

María José Boillos Calvo

Aplicación de la tele-ecografía 3D al cribado y diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas

Departamento
Cirugía, Ginecología y Obstetricia

Director/es
Tajada Duaso, Mauricio
González de Agüero Laborda, Rafael

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>



Universidad
Zaragoza

1542

Tesis Doctoral

APLICACIÓN DE LA TELE- ECOGRAFÍA 3D AL CRIBADO Y DIAGNÓSTICO PRENATAL DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

Autor

María José Boillos Calvo

Director/es

Tajada Duaso, Mauricio
González de Agüero Laborda, Rafael

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

Cirugía, Ginecología y Obstetricia

2016



Tesis Doctoral

Aplicación de la tele-ecografía 3D al cribado y diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas

Autor

María José Boillos Calvo

Directores

Mauricio Tajada Duaso
Rafael González de Agüero Laborda

Facultad de Medicina

2015

Mauricio Tajada Duaso y Rafael González de Agüero Laborda, Profesores Asociados de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza y miembros del grupo de investigación “Medicina de la Reproducción” del IIS de Aragón, hacen constar que María José Boillos Calvo, licenciada en Medicina y Cirugía, ha desarrollado, bajo su dirección y tutela, el trabajo titulado **“Aplicación de la tele-ecografía 3D al cribado y diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas”**.

Revisado el contenido del trabajo consideran que reúne las condiciones necesarias para ser defendido públicamente para optar al grado de Doctor en Medicina por la Universidad de Zaragoza.

Firmado,

Dr. Mauricio Tajada Duaso

Dr. Rafael González de Agüero Laborda

Zaragoza, 14 de octubre de 2015.

A mis chicos...

Agradecimientos.

A Mauricio, por toda la formación que he recibido de él, no sólo durante la elaboración de esta tesis, también en mi andadura como médico. Gracias por tu entusiasmo, por tu generosidad y por trasmitirme el espíritu autocrítico que siempre acompaña tu trabajo.

A Rafa, por aportar una visión objetiva imprescindible para la realización de esta tesis. Gracias por acompañarnos en esta aventura.

A la Dra. Molina, por su colaboración en los trabajos de cribado y diagnóstico, por su disponibilidad y por todo el tiempo empleado en el análisis de volúmenes cardíacos.

A los investigadores de los diez centros participantes en el trabajo multicéntrico, por su colaboración desinteresada, por compartir con nosotros la inquietud y el deseo de mejorar en el campo del diagnóstico prenatal de las cardiopatías congénitas.

A Sergio, por su colaboración e indispensable ayuda para el diseño y elaboración de la página web.

A los profesionales del IACS, por su apoyo metodológico y estadístico en la elaboración de esta tesis. Gracias Daniel por tu paciencia, y por ayudarnos a ordenar nuestras ideas en “filas y columnas”.

A mis padres y hermanos, por ser un ejemplo de trabajo y constancia, por estar siempre a mi lado a pesar de la distancia; alguien demasiado lejos... pero siempre presente.

A mis compañeros del Hospital Clínico, por los buenos momentos que hemos vivido (la mayoría) y por el apoyo en los malos, sois una segunda familia. A Patri por miles de kilómetros de risas y de ánimos, a Silvia por su generosidad, a Cris y Esther por ser las residentes que jamás me dejaron parar de estudiar (tenían tantas dudas y tantas ganas de aprender...), a Mamen por su amistad...podría no dejar de escribir.

A Toño, por ser el verdadero impulsor de esta tesis aún sin saber lo que es la ecografía 3D, por la cobertura doméstica y por su apoyo incondicional, ¡somos un equipo!

ÍNDICE

GLOSARIO.....	17
1. INTRODUCCIÓN	21
1.1. Relevancia de las cardiopatías congénitas.....	23
1.1.1. Datos epidemiológicos.	23
1.1.2. Etiología de las cardiopatías congénitas.....	24
1.1.3. Diagnóstico de cardiopatías congénitas.....	25
1.2. La ecografía 3D/4D en obstetricia.	34
1.2.1. La estandarización en la adquisición de volúmenes.	37
1.3. La tecnología STIC	38
1.3.1. Primeros pasos	38
1.3.2. Sistematización de la técnica multiplanar.	39
1.3.3. Limitaciones de la técnica	40
1.3.4. Ventajas de la tele-ecografía 3D con el empleo de STIC.....	41
1.3.5. Principales estudios publicados	42
2. HIPÓTESIS	49
3. OBJETIVOS	53
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	57
4.1. Análisis de la tele-ecografía en la evaluación de estructuras cardíacas.....	59
4.1.1. Población y muestra.....	60
4.1.2. Investigadores.....	61
4.1.3. Diseño del trabajo	62
4.2. Análisis de la tele-ecografía en el diagnóstico de cardiopatías congénitas.....	71
4.2.1. Centros participantes	71

4.2.2.	Descripción de la página FTP.....	72
4.2.3.	Diseño del trabajo.....	95
5.	RESULTADOS.....	101
5.1.	Población.....	103
5.1.1.	Población para evaluación del corazón normal.....	103
5.1.2.	Población para la evaluación del corazón patológico.....	106
5.2.	Adquisición, almacenamiento y transferencia de imágenes.....	108
5.2.1.	Adquisición, almacenamiento y transferencia en la evaluación del corazón normal.....	108
5.2.2.	Adquisición, almacenamiento y transferencia en la evaluación del corazón patológico.....	110
5.3.	Resultados del análisis de las estructuras cardíacas.....	111
5.3.1.	Análisis de las variables de la evaluación cardíaca 3D offline.....	113
5.3.2.	Análisis multivariante (Modelo de regresión logística) de las variables que influyeron en la realización del estudio cardíaco completo mediante evaluación 3D.....	123
5.3.3.	Análisis de los factores que determinaron la calidad de las imágenes.....	124
5.3.4.	Análisis multivariante (Modelo de regresión logística) de las variables relacionadas con la calidad de las imágenes.....	133
5.4.	Análisis del diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía 3D.....	134
5.4.1.	Cardiopatías incluidas en el estudio.....	135
5.4.2.	Resultados de los diagnósticos obtenidos.....	136
5.4.3.	Eficacia diagnóstica.....	140
5.4.3.1.	Análisis de la eficacia diagnóstica por centro.....	141
5.4.3.2.	Análisis de la eficacia diagnóstica por cardiopatía.....	143
5.4.4.	Análisis de la concordancia interobservador.....	144

5.4.5.	Análisis de la calidad de los diagnósticos de cardiopatías congénitas emitidos según el grado de discrepancia, su dificultad y su significación clínica.....	145
5.4.5.1.	Análisis de la calidad de los diagnósticos por centro.....	147
5.4.5.2.	Análisis de la calidad de los diagnósticos por cardiopatía.....	149
6.	DISCUSIÓN	151
6.1.	Adquisición, almacenamiento y transferencia de imágenes.	153
6.1.1.	Parámetros de adquisición de volúmenes.	153
6.1.2.	Investigadores encargados de la adquisición.	155
6.1.3.	Almacenamiento y transferencia de volúmenes.....	158
6.2.	Análisis de las estructuras cardiacas.....	161
6.2.1.	Resultado del estudio offline de volúmenes cardiacos.....	161
6.2.2.	Factores que influyeron en la evaluación 3D.	165
6.2.3.	Calidad de las imágenes 3D.	168
6.3.	Diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía 3D..	172
6.3.1.	Eficacia del diagnóstico.....	172
6.3.2.	Concordancia interobservador.....	178
6.3.3.	Calidad de los diagnósticos emitidos.	180
6.4.	Limitaciones de nuestro trabajo.....	182
7.	CONCLUSIONES	185
8.	BIBLIOGRAFÍA	191
9.	ANEXOS	209

GLOSARIO

- AIUM: American Institute of Ultrasound in Medicine.
- ALARA: As Low as Reasonably Achievable.
- AP: atresia pulmonary.
- AT: atresia tricuspídea.
- 2D: 2 dimensiones.
- 3D: 3 dimensiones.
- 4D: 4 dimensiones.
- Canal AV: canal atrioventricular.
- Corte 4C: corte de 4 cámaras.
- Corte 5C: corte de 5 cámaras.
- Corte 3VT: corte de tres vasos y tráquea.
- CIA: comunicación interauricular.
- CIV: comunicación interventricular.
- CoAo: coartación de aorta.
- COFEHD: Collaborative study of 4-Dimensional Echocardiography for the Diagnosis of Fetal Heart Defects.
- DVPAT: drenaje venoso pulmonar anómalo total.
- EG: edad gestacional.
- EP: estenosis pulmonar.
- FN: falsos negativos.
- FP: falsos positivos.
- FTP: file transfer protocol.
- FISH: Hibridación Fluorescente in situ.
- FUR: fecha de última regla.
- IC: Intervalo de confianza.
- ILE: interrupción legal del embarazo.
- IMC: índice de masa corporal.

- ISUOG: Internacional Society of Ultrasounds in Obstetrics and Gynecology.
- MISUS: Escuela Internacional de Ecografía Tridimensional de Madrid.
- RVP: razón de verosimilitud positiva.
- RVN: razón de verosimilitud negativa.
- SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.
- SESEGO: Sección de Ecografía de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.
- SHVI: Síndrome de hipoplasia de ventrículo izquierdo.
- STIC: Spatio-Temporal Image Correlation.
- TF: Tetralogía de Fallot.
- TGV: Transposición de grandes vasos.
- TUI: Tomographic Ultrasound Imaging.
- USB: Universal serial bus.
- VCAD: Volume Computer Aided Diagnosis.
- VN: verdaderos negativos.
- VP: verdaderos positivos.
- VPN: valor predictivo negativo.
- VPP: valor predictivo positivo.
- V. Único: ventrículo único.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Relevancia de las cardiopatías congénitas.

1.1.1. Datos epidemiológicos.

En la actualidad, cerca del 2% de los recién nacidos presentan algún tipo de malformación estructural. Aproximadamente un 25% de ellos presentan un defecto cardíaco y en la mitad de los casos se trata de malformaciones mayores que comprometen la vida del recién nacido. Las cardiopatías congénitas son la causa más frecuente de anomalía congénita mayor. Representan una tercera parte del total de malformaciones¹.

Las malformaciones cardíacas aparecen en, aproximadamente, 8 de cada 1.000 recién nacidos vivos^{2,3}, siendo mucho más frecuentes en nacidos muertos⁴. Es difícil conocer la incidencia real de las cardiopatías congénitas. Existe gran variabilidad en los estudios publicados, esto puede deberse a la diferencia en la capacidad diagnóstica de cada centro, las herramientas utilizadas, la población estudiada y los tipos de cardiopatías incluidos. La dificultad en el diagnóstico de estas anomalías se debe a que el corazón es un órgano pequeño dentro del tórax que se encuentra en constante movimiento y, en ocasiones, las estructuras óseas proyectan una sombra acústica que dificulta la correcta visualización del mismo.

Su importancia radica no sólo en la repercusión que tienen en la vida prenatal sino en la influencia en el pronóstico postnatal. Estas alteraciones son responsables del 20-30% de la mortalidad neonatal y del 50% de la mortalidad infantil atribuible a anomalías congénitas. En los últimos años ha mejorado la supervivencia y el pronóstico de los pacientes afectados por este tipo de anomalías gracias a los avances desarrollados en el diagnóstico y técnicas quirúrgicas permitiendo, en muchas ocasiones, alcanzar la edad adulta. En

esta etapa se registran 4 casos de cardiopatías congénitas por cada 1000 adultos⁵. No obstante, en el caso de las anomalías más severas, como el corazón izquierdo hipoplásico o el corazón univentricular, la mortalidad es todavía sustancial y la morbilidad muy elevada.

1.1.2. Etiología de las cardiopatías congénitas.

El 80% de los defectos cardiacos congénitos tienen una etiología multifactorial en la que se combinan factores genéticos y ambientales, mientras que el 20% restante se debe a anomalías cromosómicas, síndromes genéticos, anomalías genéticas aisladas o exposición a teratógenos⁶.

Cada vez se está avanzando más en el estudio de las bases genéticas de las cardiopatías congénitas que puede haberse infraestimado en el pasado⁷. En este sentido, sabemos que algunas cardiopatías congénitas presentan fuerte asociación a aneuploidías. Este es el caso del canal atrioventricular en la trisomía 21. Y, al contrario, el diagnóstico de una aneuploidía obliga a descartar la presencia de una anomalía cardiaca estructural. La presencia de una aneuploidía y cardiopatía estructural se asocia, con mayor frecuencia, a la existencia de anomalías estructurales extracardiacas⁸. En los últimos años se han descubierto algunas microdelecciones y traslocaciones cromosómicas, detectadas mediante técnicas de FISH, responsables de determinadas cardiopatías que, en su origen, se les había atribuido una etiología multifactorial. Quizá el caso más conocido sea el de la microdelección del brazo largo del cromosoma 22 (22q11) relacionada con la aparición de cardiopatías congénitas conotruncales y del arco aórtico, así como con cuadros sindrómicos como el Síndrome de DiGeorge o el Síndrome Velocardiofacial, agrupándose todos ellos como Síndrome CATCH-22 (defectos cardiacos, anomalías faciales, hipoplasia de timo, fisura del paladar e hipocalcemia)⁹.

Algunas enfermedades maternas como la diabetes insulínica¹⁰, la obesidad¹¹, la fenilcetonuria¹² o el lupus¹³, agentes infecciosos como la rubeola¹⁴ o el consumo de fármacos como el litio o los anticonvulsivantes¹⁵ durante la gestación se relacionan con el desarrollo de cardiopatías congénitas. La presencia de fiebre materna durante el primer trimestre de la gestación aumenta el riesgo de defectos del tabique interventricular y defectos obstructivos de cavidades izquierdas^{16,17}. Hay publicaciones que sugieren que el tabaquismo durante la gestación aumenta el riesgo de cardiopatías congénitas, especialmente las relacionadas con defectos septales¹⁸. Este efecto fue más evidente en mujeres fumadoras de más de 25 cigarrillos durante el mes previo a la gestación y durante el primer trimestre¹⁹.

La prevención primaria no es posible, dado que el 90% de las cardiopatías ocurren en gestaciones sin factores de riesgo y sin otras malformaciones asociadas²⁰. El objetivo es el diagnóstico precoz con el objetivo de establecer la necesidad de aplicación de técnicas invasivas, en el caso de sospecha de alteración cromosómica añadida, y ofertar la posibilidad de establecer un pronóstico a corto, medio y largo plazo.

1.1.3. Diagnóstico de cardiopatías congénitas.

El cribado de anomalías estructurales cardíacas en la población general se realiza en el segundo trimestre, aproximadamente a las 20 semanas de gestación. Esta edad gestacional es variable en las recomendaciones emitidas por los diferentes países para el cribado prenatal de cardiopatías congénitas, siendo el periodo comprendido entre las 18^a-22^a semanas el recomendado por la mayoría de sociedades científicas, aunque algunas estructuras puedan visualizarse con mayor facilidad más allá de estas semanas.

Algunas anomalías cardíacas pueden ser detectadas durante el primer trimestre o principio del segundo, especialmente en aquellos fetos que presentan una translucencia nucal aumentada^{21,22}. El incremento de la translucencia nucal se asocia con una mayor incidencia de fetos con cardiopatías congénitas, tanto en fetos con cromosomopatías como en aquellos con cariotipo normal. Esta asociación es más patente a medida que aumenta el valor de la translucencia nucal²³. Por tanto, el cribado de cardiopatías comienza en el primer trimestre aunque no se evalúe el corazón propiamente. La presencia de un ductus venoso alterado durante el primer trimestre en fetos con translucencia nucal aumentada triplica la posibilidad de defectos cardíacos congénitos, mientras que si el ductus es normal esta posibilidad se reduce a la mitad²⁴. De hecho, una translucencia nucal aumentada por encima del 99º percentil con una onda a reversa del ductus venoso permitiría identificar más del 38% de los defectos cardíacos congénitos si se usara de forma aislada como estrategia de cribado²⁵.

Algunas pacientes presentan un riesgo superior al de la población general y, en ellas, está indicada la realización de una ecocardiografía precoz sobre las 16 semanas de gestación. Debe realizarse una ecocardiografía fetal precoz en gestantes que presenten historia familiar de cardiopatías congénitas, riesgo de síndromes genéticos que cursen con cardiopatía, incremento de la translucencia nucal en el primer trimestre, diabetes pregestacional o uso de fármacos teratogénicos^{26,27}.

Tabla1. Indicaciones de ecocardiografía fetal avanzada.

Principales indicaciones para la realización de ecocardiografía fetal avanzada²⁸	
Indicaciones maternas	Cardiopatía congénita materna. Exposición a teratógenos. Diabetes mellitus pregestacional.
Indicaciones fetales	Malformaciones (onfalocele, atresia duodenal,...). Aneuploidías o alteraciones genéticas asociadas. Traslucencia nucal aumentada en primer trimestre. Hidrops fetal no inmune. Alteraciones del ritmo cardiaco. Anomalías estructurales o funcionales detectadas en ecografía de cribado.
Otras indicaciones	Antecedente de cardiopatía en gestación o hijos previos. Padre afecto de cardiopatía congénita. Síndromes familiares hereditarios.

La distribución porcentual de las malformaciones cardíacas también varía según las distintas series, sobre todo en el caso de la comunicación interventricular (CIV), que es la más común²⁹. Las diferencias presentadas en los distintos estudios se deben a varios factores, como la diferencia en los criterios de registro y de diagnóstico o la época en que se ha llevado a cabo el estudio.

Hay que admitir que, en general, la capacidad de detección de cardiopatías congénitas mediante ecografía de rutina es baja, con oscilaciones que varían entre el 35 y 86% según Randall³⁰. Así, la sensibilidad diagnóstica de la ecocardiografía fetal puede alcanzar porcentajes muy altos según el centro de diagnóstico prenatal, más aún si es aplicada en población de alto riesgo de cardiopatías congénitas, pero sabemos que no resulta posible ofrecer un examen ecocardiográfico avanzado a toda la población. La formación

continuada de los profesionales que se dedican al cribado de cardiopatías congénitas es fundamental para lograr la efectividad de los programas de cribado³¹.

Las principales limitaciones del diagnóstico mediante ecocardiografía residen en factores como la calidad de la imagen, la presencia de lesiones sutiles como, por ejemplo, la existencia de una pequeña CIV, el desarrollo o la progresión de las lesiones (estenosis aórtica o pulmonar, tumores cardiacos o miocardiopatías) y la presencia de alteraciones no detectables prenatalmente (persistencia del ductus arterioso permeable o defectos septales auriculares)³². La calidad de la imagen depende de múltiples factores como la edad gestacional, la posición fetal, el volumen de líquido amniótico, el grosor de la pared abdominal de la gestante, la experiencia del operador o la frecuencia del transductor³³.

El diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas ofrece la posibilidad de la participación de un equipo multidisciplinar para el asesoramiento de los padres en diferentes aspectos. El primero de ellos es emitir un pronóstico (necesidad de administración de fármacos precozmente, necesidad de cirugía, recomendaciones terapéuticas,...) que facilite la toma de decisiones una vez establecido el diagnóstico final. Esto servirá para establecer los controles prenatales y la planificación del momento, vía y lugar del parto, valorando la necesidad de traslado de la gestante a otro centro que disponga de cirugía cardiaca en el caso de que ésta pueda ser precisa en el momento del nacimiento. El traslado de las gestantes en estos casos es uno de los factores más importantes para la reducción de la morbilidad y mortalidad neonatal. Otro aspecto importante, en los países en los que la legislación lo permite, es la posibilidad de interrupción de la gestación (la mitad de los padres opta por la interrupción del embarazo cuando se les comunica el diagnóstico de una cardiopatía severa)³⁴.

La mayoría de las cardiopatías detectadas prenatalmente corresponden a formas severas, muchas de ellas llevan asociadas otras malformaciones, y otras forman parte de síndromes genéticos o cromosomopatías que aumentan la morbimortalidad, el riesgo de aborto y de muerte fetal o neonatal. Un alto porcentaje de cardiopatías congénitas ocurre en pacientes sin factores de riesgo ni presencia de anomalías estructurales extracardiacas^{20,35}.

Existe gran disparidad en cuanto a la sensibilidad en el diagnóstico de cardiopatías congénitas. El estudio Eurofetus³⁶ realizado entre 1990 y 1993, es un estudio prospectivo multicéntrico en el que participaron 61 centros. Fueron incluidos 4.615 casos de malformaciones estructurales en 3.685 fetos de gestantes no seleccionadas obtenidas tras la ecografía de cribado de malformaciones realizada entre las 18 y las 22 semanas de gestación o tras la inspección realizada al nacimiento. Los autores presentaron una sensibilidad global para el diagnóstico de cardiopatías congénitas del 34%, que ascendió hasta el 67% cuando existían otro tipo de malformaciones asociadas. Este cribado se realizaba únicamente con la evaluación del corte de 4 cámaras.

En el estudio del grupo Euroscan³⁷ se realizaron 20 registros en 12 países europeos. Fueron incluidos 2.454 casos de cardiopatías congénitas detectadas prenatalmente o en los primeros 7 días de vida postnatal. El cribado prenatal de cardiopatías congénitas en la mayoría de los países participantes era realizado, únicamente, mediante el corte de 4 cámaras. La sensibilidad global presentada para el diagnóstico de anomalías cardiacas fue del 25%, mientras que si existían malformaciones asociadas este porcentaje ascendía hasta el 50%.

Sin embargo, una publicación de Stümpfle³⁵ con 3.085 gestantes participantes, de las cuales 540 presentaban factores de riesgo para cardiopatías congénitas, presentó una sensibilidad en el diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas del 85%, con una especificidad del 100%. A todas las gestantes participantes

se les realizó una ecocardiografía fetal detallada, por tanto, el cribado no consistió únicamente en la identificación del corte de 4 cámaras.

El cribado de cardiopatías congénitas realizado únicamente mediante la evaluación del corte de 4 cámaras consiguió detectar el 63% de las cardiopatías congénitas en una publicación de Bromley³⁸. Cuando a este examen se añadía la evaluación de los tractos de salida la tasa de detección alcanzaba el 83%.

Un reciente meta-análisis³⁹ que incluyó una selección de 63 estudios sobre las diferentes estrategias de cribado en el diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas informa de que el mejor método de cribado consiste en la identificación del corte de 4C, tractos de salida y corte de los 3VT. Sin embargo, reserva otras técnicas como el STIC o el estudio ecocardiográfico ampliado para aportar más información en el diagnóstico de cardiopatías congénitas una vez que éstas han sido sospechadas.

Según la última guía publicada en 2013 por la ISUOG⁴⁰ (*International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*) el estudio cardiaco debe abarcar la valoración del corte de 4 cámaras y la correcta identificación de los tractos de salida de ambos ventrículos. Para ello emite una serie de recomendaciones en relación a los factores técnicos:

- Transductor ecográfico: el aumento de la frecuencia mejora la probabilidad de detección de algunos defectos a expensas de una disminución de la penetrancia acústica. La imagen harmónica puede proporcionar mejores imágenes, especialmente en pacientes con gran grosor de su pared abdominal.
- Parámetros de la imagen: debe valorarse un corte transversal en escala de grises, con alto contraste y alta resolución, emplear un foco acústico único y un campo relativamente estrecho.

- Zoom y cine-loop: se debe hacer que el corazón ocupe un tercio o la mitad de la pantalla y el uso del cine-loop puede ser de gran ayuda para la valoración del movimiento de las válvulas cardiacas.
- El uso del Doppler color no es obligatorio en esta guía, pero reconoce su utilidad en el cribado de cardiopatías y realiza una serie de recomendaciones, en caso de usarlo, como reducir la región de interés a la zona que se quiere estudiar, adecuar la ganancia y la frecuencia.

El corte de 4C no consiste únicamente en su identificación, sino que se deben evaluar los siguientes parámetros:

- Situs y aspectos generales.
 - Identificación del lado izquierdo y derecho fetal.
 - Posición izquierda del estómago y el corazón.
 - El corazón representa un tercio del tórax.
 - La mayoría del corazón está en la parte izquierda del tórax.
 - Eje cardiaco ($45^\circ \pm 20^\circ$).
 - Identificación de cuatro cavidades.
 - Ritmo cardiaco regular.
 - Ausencia de derrame pericárdico.
- Aurículas.
 - Dos aurículas del mismo tamaño aproximadamente.
 - El foramen oval bate hacia la aurícula izquierda.
 - Septum primum.
 - Entrada de las venas pulmonares en la aurícula izquierda.
- Ventrículos.
 - Dos ventrículos, aproximadamente del mismo tamaño.
 - Ausencia de hipertrofia de la pared ventricular.

