegar a alcanzar el trabajo de parto. Las dosis de oxitocina dependen del protocolo utilizado y la situación clínica (11,14,23).

1.2.3 IMPACTO DE LAS INDUCCIONES

Las inducciones de parto presentan un alto impacto en el bienestar materno fetal, por ello deben de estar correctamente indicadas y estudiadas (24,25).

Entre los grandes problemas de las inducciones se encuentran la excesiva duración temporal de las mismas y, además, cuando terminan en cesárea, conlleva no solo las horas de inducción, si no toda la repercusión de la intervención. El manejo de las inducciones de parto se presenta como un desafío en nuestros días, no solo a nivel materno-fetal si no también a nivel organizativo y de sobrecarga de trabajo hospitalario (11,14).

Las inducciones de parto conllevan una mayor tasa de instrumentalización en el parto y aumento del número de cesáreas. Se indican un mayor número de cesáreas por riesgo de pérdida de bienestar fetal (RPBF), así como se suman otras causas de cesáreas como son el fracaso de inducción (FI)(definida como la incapacidad para establecer un trabajo de parto activo después de 12-18h de infusión con oxitocina y rotura de membranas con una dinámica regular establecida), a las ya conocidas como la no progresión de parto (NPP) o la desproporción cefalo-pélvica (DCP) (14).

1.3 MÉTODOS DE PREDICCIÓN DE LAS INDUCCIONES

Los procesos de inducción son considerados arduos y tediosos para las pacientes, por lo que la predicción del éxito de las inducciones ha sido un objetivo entre los diferentes grupos de investigación (25,26).

Los factores que histórica y unánimemente se han asociado como predictores de éxito son la multiparidad y un *Bishop score* favorable(>5) (*ver más adelante*)(27). Otros factores como un IMC materno elevado, aumento de peso durante el embarazo, edad materna, edad gestacional, el peso fetal y otras condiciones del feto (crecimiento intrauterino retardado, feto pequeño edad gestacional...) o enfermedades de la placenta o el líquido amniótico han sido relacionados, pero con menor consistencia, dado la heterogeneidad de los estudios que los evalúan (28–30).

1.3.1 BISHOP SCORE

El *Bishop Score* (BS) es el método más extendido y utilizado hoy en día para evaluar el estado cervical a pesar de su bajo valor predictivo en el resultado de la inducción (27,31,32).

Se trata de un índice que valora la maduración del cuello uterino mediante una exploración manual evaluando el borramiento, dilatación, consistencia y posición del mismo (Tabla 1), asociando a mayor score, una mejor progresión de parto (27).

Condición cervical	Puntuación			
	0	1	2	3
Dilatación	Cerrado	1 o 2 cm	3 o 4 cm	5 o + cm
Borramiento	0-30%	40-50%	60-70%	80% o +
Consistencia	Formado	Media	Blando	-
Posición	Posterior	Media	Anterior	-
Descenso fetal	-3	-2	-1/0	+1/+2
	I plano	II plano	III plano	IV plano

Tabla 1. “Bishop Score”

Resumen de tabla para el cálculo del “Bishop Score”. Un BS <4 se considera desfavorable, de 5 -8 intermedios y >9 favorables. Los Bs <7 precisan de maduración normalmente en las inducciones (27).

Los principales problemas del *Bishop*, es la subjetividad y la variabilidad interobservador que presenta (31,32).

1.3.2 CERVICOMETRÍA

La medición de la longitud cervical (cervicometría), en aras de objetivar un componente del BS (borramiento), ha sido también probado como predictor de la inducción de parto.

Se trata de medir la longitud cervical siguiendo las recomendaciones de la Fetal Medicine Foundation (33).

En una revisión bibliográfica realizada en 2016, se demostraba que la cervicometría era buen predictor para la inducción de parto sobre todo en pacientes nulíparas (34). En un metanálisis del 2013 se presentaba una sensibilidad para la cervicometría en la predicción de cesárea entre 0,14 y 0,92 y una especificidad entre 0,35 y 1,00. Los estudios examinados eran muy heterogéneos y de una calidad mediocre (35). En estudios específicos, como por ejemplo el de Laencina et al. donde se genera para un punto de corte de 24 mm en la cervicometría una sensibilidad y especificidad del 66% y 77% respectivamente frente a una sensibilidad y especificidad de 77% y 56% para el BS de 4 en la predicción de la inducción de parto. Se trata de una muestra de 177 mujeres gestantes de entre 37 y 42 semanas (36). En la misma línea Tan et al. no solo demuestran que es mejor predictor que el BS si no que es mejor tolerado por las pacientes. Con un punto de corte de 20 mm para la cervicometría y 5 para el BS se presenta una sensibilidad de 80% vs 64% respectivamente (37). Otros estudios muestran resultados similares (29,38). Con ello, parece que la cervicometría es un mejor predictor que el *Bishop Score*.

1.3.3 OTRAS MEDIDAS ECOGRÁFICAS USADAS EN LA PREDICCIÓN

Se han utilizado otras mediciones ultrasonográficas como por ejemplo el Ángulo de Progresión medido a través de ecografía transperineal. Se mide el ángulo entre el eje largo de la sínfisis del pubis y la línea media desde su ángulo inferior tangencial hasta el cráneo fetal. Presenta resultados prometedores en la predicción de la inducción (39,40).

1.3.4 MODELOS DE PREDICCIÓN

Últimamente se trabaja en modelos multivariados para la predicción del resultado de la inducción combinando factores maternos, fetales y medidas ecográficas.

Meier et al. presentan una revisión sistemática de modelos de predicción donde se presentan AUC de entre 0,61 y 0,79 para la predicción de la inducción concluyendo que de momento no se puede recomendar ninguno de manera generalizada (41). Posterior a la revisión sistemática se presentan el modelo de Alavifard et al. con un AUC de 0.81 para la predicción de la vía de parto en las inducciones. Se genera a través de la edad materna, la paridad, el IMC previo a la gestación, el peso en el momento del parto y la dilatación cervical en el momento de la inducción. Presenta ya validez interna y está pendiente de una validación externa (42).

Los modelos multivariados son difíciles de generar ya que se necesita una n notable y validaciones internas y externas. Aunque su dificultad sea máxima, su aplicabilidad y rentabilidad puede ser notoria ya que un modelo que permitiese clasificar la mayoría de los fracasos de inducción a priori generaría una mejora en la calidad asistencial llamativa.

1.4 ELASTOGRAFÍA

1.4.1 PRINCIPIOS DE ELASTOGRAFÍA

La elastografía es una técnica diagnóstica por imagen basada en la cuantificación de la consistencia del tejido. Busca visualizar de una manera no invasiva la firmeza de un tejido a través de su respuesta a un estímulo (43). Es una técnica además que no requiere agentes de contraste ni radiación ionizante. Hasta el momento de su aparición, era imposible medir la viscosidad de un tejido, si bien diversas técnicas de imagen como la tomografía computarizada, la resonancia magnética o el PET se están usando para el diagnóstico por imagen de la morfología y la función, sólo la elastografía permite evaluar objetivamente la rigidez del tejido (44).

La elasticidad o rigidez de un tejido se puede medir de varias maneras por elastografía. Su principio básico se basa en la detección de una deformación del tejido (*strain*) o la velocidad de una propagación de onda a su paso por el tejido (*shear wave*) (45).

Las diferencias en la elasticidad de los tejidos blandos se expresan mediante módulos elásticos como el módulo de Young (E) y el módulo de cizallamiento (G), que indican la dificultad de deformar los tejidos mediante compresión (*strain*) y cizallamiento (*shear wave*), respectivamente (44).

Para el módulo de Young (E) se usa una aplicación de la Ley de Hooke¹ donde después de aplicar externamente un estrés (σ) se mide una deformación en el tejido (ϵ) (46).

$$E=\sigma/\epsilon$$

Para el módulo de Young a través del cizallamiento (G) se usa la siguiente ecuación también derivada de la Ley de Hooke. Se mide la velocidad de propagación de la onda (v). ρ es la densidad del tejido.

$$E=3G=3\rho v^2$$

Por lo tanto, el módulo de Young será igual a aproximadamente tres veces el módulo de cizallamiento para la mayoría de los tejidos supuestamente incompresibles e isotrópicos. La mayoría de los tejidos corporales son anisotrópicos y tienen cierto grado de compresión en su totalidad, pero con una adecuada metodología y control de la técnica parece que los resultados son concluyentes (44,47).

Tanto la elastografía *shear wave* como la *strain* precisan de una excitación mecánica que genere la deformación o la onda. Existen diferentes métodos para la generación de la excitación mecánica: una compresión manual (manualmente o usando movimientos corporales con las respiraciones o el pulso), un impulso de fuerza de radiación acústica que genera una excitación (ARFI) o una vibración mecánica externa (44).

¹El alargamiento unitario que experimenta un cuerpo elástico es directamente proporcional a la fuerza aplicada sobre el mismo (103).

1.4.2 TIPOS DE ELASTOGRAFÍA

1.4.2.1 STRAIN

La elastografía *strain* se basa en la deformación que se produce en un tejido al aplicar una fuerza externa o interna generada por el cuerpo humano (respiraciones, latido cardiaco etc.).

Se trata de una técnica denominada estática ya que no monitoriza el paso de una onda o una vibración, si no que toma una señal antes y después de la compresión en un determinado número de ciclos (44). Con las dos mediciones, se genera el ratio de compresibilidad (Figura 4). Los tejidos blandos presentaran mayor deformidad que los tejidos duros (45) (Figura 5). Después de la aplicación automática del módulo de Young por el *software*, los resultados son expuestos en un elastograma (Figura 6).

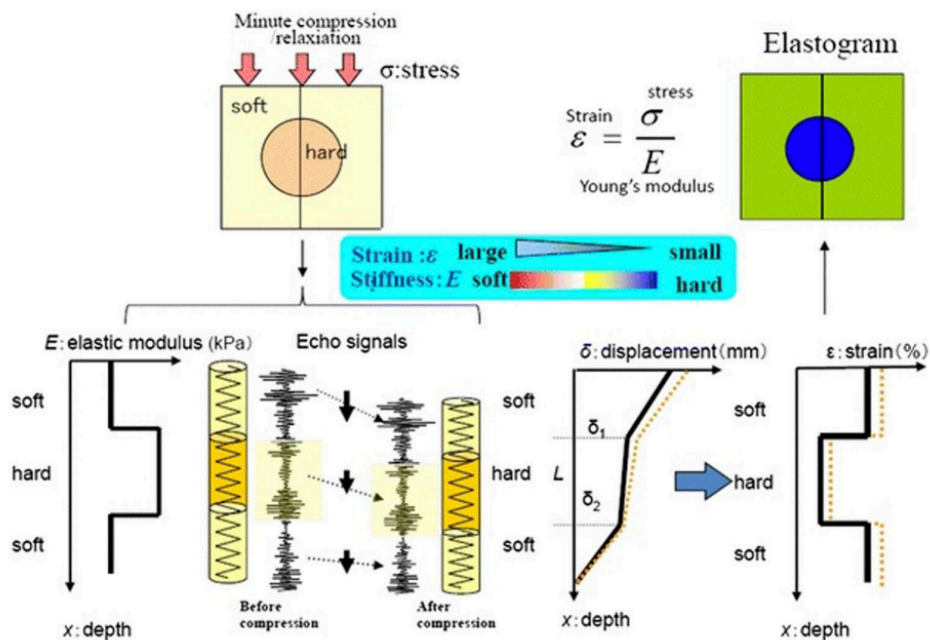


Figura 4. Principios de la elastografía "strain"

Imagen tomada de Shiina et al. donde se expresan los principios básicos de la elastografía "strain". Cuando se aplica una presión muy ligera en el tejido la mayor parte del desplazamiento será en la dirección de la propagación de la fuerza y la deformación del tejido se pueden aproximar usando un modelo de resorte. Se calcula el desplazamiento δ en cada sitio z . Esto se obtiene calculando la correlación entre la señal antes y después de la compresión. A continuación, la deformación ϵ se obtiene por diferenciación espacial (gradiente) de desplazamiento, es decir, una relación entre la diferencia de desplazamiento entre dos puntos y su distancia antes de la compresión, L . Con ello, se generan los datos en un elastograma a través de la aplicación del módulo de Young (44). (Nótese que a diferencia otros estudios, aquí se presenta el elastograma clásico donde blando es de color rojo y duro se suele representar en color azul)

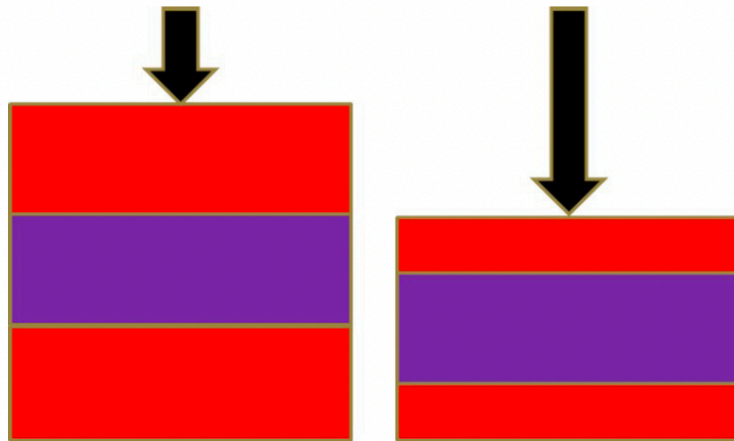


Figura 5. Principio básico de deformación de los tejidos
Imagen tomada de Swiatkowska-Freund et al. donde se expresa de una manera simple lo que ocurre con los tejidos blandos (rojos) y duros (morado). Cuando se genera una fuerza, los tejidos duros no se comprimen, pero los blandos sí pudiendo encontrar diferencias entre ellos (45).

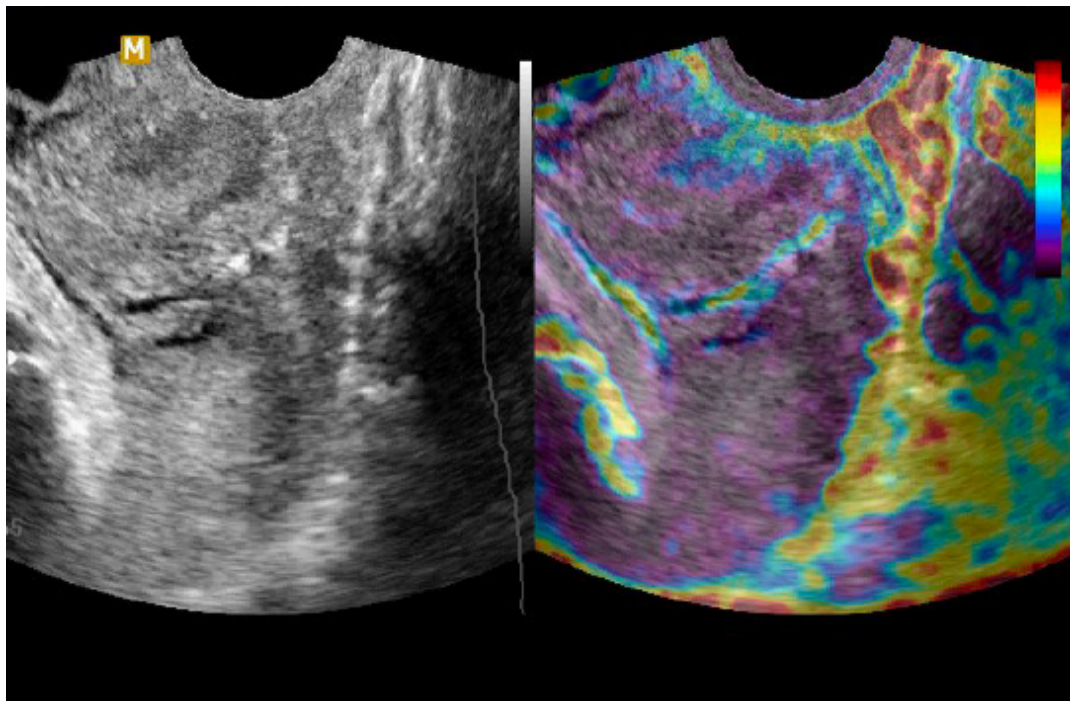


Figura 6. Elastograma con "strain"
Elastograma con elastografía "strain" de todo el cérvix tomado de de Swiatkowska-Freund et al. donde se observa en la imagen de la izquierda una ecografía en modo B y en la imagen de la derecha se superpone una imagen elastográfica donde el color rojo indica tejido blando y el color morado indica que ese tejido es duro (45).

El grado en que el tejido se deforma cuando se comprime y la medición de la deformación no depende solo de la rigidez del mismo, sino también de los tejidos que tiene alrededor. La elastografía *strain* no puede dar un valor absoluto de una zona en concreto si no que proporciona una comparación con un tejido subyacente. Así por ejemplo funciona muy bien para tejidos tumorales donde hay tejido sano circundante que permite esa comparación de dureza pero es más difícil su aplicabilidad en órganos enteros donde no hay lugar de comparación, como por ejemplo el cérvix (45). En 2013, se generaron los primeros intentos de colocar un capuchón encima de la sonda vaginal para utilizarlo como punto de comparación pero no tuvo gran acogida dado su incomodidad técnica (48) (Figura 7).

El resultado de la medición también depende del tamaño de la región de interés (ROI), que hace referencia a la región que estamos examinando en la prueba. El tamaño y la estandarización del mismo no se ha conseguido con ninguna técnica elastográfica presentando amplias variaciones en tamaño y colocación. Hay variaciones desde considerar todo el cérvix como un único ROI (49) hasta ROIs en ambos labios cervicales de 4mm, 5mm o 6 mm (50–53).

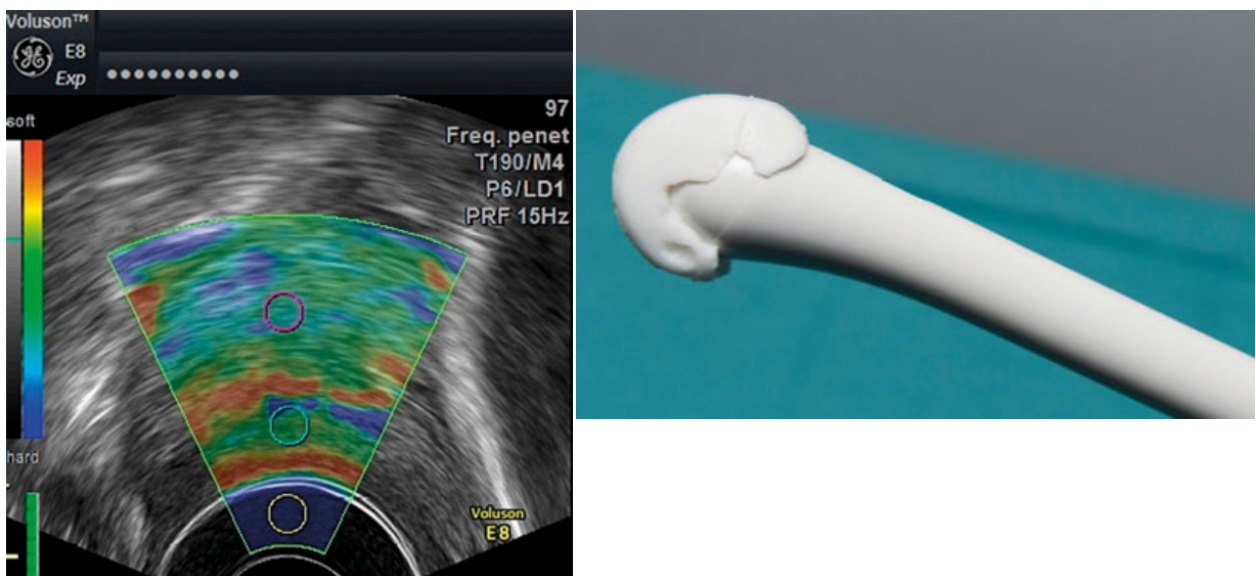


Figura 7. Adaptación de capuchón para elastografía “strain”
En la imagen de la derecha se observa el capuchón generado por Hee et al. y en la izquierda su mapa de elastografía cervical colocando el ROI amarillo (región de interés –ver más adelante) en la zona del capuchón (zona anecógena en la imagen de elastografía) (48).

Si la elastografía *strain* se genera con presión del operador incluye otra fuente de variabilidad. Hasta el momento no se han desarrollado estándares ni se ha llegado a un consenso para crear una compresión exacta con una sonda transvaginal. Algunos paquetes de *software* integrados en equipos ultrasonográficos especifican indicadores de presión, pero estos son solo valores relativos que reflejan la deformidad del tejido y, por tanto, dependen de la consistencia de este último (un tejido más blando implica menos fuerza para comprimirlo) (51,54).

Por último se genera el problema de la interpretación del elastograma que se realiza también de manera subjetiva. En las primeras elastografías *strain* el examinador veía el elastograma y decidía cual era el color predominante en el ROI. Yamaguchi et al. propusieron una escala de colores para describir las características elastográficas del cuello uterino en el embarazo: los tejidos duros, blandos y semiduros se destacaron en color azul, color rojo y color verde, respectivamente (55). Preis et al. propusieron el primer Índice de Elastografía de 0 – color morado, indicativo de duro a 4 – color rojo, indicativo de blando); en su estudio, el operador valora la predominancia de un color en el ROI y le asigna un valor numérico (45). En una aproximación semiautomatizada, Hwang et al. utilizaron un análisis de píxeles computerizado basado en imágenes elastográficas para que fuese el *software* quien realizase este análisis y asignase el valor numérico (49). Actualmente, la elastografía *strain* se puede usar en una versión semicuantitativa donde se comparan directamente los ROIs con la región de referencia definida (aunque se añade la problemática de asignar la región de referencia) asignando un valor numérico directo a la cuantificación del color (56,57).

A pesar de los problemas de homogenización, aplicabilidad y subjetividad la elastografía *strain* es la más extendida en estudios cervicales en el momento actual dado que fue la primera en desarrollarse.

1.4.2.2 SHEAR WAVE

A diferencia de la elastografía de deformación, la elastografía *shear wave* crea imágenes basadas en ondas en movimiento y, por lo tanto, se denomina técnica dinámica.

En la elastografía de compresión las ondas se propagan en la misma dirección que el desplazamiento del tejido; las ondas *shear wave* se propagan en una dirección ortogonal a la dirección del desplazamiento del tejido. Este método estima la velocidad de propagación de la onda generada (v) a través de los tejidos, que, suponiendo que el tejido tiene comportamientos muy simples (isotrópicos) y es homogéneo, se relaciona con la rigidez del material subyacente a través del módulo de Young (Figura 8) (44). Esto permite generar un valor numérico en kilopascales y no solo cualitativo. Generalmente se utilizan ROIs circulares, de diferentes diámetros, y el *software* devuelve los kilopascales medios de esa región después de la aplicación automática del módulo de Young.

Las ondas de propagación de shear wave se pueden generar a partir de una variedad de fuentes diferentes siendo todas operador independiente.

La más empleada es ARFI (impulsos de fuerza de radiación acústico) donde es el propio haz de ultrasonidos el que envía la onda de deformación y recoge los resultados de la de propagación.

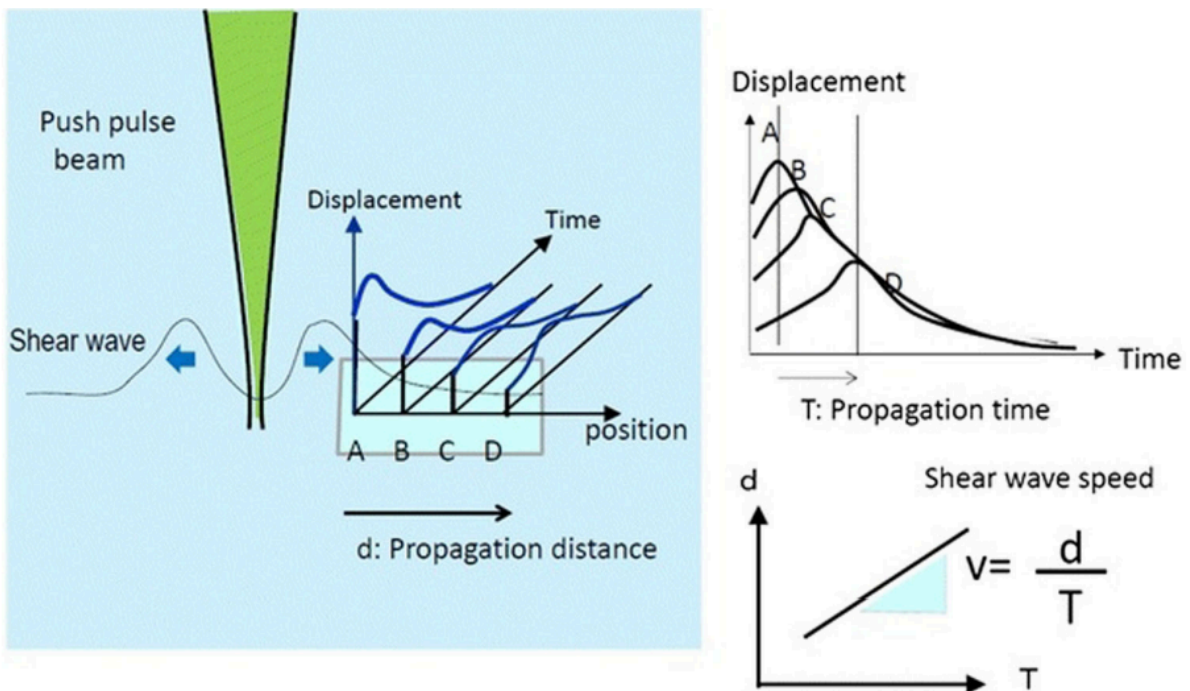


Figura 8. Principios básicos de funcionamiento de la elastografía "shear wave"
Imagen tomada de Shiina et al. donde se muestra el funcionamiento de "shear wave". Una fuerza genera una onda en el tejido perpendicular a la mismo. La velocidad de esa onda se relaciona con la firmeza del tejido y permite generar un elastograma al convertir valores de m/s a kilopascales a través del Módulo de Young (44).

Los resultados se presentan en mapas de elastografía. Los colores dependen de la escala utilizada por cada autor pero normalmente, por convención histórica, azul oscuro significa más blando y evoluciona hasta el rojo que suele ser más duro (a diferencia de los mapas de *strain* que siguen el elastograma tradicional donde el color rojo significa tejida más blando) (Figura 9).

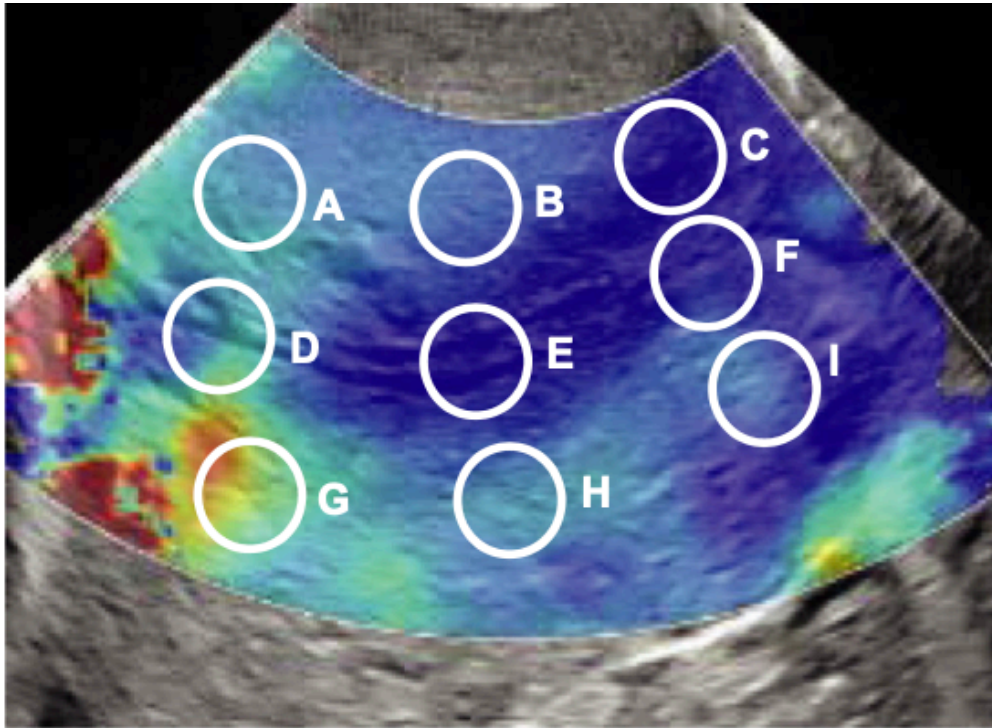
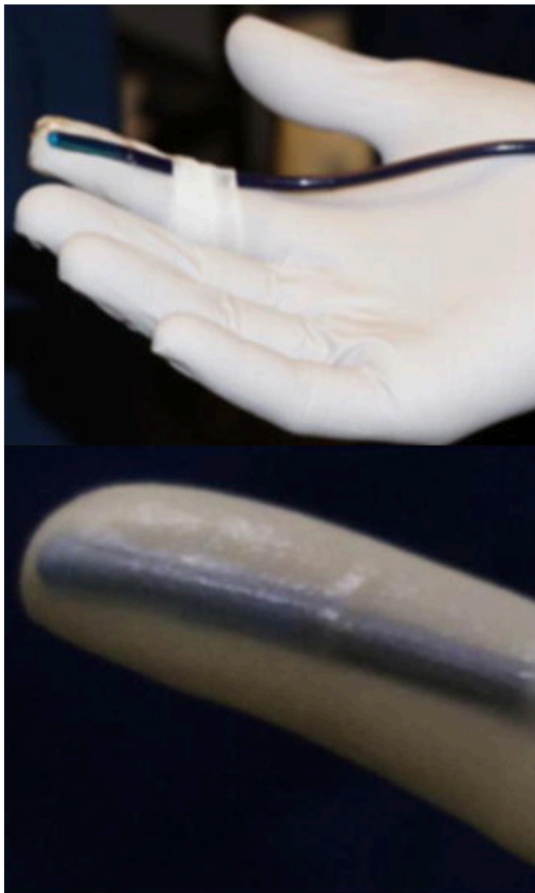


Figura 9. Mapa de Elastografía "shear wave"
Imagen tomada de Duan et al. donde se observa un mapa de elastografía "shear wave" cervical donde el color azul oscuro es blando y va evolucionando hasta colores de tonos rojos donde el tejido presenta mayor dureza. Se observa también la colocación de las seis regiones de interés (ROIs) (58).

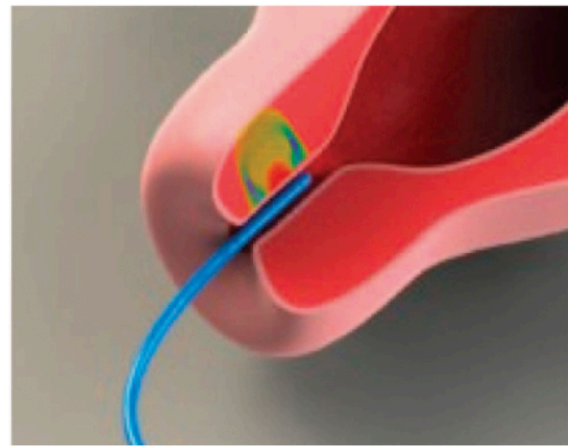
La técnica ha ido evolucionando a lo largo de los años. Desde los primeros prototipos de Carlson et al. (59) con un único sensor apoyado en el dedo del explorador (Figura 10), hasta los *softwares* diseñados hoy en día e integrados en la ecografía que permiten ver no solo el mapa de elastografía, tanto en m/s como en su traducción en kilopascals, sino que también reflejan la propagación de la onda y la varianza que se presenta en el tejido, pudiendo adecuar la medida a las zonas donde la propagación es lineal y no existe una elevada varianza (Figura 11).

La reproducibilidad intra e interobservador de la técnica en el uso de *shear wave* en el cérvix parece que han sido demostradas con valores de correlación intraclase $>0,85$ en la mayoría de los estudios (58,60,61).

De la misma manera, parece que existe un gradiente cervical medido por elastografía *shear wave*, siendo más dura la zona interna (OCI) que la zona externa del cérvix (OCE) en ambos labios cervicales (tanto anterior como posterior) (58,60,61). Parece que concuerda con la anatomía cervical y la composición muscular del cérvix, con un *gradiente en la proporción de músculo desde la zona interna a la zona externa* (2,4,7).



(a)



(b)

Figura 10. Prototipo de Carlson y Palmeri

Imagen (a) tomada de Carlson et al. (62) y (b) Palmeri et al. (63) de los primeros prototipos de emisión de ondas de “*shear wave*” utilizados de manera cervical. En el primer caso (a) la mano del operador se apoyaba en el cérvix y en el segundo caso la sonda era introducida de manera endocervical (b) (62,63).

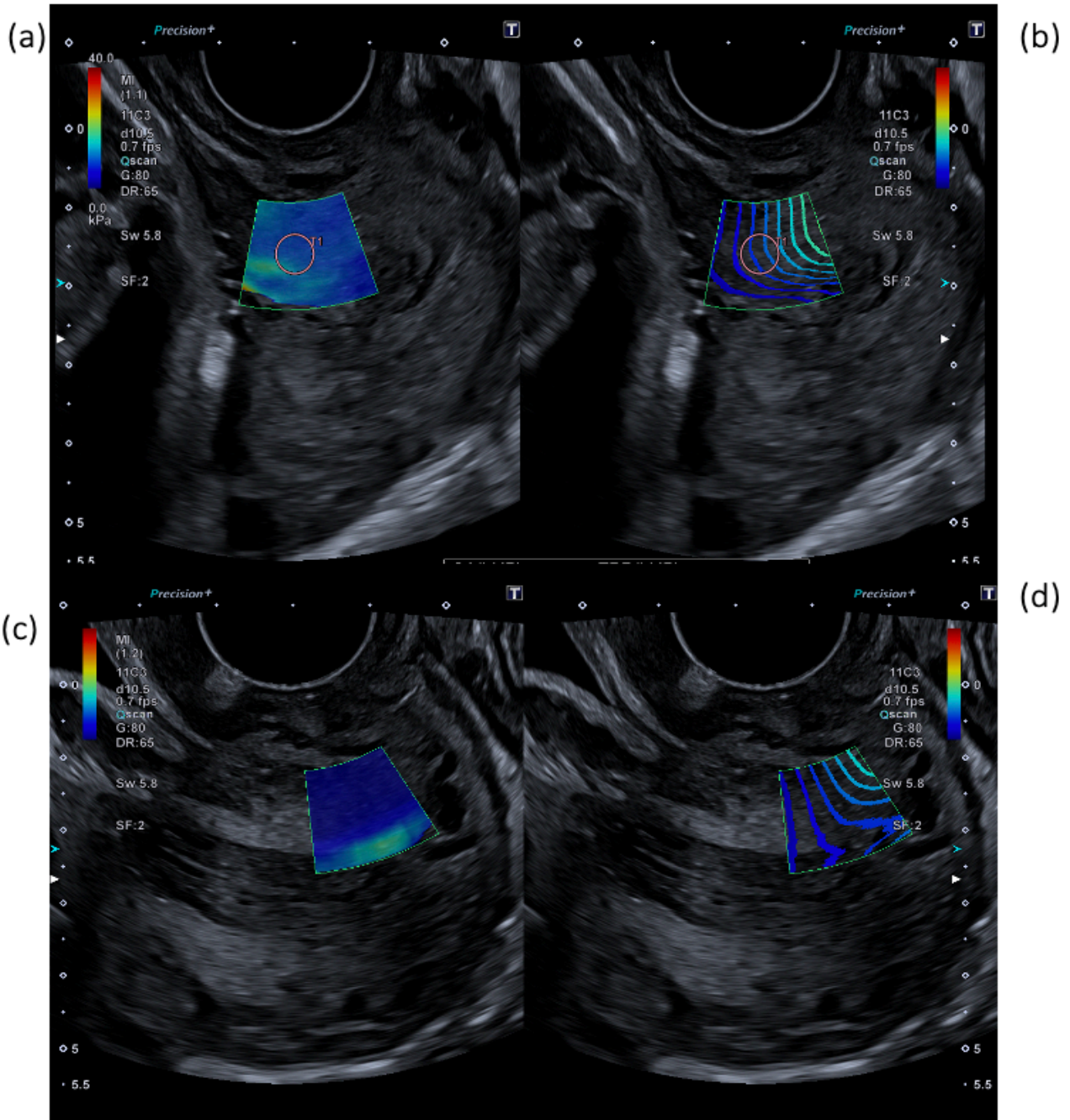


Figura 11. Mapas de propagación y varianza de Canon (Toshiba)

Imagen de elastografía "shear wave" con el software elastográfico de Canon Medical Systems Corporation. En la imagen (a) se muestra un mapa de elastografía en kilopascales. La imagen (b) superpone a la misma imagen en modo B que (a) el mapa de propagación de la onda pudiendo comprobar que siguen una distribución lineal. El mapa (c) muestra la varianza (a más variación de valores y heterogeneidad más color cercano al rojo - en este caso se observa una zona aguamarina indicativa de mayor varianza-), la zona de mayor varianza coincide donde la propagación no es lineal (d) y por ello los valores no serían interpretables en esa región (Imagen propia).

Se ha discutido sobre la aplicabilidad del Módulo de Young y la conversión de velocidad a un valor de elasticidad (kilopascales) debido a la posible anisotropía y falta de homogenización cervical (57,63,64). Esta misma consideración ocurre en el resto de órganos del ser humano donde no son estructuras homogéneas y los resultados de elastografía dados en kilopascales son buenos y aplicables con *shear wave* (44).

La heterogeneidad implicaría que la onda de propagación no se transmitiría de una manera lineal y los resultados no serían interpretables. La anisotropía indicaría que las mediciones cambiarían en función de la posición de medida (64).

Los primeros estudios de *shear wave* se realizaron con prototipos de sondas donde sólo se podía medir la velocidad y no se obtenía una imagen en modo B ni se podía tener conocimiento de la forma de la onda de propagación. En la actualidad, hay un control excelso no solo de la imagen en modo B, si no de la propagación de la onda y la varianza que se produce en el tejido, pudiendo adecuar la medición a las regiones que cumplen una rigurosa adecuación a las características técnicas (52).

Aun así y posiblemente dado que el control de la onda sólo lo tiene una de las compañías proveedoras de elastografía y es una técnica menos generalizada, persisten diferencias en los protocolos de medición. También existen diferencias como en elastografía *strain* sobre todo en cuanto a la colocación del ROI y las zonas cervicales a medir (58,60,61,65).