- Banda moderadora en la derecha de la punta del ventrículo.
- Tabique interventricular intacto (desde la punta hasta la cruz).
- Unión auriculoventricular y válvulas.
 - Integridad de la cruz cardiaca.
 - Las dos válvulas se abren y se mueven libremente.
 - Inserción de la válvula tricúspide en el ventrículo derecho un poco más cerca del ápex que la válvula mitral.

En la identificación de los tractos de salida se exige la correcta visualización de los dos vasos (pulmonar y aorta) identificando que la salida de éstos se realice desde el ventrículo correcto, su posición y tamaño, y la adecuada apertura de sus válvulas. El tamaño de ambos vasos debe ser similar y debe identificarse el cruce de los mismos.

La evaluación cardiaca propuesta por Yagel⁴¹ se fundamenta en la visualización de cinco planos de la anatomía cardiaca siendo muy amplia su realización por su disponibilidad mediante ecografía 2D. Éste método de evaluación se trata de una evolución del cribado propuesto por la AIUM (*American Institute of Ultrasound in Medicine*) publicado en un boletín técnico en 1998 para la estandarización de la ecocardiografía fetal. Los cinco planos propuestos por Yagel se extienden desde la parte superior del abdomen hacia la parte superior del mediastino.

1. Corte transversal de la parte alta del abdomen: se identifica la cámara gástrica, corte transversal de la aorta abdominal, la columna y el hígado.
2. Corte de 4C: visualización de ventrículos derecho e izquierdo, aurículas derecha e izquierda, foramen oval y entrada de las venas pulmonares
3. Corte de 5C: ofrece la salida de la aorta, ventrículos, aurículas y corte transversal de la aorta descendente.

4. Corte de la bifurcación de la arteria pulmonar: salida de la arteria pulmonar y su bifurcación y corte transverso de aorta ascendente y descendente.
5. Corte de 3 vasos con tráquea (3VT): se identifica el tronco común de la arteria pulmonar, la porción proximal de la aorta, el ductus arterioso, la porción distal de la aorta, la cava superior y la tráquea.

Pese al hecho de que la mayor parte de las cardiopatías congénitas pueden ser diagnosticadas prenatalmente mediante la evaluación estandarizada de los planos cardiacos, la complejidad del corazón fetal hace difícil conseguir esta secuencia, por lo que las anomalías cardiacas resultan las malformaciones con mayor dificultad diagnóstica para ser detectadas prenatalmente, hecho que empeora el pronóstico del recién nacido cuando el parto no ha sido derivado a un centro de referencia especializado en el caso de defectos mayores. Además se requiere una importante habilidad técnica en el movimiento del transductor para conseguir estos planos.

Tabla 2. Prevalencia de anomalías cardiacas diagnosticadas prenatalmente según Marek⁴².

Malformación cardiaca	%
Canal atrioventricular	15,1
Corazón izquierdo hipoplásico	15,0
Comunicación interventricular	9,1
Doble salida del ventrículo derecho	8,7
Atresia pulmonar	6,0
Transposición de grandes arterias	5,4
Tetralogía de Fallot	5,2
Estenosis aórtica	4,9
Ventrículo único	4,8
Tronco arterial	3,8
Coartación de Aorta	3,6
Atresia tricuspídea	3,4
Anomalía de Ebstein	2,1
Estenosis Pulmonar	1,6
Otras	11,1

Esta distribución se refiere a las cardiopatías diagnosticadas durante la época prenatal. El canal atrioventricular se presenta como la cardiopatía congénita más frecuente de las diagnosticadas prenatalmente. Sin embargo, la distribución de cardiopatías congénitas diagnosticadas postnatalmente publicada por Hoffman⁴³ presenta resultados diferentes respecto a los datos presentados en la tabla anterior, siendo las anomalías más frecuentes la comunicación interventricular, la persistencia del ductus arterioso y la presencia de comunicaciones interauriculares. Las anomalías que se encuentran con menos frecuencia en el período postnatal son la anomalía de Ebstein, la atresia pulmonar y el ventrículo único.

1.2. La ecografía 3D/4D en obstetricia.

A principios de los años 90 comenzaron a publicarse los primeros trabajos sobre la utilización de la ecografía 3D en el campo del diagnóstico prenatal, pero no fue hasta una década después cuando la ecografía 3D comenzó su andadura con mayor impacto. A la evolución de esta tecnología ha contribuido, en gran medida, el desarrollo de los equipos informáticos acontecido en los últimos años. Además, inicialmente, eran pocos los centros que disponían de esta tecnología, ya que los equipos eran muy costosos y pocos profesionales estaban formados en el uso de esta tecnología.

Las principales dificultades encontradas al inicio fueron: la falta de formación para la navegación en los tres planos del espacio, los artefactos producidos por la interposición de partes fetales o sus movimientos, la calidad de las imágenes obtenidas, el tiempo requerido para la adquisición y reconstrucción de los volúmenes, la gran capacidad de almacenamiento requerida y la dificultad para el estudio de estructuras complejas como el corazón⁴⁴.

Sin embargo, se trata de un procedimiento menos dependiente del ángulo de adquisición y de la posición fetal por lo que, en teoría, podría permitir obtener planos de buena calidad a personal con menos experiencia.

Los defectos faciales, las anomalías en las extremidades, defectos esqueléticos y del tubo neural fueron las primeras aplicaciones en las que se empleó la tecnología 3D con buenos resultados, proporcionando información adicional a la ecografía 2D en la mitad de los casos estudiados. Los defectos cardiacos no formaron parte de este grupo en el cual la ecografía 3D mejoraba o ampliaba el diagnóstico⁴⁵.

Según una revisión sobre la utilidad de la ecografía 3D/4D en obstetricia publicada por Gonçalves⁴⁶ las ventajas potenciales de esta modalidad son: la posibilidad de revisar datos de una exploración sin que sea necesaria la presencia de la paciente, la posibilidad de evaluar planos diferentes al de adquisición del volumen, la posibilidad de rotación del volumen para analizar una estructura desde diferentes perspectivas, la disponibilidad de varios modos de renderización que permiten valorar diferentes aspectos de una misma estructura, el incremento de la precisión en la estimación de un volumen, la posibilidad de estandarización de las exploraciones, la posibilidad de remitir los datos a centros superespecializados y la opción de utilización como herramienta para la formación de especialistas mediante el análisis *offline* utilizando un software que permita trabajar desde diferentes equipos informáticos. Pero a la incorporación de esta tecnología no se le exige la mera visualización de estructuras, si no que se le pide que proporcione información adicional a la obtenida mediante ecografía 2D, que sea fácil de usar y reduzca tanto la dependencia del explorador que presenta la ecografía convencional como el tiempo necesario para el análisis.

Un estudio publicado por Nelson⁴⁷ desarrolló la posibilidad de realizar exámenes *offline* en un lugar diferente al de la adquisición de los volúmenes,

sin que los investigadores encargados de este análisis conocieran previamente el resultado de la ecografía 2D. Expuso la dificultad de disponer de expertos en todos los centros sanitarios y planteó la ventaja, tanto para las pacientes como para los profesionales sanitarios, de reevaluar un caso por diferentes ecografistas sin la necesidad de que la paciente vuelva al centro o se desplace a otro lugar para realizar una nueva exploración. La información anatómica fue similar, encontrando diferencias menores del 5% en las biometrías realizadas mediante ecografía 2D y 3D. El corazón no fue evaluado en este trabajo con detalle dado que no se disponía de la tecnología necesaria para ello. Además, este autor introdujo el parámetro de la calidad de las imágenes, siendo ésta mejor en las imágenes 2D que en las obtenidas a partir de los volúmenes 3D, aunque este hecho no pareció afectar a la medición o visualización de estructuras. Además, la ecografía 3D permitió obtener algunos planos difíciles de conseguir mediante el examen 2D. La posibilidad de almacenamiento y remisión de la información a otro centro que ofrece la ecografía 3D/4D para el análisis por parte de otros profesionales es, sin duda, uno de los aspectos más interesantes de esta tecnología^{46,47}.

Un estudio publicado en 2005 por Benacerraf⁴⁸ planteó la posibilidad de sustituir la ecografía realizada en el segundo trimestre por la adquisición e interpretación de 5 volúmenes fetales adquiridos en dicho trimestre. Aunque se trató de un estudio que incluyó un número pequeño de casos, sólo 25, todos ellos normales, se pudo llevar a cabo el estudio anatómico completo en la mayoría de las ocasiones, encontrando dificultades en los mismos casos en los que se habían presentado en la ecografía 2D. El estudio sugirió una posible mejoría de los resultados mediante la estandarización de la adquisición de los volúmenes y la posibilidad de realizar la captura de ellos por un técnico en un lugar determinado y su envío, para su posterior interpretación y análisis, a otro centro que disponga de especialistas en determinados campos.

También se ha analizado el grado de reproductibilidad intra⁴⁹ e interobservador⁵⁰ con resultados favorables tanto en la evaluación anatómica como en la realización de biometrías fetales mediante ecografía 3D. Al evaluar la experiencia del operador en la realización de biometrías fetales mediante ecografía 2D y 3D se demostró buena correlación con aquellas realizadas por personal experto, siendo la ecografía 3D la que permite la obtención de medidas de forma más rápida en personal no experto⁵¹.

1.2.1. La estandarización en la adquisición de volúmenes.

La ecografía 2D es una exploración operador dependiente, ya que la calidad de las imágenes obtenidas depende de la habilidad técnica del ecografista y de la posición que adopta el feto dentro del útero. Por tanto, la obtención de imágenes es un procedimiento manual con falta de estandarización, reconocimiento de imágenes⁵² y consistencia en el diagnóstico⁵². Varios estudios han informado sobre detección subóptima en el diagnóstico de anomalías fetales, especialmente cuando se trata de estructuras anatómicas complejas como el corazón fetal⁵³⁻⁵⁵. La introducción de la ecografía 3D permite obtener, con la adquisición de un sólo volumen, un gran número de planos 2D para estudiar la región anatómica que se haya fijado como objetivo. Esto es posible mediante la navegación multiplanar en los tres planos del espacio. Sin embargo, la adquisición, reconstrucción y manipulación de volúmenes requiere una importante curva de aprendizaje, especialmente en aquellos volúmenes de estructuras anatómicas complejas como el corazón o el cerebro. Por otro lado, la falta de estandarización en la adquisición y reconstrucción de volúmenes es la mayor dificultad en el proceso de aprendizaje³⁷. Por esto, para cada región anatómica se han propuesto unos parámetros en cuanto al plano inicial de adquisición, el tamaño de la ventana o el ángulo de adquisición. Por ejemplo, para la adquisición de un volumen cardiaco el plano de captura inicial es el de

las 4C, el límite de la ventana ha de estar justo por fuera de la piel y el ángulo de adquisición tiene que ser lo suficientemente amplio para englobar, en la parte inferior, el estómago y, en la parte superior, la región inferior del cuello. Después se realiza la reconstrucción multiplanar del volumen en los tres planos del espacio; en la parte superior izquierda de la pantalla aparece el plano de adquisición (plano A), en la parte superior derecha el plano transverso (plano B) y en la parte inferior izquierda el plano coronal (plano C)⁴⁷.

1.3. La tecnología STIC

1.3.1. Primeros pasos

La tecnología STIC (*Spatio Temporal Image Correlation*) fue desarrollada en 2003⁵⁶ y desde entonces varios autores han investigado su potencial para facilitar el diagnóstico de cardiopatías congénitas^{57,58}. El modo STIC es una forma de adquisición automática de un volumen cardíaco fetal obteniendo un ciclo cardíaco completo con el corazón en movimiento, es decir, incorpora el movimiento a la ecografía 3D mediante un barrido automatizado del transductor. Entonces, el sistema analiza los datos y procesa una secuencia 4D en cine. Habitualmente, el plano de adquisición se realiza desde un corte transversal del corazón a nivel de las 4C, obteniéndose una secuencia en movimiento mediante un barrido desde la zona craneal hasta la zona caudal con un ángulo de 15-40° en un tiempo de 7,5 segundos⁵³. Este barrido es capaz de reproducir los cinco planos propuestos para el cribado óptimo de cardiopatías congénitas⁴¹.

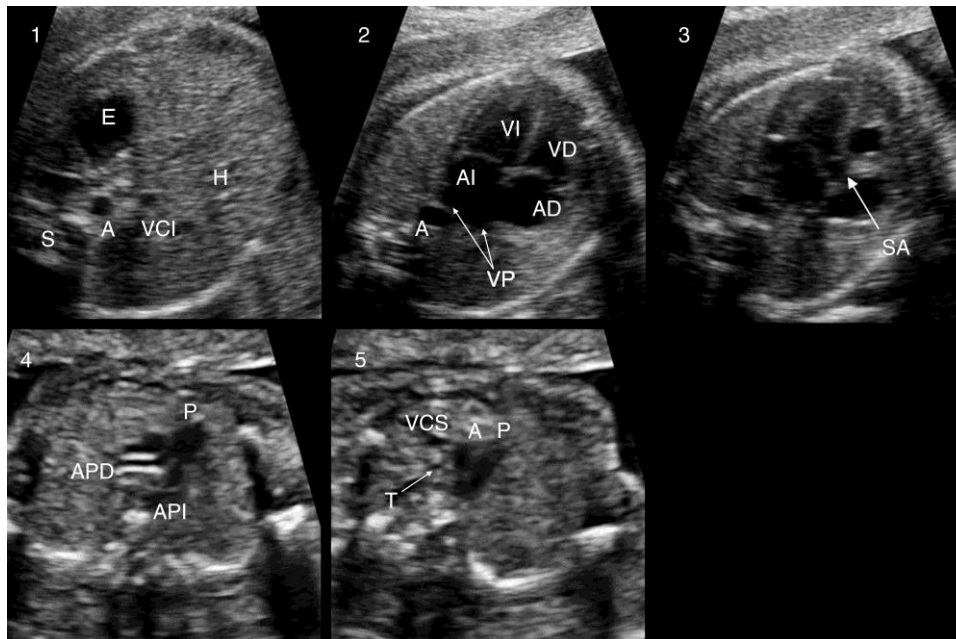


Imagen 1. Cortes propuestos por Yagel⁴¹ para el cribado de cardiopatías congénitas.

El barrido craneocaudal con un ángulo aproximado de 30° realizado automáticamente mediante adquisición en modo STIC a nivel del corte de 4C es similar al que realiza el ecografista cuando desliza el transductor para visualizar todas las estructuras cardiacas⁵⁶. Esta secuencia representa el corazón latiendo en tiempo real en modo multiplanar. Una vez adquirido, el volumen queda almacenado en el equipo para su posterior análisis, permitiendo emplear tanto el modo estático como el modo dinámico y las funciones zoom y cine-loop⁵⁷.

1.3.2. Sistematización de la técnica multiplanar.

Para la sistematización de la técnica multiplanar, Gonçalves⁵⁹ describió en 2003 la técnica de los cuatro pasos, con la cual se muestran simultáneamente los tractos de salida de los dos ventrículos. Se inicia con la visualización del

corte de 4C, para luego efectuar una rotación del corazón de unos 45° sobre el eje z, con el punto de referencia en el tabique interventricular. En el siguiente paso, el volumen se rota en el sentido de las agujas del reloj alrededor del eje y, hasta visualizar el tracto de salida del ventrículo izquierdo. El punto de referencia se reposiciona en el centro del tracto de salida del ventrículo izquierdo justo por encima de la válvula aórtica. Simultáneamente, en el panel superior derecho se muestra una imagen del eje corto del tracto de salida del ventrículo derecho.

La técnica del *spin* fue descrita por DeVore⁵⁷ en 2004 como una modificación de los cortes clásicos descritos por Yagel utilizando ecografía 3D y STIC. Utiliza imágenes en 3D, que permiten al examinador identificar los tractos de salida, a los pocos minutos de haber adquirido el conjunto de datos del volumen, por medio de la rotación del mismo alrededor de los ejes x e y. Esta técnica es especialmente útil para el diagnóstico de anomalías conotruncuales y del síndrome del corazón izquierdo hipoplásico.

1.3.3. Limitaciones de la técnica

Una de las posibles limitaciones de esta tecnología puede no ser tanto la identificación de defectos estructurales como la detección de algunas alteraciones funcionales como es el caso de las arritmias fetales⁶⁰, ya que no es posible la sincronización con el ritmo cardíaco. Esto impide el cálculo correcto de la frecuencia cardíaca y da lugar a artefactos durante la reconstrucción del volumen.

En cuanto a la resolución de la imagen, es importante que la gestante contenga la respiración durante el tiempo de adquisición del volumen (7,5 segundos) y el feto este en reposo. Parece que los pequeños movimientos no afectan a esta resolución. El gran problema de la adquisición de volúmenes es la sombra

acústica⁶¹ que ocasionan las costillas o la columna, esta sombra proporciona una mala resolución de la imagen cuando se realiza la reconstrucción en modo STIC y puede simular defectos estructurales que en realidad no existen. Además, la técnica requiere una importante curva de aprendizaje y demanda un tiempo adicional para el procesamiento posterior de las imágenes^{57,62}.

1.3.4. Ventajas de la tele-ecografía 3D con el empleo de STIC.

El papel de la tele-ecografía 3D en modo STIC en el diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas, especialmente en relación con su potencial en la reducción de la “operador dependencia” que comúnmente ocurre en el diagnóstico realizado mediante ecografía 2D convencional, aparece referenciado por varios autores pertenecientes sobre todo a grupos anglosajones^{63,64}. En este sentido planteamos un trabajo cuyo objetivo inicial es demostrar que es posible realizar el estudio cardiaco básico ampliado en volúmenes obtenidos por personal no experto cuando dichos volúmenes son analizados por personal experto en ecografía 3D.

Esta tecnología puede emplearse tanto en escala de grises, que proporciona una buena visualización anatómica, como en Doppler color. Esta herramienta es de gran ayuda para identificar, de forma sistemática, las relaciones entre los tractos de salida o la integridad del tabique interventricular entre otras características.

La reconstrucción del volumen adquirido en los tres planos del espacio permite la navegación multiplanar para obtener planos y cortes imposibles de obtener mediante el examen realizado mediante ecografía 2D.

Se ha sugerido que, mediante Internet, se puede llevar a cabo la transferencia de volúmenes entre centros para contar con una segunda opinión, es decir, se trata de la aplicación de la tecnología STIC a la telemedicina, constituyendo

una herramienta virtual muy útil, para el diagnóstico y aprendizaje de las cardiopatías congénitas⁶⁵.

1.3.5. Principales estudios publicados

Investigadores italianos^{66,67} y españoles^{68,69} han sido pioneros en la validación de la reproductibilidad del procedimiento y su alta correlación intra e interobservador, aunque estos estudios todavía se refieren a series de pequeño tamaño. Una de las principales ventajas potenciales de esta tecnología, como se ha comentado en el apartado anterior, es su aplicación a la tele-medicina, permitiendo una evaluación del corazón fetal *offline*, a distancia y por parte de otro explorador.

Uno de los primeros trabajos publicados sobre la utilización del modo STIC en el cribado de cardiopatías fue publicado por Viñals⁵⁶ en 2003, en él, con una muestra de 100 fetos con corazones normales, se comunicaron unas tasas de visualización de estructuras cardíacas elevadas, próximas al 94%, con la particularidad de que los volúmenes fueron adquiridos por personal no experto en el diagnóstico de cardiopatías congénitas y evaluados por un experto. En este estudio únicamente se empleó el modo B ya que todavía no se disponía del modo Doppler color en la adquisición de volúmenes. El propio autor, se refiere a este hecho como una limitación del estudio. En esta misma dirección, nosotros decidimos que el personal encargado de la adquisición y almacenamiento de volúmenes fueran matronas y residentes para evaluar en nuestro medio la capacidad de analizar dichos volúmenes por un experto localizado en otra provincia.

El primer trabajo publicado en nuestro medio sobre el uso de la tecnología STIC en el cribado de cardiopatías congénitas fue llevado a cabo por el grupo MISUS⁶⁹. Tras reclutar 28 pacientes con edad gestacional comprendida entre

las 17 y las 25 semanas, obtuvieron un total de 58 exploraciones cardiacas que fueron interpretadas por un experto en cardiología fetal. Todos los volúmenes fueron adquiridos en escala de grises. Se consiguió completar el examen básico ampliado en el 86% de los casos. Los autores concluyeron que el modo STIC ofrecía la posibilidad de adquirir volúmenes cardiacos por personal no experto para ser interpretados por otro evaluador con buenas tasas de visualización de estructuras cardiacas, descartando defectos cardiacos congénitos mayores. Dado que la adquisición de los volúmenes mediante STIC se produce de forma automática se permite prescindir de la habilidad técnica necesaria en el diagnóstico prenatal de defectos congénitos, aunque para ello sea necesario un entrenamiento previo.

En la misma línea que estos trabajos en los que se trató de evaluar la eficacia de la ecografía 3D en el cribado de cardiopatías congénitas, un reciente estudio prospectivo en el que se incluyeron 50 casos de corazones normales presentó unas tasas de visualización de los 4 planos requeridos en el estudio para la evaluación cardiaca (4C, 5C, salida de la pulmonar y 3VT) del 54 % mediante el análisis de volúmenes 3D/4D STIC, mientras que esta tasa ascendió al 100% en el caso de que la evaluación fuera realizada mediante ecografía 2D⁷⁰. Además, se presentó moderada concordancia entre los dos observadores que realizaron el análisis *offline* ($kappa=0,56$). Los investigadores defienden la idea de que el uso de STIC de forma aislada no puede emplearse como única herramienta en el cribado de cardiopatías congénitas y sugieren que la introducción de avances técnicos que mejoren la calidad de las imágenes podrían modificar estos datos.

Una publicación holandesa⁷¹ de 2008 analizó la posibilidad de incorporar la tecnología STIC al cribado de cardiopatías congénitas en un centro de tercer nivel. Para ello se evaluaron las condiciones de adquisición de los volúmenes y la calidad de los mismos. Los investigadores no observaron diferencias en cuanto al investigador que realizó la adquisición (uno de los cuatro contaba con

mayor experiencia que el resto). Además, cuanto mayor fue la puntuación obtenida en las condiciones de adquisición mejor fue la calidad de las imágenes.

Para analizar la utilidad del Doppler color en la ecocardiografía 3D usando el modo STIC, Chaoui⁶⁰ presentó un estudio en el que se incluyeron 62 fetos, 35 de ellos normales y 27 afectados de algún tipo de cardiopatía. Se adquirieron volúmenes en escala de grises y en Doppler color para realizar el estudio de la morfología cardíaca. Se presentaron unas tasas de éxito en la identificación de estructuras del 90%. Esta publicación puso de manifiesto la ventaja que puede suponer esta tecnología debido a que permite revisar las imágenes en otro lugar y contar con una segunda opinión y, además, proporciona una herramienta para el aprendizaje y la formación en ecocardiografía fetal. Las arritmias cardíacas y la dirección perpendicular de la trayectoria de los vasos representaron las principales limitaciones de la técnica. Como contrapartida, el uso del Doppler color, ayuda a establecer la relación entre los vasos, la perfusión a través de las válvulas auriculoventriculares y los defectos del tabique interventricular. Nosotros decidimos incorporar el Doppler color a la adquisición de los volúmenes tanto para realizar el estudio básico ampliado en corazones normales como para el diagnóstico de cardiopatías congénitas.

Dos años más tarde, el grupo de Gonçalves⁷² publicó un trabajo en el que, empleando el sistema TUI sobre 195 casos, analizó la aportación del Doppler color en la evaluación cardíaca, tanto en corazones normales como patológicos. Aunque sólo se encontró significación estadística sobre la aportación del Doppler color en la identificación del corte de 5 cámaras, la información proporcionada por éste ayudó a establecer el diagnóstico exacto en el 31% de las cardiopatías congénitas detectadas en el trabajo diferentes de la comunicación interventricular. Tras el análisis de los volúmenes se identificaron 4 discrepancias con el diagnóstico postnatal. Una en un caso diagnosticado como una tetralogía de Fallot que posnatalmente se diagnosticó

como una transposición de grandes arterias, una coartación de aorta que no se confirmó tras el nacimiento, un rhabdomioma que no se había identificado prenatalmente ni con el volumen en modo B ni empleando el Doppler color y una regurgitación tricuspídea que finalmente recibió el diagnóstico de anomalía de Ebstein. Se comunicaron sensibilidades próximas al 90% y altos valores predictivo negativo y positivo tanto para la evaluación de los volúmenes adquiridos en modo B como en aquellos en los que se añadió el uso del Doppler color.

Una publicación de Paladini⁶⁷ en la que participaron 14 ecografistas con experiencia media-baja evaluó la capacidad de detección de anomalías de los tractos de salida mediante tecnología STIC, consideradas uno de los aspectos más complejos en el cribado de cardiopatías congénitas. Todos ellos analizaron 26 volúmenes cardiacos (16 normales y 10 patológicos) adquiridos previamente por un experto que procuró las mejores condiciones para la calidad de las imágenes. Tras una formación de 2 horas en anomalías de los tractos de salida y 1 hora sobre evaluación de volúmenes analizaron, una semana después, los 26 casos durante una hora (empleando unos dos minutos por caso). La tasa de detección media fue del 89,9%, mientras que la precisión en el diagnóstico fue del 85,5%. Los autores, incidieron en el hecho de que los volúmenes hubieran sido adquiridos por un experto podía haber facilitado la interpretación y, por tanto, si éstos hubieran sido adquiridos por los propios ecografistas con menor nivel, las cifras podrían haber sido inferiores. Para valorar este aspecto, los autores propusieron la idea de una breve formación sobre adquisición de volúmenes y elaboración de un trabajo posterior. Sin embargo, consideran la tecnología STIC como una herramienta capaz de solucionar la dificultad que requiere, en la práctica habitual, la insonación manual del corazón para la obtención de los tractos de salida.

Tras la experiencia de su primer trabajo, en el que se comunicaron altas tasas de visualización de estructuras cardiacas mediante el uso de STIC, Viñals

publicó un trabajo en el que se realizaba el intercambio de volúmenes cardíacos vía internet para su análisis por otro investigador localizado en otro punto geográfico⁶⁵. En este trabajo, participaron dos investigadores, cada uno de los cuales analizó los casos aportados por el otro. Se incluyeron tanto casos normales como patológicos, únicamente con volúmenes adquiridos en escala de grises. Uno de ellos alcanzó un 86% de evaluaciones completas y el otro un 95%. Con estos datos, el objetivo del autor fue proponer este modo de evaluación de la anatomía cardíaca como método de cribado de cardiopatías congénitas, debido a la gran dispersión geográfica del país en la que se desarrolló este trabajo.

El grupo de Espinoza⁷³ publicó en 2010 el estudio COFEHD. Se trataba de un trabajo retrospectivo multicéntrico en el que participaron siete centros hospitalarios con un diseño y metodología similar a nuestro trabajo, observando una tasa de detección de cardiopatías del 93% y con una tasa de falsos negativos de 6.8%. El objetivo del trabajo fue realizar una estimación de la validez del diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía empleando la tecnología STIC para el diagnóstico prenatal. En esa misma dirección, nuestra investigación trata de determinar si esta herramienta es de utilidad en el diagnóstico de segunda opinión llevado a cabo en otro centro, por otro profesional, sin necesidad de que la paciente se desplace a un centro superespecializado, con el beneficio que esto supone tanto en términos económicos como de tiempo e incomodidades que el traslado supone para la familia con una sospecha de cardiopatía congénita.

La publicación de este trabajo y el previo de Viñals nos animó al diseño de una página web en la que los investigadores participantes pudieran aportar y descargar los casos, puesto que los volúmenes eran demasiado pesados para ser enviados vía e-mail, para elaborar un estudio multicéntrico sobre el diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía 3D utilizando el modo STIC.

Bennasar⁷⁴ publicó en 2010 un estudio que incluyó 363 gestaciones remitidas con sospecha de cardiopatía. Tras la evaluación 2D en tiempo real, se adquirieron volúmenes cardiacos de estos casos. Un año después se realizó el análisis *offline* de los volúmenes. La sensibilidad mediante el análisis 3D STIC y 2D fue 94% y 98% respectivamente. Además, la concordancia absoluta para el diagnóstico específico fue del 74,3%.

Yagel⁷⁵, en 2011, analizó la aportación de la ecografía 3D al diagnóstico de cardiopatías congénitas comparando con el diagnóstico obtenido mediante ecocardiografía en 2D en escala de grises y empleando el Doppler color. Tras la detección 181 cardiopatías en una población de alto y bajo riesgo de 13.101 gestantes compararon los resultados obtenidos mediante 2D y 3D, concluyendo que la tecnología STIC, empleando el modo Doppler color y B-flow, aportó información adicional o facilitó el diagnóstico en el 6,6% de las cardiopatías detectadas. Sin embargo, hubo 12 casos (falsos negativos) que no se identificaron antenatalmente ni con 2D ni con 3D.

En la línea de los trabajos de Bennasar y Espinoza, en 2012, Adriaanse⁷⁶ publicó un trabajo multicéntrico prospectivo en el que se incluyeron 10 casos, 9 de ellos portadores de algún tipo de cardiopatía congénita. Todos ellos fueron evaluados por tres facultativos de centros terciarios expertos en ecocardiografía fetal. A todos ellos se les solicitó un diagnóstico exhaustivo del caso. Para clasificar este diagnóstico se empleó un sistema de puntuación. Cuando se analizó la concordancia existente entre los diagnósticos emitidos por los participantes mediante STIC, ecografía 2D y diagnóstico postnatal (considerado como el *gold standard*) los resultados fueron variables, pues uno de ellos obtuvo puntuaciones superiores a los otros dos, y mayor concordancia con el diagnóstico obtenido mediante la evaluación prenatal 2D. Se hizo hincapié en el hecho de la importancia de la experiencia del explorador en el diagnóstico mediante STIC y concluyeron que la tecnología STIC puede suponer una herramienta valiosa para proporcionar información adicional en el

diagnóstico de cardiopatías congénitas pero con los datos actualmente disponibles no puede sustituir a la evaluación 2D.

2. HIPÓTESIS

Hipótesis

Hipótesis general

1. La tele-ecografía 3D permite el análisis de la anatomía cardíaca fetal necesario para el cribado y diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas en un tiempo posterior, lugar diferente y por un profesional distinto al que realiza la adquisición de volúmenes.

Hipótesis específicas

1. Es posible la adquisición, almacenamiento, encriptación y transferencia de volúmenes por personal no experto para su posterior análisis en otro momento y otro centro por personal experto.
2. La información contenida en estos volúmenes permite analizar las estructuras cardíacas según los 5 cortes recomendados por la ISUOG para completar el cribado de cardiopatías congénitas sin que existan diferencias en la evaluación realizada mediante evaluación 2D en tiempo real y 3D *offline*.
3. Existen diferencias significativas en la calidad de las imágenes atribuibles a factores maternos y fetales, así como la localización de la placenta.
4. La calidad de los volúmenes determina la eficacia de la evaluación morfológica cardíaca mediante ecografía 3D.

5. Es posible realizar el diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante el estudio de volúmenes 3D desde otro lugar y en otro momento por otro profesional.
6. Existe alto grado de concordancia entre observadores en el diagnóstico *offline* de cardiopatías congénitas.
7. La aplicación de un sistema de puntuación (*Q-ACR Score*) a los resultados emitidos permite establecer un control de calidad al diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía 3D.

3. OBJETIVOS

Objetivos

Objetivos Generales

1. Conocer la aplicabilidad clínica de la tele-ecografía en la evaluación cardiaca y diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas, permitiendo el análisis del corazón fetal necesario para el cribado y la emisión de diagnósticos concluyentes por profesionales expertos en centros de localización geográfica diferente.

Objetivos Específicos

1. Diseñar un protocolo para la adquisición, encriptación, almacenamiento y transferencia de volúmenes cardiacos, valorando la factibilidad técnica de la telemedicina aplicada al estudio del corazón fetal.
2. Demostrar que es posible la realización del estudio cardiaco básico ampliado mediante la evaluación *offline* de volúmenes cardiacos adquiridos por personal no experto en un porcentaje similar al realizado mediante ecografía 2D en tiempo real.
3. Demostrar que existen factores maternos y fetales que condicionan la calidad de las imágenes obtenidas y, por tanto, la capacidad de realización del estudio cardiaco completo.

4. Demostrar que es posible emitir diagnósticos concluyentes mediante la evaluación de volúmenes 3D. Determinar la sensibilidad y especificidad de la tele-ecografía 3D para el diagnóstico de cardiopatías congénitas.
5. Evaluar el grado de concordancia de los diagnósticos emitidos por los diferentes evaluadores localizados en distintos puntos geográficos y estudiar la reproductibilidad clínica en la interpretación de las estructuras cardiacas por obstetras expertos en ecografía 3D.
6. Determinar la precisión del diagnóstico de cardiopatías congénitas realizado mediante la evaluación de volúmenes. Validar la calidad de los diagnósticos emitidos mediante tele-ecografía 3D según el grado de discrepancia diagnóstica, su dificultad y su significación clínica.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Análisis de la tele-ecografía en la evaluación de estructuras cardíacas.

Iniciamos nuestro trabajo con el diseño de un estudio para analizar la capacidad de la tele-ecografía 3D en el análisis a distancia de volúmenes adquiridos por personal no experto. Este trabajo se realizó durante el periodo comprendido entre diciembre de 2008 y diciembre de 2009.

Tratamos de analizar la capacidad de la tele-ecografía 3D para la realización de la evaluación de las estructuras cardíacas, tal y como se realiza en la ecografía 2D del segundo trimestre, empleando el modo STIC.

Posteriormente, se analizaron las variables que influyeron en la visualización de estructuras. Además, esta evaluación se comparó con la evaluación morfológica realizada durante la ecografía 2D que, habitualmente, se lleva a cabo durante la semana 20 de gestación (19⁺¹ hasta 21⁺⁶).

Según la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la ecografía morfológica debe realizarse entre la 18^a-22^a semana de gestación por profesionales experimentados en el diagnóstico prenatal. Habitualmente, en nuestro centro, se lleva a cabo en la 20^a semana (20⁺¹-20⁺⁶) por profesionales que cuentan con el nivel III y IV de la Sección de Ecografía de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SESEGO).

Para la adquisición de volúmenes se requiere de ecógrafos que dispongan de tecnología 3D. En este trabajo, se emplearon los modelos Voluson E8 y Voluson 730 Expert, ambos de la marca General Electric. Los volúmenes fueron adquiridos por personal no experto en ecografía (dos médicos residentes de primer año y dos matronas), hecho muy novedoso en este tipo de trabajos. Estos profesionales actuaron como técnicos de ecografía (figura equiparable al *sonographer* que no existe en nuestro país). Los cuatro

profesionales recibieron una formación práctica fuera del horario laboral sobre adquisición y almacenamiento de volúmenes que se prolongó durante, aproximadamente, un mes. Hay que tener en cuenta que se partía de un nivel prácticamente cero en el caso de las matronas y muy bajo en el de los residentes de primer año. Los volúmenes adquiridos durante el periodo de aprendizaje no fueron incluidos en el estudio.

4.1.1. Población y muestra

Con el fin de evitar sesgos de selección, las gestantes participantes en el estudio, fueron reclutadas de forma aleatoria durante la realización la ecografía morfológica del segundo trimestre que forma parte del protocolo de control gestacional en nuestra área. Esta ecografía fue solicitada desde la consulta de obstetricia del hospital o centro de especialidades. Se ofreció la participación en el estudio a las dos primeras pacientes citadas en la agenda diaria en la Unidad A y B de nuestro centro, siempre que tuvieran disponibilidad para acudir al hospital fuera del horario asistencial, a menudo, en horario de tarde. De este modo, no se tuvieron en cuenta las características antropométricas maternas (peso, altura,...), la presentación fetal o la posición del dorso fetal en el proceso de selección de las gestantes.

El reclutamiento de pacientes se realizó durante dos periodos de un mes, incluyendo 40 y 43 pacientes en cada uno de estos dos periodos, siendo 83 las pacientes reclutadas para participar en el estudio. De cada una de ellas se obtuvieron dos casos, por lo tanto, fueron 166 los casos esperados para el análisis *offline*.

Todas las participantes fueron informadas de la finalidad investigadora del estudio, se requirió la firma de un consentimiento informado de inclusión en el mismo (anexo 1) antes de comenzar a participar y, previamente, se les entregó

una hoja informativa (anexo 2) sobre la finalidad del mismo. En este folleto se informaba sobre la confidencialidad de datos y la utilización de un código disociativo con este fin.

4.1.2. Investigadores

Los investigadores que participaron en el estudio fueron profesionales sanitarios en el ámbito la atención obstétrica. La labor asignada a cada uno de ellos se describe a continuación:

1. Dos profesionales del Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa” de Zaragoza, pertenecientes a la Sección de Diagnóstico Prenatal del Servicio de Ginecología, fueron los encargados de la realización de la ecografía 2D y del reclutamiento de las participantes en el estudio.
2. Dos matronas y dos residentes del Servicio de Obstetricia y Ginecología fueron los encargados de realizar una segunda ecografía en horario de tarde para la adquisición y almacenamiento de los volúmenes cardiacos fetales de las gestantes participantes. Posteriormente, extrajeron los archivos almacenados en memorias USB de los casos obtenidos en los equipos ecográficos anteriormente mencionados (Voluson E8 y Voluson 730 Expert). Además, etiquetaron y eliminaron las características identificativas de cada caso.
3. El análisis *offline* de los volúmenes cardiacos se llevó a cabo por una especialista del Hospital Universitario de Granada, de reconocido prestigio y amplia experiencia en diagnóstico ecográfico 3D.
4. Un investigador encargado de clasificar numéricamente los casos, elaborar la base de datos y realizar el análisis estadístico.

4.1.3. Diseño del trabajo

El punto de partida del estudio comenzaba con la realización de la ecografía morfológica de la 20ª semana como parte del protocolo de control gestacional. Los dos profesionales dedicados al diagnóstico prenatal encargados de la realización de la ecografía morfológica ofrecieron la participación en el estudio a las dos primeras gestantes citadas en su agenda cada día desde enero a mayo 2009. Durante la ecografía morfológica se completaba una hoja en la que se recogían los datos obtenidos en esta exploración (anexo 3).

Las gestantes que aceptaron participar en nuestro estudio fueron citadas entre 2 y 4 días después (máximo una semana) de la realización de la ecografía morfológica en el área de ecografía y diagnóstico prenatal del hospital. Las citas para realizar la adquisición de volúmenes se programaron en horario de tarde para no interferir en la actividad de esta sección. A todas las participantes en el estudio se les explicó previamente la finalidad investigadora de esta ecografía, tanto verbalmente como por escrito mediante hoja informativa y firma de consentimiento informado. Fueron informadas de que, en ese momento, este estudio carecía de aplicabilidad clínica.

Los cuatro profesionales que realizaron la adquisición de los volúmenes cardíacos recibieron una formación práctica durante un mes sobre adquisición, etiquetado y almacenamiento de volúmenes, dado que no contaban con experiencia previa en ecografía 3D.

Se obtuvieron dos casos de cada gestante que aceptó participar en el estudio, uno fue adquirido por una matrona y el otro por un residente de obstetricia y ginecología de primer año. Cada uno de ellos, realizaba la adquisición de varios volúmenes cardíacos, contando con un tiempo siempre inferior a 15 minutos, para no superar los 30 minutos de exploración sin finalidad clínica. Transcurrido este tiempo finalizaba la exploración ecográfica, aunque no se

hubieran conseguido imágenes consideradas óptimas para su análisis posterior.

Para intentar evitar la presencia de artefactos se les recomendó que intentaran evitar sombras acústicas, movimientos groseros del feto o bradicardias fetales transitorias. Durante la adquisición del volumen debían evitar el movimiento del transductor y se les pedía a las gestantes que contuvieran la respiración.

Los volúmenes fueron adquiridos en modo STIC, uno de ellos en escala de grises y otro en Doppler color. No se estableció un límite máximo de volúmenes por cada paciente, únicamente se solicitó que se obtuvieran dos volúmenes como mínimo. Los investigadores decidieron el número de volúmenes obtenidos en función de sus preferencias, de las condiciones del feto (presentación, dorso,...) y de las características antropométricas de la madre. Durante la adquisición cada investigador completaba una hoja con la información obtenida durante la realización de esta ecografía (anexo 4).

Los parámetros utilizados en la adquisición de volúmenes cardiacos fueron los siguientes:

- Tiempo de adquisición: 7,5-10 s.
- Ángulo de barrido: 30-40°, a intervalos de 5°.
- Número de volúmenes: mínimo dos volúmenes (uno con Doppler color y otro en escala de grises).
- Tiempo para obtención de volúmenes: menor de 15 minutos.

La adquisición de los volúmenes se efectuó a nivel del corte de 4C, preferiblemente con el corazón en posición apical, realizando un barrido superior e inferior a este corte, con el fin de obtener los cortes correspondientes

a la salida de los grandes vasos, corte de los tres vasos y tráquea, corte de la V y, en la parte inferior, estómago fetal para determinar el situs cardiaco.

En el momento de la adquisición de los volúmenes, los investigadores, recogieron los siguientes datos:

1. Edad gestacional ecográfica.
2. Profesional que realizaba la captura de los volúmenes.
3. Talla y altura de la paciente para el cálculo del Índice de Masa Corporal (IMC).
4. Presentación fetal.
5. Posición del dorso fetal con respecto al abdomen de la madre.
6. Localización de la placenta.

Los volúmenes, correctamente identificados, fueron almacenados en el hardware de los equipos ecográficos (Voluson E8 y Voluson 730 Expert). Posteriormente, los investigadores los etiquetaron, eliminaron las características identificativas de cada caso y transfirieron los volúmenes a dispositivos de memoria USB.

En un segundo tiempo, el investigador encargado del análisis *offline* recibió los dispositivos y transfirió las imágenes a su equipo personal. Éste disponía del software 4DView en su versión 7.0 (General Electric Medical Systems, Kretztechnik, Zip, Austria) para el análisis *offline*.

Todos los casos obtenidos fueron analizados por este investigador. No hubo un límite de tiempo establecido para la interpretación de los volúmenes. Se partió del plano inicial de adquisición para el análisis de las imágenes y, una vez estudiado éste, se realizaba un estudio de las estructuras cardiacas mediante

navegación multiplanar que permitía, en la mayoría de las ocasiones, la visualización de estructuras no evaluables en el plano de adquisición inicial.

El estudio cardiaco fetal “básico” comprende la evaluación corte de 4C. El estudio cardiaco fetal “básico ampliado” comprende la evaluación de los tractos de entrada (corte 4C), la evaluación de los tractos de salida (corte 5C y corte de 3VT) y la evaluación del situs visceral.

La consideración del resultado de la evaluación morfológica como adecuada o completa e inadecuada o incompleta se basó en el estudio cardiaco básico ampliado que incluye 5 cortes ecográficos que permiten la visualización e interpretación de las siguientes estructuras cardíacas:

1. Corte abdominal alto: Situs.
2. Corte 4C.
 - a. Situs visceral.
 - b. Tamaño cardiaco.
 - c. Eje cardiaco.
 - d. Simetría cavidades.
 - e. Cuatro cavidades (aurícula derecha, aurícula izquierda, ventrículo derecho, ventrículo izquierdo).
 - f. Inserción, morfología y apertura de la válvula tricúspide.
 - g. Inserción, morfología y apertura de la válvula mitral.
 - h. Tabique interventricular.
 - i. Septum primum.
 - j. Foramen oval.

k. Banda moderadora.

3. Corte 5C.

a. Tracto de salida del ventrículo izquierdo.

b. Válvula aórtica.

4. Bifurcación de la arteria pulmonar.

a. Tracto de salida del ventrículo derecho.

b. Válvula pulmonar.

5. Corte 3VT.

a. Tronco común de la arteria pulmonar.

b. Porción proximal de la aorta Ductus arterioso.

c. Porción distal de la aorta.

d. Cava superior.

e. Tráquea.

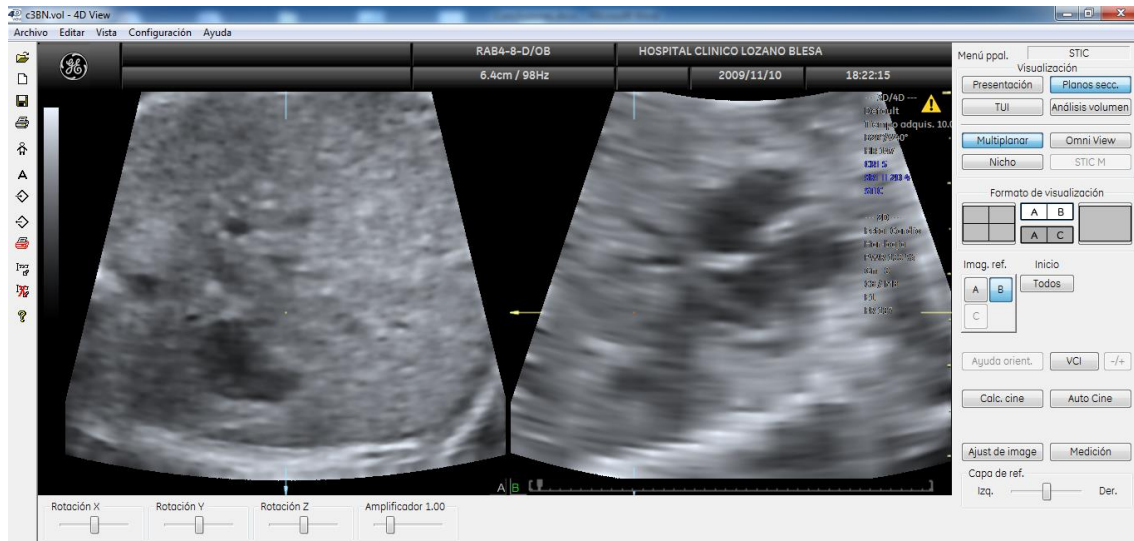


Imagen 2. Corte transverso de la parte alta del abdomen: se identifica la cámara gástrica, corte transverso de la aorta abdominal, la columna y el hígado.

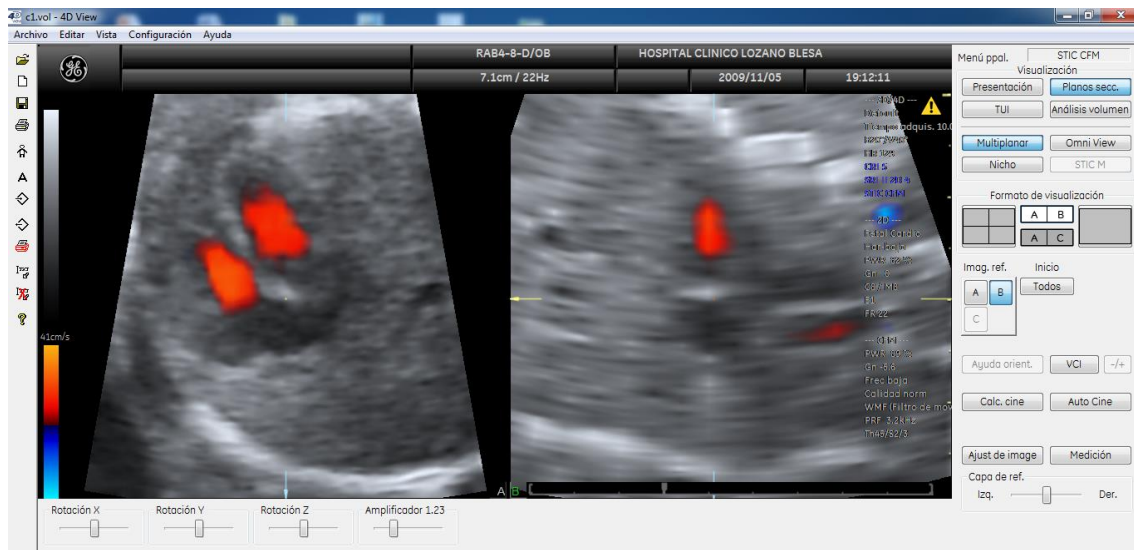


Imagen 3. Corte 4C: visualización de ventrículos derecho e izquierdo, aurículas derecha e izquierda, foramen oval y entrada de las venas pulmonares.