1.4.2.3. Diferencias entre las técnicas elastográficas

Fundamentalmente la elastografía *strain* es una técnica que se basa en la compresión del tejido. Es operador dependiente (u órgano dependiente), necesita tejido de comparación y ofrece resultados cualitativos de la elasticidad. La elastografía *shear wave* se basa en la emisión de una onda de cizallamiento emitida de manera operador independiente que devuelve una medida cuantitativa de la elasticidad del tejido. Sigue habiendo diferencias en ambas sobre qué zona medir o dónde situar las regiones de interés (Tabla 2).

ELASTOGRAFÍA STRAIN	ELASTOGRAFÍA SHEAR WAVE
Fuerza de compresión del tejido	Onda de cizallamiento
Resultados cualitativos	Resultados cuantitativos
Necesario tejido de comparación	No necesario tejido de comparación
Operador dependiente si se ejerce fuerza externa	Operador independiente
Diversidad en la aplicación del ROI cervical	Diversidad en la aplicación del ROI cervical

Tabla 2. Diferencias entre "shear wave" y "strain"
Diferencias fundamentales entre ambas técnicas elastográficas.

1.5 APLICACIONES ELASTOGRÁFICAS CERVICALES

La elastografía ha sido utilizada, fundamentalmente, a nivel cervical con tres indicaciones: **el cáncer cervical, la prematuridad y la predicción de la inducción de parto.**

Para el cáncer cervical existen diversos estudios realizados tanto con *strain* como con *shear wave*. Los resultados de la mayoría de ellos se recogen en la revisión sistemática de Dudea-Simon et al. donde se ve que es una herramienta útil pero que presenta una metodología diversa y necesita una estandarización de la misma (66).

Tratar de predecir el riesgo de parto prematuro ha sido uno de los primeros objetivos desde la implementación de la elastografía cervical. Las aplicaciones en prematuridad se recogen sobre todo en las revisiones de Fruscalzo et al. (57) y Swiatkowska-Freund et al. (45) sobre el tema.

Usando elastografía *strain*, se realizó una medida entre las 18- 22 semanas a 333 mujeres asintomáticas de bajo riesgo. La elastografía presentó una sensibilidad de un 85% y una especificidad del 97% para las gestaciones que terminaron en parto prematuro (color rojo o amarillo en el elastograma en la parte interna cervical) (67).

El estudio de Sabiani et al. demostró que se podría realizar esta aproximación tanto en el primer como en el segundo trimestre y encontraban que la región que predecía sobre todo era el labio posterior cervical (VPN para la elastografía del labio posterior del

83,8%)(68). Un estudio del grupo de Fruscalzo usando una configuración avanzada de *strain* con un método semicuantitativo y realizando la medición en los tres trimestres de gestación se encontró con una sensibilidad del 59% y una especificidad de 86% para la elastografía *strain* de manera generalizada en todo el cérvix (69). Hernández -Andrade encontró valores similares en la región endocervical pero no para toda la región cervical (70). El hecho de que no todo el cérvix prediga el parto prematuro coincide con estudios de Swiatkowska-Freund et al. (71).

Los estudios con elastografía *shear wave* y predicción de parto prematuro son menos numerosos. Los primeros datan de 2015. Muller et al. demuestran una correlación entre la elastografía y la prematuridad (72). El grupo de Hernández -Andrade demostró que valores de velocidad de la onda de cizallamiento de *shear wave* por debajo de 1,9 m/s medidos en el OCI se relacionan con el parto por debajo de las 34 y las 37 semanas de gestación (73). La misma correlación con una sensibilidad para SWE en el labio anterior del 83% en la detección de partos prematuros, es expresada en el estudio de Yang et al. para gestaciones gemelares (74).

Parece que la elastografía juega un papel en la predicción del parto prematuro como método objetivable de una consistencia cervical más blanda en la pacientes que se enfrentan a un posible parto previo a las 37 semanas.

1.6 ELASTOGRAFÍA EN LA PREDICCIÓN DE LA INDUCCIÓN DE PARTO

Como se ha visto, la predicción de la inducción de parto es uno de los caballos de batalla de la obstetricia actual. La elastografía, como principal método objetivo de valoración de consistencia del tejido del cuello uterino, puede ser un punto clave en los modelos de predicción. Hasta ahora, los resultados obtenidos son los siguientes:

La mayoría de los estudios se han realizado con *strain* basándose metodológicamente en los primeros ensayos de Swiatkowska-Freund y Preis con la generación de la fuerza mecánica a través de los movimientos proporcionados por la respiración o el pulso (75).

Los resultados con elastografía *strain* para la predicción de la inducción se presentan en un metanálisis elaborado por Londero et al. donde se incluían cuatro estudios (49,50,56,77). En el mismo, se genera una sensibilidad media de un 71,1% y una especificidad del 54,7% para la elastografía cervical en la predicción de la inducción de parto (76). De la misma manera, el índice de elastografía *strain* fue significativamente mayor en la parte interna del cuello uterino en el grupo de fracaso de inducción presentado por Swiatkowska-Freund et al. (75). En la misma línea, Wozniak et al. describe una diferencia significativa en los valores de *strain* representados a través de un índice de elastografía, similar al de Swiatkowska-Freund y Preis, en el orificio cervical interno entre el trabajo de parto exitoso (IE) y el fracaso de inducción (FI) (78). Otros estudios realizados con *strain* como el de Pereira et al. no encontraron significación en la predicción utilizando elastografía *strain* ni para el parto vaginal ni para el tiempo hasta el parto (79). Hamza et al. presentan una correlación aunque débil y no significativa de las medidas internas cervicales en la predicción de parto en las primeras 24h y los tiempos en alcanzar el trabajo de parto con *strain* (80).

Aunque difieran en la metodología, los resultados parecen ser homogéneos, encontrando, la mayoría, un valor predictivo de la elastografía sobre todo en zonas cercanas al OCI. Aunque, son necesarios estudios de estandarización de la técnica. Además, los resultados acumulativos de la elastografía *strain* parecen mejores que el tradicional Bishop (57).

En cuanto a elastografía *shear wave* parece que solo existen dos estudios en la materia. Uno presentado por Lu et al. (60) en 2020 y otro por Torres et al. (65) en 2022.

En el estudio de Lu et al. se valora el valor predictivo de la elastografía *shear wave* en una muestra de 475 mujeres. Generan valores en kilopascales medios del labio cervical anterior y posterior medidos en la zona interna, media y externa. Además de confirmar el gradiente cervical, con zonas más duras en la parte interna cervical, encuentran que tanto la medida elastográfica en la zona interna como la cervicometría son factores independientes de la predicción de la inducción de parto y del parto por cesárea en

general después de ajustar por covariantes. Se genera un área bajo la curva para el modelo predictivo con ambos métodos de 0,888 frente a la del *Bishop Score* del 0,819 ($p=0,009$) para la predicción de la inducción de parto. Presentan una población heterogénea, con pacientes de diferentes edades y fórmulas gestacionales (60).

Torres et al. presentan resultados preliminares en una muestra heterogénea de 54 mujeres. Realizan mediciones previa a la inducción de parto en dos zonas del labio anterior cercanas al canal cervical. Presentan un AUC para la elastografía *shear wave* en m/s (sin conversión al módulo de Young) de 0,689 para la parte externa cervical, de 0,652 para la parte interna cervical y de 0,672 para todo el cérvix en general. En su estudio, parece que la región externa cervical es la que mejor se correlaciona con la predicción inducción de parto (65).

JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2. JUSTIFICACIÓN

Dado que la elastografía mediante *shear wave* parece ser una técnica prometedora a la hora de la predicción de éxito de la inducción de parto, se plantea el uso de la misma con una medición elastográfica previa a la inducción, interpretada de manera independiente y en modelos de predicción, en una población seleccionada de pacientes nulíparas para la predicción de la inducción por gestación en vías de prolongación.

Estas pacientes representan un 20% de las causas de inducción en nuestro medio y son un grupo con una alta tasa de fracaso de inducción, por lo que una predicción certera del fracaso a priori, podría implementar el cambio en los protocolos vigentes de actuación e inducción.

El desarrollo de un modelo a priori de la inducción de parto que permita establecer el porcentaje de éxito de las inducciones cronológicamente prolongadas, supone múltiples beneficios tanto para la paciente y su recién nacido como para la organización de la actividad asistencial y la mejora de los costes de proceso.

En cuanto a los beneficios de la paciente y su recién nacido, si se consigue un modelo de predicción de alta fiabilidad, la mujer podrá tener datos a priori de la probabilidad de fracaso de la inducción de parto y con ello podrá, en un futuro, determinar si se quiere someter a la inducción o prefiere asumir una cesárea. Las pacientes a las que se les presuponga un alto riesgo de fracaso con el modelo predictivo, evitarían el proceso de inducción e irían directamente a la cesárea (mismo fin que si la inducción fracasase). De esto modo evitarían el proceso de inducción disminuyendo las posibles complicaciones materno fetales de la misma.

Las inducciones son procesos largos y tediosos que implica una dotación de medios y personal importante. En los casos de fracaso, se le suman a los costos por la cesárea. La aplicación de un modelo de alta fiabilidad permitiría, además, reducir los costos en los

casos que se predisponga una cesárea, ingresando directamente para la misma y reduciendo los costes de medicación, asistencia y monitorización de la inducción.

3. HIPÓTESIS

3.1 HIPÓTESIS NULA

La medición de la consistencia cervical mediante elastografía con técnica *shear wave* en las veinticuatro horas previas a la inducción de parto por gestación cronológicamente prolongada en pacientes nulíparas no tiene ningún valor predictivo para determinar el éxito en el proceso de inducción.

3.2 HIPÓTESIS ALTERNATIVA

La medición de la consistencia cervical mediante elastografía con técnica *shear wave* en las veinticuatro horas previas a la inducción de parto por gestación cronológicamente prolongada en pacientes nulíparas tiene valor predictivo para determinar el éxito en el proceso de inducción.

4. OBJETIVOS

Se plantean los siguientes objetivos a desarrollar:

4.1 OBJETIVO GENERAL

1. Analizar el valor predictivo de la medición de la consistencia cervical mediante la técnica de elastografía *shear wave* en el resultado de la inducción de parto y la vía de parto de las gestaciones en vías de prolongación en pacientes nulíparas.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar si hay regiones cervicales que son mejores que otras a la hora de predecir el resultado de la inducción de parto medidas mediante elastografía *shear wave*.

2. Comparar el valor predictivo de la elastografía *shear wave* respecto al test clásico de Bishop y la cervicometría.

3. Valorar el índice de reproductibilidad de la elastografía *shear wave* aplicada a nivel cervical.

4. Estudiar los valores de elasticidad a lo largo del cérvix y comprobar si se cumple el gradiente de elasticidad descrito previamente.

5. Comprobar la aplicabilidad del módulo de Young con la elastografía *shear wave* en la región cervical.

6. Analizar si determinados valores de elastografía cervical funcionan en los modelos multivariados de predicción de éxito de la inducción de parto y la vía de parto.

7. Realizar un análisis coste-beneficio de la implementación de la técnica elastográfica y su uso.

8. Analizar si determinados valores de la elastografía cervical predicen las horas de duración de la inducción de parto.

9. Valorar la necesidad de calcular un nuevo peso fetal estimado a las 41 semanas de gestación y su concordancia con el peso del recién nacido.

MATERIAL Y MÉTODOS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional prospectivo sin intención de tratar que se ha desarrollado en el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Está compuesto por un único grupo de estudio que incluye a toda gestante con indicación de inducción de parto por gestación en vías de prolongación que cumpla los criterios de inclusión (*ver criterios de inclusión y exclusión más adelante*).

5.2 PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO

Las pacientes candidatas a una inducción en gestación en vías de prolongación son atendidas en una consulta específica para tal fin denominada TO-GP. En ella se realiza un primer control a las 41 semanas de gestación que incluye revisión de la historia, monitorización fetal no estresante (MFNE) y ecografía con perfil biofísico. A todas se les ofrece la maniobra de Hamilton previo consentimiento verbal. Si todo esta correcto se les ofrece, por protocolo, la inducción entre la 41 y la 41+4 semanas de gestación. Si se detecta falta de bienestar fetal se les ofrece la inducción directa. A las pacientes candidatas al estudio, se les explicaba en esta consulta los objetivos y procedimientos del mismo y se les citaba para la ecografía del estudio, como mucho 24 horas antes del comienzo de la inducción de parto.

Cabe destacar la dificultad logística que supuso, dado que la programación actual de las inducciones se realiza de lunes a domingo indistintamente según condiciones del paritorio, sumado a la dificultad de tres cambios de hospital dado la construcción de uno nuevo en el periodo de realización.

Previo consentimiento escrito de la paciente (ANEXO 1) se realizó el análisis ecográfico de los valores elastográficos, del peso fetal estimado (PFE), la medición del líquido

amniótico (CMV -columna máxima vertical de líquido amniótico), la cervicometría y del grado de maduración placentario por dos exploradores diferentes ciegos entre sí.

Se procedió en las 24h siguientes a la inducción de parto mediante el protocolo aplicado en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, siendo el resto del equipo y la paciente ciegos a los resultados de la elastografía.

Se recogieron a posteriori los datos de gestación y partograma para completar el estudio en una hoja diseñada para tal fin (ANEXO 2).

Las pacientes incluidas en el estudio no tuvieron que ser citadas ni valoradas a posteriori. Si por cualquier razón, en cualquier momento, la paciente hubiese deseado salir del estudio sería excluida del mismo sin que ello afectara de ninguna manera a las relaciones con su médico ni al proceso terapéutico habitual. Se refleja el flujograma del estudio en la Figura 12.

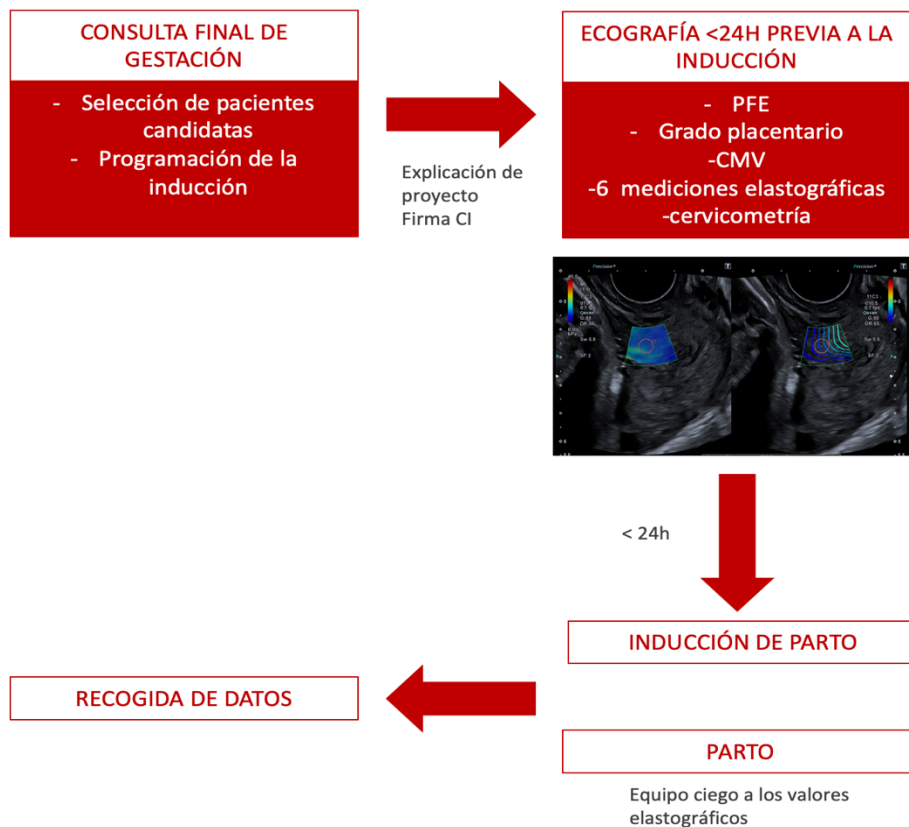


Figura 12. Flujograma del estudio

5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

5.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron en el estudio a las pacientes con gestación única, nulíparas, con presentación de vértex, con peso fetales estimados entre el percentil 10 y el 90 inclusive, sin patología fetal y con gestaciones comprendidas entre las 40+6 semanas y 41+6 semanas de gestación propuestas para inducción de parto dado que presentaban una gestación en vías de prolongación. Se reclutaron desde el Departamento de Ginecología y Obstetricia del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca desde marzo 2021 hasta finalizar muestra en noviembre de 2022.

5.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- No aceptación a formar parte del estudio
- Pacientes múltiparas (excepto secundíparas con cesárea anterior sin dilatación >2 cm)
- Gestaciones múltiples
- Paciente con inducción por debajo de la semana 41
- Inducciones por otro motivo que no sea la prolongación de la gestación
- Pacientes con enfermedad materna y/o fetal que condicionen la inducción
- Fetos con pesos estimados fuera del rango de percentil <10 o percentil>90

5.4 CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL

La literatura previa es escasa. En el estudio de Lu et al. (60) se presenta una subpoblación de nulíparas. Generan una curva ROC combinada para el modelo predictivo de este subgrupo entre la cervicometría y la elastografía *shear wave*, medida en la parte interna del cérvix, para la predicción de la inducción de partos que aporta una especificidad del 84,2% y una sensibilidad del 70% frente a un 67,2% y 65% respectivamente del Bishop para la misma predicción.

Asumiendo estos datos, a través de la especificidad, se ha calculado un tamaño muestral $n = 87$ para detectar una diferencia del 17% entre la predicción de especificidad entre ambos métodos con una potencia estadística del 80% y asumiendo un error alfa del 5%. Se asumen unas pérdidas del 10%.

5.5 VARIABLES

Las variables recogidas fueron:

- En relación a la paciente: edad, talla, raza, peso al inicio de la gestación, peso al final de la gestación, antecedentes médicos, antecedentes quirúrgicos, cirugías previas sobre el cuello uterino y hábito tabáquico.
- En relación a la gestación: fórmula gestacional, necesidad de proceso de reproducción asistida y sexo fetal. De la ecografía del tercer trimestre se recogieron: edad gestacional de realización, peso fetal estimado (PFE) percentil, grado de maduración placentario y líquido amniótico.
- Recogidas en la ecografía previa a la inducción: cervicometría, peso fetal estimado (PFE) (con diámetro biparietal (DBP), circunferencia cefálica (CC) y circunferencia abdominal (AC) especificado), columna de líquido máxima vertical (CMV) y grado de maduración placentaria. De la medición elastográfica se recogieron las seis mediciones por los dos observadores con la desviación y la profundidad de cada una de ellas.
- Del proceso de inducción se recogió el *Bishop Score* (BS) previo a la inducción, el uso de maduración cervical y qué método de maduración. El estado del registro cardiotocográfico y la presencia de contracciones durante la maduración. El *Bishop Score* después de la maduración y previo a la inducción con oxitocina. El uso de oxitocina y la dosis máxima de la misma. El estado de registro durante la inducción con oxitocina y el número máximo de contracciones registradas durante la inducción oxitócica. También fueron registrados el número de horas de maduración, las horas de uso de oxitocina y horas totales de inducción. El uso de epidural y el número de horas que pasaban desde el inicio del proceso hasta la colocación del catéter epidural también fue registrado. La presencia de

meconio también fue informada y si fueron necesarios pH para establecer el bienestar fetal.

- De los datos de parto y post parto se recogió la vía de parto, la instrumentalización o no, la finalización por cesárea, el motivo de la misma y la dilatación máxima alcanzada. Del recién nacido se recogió el peso, su pH y Apgar.

-

5.6 MÉTODO DE MEDICIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA

Después de comprobar el latido cardiaco fetal y los movimientos fetales ecográficamente se realizaba el PFE y la valoración de los anejos ovulares en modo B abdominal. Posteriormente se obtenían las medidas biométricas y elastográficas cervicales por vía transvaginal.

Para ello, se le pidió a las participantes que vaciasen la vejiga y en una posición de litotomía modificada se realizó una ecografía transvaginal del cérvix utilizando la sonda vaginal PVT- 781VTE con el equipo ecográfico Canon Aplio i700 (Canon Medical Systems Corporation, Otawara, Japan) dotado del *software* de elastografía *shear wave*. Se identificó el plano medio sagital del cérvix alineando la sonda con el canal. Usando los criterios de la *Fetal Medicine Foundation* para el estudio sonográfico cervical, se optimizó la imagen de tal manera que el cérvix ocupase los dos 2/3 de la pantalla y el canal cervical fuese completamente visible (33). De esta manera se realizó la cervicometría y seguidamente bajo el mismo patrón de imagen en modo B, la medición elastográfica.

Para ello se colocó la sonda vaginal en el fórnix anterior. La sonda se colocó de tal manera que no se ejerciese presión sobre el cérvix sin comprometer el modo B de la imagen (*ver apartado 5.6.1*) y se eliminó el exceso de gel dado las interferencias que provoca. La caja de elastografía se optimizó teniendo en cuenta el mapa de elastografía y el mapa de propagación sobre el modo B (*ver apartado 5.6.2*). El tiempo de estabilización fue de, al menos, tres segundos (52). La frecuencia *ARFI* usada fue de 4 MHz. Se realizó una optimización en el rango de kilopascales en las primeras ecografías situándolos entre 0

kilopascales y 40 kilopascales para diferenciar de manera satisfactoria las glándulas cervicales partiendo de una media en la literatura de 25 kilopascales para toda la región cervical (81). En el elastograma, el color azul fue marcado como blando y el color rojo como duro en consonancia con los artículos publicados en la materia con *shear wave* (52,58,60,65). Las regiones que no adquirían color fueron rechazadas y no tomadas en cuenta debido a no obtener en ellas una propagación lineal (*ver apartado 5.6.2*). Se utilizó un *time smoothing* (tiempo de apertura: a mayor *time smoothing* se recogen más pulsos en el mapa de color) de 4 pulsaciones para mejorar la captación. Fue empleada una opacidad de 0.6 sobre mapa color B para poder ver y diferenciar bien las posiciones debajo del mapa de elastografía.

El cérvix fue dividido en seis subregiones. Tres en el labio anterior y tres en el labio posterior en consonancia con la literatura previa y con un sentido histopatológico (60). Se expone la colocación de los ROI en la Figura 13.

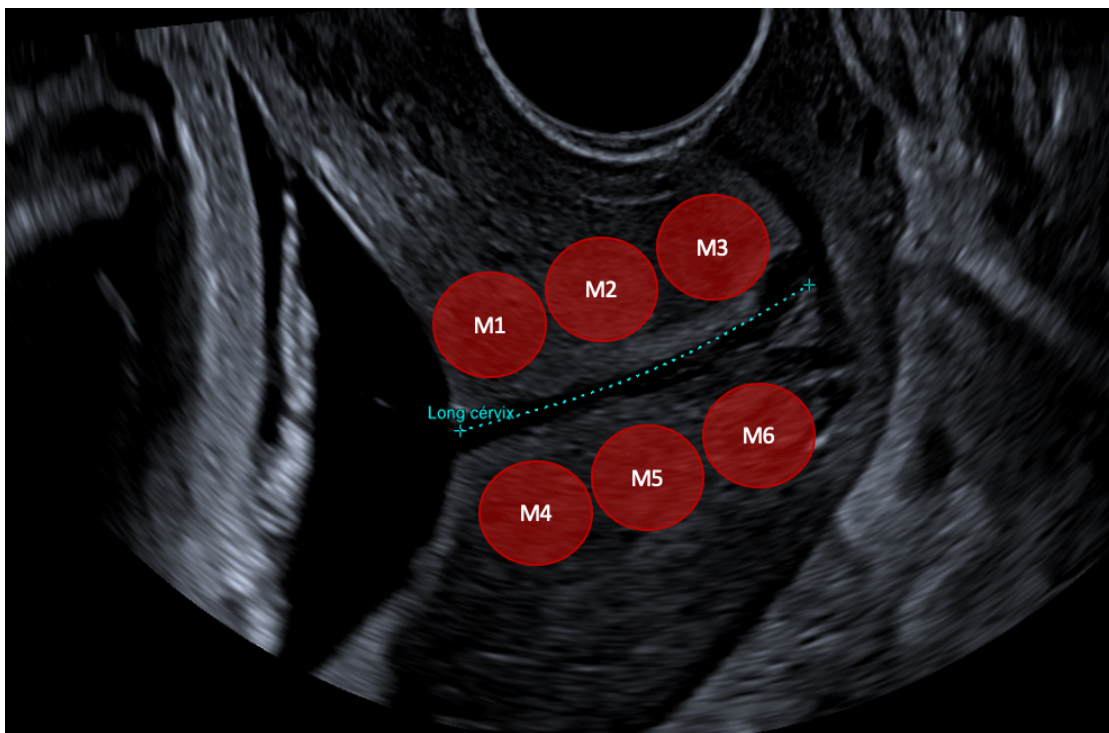


Figura 13. Posicionamiento de los ROIs
Posicionamiento de la seis regiones de interés a lo largo del cérvix. M1, M2 y M3 corresponden al labio anterior siendo la parte interna, media y externa respectivamente. M4, M5 y M6 corresponden al labio exterior siendo parte interna, media y externa respectivamente.

Se usó un ROI circular de 5 mm en consonancia con la literatura previa. El motivo del tamaño es la media de longitud cervical normal en las pacientes de la muestra y para facilitar su colocación en la capa de colágeno y músculo liso cervical evitando el canal endocervical (52,60) (ver apartado 5.6.2). Cada subregión cervical fue examinada por separado para obtener la mayor sensibilidad y fiabilidad colocando el ROI en el pulso principal de la elastografía (en la zona de la izquierda de la caja de elastografía) (44). En los mínimos caso de cuellos con una longitud cervical menor a 15 mm se superpusieron parcialmente los ROIs (solo en 10 casos fueron menores a 15 mm con seis casos de ellos entre 13 y 14 mm).

Este método de medición se repitió dos veces por dos investigadores ciegos entre sí de cara a comprobar la correlación entre ambos. La media de los dos investigadores fue usada para el análisis.

Los investigadores fueron entrenados previamente en el uso de SWE. Una de ellas es una investigadora senior con más de 20 años de experiencia en ecografía. La segunda de ellas, junior con 5 años de experiencia. La reproducibilidad de la técnica fue evaluada en las 40 primeras mujeres.

5.6.1 PRESIÓN EN EL TEJIDO Y REPERCUSIÓN

Aunque en contra de *strain*, *shear wave* es independiente de la fuerza en términos de la producción de la onda, la fuerza ejercida debe de ser controlada para no modificar el tejido.

Si se comprime un tejido, la disposición de las fibras y las moléculas del tejido cambia y con ellos su consistencia y firmeza. Por ello es de vital importancia el control de la imagen en el modo B para ver que no se están produciendo estos cambios en el tejido en medición, como se muestra en la Figura 14.

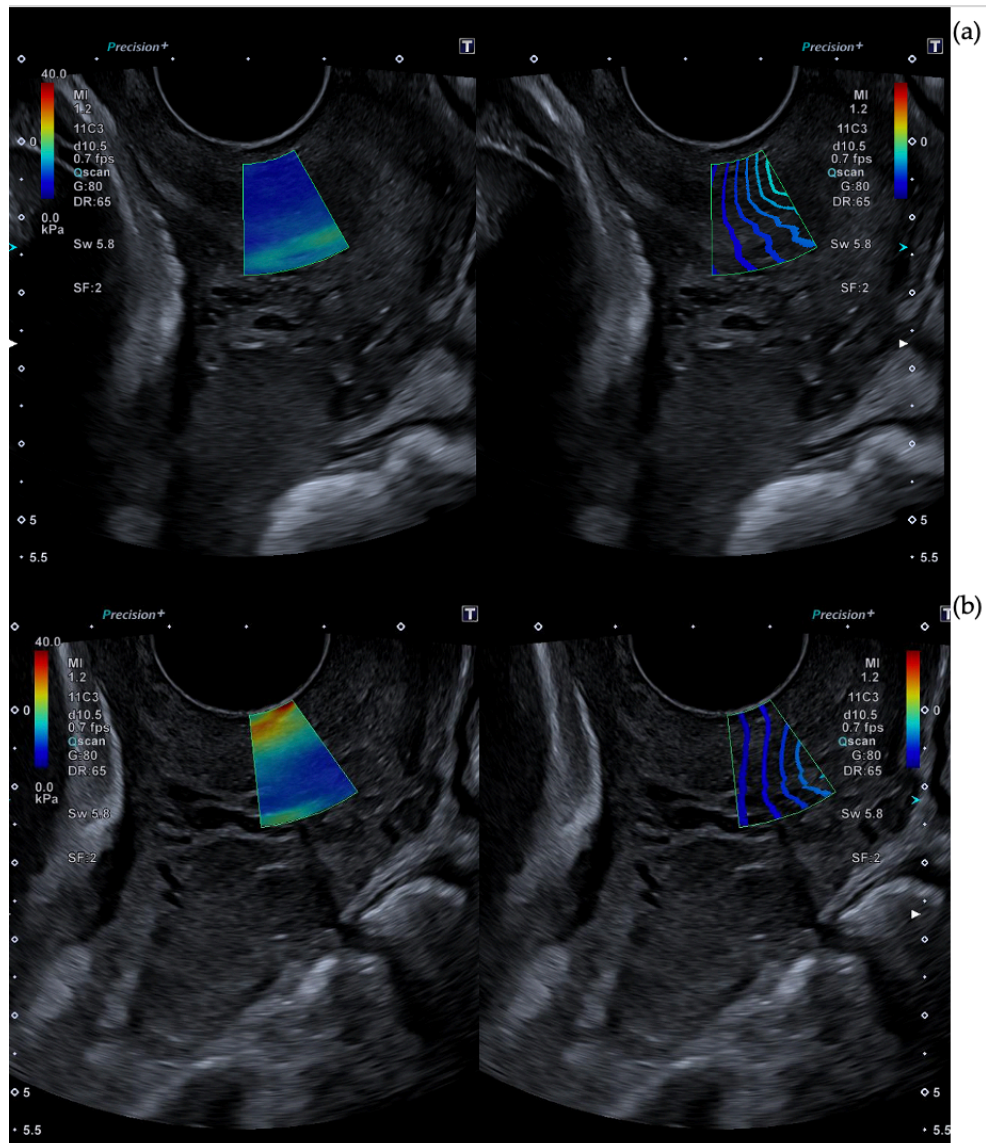


Figura 14. Consideraciones de la técnica de SWE 1

Se muestran diferentes capturas de SWE. La imagen de la izquierda es un mapa de color elastografía y la de la derecha es un mapa de propagación. Ambos superponen imágenes de ultrasonido en modo B. (a) representa una captura sin ninguna presión tisular, como se puede ver en el modo B, el tejido del labio anterior está sin comprimir en su estado natural. (b) es la misma imagen pero con un exceso de presión que deforma el modo B y con ello genera una falsa rigidez (aparecen zonas de mayor kilopascales irreales sobre todo en la zona más proximal).

5.6.2 CAJA DE ELASTOGRAFÍA, COLOR Y LINEALIDAD

La caja de elastografía se optimizó teniendo en cuenta tanto el mapa de elastografía como el mapa de propagación (una menor distorsión de propagación conlleva ondas más planas, equidistantes y paralelas y por ello una captura fiable de mapa de color elastográfico). Una caja de entre 20 mm en la dimensión anteroposterior y 20 mm en el ancho medido en la parte más profunda del elastograma permite una buena adquisición

elastográfica en ambos labios cervicales, dado las características propias que tiene la sonda vaginal (su curvatura puede crear divergencias en campos de elastografía lejanos) (52). Esta consideración, además de permitir una buena adquisición de la imagen corrigiéndola por la propagación, se debe a que la actualización reciente de la Federación Europea de Ultrasonido en Medicina y Biología sobre el uso de la elastografía para el ultrasonido hepático recomienda que el foco principal del pulso se coloque al nivel del ROI dado que es la zona de mayor exactitud y precisión (82). Estas anotaciones se representan en las Figuras 15 y 16.

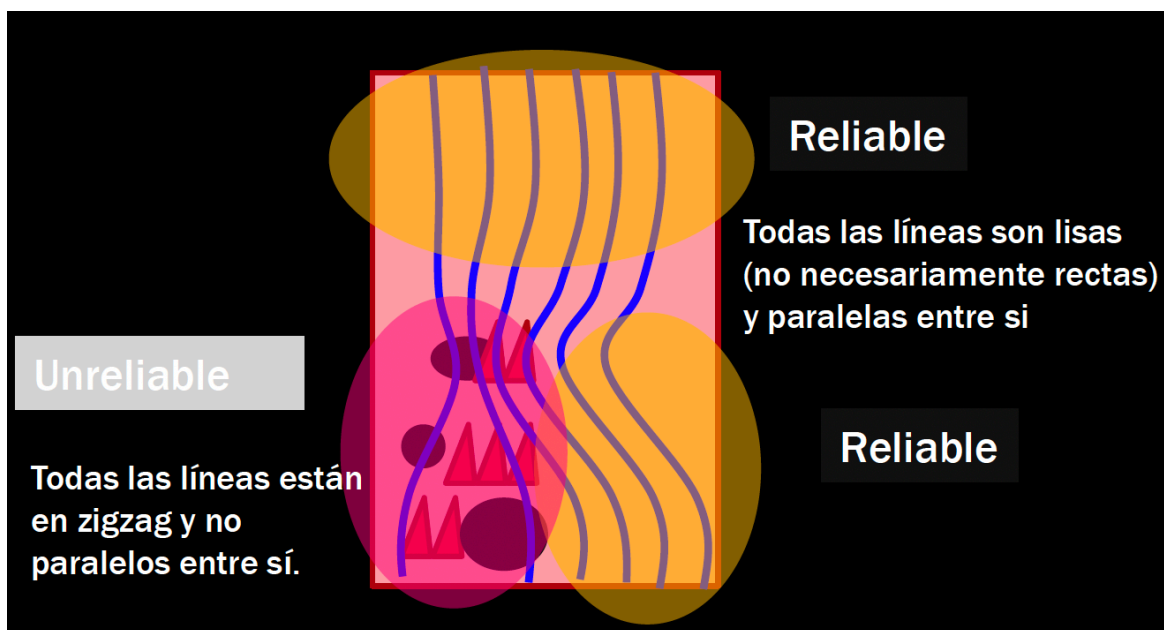


Figura 15. Pictograma del mapa de propagación

Las zonas donde la onda de propagación son lineales y paralelas son zonas donde no se produce distorsión y por ello presenta una transmisión fiable ("reliable"). Las zonas de alto contenido glandular en el cérvix, provocan alteraciones en la propagación que se muestran como cambios bruscos en las ondas y por ello, aunque exista captación en el mapa de elastografía, son zonas a no tener en cuenta (marcada como "unreliable"). Imagen cedida por Javier Moreno Valdés de Toshiba Corporation.

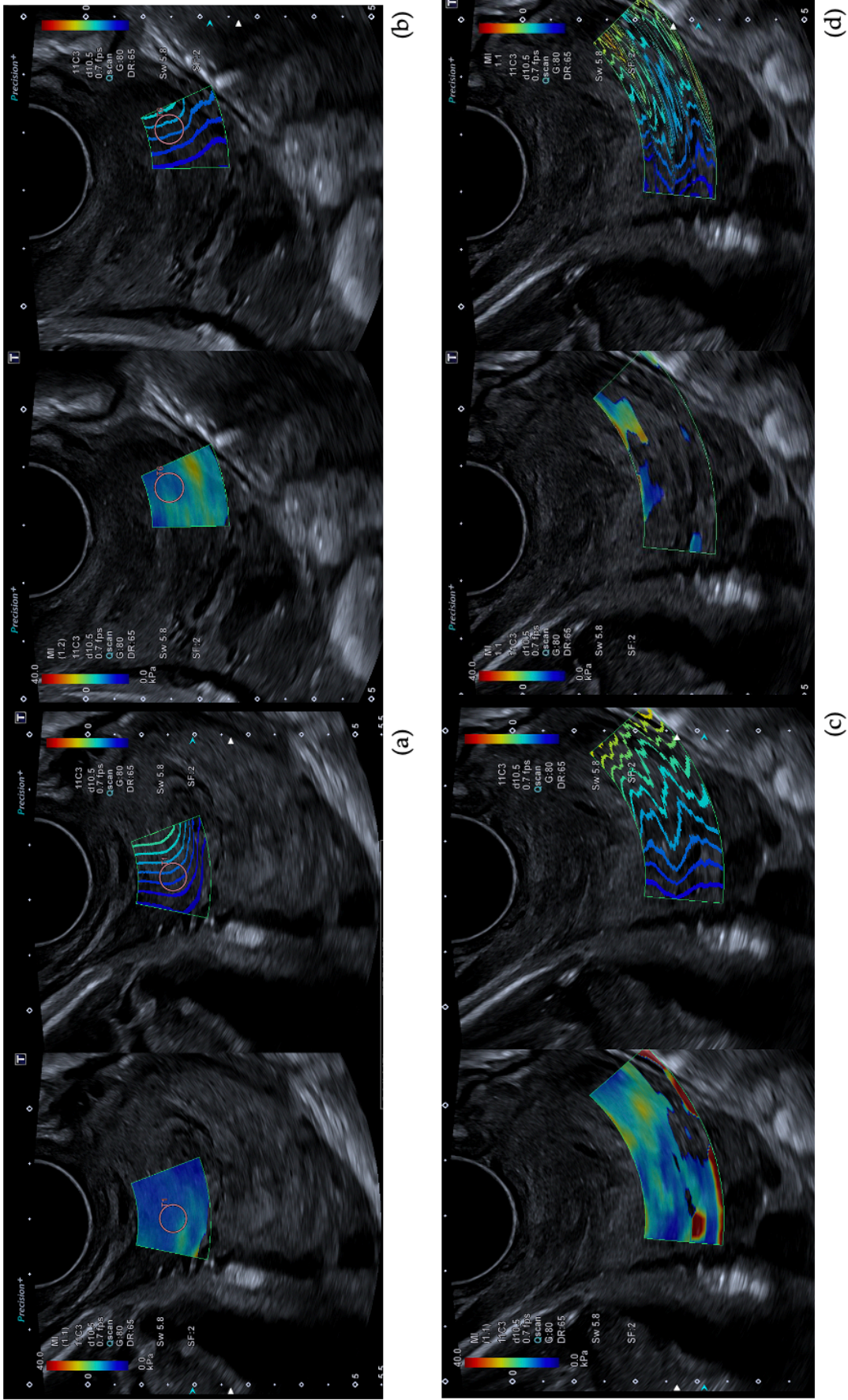


Figura 16. Consideraciones de aplicabilidad de SWE. La imagen de la izquierda es un mapa de color de elastografía y la de la derecha es un mapa de propagación. Ambos superponen imágenes de ultrasonido en modo B. (a) representa una posición del ROI correcta con un cuadro de elastografía ajustado, ondas lineales en el mapa de propagación y el ROI aplicado en la zona de inicio de las ondas aplicado en el labio anterior interno. (b) muestra una captura correcta en el labio posterior zona exterior (M6). (e) y (f) exhiben un mapa de color no completo y una fuerte distorsión en el mapa de propagación. En (e) aunque hay captación de color en el mapa de elastografía esta no se puede tener en cuenta dado la que distorsión en el mapa de propagación.