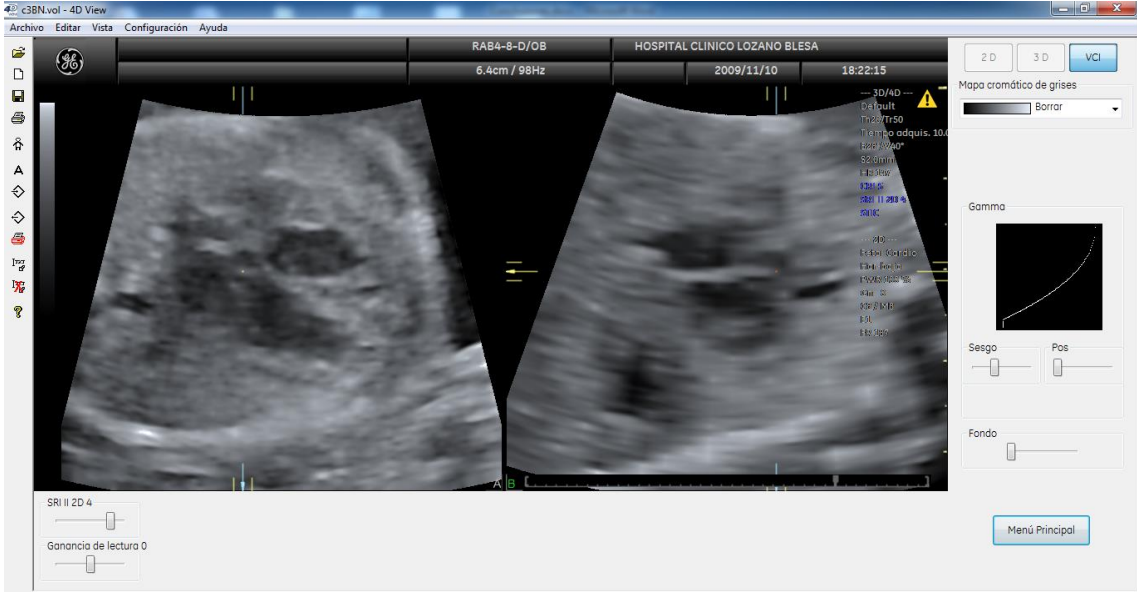


Imagen 4. Corte de 5C: ofrece la salida de la aorta, ventrículos, aurículas y corte transverso de la aorta descendente.

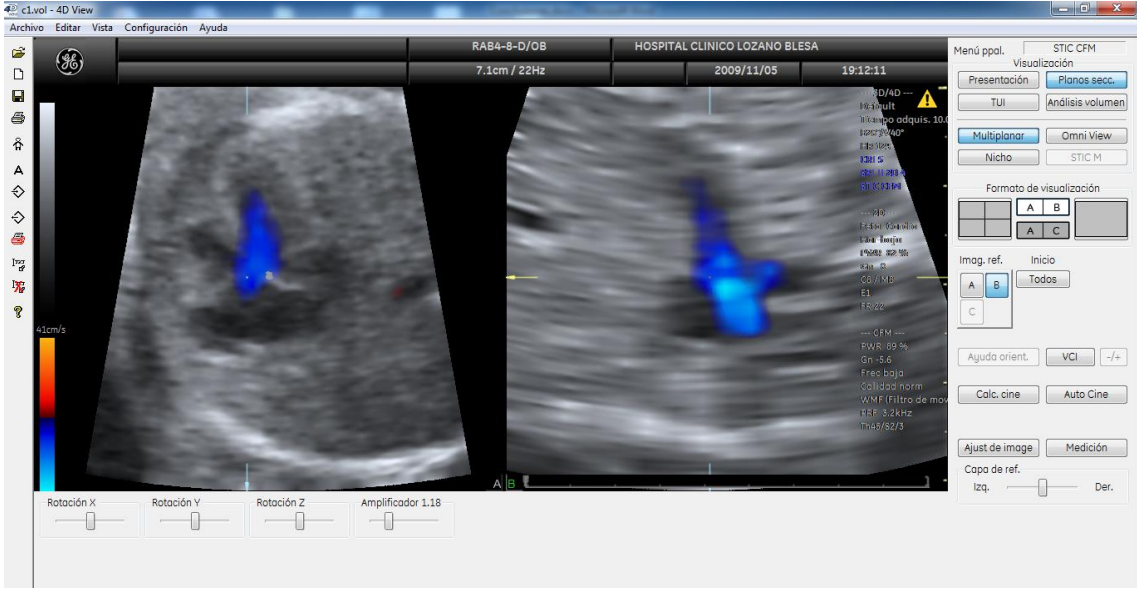


Imagen 5. Corte de 5C empleando Doppler color.

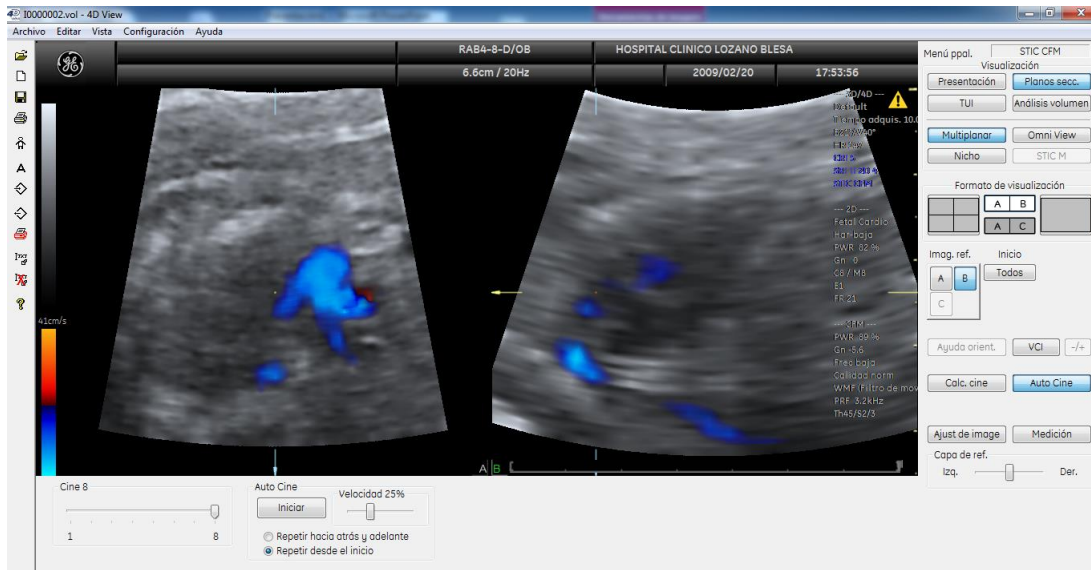


Imagen 6. Corte de la bifurcación de la arteria pulmonar: salida de la arteria pulmonar, su bifurcación y corte transverso de aorta ascendente y descendente.

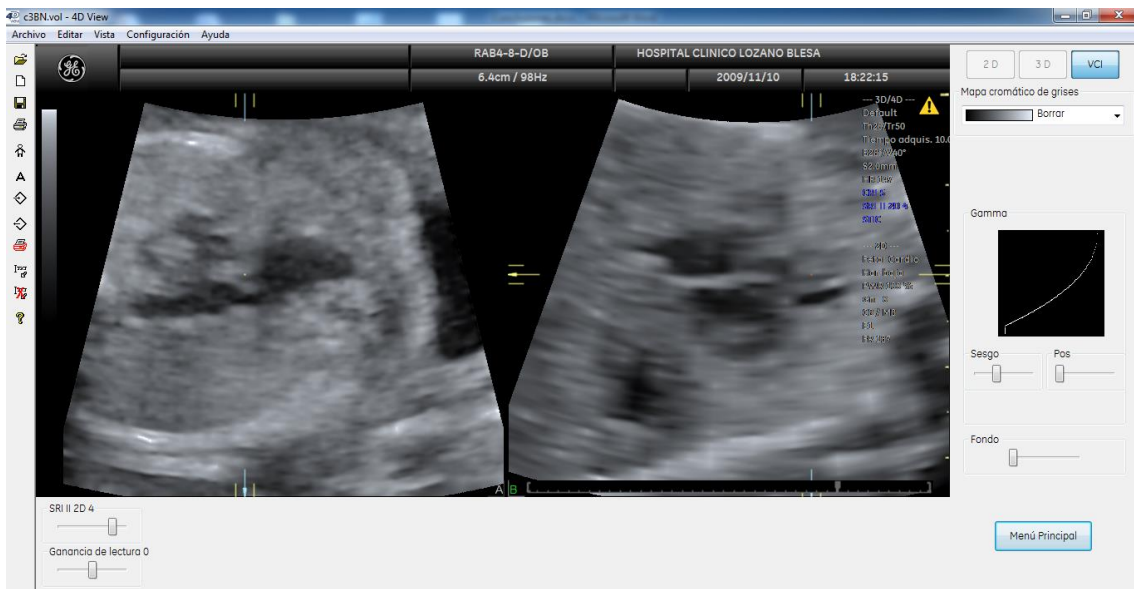


Imagen 7. Corte de 3 vasos con tráquea (3VT): se identifica el tronco común de la arteria pulmonar, la porción proximal de la aorta, el ductus arterioso, la porción distal de la aorta, la cava superior y la tráquea.

El profesional encargado de realizar el análisis *offline* de los volúmenes recogió los siguientes datos:

1. Calidad: para realizar esta clasificación, el investigador se basó en la nitidez de los planos B y C, la existencia de artefactos, la inclusión de todo el corazón en el volumen capturado y el porcentaje que ocupaba el corazón en la imagen. Se establecieron 2 categorías.
 - a. Adecuada.
 - b. Inadecuada.
2. Identificación del corte de 4 cámaras.
3. Identificación del tracto de salida de la Aorta y válvula aórtica.
4. Identificación del tracto de salida de la Pulmonar y válvula pulmonar.
5. Visualización del corte de los tres vasos con tráquea.
6. Identificación de situs cardiaco.

Tras finalizar la recogida de los datos anteriormente expuestos, el investigador encargado del análisis, elaboró una base de datos para el análisis estadístico. Cuando se completó la recogida de las primeras 40 participantes, se realizó un análisis intermedio para poder contar con datos orientativos sobre el estudio. Posteriormente, este análisis se completó con la totalidad de los casos.

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15.0 (SPSS INC, Chicago, IL) el programa MedCalc en la versión 7.4.4.1 (MedCalc software, Mariakerke, Belgium). El nivel de significación estadística considerado fue $p < 0,05$.

4.2. Análisis de la tele-ecografía en el diagnóstico de cardiopatías congénitas.

Tras analizar la capacidad de la tele-ecografía 3D en la evaluación de las estructuras cardiacas con buenas tasas de visualización nos preguntamos si esta tecnología podría aplicarse también al diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas, consideradas uno de los aspectos de mayor complejidad dentro del diagnóstico prenatal. Tratamos de analizar qué papel podría tener la tele-ecografía en este tipo de malformaciones.

4.2.1. Centros participantes

Para ello elaboramos un estudio multicéntrico en el que participaron investigadores con amplia experiencia en el campo del diagnóstico prenatal pertenecientes a 10 centros españoles. Cada investigador pertenecía a uno de los centros y contaba con experiencia previa en ecografía 3D. En este estudio participaron los siguientes centros e investigadores:

1. Hospital 12 de Octubre Madrid: Alberto Galindo.
2. Hospital la Fe de Valencia: Enrique Tormos.
3. Hospital Universitario de Granada: Francisca Molina.
4. Hospital Universitario Vall´d Hebron: Juan Carlos Bello.
5. Hospital Virgen de la Arrixaca Murcia: Katy de Paco.
6. Clínica Gutenberg Málaga: María Romero.
7. Hospital Clínico Universitario de Zaragoza: Mauricio Tajada.

8. Centro Sanitario Virgen del Pilar San Sebastián: Nerea Maíz.
9. Instituto Dexeus de Barcelona: Pilar Prats.
10. Hospital Universitario Materno Infantil Canarias: Walter Plasencia.

Para la realización de este trabajo se elaboró una página FTP de acceso restringido (<http://www.tele-ecografia.com/>) mediante la cual los participantes establecieron el intercambio de casos empleando unas claves de acceso personal.

De esta forma, el administrador, podía identificar al investigador cuando aportaba el caso y cuando realizaba su análisis. A continuación se detallan las características y modo de funcionamiento de la página.

4.2.2. Descripción de la página FTP.

4.2.2.1. Presentación.

www.tele-ecografia.com es una página web orientada a la investigación de las aplicaciones clínicas y formativas de la tele-ecografía en el diagnóstico prenatal de las malformaciones congénitas. Se ha desarrollado como programa piloto de un proyecto de investigación multicéntrico a nivel nacional sobre la aplicación en el campo de las cardiopatías congénitas.

Se trata de una página conectada a una base de datos que permite hacer tele-diagnósticos mediante ecografía (siempre que se disponga del programa 4DView de General Electric con la función STIC incorporada) de casos que

hayan sido aportados previamente por otros ecografistas y, por otro lado, subir casos propios para que sean diagnosticados a distancia por otros especialistas.

1. Para el diagnóstico de casos de una base común: los usuarios tienen acceso a una lista en la que aparecen los casos aportados por otros ecografistas exceptuando los proporcionados por él mismo y los que ya haya diagnosticado. Por lo que un caso no podrá ser diagnosticado dos veces por un mismo usuario. El orden de aparición de casos para su interpretación en la página *Diagnosticar casos* es aquel que coloca en la parte superior los volúmenes con menos diagnósticos realizados y por fecha (el más antiguo más arriba).
2. Para que un caso propio sea diagnosticado por otros especialistas: este proceso supone introducir una serie de datos y la subida de los volúmenes o ficheros que definen el caso. Se puede realizar por etapas pues los ficheros que describen el caso suelen ser de gran tamaño y deben de ser comprimidos con algún programa tipo winzip o similar. Sólo será visible para diagnosticar por los demás cuando el caso esté cerrado. Para ello, el administrador comprueba que no existen fallos de confidencialidad y los 2 volúmenes son visibles, entonces cierra el caso para poder ser analizado por el resto de investigadores.

Según el número de casos introducidos (normales o con sospecha de cardiopatía congénita) y los diagnósticos realizados por cada especialista con su clave de usuario, éstos son transferidos automáticamente a una base de datos cuya consulta posterior permite conocer el índice de correlación diagnóstica personal con los resultados perinatales, así como la tasa individual de falsos positivos y falsos negativos.

4.2.2.2. Pantalla de inicio.



Imagen 8. Pantalla de inicio.

Aparece el título, con una descripción y nos solicita un nombre de usuario y una clave para entrar. Si no estamos registrados habrá que pedir una cuenta a través de e-mail a la dirección de contacto. Suponemos que nos hemos puesto en contacto y nos han creado la cuenta con una clave y entramos con ella. Una vez registrados nos aparecerá la siguiente pantalla de Menú.

4.2.2.3. Pantalla de Bienvenida (Menú principal).



Imagen 9. Pantalla de bienvenida.

En la que vemos un menú de opciones que seguidamente explicaremos, una bienvenida, y un enlace de “SALIR” que nos devuelve a la página anterior.

Las opciones son las siguientes:

- Inicio: vuelve a la página inicial (Igual que “SALIR”).
- Investigadores: muestra una tabla de investigadores y de centros hospitalarios participantes en el estudio.
- Documentos: abre una nueva pantalla con documentos, protocolos y enlaces.
- Diagnosticar Caso: aparece una lista de casos pendientes de diagnosticar.
- Añadir Nuevo Caso: abre un formulario para introducir un caso nuevo.
- Editar Caso: nos permite modificar y terminar de subir un caso que habíamos dejado pendiente en la opción anterior.

4.2.2.4. Investigadores.

Investigadores		
Investigador	Centro Hospitalario	Localidad
Juan Carlos Bello	Hospital Universitario Vall d'Hebrón	BARCELONA
Catalina De Paco	Hospital Virgen de la Arrixaca	MURCIA
Alberto Galindo	Hospital 12 de Octubre	MADRID
Antonio Leal	Hospital Clínico Universitario	VALENCIA
Nerea Maiz	Centro Sanitario Virgen del Pilar	SAN SEBASTIÁN
Francisca Molina	Hospital Universitario de Granada	GRANADA
Walter Plasencia	Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias	LAS PALMAS DE GRAN CANARIA
Pilar Prats	Instituto Universitario Dexeus	BARCELONA
Maria del Mar Romero	Centro Gutenberg	MÁLAGA
Mauricio Tajada	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	ZARAGOZA
Enrique Tormos	Hospital Universitario "La Fe"	VALENCIA

[Salir](#)

Imagen 10. Investigadores y centros participantes.

Aparece una tabla con los investigadores y los hospitales. Usando el enlace “SALIR” nos devuelve a la página de bienvenida Menú principal.

4.2.2.5. Documentos.

Si hacemos “click” en documentos se abre una ventana nueva con una lista de documentos, ayudas y enlaces de interés.

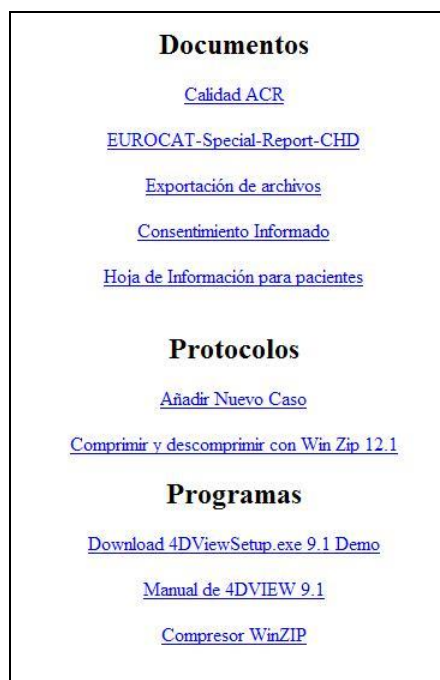


Imagen 11. Documentos.

4.2.2.6. Cambio de Clave.

Nos muestra una ventana para cambiar la clave de acceso para garantizar la seguridad e identificar a los investigadores cada vez que acceden a la página para aportar o descargar casos.

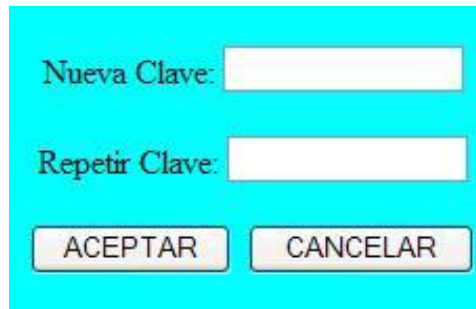
El formulario tiene un fondo azul. En la parte superior, el texto "Nueva Clave:" está a la izquierda de un campo de entrada rectangular. Debajo de eso, el texto "Repetir Clave:" está a la izquierda de otro campo de entrada rectangular. En la parte inferior del formulario, hay dos botones rectangulares: "ACEPTAR" a la izquierda y "CANCELAR" a la derecha.

Imagen 12. Cambio de clave.

4.2.2.7. Diagnosticar Caso.

Aparece una lista de casos pendientes de diagnosticar, no se ven los casos ya diagnosticados por el usuario, ni los casos que haya subido el mismo usuario. Sólo se muestran los casos de los demás investigadores que aún no hayan sido diagnosticados por el usuario.

Consta de los siguientes campos:

- Caso: Código de identificación del caso.
- FUR: Fecha de la última regla.
- EG: Edad gestacional (en semanas “s” y días “d”).
- IMC: Índice de masa corporal.
- Presentación: Cefálica, Podálica o Transversa.
- VER: Abre el caso mostrando los volúmenes subidos para su diagnóstico.

Lista de Casos Nuevos

Caso	FUR	E.G.	Peso	Talla	IMC	Presentación	VER
caso 2.1 93	15/10/2007	20s 2d	62	163	23	Cefálica	VER
Caso 3.2 96	27/05/2008	21s 2d	58	161	22	Cefálica	VER
caso2.2 94 157	15/10/2007	20s 2d	63	163	24	Cefálica	VER
4 155	03/01/2010	25s 4d	65	171	22	Cefálica	VER
Caso 6 156	13/02/2010	20s 2d	80	163	30	Transversa	VER
Caso 5.2 103			57	167	20	Cefálica	VER
Caso 5.2 104			57	167	20	Cefálica	VER
C 959986 / 114	06/10/2009	22s	74	164	28	Podálica	VER
C 1278142 / 122	22/09/2009	21s 2d	54	169	19	Podálica	VER
kp5a 127	17/01/2010		69	167	25	Cefálica	VER
C 1146489 / 128	28/12/2009	24s 1d	72	156	30	Podálica	VER
C 1275811 / 129	18/12/2009	21s 3d	60	165	22	Cefálica	VER
C 397012 / 130	14/01/2010	21s	95	170	33	Cefálica	VER
C 455971 / 131	06/11/2009	30s 6d	69	153	29	Cefálica	VER
C-1 134	03/02/2010	20s 2d	55	165	20	Cefálica	VER

Imagen 13. Listado de casos para diagnóstico.

Para iniciar la descarga de volúmenes, una vez que hemos clicado en “VER” de un caso de la lista, se nos mostrará el caso con los datos anteriores, una tabla de ficheros (generalmente volúmenes comprimidos para descargar) y un formulario para realizar el diagnóstico.

Caso c-2 88

FUR: 08/08/2009 Edad: 19s 4d Peso: Talla: IMC: Presentación fetal: Cefálica

N	Fichero	Size
1	c2color.zipx	6778878
2	c2BN.zipx	32940091

SALIR

Diagnóstico: Malformación Cardiopatía: Sin etiquetar

Corte abdominal alto: Normal

Corte de 4 cámaras:

- Tamaño, eje cardíaco, simetría de cavidades (VI, VD, AI, AD): Normal
- Inserción, morfología y apertura de la válvula tricúspide: Normal
- Inserción, morfología y apertura de la válvula mitral: Normal
- Tabique interventricular: Normal
- Septum Primum, Foramen Oval, Septum Secundum: Normal

Tracto de salida de la aorta: Normal

Tracto de salida de la pulmonar: Normal

Corte 3 vasos y tráquea: Normal

ACEPTAR

Imagen 14. Diagnóstico de casos.

Pulsando en la tabla de ficheros sobre uno de ellos se abrirá la descarga del archivo, el tamaño está expresado en bytes (1024 bytes = 1 Kb; 1024 Kb = 1 Mb; el primer fichero de 6778878 bytes son 6,5 Mb y el segundo correspondería a 31,4 Mb).

La siguiente imagen es la ventana que aparece al pulsar sobre el fichero “c2color”.



Imagen 15. Descarga de archivos.

Es recomendable pulsar el botón de “Guardar” en vez de “Abrir”. Pulsando en “Guardar” la descarga es más simple y tenemos una copia en nuestro ordenador para después abrirlo tantas veces como queramos sin tener que volver a descargar el fichero.

Pulsando en Guardar se nos abre una ventana típica de exploración para que indiquemos en que ubicación lo queremos guardar.

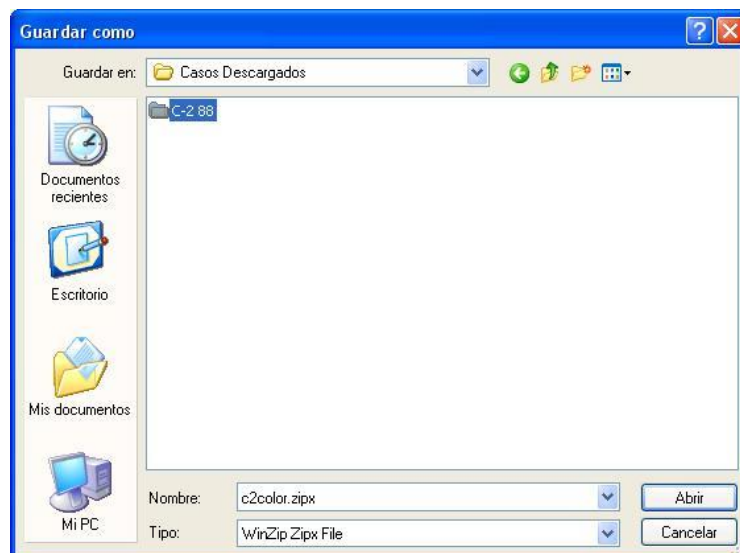


Imagen 16. Guardar archivos.

Después de comprobar los volúmenes del caso y una vez que tenemos claro el diagnóstico se debe rellenar el siguiente formulario del diagnóstico.