Las mismas consideraciones que se obtienen en el mapa de propagación se observan en el mapa de varianza. Las zonas de mayor distorsión de onda es donde se encuentra una mayor variación y no se debe de tener en cuenta para la medición (Figura 17).

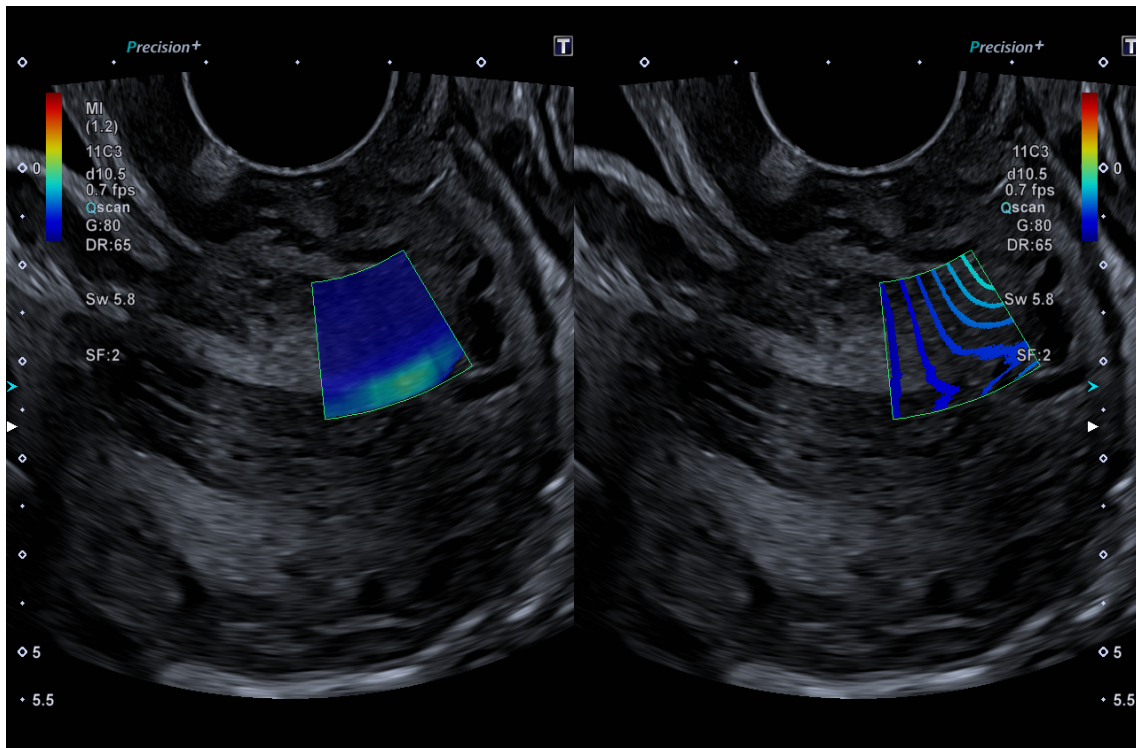
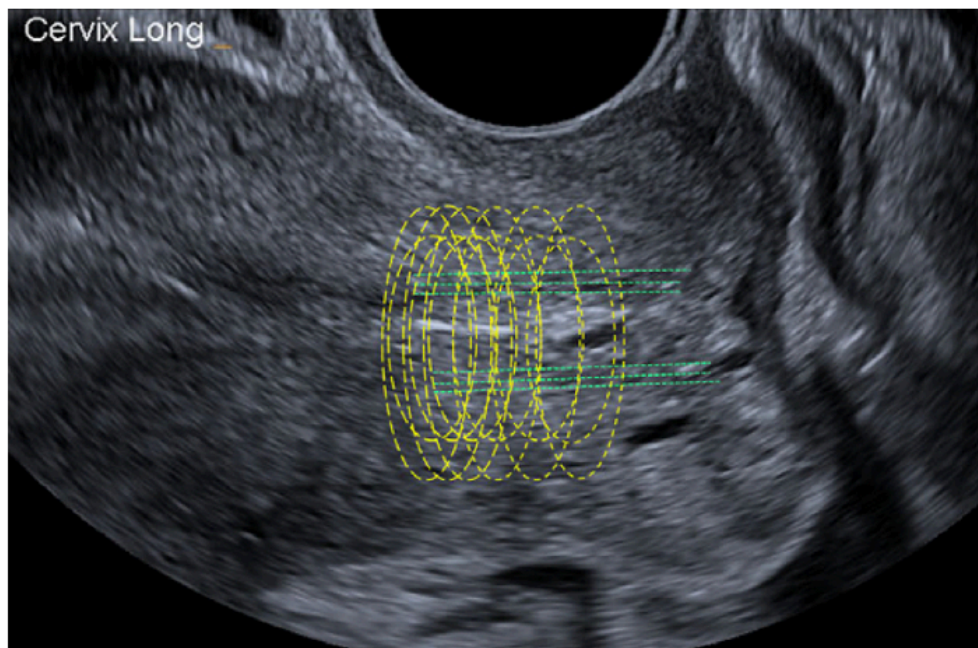


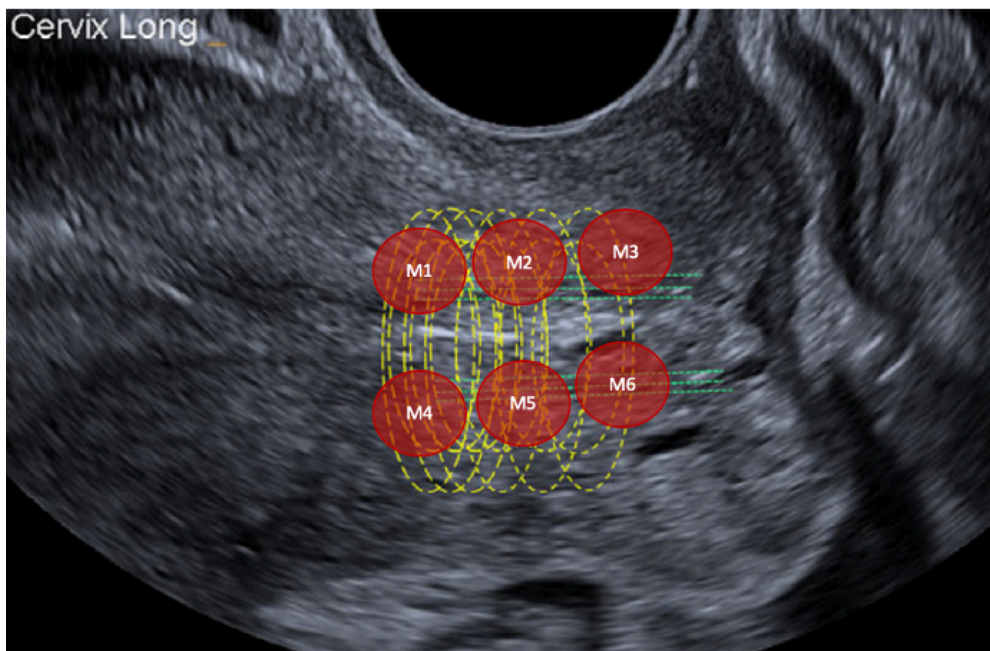
Figura 17. Mapa de varianza y mapa de propagación en SWE
Comparativa entre mapa de varianza (imagen de la izquierda) y mapa de propagación (imagen de la derecha). Donde hay una mayor distorsión de la onda se indica una mayor varianza (escala de azul a rojo siendo rojo una mayor varianza) y por ello zonas dónde no se debe de realizar la medición.

5.6.3 POSICIÓN DEL ROI

La elección de un ROI circular de 5 mm se debe a la media de longitud cervical en las pacientes de la muestra y para facilitar su colocación en la capa de colágeno y músculo liso cervical evitando el canal endocervical y las zonas de mayor varianza y anisotropía en los extremos del cérvix como aconsejan las guías (44) (Figura 18). La colocación del ROI en esta zona y no en otras, es fundamental para la fiabilidad de la técnica y medir exactamente la zona del cérvix implicada en su dinámica (Figura 19).



(a)



(b)

Figura 18. Colocación de los ROIs en la matriz de colágeno
Modificada de O'Hara et al. La imagen (a) muestra la distribución de las capas de colágeno y músculo liso en el cérvix. En la imagen (b) se representa una correcta colocación de los seis ROIs en la capa de colágeno y músculo liso evitando las zonas más distales y el interior del canal cervical. (52).

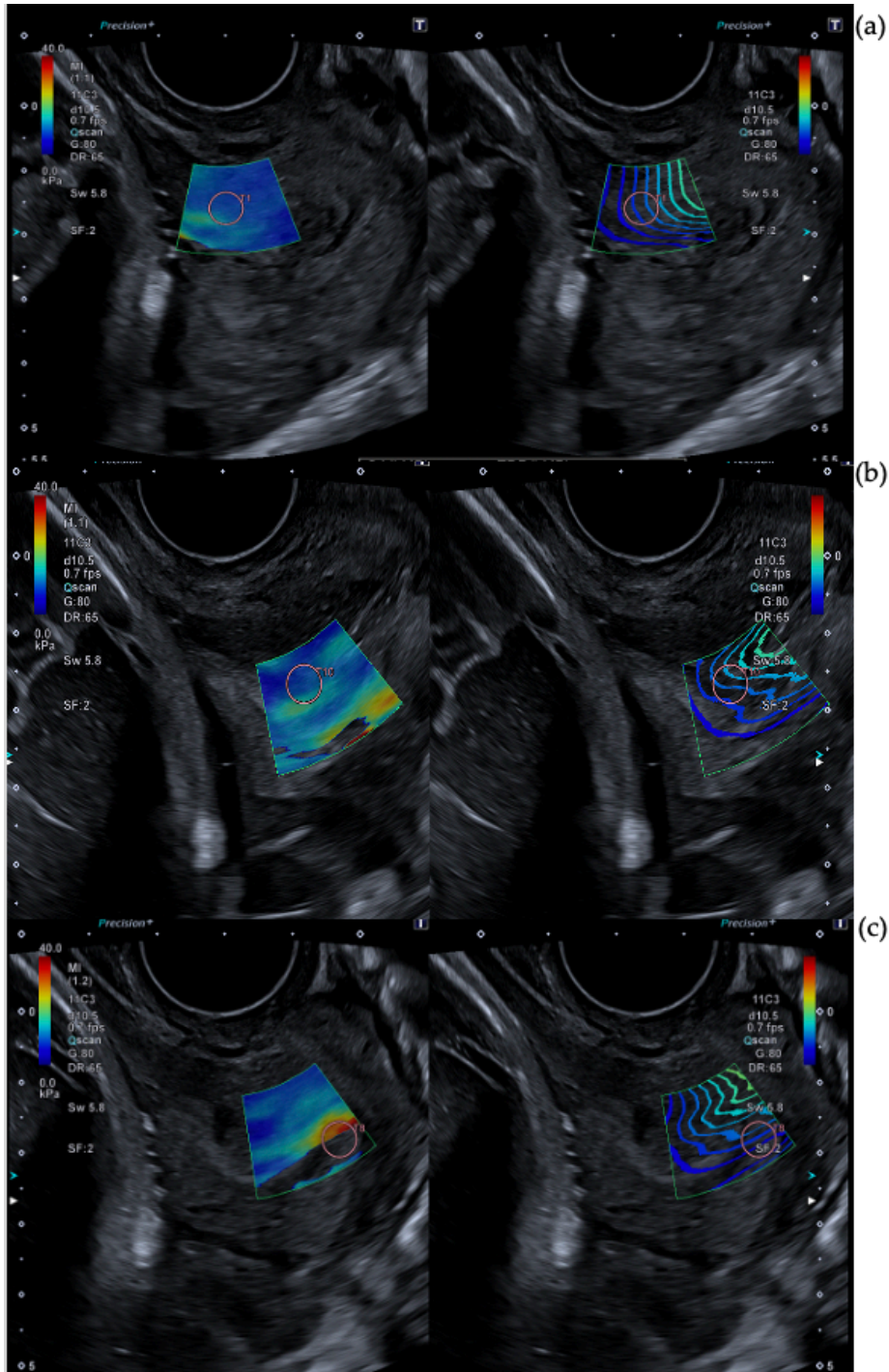


Figura 19. Importancia de la onda de propagación en SWE.

Se muestran diferentes capturas de SWE. La imagen de la izquierda es un mapa de color de la elastografía y la de la derecha es un mapa de propagación. Ambos superponen imágenes de ultrasonido en modo b. (a) representa una posición ROI correcta en un cuadro de elastografía ajustado y ondas lineales en el mapa de propagación en el labio anterior interno. (b) muestra una captura incorrecta de SWE, aunque el mapa de color está completo y el mapa de propagación es más o menos lineal, el emplazamiento de la ROI es incorrecto debido a su posición en el medio del canal. (c) representa una captura incorrecta debido al emplazamiento del ROI, además de la no captación del color y hay una alta distorsión en el mapa de propagación en la zona donde se coloca el ROI. El ROI tampoco estaría correcto porque se posiciona lejos del pulso principal (zona de la izquierda de la caja de elastografía).

5.7 MÉTODO DE INDUCCIÓN

La inducción de parto fue iniciada, en todos los casos, en las 24h siguientes a la realización de la ecografía. Un obstetra del equipo de paritorio, ciego a los resultados de SWE, calculó el *Bishop Score* a través del examen vaginal y decidió el método de inducción.

El método de inducción está protocolizado en nuestro centro y depende de la historia clínica de la paciente, en aras de evaluar riesgos, y del *Bishop Score* en el momento. Si el BS es mayor o igual 6 se intenta una inducción directa con infusión de oxitocina o amniorrexis.

Cuando el BS es menor a 7 se opta por un método de maduración cervical. La elección del método depende del riesgo de hiperestimulación de la paciente. Si la paciente tiene una cirugía anterior uterina, una cesárea previa o presenta un alto riesgo de hiperestimulación por otra causa (condición difícil en gestaciones prolongadas) se realizaría la inducción con un Balón de Cook® colocado un máximo de unas 12-14 horas. Si la gestación es de bajo riesgo se puede usar la prostaglandina PG E1 (administración vaginal de pastillas de 25 microgramos (Misofar®, Pfizer, EEUU) en un intervalo de seis horas con un máximo de cuatro administraciones. En casos intermedios o dudosos, o cuando por condiciones cervicales el Balón de Cook es imposible de colocar, se usa la PG E2 (sistema de liberación vaginal de dinoprostona de 10 mg) (Propess®, Ferring, Alemania) durante 12 horas (11).

5.8 FRACASO DE INDUCCIÓN. INDICACIONES DE CESÁREA.

Se definió como inducción de parto exitosa (IE) el alcanzar una dilatación cervical de al menos 4 cm. De la misma manera, el fracaso de inducción de parto (FI) fue definido como una falta de dilatación de al menos 4 cm después de haber realizado la amniotomía y al menos 18 horas de infusión de oxitocina (a una dosis suficiente para generar al menos 4 o 5 contracciones cada 10 minutos) de acuerdo con las guías nacionales (11,83).

Además de la cesárea indicada por fracaso de inducción (FI), otras indicaciones de cesárea son: cesárea por no progresión de parto (NPP) cuando no hay un avance mayor a 1 cm en cuatro horas después de que se haya alcanzado el trabajo de parto; indicada por riesgo de pérdida de bienestar fetal (RPBF) cuando debido a la presencia de un registro cardiotográfico no tranquilizador o un evento adverso se precisa la extracción fetal inmediata y esta no es posible por vía vaginal; desproporción cefalo pélvica (DCP) cuando tras el tiempo de expulsivo pasivo y activo requerido para cada situación no se produce el descenso de la cabeza fetal debido a que la pelvis materna es demasiado estrecha para el paso del feto; o cualquier otra condición materno o fetal que indique una cesárea.

5.9 METODOLOGÍA ESTADÍSTICA

El resultado principal fue el éxito de la inducción de parto. Las cesáreas indicadas por RPBF previas a alcanzar el trabajo de parto fueron excluidas de este análisis debido a que la indicación de la cesárea es completamente independiente del estado cervical. La predicción de vía de parto (parto vaginal vs cesárea por cualquier causa) se utilizó como objetivo secundario.

Las características fetales y maternas, los hallazgos ecográficos así como los parámetros elastográficos fueron comparados en cada uno de los grupos. La normalidad de las variables se comprobó mediante el uso del test de Kolmogorov Smirnov o del test de Shapiro Wilk. La media de las variables que seguían una distribución normal fueron comparadas mediante la t de Student. Para la media de las variables no normales se usó la U de Mann-Whitney. Para las variables categóricas se usó la chi-cuadrado o el test exacto de Fisher según la normalidad.

La reproducibilidad interobservador fue valorada mediante los coeficientes de correlación intraclase. El test de Wilcoxon fue utilizado para comparar los valores de SWE entre las diferentes regiones. Los gráficos observaciones Biplot se usaron para ver la distribución combinada de las seis mediciones de SWE y los resultados.

La correlación biserial puntual se usó para determinar la correlación entre las mediciones de SWE y los resultados. Se realizó una regresión logística univariante para determinar los factores de predicción de manera independiente. Se intentó una regresión logística múltiple que no fue posible debido a la falta de potencia.

Para ver el poder de discriminación de las pruebas diagnósticas, se realizaron las curvas de características operativas del receptor (ROC). El área bajo la curva (AUC), intervalos de confianza así como parámetros de sensibilidad y especificidad fueron calculados para cada una de las pruebas diagnósticas.

Para la determinación de la correlación entre las horas de inducción y las mediciones con SWE se utilizó la correlación de Pearson.

Para las diferencias entre los pesos fetales estimados en los diferentes momentos de gestación y el peso fetal real se utilizó la *t* de Student.

Los datos fueron analizados utilizando el paquete estadístico SPSS versión 29.0 (IBM Corporation NY, EEUU. Licencia de uso bajo la Universidad de Salamanca). Un *p* valor <0.05 a dos colas fue considerado estadísticamente significativo. Los gráficos observacionales Biplot fueron creados con JAMOVİ versión 2.32.22 (AGPL3 licencia, Australia).

5.10 NORMAS BIOÉTICAS

El estudio fue aprobado por la comisión de Ética Hospitalaria del Complejo Asistencial de Salamanca el día 22 de febrero de 2021 (Acta 2021/02) con código de proyecto: **PI 2021 01 672** (ANEXO 3).

En este estudio se han respetado la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en el que se regula la historia clínica.

Dado la no implicación de muestras la ley 14/2007 de investigación biomédica RD 1716/2011 de Biobancos y uso de muestras en investigación no tiene influencia en este estudio de investigación.

Todas las pacientes que cumplieran los criterios de elegibilidad en el estudio han recibido una hoja informativa sobre el motivo y planteamiento de este y el correspondiente consentimiento informado que tuvo que ser firmado para su inclusión en el proyecto (ANEXO 1). Cabe destacar que el resultado obtenido en la medición elastográfica de las pacientes, no cambió el manejo clínico de su cuadro médico, como indican las normas éticas de investigación biomédica.

Toda la información sobre los resultados ha sido tratada de manera estrictamente confidencial. Tanto el centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de los datos y se comprometieron a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio están identificados mediante un código, de forma que no se incluya información que pueda identificar a los pacientes, y solo el equipo investigador puede relacionar dichos datos.

El equipo investigador analizó los datos basándose en el interés público y/o legítimo de lograr las finalidades del estudio. Posteriormente, la información personal solo se conservó por el centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si los pacientes hubiesen otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

En el momento de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionaron datos personales de los participantes en esta investigación. Los pacientes tienen derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y pueden limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que han facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, o en caso de que el

participante desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se pueden dirigir al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud (dpd@saludcastillayleon.es) o a nuestro centro (dpd.husa@saludcastillayleon.es). Asimismo, el participante tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

5.11 MEDIOS

Los medios técnicos con los que se contó para realizar la valoración de las pacientes están compuestos por un ecógrafo *premium* Aplio i700 de Canon Medical System, USA INC mediante el *software* de *shear wave* y la sonda vaginal intracavitaria PVT- 781VTE (11C3) de Canon Medical Systems. *Software* y sonda han sido cedidos por la empresa para el proyecto de investigación para el Departamento de Ginecología y Obstetricia del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Se dispuso del soporte informático que fue necesario para la recogida, almacenamiento y análisis estadístico de los datos; así como de consultor estadístico para el apoyo a la investigación.

RESULTADOS

6. RESULTADOS

6.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO

Durante el periodo de estudio se reclutaron a 92 mujeres (94 cumplían los requisitos de inclusión pero 2 declinaron la participación en el estudio). Las cuatro primeras fueron excluidas debido a la adaptación de la técnica (no se hicieron las mediciones elastográficas de manera ciega si no entre las dos investigadoras a la vez acordando y afinando la metodología a seguir). Se eliminó además una paciente en el momento de la recogida de datos dado que no cumplía las indicaciones de fracaso de inducción en el momento en el que se realizó la cesárea².

Para los resultados de inducción de parto fue necesario eliminar 14 cesáreas que se habían realizado por riesgo de pérdida de bienestar fetal antes de llegar a los 4 cm dado que la indicación de la cesárea fue totalmente independiente del estado cervical. Para el análisis de los resultados de parto vaginal vs cesárea por cualquier causa no se hizo esta distinción. El flujo de pacientes se muestra en la Figura 20.

Las características medias de la muestra se incluyen en la Tabla 3. Todas ellas son mujeres nulíparas en las que se va a llevar a cabo una inducción por gestación cronológicamente prolongada.

² En el momento de la indicación de la cesárea por fracaso de inducción habían pasado 13h con oxitocina con máximos de 36 ml/h sin ser percibida por la paciente dinámica regular. Las horas de bolsa rota fueron 6. Se indicó la cesárea por fracaso de inducción cuando no cumplía los supuestos (no adecuación correcta de la misma).

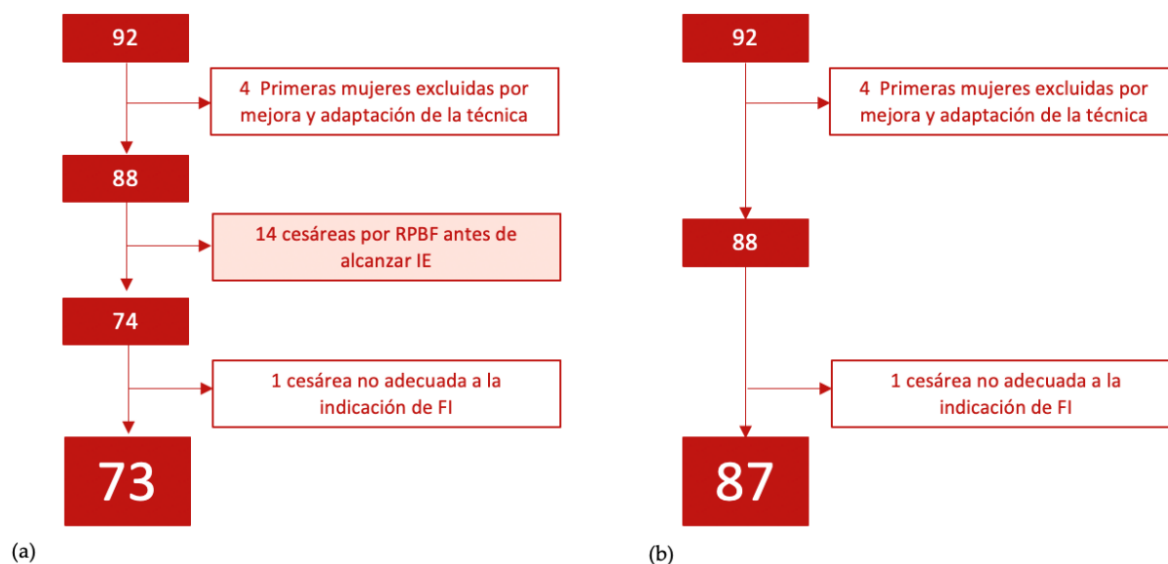


Figura 20. Flujo de pacientes

En el flujograma (a) se muestra el flujo de pacientes para los resultados de la inducción donde se produce el descarte por RPBF. En el flujograma (b) se muestra la selección de pacientes para los resultados en función de cualquier causa de cesárea.

Características	Valor
Edad materna (años)	33 [18-45]
Altura materna(cm)	164 [150-175]
IMC previo a la gestación(kg/m ²)	24,51 [16,5-43,3]
IMC en el momento del parto(kg/m ²)	29,17 [23,5-44,4]
Fumadoras	8 [9,1 %]
Técnicas de reproducción	16 [18,4%] (In vitro 15, inseminación artificial 1)
Cirugía o dilatación cervical previa	11 [11,5 %] (10 legrados)
Cesárea previa	8 [9,1%]
Edad gestacional en la inducción (semanas)	41,2 [41,0-41,5]
PFE 3 ^{er} trimestre (gr)	2697 [2079–3693]
Percentil en el 3 ^{er} trimestre	42 [10-85]
Peso al nacimiento (gr)	3461 [2450-4405]
pH del recién nacido	7,21 [6,47-7,36]
Apgar al minuto del recién nacido	8,33 [1-10]
Apgar a los cinco minutos del recién nacido	9,41 [4-10]

Tabla 3. Características de la muestra

Los valores están establecidos como medias (rango) o n(%). Las unidades de medida se expresan en paréntesis.

6.1.1 MÉTRICAS DE LAS INDUCCIONES

El método de inducción fue directo con oxitocina en 11 casos (11,5%) debido a un Bishop mayor o igual a 6. El resto precisaron de un método de maduración cervical (88,5%). En 61 casos (70,1%) se usó dinoprostona (Propess®) como método de maduración cervical. El Balón de Cook® fue usado en 7 casos (8%) y la administración de misoprostol fue indicada en 8 inducciones (9,2%).

El Bishop pre inducción medio fue de 1,63 (0-5). Después de la maduración (si esta fue necesaria) el Bishop medio fue de 5,41 (0-12).

La media de horas de inducción fue de 22,06 (5-48). La media de horas de maduración cervical fue de 13,42 h (1-27). La media de horas de oxitocina fue de 8,38 h (desde no necesitar su administración hasta 24 h). En 14 casos (16%) no fue necesario oxitocina ya que se mantuvo dinámica con el método de preinducción. Los niveles máximos de oxitocina fueron de 26,74 ml/h (desde no necesitar su administración hasta 102 ml/h (máximo permitido por protocolo)).

La media de horas para realizar la ruptura artificial de membranas desde el comienzo de la inducción fue de 13,94 h (0-30). El meconio estuvo presente en un 22,9% de los casos (20 casos); pero sólo en 3 (15%) de ellos fue considerado espeso. La media de horas desde el inicio de la inducción hasta la administración de analgesia epidural fue de 14,57 h (2-33). En siete casos (8%), no fue necesaria.

En 10 de los casos, el RCTG fue no tranquilizador durante la maduración cervical y hubo que realizar una cesárea debido a la dilatación cervical insuficiente para realizar otras pruebas de bienestar fetal en ese momento. En 30 casos, el RCTG fue no tranquilizador durante el uso de oxitocina y hubo que hacer otras medidas para comprobar el bienestar fetal, acelerar el expulsivo o realizar una cesárea.

63 de las inducciones alcanzaron un trabajo de parto activo (IE). 9 de ellas fueron una cesárea por fracaso de inducción (FI).

El parto vaginal fue posible en 55 casos (63,2% de toda la muestra, 75% de los que alcanzan IE). 29 de los partos eutócicos fue instrumental (39,7%). La cesárea fue

necesaria en 32 casos (36,8% de toda la muestra). 9 de ellas (28,1%) indicadas por fracaso de inducción, 4 por NPP (12,5%), 2 por DCP (6,3%) y 17 por RPBF (53,1%), (14 (82,3%) de ellas fueron indicadas previamente a entrar en trabajo de parto).

Las comparaciones de las características maternas, fetales, SWE y métricas de parto entre los grupos de IE y FI y los grupos de parto vaginal vs cesárea por cualquier causa se desarrollan en los siguientes apartados.

6.1.2 COMPARACIÓN ENTRE EL GRUPO DE INDUCCIÓN DE PARTO EXITOSO (IE) Y EL DE FRACASO DE INDUCCIÓN (FI)

En la Tabla 4 se presentan los datos comparativos entre el grupo de inducción de parto exitosa vs lo que no la alcanzaron. Existen diferencias en el percentil y peso fetal estimado previo al parto (además del perímetro cefálico y el perímetro abdominal que forman parte de esta medida). La cervicometría así como la medición de SWE en la parte interna del labio posterior -y la medición de todo el labio posterior que incluye esta misma- también presentaron diferencias significativas. Parámetros de la evolución de la inducción también presentan variaciones significativas, como son el Bishop postmaduración cervical (mejor Bishop en el grupo IE), las horas de inducción (menos horas en el grupo IE) o el realizar una ruptura artificial de membranas cercana al inicio de la inducción (menos horas desde inicio de la inducción hasta realizar la RAM en el grupo IE). El uso de epidural fue mayoritario también en el grupo de IE.

	IE (n=64)	FI (n=9)	P
Edad materna (años)	33 [30,20-36,0]	31,8 [29,0-36,0]	0,602
Altura materna (cm)	164 [161-170]	163 [160-166]	0,432
IMC antes de la gestación (kg/m ²)	23,95 [21,51-25,76]	25,42 [21,03-27,21]	0,657
IMC en el momento del parto (kg/m ²)	28,53 [25,56-31,12]	30,90 [26,38-32,92]	0,257
Fumadoras	7 [11,9%]	0 [0%]	0,586
Técnicas de reproducción	13 [20%]	1 [11,1%]	1,000
Cirugía o dilatación cervical previa	8 [12,5%]	1 [11,1%]	1,000

Cesárea previa	6 [9,3%]	2 [22%]	0,215
Edad gestacional en la inducción (semanas)	41 +2,47 [41+2-41+4]	41+ 2,67 [41+2-41+3]	0,665
PFE 3 ^{er} trimestre (gr)	2578 [2411-2752]	2667 [2442-2893]	0,319
Percentil fetal 3 ^{er} trimestre	40,88 [27,0-51,0]	52,89 [37,50-68,50]	0,077
PFE previo al parto (gr)	3573,27 [3295-3602]	4033 [3683-4335]	0,030
Percentil fetal previo al parto	33,0 [14,0-44,0]	61,0 [37,50-83,50]	0,020
DBP (mm)	94,11 [91,0-98,0]	96,56 [92,20-101,0]	0,152
CC (mm)	336,31 [326,25-347,0]	348,0 [335,0-358,0]	0,030
CA (mm)	347,73 [332,50-362,75]	365,33 [349,0-384,50]	0,010
<i>Bishop Score</i> preinducción	2,73 [1,0-3,75]	2,11 [1,0-3,0]	0,478
Cervicometría (mm)	25,12 [20,0-32,0]	42,33 [30,5-49,0]	0,020
SWE M1 (Kpa)	8,86 [6,63-9,98]	10,46 [7,75-13,77]	0,347
SWE M2 (Kpa)	7,94 [6,21-8,73]	9,72 [7,37-12,35]	0,062
SWE M3 (Kpa)	7,45 [5,87-8,61]	8,31 [6,65-9,82]	0,273
SWE Media del labio anterior(Kpa)	8,08 [6,34-8,87]	9,49 [7,10-11,94]	0,113
SWE M4 (Kpa)	9,13 [6,98-11,16]	13,91 [10,0-17,90]	0,023
SWE M5 (Kpa)	8,92 [6,71-10,88]	10,60 [9,05-12,25]	0,052
SWE M6 (Kpa)	8,15 [6,38-9,86]	8,75 [7,57-9,95]	0,288
SWE media del labio posterior (Kpa)	8,73 [6,86-10,49]	11,09 [9,05-13,76]	0,022
Mean SWE interno	9,01 [7,41-10,58]	12,18 [9,16-15,18]	0,071
Mean SWE externo	7,81 [6,41-8,69]	8,53 [7,83-9,30]	0,090
% de inducción con Dinoprostona	42 [65,6%]	7 [77,8%]	0,744
<i>Bishop Score</i> post maduración	6,03 [4,0-9,0]	3 [2,0-5,0]	0,004
Horas totales de inducción	21,77 [13,75-28,0]	29,56 [25,50-32,50]	<0,001
Horas de maduración	11,13[8-16,25]	18,56 [16,25 -19,50]	0,001
Horas de oxitocina	8,34 [4,25-12,00]	12,00 [10,50-13,75]	0,017
RPM horas desde inicio	13,45 [8,75-19,0]	21,45 [16,75-23,25]	0,02
Requerimiento de oxitocina	54 [84,4%]	9 [100%]	0,345
Requerimiento de epidural	60 [93,7%]	6 [66,7%]	0,021
Horas de epidural desde inicio de inducción	13 [6,00-19,00]	15,11 [0,0-24,5]	0,480
Presencia de meconio	13 [20,3%]	3 [33,3%]	0,401

Peso al nacimiento (gr)	3443 [3211-3718]	3590 [3160-3967]	0,292
pH al nacimiento	7,21 [7,18-7,26]	7,12 [7,05-7,28]	0,789
Apgar 1'	8,39 [8,0-9,0]	8,67 [8,0-9,0]	0,505
Apgar 5'	9,47 [9,0-10,0]	9,11 [8,25-9,0]	0,355

Tabla 4. Comparación de variables entre ambos grupos (IE vs FI)

Los datos están proporcionados como media (rango). Las unidades están expresadas entre paréntesis. La variable SWE media labio anterior supone la media de M1+M2+M3. La variable SWE media posterior supone la media de M4+ME+M6. SWE interno supone la media de elastografía en el OCI (M1+M4). SWE externo es la media del OCE (M3+M6). El test de la U de Mann– Withney fue utilizado en edad materna, ambas categorías de IMC, DBP, “Bishop Score”, cervicometría, SWE M1, SWE M3, SWE media labio anterior, SWE interno y externo, Bishop post maduración, horas de maduración, horas de oxitocina y horas de RPM. El resto de categorías donde se comparaba la media se usó la t de Student. Para la comparación de frecuencias, la prueba exacta de Fisher fue necesaria en fumadoras, reproducción y la existencia de una cesárea previa. El resto de variables categóricas fueron analizadas mediante el test de la chi cuadrado.

6.1.3 COMPARACIÓN ENTRE EL GRUPO DE PARTO VAGINAL VS CESÁREA

En la Tabla 5 se presentan los datos comparativos entre el grupo de parto vaginal vs cesárea por cualquier causa. La cervicometría así como la medición de SWE en la parte interna del labio posterior presentaron diferencias significativas -la medición de todo el labio posterior y la zona interna del cuello que incluyen a la medida de la parte interna posterior- también resultaron diferentes significativamente. Algunos parámetros de la medición de la inducción, como las horas totales, presentan diferencias significativas. El uso de epidural fue mayoritario también en el grupo de parto vaginal. Al incluirse todas las cesáreas por riesgo de pérdida de bienestar fetal en el grupo, la diferencia en la presencia de meconio también se hace significativa.

Características	Parto vaginal (n=55)	Cesárea (n=32)	P
Edad materna (años)	33,22 [30,0-36,0]	33,94 [29,5-39,25]	0,565
Altura materna (cm)	165 [162-170]	163 [160-168]	0,238
IMC antes de la gestación (kg/m ²)	24,11 [21,51-25,80]	25,21 [21,73-27,02]	0,436
IMC en el momento del parto (kg/m ²)	28,58 [25,59-31,21]	30,17 [26,50-32,85]	0,158
Fumadoras	6 [10,9%]	2 [6,2%]	0,705

Técnicas de reproducción	8 [14,5%]	8 [25%]	0,259
Cirugía o dilatación cervical previa	6 [10,9%]	5 [15,6%]	0,334
Cesárea previa	5 [9,0%]	3 [9,3%]	0,273
Edad gestacional en la inducción (semanas)	41 +2,47 [41+2-41+3]	41+ 2,50 [41+2-41+4]	0,946
PFE 3 ^{er} trimestre (gr)	2570 [2438-2723]	2669 [2429-2820]	0,102
Percentil fetal 3 ^{er} trimestre	40,58 [28,0-47,0]	44,63 [30,25-64,50]	0,256
PFE previo al parto (gr)	3580 [3305-3766]	3657 [3200-4063]	0,735
Percentil fetal previo al parto	34,18[14,0-44,0]	39,13 [11.25-67,0]	0,768
DBP (mm)	94,42 [91,0-98,0]	92,84 [89,25-96,0]	0,191
CC (mm)	336,40 [326,0-347,0]	338,19 [328,0-351,0]	0,583
CA (mm)	348,15 [336,0-363,0]	352,25 [339,25-369,25]	0,337
Bishop Score preinducción	1,75 [1,0-3,75]	1,44 [1,0-3,0]	0,253
Cervicometría (mm)	24,95 [20,0-32,0]	34,40 [28,2-38,0]	<0,001
SWE M1 (Kpa)	8,83 [6,60-10,0]	10,41[7,46-12,86]	0,184
SWE M2 (Kpa)	7,93 [6,25-8,75]	8,89 [6,58-10,98]	0,151
SWE M3 (Kpa)	7,33 [5,95-8,50]	7,87 [5,89-9,10]	0,261
SWE Media del labio anterior(Kpa)	8,03 [6,38-10,95]	9,05 [6,98-10,46]	0,16
SWE M4 (Kpa)	9,07 [6,95-11,05]	11,49 [7,93-13,83]	0,009
SWE M5 (Kpa)	8,78 [6,75-10,70]	10,03 [7,21-12,42]	0,098
SWE M6 (Kpa)	8,21 [6,65-9,75]	8,78 [6,77-10,46]	0,267
SWE media del labio posterior (Kpa)	8,68 [6,92-10,55]	10,10 [7,73-12,58]	0,019
Mean SWE inner	8,95 [7,40-10,17]	10,95 [7,91-14,01]	0,035
Mean SWE outer	7,77 [6,40-8,65]	8,33 [7,06-9,78]	0,148
% de inducción con Dinoprostona	39 [70,9%]	22 [68,7%]	1,000
Bishop post maduración	5,89 [4,0-9,0]	4,75 [3,0-6,75]	0,094
Horas totales de inducción	22,77 [18,0-28,0]	28,65 [26,0-33,0]	0,047
Horas de maduración	12,80 [9-17,75]	15,55 [11,25-19,00]	0,115
Horas de oxitocina	7,05 [1,0-11,0]	11,40 [9,0-14,75]	0,104
RPM horas desde inicio	14,82 [9,0-20,75]	16,90 [12,0-21,00]	0,400
Requerimiento de oxitocina	46 [83,6%]	27 [84,3%]	1,000

Requerimiento de epidural	54 [98,18%]	26[81,2%]	0,006
Horas de epidural desde inicio de inducción	15,27 [9,0-20,75]	18,65 [13,0-24,75]	0,084
Presencia de meconio	8 [14,5%]	12 [37,5%]	0,019
Peso al nacimiento (gr)	3439 [3232-3711]	3464 [3168-3931]	0,505
pH al nacimiento	7,21 [7,17-7,26]	7,20 [7,19-7,29]	0,131
Apgar 1'	8,39 [8,0-9,0]	7,85 [7,25-9,0]	0,917
Apgar 5'	9,41 [9,0-10,0]	9,05 [9,0-10,0]	0,674

Tabla 5. Comparación de variables entre ambos grupos (parto vaginal vs cesárea)

Los datos están proporcionados como media (rango). Las unidades están expresadas entre paréntesis. La variable SWE media labio anterior supone la media de M1+M2+M3. La variable SWE media posterior supone la media de M4+ME+M6. SWE interno supone la media de elastografía en el OCI (M1+M4). SWE externo es la media del OCE (M3+M6). El test de la U de Mann– Withney fue utilizado en ambas categorías de IMC, edad gestacional, “Bishop Score”, cervicometría, SWE M1, SWE M2, SWE media labio anterior, SWE interno y externo, Bishop post maduración, horas de oxitocina, horas de RPM, pH al nacimiento y ambos Apgar. El resto de categorías donde se comparaba la media se usó la t de Student. Para la comparación de frecuencias, la prueba exacta de Fisher fue necesaria en fumadoras, cirugía o manipulación cervical y la existencia de una cesárea previa. El resto de variables categóricas fueron analizadas mediante el test de la chi cuadrado.

6.2 REPRODUCIBILIDAD DE LAS MEDICIONES ELASTOGRÁFICAS

La reproducibilidad entre las medias de los dos investigadores para los diferentes ROIs en las mediciones elastográficas presenta una fiabilidad entre buena y excelente. El coeficiente de correlación intraclase para la reproducibilidad inter observador fue ≥ 0.83 en cada uno de los ROIs. En la Tabla 6 se recogen los datos de todos los coeficientes por región. Las mejores correlaciones se presentan en las zonas internas y medias. La región externa (M3-M6) presenta buenas correlaciones pero ligeramente más bajas. Los datos de cada uno de los investigadores se encuentra en el Anexo 4.

	Correlación Intraclase	Intervalo	P valor
M1MO-M1TC	0,940	0,886-0,969	<0,001
M2MO-M2TC	0,901	0,811-0,948	<0,001
M3MO-M3TC	0,834	0,684-0,913	<0,001
M4MO-M4TC	0,917	0,841-0,956	<0,001
M5MO-M5TC	0,885	0,781-0,940	<0,001
M6MO-M6TC	0,884	0,778-0,939	<0,001

Tabla 6. Correlaciones interobservador para las seis regiones de interés

6.3 GRADIENTE ELÁSTICO CERVICAL Y VALORES MEDIOS

La parte interna en ambos labios cervicales parece ser más dura (por ello, valores de kilopascales más altos) que la zona media y la externa (8,40 Kpa > 7,75 Kpa > 7,45 Kpa en el labio anterior y 9,60 kpa > 8,65 Kpa > 8,40 Kpa en el labio posterior). Se muestran los datos en la Tabla 7. Las desviaciones estándar (De) representan la variabilidad en cada ROI. Datos de desviaciones estándar para cada investigador, ROI y medias de ambos son proporcionados en el Anexo 5.

Región cervical	Interno	Medio	Externo	Interno vs Medio	Medio vs Externo
Labio cervical anterior	8,40±1,62 [7,15-10,30]	7,75±1,31 [6,25-9,40]	7,45 ±1,1,34 [5,95-8,85]	P <0,01	P 0,06
Labio cervical posterior	9,60 ±2,01 [7,40-11,85]	8,65 ±1,79 [7,0-11,20]	8,40 ±1,55 [6,65-10,10]	P 0,06	P 0,01

Tabla 7. Media de los valores de elastografía en cada ROI

Los datos están expresados en medias (rango intercuartilico). Las DE (\pm) representan la variabilidad dentro del ROI de 5 mm.

6.4 VALOR DE PREDICCIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA

6.4.1 VALOR DE LA ELASTOGRAFÍA EN LA PREDICCIÓN DEL RESULTADO DE LA INDUCCIÓN DE PARTO

De cara a observar la distribución combinada entre las seis mediciones de SWE y los resultados de la inducción de parto se usó el gráfico observacional Biplot. Como se muestra en el gráfico de la Figura 21, hay una relación intrínseca entre M1, M2 y M3 (componentes del labio anterior) y entre M4, M5 y M6 (componentes del labio posterior), pero no entre el labio anterior y posterior (véase los ángulos que forman entre ellos los vectores). De la misma manera, M4, M5 y M6 muestran una mejor correlación con los fracasos de inducción que las medidas elastográficas del labio anterior. Además, M4 presenta una menor variabilidad que M5 y M6 (véase la longitud del vector).

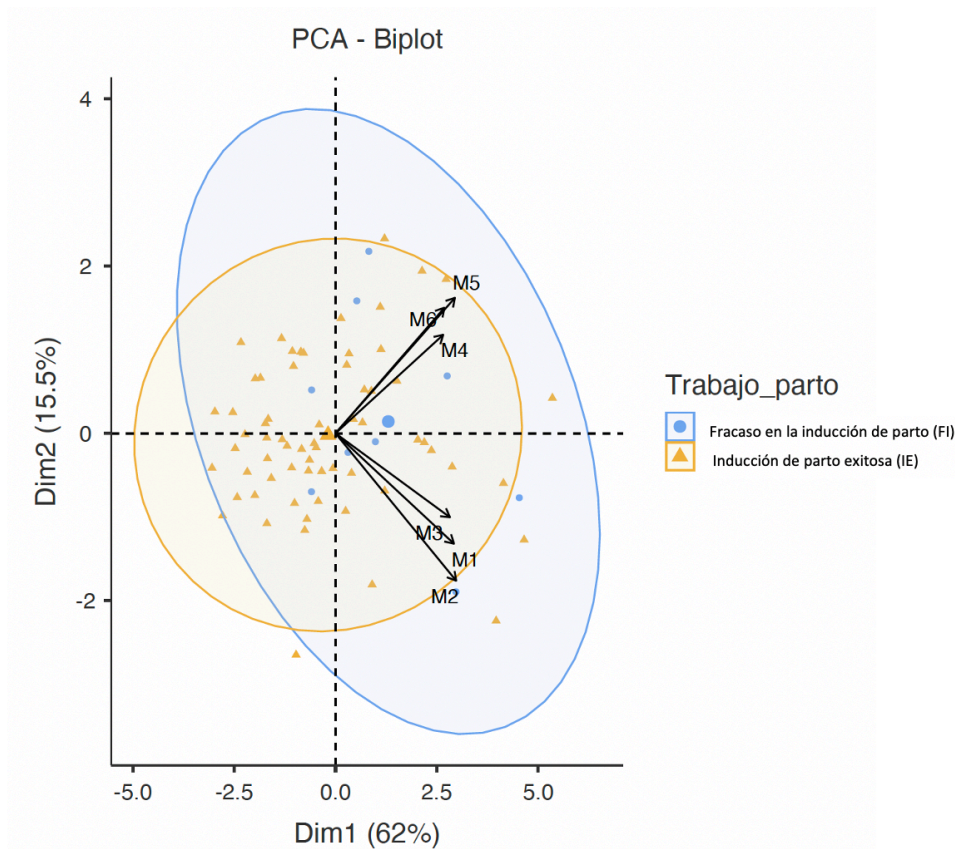


Figura 21. Gráfico Biplot para el resultado de la inducción
 La figura muestra un gráfico Biplot. Por un lado, M1, M2 y M3 presentan una correlación cercana dado que sus ángulos son agudos, Lo mismo pasa con M4, M5 y M6, pero no entre ambos grupos (ángulos cercanos al recto). Por otro lado, M4, M5 y M6 presentan una mejor correlación con los fracasos de inducción (los puntos azules se encuentran mayoritariamente en el cuadrante que ocupan). Dentro de la variabilidad, las variables más estables son M3 y M4 ya que presentan la menor longitud de vector.

La correlación que se observa en el gráfico de Biplot se ha comprobado analíticamente. Las correlaciones entre las medidas de SWE y los resultados de la inducción de parto se muestran en la Tabla 8. M4 SWE (labio cervical posterior zona interna), la zona interna (OCI) y el labio posterior muestran una correlación significativa. Nótese que M4 SWE es parte de las otras dos mediciones y presenta la correlación más alta y significativa.

Variables	Correlación	P valor
M1 SWE	0,166	0,160
M2 SWE	0,215	0,067
M3 SWE	0,128	0,276
M4 SWE	0,437	0,0001
M5 SWE	0,162	0,168
M6 SWE	0,088	0,457
Media SWE labio cervical anterior	0,192	0,1024
Media SWE labio cervical posterior	0,289	0,0130
Mean SWE interna	0,369	0,0012
Mean SWE externa	0,131	0,2701

Tabla 8. Valores de correlación con el resultado de la inducción para cada una de las medidas de SWE

Media del labio cervical anterior supone la media de M1+M2+M3. Media del labio posterior supone la media de M4+M5+M6. La media interna supone el valor medio en el orificio cervical interno: M1+M4. La media externa supone el valor medio en el orificio cervical externo: M3+M6.

Se realizaron las curvas ROC para explorar la eficacia de medición de cada una de los métodos (*Bishop Score*, SWE M4 y la cervicometría) para predecir el resultado de la inducción. Para la cervicometría el área bajo la curva (AUC) fue de 0,816 (0,692-0,984). Para el *Bishop Score* AUC fue 0,467 (0,283-0,651) -incluyendo el valor 0,5-. Para SWE M4 AUC fue 0,809 (0,677-0,941). Se generó una curva ROC con el sumatorio de las pruebas cervicometría y SWE M4. El AUC de la misma es de 0,707 (0,503-0,912) (Figura 22). Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y la razones de verosimilitud se muestran en la Tabla 9.

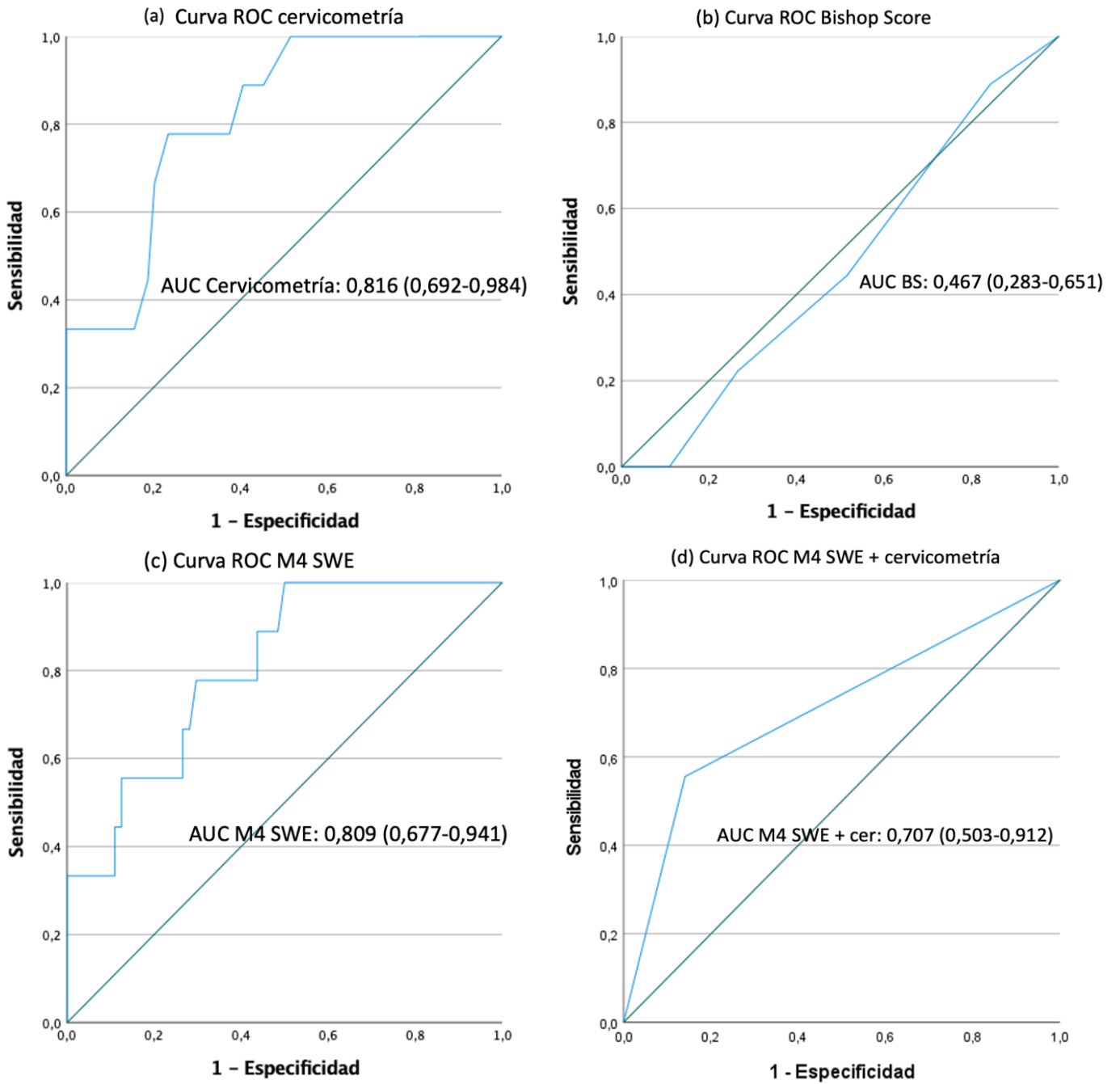


Figura 22. Curvas ROC para la predicción del resultado de la inducción de parto

Método de medición	AUC (95% IC)	Punto de corte	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	RV +	RV-
<i>Bishop Score</i>	0,467 (0,283-0,651)	>1,5	44%	48%	11%	86%	0,84	1,16
Cervicometría (mm)	0,816 (0,692-0,984)	>32,5	78%	77%	32%	96%	3,39	0,28
M4 SWE (kpa)	0,809 (0,677-0,941)	>10,72	78%	70%	27%	96%	2,6	0,31
M4 SWE (mm)+ Cervicometría (kpa)	0,707 (0,503-0,912)	>10,72 +	56%	86%	36%	93%	4	0,51

Tabla 9. AUC para la predicción de la inducción de parto

Se muestran los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), y las razones de verosimilitud positiva y negativa (RV+ y RV- respectivamente) para cada una de las prueba para cada una de las pruebas en relación a la predicción de la inducción.

6.4.2 VALOR DE LA ELASTOGRAFÍA EN LA PREDICCIÓN DE LA VIA DE PARTO: CESÁREA VS PARTO VAGINAL

De la misma manera que en el apartado anterior, de cara a observar la distribución combinada entre las seis mediciones de SWE y la vía de parto se realizó un gráfico Biplot. Como se muestra en el gráfico de la Figura 23 y de la misma manera que en el anterior, hay una relación intrínseca entre M1, M2 y M3 (componentes del labio anterior) y entre M4, M5 y M6 (componentes del labio posterior) pero no entre el labio anterior y posterior (véase los ángulos que forman entre ellos los vectores). M4 presenta una menor variabilidad que M5 y M6 (véase la longitud del vector). En este caso, la distribución de cesáreas, indicadas por cualquier motivo de los mencionados y no solo por fracaso de inducción, no se define de manera clara en ninguno de los cuadrantes.

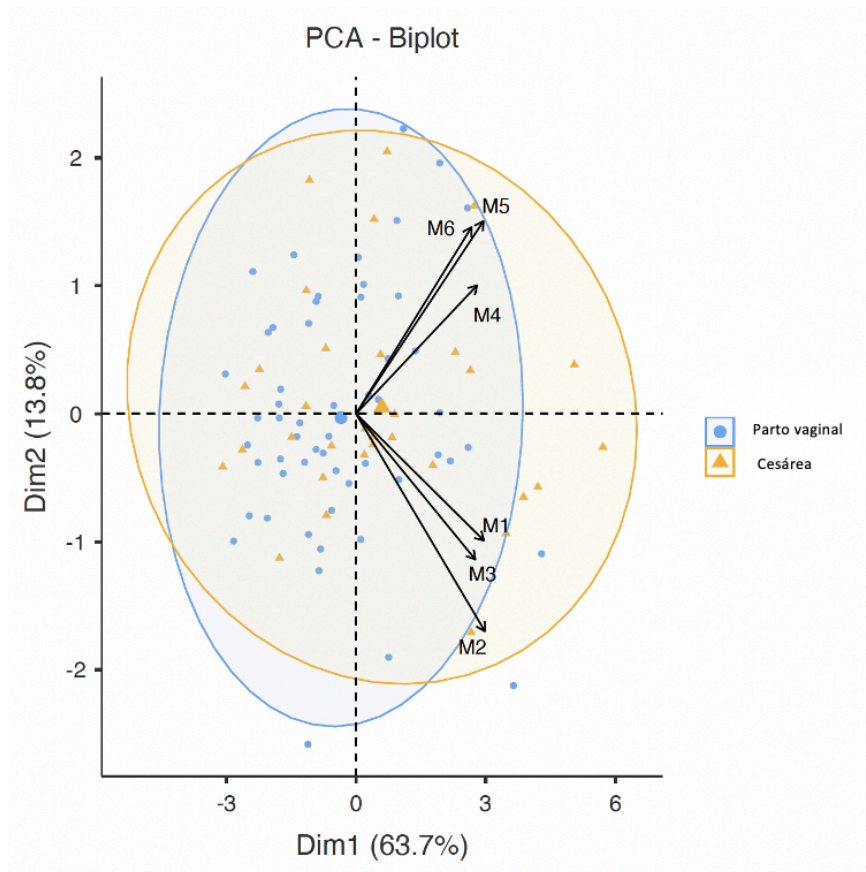


Figura 23. Gráfico Biplot para la vía de parto

La figura muestra un gráfico Biplot. Por un lado, M1, M2 y M3 presentan una correlación cercana dado que sus ángulos son agudos. Lo mismo pasa con M4, M5 y M6. Pero no entre ambos grupos (ángulos cercanos al recto). Dentro de la variabilidad, las variables más estables son M3 y M4 ya que presentan la menor longitud de vector. La distribución de cesáreas no se define de manera clara en ninguno de los cuadrantes.

La correlación que se observa en el gráfico de Biplot se ha comprobado también analíticamente. Las correlaciones entre las medidas de SWE y la vía de parto se muestran en la Tabla 10. M4 SWE (labio posterior zona interna), la zona cervical interna (OCI) y el labio posterior muestran una correlación significativa. Nótese que M4 SWE es parte de las otras dos mediciones y presenta la correlación más alta y significativa.

Variables	Correlación	P valor
M1 SWE	0,210	0,051
M2 SWE	0,166	0,122
M3 SWE	0,121	0,263
M4 SWE	0,315	0,002
M5 SWE	0,177	0,100
M6 SWE	0,119	0,269
Media SWE labio cervical anterior	0,194	0,070
Media SWE labio cervical posterior	0,249	0,020
Mean SWE interna	0,303	0,004
Mean SWE externa	0,145	0,180

Tabla 10. Valores de correlación con la vía de parto para cada una de las medidas de SWE. Media del labio cervical anterior supone la media de M1+M2+M3. Media del labio posterior supone la media de M4+M5+M6. La media interna supone el valor medio en el orificio cervical interno: M1+M4. La media externa supone el valor medio en el orificio cervical externo: M3+M6.

Se realizaron las curvas ROC para explorar la eficacia de medición de cada una de los métodos (*Bishop Score*, SWE M4 y la cervicometría) para predecir la vía de parto. Para la cervicometría el área bajo la curva (AUC) fue de 0,729 (0,621-0,837). Para el *Bishop Score* AUC fue 0,429 (0,305-0,553) -incluyendo el valor 0,5-. Para SWE M4 AUC fue 0,652 (0,528-0,776). Se generó una curva ROC con el sumatorio de las pruebas cervicometría y SWE M4. El AUC de la misma es de 0,621 (0,495-0,748) -incluyendo el valor 0,5-. (Figura 24). Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y la razones de verosimilitud se muestran en la Tabla 11.

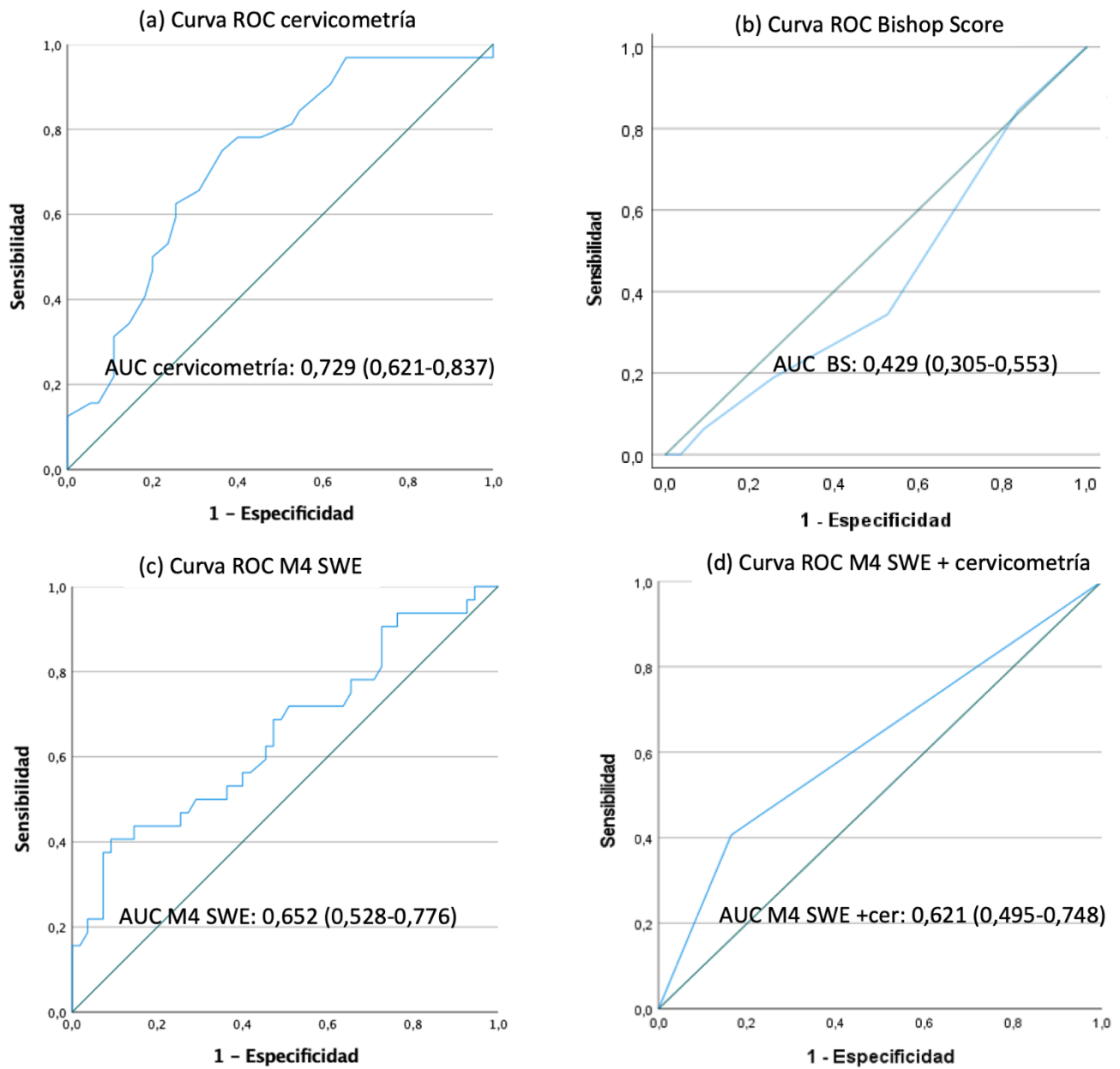


Figura 24. Curvas ROC para la predicción de la vía de parto

Método de medición	AUC (95% IC)	Punto de corte	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	RV +	RV-
Bishop Score	0,429 (0,305-0,553)	>1,5	34%	47%	28%	55%	0,64	1,14
Cervicometría (mm)	0,729 (0,621-0,837)	>30,5	62%	75%	59%	77%	2,52	0,49
M4 SWE (kpa)	0,652 (0,528-0,776)	>9,70	56%	60%	45%	70%	1,4	0,73
M4 SWE (mm)+ Cervicometría (kpa)	0,621 (0,495-0,748)	>9,70 +	41%	84%	59%	71%	2,56	0,70

Tabla 11. AUC para la predicción de la vía de parto

Se muestran los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), y las razones de verosimilitud positiva y negativa (RV+ y RV- respectivamente) para cada una de las pruebas en relación a la predicción de la vía de parto.

6.4.3 KILOPASCALES O METROS POR SEGUNDO (m/s)

En aras de la literatura existente previamente, se realizó el mismo análisis de correlación en ambos grupos con las mediciones de SWE en m/s, es decir, sin la aplicación automática del módulo de Young. Los valores medios en m/s en la muestra serían M1:1,74 m/s; M2: 1,64 m/s; M3: 1,59 m/s, M4: 1,76 m/s; M5: 1,73 m/s y M6: 1,65 m/s.

Las correlaciones para la inducción de parto se mantienen exactamente igual que cuando se utilizan los valores en kilopascales. De las medidas iniciales, solo se mantiene la correlación significativa para M4. Los valores se presentan en la Tabla 12.

Variables	Correlación	P valor
M1 SWE m/s	0,0821	0,489
M2 SWE m/s	0,146	0,217
M3 SWE m/s	0,141	0,233
M4 SWE m/s	0,307	0,008
M5 SWE m/s	0,197	0,094
M6 SWE m/s	0,170	0,149

Tabla 12. Correlaciones entre las medidas de SWE tomadas en m/s y el resultado del trabajo de parto

Lo mismo ocurre con las correlaciones para la vía de parto. Sólo se mantiene M4 (Tabla 13). Por tanto los resultados en Kilopascales y m/s son concordantes.

Variables	Correlación	P valor
M1 SWE m/s	0,175	0,103
M2 SWE m/s	0,127	0,238
M3 SWE m/s	0,121	0,262
M4 SWE m/s	0,236	0,027
M5 SWE m/s	0,181	0,091
M6 SWE m/s	0,185	0,086

Tabla 13. Correlaciones entre las medidas de SWE tomadas en m/s y el resultado de la vía de parto

6.5 ANALISIS UNIVARIANTE Y MULTIVARIANTE

6.5.1 ANÁLISIS UNIVARIANTE Y MULTIVARIANTE PARA LA PREDICCIÓN DEL RESULTADO DE LA INDUCCIÓN DE PARTO

Se realiza un análisis univariante con cada una de las variables de estudio preparto para tratar de generar un modelo de predicción en el resultado de la inducción de parto. Se muestran en la Tabla 14 los Odds Ratio (OR) para el análisis univariante a la hora de predecir el resultado de la inducción de parto. Los resultados indican que son factores independientes de predicción: el percentil fetal previo a la inducción de parto, la CC (circunferencia cefálica) y la CA (circunferencia abdominal). Son significativos también los resultados para SWE M4 y para la media de SWE en el labio posterior.

Análisis univariante para la predicción de la inducción

Variables	Odds ratio	95% IC	P Valor
Edad materna	1,06	[0,933; 1,203]	0,372
Altura materna	135,71	[0,01; 2,032]	0,428
IMC previo a la gestación	0,937	[0,818; 1,107]	0,352
IMC en el parto	0,905	[0,788; 1,038]	0,154
PFE en el 3 ^{er} trimestre	0,999	[0,996; 1,001]	0,316
Percentil en el 3 ^{er} trimestre	0,969	[0,935; 1,004]	0,085
PFE previo al parto	0,997	[0,995; 0,999]	0,07
Percentil fetal previo al parto	0,959	[0,959; 0,932]	0,005
DBP	0,872	[0,732; 1,038]	0,124
CC	0,947	[0,905; 0,992]	0,020
AC	0,939	[0,888; 0,993]	0,028
SME M1	0,875	[0,724; 1,057]	0,166
SWE M2	0,821	[0,821; 0,659]	0,079
SWEM3	0,840	[0,615; 1,147]	0,272
SWE M4	0,701	[0,553; 0,890]	0,04
SWE M5	0,877	[0,726; 1,059]	0,172
SWE M6	0,889	[0,654; 1,207]	0,449
Media SWE labio cervical anterior	0,810	[0,626; 1,048]	0,109
Media SWE labio cervical posterior	0,724	[0,552; 0,950]	0,02
Mean SWE interna	0,693	[0,536; 0,896]	0,05
Mean SWE externa	0,814	[0,566; 1,170]	0,267
Cervicometría	0,867	[0,782; 0,962]	0,07
<i>Bishop Score</i>	1,151	[0,642; 2,063]	0,638

Tabla 14. Análisis univariante para la predicción del éxito de la inducción de parto

Se realiza un análisis multivariante para la predicción del éxito de la inducción del parto. La única Odds Ratio Ajustada (AOR) significativa es la medida de SWE en la parte interna del labio posterior (M4). CA y CC no se incluyen dado la colinearidad con el percentil previo al parto. Lo mismo ocurre con la media de SWE en el labio cervical posterior. Dado que solo una variable es significativa, no es posible realizar el modelo multivariable. Los datos se muestran en la Tabla 15.

Análisis multivariable para la predicción de la inducción

Variabes	Odds ratio ajustada	95% IC	P Valor
SWE M4	1,174	[1,055 -1,305]	0,03
Percentil fetal previo al parto	0,997	[0,975-1,020]	0,803

Tabla 15. Análisis multivariante para la predicción de la inducción de parto

6.5.2 ANÁLISIS UNIVARIANTE Y MULTIVARIANTE PARA LA PREDICCIÓN DE LA VÍA DE PARTO

Se realiza un análisis univariante con cada una de las variables de estudio preparto para tratar de generar un modelo de predicción en el resultado de vía de parto (cesárea por cualquier causa vs parto vaginal). Se muestran en la Tabla 16 los Odds Ratio (OR) para el análisis univariante a la hora de predecir el resultado de la inducción de parto. Los factores independientes de predicción son la cervicometría y SWE M4 además de las medidas que contienen a esta última (SWE media posterior y SWE media interna).

Análisis univariante para la vía de parto

Variables	Odds ratio	95% IC	P Valor
Edad materna	1,024	[0,946; 1,109]	0,560
Altura materna	0,008	[0,00; 24,060]	0,237
IMC previo a la gestación	1,053	[0,958; 1,156]	0,285
IMC en el parto	1,072	[0,978; 1,175]	0,140
PFE en el 3 ^{er} trimestre	1,001	[1,000; 1,003]	0,109
Percentil en el 3 ^{er} trimestre	1,011	[0,988; 1,035]	0,339
PFE previo al parto	1,000	[0,999; 1,002]	0,393
Percentil fetal previo al parto	1,008	[0,991; 1,023]	0,377
DBP	0,928	[0,842; 1,022]	0,129
CC	0,934	[0,988; 1,035]	0,334
AC	1,009	[0,978; 1,040]	0,578
SME M1	1,130	[0,995; 1,282]	0,061
SWE M2	1,133	[0,965; 1,330]	0,126
SWEM3	1,126	[0,917; 1,383]	0,259
SWE M4	1,212	[1,057; 1,391]	0,006
SWE M5	1,116	[0,978; 1,272]	0,103
SWE M6	1,116	[0,920; 1,353]	0,265
Media SWE labio cervical anterior	1,173	[0,984; 1,399]	0,075
Media SWE labio cervical posterior	1,215	[1,027; 1,439]	0,023
Mean SWE interna	1,238	[1,057; 1,451]	0,008
Mean SWE externa	1,179	[0,928; 1,179]	0,165
Cervicometría	1,095	[1,035; 1,157]	0,001
<i>Bishop Score</i>	0,805	[0,552; 1,172]	0,258

Tabla 16. Análisis univariante para la vía de parto

Se realiza un análisis multivariante para la predicción de la vía de parto con cervicometría y SWE M4. La única Odds Ratio Ajustada (AOR) significativa es la cervicometría. Aunque otras medidas de elastografía eran significativas no se incluyeron dado la colinearidad con SWE M4. Dado que solo una variable es significativa, no es posible realizar el modelo multivariable. Los datos se muestran en la Tabla 17.

Análisis multivariable para la predicción de la vía de parto

Variables	Odds ratio ajustada	95% IC	P Valor
SWE M4	1,131	[0,980 -1,305]	0,93
Cervicometría	1,077	[1,077-1,140]	0,012

Tabla 17. Análisis multivariante para la predicción de la vía de parto

6.6 ANÁLISIS COSTE BENEFICIO DE LA TÉCNICA

El coste directo de la adquisición de la sonda vaginal y del *software* de elastografía es de 18.000,00€. La sonda además de para el uso de elastografía podría ser utilizada para otras exploraciones. El costo de una ecografía en Ginecología y Obstetricia es de 91,99 €. Si se plantea un tiempo de amortización a 10 años con unas 500 exploraciones, solo indicadas con la finalidad recogida en este estudio y sin usar la metodología para ninguna otra exploración, se plantea un costo de 36€ por procedimiento. Cada ecografía con elastografía costaría 127,99€.

Un día de ingreso en una planta de Obstetricia o paritorio supone 566,73€.

La atención completa de un parto vaginal eutócico es de 3.532,02€ incrementándose a 3734,80€ en caso de uso de fórceps y 3.741,19€ en caso de uso de ventosa.

El coste medio de una cesárea es de 5.088,62€.

El coste medio por inducción supone dos días de ingreso para la inducción sumado a la asistencia al parto o cesárea y el postparto posterior que varía entre las 24h y las 48h de ingreso (un 10% de nuestra población se puede acoger a un programa de alta precoz).

Los métodos de inducción varían en los precios desde los 35 € del Balón de Cook® a los 55€ del Propess®. Con un 70% de la muestra madurada con Propess® se supone un gasto medio de 50 € en farmacología de la inducción. El coste medio de inducción sin incluir la atención al parto ni el postparto es de 1.183,46€ (sin contar el uso de otros fármacos ni otros gastos).

Una inducción que acaba en parto vaginal supone un total de 5.848,92€ (6.051,72€ en caso de fórceps y 6.058,11€ en caso de ventosa) incluyendo parto y postparto. Si la inducción termina en cesárea supone: 7.405,54€ (1.156,62€ más que en un parto eutócico) incluyendo parto y postparto.

Una cesárea programada con el postparto supone: 6.222,08€

Durante el periodo de estudio, en los 18 meses que duró el reclutamiento se indicaron 9 cesáreas por FI frente a 64 inducciones exitosas. De esas 64, 9 acabaron en cesárea (14%). 21 de los partos fue instrumental (39% de tasa de instrumental). Se realizaron un total de 87 inducciones en total (13 cesáreas a más por RPBF + 1 eliminada en el análisis por mala clasificación). Estos datos extrapolados a un año natural serían: 6 cesáreas por fracaso de inducción, 43 inducciones exitosas (de las cuales 6 acabarían en cesárea por otro motivo) y 14 serían un parto instrumental. Se realizarían un total de 58 inducciones en total por gestación en vías de prolongación en pacientes nulíparas.

Con una sensibilidad del 56% y un VPP del 36 % para SWE M4 + cervicometría se indicarían un total de 9 cesáreas por sospecha de FI. Se indicarían 49 inducciones de las cuales 22 terminarían en parto eutócico, 16 en parto instrumental y 11 en cesárea por cualquier causa.

En la Tabla 18 se resumen los costes anuales de proceso sin usar la elastografía (a) y con la implementación de la elastografía y ecografía previa (b). Las diferencias suponen un menor costo para el grupo de elastografía previa con 4.364,74 € menos. No se tienen en cuenta otros gastos como las hemorragias postparto o atonías que derivan, en su mayor

número, de inducciones largas ni complicaciones o re-intervenciones de las cesáreas (menos de un 1%).

(a)	n esperada	costo individual	total
Inducción + parto vaginal +puerperio	23	5.848,92 €	134.525,16 €
Inducción + parto instrumental + puerperio	14	6.058,72 €	84.822,08 €
Inducción + parto por cesárea + puerperio	21	7.405,54 €	155.516,34 €
		total	374.863,58 €

(b)	n esperada	costo individual	total
Costos ecografía +elastografía	58	127,99 €	7.423,42 €
Cesáreas directas	9	6222,08	55.998,72 €
Inducción + parto vaginal +puerperio	22	5.848,92 €	128.676,24 €
Inducción + parto instrumental + puerperio	16	6.058,72 €	96.939,52 €
Inducción + parto por cesárea + puerperio	11	7.405,54 €	81.460,94 €
		total	370.498,84 €

Tabla 18. Análisis coste- beneficio de la implantación de SWE

En el apartado (a) se muestran los costos anuales de las inducciones de parto en nulíparas por gestación en vías de prolongación sin la utilización de la técnica ecográfica. En el apartado (b) se muestran los costos anuales sumando al proceso la ecografía con elastografía y realizando directamente las cesáreas indicadas por la técnica.

6.7 OTROS ANÁLISIS

6.7.1 RELACIÓN ENTRE LAS HORAS DE INDUCCIÓN Y LOS VALORES DE ELASTOGRAFÍA

Se relacionó las horas de inducción total con los valores de elastografía. La relación entre las horas totales de inducción y los valores de M4 SWE presenta una correlación baja (0,220) aunque significativa con un p valor: 0,040. Una correlación similar existe entre la media SWE del labio cervical posterior 0,258 con un p valor: 0,016.

6.7.2 RELACIÓN ENTRE LOS PFE Y LOS PESOS AL NACIMIENTO

Los pesos fetales estimados se repitieron en el momento de la realización de la elastografía. Se comparó la media de los pesos fetales en el tercer trimestre y la media de los pesos obtenidos previo a la inducción con la media de peso de los recién nacidos.

Los datos comparativos medios se muestran en la Tabla 19. Existen diferencias significativas de ambos pesos estimados con los pesos reales al nacimiento aunque las diferencias para los PFE previos al parto son menores.