Diagnóstico: Malformación Cardiopatía: Sin etiquetar

Corte abdominal alto: Normal

Corte de 4 cámaras:

- Tamaño, eje cardíaco, simetría de cavidades (VI, VD, AI, AD): Normal
- Inserción, morfología y apertura de la válvula tricúspide: Normal
- Inserción, morfología y apertura de la válvula mitral: Normal
- Tabique interventricular: Normal
- Septum Primum, Foramen Oval, Septum Secundum: Normal

Tracto de salida de la aorta: Normal

Tracto de salida de la pulmonar: Normal

Corte 3 vasos y tráquea: Normal

ACEPTAR

Imagen 17. Formulario para diagnóstico de casos.

Habrá que seleccionar el diagnóstico entre: “Normal”, “Malformación” y “No concluyente”

Si el diagnóstico fuera clasificado como malformación se debe seleccionar una cardiopatía de la lista:

- Sin etiquetar (si se trata de una malformación pero diferente a las más frecuentes se puede escribir en el campo de texto debajo).
- Tronco arterioso común.

- Transposición de grandes vasos.
- Ventrículo único.
- Comunicación interventricular (CIV).
- Comunicación interauricular (CIA).
- Canal atrioventricular.
- Tetralogía de Fallot.
- Atresia tricuspídea.
- Anomalía de Ebstein.
- Atresia pulmonar.
- Estenosis pulmonar.
- Atresia/estenosis aórtica.
- Corazón izquierdo hipoplásico.
- Corazón derecho hipoplásico.
- Coartación de aorta.

Los siguientes campos tienen las opciones de: “Normal”, “Anormal” y “No concluyente”.

El campo de texto es para cualquier explicación que queramos añadir.

Pulsando “Aceptar” subimos el diagnóstico, y este desaparecerá de la lista de diagnósticos pendientes. En este momento ya no se puede modificar, por lo

que es importante cerciorarse de que los datos introducidos son correctos antes de pulsar aceptar.

4.2.2.8. Añadir Nuevo Caso.

Pulsando sobre la opción de “Añadir nuevo caso” de la página de bienvenida (Menú) nos aparece una ventana a partir de la cual los investigadores pueden aportar sus casos al estudio.

Imagen 18. Añadir nuevo caso (1ª).

- **Código de identificación:** representa el número de caso de cada investigador, preferiblemente números correlativos.
- **Tipo diagnóstico:** sólo tiene dos opciones “**Normal**” y “**Malformación**”.
- **Presentación fetal:** cefálica, podálica o transversa.
- **FUR:** fecha de la última regla.
- **Fecha Ecografía:** las fechas deben de ser introducidas con el formato “dd/mm/aaaa”.

Existe un botón al lado de cada campo de fecha para introducirla a través de un calendario como muestra la imagen:



Imagen 19. Añadir nuevo caso (2ª).

La diferencia entre estas fechas será la que se muestre como edad gestacional (EG) expresada en días y semanas en el momento de realizar los diagnósticos.

- **Peso (kg):** peso de la madre expresado en kilos. Debe de ser un número entero. No se admiten decimales.
- **Talla (cm):** altura de la madre en centímetros. Debe de ser un número entero. No se admiten decimales.

Con ellos se determina el IMC materno, aunque estos campos son opcionales, son útiles para la investigación.

- **Cardiopatía:** es una lista cerrada de cardiopatías, existe también un campo de texto debajo de esta que permite introducir diferentes diagnósticos.

Si fuera un caso de control en el que no hay cardiopatía habrá que seleccionar la cardiopatía de “Sin etiquetar”.

En los campos de texto no se permite introducir algunos caracteres como comillas, &, o símbolos. Ejemplo caracteres y símbolos no válidos: & “ ‘ ☺ ☛ ☞ ☜ ☝ ☞ → ← × ✓.

- **Mala Adquisición:** Si se considera que la calidad de los volúmenes es inadecuada existe la opción de enumerar las causas de mala adquisición, pudiendo quedar reflejadas más de una (posición fetal, movimientos, obesidad, otras).

Pulsando sobre **Aceptar** se registran los datos y pasamos a la siguiente pantalla:

Editar Caso 1

Caso 1 añadido

Código: 1 Mala Visión por
 Tipo:Malformación FUR: 08/06/2010 Fecha Ecografia: 09/08/2010 EG: 8s 6d Peso: 60 Talla: 160 IMC: 23 Posición
 PosFetal: Cefálica Cardiopatía: Tronco arterioso común Movimientos
 Diagnóstico: Tronco arterioso comun difícil de ver por movimientos fetales

[Modificar datos](#)

Subir fichero:

[Salir](#)

Imagen 20. Añadir nuevo caso (3ª).

Esta pantalla nos da dos opciones: modificar los datos introducidos, o bien subir los ficheros del caso.

El campo de texto explicativo anterior que estaba debajo de cardiopatía aparece aquí como diagnóstico sólo si hemos escrito algún comentario.

Los campos: Tipo, Cardiopatía, y Diagnóstico (este último era un campo de texto) no son visibles a la hora de hacer diagnósticos por otros investigadores.

Además existe la opción de modificar los datos del caso que se ha añadido antes de subirlo. Si pulsamos en **Modificar Datos** accedemos a la siguiente pantalla.

Modificar Caso 1

Código de identificación: 1 Tipo Diagnóstico: Malformación Presentación fetal: Cefálica

FUR: 08/06/2010 Fecha Ecografía: 09/08/2010 E.G.: 8s 6d Peso: 60 Talla: 160 IMC: 23

Cardiopatía: Tronco arterioso común

Tronco arterioso comun dificil de ver por movimientos fetales

Mala adquisición:

- Posición
- Movimientos
- Obesidad
- Otros

ACEPTAR

Cancelar

Imagen 21. Modificar datos.

Después de modificar los datos que nos interese pulsamos “**Aceptar**” para que queden registrados los cambios, si no queremos modificar nada pulsamos “**Cancelar**”. Ambas acciones nos llevan a la pantalla anterior de edición del caso.

La segunda opción de esta pantalla es subir ficheros pulsando sobre el botón “**Examinar...**” se abre un navegador que nos permitirá seleccionar el fichero que deseamos subir.



Imagen 22. Selección del fichero.

Una vez estamos seguros de que los datos que se han metido son los correctos se ha de adjuntar el archivo donde están los volúmenes.

Pulsando “**Examinar...**” se abre la siguiente ventana en la que seleccionaremos el fichero que queremos subir.

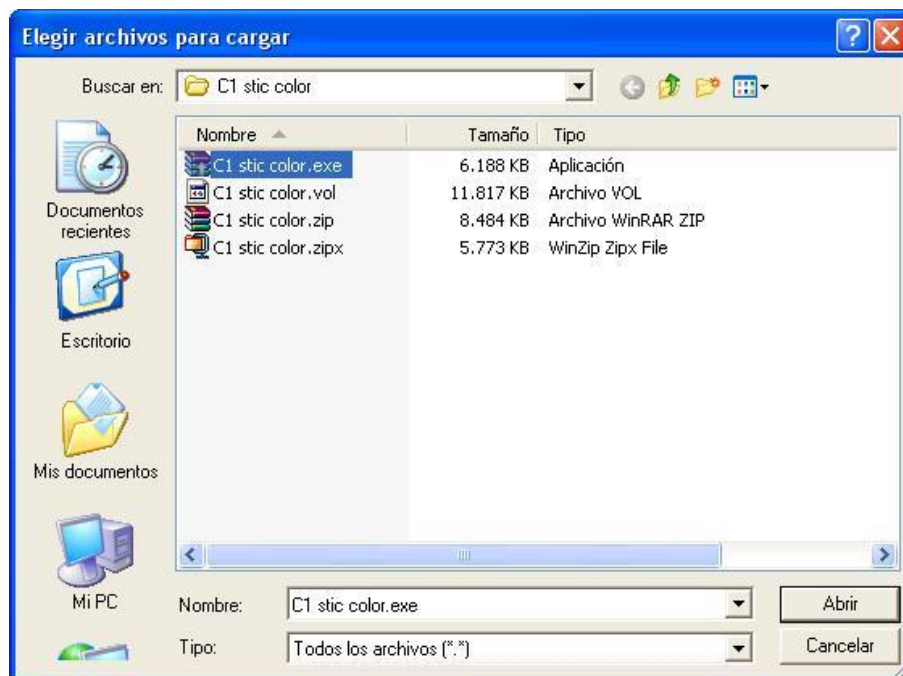


Imagen 23. Adjuntar archivo.

Pulsando en “**Abrir**” lo que hacemos es copiar la dirección del fichero en el campo de texto anterior al botón “Examinar...”.

Y pulsando finalmente “**Upload**” subimos el fichero al servidor, esperamos hasta que nos aparezca el siguiente mensaje.

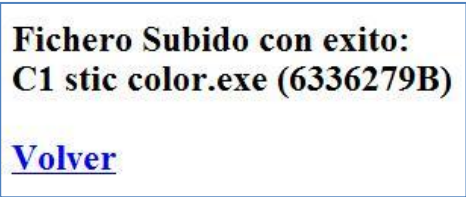


Imagen 24. Confirmación de fichero subido con éxito.

Y pulsamos “**Volver**”. Se modificará la pantalla de Edición del caso según se muestra en la siguiente imagen.



Imagen 25. Caso subido correctamente.

Vemos que aparece una tabla de ficheros adjuntos al caso (en nuestro ejemplo, el fichero que acabamos de añadir) que, anteriormente, no aparecían pues no había ningún fichero adjunto.

Junto al fichero aparece la opción de **“Eliminar”**, esta opción desvinculará el fichero del caso como veremos más adelante.

También aparecen las opciones de **“Cerrar Caso”** y **“Dejar Abierto”**, ambas cambian de pantalla para mostrar la lista de casos que hemos subido. La diferencia es que en **“Cerrar Caso”** se bloquea la edición futura del caso, dándolo por terminado, con lo que tras una segunda confirmación del administrador será visible para que los demás investigadores lo puedan diagnosticar. En cambio, con **“Dejar Abierto”**, se mantienen los datos y se permiten futuras modificaciones y/o adicciones de datos y de ficheros adjuntos sin pasar a la lista de casos a diagnosticar hasta que sea cerrado por el usuario.

En nuestro ejemplo pulsamos **“Dejar Abierto”** y pasamos a comentar la siguiente pantalla **“Lista de Casos Subidos”** que es la misma a la que hubiéramos accedido pulsando en la pantalla de bienvenida en la última opción **“Editar Casos”**.

4.2.2.9. Editar Casos.

Pulsando **“Editar Casos”** del menú principal de la página de bienvenida, o bien sobre los botones **“Cerrar Caso”** o **“Dejar Abierto”** de la ventana anterior, pasamos a la ventana de listado de nuestros casos subidos que mostramos a continuación.

Lista de Casos			
Nº Caso	Descripción		Condiciones de adquisición
1 	FUR: 08/06/2010 Tipo: Malformación EG: 8s 6d Peso: 60 Talla: 160 IMC:23 Diagnóstico: Tronco arterioso comun visible aun con movimientos fetales		Inadecuada Movimientos fetales Mala posición
	Fichero	Fecha	
	C1 stic color.exe	09/08/2010 19:52:15	6336279

[Salir](#)

Imagen 26. Lista de casos aportados por un investigador.

Nos aparece la lista de todos los casos que hemos subido, en la primera columna aparece el código del caso que introducimos y la imagen de un candado. Esta imagen indica el estado del caso: **Abierto** (candado azul abierto) o **Cerrado** (candado cerrado rojo).

En la segunda columna aparecen los datos del caso y la tabla de ficheros adjuntos al caso.

Si el candado es azul (caso abierto) podemos pulsar sobre él y pasaremos a la pantalla de Edición del caso que vimos anteriormente:

Editar Caso 1			
Código: 1			Mala Visión por
Tipo: Malformación	FUR: 08/06/2010	Fecha Ecografía: 09/08/2010	EG: 8s 6d
Peso: 60	Talla: 160	IMC: 23	Posición
PosFetal: Cefálica	Cardiopatía: Tronco arterioso común	Movimientos	
Diagnóstico: Tronco arterioso comun visible aun con movimientos fetales			
Modificar datos			
N	Fichero	Fecha	Size
1	C1 stic color.exe	09/08/2010 19:52:15	6336279 Eliminar
Subir fichero: <input type="text"/> <input type="button" value="Examinar..."/> <input type="button" value="Upload"/>			
Cerrar Caso		Dejar Abierto	

Imagen 27. Caso abierto.

Podemos adjuntar tantos ficheros como queramos en un mismo caso y también podemos desvincular un fichero que hemos subido por error y que correspondía a otro caso pulsando sobre el botón “Eliminar”.

Como ejemplo, mostramos la pantalla que aparecería después de adjuntar 3 ficheros más y, tras pulsar Eliminar, en uno de ellos.

Código: 1 Mala Visión por
Tipo: Malformación **FUR:** 08/06/2010 **Fecha Ecografía:** 09/08/2010 **EG:** 8s 6d **Peso:** 60 **Talla:** 160 **IMC:** 23 **Posición**
PosFetal: Cefálica **Cardiopatía:** Tronco arterioso común Movimientos
Diagnóstico: Tronco arterioso comun visible aun con movimientos fetales

[Modificar datos](#)

N	Fichero	Fecha	Size	Acción
1	C1 imagen 2.jpg	09/08/2010 21:53:31	28521	Eliminar
2	C1 imagen 1.jpg	09/08/2010 21:53:18	28521	Eliminar
3	C1 stic color.exe	09/08/2010 19:52:15	6336279	Eliminar

Subir fichero:

Hay 1 ficheros perdidos pulse Añadir para incluirlos

N	Fichero	Tamaño	Fecha Modificación	Vincular
1	C2 imagen 2.jpg	28521	09/08/2010 21:53:46	Añadir

[Cerrar Caso](#) [Dejar Abierto](#)

Imagen 28. Fichero desvinculado del caso.

Vemos que nos aparece una tabla más con la lista de ficheros que están subidos al servidor pero que al ser eliminados de un caso han quedado desvinculados.

Estos ficheros desvinculados aparecerán en esta página independientemente del caso que estemos editando mientras no los vinculemos al caso correcto.

En el ejemplo, hemos subido los ficheros “**C1 imagen 1**” y “**C2 imagen 2**” y nos hemos dado cuenta de que queríamos subir “**C1 imagen 2**” en vez de “**C2 imagen 2**” pues corresponde al caso 2 que aún no hemos subido.

Por lo que hemos “Eliminado” el incorrecto y subido el correcto, pues bien, el fichero “C2 imagen 2” no ha sido eliminado, simplemente se ha roto el vínculo con el Caso 1 y permanecerá desvinculado hasta que creamos el Caso 2 y se lo adjuntemos con el boton “Añadir”.

Esto permite no tener que volver a subir los ficheros que necesitamos para otro caso cuando habían sido adjudicados a ese caso por error.

4.2.2.10. Errores frecuentes en la captura de volúmenes.

a) Aparición del nombre de la paciente en el archivo compartido.

Pese a la existencia de claves, la ley de protección de datos del paciente es muy estricta y deben eliminarse los datos personales antes de subir los archivos a la página de tele-ecografía.



Imagen 29. Error en la anonimización.

Para ello se debe seleccionar editar/ID paciente/Borrar las entradas (no seleccionar ocultar info. Paciente porque los datos no se eliminan y podrían recuperarse con fines inapropiados).

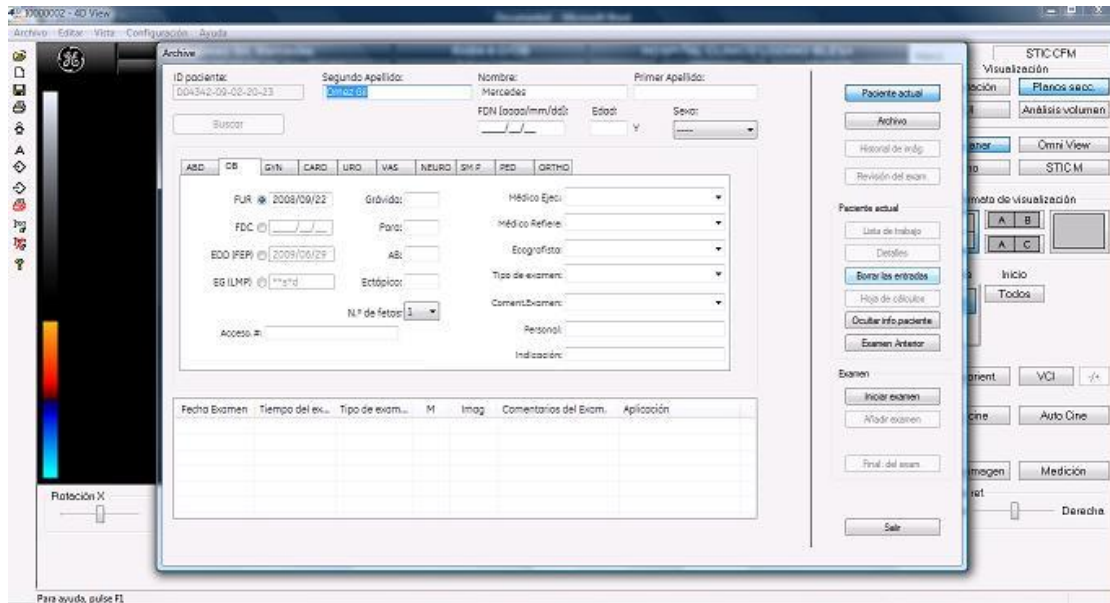


Imagen 30. Eliminación de datos personales.

b) Pérdida de la función cine al guardar el nuevo archivo.

Aunque se haya grabado inicialmente desde el ecógrafo con formato stic.vol 4D (reproduciendo el movimiento de un ciclo cardiaco) al cambiar datos como la eliminación del nombre, si no se había hecho previamente, el archivo debe guardarse seleccionando las opciones:

- a. Cine Img.4D
- b. Cine 4D y Vol.

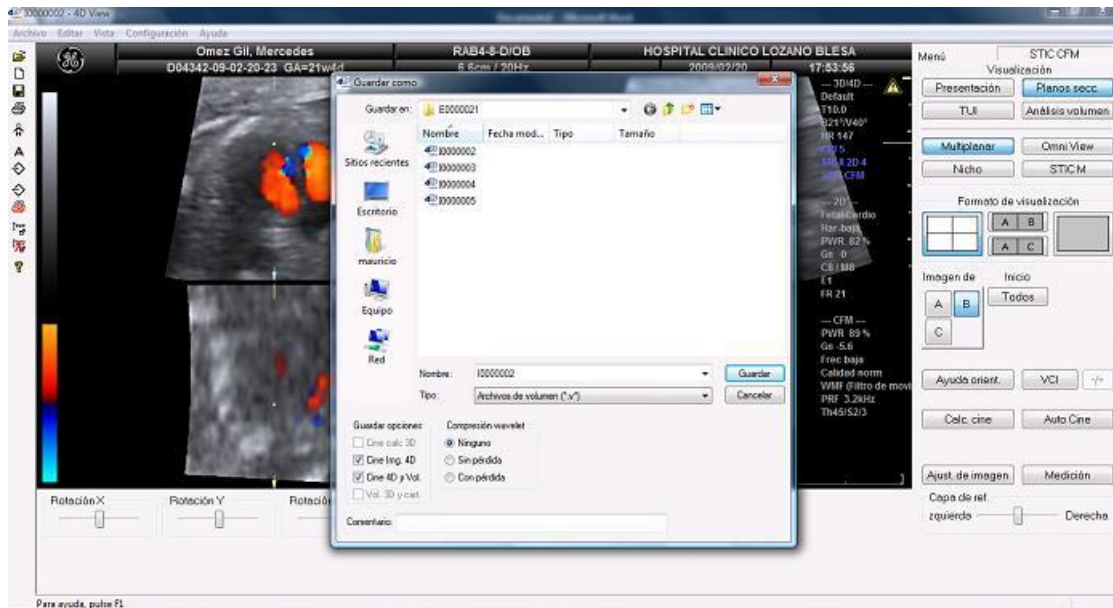


Imagen 31. Guardar función cine.

Si no se hace así el nuevo archivo sólo aparecerá como volumen estático.

c) Es aconsejable subir como mínimo dos archivos de cada caso.

Preferentemente con capturas desde orientaciones diferentes y que, por lo menos, uno de ellos esté en color para facilitar la emisión de los diagnósticos. Los movimientos fetales, la posición dorso anterior y la obesidad de la madre son factores que disminuyen la capacidad diagnóstica de la tele-ecografía. El caso ideal se obtendría con dos volúmenes en color, uno apical y el otro transversal, para poder confirmar con seguridad la integridad del tabique (los archivos de los volúmenes en color ocupan menor tamaño que los de blanco y negro).

4.2.3. Diseño del trabajo.

Un coordinador no involucrado en el estudio diagnóstico fue el encargado de la selección de casos. Éste se puso en contacto telefónico o vía e-mail con cada investigador para que transfiriera a una base de datos *online* 6 casos propios retrospectivos con resultados perinatales finales conocidos de normalidad o cardiopatía (confirmada mediante necropsia o ecocardiografía neonatal). La proporción de casos normales y patológicos solicitados a cada investigador fue variable y no conocida por el resto de colaboradores. El objetivo final fue obtener una proporción global entre casos normales y patológicos de 2 a 1.

A cada investigador se le solicitó que, de cada caso, aportara al menos dos volúmenes en modo 4D STIC en color (uno en posición apical y otro en posición transversal). Las condiciones de adquisición dependieron de la edad gestacional, los movimientos del feto y la oportunidad o preferencias personales del investigador que incorporó el caso. El tiempo de adquisición varió entre 7,5 y 10 s, y el ángulo empleado fue entre 30° y 45°.

Todos los participantes recibieron información sobre cómo debían de aportar los casos para su interpretación por el resto de participantes. Previo a la transferencia de archivos al servidor se indicó a los investigadores que debían eliminar todos los datos personales de las pacientes y comprimir los archivos con el programa Winzip 15.0 (la página poseía un acceso directo para su descarga y un documento explicativo para su utilización). El estudio fue aprobado por la comisión ética del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y cumplía con la ley de protección de datos (Real Decreto 2009).

Los investigadores accedían a la página FTP con sus claves individualizadas, de manera que cada vez que lo hacían eran reconocidos por el sistema. De esta forma se posibilitaba la identificación del investigador que aportaba cada caso y quién realizaba el diagnóstico. A esta información únicamente tenía

acceso el administrador de la página. El administrador fue una persona no relacionada con el análisis de los casos.

Cada investigador analizó todos los volúmenes cargados en la base de datos de la página web aportados por el resto de investigadores. Para el análisis de los casos los investigadores debían disponer del software 4DView de General Electric en sus equipos. No se estableció un límite de tiempo para el análisis *offline* de los casos, cada participante podía destinar el tiempo que deseara para el diagnóstico del caso. Una vez analizado debían de emitir:

- a) Un diagnóstico general:
 - a. Normal.
 - b. Patológico.
 - c. No concluyente.
- b) Un diagnóstico específico de la cardiopatía sospechada: se ofrece un desplegable con un listado de las 15 cardiopatías más frecuentes de la clasificación IDC-10 y un campo abierto.

Una vez realizado el análisis, se clasificó el resultado del análisis 3D *offline* como:

1. Estudio ecográfico adecuado con feto normal sin signos de cardiopatía.
2. Estudio ecográfico no concluyente que requiere reevaluación por:
 - a. Mala calidad de los volúmenes.
 - b. Estudio parcial o incompleto de la estructura anatómica a investigar.
 - c. Posición fetal inadecuada para el diagnóstico ecográfico.
3. Estudio ecográfico sospechoso.
 - a. Sin diagnóstico malformativo específico.
 - b. Con diagnóstico malformativo específico.

Las categorías entre las que los participantes podían seleccionar su diagnóstico fueron los 15 principales defectos cardiacos congénitos del estudio EUROCAT 2000-2005 más un campo libre.