	Media	DE	t Student	P Valor
Peso recién nacido	3420,18	415,813	18,620	<0,001
PFE 3 ^{er} trimestre	2605,98	269,846		
Peso recién nacido	3420,18	415,813	-5,440	<0,001
PFE previo al parto	3611,91	410,046		

Tabla 19. Comparativa de los PFE en diversos momentos de la gestación y al nacimiento

Detección de fetos pequeños

Hay 14 casos (16%) que presentaron percentiles <10 en el peso fetal estimado previo al parto con un PFE en percentil normal en el tercer trimestre. La media del peso al nacimiento de estos 14 es de 2996 gr con cinco recién nacidos por encima de los 3150 gr (p10 para las 41+2 ss). Nacieron 19 recién nacidos con un percentil < 10 en el momento del nacimiento. Por lo que la sensibilidad para la detección de retrasos del crecimiento no detectada previamente es de un 47,3% con una especificidad del 91,3%. El valor predictivo positivo de la prueba es del 64,2% y el valor predictivo negativo del 84,1%.

Detección de fetos grandes

Hubo 3 nacimientos con pesos del recién nacido por encima del 4300 gr (p95 a las 41+2 ss). La media de PFE de estos fetos previo al parto fue de 4286 gr. No se estimó ningún peso por encima del percentil 95 en la ecografía previa al parto, por lo que no se pueden realizar cálculos

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

Hasta dónde llega nuestro conocimiento, no hay publicado, en este momento, un amplio número de estudios para el análisis de la predicción de las inducciones de parto utilizando elastografía *shear wave*. Sólo dos estudios (60,65) hacen referencia al tema. Otros estudios han explorado el uso de *shear wave* en el cérvix pero no para la predicción de las inducciones de parto (58,61,89–93,62,72,81,84–88).

7.1 REPRODUCIBILIDAD DE LA TÉCNICA SWE EN LA EVALUACIÓN CERVICAL

La reproducibilidad intra e interobservador de la técnica parece que han sido demostradas en el uso de *shear wave* en el cérvix. Los resultados encontrados en nuestro trabajo van en consonancia con los presentados por Lu et al. con un correlación intraclase (ICC) > 0,85 en cada ROI (60). Duan et al. presentan unos ICC >0.87 para cada región (58) y Peralta et al. reportan resultados de ICC de más de 0,89 en cada sector (62). Torres et al. presenta un ICC intraobservador de 0,18 para la zona del cérvix interno en uno de los observadores y de 0,65 para el mismo indicador y observador en el canal externo, el resto de mediciones para el resto de observadores son superiores a 0,68 en todas las regiones observadas (65). La baja correlación presentada en ese estudio es un dato aislado para un observador único en un estudio en concreto.

7.2 GRADIENTES CERVICALES. DUREZA CERVICAL

El gradiente cervical presentado, siendo a zona interna (OCI) de mayor dureza que la zona externa del cérvix (OCE) en ambos labios cervicales, se presenta de manera similar en nuestros resultados que en la literatura previa (58,60,61,85,86,90,91). Nuestros datos están cercanos a la significación probablemente debido al tamaño muestral.

De la misma manera, el labio anterior parece ser más blando que el labio posterior tanto en nuestro estudio como en los estudios de Peralta et al. y Duan et al. (58,61). En el grupo de Lu et al. apenas hay diferencias entre los dos labios (60).

La comparación de los gradientes cervicales no es posible en todos los estudios dado que muchas veces varían las posiciones de los ROIs o solo se toman valores de uno de los labios (normalmente el anterior) (59,90).

En cuanto a los valores absolutos en cada región, en el estudio de Lu et al. se presentan mediciones en kilopascuales menores que en nuestro estudio (60). Esto puede ser debido a la alta especificidad de nuestra muestra con mujeres nulíparas a término sin ningún tipo de modificación cervical inducidas por gestación prolongada. De hecho, los valores que presenta el subgrupo de fracaso de inducción de nuestra investigación: M1: 10,46 Kpa, M4: 13,91 Kpa, son muy similares a la muestra entre 28-32+6 semanas de nulíparas que se encuentra en el estudio de Duan et al. M1": 11,7 Kpa, "M4": 12,5 Kpa (58). Futuras investigaciones para determinar si no se producen cambios en las pacientes que acaban siendo inducidas por gestación prolongada y fracasa la inducción con mediciones elastográficas desde esas semanas pueden ser interesantes.

Los valores medios en la velocidad de *shear wave* en m/s en la muestra varían entre 1,59 m/s y 1,76 m/s. Carlson et al. presentan valores entre 1,58 hasta 2,52 m/s previo a la inducción (62). Su grupo presenta una cohorte heterogénea de 20 pacientes entre 37-41 semanas de gestación por lo que es imposible correlacionar los dato de los m/s y las semanas. Torres et al. presenta también valores similares medios entre 1,78 m/s y 2,15 m/s en una población heterogénea de causas de inducción variadas (65).

El gradiente de dureza y las diferencias entre regiones pueden ser explicadas debido a la composición cervical. La orientación de las fibras de colágeno y la composición muscular son diferentes en cada región. El canal cervical está rodeado por una capa de fibras musculares lisas longitudinales adyacentes al mismo. Envolviendo circunferencialmente alrededor de la capa longitudinal hay una capa de músculo liso y células de colágeno. La concentración muscular va disminuyendo desde el interior hacia el exterior (en el interior llega a tener entre un 50%-60% de componente muscular y en la zona externa prácticamente no llega al 10% (2,4,7). De la misma manera los entrecruzamientos de

colágeno son diferentes en cada parte cervical. La heterogeneidad en la parte interna es mayor que en la externa. Además, la parte cervical posterior interna tiene menos contenido de colágeno y mayor proporción de desoxipiridinolina (DPD) y piridinolina (PYD) que la parte cervical anterior interna (8).

No se puede demostrar que en nuestro caso, los cuellos sean más duros por ser nulíparas o por ser gestaciones prolongadas que no se han puesto de parto. Se ha demostrado que el cuello va disminuyendo su dureza a lo largo de la gestación (58,61,72,88) y parece que cuellos más blandos se pueden asociar con amenazas de parto prematuro (72,92,93). También se han presentado resultados favorables a que la maduración cervical modifica el cuello y esta es objetivable por elastografía *shear wave* (85,88,89). La falta de maduración cervical que conlleva una inducción por una gestación en vías de prolongación podría ser la causa de los valores presentados.

La relación entre la dureza cervical y la paridad no está clara. En el estudio de Duan et al. se objetiva que la zona interna y la zona media cervical de las pacientes con un parto vaginal previo presentan valores de mayor rigidez cervical y la zona externa de menor rigidez (58). Hernández - Andrade et al. presentan resultados similares en cualquier múltipara (sin tener parto previo necesariamente)(53) y dos estudios en vivo mencionan lo mismo (94,95).

No está claro cuándo ocurre esta remodelación del colágeno pero sí que ocurre tras la gestación. En otro estudio in vivo donde se analizó el alineamiento del colágeno cervical en piezas de histerectomía parece que las pacientes sin parto presentan un alineamiento del colágeno más uniforme que aquellas que habían pasado por un parto vaginal (6).

7.3 VALOR DE LA ELASTOGRAFÍA SWE CERVICAL EN LA PREDICCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INDUCCIÓN DE PARTO Y LA VÍA DE PARTO

Los resultados de la elastografía en la predicción tanto de la inducción de parto como de la vía del parto difieren en los distintos artículos publicados.

Torres et al. presentan una AUC para la predicción del resultado de la inducción de parto

de 0,652 para la parte interna del cérvix y de 0,689 para la parte externa del cérvix. Presentan una AUC global para todas las mediciones de SWE de 0,672. No se presentan datos por separado del labio anterior y posterior (sólo realizan mediciones en labio anterior), ni de puntos de corte de la prueba, ni sensibilidad ni especificidad. Además la posición del ROI se sitúa muy cerca del canal, la zona de mayor anisotropía y contenido glandular (65).

En una subpoblación de nulíparas de su estudio, Lu et al. presentan una AUC de la elastografía en la parte interna del cérvix + cervicometría de 0,816 (0,888 en toda la población sin distinguir nulíparas) (60) muy cercana al área bajo la curva presentada en nuestra investigación para la parte interna posterior del cérvix: 0,804. El AUC combinada de SWE + cervicometría en nuestra muestra es de 0,707 dado posiblemente la disminución en sensibilidad que presenta al combinar un resultado positivo en ambas pruebas (sumatorio). La combinación del estudio de Lu et al. se genera a través de un modelo multivariable a través de la cervicometría y la elastografía, que no se puede generar en nuestra muestra posiblemente por falta de n , por ello, una mayor población en nuestra muestra podría equipararlas. Su estudio no presentan datos de los labios cervicales anterior y posterior por separado, posiblemente por el influjo de los diseños clásicos de la elastografía *strain*. Tampoco presenta datos de elastografía como predictor único (sin combinar con cervicometría).

Para el grupo de nulíparas, Lu et al. presentan una sensibilidad del 70% y una especificidad del 84 % con un VPP del 38% y un VPN del 92% para la cervicometría y la SWE en la parte interna combinadas (60). La sensibilidad solo para M4 en nuestra media es mayor (un 78%) con diferencias en la especificidad de un 14 % (84% vs 70%). El VPP difiere en un 11 % (37% vs 27%) y el valor predictivo negativo en un 3% (93 % vs 96%). Si se compara con nuestro modelo sumatorio de M4 SWE + cervicometría, la sensibilidad es donde se encuentran las grandes diferencias (70% vs 56%), posiblemente por la manera de generar nuestro sumatorio de pruebas, pero los demás datos son muy similares: especificidad (84% vs 86%), VPP (37% vs 38%), VPN (93 % vs 93%). No se pueden comparar los puntos de corte dado que ellos los presentan como puntos de corte

dentro del modelo multivariable y nosotros como datos absolutos (posiblemente hubiese diferencias dado las distintos valores absolutos que presentamos cada uno de los grupos).

La cervicometría media que presentan en el grupo de fracaso de inducción es de 33 mm (42,3 mm en nuestro grupo) frente a la comparativa vaginal que realizan: 24 mm (cervicometría media en el grupo IE en nuestro estudio: 25,2 mm y cervicometría media para parto vaginal en nuestra media: 24,95 mm).

Su posición de ROI, en el medio del labio cervical es muy similar a la nuestra y a la recomendada por la literatura (52).

Los resultados de la elastografía *strain* para predecir los resultados de la inducción de parto presentan datos en consonancia. En un metanálisis presentado en 2016 por Londero et al. donde se incluían cuatro estudios de elastografía *strain* para la predicción de la inducción de parto (49,50,56,77) se presenta una sensibilidad media de un 71,1% y una especificidad del 54,7% para la predicción de la inducción de parto. Parece que, sobre todo, la técnica *shear wave* mejora la especificidad (76).

En la misma línea, Wozniak et al. describe una diferencia significativa en los valores de *strain* representados a través de un índice de elastografía en el canal cervical interno entre el trabajo de parto exitoso(IE) y el fracaso de inducción(FI) (78). El índice de elastografía *strain* también fue significativamente mayor en la parte interna del cuello uterino en el grupo de fracaso de inducción presentado por Swiatkowska-Freund et al. (75). Otros estudios realizados con *strain* como Pereira et al. no encontraron significación en la predicción utilizando elastografía *strain* (79). Hamza et al. presentan una correlación aunque débil y no significativa de las medidas internas cervicales en la predicción de parto en las primeras 24h y los tiempos en alcanzar el trabajo de parto con *strain* (80).

La parte interna del cérvix parece ser la región más fiable para la predicción de la inducción de parto en términos de elastografía. Con elastografía *shear wave* solo nuestro estudio presenta datos de los dos labios cervicales por separado. Con los datos presentados en nuestro estudio, **la región cervical interna posterior**, presenta las

mayores correlaciones con el resultado de inducción de parto (además de presentarla las dos medidas que la incluyen: media interna y la media posterior). Esta información sumada a los datos que aportan los estudios de composición cervical (7), hacen indicar que la región interna del labio posterior cervical parece ser un punto clave la predicción de las inducciones de parto.

En cuanto a la predicción de la vía de parto, en general los resultados son más pobres debido a que influyen muchos más factores que la propia dinámica cervical (factores materno-fetales en las DCP y NPP y factores fetales en las cesáreas indicadas por RPBF).

Lu et al. presenta una AUC de 0,815 para un modelo multivariable de edad materna, la multiparidad, la cervicometría y la media interna de SWE. No se presentan datos por separado. Zhou et al. presenta un AUC para la elastografía en la parte interna del cuello uterino para predecir el parto vaginal de 0,645 y de esta área combinada con cervicometría de 0,672 con metodología *strain* (96). Gultekin et al. realiza una aproximación con *strain* para la predicción del parto vaginal sin encontrar diferencias (97).

Nuestra área bajo la curva es de 0,652 para M4 (región interna posterior cervical) y de 0,621 para M4 + cervicometría. Ambas son muy modestas probablemente por los factores de confusión asociados a las indicaciones de otras cesáreas y por no poder utilizar otros factores de predicción como por ejemplo la multiparidad.

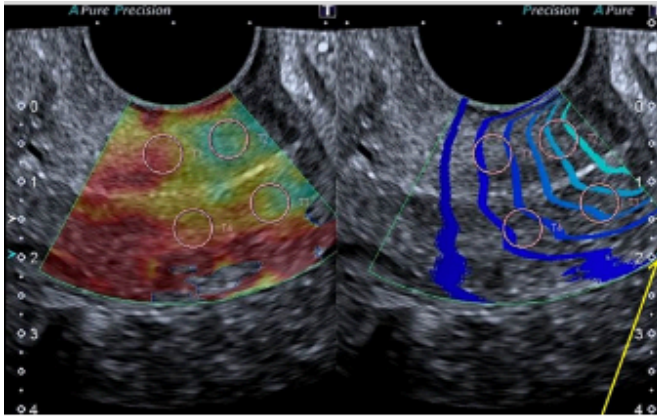
Parece que en términos de predicción de la vía de parto la parte interna cervical posterior sigue teniendo relevancia. Aunque, dado la multitud de cofactores que se presentan, son necesarios estudios con muestras poblacionales muy superiores para generar modelos multivariables adaptados.

7.4 POSICIÓN DEL ROI. PUNTOS DE MEDIDA EN ELASTOGRAFÍA

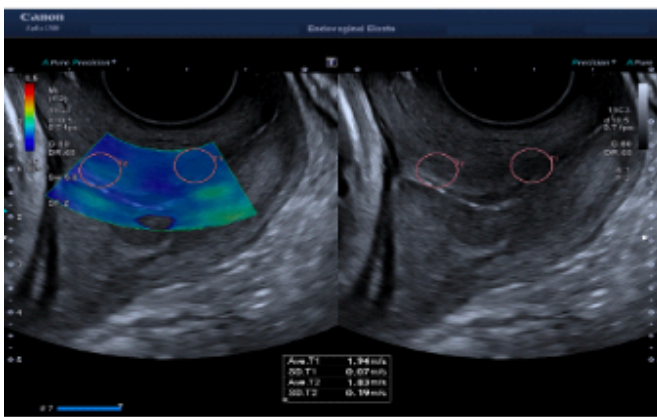
La posición del ROI es un punto intrincado en la sistematización de la medición de la elastografía.

Tanto en los estudios de Lu et al. como en el nuestro se coloca el ROI circular de 5 mm en la capa circunferencial de colágeno y músculo liso que rodea el canal cervical evitando colocar el mismo a menos de 2 mm del canal y separándolo de la pared cervical (60) según las recomendaciones propuestas(52). Torres et al. insertan el ROI en el medio del canal cervical (la zona con mayor proporción glandular, anisotrópica y sin relación con la mecánica cervical) (65). Estudios de elastografía durante la gestación no relacionados con la predicción cervical colocan sus ROIs de manera similar. Duan et al. generan 9 ROIs para ver la evolución cervical a lo largo de la gestación con la colocación de 6 de ellos en las zonas definidas y tres de ellos intracanal (58). Peralta et al. utiliza 4 ROIs dos en la zona propuesta anterior y dos en la posterior de 6 mm por lo que abarcan zonas más cercanas al canal cervical (61). Se representan las diferentes formas de medición en la Figura 25.

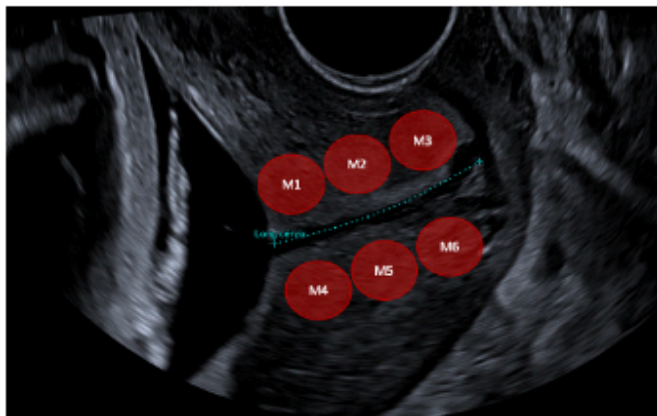
La colocación del ROI parece que no afecta a la correlación inter e intraobservador como se ha visto en apartados anteriores pero sí al objetivo de lo que se quiere medir y su correlación con los resultados.



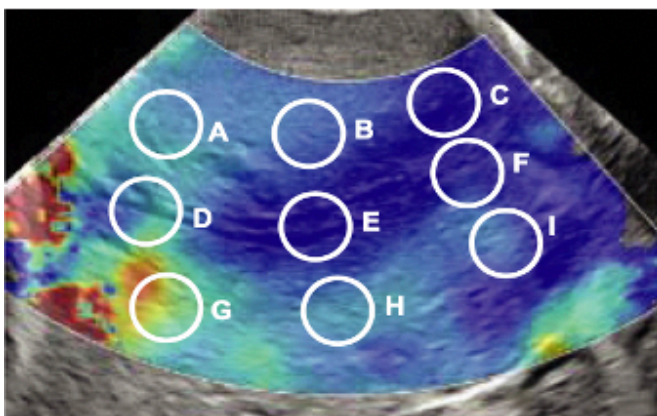
(a)



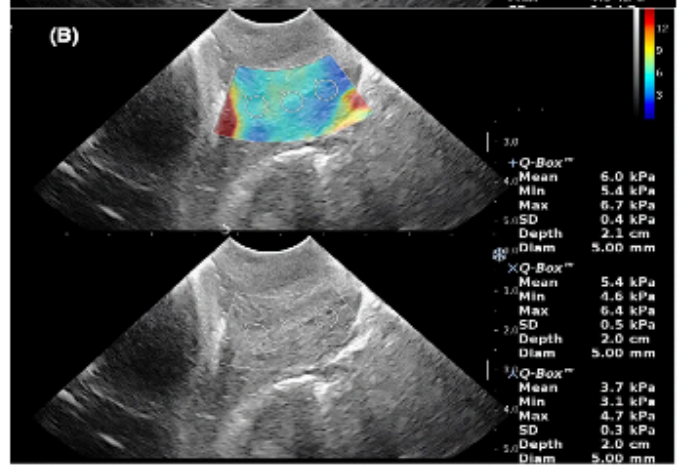
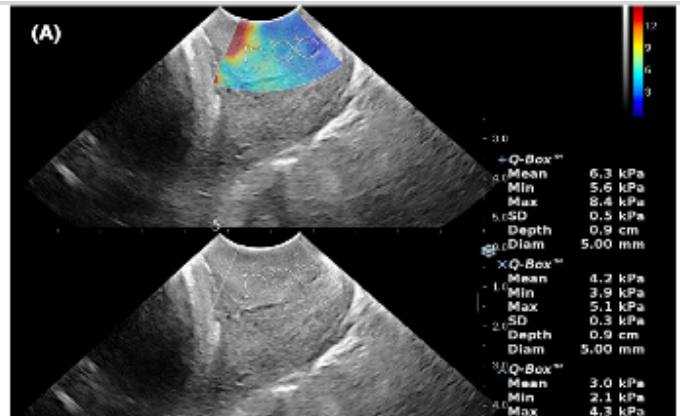
(c)



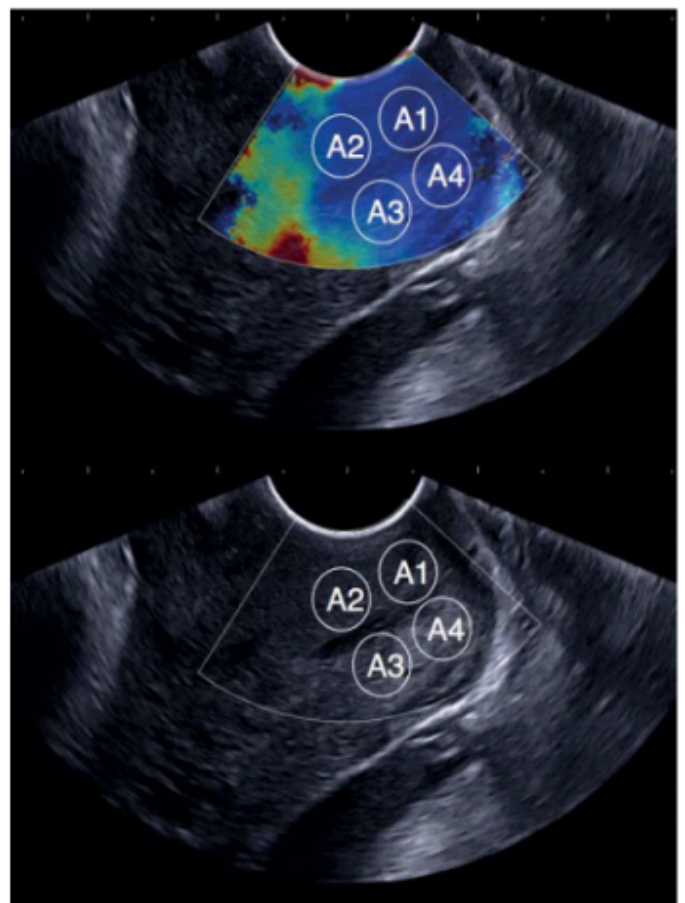
(d)



(e)



(b)



(f)

Figura 25. Colocación de los ROIs en diferentes estudios con SWE

Se muestra la colocación del ROI en diferentes estudios. En la imagen (a) se muestra la adquisición de O Hara et al. con 4 ROIs de 5 mm situados en la capa de colágeno y muscular(52). En la imagen (b) se observa como Lu et al. realizan una propuesta similar colocando 6 ROIs en dicha capa. Se observa cómo realizan también un acercamiento del labio posterior para una mejor medición comprimiendo el labio anterior pero sin afectar al posterior en la imagen de la derecha(60). (c) muestra una adquisición del estudio de Torres et al. dónde se usan dos ROIs de 5 mm en cara anterior pero insertos muy cerca del canal cervical (65). (d) hace referencia a nuestro estudio y nuestra propuesta de los 6 ROIs en los dos labios cervicales en la capa ya mencionada. La imagen (e) hace referencia al estudio de Duan et al. donde se observa 9 ROIs: seis de ellos en la capa de colágeno y tres endocervical(58). La (f) es el estudio de Peralta et al. Usa 4 ROIs pero de mayor tamaño y sin respetar la distancia al canal cervical(61).

La variabilidad de la medición en los estudios realizados con *strain* es mayor y dado que muchos de ellos son precedentes a la realizados con *shear wave* se han replicado en estos los patrones de medida.

Swiatkowska-Freund y Preis, dividen el cérvix en interno, externo y canal cervical asignando un valor en una escala de cuatro puntos según el color predominante en cada zona (medido subjetivamente por el observador) (75). De la misma manera lo realizan Muscatello et al. (77) y Hwang et al. (49) pero este último de una manera semiautomatizada. Wozniak et al. generan tres ROIs colocados en el medio del canal donde aplican una escala de 1 al 4 evaluada de manera subjetiva (78). En aras de crear puntos de comparación: Hee et al. usan un único ROI de 6 mm en el labio anterior para comparar con el capuchón que colocan a la sonda vaginal (56). Fruscalzo et al. buscan la semiautomatización de la técnica generando dos ROIs uno de máxima comprensión y otro de máxima relajación (solo analizando el labio anterior) que se comparan mediante un *software* (50). Pereira et al. generan un cálculo semiautomatizado con *strain* colocando el ROI en el medio del canal cervical en la parte interna (79). Zhou et al. usan dos ROIs uno interno y otro externo que ocupa ambos labios cervicales asignando un valor semicuantitativo a través del *software* de E-Cervix dando un valor entre 0 y 1 (96). Gultekin usa una manera semiautomatizada con un ROI anterior y otro posterior calculando ratios con un punto de referencia (97). Se presentan algunos modos de medida usados en la técnica Strain en la Figura 26.

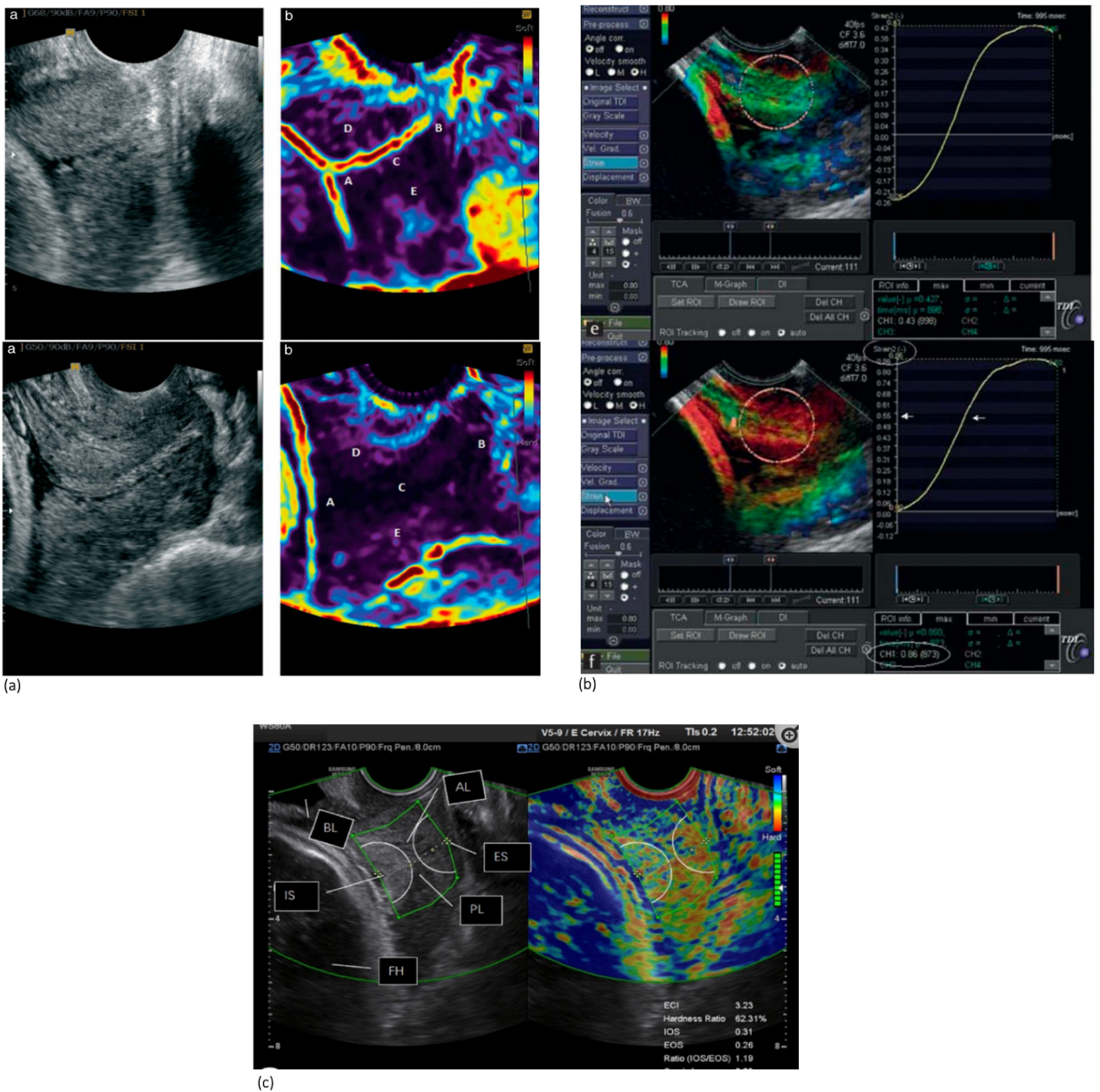


Figura 26. Divergencia en las mediciones con "strain".

En la imagen (a) se muestra el modo colorimétrico de Swiatkowska-Freund et al. (75). En la figura (b) los modos de compresión y descompresión de Fruscalzo et al. (50) y el (c) la técnica semicuantitativa empleada por Zhou et al. (96). Véase las diferencias en los ROIs tanto en tamaño como en posicionamiento.

La variabilidad en la metodología de la medición, los puntos de medición, la colocación del ROI o la región que se examina subjetivamente así como las características intrínsecas de la técnica *strain* (operador dependiente) y las propias del tejido cervical (falta de tejido homogéneo cercano para la comparación) explican la variabilidad en los resultados obtenidos con esta técnica elastográfica.

7.5 APLICABILIDAD DEL MÓDULO DE YOUNG

La aplicabilidad del módulo de Young para la conversión de m/s a kilopascales a través de la constante del tejido ha sido discutida para la aplicación cervical dado la posible anisotropía del tejido y la alta atenuación acústica (57,64,81).

En nuestro trabajo se correlacionan de igual manera los datos en Kilopascales que los datos en m/s en ambos resultados. Esto puede ser debido a que se usa una caja de elastografía optimizada y adaptada colocando el ROI en el haz principal (44,52) y se tiene en cuenta el mapa de propagación para elegir sólo las zonas con una propagación planar que capten aun color adecuado. Se busca además un correcto posicionamiento del ROI en la capa circunferencial de colágeno y músculo (52). Con estas consideraciones, parece que el módulo de Young es aplicable. De la misma manera ya se había demostrado que la profundidad en la medición no afecta a la propagación de *shear wave* y por ello se podía medir el labio posterior (86).

Nuestra investigación es la primera, fuera del artículo técnico de O'Hara et al. (52) que usa los mapas de propagación y cajas pequeñas de elastografía para la colocación del ROI. Esta medición es mucho más precisa que si se asume una propagación planar completa (imposible en el cérvix por el componente glandular y el uso del transductor vaginal) y mapas de elastografía grandes donde la distorsión es mayor, sobre todo, en su uso vaginal.

La asunción de la no aplicabilidad del módulo de Young fue necesaria con los primeros equipos de *shear wave* pero está en cuestión hoy en día si se puede controlar la propagación de la onda.

7.6 MODELOS DE PREDICCIÓN

El trabajo en modelos multivariables para la predicción del resultado de la inducción combinando factores maternos, fetales y medidas ecográficas es una realidad, con una aceptación moderada y en proceso de validaciones externas muchos de ellos. La mayoría presentan como resultado el finalizar el parto por vía vaginal o cesárea.

EL modelo de Lu et al. es el único que utiliza elastografía, presenta una AUC de 0,815 para un modelo multivariable de edad materna, la multiparidad, la cervicometría y la media interna de SWE (60).

En nuestro caso, los modelos multivariables tanto para el resultado de la inducción de parto como para la vía de parto no fueron realizables dado la falta de significación posiblemente por una falta de potencia. En el modelo univariante si se comparte la significación de la elastografía y la cervicometría (en nuestra muestra la multiparidad fue causa de exclusión).

Los estudios de modelos multivariables tienen como mínimo unas 400 pacientes y con medias cercanas a 1.000 pacientes (42). Estudios multicéntricos con muestras poblacionales mayores y validaciones internas y externas son necesarios para ver el papel que juega la elastografía en los modelos de predicción.

7.7 ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

En nuestro caso, la aplicación de la técnica de elastografía cervical a todas las pacientes nulíparas que van a ser inducida por una gestación en vías de prolongación supone un beneficio anual neto de 4.364,74 €.

La toma de decisiones en función de la cervicometría y los valores elastográficos supondrían realizar 9 cesáreas por sospecha de fracaso de inducción anuales de las cuales, dado el VPP (36%) unas cinco podrían haber entrado en trabajo de parto y podrían haber tenido un parto vaginal. Dado estos datos, aunque la técnica es costo-rentable, su aplicación para la toma de decisiones directas sobre indicación de cesárea por sospecha de fracaso de inducción debería de estar condicionada a una mejora con modelos de predicción multivariable futura.

Dado su VPN del 96%, la elastografía *shear wave* clasifica muy bien a las pacientes que van a entrar en trabajo de parto (valores por debajo de 10,72 kpa en M4) por lo que puede ser de ayuda en casos dubitativos de la inducción o para ayudar a infundir confianza en el proceso a las mujeres que se someten al procedimiento.

7.8 RELACIÓN CON LAS HORAS DE INDUCCIÓN

Se ha tratado de correlacionar el número de horas de la inducción en total y los valores elastográficos. Se ha presentado una correlaciones bajas de 0,220 y 0,258 aunque significativas con los valores de elastografía en la parte interna posterior y todo el labio posterior respectivamente. No hay ningún trabajo que relacione la elastografía *shear wave* con las horas de inducción. Con elastografía *strain*, Hamza et al. presentan una correlación a débil y no significativa de las medidas internas cervicales en la predicción de parto en las primeras 24h y el tiempo en llegar a trabajo de parto (80). Las limitaciones técnicas de la elastografía *strain* ya han sido comentadas.

Los hallazgos obtenidos pueden ser prometedores, estudios a mayores son necesarios para examinar la correlación de la elastografía y las horas de inducción.

7.9 ¿ES NECESARIO UN NUEVO PESO FETAL PREVIO A LA INDUCCIÓN DE PARTO?

Actualmente ninguna guía clínica recoge la realización de un nuevo peso fetal estimado previo a la inducción de parto. De rutina, en España se realiza solo en el Hospital Clinic si no se ha realizado en los quince días anteriores (98).

Una revisión de Cochrane del año 2015 no considera realizar ninguna ecografía (gestaciones de bajo riesgo en ausencia de patología) por encima de las 37 semanas pero no especifica una subpoblación de gestaciones prolongadas (99). Smith et al. tampoco lo encuentran costo eficiente en gestaciones prolongadas (100).

En nuestro caso se encuentran diferencias significativas con los pesos fetales y el peso al nacimiento tanto en el tercer trimestre como en el peso fetal estimado previo a la inducción de parto. Las diferencias obtenidas obviamente son mayores en el caso de la ecografía de tercer trimestre dado que no se toma en cuenta la velocidad de crecimiento fisiológica en el tercer trimestre de unos 150-200g semanales y teniendo en cuenta que no se deben trasladar pesos fetales a pesos postnatales pero, sin existir otra manera en la literatura para realizar los estudios (101).

En consonancia a la literatura previa la sensibilidad para la detección de retrasos del crecimiento no detectados previamente es de un 47,3% con una especificidad del 91,3%. No se detectó ningún macrosoma aunque nacieron tres con pesos fetales por encima de los 4500 gr. Todo ello, lleva a no recomendar de rutina una nueva ecografía previa a la inducción de parto en pacientes nulíparas inducidas por una gestación en vías de prolongación, fuera de un estudio de investigación, en gestaciones de bajo riesgo en nuestro centro siempre que cuenten con una ecografía en tercer trimestre correctamente realizada según las guías vigentes (102).

7.10 FORTALEZAS

Según nuestro conocimiento, este es el primer estudio que se realiza para la predicción de los resultados de la inducción de parto en pacientes nulíparas con gestación en vías de prolongación utilizando la elastografía *shear wave*.

La mayor fortaleza de nuestro estudio es la homogenización de la muestra y el establecimiento de un protocolo de aplicación de elastografía riguroso y basado en la literatura al respecto.

Nuestro estudio está en consonancia con la mayor parte de la literatura previa sobre el valor de la elastografía en la predicción de éxito de las inducciones identificando en la parte interna cervical (en nuestro caso la posterior) el punto de mayor rentabilidad para la predicción.

Creemos que nuestros datos pueden ser clínicamente valiosos, ya que proporcionamos información novedosa relacionada con un entorno clínico específico pero se reconocen varias limitaciones al estudio.

7.11 LIMITACIONES

Entre nuestras limitaciones, destacamos que nuestro tamaño muestral es pequeño y, por tanto, nuestros resultados deben considerarse preliminares. Por el mismo motivo, fue imposible generalizar un análisis multivariable.

Por otro lado, la aplicación de los criterios de realización de una cesárea no es siempre homogénea y por ello se tuvo que eliminar una paciente del análisis. De la misma manera, las inducciones no siempre cumplen criterios de minimización de tiempo de inducción y se producen retrasos en la ruptura artificial de membranas o en la administración correcta de las pautas de oxitocina por lo que las horas en los procesos de inducción pueden estar aumentadas y puede haber un sesgo en ellas.

7. 12 FUTURO Y LINEAS DE INVESTIGACION

Futuros estudios multicéntricos con métodos de medición elastográficos rigurosos deben de ser desarrollados para fortalecer el valor de la elastografía cervical *shear wave* en la predicción de las inducciones de parto.

Se podría plantear un seguimiento mediante elastografía *shear wave* en las tres ecografías gestacionales rutinarias para ver si se puede predecir cuáles terminan en inducciones por vías de prolongación afinando el manejo de las gestaciones prolongadas.

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

1. La elastografía mediante la técnica *shear wave* predice el resultado de la inducción de parto y de la vía de parto.
2. Los valores elastográficos cervicales que mejor predicen el resultado de la inducción de parto se encuentran en la zona interna y, sobre todo, en la zona posterior interna. Estos datos están en consonancia con los estudios de la composición cervical y la dinámica en la maduración cervical.
3. Los valores elastográficos por encima de 10,72 kilopascales en la parte interna posterior cervical predicen con una sensibilidad del 78% y una especificidad del 70% el resultado de la inducción de parto. Los resultados son mejores que para el *Bishop Score* tradicional y ligeramente inferiores a la cervicometría. El uso sumatorio de la cervicometría con la elastografía mejora la especificidad en detrimento de la sensibilidad.
4. En cuanto a la predicción de la vía de parto, se conservan los resultados obtenidos para la predicción del éxito de la inducción de parto siendo estos más modestos dado los factores de confusión que se suman.
5. La elastografía mediante la técnica *shear wave* presenta una buena correlación intraobservador en la evaluación cervical.
6. El cérvix presenta un gradiente de consistencia de mayor a menor desde su zona interna hacia su zona externa en ambos labios cervicales medido mediante elastografía *shear wave*.
7. Las correlaciones entre la elastografía y el resultado de la inducción o la vía de parto, se mantienen tanto en su análisis en kilopascales, asumiendo la certeza del módulo de Young en el cérvix, como en su equivalente en velocidad (m/s); aplicando una rigurosa metodología de la técnica de medición.