El estudio se completó con un control de calidad de los resultados de los diagnósticos emitidos por cada investigador basado en el sistema de puntuación del *American College of Radiology (Q-ACR Score)*, que valoraba el grado de discrepancia entre los diagnósticos emitidos y su significación clínica. El objetivo de este sistema fue valorar el impacto que tenía un diagnóstico emitido no concordante en la seguridad del paciente, es decir, valoraba en qué grado el error cometido en el diagnóstico repercutía en el cambio del pronóstico ofrecido para cada caso. Cabía la posibilidad de que un diagnóstico erróneo en una cardiopatía leve, apenas modificara el pronóstico, pero un error diagnóstico en una cardiopatía grave no diagnosticada podía tener mucha más trascendencia de cara al pronóstico y supervivencia del neonato. Por tanto, este sistema, no sólo evaluaba el grado de concordancia que hay entre el diagnóstico considerado como *gold standard* y el emitido por el investigador, también valoraba si la discrepancia, en caso de que ésta se produjera, era clínicamente relevante o no. Esta fue la clasificación propuesta:

1. Existe concordancia.
2. Discrepancia leve (diagnóstico de dificultad alta).
 - 2a Con poca relevancia clínica.
 - 2b Con relevancia clínica.
3. Discrepancia grave (diagnóstico de dificultad media).
 - 3a Con poca relevancia clínica.
 - 3b Con relevancia clínica.
4. Discrepancia grave (diagnóstico fácil, no debería errarse).
 - 4a Con poca relevancia clínica.
 - 4b Con relevancia clínica.

Para catalogar la calidad de los diagnósticos emitidos por los investigadores se empleó una clasificación de las cardiopatías basada en la gravedad de las mismas.

Tabla 3. Clasificación de las cardiopatías en función de su gravedad.

Muy severas	<ul style="list-style-type: none"> • Ventrículo único • SHVI • Corazón derecho hipoplásico • Anomalía de Ebstein • Atresia tricúspide
Severas	<ul style="list-style-type: none"> • Atresia de la válvula pulmonar • Tronco arterial común • Canal A-V • Atresia/estenosis de la válvula aórtica • TGV • TF • DVPAT • Coartación de aorta
Leves	<ul style="list-style-type: none"> • CIV • CIA • EP

SHVI, síndrome del ventrículo izquierdo hipoplásico; Canal AV, canal auriculoventricular; TGV, transposición de grandes arterias; TF, tetralogía de Fallot; DVPAT, drenaje venoso pulmonar anómalo total; CIV, comunicación interventricular; CIA, comunicación interauricular; EP, estenosis de la válvula pulmonar.

Una vez terminado el estudio *offline* de los casos por todos los participantes, se construyó una base de datos para el análisis de la información recogida por cada participante. Se calculó la sensibilidad y la especificidad en el diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía 3D así como la tasa de falsos positivos falsos negativos y el valor predictivo positivo y negativo. Se

consideró como *gold standar* la valoración ecocardiográfica 2D, aunque se solicitó a los investigadores que los diagnósticos contaran con la confirmación postnatal o estudio necrópsico. Posteriormente, se realizó un análisis de sensibilidad por centro y específico por cardiopatía.

Para calcular la concordancia interobservador (concordancia intercentros) del estudio se calculó el coeficiente *kappa* para frecuencias múltiples y se realizó un análisis de concordancia intercentros.

Para el análisis de los datos se utilizó el software estadístico SPSS versión 15.0 for Windows (SPSS, Chicago, IL) y la calculadora Epidat versión 4.0 para el análisis estadístico de los datos. Se consideró significativa una $p < 0,05$.

5. RESULTADOS

A continuación se exponen los resultados obtenidos tras el análisis de los datos de la evaluación cardiaca mediante tele-ecografía 3D tanto en corazones normales como patológicos.

5.1. Población.

5.1.1. Población para evaluación del corazón normal.

Los investigadores reclutaron 83 pacientes de forma aleatoria de las que se esperaba obtener 166 casos, ya que de cada paciente se obtuvieron dos casos. Finalmente, fueron 80 las pacientes participantes de las que se consiguieron 157 casos por los motivos que se exponen a continuación. Cada caso constaba de un mínimo de dos volúmenes, uno en modo B y otro en modo Doppler color. No obstante, se permitió la adquisición de más de dos volúmenes por caso a criterio del investigador que realizaba dicha captura. Un total de 392 volúmenes cardíacos fueron obtenidos para su estudio *offline*.

Tabla 4. Población del trabajo.

	Reclutados	Obtenidos
Pacientes	83	80
Casos	166	157

En dos de las pacientes reclutadas sólo fue posible obtener un caso por problemas relacionados con la disponibilidad de los investigadores encargados de la adquisición de las imágenes como se muestra en la tabla 4. Posteriormente, debido a errores en el almacenamiento o transferencia de las imágenes se perdieron 7 casos más:

- 4 carpetas estaban vacías, éstas correspondían a 2 pacientes con sus cuatro casos.
- 1 carpeta no contenía estructuras cardíacas, ésta correspondía a una paciente de la que únicamente se había podido adquirir un caso.
- 2 carpetas correspondientes a 2 pacientes distintas no incluyeron ningún volumen cardíaco, únicamente contenían imágenes estáticas.

Cada caso fue archivado por estos investigadores en el equipo ecográfico en el que se realizaba la adquisición de los volúmenes mediante la creación de una carpeta. Dicha carpeta se identificaba mediante un código cuyo objetivo fue encriptar los datos personales de las gestantes. Posteriormente, los investigadores localizaban los casos mediante el código que se les había adjudicado y descargaban estos archivos en dispositivos de tipo USB. Estos dispositivos fueron entregados al investigador encargado de su análisis.

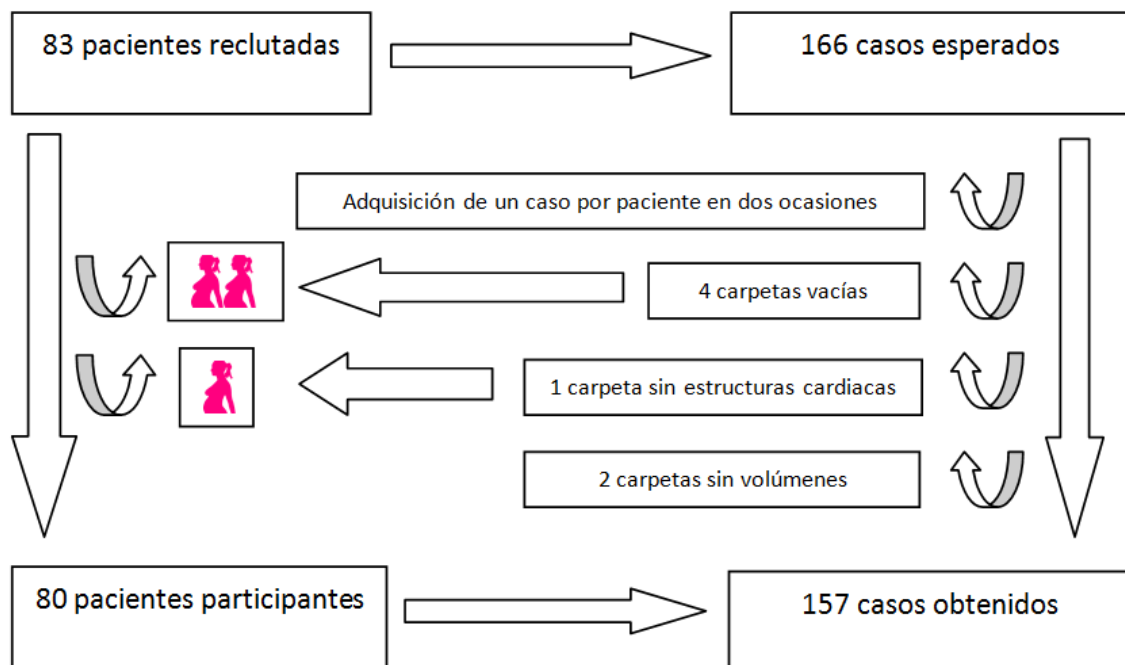


Gráfico 1. Pacientes y casos en el estudio del corazón normal.

De forma gráfica describimos como, de las 83 pacientes reclutadas, fueron 80 las que fueron incluidas en el estudio. Además, de los 166 casos esperados finalmente pudieron conseguirse 157.

Características de la población.

Tabla 5. Características de la población participante en el estudio.

Variable	Media (DE)	Mediana (RI)	Rango (Min- Max)
Edad gestacional (semanas^{+días})	20 ⁺⁵ (1)	20 ⁺³ (20 ⁺¹ -21 ⁺¹)	19 ⁺¹ - 24 ⁺²
IMC	24,25(4,08)	23,43(21,48-25,91)	17,09 -39,56

La edad gestacional media de las gestantes participantes en el estudio fue de 20⁺⁵ semanas (19⁺¹-24⁺²).

El peso medio de las participantes del estudio fue 64,21 kg (45-100) y la altura 162 cm (149-186). Por tanto, el IMC medio calculado fue de 24,25 (17,09-39,56).

En función del IMC obtenido, las gestantes fueron clasificadas en dos categorías para permitir el análisis del IMC como variable categórica:

1. Normopeso-sobrepeso leve (IMC inferior a 30).
2. Obesidad (IMC igual o superior a 30).

El 92,37% (145/157) de las pacientes presentaron un IMC por debajo de 30, mientras que sólo 7,64% (12/157) de las pacientes pertenecían a la segunda categoría, con un IMC igual o superior a 30.

5.1.2. Población para la evaluación del corazón patológico.

Tabla 6. Población participante.

CASOS SOLICITADOS		CASOS OBTENIDOS		DIAGNÓSTICOS OBTENIDOS	
60		56		504	
NORMALES	PATOLÓGICOS	NORMALES	PATOLÓGICOS	NORMALES	PATOLÓGICOS
40 (66,6%)	20 (33,3%)	37 (66,1%)	19 (33,9%)	333 (66,1%)	171 (33,9%)
60 casos		56 casos		504 casos	

Se obtuvieron 56 casos de los 60 esperados al inicio del trabajo, puesto que dos de los centros sólo pudieron aportar 4 de los 6 casos solicitados por el coordinador del estudio. De estos 56 casos, 37 eran casos normales (66,1%) y 19 presentaban algún tipo de cardiopatía (33,9%).

A cada centro participante se le solicitó que interpretara los casos aportados por el resto de centros. Por lo tanto, todos los investigadores analizaron 50 casos, excepto dos de ellos que analizaron 52 casos.

Finalmente se obtuvieron 504 diagnósticos. De ellos, 333 (66,07%) correspondieron a casos normales y 171 (33,92%) casos presentaban algún tipo de cardiopatía.

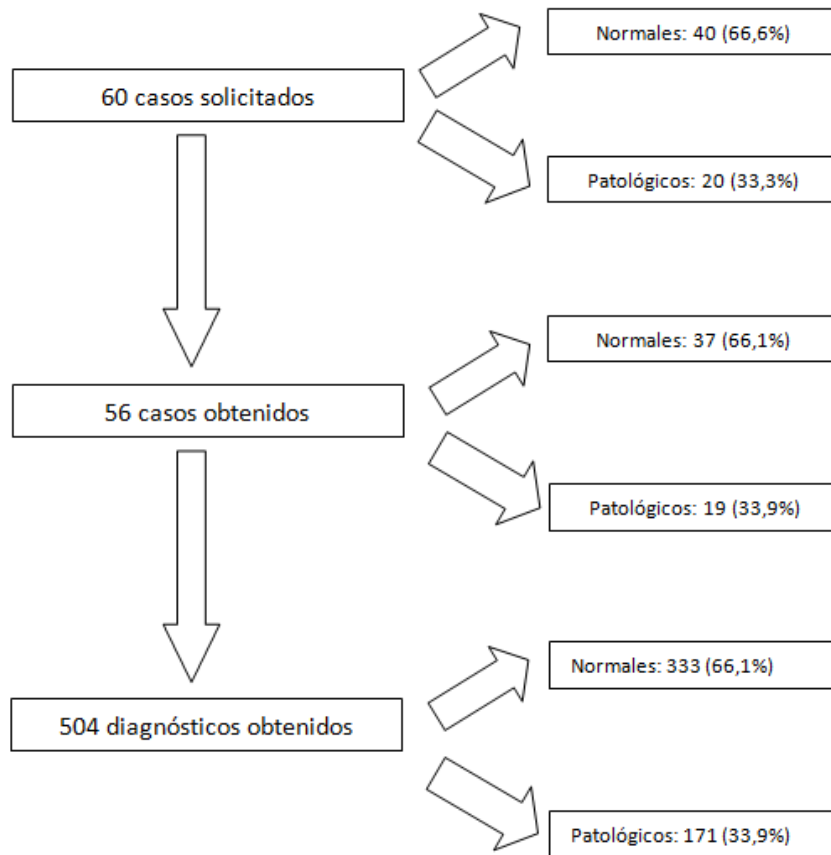


Gráfico 2. Casos obtenidos para el estudio del corazón patológico.

En el gráfico 2 se muestra cómo de los 60 casos solicitados se pudieron obtener 56 al finalizar el periodo de reclutamiento de casos. Se perdieron 4 casos, estos casos correspondían a 1 caso patológico y 3 normales de los solicitados por el coordinador. A pesar de esto, la relación final de casos fue la esperada, 2 casos normales frente a 1 caso patológico.

Características de la población participante en el estudio

La edad gestacional media de los casos remitidos fue 20^{+6} semanas, con un rango comprendido entre las 17^{+1} y 30^{+6} semanas. Todos los casos se trataban de gestaciones únicas.

5.2. Adquisición, almacenamiento y transferencia de imágenes.

5.2.1. Adquisición, almacenamiento y transferencia en la evaluación del corazón normal.

Investigadores que realizaron la adquisición.

Como ya hemos comentado anteriormente, la adquisición en esta ocasión fue realizada por dos matronas y dos residentes de obstetricia y ginecología de primer año. Se realizó la adquisición de dos casos en cada una de las pacientes que participaron en el estudio.

Tabla 7. Investigadores que realizaron la adquisición.

Investigador	n	%
Matrona 1	38	24,2
Residente 1	48	30,6
Matrona 2	40	25,5
Residente 2	31	19,7
Total	157	100

Los investigadores encargados de la adquisición de los volúmenes fueron dos residentes de ginecología y obstetricia de primer año y dos matronas del mismo centro. Tal y como se describe en la tabla 7, de los 157 casos, 78 (49,7%) fueron adquiridos por una matrona (38 por una y 40 por la otra) y 79 (50,3%) por un residente (48 por uno y 31 por el otro).

Tiempo empleado en la adquisición de volúmenes.**Tabla 8.** Tiempo de adquisición.

Variable	Media (DE)	Mediana (RI)	Rango (Min- Max)
Tiempo de adquisición (min)	11,24 (3,27)	11 (9-15)	3 - 15

El tiempo medio empleado por los investigadores para la adquisición de los volúmenes fue de 11,24 minutos (3-15).

Almacenamiento de archivos.

Tras la adquisición de los volúmenes, cada caso fue almacenado mediante la creación de una carpeta en el propio equipo en el que se realizó la captura mediante un código identificativo, eliminando los datos personales de las pacientes.

En esta ocasión no se produjeron errores en la anonimización de los datos personales ya que el código que se les adjudicaba evitaba la necesidad de introducir los datos personales en los equipos ecográficos.

Transferencia de información.

Dado que todavía no disponíamos de un servidor seguro y eficaz para la transferencia de archivos cumpliendo la ley de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal), el investigador encargado de la evaluación *offline* recibió los casos adquiridos y anonimizados almacenados en dispositivos USB.

Los casos fueron adquiridos en dos ciclos de unas 40 pacientes. Al finalizar cada uno de ellos se hicieron llegar al investigador experto los pendrives con los archivos que contenían los volúmenes adquiridos para el estudio de las estructuras cardiacas. Estos archivos fueron descargados en su equipo

personal que disponía del software 4DView de General Electric. Este programa permite la navegación multiplanar en los volúmenes cardiacos para la obtención de las estructuras cardiacas requeridas en el cribado de cardiopatías según los 5 cortes recomendados por la ISUOG. No se evaluó el tiempo requerido por el investigador experto para el análisis de estos volúmenes.

5.2.2. Adquisición, almacenamiento y transferencia en la evaluación del corazón patológico.

En esta ocasión, todos los volúmenes fueron adquiridos por los propios expertos que participaron en el estudio, ya que la selección de casos fue realizada por ellos mismos. A todos los investigadores se les solicitó que aportaran 6 casos. La relación entre normales y patológicos fue indicada por el coordinador del estudio al inicio del mismo para cada investigador. Todos ellos recibieron información sobre la eliminación de los datos de carácter personal antes de aportar el caso al estudio.

Para llevar a cabo este trabajo se elaboró una página FTP en la que cada uno de los diez investigadores realizó la transferencia de sus casos y la posterior descarga de los aportados por los otros participantes para la realización del análisis desde su lugar de origen.

Del total de los casos aportados, en uno de los casos únicamente se guardó un volumen estático debido a que, al estar incorrectamente anonimizado se guardó sin nombre y no se marcó el apartado “guardar función cine” como se explica en el apartado anterior (imagen 29). Dado que este error sólo se produjo en uno de los volúmenes transferidos los investigadores pudieron realizar el diagnóstico del caso aunque con mayor dificultad al no reproducirse el ciclo cardiaco en movimiento (3D vs 4D STIC).

5.3. Resultados del análisis de las estructuras cardiacas.

En este apartado analizamos la capacidad de la tele-ecografía 3D para evaluar las estructuras cardiacas requeridas para la realización del cribado de cardiopatías congénitas por personal experto localizado en otro centro. Para ello se realizó un análisis de las imágenes obtenidas tras la adquisición de volúmenes cardiacos en modo STIC por personal no experto.

Se consideró que el estudio había sido completo cuando se había conseguido identificar como normales todas las estructuras cardiacas que incluye el cribado de cardiopatías congénitas recomendado por la ISUOG.

Tabla 9. Resultados del análisis 2D y 3D.

		Estudio completo		Estudio incompleto		P-valor*
Modo de evaluación	2D	78/80	97,5%	2/80	2,5%	0,0144
	3D	138/157	87,9%	19/157	12,1%	

*Test exacto de Fisher.

En la tabla 9 se presenta el análisis de los datos obtenidos mediante ecografía 2D y 3D *offline*. La realización del estudio cardiaco completo fue posible aproximadamente en el 88% de las ocasiones mediante el análisis *offline* de los volúmenes mientras que este estudio se pudo completar prácticamente en todas las ocasiones durante la realización de la ecografía 2D (sólo en 2 pacientes fue necesario repetir el estudio) como se indica en la tabla 9. La diferencia en cuanto a la realización de estudios de forma completa mediante análisis 2D y 3D resultó estadísticamente significativa, siendo más frecuente obtener un estudio completo cuando este era realizado mediante ecografía 2D en tiempo real.

Tabla 10. Tasa de visualización de los cortes mediante ecografía 2D y 3D.

Estudio cardiaco básico ampliado	Eco 2D		Eco 3D		P-valor*
	n	%	n	%	
Total de estudios	80		157		
Corte 4 cámaras (4C)	80	100	153	97,5	0,1336
Corte 5 cámaras (5C)	80	100	146	93	0,0026
Tracto salida de pulmonar	79	98,7	146	93	0,0159
Corte 3 vasos tráquea (3VT)	79	98,7	142	90,4	0,0036
Corte abdominal alto (situs)	80	100	152	96,8	0,0736
Estudio cardiaco completo	78	97,5	138	87,9	0,0002

*Test de McNemar.

En la tabla 10 se describe, de forma detallada, la tasa de visualización de estructuras anatómicas evaluadas según los cortes establecidos previamente. En la evaluación cardiaca mediante eco 3D, el corte que entrañó más dificultades para su obtención fue el de los 3VT, consiguiéndose en cerca del 90% de las ocasiones, mientras que el corte de 4 cámaras fue el que se identificó correctamente con mayor frecuencia. El examen 2D se pudo completar en todos los casos excepto en dos en los que no fue posible identificar el tracto de salida de la arteria pulmonar en uno de ellos y el corte de tres vasos con la tráquea en el otro. Sin embargo, el análisis *offline* de las estructuras cardiacas permitió realizar el estudio completo en 3 de los 4 casos obtenidos de esas dos pacientes.

No se observaron diferencias significativas en la identificación del corte de 4C ni en el corte abdominal alto mediante 2D y 3D. Para el resto de estructuras la identificación mediante examen 2D fue superior al análisis 3D *offline*, siendo esta diferencia estadísticamente significativa para todos los cortes estudiados.

5.3.1. Análisis de las variables de la evaluación cardiaca 3D *offline*.

Análisis de variables cualitativas

Tabla 11. Variables cualitativas de la evaluación 3D.

		n	%
Investigador que realizó la adquisición	Matrona	78	49,7
	Residente	79	50,3
IMC	<30	145	92,4
	≥30	12	7,6
Presentación fetal	Cefálica	77	49,1
	Podálica	47	29,9
	Transversa	33	21
Dorso fetal	Dorso anterior	35	22,3
	Dorso posterior y lateral	122	77,7
Posición placenta	Anterior	77	49,1
	Posterior	80	50,9
Calidad	Adecuada	114	72,6
	Inadecuada	43	27,4
Estudio cardiaco	Completo	138	87,9
	Incompleto	19	12,1

En la tabla 11 se describen las variables cualitativas estudiadas en el examen 3D *offline* que podían afectar al resultado de la prueba.

Aproximadamente la mitad de los casos fueron obtenidos por las dos matronas que participaron en el estudio y la otra mitad por los dos residentes de

ginecología y obstetricia. El 92% de los casos procedían de pacientes con un IMC por debajo de 30. La posición cefálica fue la predominante, encontrándose en casi la mitad de los casos (77/157). Un 22% de los casos ofrecían el dorso en la posición anterior considerada, a priori, la más difícil para la evaluación de las estructuras cardiacas. La localización de la placenta se repartió de forma uniforme entre los casos en la cara anterior y posterior del útero. La calidad de las imágenes obtenidas fue considerada adecuada en el 72% de los casos, este aspecto se desarrollará con más profundidad en el apartado siguiente. Finalmente, se pudo realizar el estudio cardiaco completo en el casi el 88% de los casos (138/157).

Tabla 12. Análisis de la influencia de las variables cualitativas.

		Estudio completo		Estudio incompleto		Total	p-valor*
		n	%	n	%		
Investigador que realizó la adquisición	Matrona	67	85,9	11	14,1	78	Ns
	Residente	71	89,9	8	10,1	79	
IMC	<30	130	89,66	15	10,34	145	0,041
	≥30	8	66,67	4	33,33	12	
Presentación fetal	Cefálica	68	88,31	9	11,69	77	Ns
	Podálica	42	89,36	5	10,64	47	
	Transversa	28	84,85	5	15,15	33	
Dorso fetal	Anterior	27	77,14	8	22,86	35	0,033
	Otros	111	91	11	9	122	
Posición placenta	Anterior	67	87,01	10	12,99	77	Ns
	Posterior	71	88,75	9	11,25	80	
Calidad	Adecuada	121	96,8	4	3,2	125	< 0,001
	Inadecuada	17	53,12	15	46,88	32	

*test χ^2 de Pearson

En la tabla 12 se analiza la influencia de las variables cualitativas en el resultado de la evaluación cardiaca 3D *offline*.

El IMC (estudiado como variable categórica), la posición del dorso fetal y la calidad de las imágenes fueron las variables que resultaron estadísticamente significativas. No se observaron diferencias en la realización del examen cardiaco completo mediante ecografía 3D en cuanto al investigador que realizó la adquisición, la presentación fetal y la posición de la placenta.

Investigador que realizó la adquisición de volúmenes cardiacos

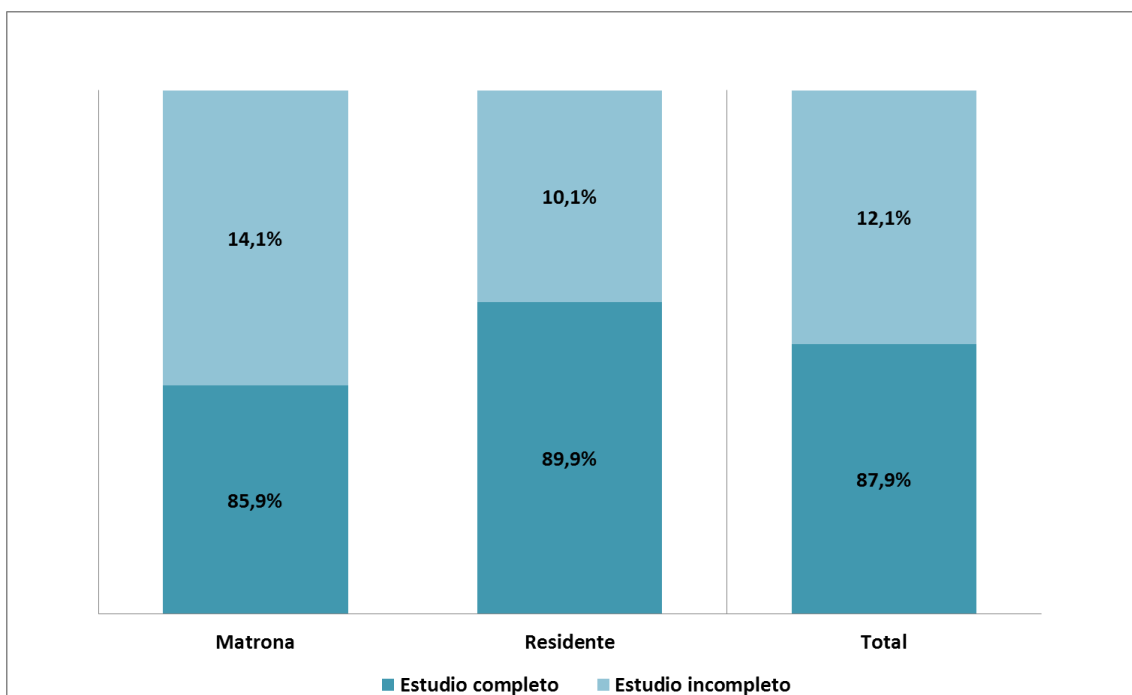


Gráfico 3. Distribución según el investigador que realizó la adquisición.

Los cuatro investigadores encargados de la adquisición de los volúmenes obtuvieron datos similares en cuanto a la realización de la evaluación cardiaca

completa como se presenta en la tabla 12. En el 14% de los casos adquiridos por matronas (11/78) y en el 10% de los casos adquiridos por residentes (8/79) no fue posible realizar el estudio cardiaco de forma completa. No hubo diferencias significativas en el análisis *offline* en función del investigador que realizó la adquisición del volumen cardiaco.

IMC

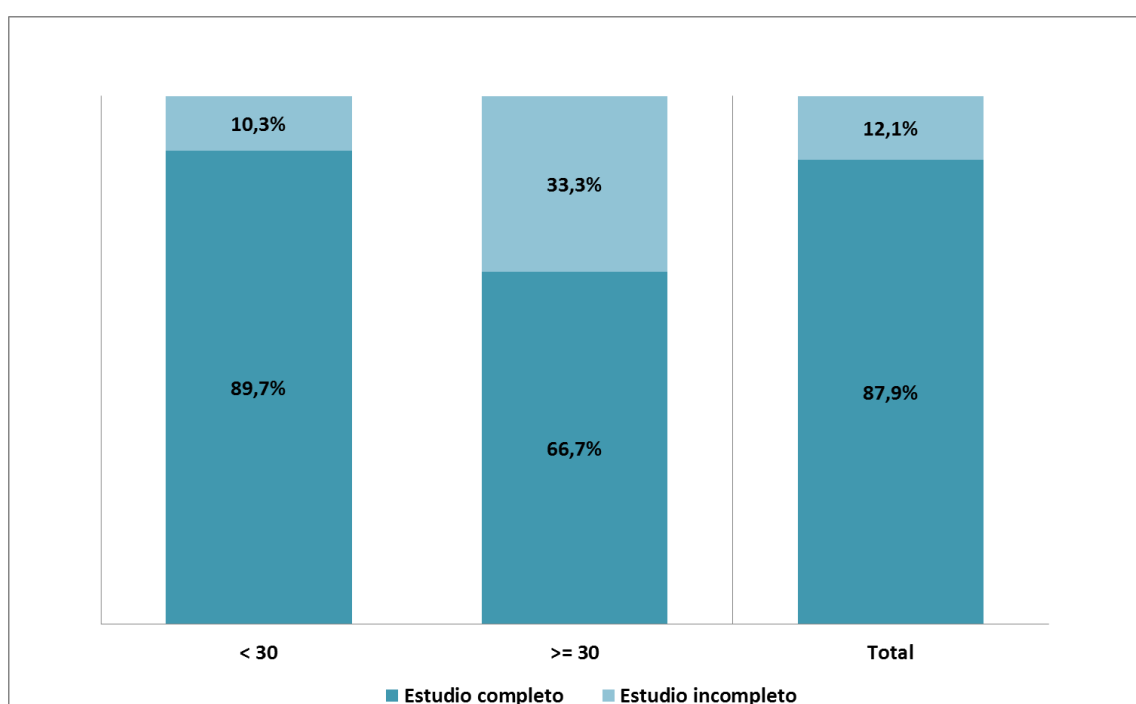


Gráfico 4. Distribución en función del IMC.

Cuando analizamos el IMC como variable categórica, observamos que fue posible completar el estudio cardiaco en el 89% de las que presentaron un IMC por debajo de 30 (130/145), mientras que cuando presentaron un IMC igual o superior a 30 el examen cardiaco no se realizó satisfactoriamente en el 33% de los casos (4/12). Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p= 0,041$).

Sin embargo, esta diferencia no resultó estadísticamente significativa cuando esta variable fue estudiada como variable continua.

Presentación fetal

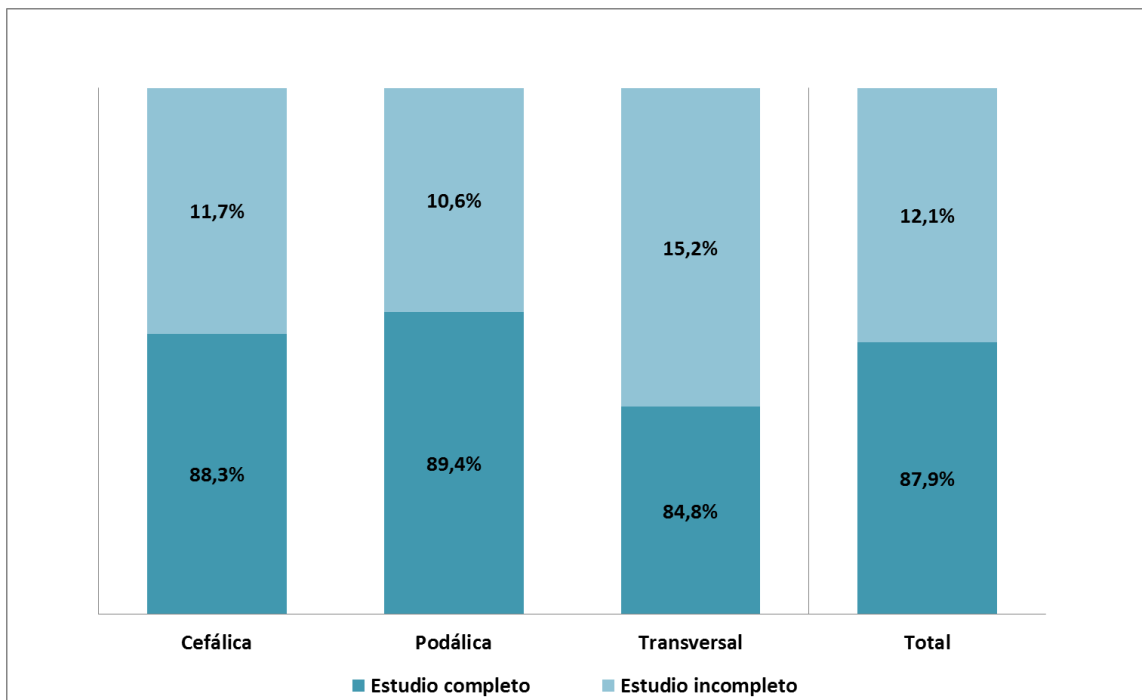


Gráfico 5. Distribución según la presentación fetal.

El porcentaje de casos en los que se pudo realizar el estudio cardiaco completo fue similar para cualquiera de las presentaciones fetales. La situación transversa del feto fue la que presentó un mayor porcentaje de estudios incompletos, sin embargo no hubo diferencias estadísticamente significativas.

Dorso fetal

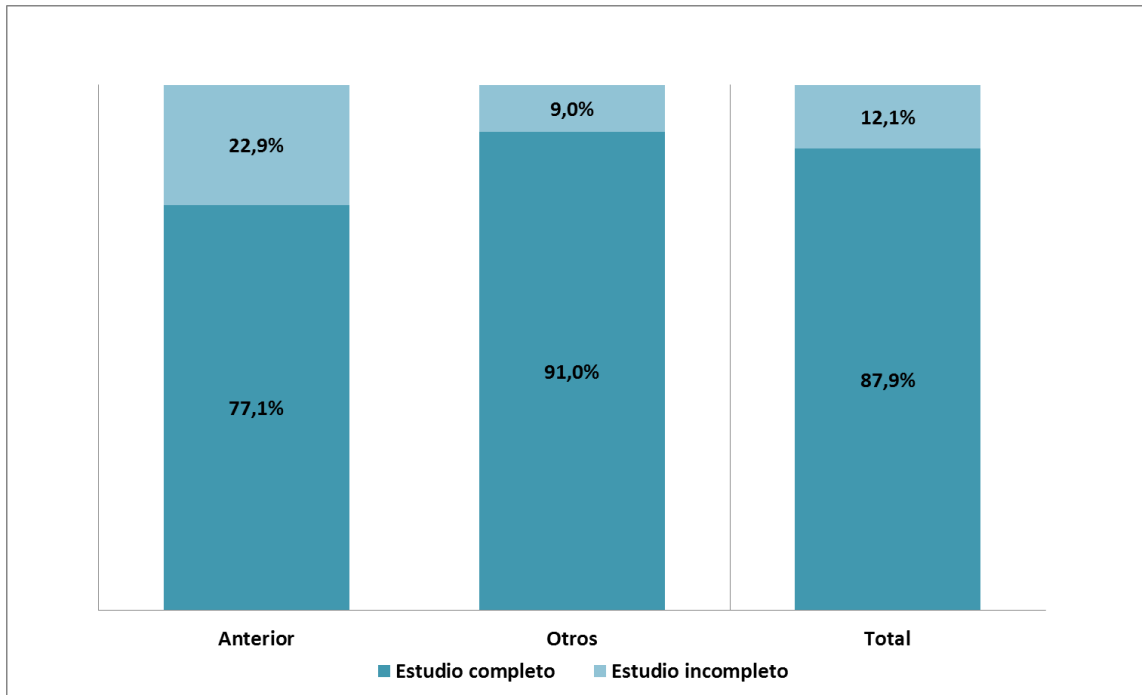


Gráfico 6. Distribución según la posición del dorso fetal.

En el 22,86% de los casos (8/35) con localización anterior del dorso fetal no fue posible realizar el estudio cardíaco completo, mientras que cuando el dorso se encontraba en otra posición no fue posible realizar el estudio completo en el 9% de los casos (11/122). Esta diferencia mostró significación estadística ($p=0,033$).

Inserción placentaria

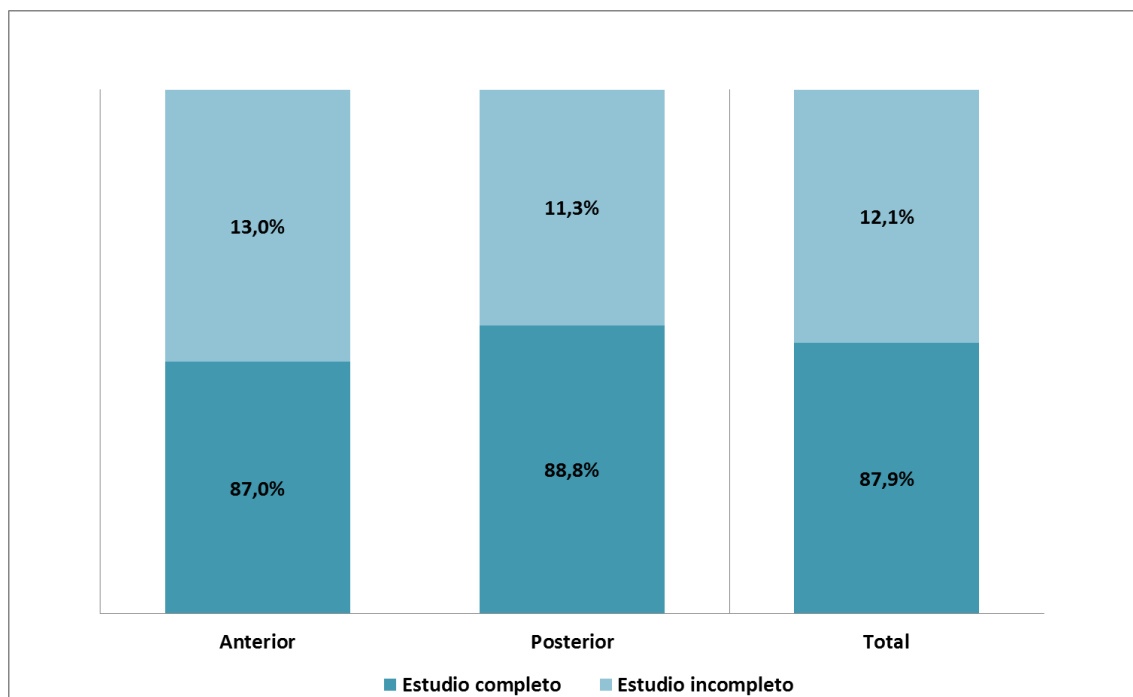


Gráfico 7. Distribución según la localización de la placenta.

La inserción placentaria mostró datos similares, siendo posible el estudio cardiaco completo en el 87% de los casos en los que se encontraba la inserción en la cara anterior (67/77) y 88% en los casos que presentaron inserción placentaria en la cara posterior (71/80). No hubo diferencias significativas.

Calidad

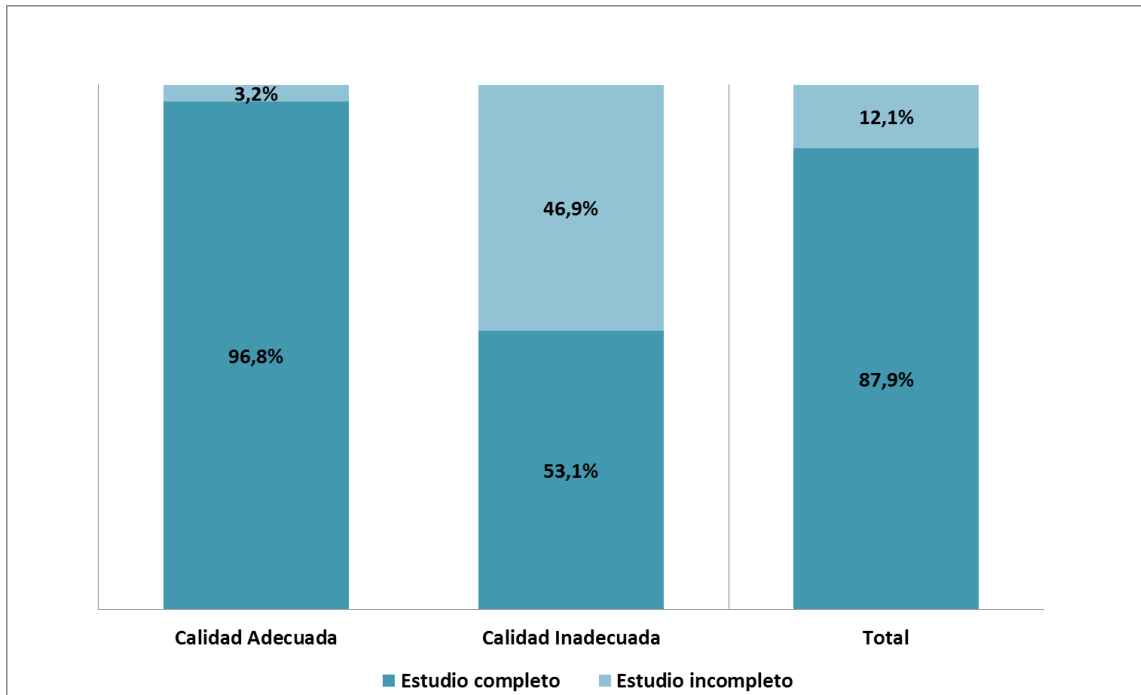


Gráfico 8. Distribución según la calidad de las imágenes.

Fue posible realizar el estudio cardiaco completo casi en el 97% de los casos (121/125) que presentaron calidad adecuada de las imágenes, mientras que cuando la calidad fue clasificada como inadecuada sólo se pudo realizar el estudio en la mitad de los casos (17/32). Esta diferencia resultó estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Análisis de variables cuantitativas.**Tabla 13.** Variables cuantitativas del estudio 3D *offline*.

	Estudio completo		Estudio incompleto		p-valor*
	Media(DE)	Mediana (RI)	Media(DE)	Mediana (RI)	
Edad Gestacional (días)	145,3 (6,7)	144 (6)	146,6 (7,4)	144 (11)	ns
IMC	23,9 (3,6)	23,2 (4,2)	26,5 (6,2)	24,2 (6,4)	ns
Tiempo de adquisición (minutos)	11,3 (3,2)	11 (6)	10,9 (3,7)	11 (7)	ns

* Prueba U de Mann Whitney

En la tabla 13 se analizan las variables cuantitativas estudiadas en la realización del estudio cardiaco mediante el análisis *offline* de los volúmenes cardiacos.

Ninguna de las variables cuantitativas estudiadas resultó estadísticamente significativa en el análisis de los datos.

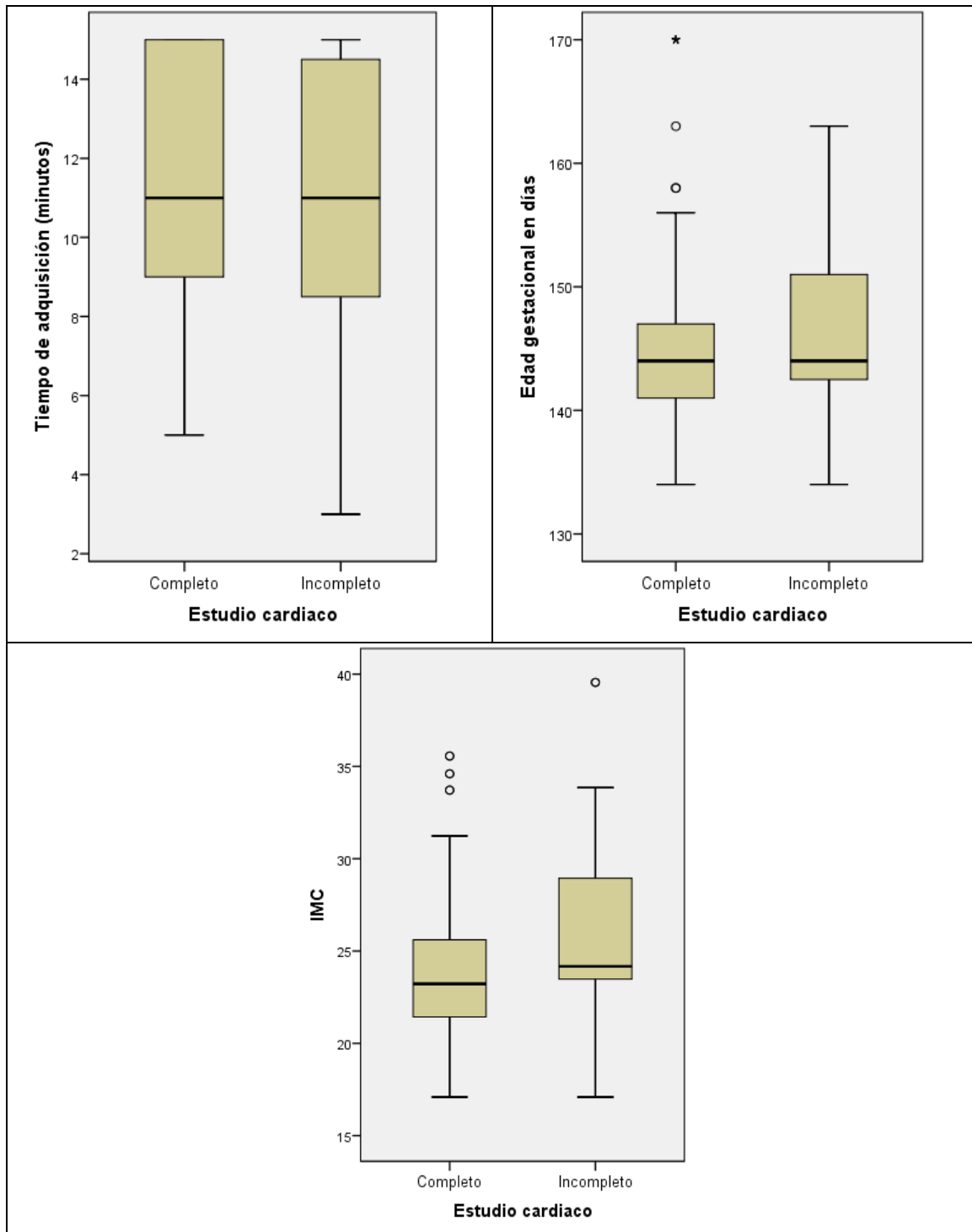


Gráfico 9. Representación de variables cuantitativas en el estudio 3D *offline*.

De esta forma se exponen gráficamente los datos obtenidos en el estudio de las variables cuantitativas. Sólo hubo un día de diferencia en la edad gestacional media entre los casos en los que se pudo realizar el estudio completo y aquellos en los que no. El IMC de los casos en los que no se pudo realizar la evaluación completa fue superior al de los que sí fue posible, aunque esta diferencia no resultó estadísticamente significativa. Tampoco hubo diferencias en cuanto al tiempo de adquisición de los volúmenes, siendo el tiempo medio utilizado en ambos casos de alrededor de 11 minutos.

El IMC (estudiado como variable categórica), la localización del dorso fetal y la calidad de los volúmenes fueron las variables que resultaron estadísticamente significativas. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en cuanto al tiempo de adquisición de los volúmenes, la edad gestacional, la presentación, la localización de la placenta o el investigador que realizaba la adquisición de los volúmenes.

5.3.2. Análisis multivariante (Modelo de regresión logística) de las variables que influyeron en la realización del estudio cardiaco completo mediante evaluación 3D.

Se realizó un análisis multivariante mediante modelo de regresión logística, tomando como variable dependiente la realización el estudio completo. El objetivo fue estudiar qué factores influían para no poder realizar dicho estudio completo.

Tabla 14. Análisis multivariante de las variables estudiadas.

	p- valor	OR	IC 95% para OR	
IMC (Obesidad vs Normal)	0,089	3,676	0,821	16,462
Dorso Fetal (Dorso Anterior vs Otras)	0,028	4,000	1,165	13,736
Posición fetal (Otras vs Cefálica)	0,399	1,580	0,546	4,573
Localización Placenta (Anterior vs Posterior)	0,251	1,894	0,636	5,637
Ecografista (Residente vs Matrona)	0,353	0,616	0,221	1,713
Edad gestacional (días)	0,374	1,034	0,960	1,114
Tiempo de adquisición (min)	0,146	0,882	0,745	1,045

Tras realizar el análisis multivariante podemos decir que:

- Cuando la gestante de la que se obtuvo el caso presentaba obesidad era 3,6 veces más probable no poder identificar todas las estructuras para considerar el estudio cardiaco completo. A pesar de que en el análisis multivariante no resultó estadísticamente significativo probablemente porque el tamaño de la muestra no era demasiado grande.
- El dorso fetal en posición anterior respecto al abdomen materno suponía 4 veces más riesgo de no poder realizar el estudio cardiaco completo.

5.3.3. Análisis de los factores que determinaron la calidad de las imágenes.

La calidad de los volúmenes adquiridos fue clasificada en adecuada o inadecuada para el estudio en función de la nitidez de los planos B y C, la existencia de artefactos, la inclusión de todo el corazón en el volumen capturado y el porcentaje que ocupaba el corazón en la imagen previo a la realización del estudio *offline*.

El 72,6% de los volúmenes (114/157) fue considerado como de calidad adecuada para el estudio, mientras que el 27,4% restante (43/157) fue considerada inadecuada (tabla 12). Sin embargo, fue posible realizar el estudio completo casi en el 90% de los casos (tabla 9). Cuando la calidad fue considerada adecuada para estudio este se pudo completar en casi el 97% de los casos, mientras que este estudio se pudo realizar en menos de la mitad de las ocasiones cuando la calidad se consideró inadecuada (tabla 12).

Análisis de variables cualitativas.

Tabla 15. Distribución de las variables estudiadas para la evaluación de la calidad de los volúmenes.