8. Aunque de manera univariante el percentil fetal previo al parto y las medidas elastográficas correlacionadas influyen significativamente en la predicción de la inducción de parto, esta significación se pierde en el análisis multivariante, posiblemente por un falta de potencia. Lo mismo ocurre con las medidas elastográficas correlacionadas y la cervicometría para la predicción de la vía de parto.

9. Aunque el análisis coste-beneficio de la implantación de la técnica es favorable, por el momento, no se deben de tomar decisiones de indicación de cesárea por sospecha de fracaso de inducción sólo por la elastografía. Son necesarios estudios multivariables mayores.

10. Existe, aunque débil, una correlación entre las horas de inducción y los valores de elastografía de la zona interna cervical posterior y la media de las tres medidas del labio posterior.

11. Por el momento, no existe evidencia para recomendar de manera sistemática la estimación de un peso fetal estimado previo a la inducción de parto en gestantes de bajo riesgo inducidas por gestación prolongada si la ecografía del tercer trimestre cumple los estándares de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.

BIBLIOGRAFÍA

9. BIBLIOGRAFIA

1. Danforth DN. The morphology of the human cervix. *Clin Obstet Gynecol.* 1983;26(1):7–13.
2. Nott JP, Bonney EA, Pickering JD, Simpson NAB. The structure and function of the cervix during pregnancy. *Transl Res Anat.* 2016;2:1–7.
3. House M, Kaplan DL, Socrate S. Relationships between mechanical properties and extracellular matrix constituents of the cervical stroma during pregnancy. *Semin Perinatol.* 2009 Oct;33(5):300–7.
4. Akins ML, Luby-Phelps K, Bank RA, Mahendroo M. Cervical softening during pregnancy: Regulated changes in collagen cross-linking and composition of matricellular proteins in the mouse. *Biol Reprod.* 2011;84(5):1053–62.
5. Yoshida K, Jiang H, Kim MJ, Vink J, Cremers S, Paik D, et al. Quantitative evaluation of collagen crosslinks and corresponding tensile mechanical properties in mouse cervical tissue during normal pregnancy. *PLoS One.* 2014;9(11).
6. Hao J, Yao W, Harris WBR, Vink JY, Myers KM, Donnelly E. Characterization of the collagen microstructural organization of human cervical tissue. *Reproduction.* 2018;156(1):71–9.
7. Vink JY, Qin S, Brock CO, Zork NM, Feltovich HM, Chen X, et al. A new paradigm for the role of smooth muscle cells in the human cervix. *Am J Obstet Gynecol.* 2016;215(4):478.e1-478.e11.
8. Noelia M Zork, Myers KM, Yoshida MK, Cremers S, Jiang H, Ananth C V, et al. A Systematic Evaluation of Collagen Crosslinks in the Human Cervix. *Physiol Behav.* 2016;92(3):135–40.
9. Word RA, Li XH, Hnat M, Carrick K. Dynamics of cervical remodeling during pregnancy and parturition: Mechanisms and current concepts. *Semin Reprod Med.* 2007;25(1):69–79.
10. Kelly RW. Inflammatory mediators and parturition. *Rev Reprod.* 1996;1(2):89–96.
11. GAP SEGO. Medicina perinatal. Inducción de parto. Madrid; Report No. 2013.
12. Carrasco Rico. Embarazo cronológicamente prolongado. GAP SEGO. Medicina perinatal. 2006.
13. Osterman MJK, Hamilton BE, Martin JA, Driscoll AK, Valenzuela CP. Births: Final Data for 2021. *Natl Vital Stat Reports.* 2023 Jan 1;72(1):1–52.
14. Management C, For G. ACOG practice bulletin no. 107: Induction of labor. *Obstet Gynecol.* 2009;114:386–97.
15. ACOG Committee Opinion No 579: Definition of term pregnancy. *Obstet Gynecol.* 2013 Nov;122(5):1139–40.
16. Zeitlin J, Blondel B, Alexander S, Bréart G, Wildman K, Barros H, et al. Variation in rates of postterm birth in Europe: reality or artefact? *BJOG.* 2007 Sep;1097–103.
17. Oberg AS, Frisell T, Svensson AC, Iliadou AN. Maternal and fetal genetic contributions to postterm birth: familial clustering in a population-based sample of 475,429 Swedish births. *Am J Epidemiol.* 2013 Mar [;177(6):531–7.
18. Olesen AW, Basso O, Olsen J. Risk of recurrence of prolonged pregnancy. *BMJ.* 2003 Mar 1;326(7387):476.
19. Alkmark M, Keulen KJ, Kortekaas JC, Bergh C, Van Dillen J, Duijnhoven RG, et al. Induction of labour at 41 weeks or expectant management until 42 weeks: A systematic review and an individual participant data meta-analysis of randomised

- trials. *PLoS Med* . 2020 Dec 8 ;17(12).
20. El Maradny E, Kanayama N, Halim A, Maehara K, Kobayashi T, Terao T. Biochemical changes in the cervical mucus after application of laminaria tent. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1996;75(3):203–7.
 21. Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, Perni UC, Romero VC, King VJ, et al. Methods of induction of labour: A systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2011;11(1):84.
 22. Gagnon J, Corlin T, Berghella V, Hoffman MK, Sciscione A, Marie PS, et al. Intracervical Foley catheter with and without oxytocin for labor induction with Bishop score ≤ 3 : a secondary analysis. *Am J Obstet Gynecol MFM* .2021;3(4):100350.
 23. Leduc D, Biringer A, Lee L, Dy J, Corbett T, Duperron L, et al. Induction of Labour. *J Obstet Gynaecol Canada*. 2013;35(9):840–57.
 24. Osmundson S, Ou-Yang RJ GW. Elective induction compared with expectant management in nulliparous women with an unfavorable cervix. *Obs Gynecol*. 2011;117-583.
 25. Coates R, Cupples G, Scamell A, McCourt C. Women’s experiences of induction of labour: Qualitative systematic review and thematic synthesis. *Midwifery*. 2019 Feb 1;69:17–28.
 26. Lou S, Hvidman L, Ulbjerg N, Neumann L, Jensen TF, Haben JG, et al. Women’s experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies. *Birth*. 2019;46(3):400–10.
 27. Friedman EA, Niswander KR, Bayonet-Rivera NP SM. F Relation of prelabour evaluation to inducibility and the course of labour. *Obs Gynecol*. 1966;28:495 501.
 28. Nader R, Shek KL, Dietz HP. Predicting the outcome of induction of labour. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2010 Aug ;50(4):329–33.
 29. Reis FM, Gervasi MT, Florio P, Bracalente G, Fadalti M, Severi FM, et al. Prediction of successful induction of labor at term: Role of clinical history, digital examination, ultrasound assessment of the cervix, and fetal fibronectin assay. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;189(5):1361–7.
 30. Baacke KA, Edwards RK. Preinduction cervical assessment. *Clin Obstet Gynecol*. 2006 Sep;49(3):564–72.
 31. Dhall K, Mittal SC, Kumar A. Evaluation of preinduction scoring systems. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 1987;27(4):309–11.
 32. Kolkman DGE, Verhoeven CJM, Brinkhorst SJ, Van Der Post JAM, Pajkrt E, Opmeer BC, et al. The Bishop score as a predictor of labor induction success: a systematic review. *Am J Perinatol*. 2013;30(8):625–30.
 33. Fetal Medicine Foundation. Cervical Assesment. FMF Certification.
 34. Kehila M, Abouda HS, Sahbi K, Cheour H, Chanoufi MB. Ultrasound cervical length measurement in prediction of labor induction outcome. *J Neonatal Perinatal Med*. 2016 Jun 22;9(2):127–31.
 35. Verhoeven CJM, Opmeer BC, Oei SG, Latour V, Van Der Post JAM, Mol BWJ. Transvaginal sonographic assessment of cervical length and wedging for predicting outcome of labor induction at term: A systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2013 Nov;42(5):500–8.
 36. Laencina AMG, Sánchez FG, Gimenez JH, Martínez MS, Martínez JAV, Vizcaíno VM. Comparison of ultrasonographic cervical length and the Bishop score in predicting

- successful labor induction. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2007; 86(7):799–804.
37. Tan PC, Vallikkannu N, Suguna S, Quek KF, Hassan J. Transvaginal sonographic measurement of cervical length vs. Bishop score in labor induction at term: tolerability and prediction of Cesarean delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2007 May;29(5):568–73.
 38. Strobel E, Sladkevicius P, Rovas L, De Smet F, Dejin Karlsson E, Valentin L. Bishop score and ultrasound assessment of the cervix for prediction of time to onset of labor and time to delivery in prolonged pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2006 Sep;28(3):298–305.
 39. Levy R, Zaks S, Ben-Arie A, Perlman S, Hagay Z, Vaisbuch E. Can angle of progression in pregnant women before onset of labor predict mode of delivery? *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012 Sep;40(3):332–7.
 40. Gillor M, Vaisbuch E, Zaks S, Barak O, Hagay Z, Levy R. Transperineal sonographic assessment of angle of progression as a predictor of successful vaginal delivery following induction of labor. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2017 Feb 1;49(2):240-5.
 41. Meier K, Parrish J, D'Souza R. Prediction models for determining the success of labor induction: A systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2019;98(9):1100–12.
 42. Alavifard S, Meier K, Shulman Y, Tomlinson G, D'Souza R. Derivation and validation of a model predicting the likelihood of vaginal birth following labour induction. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2019;19(1):1–9.
 43. Ophir J, Céspedes I, Ponnekanti H, Yazdi Y LX. Elastography: Biological, a quantitative method for imaging the elasticity of. *Ultrason Imaging.* 1991;13:111–34.
 44. Shiina T, Nightingale KR, Palmeri ML, Hall TJ, Bamber JC, Barr RG, et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 1: Basic principles and terminology. *Ultrasound Med Biol.* 2015;41(5):1126–47.
 45. Swiatkowska-Freund M, Preis K. Cervical elastography during pregnancy: Clinical perspectives. *Int J Womens Health.* 2017;9:245–54.
 46. Bamber J, Cosgrove D, Dietrich CF, Fromageau J, Bojunga J, Calliada F, et al. EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography. Part 1: Basic principles and technology. *Ultraschall Med.* 2013:169-84.
 47. Bamber JC. Ultrasound elasticity imaging: definition and technology. *Eur Radiol.* 1999;9 Suppl 3(3 SUPPL.).
 48. Hee L, Sandager P, Petersen O, Uldbjerg N. Quantitative sonoelastography of the uterine cervix by interposition of a synthetic reference material. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2013 Nov;92(11):1244–9.
 49. Hwang HS, Sohn IS, Kwon HS. Imaging analysis of cervical elastography for prediction of successful induction of labor at term. *J Ultrasound Med.* 2013;32(6):937–46.
 50. Fruscalzo A, Londero AP, Fröhlich C, Meyer-Wittkopf M, Schmitz R. Quantitative Elastography of the Cervix for Predicting Labor Induction Success. *Ultraschall der Medizin.* 2015;36(1):65–73.
 51. Molina FS, Gómez LF, Florido J, Padilla MC, Nicolaidis KH. Quantification of cervical elastography: A reproducibility study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012

- Jun;39(6):685–9.
52. O’Hara S, Zelesco M, Sun Z. Shear Wave Elastography on the Uterine Cervix: Technical Development for the Transvaginal Approach. *J Ultrasound Med.* 2019;38(4):1049–60.
 53. Hernandez-Andrade E, Hassan SA, Ahn H. Evaluation of cervical stiffness during pregnancy using semiquantitative ultrasound elastography. *Ultrasound Obs Gynecol.* 2013;41:152–61.
 54. Fruscalzo A, Londero AP, Fröhlich C, Möllmann U, Schmitz R. Quantitative elastography for cervical stiffness assessment during pregnancy. *Biomed Res Int.* 2014.
 55. Yamaguchi SI, Kamei Y, Kozuma S, Taketani Y. Tissue elastography imaging of the uterine cervix during pregnancy. *J Med Ultrason (2001).* 2007 Dec;34(4):209–10.
 56. Hee L, Rasmussen CK, Schlütter JM, Sandager P, Ulbjerg N. Quantitative sonoelastography of the uterine cervix prior to induction of labor as a predictor of cervical dilation time. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2014;93(7):684–90.
 57. Fruscalzo A, Mazza E, Feltovich H, Schmitz R. Cervical elastography during pregnancy: a critical review of current approaches with a focus on controversies and limitations. *J Med Ultrason.* 2016;43(4):493–504.
 58. Duan H, Chaemsaitong P, Ju X, Ho SYS, Sun Q, Tai Y yun, et al. Shear-wave sonoelastographic assessment of cervix in pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020;99(11):1458–68.
 59. Lindsey C. Carlson, Stephanie T. Romero, Mark L. Palmeri, Alejandro Muñoz del Rio, Sean M. Esplin, Veronica M. Rotemberg, Timothy J. Hall1 and HF. Changes in Shear Wave Speed Pre and Post Induction of Labor: a Feasibility Study. *Ultrasound Obs Gynecol.* 2015;July; 46(1):93–8.
 60. Lu J, Cheng YKY, Ho SYS, Sahota DS, Hui LL, Poon LC, et al. The predictive value of cervical shear wave elastography in the outcome of labor induction. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020;99(1):59–68.
 61. Peralta L, Molina FS, Melchor J, Gómez LF, Massó P, Florido J, Rus G. Transient Elastography to Assess the Cervical Ripening during Pregnancy: A Preliminary Study. *Ultraschall Med.* 2017;38(4):395–402.
 62. Carlson LC, Romero ST, Palmeri ML, Muñoz Del Rio A, Esplin SM, Rotemberg VM, et al. Changes in shear wave speed pre- and post-induction of labor: A feasibility study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015;46(1):93–8.
 63. Doherty JR, Trahey GE, Nightingale KR PM. Acoustic Radiation Force Elasticity Imaging in Diagnostic Ultrasound. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control.* 2013;April 60(4):685–701.
 64. Feltovich H. Elastography applications in pregnancy. *Tissue Elast Imaging.* 2020 Jan 1;181–96.
 65. Torres J, Muñoz M, Porcel MDC, Contreras S, Molina FS, Rus G, et al. Preliminary Results on the Preinduction Cervix Status by Shear Wave Elastography. *Mathematics.* 2022;10(17):1–14.
 66. Dudea-Simon M, Dudea S, Ciortea R, Malutan A, Miha D. Elastography of the uterine cervix in gynecology: normal appearance, cervical intraepithelial neoplasia and cancer. A systematic review. *Med Ultrason.* 2021;23(1):74–82.
 67. Wozniak S, Czuczwar P, Szkodziak P, Milart P, Wozniakowska E, Paszkowski T. Elastography in predicting preterm delivery in asymptomatic, low-risk women: A

- prospective observational study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2014 Jul 21;14(1):18.
68. Sabiani L, Haumonte JB, Loundou A, Caro AS, Brunet J, Cocallemen JF, et al. Cervical HI-RTE elastography and pregnancy outcome: a prospective study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015 Mar 1;186:80–4.
 69. Köbbing K, Fruscalzo A, Hammer K, Möllers M, Falkenberg M, Kwiecien R, et al. Quantitative elastography of the uterine cervix as a predictor of preterm delivery. *J Perinatol*. 2014 Oct 11;34(10):774–80.
 70. Hernandez-Andrade E, Garcia M, Ahn H, Korzeniewski SJ, Saker H, Yeo L, et al. Strain at the internal cervical os assessed with quasi-static elastography is associated with the risk of spontaneous preterm delivery at ≤ 34 weeks of gestation. *J Perinat Med*. 2015 Nov 1;43(6):657.
 71. Światkowska-Freund M, Traczyk-Łoś A, Preis K, Łukaszuk M, Zielińska K. Prognostic value of elastography in predicting premature delivery. *Ginekol Pol*. 2014 ;85(3):204–7.
 72. Muller M, Ait-Belkacem D, Hessabi M, Gennisson JL, Grangé G, Goffinet F, et al. Assessment of the Cervix in Pregnant Women Using Shear Wave Elastography: A Feasibility Study. *Ultrasound Med Biol*. 2015 Nov 1;41(11):2789–97.
 73. Hernandez-Andrade E, Maymon E, Luewan S, Bhatti G, Mehrmohammadi M, Erez O, et al. A soft cervix, categorized by shear-wave elastography, in women with short or with normal cervical length at 18-24 weeks is associated with a higher prevalence of spontaneous preterm delivery. *J Perinat Med*. 2018 Jul 7;46(5):489.
 74. Sun J, Li N, Jian W, Cao D, Yang J, Chen M. Clinical application of cervical shear wave elastography in predicting the risk of preterm delivery in DCDA twin pregnancy. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2022 Dec 1;22(1).
 75. Swiatkowska-Freund M, Preis K. Elastography of the uterine cervix: Implications for success of induction of labor. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2011;38(1):52–6.
 76. Londero AP, Schmitz R, Bertozzi S, Driul L, Fruscalzo A. Diagnostic accuracy of cervical elastography in predicting labor induction success: A systematic review and meta-analysis. *J Perinat Med*. 2016;44(2):167–78.
 77. Muscatello A, Di Nicola M, Accurti V, Mastrocola N, Franchi V, Colagrande I, et al. Sonoelastography as method for preliminary evaluation of uterine cervix to predict success of induction of labor. *Fetal Diagn Ther*. 2014;35(1):57–61.
 78. Wozniak S, Czuczwar P, Szkodziak P, Paszkowski T. Usefulness of elastography in predicting the outcome of Foley catheter labour induction. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol*. 2015;55(3):245–50.
 79. Pereira S, Frick AP, Poon LC, Zamprakou A, Nicolaides KH. Successful induction of labor: Prediction by preinduction cervical length, angle of progression and cervical elastography. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2014;44(4):468–75.
 80. Hamza A, Radosa J, Gerlinger C, Solomayer EF, Ströder R M-SG. Cervical and Lower Uterine Parameter Ultrasound and Elastographic Parameters for the Prediction of a Successful Induction of Labor. *Ultraschall Med*. 2021;Oct;42(5):520–8.
 81. Palmeri ML, Feltovich H, Homyk A, Carlson LC, Hall TJ. Evaluating the feasibility of acoustic radiation force impulse shear wave elasticity imaging of the uterine cervix with an intracavity array: A simulation study. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control*. 2013;60(10):2053–64.
 82. Dietrich CF, Bamber J, Berzigotti A, Bota S, Cantisani V, Castera L, Cosgrove D,

- Ferraioli G, Friedrich-Rust M, Gilja OH, Goertz RS, Karlas T, de Kneigt R, de Ledinghen V, Piscaglia F, Procopet B, Saftoiu A, Sidhu PS, Sporea I TM. EFSUMB Guidelines and Recommendations on the Clinical Use of Liver Ultrasound Elastography, Update 2017 (Long Version). *Ultraschall Med.* 2017;Aug;38(4):e16–47.
83. Hernández S, Peguero . Protocolo de maduración cervical e inducción de parto. *Clinic.* 2013.
 84. Torres A, Palmeri ML, Feltovich H, Hall TJ, Rosado-Mendez IM. Shear wave dispersion as a potential biomarker for cervical remodeling during pregnancy: evidence from a non-human primate model. *Front Phys.* 2021 Feb 15;8.
 85. Ono T, Katsura D, Yamada K, Hayashi K, Ishiko A, Tsuji S, et al. Use of ultrasound shear-wave elastography to evaluate change in cervical stiffness during pregnancy. *J Obstet Gynaecol Res.* 2017 Sep 1;43(9):1405–10.
 86. Carlson LC, Hall TJ, Rosado-Mendez IM, Mao L, Feltovich H. Quantitative assessment of cervical softening during pregnancy with shear wave elasticity imaging: An in vivo longitudinal study. *Interface Focus.* 2019;9(5).
 87. Hernandez-andrade E, Maymon E, Luewan S, Bhatti G, Mehrmohammadi M, Erez O, et al. *HHS Public Access.* 2019;46(5):489–501.
 88. Diawtipsukon S, Bumrungphuet S, Dulyaphat W, Panburana P. The comparative study of cervical shear wave elastography between twin and singleton pregnancy. *Int J Womens Health.* 2020;12:649–56.
 89. Yang X, Ding Y, Mei J, Xiong W, Wang J, Huang Z, et al. Second-Trimester Cervical Shear Wave Elastography Combined With Cervical Length for the Prediction of Spontaneous Preterm Birth. *Ultrasound Med Biol.* 2022 May 1;48(5):820–9.
 90. Peralta L, Mourier E, Richard C, Charpigny G, Larcher T, Ait-Belkacem D, et al. In vivo evaluation of cervical stiffness evolution during induced ripening using Shear Wave Elastography, histology and 2 photon excitation microscopy: Insight from an animal model. *PLoS One.* 2015;10(8):1–21.
 91. Hernandez-Andrade E, Aurióles-Garibay A, Garcia M, Korzeniewski SJ, Schwartz AG, Ahn H, et al. Effect of depth on shear-wave elastography estimated in the internal and external cervical os during pregnancy. *J Perinat Med.* 2014 Sep 1;42(5):549–57.
 92. Carlson LC, Feltovich H, Palmeri ML, Dahl JJ, Munoz Del Rio A, Hall TJ. Estimation of shear wave speed in the human uterine cervix. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2014;43(4):452–8.
 93. Rosado-Mendez IM, Carlson LC, Woo KM, Santoso AP, Guerrero QW, Palmeri ML, et al. Quantitative assessment of cervical softening during pregnancy in the Rhesus macaque with shear wave elasticity imaging. *Phys Med Biol.* 2018 Apr 19;63(8).
 94. Oxlund BS, Ørtoft G BA. Collagen concentration and biomechanical properties of samples from the lower uterine cervix in relation to age and parity in non-pregnant women. *Reprod Biol Endocrinol.* 2010;8(82).
 95. Petersen LK, Oxlund H, Ulbjerg N FA. In vitro analysis of muscular contractile ability and passive biomechanical properties of uterine cervical samples from nonpregnant women. *Obs Gynecol.* 1991;may,77(5):772–6.
 96. Zhou Y, Jin N, Chen Q, Lv M, Jiang Y, Chen Y, et al. Predictive value of cervical length by ultrasound and cervical strain elastography in labor induction at term. *J Int Med Re.* 2021;49(2).

97. Gultekin S, Gultekin IB, Icer B, Yilmaz E, Alkan A KT. Comparison of elastosonography and digital examination of cervix for consistency to predict successful vaginal delivery after induction of labor with oxytocin. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2017;DEC:30(23):2795–9.
98. M Illa, JM Bongunyà, F Figueras MG-R. Manejo de la gestación >41 semanas. Hospital Clinic, Barcelona; 2019.
99. Bricker L, Medley N, Pratt JJ. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation). *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(6).
100. Smith GCS, Moraitis AA, Wastlund D, Thornton JG, Papageorghiou A, Sanders J, et al. Universal late pregnancy ultrasound screening to predict adverse outcomes in nulliparous women: A systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess (Rockv).* 2021;25(15):1–190.
101. Salomon LJ, Bernard JP, Ville Y. Estimation of fetal weight: Reference range at 20–36 weeks' gestation and comparison with actual birth-weight reference range. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2007;29(5):550–5.
102. Ruiz H, González CB, Junta R, Eugenia S, Alvarado A, Ramírez JA, et al. *Ginecología.* 2021;28–69.
103. Timoshenko Stephen GJN. *Theory of elasticity.* McGraw-Hill; 1951.

ANEXOS

9. ANEXOS

ANEXO 1 - Consentimiento informado

ANEXO 2 - Hoja de recogida de datos

ANEXO 3 - Decisión de Comité de Ética

ANEXO 4 - Valores de elastografía para la realización de la correlación intraclase

ANEXO 5 - Datos de desviaciones estándar

ANEXO 6 – Paper

ANEXO 1. Consentimiento informado



Complejo Asistencial
Universitario
de Salamanca



Hoja de información al paciente y consentimiento informado para aceptar la participación en el estudio:

Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica "shear wave" en la predicción del éxito de inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas

Investigador principal: Tatiana Costas Rodríguez

Residente del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Tutor clínico del Investigador principal: Dra. María de la O Rodríguez Martín

FEA del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Actividad asistencial, docencia e investigación son los tres pilares de la medicina actual. No se entiende uno sin el funcionamiento y el apoyo de los otros. La investigación médica supone el avance en nuevos descubrimientos y nuevas prácticas que supondrán mejoras en la asistencia sanitaria de todos nosotros.

Se le invita a participar en un estudio de investigación cuya finalidad es valorar si el uso de la medición de la consistencia del cérvix mediante elastografía podría ser útil a la hora de predecir la evolución de la inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas como es su caso.

Le rogamos lea detenidamente esta información y consulte cualquier duda que pueda tener antes de firmar el consentimiento informado. Tómese su tiempo antes de decidir sobre su participación y consulte con su familia u otras personas si lo desea.

¿Qué se pretende investigar y cuál es el propósito del estudio?

La inducción del parto (IDP) es la iniciación del trabajo de parto mediante procedimientos médicos o mecánicos antes del comienzo espontáneo del mismo, con el propósito de lograr el parto de la unidad fetoplacentaria. En su caso, se ha decidido la inducción de parto dado que su gestación está en vías de prolongación y se recomienda la finalización de la misma por las diferentes sociedades científicas (SEGO en España) entre la 40+6ss-41+6 ss (grado de recomendación A).

Los procesos de inducción son considerados arduos y tediosos para las pacientes, por lo que la predicción del éxito de las inducciones ha sido un objetivo de investigación entre las sociedades ginecológicas. Por ello tiene un gran valor cualquier estrategia asistencial que pudiera establecer un pronóstico lo más certero y sencillo posible de la evolución de la inducción de parto.

Estudios recientes han demostrado la utilidad de la técnica sonoelastográfica "shear wave" en la predicción del fracaso de inducción. Este estudio trata de predecir si la realización de una ecografía con la medición de parámetros elastográficos en las 24h previas al parto pueden predecir un fracaso de inducción.

¿Qué me supone a mí como paciente?

abdominal de unos 10 minutos de duración. La ecografía es una técnica segura y ampliamente usada durante la gestación. Este estudio supondrá para usted a mayores la ecografía mencionada (no se suele realizar de manera sistemática previa la inducción de parto) **sin suponer más visitas ni entrevistas para usted.**

El seguimiento, así como el tratamiento posterior de la evolución clínica del embarazo continuará basándose en los estándares actuales ya referidos y en ningún caso las determinaciones ecográficas realizadas supondrán un cambio en el manejo de su cuadro clínico.

¿Estoy obligada a participar en el estudio?

La decisión de participar en el estudio es totalmente personal y voluntaria. Si decide participar en el mismo, se le pedirá que firme el consentimiento informado para que quede constancia de su decisión. En cualquier momento puede usted revocarlo y dejar de formar parte del estudio sin tener que argumentar ninguna razón. Su participación en el estudio no afectará al resto de cuidados y controles que forman parte de la atención de parto normal.

¿Cuáles son los problemas de participar en el estudio?

El único inconveniente que generará será la ecografía las 24h previas a la inducción de parto. Dado el diseño del estudio, no será necesaria la toma de muestras biológicas u otro inconveniente.

Este estudio ha sido aprobado por la comisión de Ética Hospitalaria de nuestro hospital el día 22 de febrero de 2021 (Acta 2021/02) con código de proyecto: PI 2021 01 672.

¿Tendré beneficios directos?

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. Sin embargo, la información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y podría ayudar a otros pacientes en el futuro. No percibirá ningún beneficio económico, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

¿Se garantiza la confidencialidad de mis datos?

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Tanto el Centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de forma que no se incluya información que pueda identificarle, y solo el equipo investigador podrá relacionar dichos datos con usted.

El equipo investigador analizará sus datos basándose en el interés publico y/o legítimo de lograr las finalidades del estudio. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que Ud. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, o en caso de que el participante desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se podrá dirigir al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento al Delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud (dpd@saludcastillayleon.es) o nuestro centro (dpd.husa@saludcastillayleon.es). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

¿Qué ocurrirá con los resultados obtenidos en este estudio?

Cuando se tengan los resultados de datos suficientes para completar el estudio (se calcula una entrada de pacientes de catorce meses desde el inicio del mismo), los resultados obtenidos se publicarán en revistas médicas de alto impacto para poder compartir nuestras conclusiones con el resto de la comunidad científica. En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación

¿Quién está organizando el estudio?

Este estudio de investigación lo estamos llevando a cabo en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

¿A quién debo de preguntar mis dudas sobre este estudio?

A cualquiera de los investigadores principales del estudio:

Dra. Tatiana Costas Rodríguez COL: 37/3707526

Dra. María de la O Rodríguez Martín COL: 37/376015

Nos podrá encontrar en el departamento de Ginecología y Obstetricia en el teléfono 923291100 EXT:55381

O en el correo electrónico tcostas@saludcastillayleon.es



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:
Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica “shear wave” en la predicción del éxito de inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas

COPIA PARA LA PACIENTE

Yo (Nombre y Apellidos):

- He podido hacer las preguntas oportunas sobre el estudio, he recibido suficiente información sobre el mismo, he leído la **hoja de información** que se me ha entregado y he hablado con el/la investigador/a o la persona designada para tal función abajo firmante
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo, y que se realiza con fines de investigación.
- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He hablado con el/la Investigador/a Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1ª Cuando quiera
- 2ª Sin tener que dar explicaciones
- 3ª Sin que tenga ninguna repercusión negativa

-Acepto voluntariamente participar en el Proyecto y autorizo el uso de toda la información obtenida. SI NO
Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado. Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar mis datos para los fines y en la forma descrita en el presente documento.

-Consiento en el uso futuro de los datos o las muestras que se han recogido en el presente estudio de investigación para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio. SI NO

-Consiento en que en el futuro se acceda de nuevo a mi historia clínica para recoger datos que se consideren importantes para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio SI NO

SI NO **ACEPTO participar en el estudio:**

.....

Firma de la paciente

.....

Fecha

.....

Nombre y firma del investigador

.....

Fecha



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:
Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica "shear wave" en la predicción del éxito de inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas

CÓDIGO PACIENTE: _____

COPIA PARA EL INVESTIGADOR

Yo (Nombre y Apellidos):

- He podido hacer las preguntas oportunas sobre el estudio, he recibido suficiente información sobre el mismo, he leído **la hoja de información** que se me ha entregado y he hablado con el/la investigador/a o la persona designada para tal función abajo firmante.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo, y que se realiza con fines de investigación.
- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He hablado con el/la Investigador/a _____ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones
- 3º Sin que tenga ninguna repercusión negativa

-Acepto voluntariamente participar en el Proyecto y autorizo el uso de toda la información obtenida. SI NO
Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado. Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar mis datos para los fines y en la forma descrita en el presente documento.

-Consiento en el uso futuro de los datos o las muestras que se han recogido en el presente estudio de investigación para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio. SI NO

-Consiento en que en el futuro se acceda de nuevo a mi historia clínica para recoger datos que se consideren importantes para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio SI NO

SI NO **ACEPTO participar en el estudio:**

.....

Firma de la paciente

.....

Fecha

.....

Nombre y firma del investigador

.....

Fecha

ANEXO 2. Hoja de recogida de datos

<< Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica “shear wave” en la predicción del éxito de inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas >>

Código paciente:

PRIMERA VISITA: EVALUACIÓN ECOGRÁFICA

Firmado CCII

Antecedentes materno / obstétricos
 Edad materna: Altura: Peso inicio: Peso fin:
 G_P_A_C_ FUR: Edad gestacional inducción:
 AM: Diabetes
 Hipertensión /preclampsia
 Colestasis
 Otras
 IQ: ttm:
 IQ sobre cérvix:
 Control gestacional :
 Serología
 O Sullivan:
 Cribado preclampsia
 Otros:
 Eco 3t:
 EG: p: peso:
 Placenta: CLM:

**EVALUACIÓN ECOGRÁFICA:
ELASTOGRAFÍA:**

DRA. RODRÍGUEZ

labio	interno		medio		externo	
	m1	m2	m1	m2	m1	m2
Anterior						
Posterior						

DRA. COSTAS

labio	interno		medio		externo	
	m1	m2	m1	m2	m1	m2
Anterior						
Posterior						

**CERVICOMETRÍA:
BIOMETRÍA FETAL:**

P: Peso:
 Placenta:
 CLM:
 Posición fetal:

«Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica "shear wave" en la predicción del éxito de inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas»

RECOGIDA DE DATOS PARTOGRAMA

Código paciente

INDUCCIÓN CON PROPESS:

Hora comienzo inducción:

BISHOP PRE PROPPES:

RCTG pre propeps: satisfactorio/ no satisfactorio DU pre propeps 0/ 2-4/ +4

BISHOP POST PROPESS: HORAS DE PROPESS:

RCTG previa retirada satisfactorio/ no satisfactorio DU en propeps 0/ 2-4/ +4 /+6

INDUCCIÓN CON OXITOCINA:

BISHOP PRE OXITOCINA:

HORAS DE OXITOCINA:

HORAS DE INDUCCIÓN TOTAL:

Dosis máxima oxitocina:

¿Horas hasta alcanzar dinámica regular?:

RCTG previa durante: satisfactorio/ no satisfactorio ¿DU alcanzada?: 0/ 2-4/ +4 /+6

RPM:

RPM precoz?:

A qué hora se rompió la bolsa?:

EPIDURAL: SI /NO Otros métodos:

A qué hora desde el inicio de la inducción?:

Se realizaron Ph? Valores:

PARTO

DÍA Y HORA:

TIPO DE PARTO EUTÓCICO /INTRUMENTAL / CESÁREA
Si cesárea indicación: NPP/FI / RPBF /Otros:

PESO RECIEN NACIDO

Ph: APGAR:

Hemorragia postparto no/leve/moderada / grave Otros:

Persona que recoge datos:

Firma:

Nombre:

DNI:

ANEXO 3. Decisión Comité de Ética



Paseo de San Vicente, 58-182
37007 Salamanca
Comité Ético de Investigación con
Medicamentos
Teléfono: 923 29 11 00 – Ext. 55 515



E-mail: comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

DICTAMEN DEL COMITE DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DEL AREA DE SALUD DE SALAMANCA

Dña. M^a Belén Vidriales Vicente, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Salamanca,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión del 22/02/2021(Acta 2021/02), ha evaluado el Proyecto de Investigación titulado

Valor predictivo de la elastografía cervical mediante técnica “shear wave” en la predicción del éxito de inducción de parto en gestaciones cronológicamente prolongadas

Código CEIm: PI 2021 01 672

del que es Investigador Principal Dña Tatiana Costas Rodríguez
del Servicio de Ginecología y Obstetricia

y valorado de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para investigaciones médicas con seres humanos, así como el resto de principios éticos y normativa legal aplicable en función de las características del estudio

Considera que dicho estudio cumple los requisitos necesarios y es viable para su realización en este centro, por lo que **INFORMA FAVORABLEMENTE** para la realización de dicho estudio

Y para que conste, lo firma en Salamanca con fecha 23 de marzo de 2021

MARIA BELEN
VIDRIALES
VICENTE - DNI
07851455Z

Firmado digitalmente
por MARIA BELEN
VIDRIALES VICENTE -
DNI 07851455Z
Fecha: 2021.03.25
15:19:49 +01'00'

LA SECRETARIA

Fdo.: Dra.. Dña. M^a Belén Vidriales Vicente

Composición del CEIm del Área de Salud de Salamanca

Presidente: D. Luis Muñoz Bellvís (Jefe de Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo)

Vicepresidente: D. Enrique Nieto Manibardo (Delegado de protección de datos del CAUSA)

Secretaria: Dña. María Belén Vidriales Vicente (Jefe de Sección de Hematología. Representante de la Comisión de Investigación IBSAL). Vocales: D. Ricardo Tostado Menéndez (Farmacólogo Clínico); Dña. Silvia Jiménez Cabrera (Farmacia Hospitalaria); Dña. Ascensión Hernández Encinas (Profesora Titular Matemática aplicada, Universidad de Salamanca. Presidenta ASCOL, representante de los pacientes); Dña. M^a Teresa Arias Martín (Enfermera de Salud Mental. Miembro del Comité de Bioética Asistencial); Dña. M^a del Carmen Arias de la Fuente (Técnico Gestor de Ensayos Clínicos); Dña. Berta Bote Bonaechea (Especialista en Psiquiatría); Dña. Ángela Rodríguez Rodríguez (Responsable Unidad de Enfermera. S. de Hematología); Dña. Cristina Hidalgo Calleja (Especialista de Reumatología); D. Guzmán Franch Arcas (Especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo); D. Antonio Márquez Vera (Fisioterapeuta); Dña. Ana Martín García (Especialista en Cardiología); Dña. Teresa Martín Gómez (Especialista en Oncología); D. Andrés Miguel Plata Alonso (Farmacéutico de Atención Primaria); Dña. Carmen Velayos Castelo (Profesora Titular Ética y Filosofía Política, Universidad de Salamanca); D. Manuel Angel Gómez Marcos (Médico de Atención Primaria. Responsable de la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca)

Anexo 4. Valores de elastografía para la realización de la correlación intraclase inter observador.

Valores de elastografía para cada uno de los investigadores para la comprobación de la correlación intraclase interobservador.

Se muestran los valores en kilopascales para cada uno de los investigadores (MO y TC) en cada una de las seis regiones de interés

MIMO	M2MO	M3MO	M4MO	M5MO	M6MO	MITC	M2TC	M3TC	M4TC	M5TC	M6TC
7,7	6,6	6,3	10,4	4,4	5,3	6,3	5,9	7,7	14	7,2	5,7
19,5	12,6	13,8	14,8	20,6	12,6	12,1	12,5	12,8	15,5	21,9	10,4
10,9	6,8	6,7	7,5	11,6	10	10	8	5	9,8	11,5	10,4
18,2	16,6	11,2	10,5	9,9	10,9	15,2	18,6	10,4	11,9	10	12,1
25	15,8	8,2	20	17	11	26,4	13	9,7	20,4	19	10,5
18,2	16,3	8	15,2	18	9,8	19,5	15,2	8,2	21,1	12,1	9,7
6	4,9	4,1	9,8	10,3	10,4	6,6	5,5	4,4	9,7	10,3	9,6
9,5	7	6,3	11,3	9,2	9,8	9,9	8,5	10,6	7,4	12	7,9
6	6,5	9,1	13,3	14,6	11,3	6,1	7,1	6,2	10,1	7,8	8,2
13,8	13,4	12,7	14,3	15,6	10,1	15,2	12,8	13,1	13,6	14,1	11,6
9,7	4,6	6,1	15,4	7,7	8,6	10,2	12,8	13,1	15,7	11,2	8,8
15,7	7,3	8,9	17,7	14,5	12,9	10,9	7,9	9,4	16,5	14,6	11,7
7,1	5,8	7,1	17,5	16,9	11,4	8,5	6	6,3	17,8	7,1	8,5
18,1	11,8	9,6	18,3	13	8,9	12,3	15,1	13,6	11,6	12,2	11,3
10,4	6,6	6	9,6	10,8	10,6	10,5	6	7,5	9,6	11,4	10
10,7	8,5	7,6	8,9	7,8	7,9	7,3	7,1	6,3	7,6	7,4	7,3
7,7	7,4	7,8	6,8	9,3	8,5	8	7,8	7,6	7,1	9,3	9,1
6	7,2	10,6	3,3	6,5	7,8	7,2	8,4	8,3	5,1	7,4	7,4
5,9	6,6	6,9	5,3	6,1	6,7	6,6	7,2	6,8	5,8	6,6	7,8
6,6	6,6	6,5	9	7,1	9	8,2	7,1	6,8	7,1	7,8	6,6
10,8	11,9	12,5	11,5	11,5	12,5	9,2	9,5	12	12,5	9,9	9,9
10,9	12,4	11,2	13,7	13	12,3	12,2	8,6	7,7	13,3	12,2	11,1
6,2	5,3	6	8,7	7,9	5,3	7,3	6,4	5,9	8,8	6,7	6,4
10,2	7,8	7,9	12	12,9	11,1	9,8	6	6,4	12,2	13,6	10,9
6,2	5,9	4,8	6,1	7,3	7,8	6,3	5,2	5	5,1	7,9	9,5
5,9	5,8	4,2	7,9	7,5	7,6	6,1	5	5,2	7,8	7,2	6,9
5,1	4,5	5,3	6,7	6,3	6,1	6,1	4,7	5,4	6,3	6,6	5,7
9	7,8	7,9	8,4	9,7	8,8	6,8	8,8	7,3	7,4	7,6	4,4
9	6	5,8	9	9	9,8	5,3	5,2	5,2	9,5	8,8	7,4
10,3	6,8	7,7	14,6	13,7	13,4	12,5	8,4	6,7	15,2	13	13,3
9,7	8,7	5,4	10,3	7,9	5,6	9,2	6,1	3,8	9,5	7,7	6
7,5	8,5	9,7	15,8	16,8	12,7	8,5	9	11,9	15,9	14,1	12
5,9	5,1	6,9	6,1	6,9	6,7	4,9	5,6	5,5	5,9	3,5	5,3
6,7	5,1	6	9,4	9,9	8,1	7,7	6,6	6,2	10,5	8,7	9
5,6	7,8	4,4	6,2	5,7	7,8	4,1	8,4	3,6	5,3	6,8	6,3
10,3	7,5	7,5	9	8,2	10	10,8	9,9	7,5	10,2	7,7	9,5
5,5	5,8	6,7	11,7	8,7	8,2	6,9	6,1	6,3	9,1	9,2	8,6
8,3	8,6	8,3	10,7	13,1	10,5	8,3	8,6	8,4	9,8	13	11,2
6,9	4,8	5,6	4,3	5	5	6,8	5,5	5,2	5,3	7,5	5,7
7,7	6,8	6,3	15,2	17	9	7,8	7	7,1	13,3	17,8	10

ANEXO 5. Datos de desviaciones estándar

Se muestran los datos en Kilopascuales para cada sujeto y cada ROI. Las seis primeras columnas pertenecen a la primera medición. Las seis siguientes a la segunda medición. Las seis últimas representan la media.

SD KPA 1	SD KPA 2	SD KPA 3	SD KPA 4	SD KPA 5	SD KPA 6	SD KPA 1'	SD KPA 2'	SD KPA 3'	SD KPA 4'	SD KPA 5'	SD KPA 6'	SD MEDIA M1	SM MEDIA M2	SD MEDIA M3	SD MEDIA M4	SD MEDIA M5	SD MEDIA M6
0,5	0,5	0,5	1,8	1,1	0,5	0,7	0,6	0,5	3,8	0,7	0,5	0,6	0,55	0,5	2,8	0,9	0,5
4	3,3	3,8	4,3	3,9	2	4	4,3	3,2	4,9	6,3	3,4	4	3,8	3,5	4,6	5,1	2,7
1,3	0,6	1,2	2,2	1,9	1,6	4,3	1,9	0,7	2,6	2,8	2,9	2,8	1,25	0,95	2,4	2,35	2,25
3	5,5	1,2	2,8	3	5,4	3,5	2	3	2,8	2	3	3,25	3,75	2,1	2,8	2,5	4,2
1,9	1,5	1,1	2,5	2	2,3	5,3	1,8	0,6	7,8	2,5	1,2	3,6	1,65	0,85	5,15	2,25	1,75
2,7	3,7	1,3	2,3	2	2,7	2,2	3,3	1,4	5,6	3,1	1	2,45	3,5	1,35	3,95	2,55	1,85
0,6	0,7	0,7	1,5	1,7	2,8	0,6	0,5	0,4	2,4	9	1,5	0,6	0,6	0,55	1,95	5,35	2,15
1,4	0,6	0,8	2,2	0,9	1,3	1	1,2	3,1	1,7	1,9	0,9	1,2	0,9	1,95	1,95	1,4	1,1
2,1	1,7	1,9	4,6	2,5	1,9	0,5	0,7	0,6	1,9	1,6	1,2	1,3	1,2	1,25	3,25	2,05	1,55
1,6	2,6	1,6	2,5	2,3	1,6	1,3	2,3	2,8	3,5	3,4	1,6	1,45	2,45	2,2	3	2,85	1,6
1,9	0,5	0,8	2	1,1	1,1	1,9	2,3	3,4	2,3	2,7	1,3	1,9	1,4	2,1	2,15	1,9	1,2
0,6	0,7	2,6	0,7	0,9	1,1	1,9	1,1	1,8	2,8	5,9	1,3	1,25	0,9	2,2	1,75	3,4	1,2
2,2	0,8	1,3	1,1	2,2	1,6	1,9	1,8	1,2	1,2	2,3	1,4	2,05	1,3	1,25	1,15	2,25	1,5
3,3	0,7	0,7	5,2	4,4	1,5	1,6	0,9	0,7	3,1	2,6	1,3	2,45	0,8	0,7	4,15	3,5	1,4
1,2	2,4	2,7	5,2	2,1	2	1,2	2,7	2,4	4,1	2,1	0,8	1,2	2,55	2,55	4,65	2,1	1,4
0,9	0,8	0,9	4,4	3,1	3,1	3,2	0,9	2,4	2,7	1,4	2,3	2,05	0,85	1,65	3,55	2,25	2,7
2,1	2,8	0,7	1,6	3,4	1,9	1,9	1,1	1	2,1	3,6	2,1	2	1,95	0,85	1,85	3,5	2
1,4	1,8	2,1	2	2,8	2,8	2,9	2,9	4	2,8	2,3	2,3	2,15	2,35	3,05	2,4	2,55	2,55
2,1	0,7	0,6	4,6	1,3	1,4	0,7	0,8	0,8	0,6	1,4	3,1	1,4	0,75	0,7	2,6	1,35	2,25
1,9	0,8	0,5	1,6	0,9	0,9	0,8	0,8	0,4	1,1	0,6	1	1,35	0,8	0,45	1,35	0,75	0,95
0,7	0,5	1,4	0,9	1	1,5	1,3	0,6	1,3	1,6	3,1	2,2	1	0,55	1,35	1,25	2,05	1,85
1,7	1,9	3,9	1,5	2	0,7	1,2	1,9	0,6	1,8	0,7	0,8	1,45	1,9	2,25	1,65	1,35	0,75
0,9	1,2	2,1	2	2,5	3,4	0,6	0,9	2,4	2,1	2,3	3	0,75	1,05	2,25	2,05	2,4	3,2
0,8	0,7	0,6	0,7	0,6	0,7	0,7	0,8	0,6	0,8	1	1,7	0,75	0,75	0,6	0,75	0,8	1,2
0,5	0,5	0,7	1,3	0,6	1,3	0,6	0,5	0,9	0,5	0,7	0,7	0,55	0,5	0,8	0,9	0,65	1
0,9	1,3	1,2	1,8	0,7	1,1	1,2	1,3	1,2	2,1	0,8	1	1,05	1,3	1,2	1,95	0,75	1,05
2,4	2,3	2,4	2,7	2,7	2,6	1,1	1	2,2	2,5	1,1	1,1	1,75	1,65	2,3	2,6	1,9	1,85
0,6	1,4	2	3,2	1,9	2	4,1	1,5	0,8	3,8	3,3	2,6	2,35	1,45	1,4	3,5	2,6	2,3
3,2	1,4	1,6	2	1,5	0,6	1,6	1,4	1,9	2,7	2,7	0,8	2,4	1,4	1,75	2,35	2,1	0,7
0,9	1,1	0,9	3,5	4	1,2	0,8	2,3	1,7	4	2,8	1,3	0,85	1,7	1,3	3,75	3,4	1,25
1,1	1,1	0,9	1,7	1,5	0,7	1	0,9	0,7	1,7	1,4	0,8	1,05	1	0,8	1,7	1,45	0,75
1,2	1,9	2	1,6	2,4	1,6	0,8	1,8	1,1	2	2,8	1,2	1	1,85	1,55	1,8	2,6	1,4
1,4	0,7	0,8	1,9	1,4	1	1,9	1,4	0,5	2,9	1,6	0,9	1,65	1,05	0,65	2,4	1,5	0,95
1	0,9	1	1,5	1,2	1,2	1,5	1,1	1,1	1,5	1,2	1	1,25	1	1,05	1,5	1,2	1,1
1,4	0,6	0,8	1,1	1,1	1	0,9	0,9	0,9	1,6	1,4	1,1	1,15	0,75	0,85	1,35	1,25	1,05
2,6	1,9	1,9	1,2	2,5	1,2	1,6	0,9	0,9	2,5	2,6	2,6	2,1	1,4	1,4	1,85	2,55	1,9
0,5	0,5	0,7	1	0,8	0,8	0,5	0,5	0,6	1,9	1	1	0,5	0,5	0,65	1,45	0,9	0,9
1	0,5	0,6	1,3	1,2	1,9	1,3	0,6	0,6	1,4	3	1	1,15	0,55	0,6	1,35	2,1	1,45
0,5	1,2	0,5	1	1,3	2,4	1,8	1,4	0,6	1,2	2,2	1,6	1,15	1,3	0,55	1,1	1,75	2
1,1	0,5	0,6	1,4	1,7	0,7	0,9	0,5	1,4	0,6	0,5	1,1	1	0,5	1	1	1,1	0,9
1,4	0,4	0,5	0,5	0,9	0,7	0,7	1	0,5	0,6	1,2	0,8	1,05	0,7	0,5	0,55	1,05	0,75
1,9	0,7	0,8	1,3	1,7	1	0,9	1,5	1,9	1,8	2	0,5	1,4	1,1	1,35	1,55	1,85	0,75

0,8	1,4	1	1,9	1,6	0,7	1,2	1,3	1,1	1,5	0,8	0,6	1	1,35	1,05	1,7	1,2	0,65
1,4	1,2	1,1	1	1,9	1,4	0,4	0,5	1,6	2,3	1,2	1,4	0,9	0,85	1,35	1,65	1,55	1,4
1,1	0,9	0,9	3,1	1,3	3,2	2,1	0,9	0,9	1,6	2,6	4,8	1,6	0,9	0,9	2,35	1,95	4
0,9	0,7	1,5	1,6	0,7	0,7	1,6	0,7	0,7	1,1	0,8	0,7	1,25	0,7	1,1	1,35	0,75	0,7
1,5	1,7	0,8	2	2,9	2,7	4,7	1,8	2	2	2,7	3	3,1	1,75	1,4	2	2,8	2,85
1	0,9	1	1,1	1,5	0,8	1,8	1,1	0,7	1,4	0,6	0,9	1,4	1	0,85	1,25	1,05	0,85
0,7	0,5	0,7	0,9	1,5	2,1	0,8	0,5	0,6	1,9	0,6	0,8	0,75	0,5	0,65	1,4	1,05	1,45
1	1,6	2,1	1,8	1,6	1,5	2,1	1,6	1,6	1,8	1,4	1,5	1,55	1,6	1,85	1,8	1,5	1,5
1,7	0,8	0,9	2	0,5	1,4	1,2	1	0,9	2,5	0,5	0,5	1,45	0,9	0,9	2,25	0,5	0,95
2,4	0,7	3,9	8,1	1,4	1,2	2,3	1,9	1,2	1,6	1	1	2,35	1,3	2,55	4,85	1,2	1,1
0,6	1,1	1	1,7	1	0,9	0,7	1,1	1,5	2,3	1,5	1	0,65	1,1	1,25	2	1,25	0,95
0,5	0,5	0,6	1,2	1,1	0,6	2	0,9	0,9	0,9	0,8	0,7	1,25	0,7	0,75	1,05	0,95	0,65
0,8	1	0,4	1,4	1,3	1,4	1,1	0,5	0,4	1,2	2	1,7	0,95	0,75	0,4	1,3	1,65	1,55
2,5	1	0,9	1,5	1,1	1,3	3,6	1,8	0,8	1,4	1,2	0,8	3,05	1,4	0,85	1,45	1,15	1,05
1,6	0,6	0,6	3,1	2,1	0,7	2,6	0,7	0,6	3,3	3,8	0,7	2,1	0,65	0,6	3,2	2,95	0,7
1,4	2,7	0,9	2,2	2,4	1,9	1,2	1,1	2,1	3,1	1,5	2,3	1,3	1,9	1,5	2,65	1,95	2,1
2,1	0,4	0,6	1	1,1	1,1	2,2	0,8	0,6	0,8	0,9	1	2,15	0,6	0,6	0,9	1	1,05
2,2	2,3	2,9	1,1	1,2	1,7	2,6	2,6	2,2	1,4	1,2	1,4	2,4	2,45	2,55	1,25	1,2	1,55
3	1,6	1,1	2	1,8	4	2,3	1	1,1	1,3	0,6	2	2,65	1,3	1,1	1,65	1,2	3
1,1	0,9	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,1	0,7	0,8	1,2	1,5	1,05	1	0,65	0,75	1	1,2
1	2,3	1,2	0,9	1	1,1	1	1,8	1,6	0,9	0,8	0,9	1	2,05	1,4	0,9	0,9	1
1,4	1,1	0,8	0,7	1,7	0,5	1,1	0,9	1,4	0,6	2,5	1,8	1,25	1	1,1	0,65	2,1	1,15
0,6	0,8	0,6	1,8	1	2,4	1,2	0,6	0,5	1,4	1,6	2,1	0,9	0,7	0,55	1,6	1,3	2,25
0,5	0,5	0,8	0,9	1,3	0,5	1	0,5	0,7	1,8	0,9	0,5	0,75	0,5	0,75	1,35	1,1	0,5
2,7	0,5	0,6	1,2	1,1	1,1	1,4	1,1	0,5	0,8	1,6	1,4	2,05	0,8	0,55	1	1,35	1,25
2	2,1	1	2,1	0,9	2,1	1,6	2,7	1,5	1,5	0,7	2,1	1,8	2,4	1,25	1,8	0,8	2,1
0,8	1,1	1,7	1	1,7	1	1,5	1,4	1,5	1	1,3	1	1,15	1,25	1,6	1	1,5	1
1	1,2	2,2	1,3	3,3	0,7	0,7	2,3	2,5	1	2,3	0,8	0,85	1,75	2,35	1,15	2,8	0,75
2,4	1,2	0,7	2,1	2,1	0,8	0,9	2,3	1,5	2,6	1,8	1,3	1,65	1,75	1,1	2,35	1,95	1,05
1,1	0,8	1,2	1,3	1,4	2,3	1,3	1	1,3	1,8	1,5	2,3	1,2	0,9	1,25	1,55	1,45	2,3
0,6	0,4	1	0,6	0,7	2,1	0,6	0,7	0,7	1,6	1	1,2	0,6	0,55	0,85	1,1	0,85	1,65
1,4	0,9	0,9	1,6	1,4	2,2	2,4	1,1	2,2	1,3	0,5	0,9	1,9	1	1,55	1,45	0,95	1,55
1,2	0,9	0,6	2,1	1,4	0,9	1,3	0,9	1,7	2,1	1,6	1,4	1,25	0,9	1,15	2,1	1,5	1,15
0,6	0,7	0,8	1,1	0,5	0,6	0,7	1	1,2	1,3	0,4	0,6	0,65	0,85	1	1,2	0,45	0,6
6,3	1,1	0,8	2,2	1,3	3,6	4,3	1,6	1,4	2,9	1,7	4,4	5,3	1,35	1,1	2,55	1,5	4
1,3	2	1,5	2	2,7	1,8	3,7	3,1	1,3	1,6	2,8	1,6	2,5	2,55	1,4	1,8	2,75	1,7
1,8	1,2	1,6	1,5	1,3	1,4	1,9	1,9	1,4	1,4	1,8	1,2	1,85	1,55	1,5	1,45	1,55	1,3
3,9	2,8	2,3	1,4	1,7	1,5	6,4	3,5	3,7	1,4	1,7	2,3	5,15	3,15	3	1,4	1,7	1,9
2	1	1,2	1,1	1,9	0,9	1,3	1,2	1,7	1	1,6	1,6	1,65	1,1	1,45	1,05	1,75	1,25
2,8	2,3	6,8	4,2	2	2	1,9	3,6	4,6	2,1	1,9	1,9	2,35	2,95	5,7	3,15	1,95	1,95
0,5	0,6	0,6	0,7	0,9	1	0,6	0,7	0,8	1,1	0,5	1,5	0,55	0,65	0,7	0,9	0,7	1,25
1,5	0,6	0,8	2,6	2,1	3,7	1	0,7	1,2	1,9	1,4	2,2	1,25	0,65	1	2,25	1,75	2,95
1,1	0,7	1,4	3,5	2,7	3,2	1,2	0,9	1,6	5,4	3	2,4	1,15	0,8	1,5	4,45	2,85	2,8
0,8	1,6	1,6	2,5	1,8	1,1	1,2	1,1	1,1	1,9	3,9	0,8	1	1,35	1,35	2,2	2,85	0,95

Article

Predictive Value of Cervical Shear Wave Elastography in the Induction of Labor in Late-Term Pregnancy Nulliparous Women: Preliminary Results

Tatiana Costas ^{1,2,*} , María de la O Rodríguez ^{1,3}, Mercedes Sánchez-Barba ⁴  and Juan Luis Alcázar ^{5,*} 

- ¹ Department of Obstetrics and Gynecology, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, 37001 Salamanca, Spain; mariolarodrimartin@usa.es
 - ² Group of Investigation in Obstetrics and Gynecology, Biomedical and Diagnostic Sciences Department, University of Salamanca, 37001 Salamanca, Spain
 - ³ Group of Investigation in Cardiovascular and Renal Pathophysiology, Physiology and Pharmacology Department, Biomedical and Diagnostic Sciences Department, University of Salamanca, 37001 Salamanca, Spain
 - ⁴ Biostatistics Department, University of Salamanca, 37001 Salamanca, Spain
 - ⁵ Department of Obstetrics and Gynecology, Clínica Universidad de Navarra, 31008 Pamplona, Spain
- * Correspondence: tcostas@alumni.unav.es (T.C.); jalcazar@unav.es (J.L.A.); Tel.: +34-948-296234 (J.L.A.); Fax: +34-948-296500 (J.L.A.)



Citation: Costas, T.; Rodríguez, M.d.l.O.; Sánchez-Barba, M.; Alcázar, J.L. Predictive Value of Cervical Shear Wave Elastography in the Induction of Labor in Late-Term Pregnancy Nulliparous Women: Preliminary Results. *Diagnostics* **2023**, *13*, 1782. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13101782>

Academic Editor: Paolo Ivo Cavoretto

Received: 3 April 2023
 Revised: 9 May 2023
 Accepted: 16 May 2023
 Published: 18 May 2023



Copyright © 2023 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: The prediction of induction of labor continues to be a paradigm nowadays. Bishop Score is the traditional widely spread method but with a low reliability. Ultrasound cervical assessment has been proposed as an instrument of measurement. Shear wave elastography (SWE) should be a promising tool in the prediction of the success of labor induction in nulliparous late-term pregnancies. Ninety-two women with nulliparous late-term pregnancies who were going to be induced were included in the study. A shear wave measurement of the cervix divided into six regions (inner, middle and outer in both cervical lips), cervical length and fetal biometry was performed by blinded investigators prior to routine hand cervical assessment (Bishop Score (BS)) and induction of labor. The primary outcome was success of induction. Sixty-three women achieved labor. Nine women did not, and they underwent a cesarean section due to failure to induce labor. SWE was significantly higher in the inner part of the posterior cervix ($p < 0.0001$). SWE showed an area under the curve (AUC): 0.809 (0.677–0.941) in the inner posterior part. For CL, AUC was 0.816 (0.692–0.984). BS AUC was 0.467 (0.283–0.651). The ICC of inter-observer reproducibility was ≥ 0.83 in each region of interest (ROI). The cervix elastic gradient seems to be confirmed. The inner part of the posterior cervical lip is the most reliable region to predict induction of labor results in SWE terms. In addition, cervical length seems to be one of the most important procedures in the prediction of induction. Both methods combined could replace the Bishop Score.

Keywords: shear wave elastography; induction of labor; late-term pregnancy

1. Introduction

Induction of labor (IOL) is a common practice in many obstetrics situations such as prolonged pregnancies. It is one of the most frequent procedures in Obstetrics, and its use increased worldwide from 9.5% to 23.2% between 1990 and 2009 [1,2]. Induction of labor at 41 weeks of gestation is associated with a slight but significant decrease in perinatal mortality, so induction of labor can be offered to women in the interval between 41 and 42 weeks with a degree of recommendation A [3,4]. Induction methods may vary according to guidelines, but are usually, combinations of cervical ripening using mechanical or pharmacological methods followed by the production of contractions with oxytocin and early amniotomy [5–7]. It is known that IOL has a large impact on the increase in

maternal-fetal well-being, for example, cesarean delivery. For that reason, each IOL should be correctly indicated and studied [8,9].

Many techniques have been studied to assess the uterine cervix before induction of labor to predict its success. The classical and most widely used method to assess cervical status is Bishop Score (BS) regardless of its poor predictive value for induction outcome [10–12]. Recent studies are looking for the value of cervical ultrasound assessment as an IOL predictor such as cervical length with moderate reliability [13,14]. Although the measurement of cervical consistency has not been possible until elastography arrival.

There are different forms of elastography. Strain elastography is based on the generation of a strain in a tissue due to human movements and comparing the tissue reaction with adjacent tissue that cervical tissue does not have. It is operator dependent and it generates a qualitative value [15]. The first cervical studies with small cohorts were presented with this technique with moderate results [16–24]. Shear wave elastography (SWE) is another technique where ultrasound pulses are generated with two waves: one round trip and another perpendicular to the first (shear wave). The shear wave velocity (v) correlates with tissue stiffness. Stiffness could be estimated with Young's modulus (E) through velocity: $E \cong 3pv^2$ where p is the density of the tissue that is assumed to be constant. It is a non-operator-dependent technique with quantitative results (kilopascals) and good inter-observer reproducibility [25–27]. One study shows SWE as a good predictor of IOL [28].

The objective of this study was to examine the value of shear wave elastography in front of other conventional methods such as cervical length or Bishop Score in the prediction of the success of labor induction in nulliparous late-term pregnancies.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design

A prospective observational study with no intention to treat was conducted between March 2021 and November 2022. Nulliparous women admitted to IOL due to late-term pregnancy were invited to participate.

The inclusion criteria were: nulliparous (understood as first pregnancy or if they have a prior pregnancy, it should be a miscarriage or a cesarean section without any cervical modification (as a scheduled cesarean). All pregnancies with any prior cervical dilatation major than 2 cm were ruled out) singleton pregnancies with vertex presentation, estimated fetal weight in the third trimester between the 10th and 90th percentile, no fetal, placenta or amniotic fluid pathologies and gestational age between 40 + 6 and 41 + 5 weeks in the moment of induction.

2.2. Sample Size

Sample-size calculations were realized from scarce previous literature. Lu et al. [28] presented a nulliparous subpopulation in their study with an SWE + cervical length (CL) specificity to predict the failure labor induction of 84.2% opposite to the 67.2% specificity of the Bishop Score. The sample size was calculated using specificity and not sensibility due to the importance of prediction without false positives. With these data, the sample size was $n = 87$ in order to detect a 17% of specificity difference between both methods. Statistical power was established in 80% and an alpha error of 5% and 10% of sample loss was assumed.

2.3. Cervical Shear Wave Elastography Measurement

During the IOL schedule, participants were assessed to participate in the study. A maximum of 24 h prior to IOL, SWE (and other ultrasound assessments) were performed. Women were asked to empty the bladder and in a modified lithotomy, a transvaginal scan of the cervix was performed using the vaginal probe PVT-781VTE of the Canon Aplio i700 Ultrasound Machine (Canon Medical Systems Corporation, Otawara, Japan). The midsagittal view of the cervix was identified by aligning the probe with the cervical canal. Under Fetal Medicine Foundation criteria were used for ultrasound cervical assessment; the ultrasound image was optimized with a 2/3 part of image magnification of the cervix performed in the first moment the CL measure in the B-mode [29] and on repeat we followed the SWE procedure.

Shear wave assessment was performed by gently introducing the probe with minimum tissue pressure with transducer placement at the anterior fornix. The probe was withdrawn to minimize transducer pressure on the cervix while not compromising the B-mode image [30,31]. The excess gel was removed.

The sample SWE box was optimized, taking into account elastography and propagation map (less propagation distortion, more planar, equidistant and perpendicular waves, best color map capture) between 20 mm in the anteroposterior dimension and 20 mm across the width measured at the deepest part of the elastogram [31]. That consideration is because the recent European Federation for Ultrasound in Medicine and Biology update on the use of liver ultrasound elastography recommends that the main pulse focus should be placed at the level of the ROI [32]. The elastogram was stable for at least 3 s before kilopascal measurements were obtained [33].

The ARFI pulse frequency used was 4 MHz. The range of kilopascals was adjusted between 0 kilopascals and 40 kilopascals in order to differentiate glands. Blue indicates softer tissue. Regions without color were rejected due to non-planar shear wave propagation. Maximum time smoothing was used in order to improve the image and elastographic opacity was set to 0.6. Stabilization time was at least 3 s. Images of technical considerations are shown in Figures 1–3.

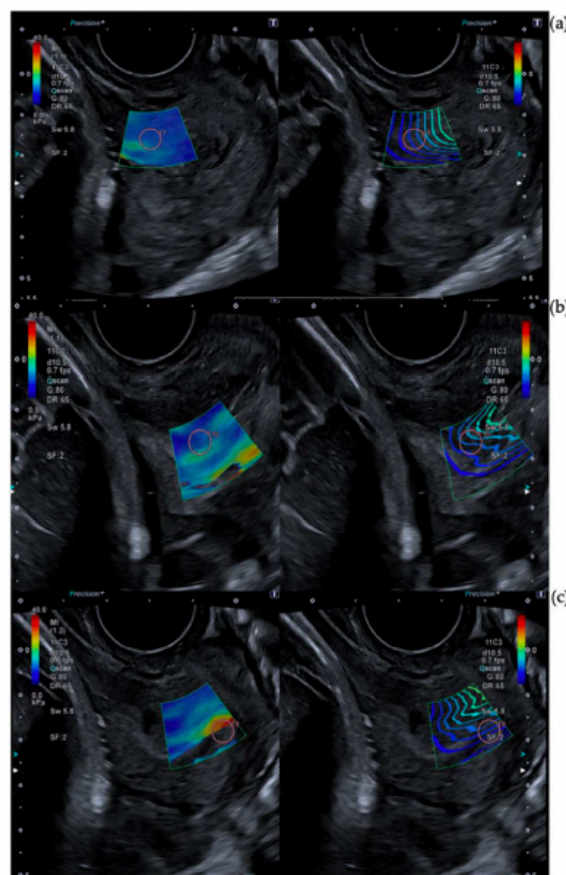


Figure 1. Technical considerations of SWE measurements. Figure 1 shows different SWE captures. The left image is a color map of elastography and the right one is a propagation map. Both of them overlay b-mode ultrasound images. (a) Represents a correct ROI position with an adjusted elastography box and linear waves in the propagation map in the inner anterior lip. (b) Shows a wrong capture of SWE although the color map is complete and the linear map is more or less linear, ROI emplacement is incorrect due to its position in the middle of the canal. (c) Represents a wrong capture due to ROI emplacement, no color caption, and high distortion in the propagation map.

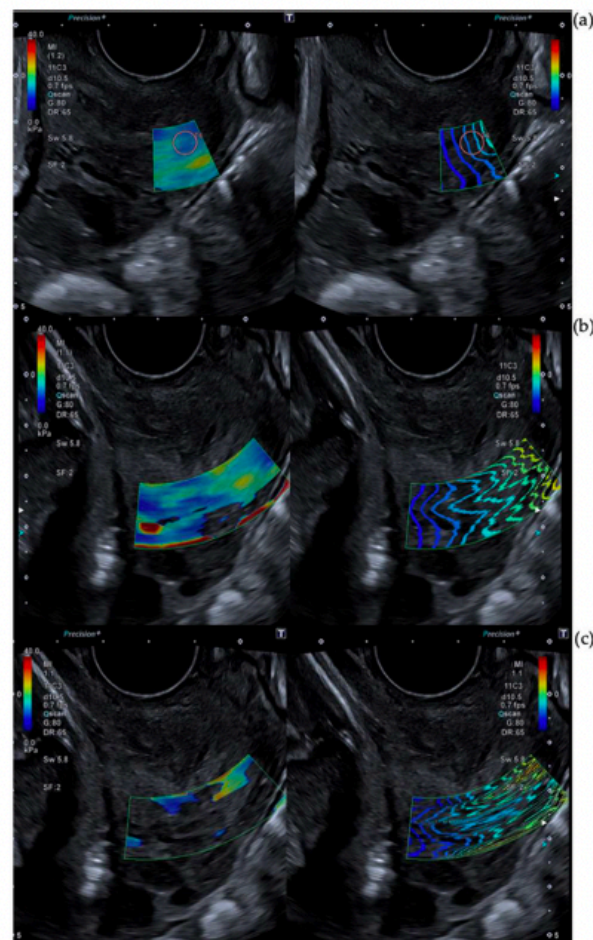


Figure 2. Technical considerations of SWE measurements: Box size. Figure 2 shows different SWE captures. The left image is a color map of elastography and the right one is a propagation map. Both of them overlay b-mode ultrasound images. (a) shows a right caption in the outer posterior lip. (b,c) exhibit color map not complete and strong distortion in propagation map. A large caption box creates the issue. Not reliable measurements should be obtained there.

The cervix was divided into six sub-regions. Three in the anterior lip (inner, middle and outer) and the same in the posterior lip according to the literature [28]. Other studies [31,34,35] use only inner and outer. A 5 mm circle region has been utilized for this study to facilitate ROI placement in the circumferential layer of collagen and smooth muscle of the cervix avoiding the endocervical canal [28,31]. Each part of the cervix was examined separately so that the region of greatest sensitivity could be positioned more effectively. Regions of interest (ROIs) emplacements are shown in Figure 4.

The SWE measurement was repeated twice by two blinded investigators. The average of these two measurements was used for the analysis. Trained sonographers in SWE performed the ultrasound examinations. The inter-observer reproducibility was assessed in the 40 first women, blinded to each other.

In addition, a modified biophysical profile was realized. An estimated fetal weight (EFW) (Hadlock formula estimated by biometry), placenta grade and maximum column amniotic fluid were also measured.

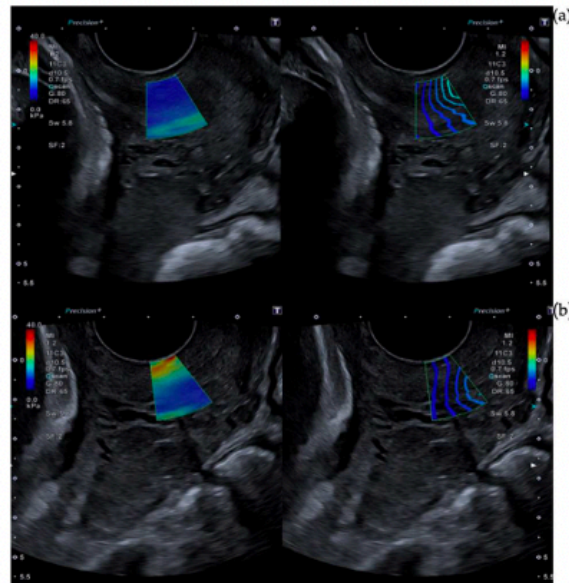


Figure 3. Reflection of excess pressure in SWE measurements. Figure 3 shows different SWE captures. The left image is an elastography color map, and the right one is a propagation map. Both of them overlay b-mode ultrasound images. (a) Represents a capture without any tissue pressure. (b) is the same image but with an excess of pressure that deforms the b-mode. This generates a false stiffness.

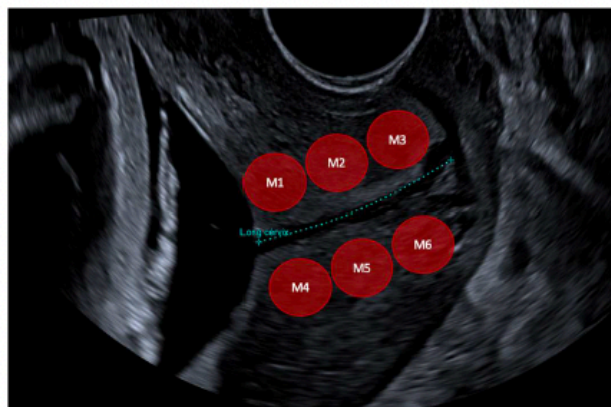


Figure 4. Figure 4 shows ROIs positions. Cervix was divided into six sub-regions. Three in the anterior lip (M1—inner, M2—middle and M3—outer) and the same in the posterior lip (M4—inner, M5—middle and M6—outer). A 5 mm circle region has been utilized to facilitate ROI placement in the circumferential layer of collagen and smooth muscle of the cervix avoiding the endocervical canal.

2.4. Induction of Labor

Induction of labor procedure was conducted in the next 24 h to SWE. A blinded obstetrician calculated the Bishop Score (BS) by performing a vaginal digital examination.

The induction methods depend on clinical history and BS. If BS was equal to or more than 6 points, an induction with oxytocin infusion or amniotomy was carried out. If BS was less than 6 points, the ripening cervical method depends on clinical records. If the woman had had a previous cesarean or uterine surgery or she presented a high risk of hyperstimulation, Cook Cervical Ripening Balloon should be used for 12 h. If gestation was low risk, PG E1 prostaglandin could be administrated (vaginal administration of misoprostol 25 µg tablets (Misofar, Pfizer, New York, NY, USA) in a 6 h interval with

a maximum of four administrations. For doubtful cases, we may administrate PGE2 (dinoprostone pessary 10 mg) (Propess, Ferring, Kiel, Germany) for 12 h [36].

2.5. Failure to Progress, Cesarean Indications

Successful induction of labor (SIOL) was defined as the accomplishment of cervical effacement with at least 4 cm dilatation. For that reason, failure to enter the active phase (FIOL) was defined as a lack of dilatation of more than 4 cm after amniotomy and 18 h of oxytocin infusion—which causes at least four to five contractions every ten minutes—according to national guidelines [37].

Other emergency cesarean indications, apart from failure to enter the active phase (FIOL), were as follows: failure to progress (FTP) (no dilatation advance in 4 h over 1 cm), risk of loss fetal well-being (RLFB) (presence of pathological reassuring non-stress fetal test which requires delivery immediately), cephalo-pelvic disproportion (CPD) (when the pelvis is too narrow to allow the passage of the fetus) or any other condition which requires prompt delivery [37].

2.6. Statistical Analyses

The primary outcome was successful induction of labor (SIOL). RLPB cesarean prior to achieving SIOL was excluded since the decision to perform a cesarean section is completely irrelevant to cervical status.

Maternal and fetal characteristics, ultrasound findings and shear wave parameters were compared in each group. The normality of variables was tested using the Kolmogorov–Smirnov test or Shapiro–Wilk test. Normally distributed continuous variables were compared using Student's *t*-test and non-normal ones with the Mann–Whitney U test. Inter-observer reproducibility was assessed by the intra-class correlation coefficient (ICC). Wilcoxon signed rank test was used to compare SWE values between different regions. BIPLLOT observational graphics were used to assess the combined distribution between SWE six measurements variables and the outcomes.

Point bi-serial correlation was used to determine the correlation between SWE measurements and outcomes. Logistic univariate regression was used to determine independent prediction factors. Multiple logistic regression was attempted with significant variables in univariate analysis.

In order to assess the discriminatory power to detect FIOL for each diagnostics method, the receiver operating characteristics curve (ROC) was calculated. Additionally, the area under the curve (AUC) and confidence intervals.

Data were analyzed using SPSS version 29.0 (IBM Corporation NY, USA. License under University of Salamanca). A two-tailed *p*-value < 0.05 was considered statistically significant. A BIPLLOT graphic was made with Jamovi version 2.32.22 (AGPL3 license, Sydney, Australia).

3. Results

3.1. Population Characteristics

During the study period, 92 women were recruited (94 women met the inclusion criteria but two declined to participate). The first four were excluded due to technique enhancements. In 14 of them, a cesarean section prior to achieving 4 cm was necessary due to RLPB. One of them was excluded from the analysis phase owing to not fulfilling FIOL cesarean indications at the moment of the cesarean section (Figure 5).

Demographic characteristics of the women that participated in the study are reported in Table 1. All of them were nulliparous women induced due to late-term pregnancy without any pathology in their gestation.

The induction method was as follows: in nine cases (12.3%) directly with oxytocin due to Bishop ≥ 6 , in 49 (67.1%) women, dinoprostone was administrated. A Cook Balloon was used in seven (9.6%) of the inductions and misoprostol in eight (11%) of the women. The medium BS pre-induction was 2.6 (0–10). After cervical ripening (if needed) medium BS was 5.52 (0–12). The average time of total induction was 22.7 (5–48) h. The cervical

ripening mean was 12.1 (1–27) h. Hours of oxytocin infusion was 8.79 h (no needed—24 h). Maximum oxytocin level was 27.81 mL/h (no needed—102 mL/h).

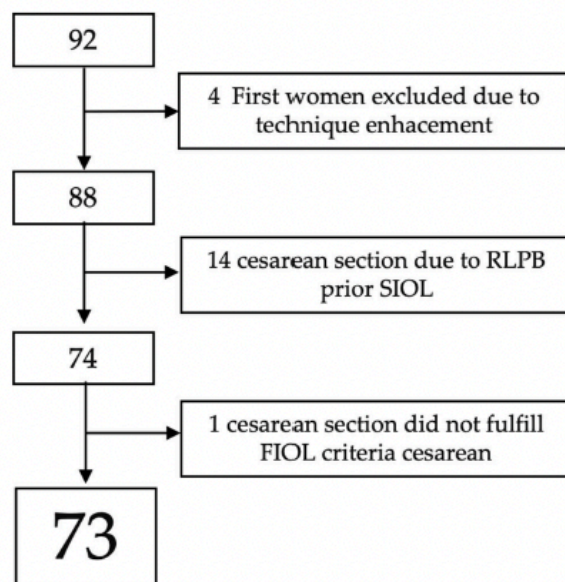


Figure 5. Figure 5 shows the flowchart of patients’ selection with missing patients.

Table 1. Demographic characteristics of women included in the study.

Characteristics	Value
Maternal age (y)	33 (18–44)
Maternal height (cm)	164 (150–175)
BMI before pregnancy (kg/m ²)	24.13 (16.5–43.3)
BMI at delivery (kg/m ²)	28.82 (20.8–44.4)
Smokers	7 (15.8%)
Reproduction techniques	14 (19.2%) (In vitro 13, artificial insemination 1)
Cervical surgery or manipulation	10 (13.7%) (9 curettages)
Prior cesarean section	8 (10.9%)
Gestational age induction (wk)	41.3 (41.0–41.5)
EFW in 3rd trimester (gr)	2589 (2079–3253)
Birthweight (gr)	3461 (2795–4405)
Newborn pH	7.2 (6.47–7.36)

The value is given as median (range) or n (%). Abbreviations: BMI—body mass index, EFW—estimated fetal weight. Measuring units are expressed in parentheses.

There was only a case of pathological reassuring non-stress fetal test during cervical ripening. In 19 (26%) the cardiotocographic register was pathological or not appealing during oxytocin administration and extra control or speeding up of labor was necessary. The artificial rupture of membranes mean hours was 14.47 (0–30) h. Meconium was present in 16 (22%) of the partum. Epidural was used in 66 (90.4%) of the cases. The average time since starting induction and epidural administration was 13.26 (2–33) h.

Sixty-four (87.7%) women achieved successful induction (SIOL). Vaginal delivery was possible in 55 (75.4%) of the cases, 29 of them (39.7%) were instrumental deliveries. A cesarean section was performed in 18 (24.6%) of the women. Four women (22.2%) were

FTP cesarean, nine patients (50%) were FIOL cesarean, two (11.1%) of them were due to CPD and three (16.7%) cases, cesarean section was due to RLFB, also 14 were excluded prior to analysis. A comparison between FIOL and SIOL group maternal characteristics, ultrasound b mode findings, SWE measurements and BS and birthweight are shown in Table 2.

Table 2. Comparison between FIOL and SIOL group maternal characteristics, ultrasound b mode findings, SWE measurements and BS and birthweight are shown.

Characteristics	SIOL (n = 64)	FIOL (n = 9)	p
Maternal age (y)	33 (30.20–36.0)	31.8 (29.0–36.0)	0.602
Maternal height (cm)	164 (161–170)	163 (160–166)	0.432
BMI before pregnancy (kg/m ²)	23.95 (21.51–25.76)	25.42 (21.03–27.21)	0.657
BMI at delivery (kg/m ²)	28.53 (25.56–31.12)	30.90 (26.38–32.92)	0.257
EFW in 3rd trimester (gr)	2578 (2411–1752)	2667 (2442–2893)	0.319
Fetal percentile 3rd trimester	40.88 (27.0–51.0)	52.89 (37.50–68.50)	0.077
EFW prior delivery (gr)	3573 (3295–3602)	4033 (3683–4335)	0.030
Fetal percentile prior delivery	33.0 (14.0–44.0)	61.0 (37.50–83.50)	0.020
BPD (mm)	94.11 (91.0–98.0)	96.56 (92.20–101.0)	0.152
HC (mm)	336.31 (326.25–347.0)	348.0 (335.0–358.0)	0.030
AC (mm)	347.73 (332.50–362.75)	365.33 (349.0–384.50)	0.010
Bishop Score	2.73 (1.0–3.75)	2.11 (1.0–3.0)	0.478
Cervical length (mm)	25.12 (20.0–32.0)	42.33 (30.5–49.0)	0.020
SWE M1 (Kpa)	8.86 (6.63–9.98)	10.46 (7.75–13.77)	0.347
SWE M2 (Kpa)	7.94 (6.21–8.73)	9.72 (7.37–12.35)	0.062
SWE M3 (Kpa)	7.45 (5.87–8.61)	8.31 (6.65–9.82)	0.273
SWE Mean anterior lip (Kpa)	8.08 (6.34–8.87)	9.49 (7.10–11.94)	0.113
SWE M4 (Kpa)	9.13 (6.98–11.16)	13.91 (10.0–17.900)	0.023
SWE M5 (Kpa)	8.92 (6.71–10.88)	10.60 (9.05–12.25)	0.052
SWE M6 (Kpa)	8.15 (6.38–9.86)	8.75 (7.57–9.95)	0.288
SWE Mean posterior lip (Kpa)	8.73 (6.86–10.49)	11.09 (9.05–13.76)	0.022
Mean SWE inner	9.01 (7.41–10.58)	12.18 (9.16–15.18)	0.071
Mean SWE outer	7.81 (6.41–8.69)	8.53 (7.83–9.30)	0.090
Birthweight (gr)	3443 (3211–3718)	3590 (3160–3967)	0.292
Total hours of induction (h)	21.77 (13.75–28.0)	29.56 (25.50–32.50)	<0.001

Data are given as median (interquartile range). Abbreviations: BMI—body mass index, EFW—estimated fetal weight. BPD—biparietal diameter, HC—head circumference, AC—abdominal circumference; SWE—shear wave elastography. Measuring units are expressed between parentheses. Mann–Whitney U test was used in maternal age, BMI categories, BPD, Bishop Score, Cervical length, SWE M1, SWE M3, SWE mean anterior lip, SWE inner and SWE outer. Rest of categories are analyzed by Student’s t-test.

3.2. SWE Measurements

The ICC of inter-observer reproducibility was ≥ 0.83 in each ROI (M1 ICC 0.94, M2 ICC 0.90, M3 ICC 0.83, M4 ICC 0.92, M5 ICC 0.89, M6 IC 0.88).

The cervix elastic gradient seems to be confirmed. The inner part of the cervix appears to be harder than the middle and middle to the outer part in both cervical lips (8.40 Kpa > 7.75 Kpa > 7.45 Kpa in the anterior lip and 9.60 kpa > 8.65 Kpa > 8.40 Kpa in posterior lip). Data are shown in Table 3.

Table 3. Mean of Shear Wave elastography in each ROI.

Cervical Region	Inner	Middle	Outer	Inner vs. Middle	Middle vs. Outer
Anterior cervical lip	8.40 (7.15–10.30)	7.75 (6.25–9.40)	7.45 (5.95–8.85)	$p < 0.01$	$p 0.06$
Posterior cervical lip	9.60 (7.40–11.85)	8.65 (7.0–11.20)	8.40 (6.65–10.10)	$p 0.06$	$p 0.01$

Data are given as median (interquartile range).

BI PLOT observational graphics were used to assess the combined distribution between SWE six measurement variables and FIOL/SIOL results. As the graph shows, there is an intrinsic relation between M1, M2 and M3 and M4, M5 and M6 but not between SWE measurements in the anterior and posterior lips. In addition, M4, M5 and M6 show a

better correlation with FIOL than SWE measurements in the anterior lip. Furthermore, M4 presents less variability than M5 and M6 (Figure 6).

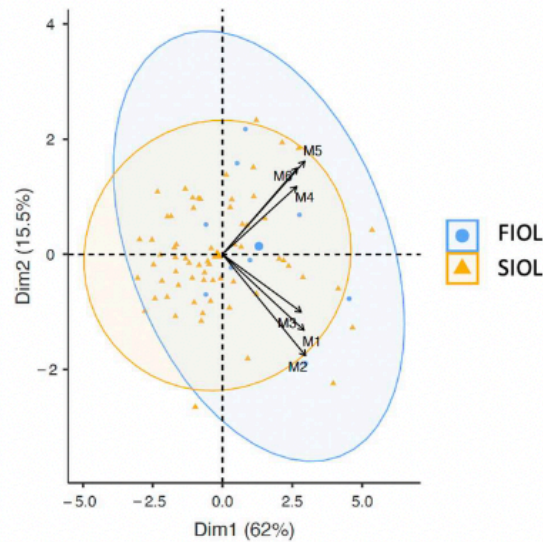


Figure 6. BIPLLOT observational graphics between shear wave measurements and FIOL/SIOL. On the one hand M1, M2 and M3 and on the other hand M4, M5 and M6 measurements are related due to their angles being slight. No relation between both groups due to the straight angle between them. In addition, M4, M5 and M6 show a better correlation with FIOL (blue spots are mostly in their quadrant). M4 and M3 present less variability (less length of arrow).

The correlation between shear wave measurements and the results of induction were shown in Table 4. Only SWE in the inner posterior lip (M4), inner mean SWE and posterior mean SWE have statistical significance. M4 SWE is part of both other measurements and presents a higher significant correlation.

Table 4. Correlation between shear wave measurements and FIOL.

Variables	Correlation	p Value
M1 SWE	0.166	0.160
M2 SWE	0.215	0.067
M3 SWE	0.128	0.276
M4 SWE	0.437	0.0001
M5 SWE	0.162	0.168
M6 SWE	0.088	0.457
Mean SWE anterior lip	0.192	0.1024
Mean SWE posterior lip	0.289	0.0130
Mean SWE inner	0.369	0.0012
Mean SWE outer	0.131	0.2701

Abbreviations: SWE—shear wave elastography. SWE anterior lip: mean of M1 + M2 + M3. SWE posterior lip mean of M4 + M5 + M6. SWE inner: mean of M1 + M4. SWE outer: M3 + M6.

3.3. ROC Curves

ROC curves were analyzed to explore the efficacy of each measurement method (Bishop Score shear wave elastography (SWE) and cervical length) in the prediction of the result of induction. For cervical length, AUC was 0.816 (0.692–0.984). Bishop Score (BS)

AUC was 0.467 (0.283–0.651), including a 0.5 value. For SWE M4 (inner part of the posterior lip) AUC was 0.809 (0.677–0.941) (Figure 7). Sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value and likelihood ratio are shown in Table 5.

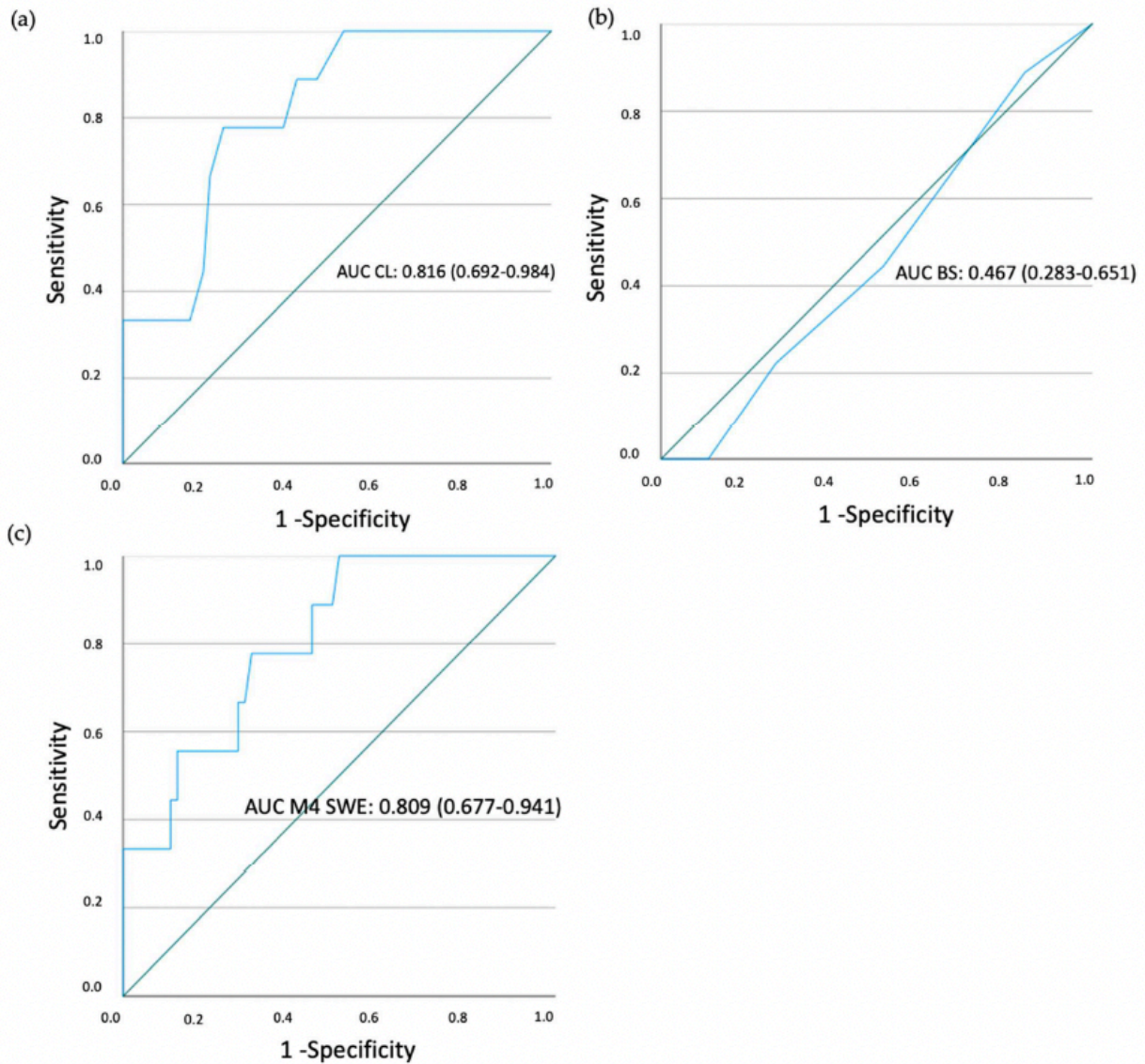


Figure 7. ROC curves. For cervical length, AUC was 0.816 (0.692–0.984) (a). BS AUC was 0.467 (0.283–0.651) including 0.5 value (b). For SWE M4 (inner part of the posterior lip) AUC was 0.809 (0.677–0.941) (c). Abbreviation: ROC—receiver operating characteristics curve, AUC—area under curve, CL—cervical length, SWE—shear wave elastography.

Table 5. Predictive value of each diagnostic method of enter in active labor.

Measurement Method	AUC (95% IC)	Cutoff Value	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV	LR+	LR–
Bishop	0.467 (0.283–0.651)	>1.5	44%	48%	11%	86%	0.84	1.16

Table 5. Cont.

Measurement Method	AUC (95% IC)	Cutoff Value	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV	LR+	LR−
Cervical length	0.816 (0.692–0.984)	>32.5	78%	77%	32%	96%	3.39	0.28
M4 SWE	0.809 (0.677–0.941)	>10.72	78%	70%	27%	96%	2.6	0.31

Abbreviations: AUC—area under the curve, SWE—shear wave elastography, PPV—predictive positive value, NPV—negative positive value, LR+—positive likelihood ratio, LR−—negative likelihood ratio.

3.4. Univariate and Multivariate Analysis

Table 6 shows the odds ratio (OR) in univariate analysis to predict the result of induction. The results indicate that independent predictors are fetal percentile prior induction, HC (fetal head circumference), AC (fetal abdomen circumference), Shear wave measurement in the inner posterior cervical part (M4) and shear wave mean of the posterior lip.

Table 6. Univariate analysis for prediction of result of induction.

Variables	Univariate Analysis		
	Odds Ratio	95% IC	p Value
Maternal age	1.06	(0.933; 1.203)	0.372
Maternal height	135.71	(0.01; 2.032)	0.428
BMI before pregnancy	0.937	(0.818; 1.107)	0.352
BMI at delivery	0.905	(0.788; 1.038)	0.154
EFW in 3rd trimester	0.999	(0.996; 1.001)	0.316
Fetal percentile 3rd trimester	0.969	(0.935; 1.004)	0.085
EFW prior delivery	0.997	(0.995; 0.999)	0.07
Fetal percentile prior delivery	0.959	(0.959; 0.932)	0.005
BPD	0.872	(0.732; 1.038)	0.124
HC	0.947	(0.905; 0.992)	0.020
AC	0.939	(0.888; 0.993)	0.028
SME M1	0.875	(0.724; 1.057)	0.166
SWE M2	0.821	(0.821; 0.659)	0.079
SWEM3	0.840	(0.615; 1.147)	0.272
SWE M4	0.701	(0.553; 0.890)	0.04
SWE M5	0.877	(0.726; 1.059)	0.172
SWE M6	0.889	(0.654; 1.207)	0.449
SWE Mean anterior lip	0.810	(0.626; 1.048)	0.109
SWE Mean posterior lip	0.724	(0.552; 0.950)	0.02
Mean SWE inner	0.693	(0.536; 0.896)	0.05
Mean SWE outer	0.814	(0.566; 1.170)	0.267
Cervical Length	0.867	(0.782; 0.962)	0.07
Bishop Score	1.151	(0.642; 2.063)	0.638

Abbreviations: BMI—body mass index, EFW—estimated fetal weight, BPD—biparietal diameter, HC—head circumference, AC—abdominal circumference, SWE—shear wave elastography.

Table 7 shows the multivariate analysis for the prediction of the result of induction. Adjusted odds ratio (AOR) was only significant for shear wave measurement in the inner posterior cervical part (M4). AC and HC were not included due to their collinearity with

the fetal percentile prior to delivery. SWE mean posterior lip was not included for the same reason.

Table 7. Multivariate analysis for prediction of result of induction.

Variables	Multivariate Analysis		
	Adjusted Odds Ratio	95% IC	p Value
SWE M4	1.174	(1.055–1.305)	0.03
Fetal percentile prior delivery	0.997	(0.975–1.020)	0.803

Abbreviations: SWE—shear wave elastography.

3.5. Correlation with Hours of Delivery

The mean hours from induction starting to delivery (vaginal delivery or cesarean) was 21.77 h (13.75–29.56) in the SIOL group and 20.56 h (25.50–32.50) in the FIOOL group. There are statistical differences between them ($p < 0.001$).

The hours of induction have a weak but significant correlation with SWE M4 (correlation of 0.297 p 0.011).

4. Discussion

There is not a wide range of studies about SWE and the prediction of induction of labor (IOL). As far as we know there are only two studies that use SWE [28,34]. Others had explored SWE in obstetrics cervix but not for IOL prediction [26,27,35,38].

First of all, the intra and inter-observer reproducibility of the technique has been demonstrated. Our results are similar to Lu et al. (ICC at least >0.85 in each ROI) [28], Duan et al. (ICC at least >0.87 in each ROI) [27] and Peralta et al. (ICC at least >0.89 in each ROI) [26]. Torres et al. present ICC 0.18 for the internal cervix area; it may be due to the ROI position in the middle of the cervical canal and the SWE technique in contrast to other studies [34].

The decreasing stiffness from the inner to the outer part in both cervical lips is similar in our study to the previous literature [26–28,39–41]. In our study, it is near to significance maybe due to sample size. Additionally, the anterior cervical lip seems to be less stiff than the posterior (lip) [26,27] in contrast to Lu et al. [28]. This comparison is not possible in all studies due to different ROI positions. In addition, the absolute value is different between Lu et al. [28] and us presenting their study lower SWE values in all ROI. It might be due to the specificity in our sample (later term nulliparous pregnancies without any cervical ripening). Our values (FIOOL group M1: 10.46 Kpa, M4: 13.91 Kpa) are similar to the 28–32 + 6 weeks nulliparous group that presents Duan et al. ("M1": 11.7 Kpa, "M4": 12.5 Kpa) [27].

This differential in stiffness could be explained due to internal cervical composition. Collagen fiber orientation and muscle composition are different in each region. The cervical canal is surrounded by a layer of longitudinal smooth muscle fibers adjacent to the canal. Wrapping circumferentially around the longitudinal layer is a layer of smooth muscle and collagenous cells. The muscle concentration is decreasing from the inner to the outer part [42,43]. In addition, the collagen crosslinks are different in each part. The heterogeneity in the inner part is higher than in the external one. Moreover, the inner posterior cervical part has less collagen content and a higher proportion of deoxypyridinoline (DPD) and pyridinoline (PYD) than the inner anterior cervical part [44].

Torres et al. present an AUC for the prediction of SIOL to SWE in the internal cervix of 0.652 and 0.689 for the external cervix. Global SWE AUC was 0.672 (ROI position is situated near the middle of the canal) [34]. In a nulliparous subpopulation of their study, Lu et al. show an AUC combined for cervical length and SWE in the internal cervix of 0.816 (0.888 for all parous women) [28] close to our AUC for the inner posterior part (M4) 0.809.

In a meta-analysis reported by Londero et al. in 2016, four studies in which strain was used to predict IOL were included [18–21] with a pool-estimated sensitivity of 71.1% and specificity of 54.7% to IOL [17]. SWE studies especially improve specificity. Woz-

niak et al. describe a significant difference between strain value in the elastographic index in the inner cervical canal between successful and unsuccessful labor [22]. Zhou et al. present an AUC for strain in the inner part of the cervix to predict vaginal delivery of 0.645 [45]. The elastography strain index was also significantly higher in the inner part of the cervix in the FIOl group presented by Swiatkowska-Freund et al. [16]. Other strain studies such as Hamza et al. [24] and Pereira et al. [23] did not find any significance using strain elastography.

The inner part of the cervix seems to be the most reliable region to predict IOL in terms of elastography. Only our study presents and works with data from both cervical lips separately. Due to our data and the internal cervix composition (the inner part of the cervix is the star point of cervical maturation with a great muscle proportion and increased heterogeneity of crosslink proteins, there are differences in the posterior inner part compared to the anterior inner part, with an uncertain significance in term of maturation) [44], the posterior inner part of the cervix appears to be a key point in IOL prediction.

In addition, the ROI position is an intricate point in SWE. Lu et al. [28] and we both placed the ROI in the circumferential layer of collagen and smooth muscle of the cervix avoiding the endocervical part and canal. Torres et al. inserted a ROI in the middle of the canal (most heterogeneous and anisotropic zone). Tissue anisotropy and high acoustic attenuation in the cervix have been discussed [46–48]. With an SWE box optimized by taking into account the elastography and propagation map together with a correct ROI position in the circumferential layer, Young's modulus can be calculated with reliability [31]. It has also been demonstrated that depth does not affect SWE [40].

The major strengths of our study are the homogenization of the sample and the establishment of a rigorous based-in-science method of SWE measurement procedure. In this way, we demonstrated that the inner part of the posterior cervical lip is the most reliable region to predict the results of labor induction in SWE terms. The cervical length also seems to be one of the most important procedures in the prediction of induction. Both methods combined could replace the widely spread Bishop Score.

5. Drawbacks

Although the shear wave elastography curve seems to be easy, a minimum of experience with the technique is necessary to apply it. Our sample size with only nine FIOl cesarean sections is the main weak point. Thus, we are unable to create a multivariable analysis. Additionally, correlations between induction methods and successful induction are not possible due to the same reason. Further multicenter studies with rigorous measurement protocols should be developed to strengthen the value of SWE in the prediction of IOL.

Author Contributions: J.L.A., M.d.l.O.R. and T.C. contributed to the research design; M.d.l.O.R. and T.C. performed the measurements; M.S.-B. analyzed the results; J.L.A., M.d.l.O.R., T.C. and M.S.-B. contributed to manuscript preparation. All authors reviewed the manuscript. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and approved by the Human Research Ethics Committee of the Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. (PI 2021 01 672) in February 2021. Written informed consent was obtained from all participants.

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Data Availability Statement: The datasets generated and analyzed during the current study are not publicly available due to local restriction agreements but are available from the corresponding author upon reasonable request.

Acknowledgments: We thank Canon Medical System Corporation Spain for providing us with the PVT-781VTE probe and the Shear Wave software. We also thank all CAUSA Obstetrics and Gynecology residents for their contribution to the case recruitment.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

Abbreviations

The following abbreviations are used in this manuscript:

AC	Abdominal Circumference
AUC	Area Under Curve
BPD	Biparietal Diameter
BS	Bishop Score
CL	Cervical Length
CM	Centimeters
CPD	Cephalo Pelvic Disproportion
FIOL	Failure Induction of Labor
FTP	Failure to Progress
HC	Head Circumference
ICC	Intraclass Correlation Coefficient
IOL	Induction of Labor
Kpa	Kilopascals
RLFB	Risk of Loss Fetal well-Being
ROC	Receiver Operator Characteristics
ROI	Region of Interest
SIOL	Successful Induction of Labor
SWE	Shear Wave Elastography

References

1. Spanish Society of Obstetrics and Gynecology. Labor induction. Guideline. *Prog. Obs. Ginecol.* **2015**, *58*, 54–64.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin no. 107: Induction of labor. *Obs. Gynecol.* **2009**, *114*, 386–397. [[CrossRef](#)]
3. Spanish Society of Obstetrics and Gynecology. Management post-term pregnancy. Guideline. *Prog. Obs. Ginecol.* **2011**, *54*, 38–49.
4. ACOG. Practice bulletin no. 146: Management of late-term and postterm pregnancies. *Obs. Gynecol.* **2014**, *124*, 390–396. [[CrossRef](#)]
5. Gagnon, J.; Corlin, T.; Berghella, V.; Hoffman, M.K.; Sciscione, A.; Marie, P.S.; Schoen, C.N. Intracervical Foley catheter with and without oxytocin for labor induction with Bishop score ≤ 3 : A secondary analysis. *Am. J. Obs. Gynecol. MFM* **2021**, *3*, 100350. [[CrossRef](#)]
6. Leduc, D.; Biringier, A.; Lee, L.; Dy, J.; Corbett, T.; Duperron, L.; Clinical Practice Obstetrics Committee. Induction of Labour. *J. Obs. Gynaecol. Can.* **2013**, *35*, 840–857. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
7. Mozurkewich, E.L.; Chilimigras, J.L.; Berman, D.R.; Perni, U.C.; Romero, V.C.; King, V.J.; Keeton, K.L. Methods of induction of labour: A systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* **2011**, *11*, 84. [[CrossRef](#)]
8. Osmundson, S.; Ou-Yang, R.J.; Grobman, W.A. Elective induction compared with expectant management in nulliparous women with an unfavorable cervix. *Obs. Gynecol.* **2011**, *117*, 583. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
9. Coates, R.; Cupples, G.; Scamell, A.; McCourt, C. Women's experiences of induction of labour: Qualitative systematic review and thematic synthesis. *Midwifery* **2019**, *69*, 17–28. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
10. Friedman, E.A.; Niswander, K.R.; Bayonet-Rivera, N.P.; Sachtleben, M.R. Relation of prelabour evaluation to inducibility and the course of labour. *Obs. Gynecol.* **1966**, *28*, 495–501.
11. Dhall, K.; Mittal, S.C.; Kumar, A. Evaluation of preinduction scoring systems. *Aust. N. Z. J. Obs. Gynaecol.* **1987**, *27*, 309–311. [[CrossRef](#)]
12. Kolkman, D.G.E.; Verhoeven, C.J.M.; Brinkhorst, S.J.; Van Der Post, J.A.M.; Pajkrt, E.; Opmeer, B.C.; Mol, B.W.J. The Bishop score as a predictor of labor induction success: A systematic review. *Am. J. Perinatol.* **2013**, *30*, 625–630. [[CrossRef](#)]
13. Laencina, A.M.G.; Sánchez, F.G.; Gimenez, J.H.; Martínez, M.S.; Martínez, J.A.V.; Vizcaíno, V.M. Comparison of ultrasonographic cervical length and the Bishop score in predicting successful labor induction. *Acta Obs. Gynecol. Scand.* **2007**, *86*, 799–804. [[CrossRef](#)]
14. Verhoeven, C.J.M.; Opmeer, B.C.; Oei, S.G.; Latour, V.; Van Der Post, J.A.M.; Mol, B.W.J. Transvaginal sonographic assessment of cervical length and wedging for predicting outcome of labor induction at term: A systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obs. Gynecol.* **2013**, *42*, 500–508. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Molina, E.S.; Gómez, L.F.; Florido, J.; Padilla, M.C.; Nicolaidis, K.H. Quantification of cervical elastography: A reproducibility study. *Ultrasound Obs. Gynecol.* **2012**, *39*, 685–689. [[CrossRef](#)]

16. Swiatkowska-Freund, M.; Preis, K. Elastography of the uterine cervix: Implications for success of induction of labor. *Ultrasound Obs. Gynecol.* **2011**, *38*, 52–56. [CrossRef] [PubMed]
17. Londero, A.P.; Schmitz, R.; Bertozzi, S.; Driul, L.; Fruscalzo, A. Diagnostic accuracy of cervical elastography in predicting labor induction success: A systematic review and meta-analysis. *J. Perinat. Med.* **2016**, *44*, 167–178. [CrossRef] [PubMed]
18. Hwang, H.S.; Sohn, I.S.; Kwon, H.S. Imaging analysis of cervical elastography for prediction of successful induction of labor at term. *J. Ultrasound Med.* **2013**, *32*, 937–946. [CrossRef]
19. Muscatello, A.; Di Nicola, M.; Accurti, V.; Mastrocola, N.; Franchi, V.; Colagrande, I.; Carta, G. Sonoelastography as method for preliminary evaluation of uterine cervix to predict success of induction of labor. *Fetal Diagn. Ther.* **2014**, *35*, 57–61. [CrossRef] [PubMed]
20. Fruscalzo, A.; Londero, A.P.; Fröhlich, C.; Meyer-Wittkopf, M.; Schmitz, R. Quantitative Elastography of the Cervix for Predicting Labor Induction Success. *Ultraschall der Medizin Eur. J. Ultrasound* **2015**, *36*, 65–73. [CrossRef]
21. Hee, L.; Rasmussen, C.K.; Schlütter, J.M.; Sandager, P.; Uldbjerg, N. Quantitative sonoelastography of the uterine cervix prior to induction of labor as a predictor of cervical dilation time. *Acta Obs. Gynecol. Scand.* **2014**, *93*, 684–690. [CrossRef]
22. Wozniak, S.; Czuczwar, P.; Szkodziak, P.; Paszkowski, T. Usefulness of elastography in predicting the outcome of Foley catheter labour induction. *Aust. N. Z. J. Obs. Gynaecol.* **2015**, *55*, 245–250. [CrossRef]
23. Pereira, S.; Frick, A.P.; Poon, L.C.; Zamprakou, A.; Nicolaidis, K.H. Successful induction of labor: Prediction by preinduction cervical length, angle of progression and cervical elastography. *Ultrasound Obs. Gynecol.* **2014**, *44*, 468–475. [CrossRef]
24. Hamza, A.; Radosa, J.; Gerlinger, C.; Solomayer, E.F.; Ströder, R.M.-S.G. Cervical and Lower Uterine Parameter Ultrasound and Elastographic Parameters for the Prediction of a Successful Induction of Labor. *Ultraschall Med.* **2021**, *42*, 520–528. [CrossRef]
25. Doherty, J.R.; Trahey, G.E.; Nightingale, K.R.; Palmeri, M.L. Acoustic Radiation Force Elasticity Imaging in Diagnostic Ultrasound. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Control* **2013**, *60*, 685–701. [CrossRef]
26. Peralta, L.; Molina, F.S.; Melchor, J.; Gómez, L.F.; Massó, P.; Florido, J.; Rus, G. Transient Elastography to Assess the Cervical Ripening during Pregnancy: A Preliminary Study. *Ultraschall Med.* **2017**, *38*, 395–402. [CrossRef]
27. Duan, H.; Chaemsaitong, P.; Ju, X.; Ho, S.Y.S.; Sun, Q.; Tai, Y.Y.; Poon, L.C. Shear-wave sonoelastographic assessment of cervix in pregnancy. *Acta Obs. Gynecol. Scand.* **2020**, *99*, 1458–1468. [CrossRef]
28. Lu, J.; Cheng, Y.K.Y.; Ho, S.Y.S.; Sahota, D.S.; Hui, L.L.; Poon, L.C.; Leung, T.Y. The predictive value of cervical shear wave elastography in the outcome of labor induction. *Acta Obs. Gynecol. Scand.* **2020**, *99*, 59–68. [CrossRef]
29. Fetal Medicine Foundation. Cervical Assessment. FMF Certification. Available online: <https://fetalmedicine.org/fmf-certification-2/cervical-assessment-1> (accessed on 1 February 2020).
30. Shiina, T.; Nightingale, K.R.; Palmeri, M.L.; Hall, T.J.; Bamber, J.C.; Barr, R.G.; Castera, L.; Choi, B.I.; Chou, Y.-H.; Cosgrove, D.; et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 1: Basic principles and terminology. *Ultrasound Med. Biol.* **2015**, *41*, 1126–1147. [CrossRef]
31. O'Hara, S.; Zelesco, M.; Sun, Z. Shear Wave Elastography on the Uterine Cervix: Technical Development for the Transvaginal Approach. *J. Ultrasound Med.* **2019**, *38*, 1049–1060. [CrossRef]
32. Dietrich, C.F.; Bamber, J.; Berzigotti, A.; Bota, S.; Cantisani, V.; Castera, L.; Cosgrove, D.; Ferraioli, G.; Friedrich-Rust, M.; Gilja, O.H.; et al. EFSUMB Guidelines and Recommendations on the Clinical Use of Liver Ultrasound Elastography, Update 2017 (Long Version). *Ultraschall Med.* **2017**, *38*, e16–e47.
33. Thiele, M.; Detlefsen, S.; Sevelsted Møller, L.; Madsen, B.S.; Fuglsang Hansen, J.; Fialla, A.D.; Trebicka, J.; Krag, A. Transient and 2-Dimensional Shear-Wave Elastography Provide Comparable Assessment of Alcoholic Liver Fibrosis and Cirrhosis. *Gastroenterology* **2016**, *150*, 123–133. [CrossRef]
34. Torres, J.; Muñoz, M.; Porcel, M.D.C.; Contreras, S.; Molina, F.S.; Rus, G.; Ocón-Hernández, O.; Melchor, J. Preliminary Results on the Preinduction Cervix Status by Shear Wave Elastography. *Mathematics* **2022**, *10*, 3164. [CrossRef]
35. Carlson, C.; Romero, S.; Palmeri, M.; del Rio, A.M.; Esplin, S.M.; Rotemberg, V.M.; Hall, T.J.; Feltovich, H. Changes in Shear Wave Speed Pre and Post Induction of Labor: A Feasibility Study. *Ultrasound Obs. Gynecol.* **2015**, *46*, 93–98. [CrossRef]
36. Hernández, S.; Peguero, A. Protocolo de maduración cervical e inducción de parto. *Clin. Med. Fetal. Barc.* **2013**. Available online: <https://portal.medicinafetalbarcelona.org/protocolos/es/obstetricia/inducccion-del-parto.pdf> (accessed on 31 January 2023).
37. Ministerio De Sanidad y Política Social. *Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal Versión resumida*; Guías de practica clínica en el SNS; Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia: Urduliz, Spain, 2010; 173p.
38. Yang, X.; Ding, Y.; Mei, J.; Xiong, W.; Wang, J.; Huang, Z.; Li, R. Second-Trimester Cervical Shear Wave Elastography Combined With Cervical Length for the Prediction of Spontaneous Preterm Birth. *Ultrasound Med. Biol.* **2022**, *48*, 820–829. [CrossRef]
39. Peralta, L.; Mourier, E.; Richard, C.; Charpigny, G.; Larcher, T.; Ait-Belkacem, D.; Balla, N.K.; Basselet, S.; Tanter, M.; Muller, M.; et al. In vivo evaluation of cervical stiffness evolution during induced ripening using Shear Wave Elastography, histology and 2 photon excitation microscopy: Insight from an animal model. *PLoS ONE* **2015**, *10*, e0133377. [CrossRef]
40. Hernandez-Andrade, E.; Auriolles-Garibay, A.; Garcia, M.; Korzeniewski, S.J.; Schwartz, A.G.; Ahn, H.; Martinez-Varea, A.; Yeo, L.; Chaiworapongsa, T.; Hassan, S.S.; et al. Effect of depth on shear-wave elastography estimated in the internal and external cervical os during pregnancy. *J. Perinat. Med.* **2014**, *42*, 549–557. [CrossRef]
41. Carlson, L.C.; Feltovich, H.; Palmeri, M.L.; Dahl, J.J.; Munoz Del Rio, A.; Hall, T.J. Estimation of shear wave speed in the human uterine cervix. *Ultrasound Obs. Gynecol.* **2014**, *43*, 452–458. [CrossRef]

42. Nott, J.P.; Bonney, E.A.; Pickering, J.D.; Simpson, N.A.B. The structure and function of the cervix during pregnancy. *Transl. Res. Anat.* **2016**, *2*, 1–7. [[CrossRef](#)]
43. Vink, J.Y.; Qin, S.; Brock, C.O.; Zork, N.M.; Feltovich, H.M.; Chen, X.; Urie, P.; Myers, K.M.; Hall, T.J.; Wapner, R. A new paradigm for the role of smooth muscle cells in the human cervix. *Am. J. Obs. Gynecol.* **2016**, *215*, 478.e1–478.e11. [[CrossRef](#)]
44. Noelia, M.Z.; Myers, K.M.; Yoshida, M.K.; Cremers, S.; Jiang, H.; Ananth, C.V.; Wapner, R.J.; Kitajewski, J.; Vink, J. A Systematic Evaluation of Collagen Crosslinks in the Human Cervix. *Physiol. Behav.* **2016**, *92*, 135–140.
45. Zhou, Y.; Jin, N.; Chen, Q.; Lv, M.; Jiang, Y.; Chen, Y.; Xi, F.; Yang, M.; Zhao, B.; Huang, H.; et al. Predictive value of cervical length by ultrasound and cervical strain elastography in labor induction at term. *J. Int. Med. Res.* **2021**, *49*, 300060520985338. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
46. Fruscalzo, A.; Mazza, E.; Feltovich, H.; Schmitz, R. Cervical elastography during pregnancy: A critical review of current approaches with a focus on controversies and limitations. *J. Med. Ultrason.* **2016**, *43*, 493–504. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
47. Feltovich, H. Elastography applications in pregnancy. *Tissue Elast. Imaging* **2020**, *1*, 181–196.
48. Palmeri, M.L.; Feltovich, H.; Homyk, A.; Carlson, L.C.; Hall, T.J. Evaluating the feasibility of acoustic radiation force impulse shear wave elasticity imaging of the uterine cervix with an intracavity array: A simulation study. *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Control* **2013**, *60*, 2053–2064. [[CrossRef](#)]

Disclaimer/Publisher's Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