		Calidad adecuada		Calidad inadecuada		Total	p-valor *
		n	%	N	%		
Ecografista	Matrona	59	75,6	19	24,4	78	ns
	Residente	55	69,6	24	30,4	79	
IMC	<30	110	75,9	35	24,1	145	0,004
	≥30	4	33,3	8	66,7	12	
Presentación fetal	Cefálica	52	67,5	25	32,5	77	ns
	Podálica	40	85,1	7	14,9	47	
	Transversa	22	66,7	11	33,3	33	
Dorso fetal	Anterior	18	51,4	17	48,6	35	0,002
	Otros	96	78,7	26	21,3	122	
Posición placenta	Anterior	58	75,3	19	24,7	77	ns
	Posterior	56	70	24	30	80	

*test χ^2 de Pearson

En el estudio de las variables que influyeron en la calidad de las imágenes obtenidas, el IMC y la posición del dorso fetal fueron las variables que alcanzaron significación estadística.

Investigadores encargados de la adquisición de los volúmenes.

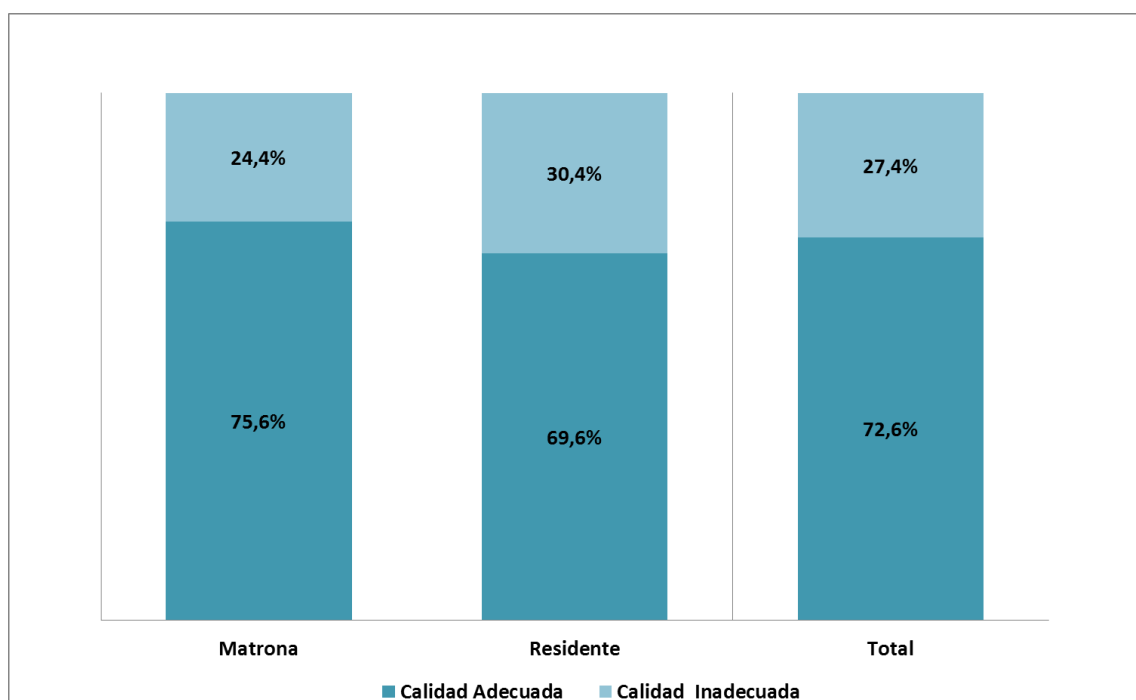


Gráfico 10. Distribución de la calidad según el investigador que realizó la adquisición.

Los cuatro investigadores encargados de la adquisición de los volúmenes obtuvieron datos similares en cuanto a la calidad de las imágenes obtenidas. No hubo diferencias significativas.

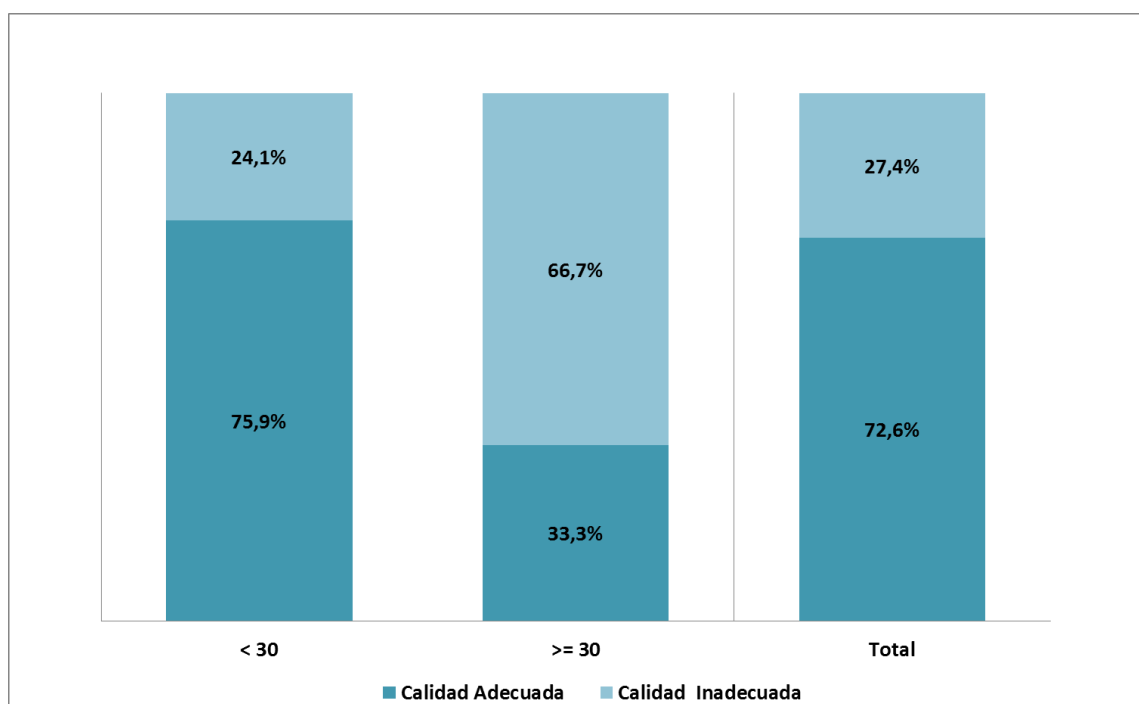
IMC

Gráfico 11. Distribución de la calidad en función del IMC.

Dos terceras partes de los casos (8/12) catalogados como calidad inadecuada se obtuvieron cuando el IMC era igual o superior a 30, mientras que el 75% de los casos de calidad adecuada se obtuvieron en pacientes con un IMC normal. Sólo un tercio de los casos (4/12) que presentaron un IMC elevado fueron catalogados como de calidad adecuada. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p=0,004$).

Presentación fetal

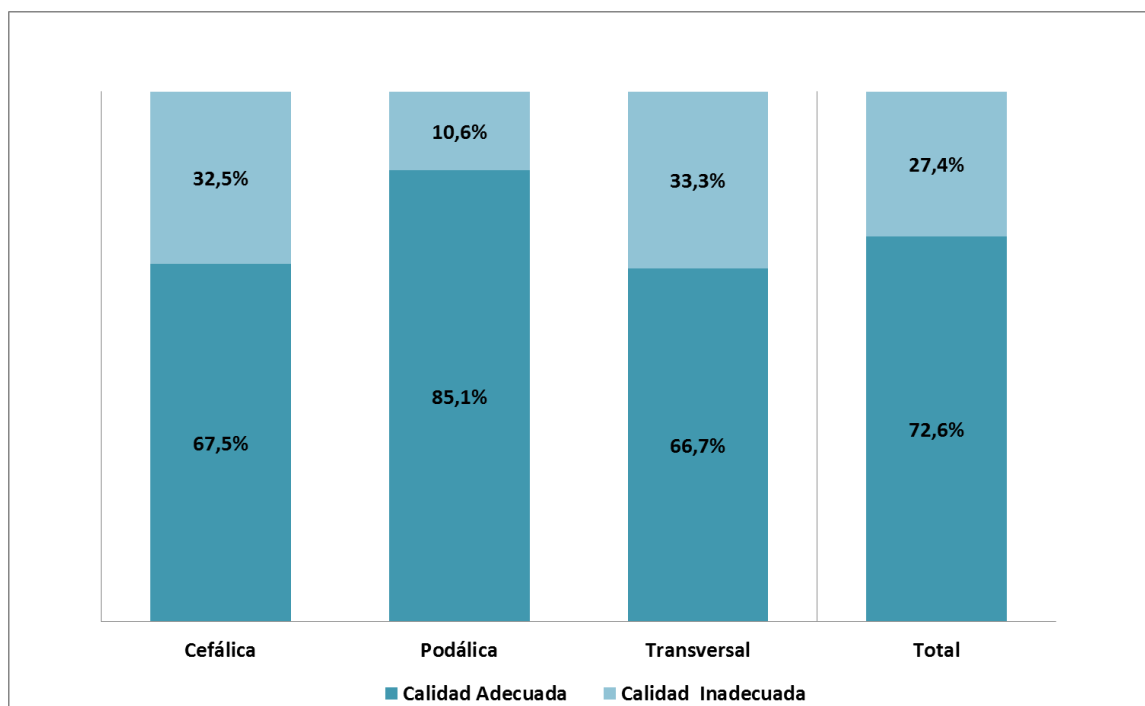


Gráfico 12. Distribución de la calidad en función de la presentación fetal.

El 85% de los casos que se encontraban en presentación podálica ofrecieron calidad adecuada para el estudio en la adquisición de los volúmenes, mientras que aquellos que se encontraban en presentación cefálica o en situación transversa lo hicieron en un porcentaje menor, siendo 67% para la presentación cefálica y 66% en situación transversa. Sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas.

Posición del dorso fetal

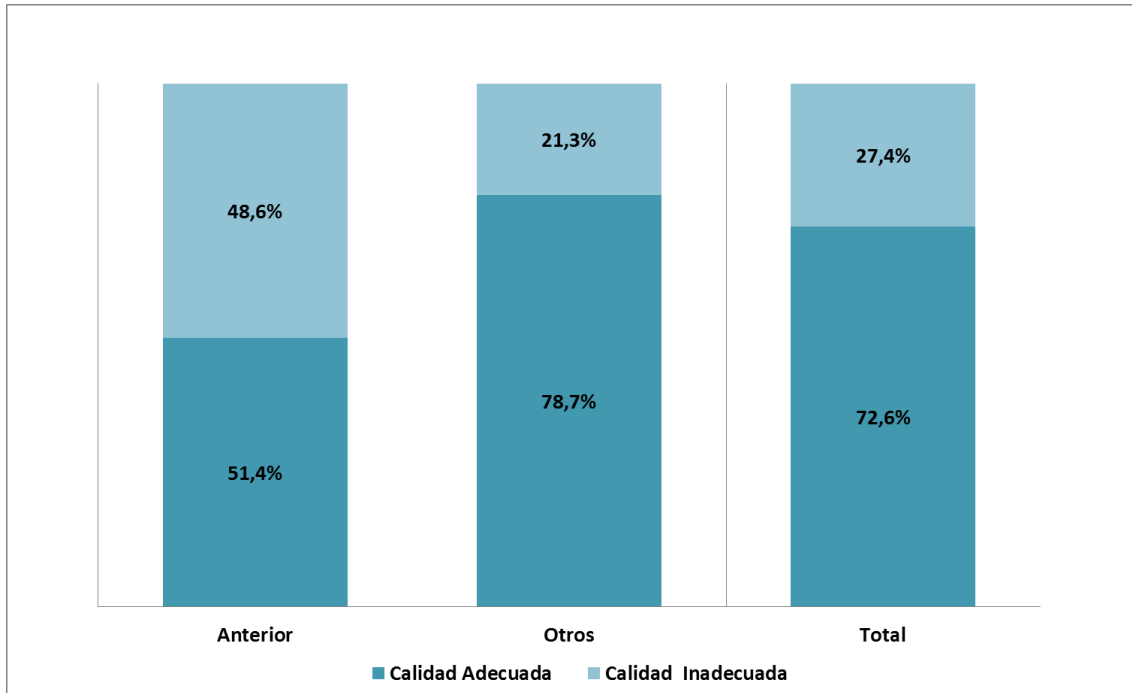


Gráfico 13. Distribución de la calidad en función de la localización del dorso fetal.

En cuanto al dorso fetal, sólo la mitad de los casos (18/35) en los que el dorso se encontraba en posición anterior las imágenes fueron clasificadas como calidad adecuada, mientras que en los casos en los que el dorso ocupaba otras posiciones se obtuvo calidad adecuada de las imágenes en el 78% de los casos. La diferencia resultó estadísticamente significativa ($p=0,002$).

Localización de la placenta

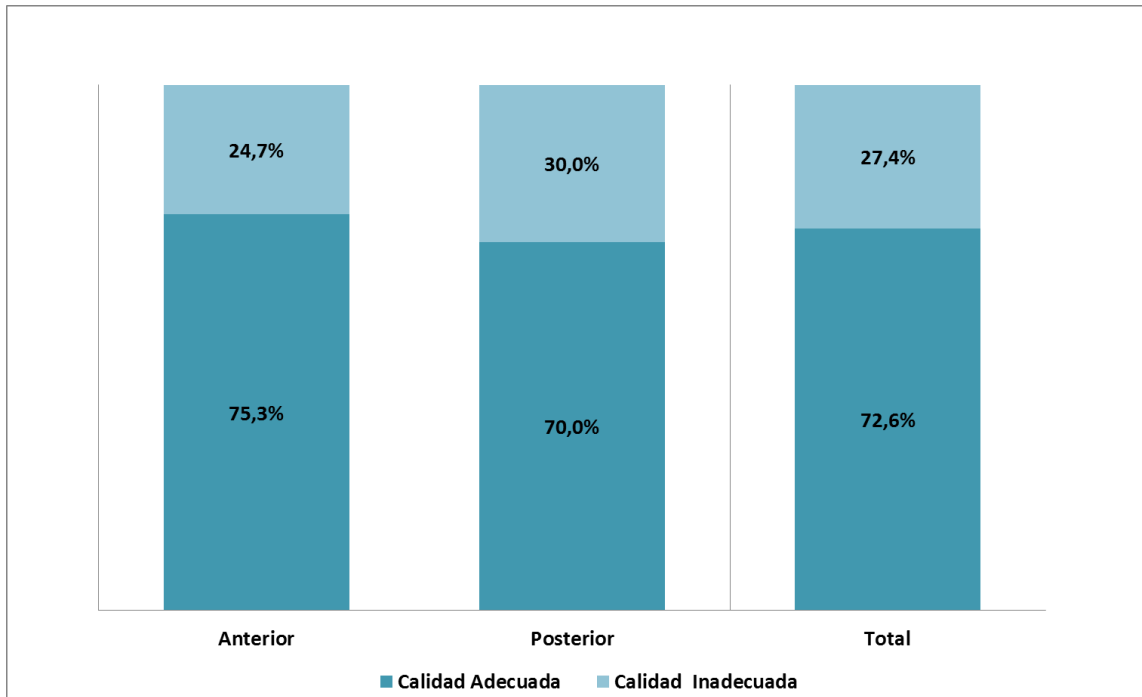


Gráfico 14. Distribución de la calidad en función de la localización de la placenta.

La posición de la placenta mostró datos similares en cuanto a la calidad de las imágenes obtenidas. El 75% de las que presentaron inserción anterior y el 70% de inserción posterior mostraron buena calidad de las imágenes obtenidas. No hubo diferencias significativas.

Análisis de variables cualitativas.**Tabla 16.** Distribución de la calidad según la edad gestacional, IMC y tiempo de adquisición.

	Calidad adecuada		Calidad inadecuada		p-valor*
	Media(DE)	Mediana (RI)	Media(DE)	Mediana (RI)	
Edad Gestacional (días)	144,7 (6,5)	144 (140-147)	147,5 (7,3)	147 (143-151)	0,009
IMC	23,6 (3,3)	23,0 (21,4-25,1)	26,1 (5,3)	25,1 (22,4 – 29,5)	0,006
Tiempo de adquisición	11,2 (3,2)	11,0 (9-15)	11,2 (3,5)	11,0(8-15)	ns

* Prueba U de Mann Whitney

La edad gestacional y el IMC de las pacientes resultaron variables estadísticamente significativas en el análisis de la calidad de las imágenes.

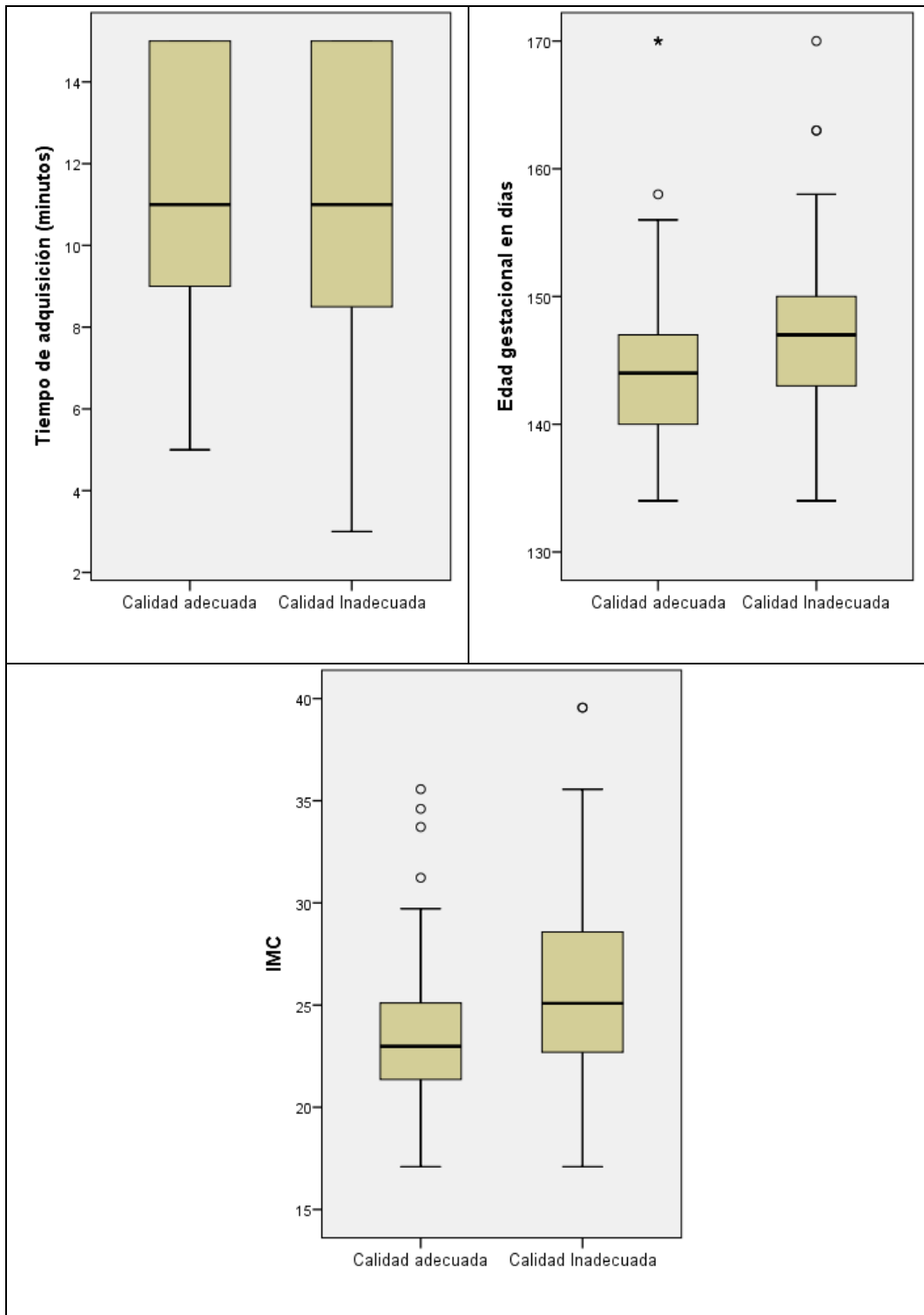


Gráfico 15. Distribución de la calidad según la edad gestacional, IMC y tiempo de adquisición.

Aunque las variables IMC y edad gestacional resultaron estadísticamente significativas en el análisis, los resultados no parecen clínicamente relevantes puesto que la diferencia en cuanto a la edad gestacional fueron sólo 3 días y en el IMC fue de 2 kg/m².

Por tanto, las variables que resultaron estadísticamente significativas en el estudio de la calidad de los volúmenes fueron el IMC, tanto cuando fue estudiado como variable cuantitativa como cuando lo fue como variable cualitativa, la edad gestacional y la posición del dorso fetal. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en cuanto al tiempo de adquisición de las imágenes, la presentación fetal, la localización de la placenta o el investigador que realizó la adquisición de los volúmenes.

5.3.4. Análisis multivariante (Modelo de regresión logística) de las variables relacionadas con la calidad de las imágenes.

Se realizó un análisis multivariante mediante modelo de regresión logística, tomando como variable dependiente la calidad de las imágenes. El objetivo fue estudiar qué factores influían para no poder obtener imágenes de calidad adecuada.

Tabla 17. Análisis multivariante de las variables estudiadas.

	p-valor	OR	IC 95% para OR	
IMC (Obesidad vs Normal)	0,043	4,133	1,049	16,285
Dorso Fetal (Dorso Anterior vs Otras)	0,008	3,502	1,391	8,817
Posición fetal (Otras vs Cefálica)	0,808	0,907	0,411	1,998
Localización Placenta (Anterior vs Posterior)	0,679	1,182	0,535	2,612
Ecografista (Residente vs Matrona)	0,405	1,382	0,645	2,960
Edad gestacional (días)	0,060	1,055	0,998	1,116
Tiempo de adquisición (min)	0,214	0,925	0,818	1,046

Tras la realización del examen multivariante podemos afirmar que:

- Presentar obesidad supone 4 veces más probabilidad de obtener calidad inadecuada de las imágenes que un IMC por debajo de 30.
- Si el dorso fetal se encuentra en posición anterior respecto al abdomen materno existe 3,5 veces más riesgo de obtener calidad inadecuada de las imágenes que si el dorso se encuentra en otra posición.

5.4. Análisis del diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía 3D.

Tras analizar la capacidad de la tele-ecografía en la evaluación de la morfología cardiaca en corazones no afectados de patología de casos adquiridos por personal no experto e interpretados por un experto localizado a distancia, se desarrolló un estudio multicéntrico y retrospectivo para analizar la capacidad de la tele-ecografía en el diagnóstico de cardiopatías congénitas.

Tabla 18. Casos aportados por cada centro.

Casos aportados	Normales	Patológicos	Total
Centro 1	3	1	4
Centro 2	4	2	6
Centro 3	4	2	6
Centro 4	2	2	4
Centro 5	5	1	6
Centro 6	3	3	6
Centro 7	4	2	6
Centro 8	5	1	6
Centro 9	3	3	6
Centro 10	4	2	6
Total	37 (66,1%)	19 (33,9%)	56

En esta ocasión participaron 10 investigadores de diferentes centros, con amplia experiencia en diagnóstico prenatal y tecnología 3D, a cada uno de los cuales se les solicitó la aportación de 6 casos ya conocidos y diagnosticados mediante ecografía 2D en tiempo real. Como se muestra en la tabla 18, dos de los centros sólo pudieron aportar 4 de los 6 casos solicitados al inicio del trabajo tras expirar el plazo fijado para la incorporación de casos antes de comenzar el análisis de los mismos. Un coordinador no involucrado en el análisis de los casos comunicó a cada investigador la relación de casos normales y patológicos que debía de aportar al estudio, este dato no era conocido por el resto de investigadores. El objetivo fue lograr una relación final de 1 caso patológico frente a 2 normales.

5.4.1. Cardiopatías incluidas en el estudio.

Tabla 19. Cardiopatías aportadas por los investigadores.

Diagnóstico	n	%
Normal	37	66.1%
Tetralogía de Fallot	3	5.3%
Canal atrioventricular	3	5.3%
Atresia pulmonar	2	3.5%
Transposición de grandes vasos	2	3.5%
Comunicación interventricular	2	3.5%
Ventrículo único	1	1.8%
Atresia tricúspide	1	1.8%
Tronco arterial común	1	1.8%
Coartación aórtica	1	1.8%
Rabdomioma	1	1.8%
Estenosis pulmonar	1	1.8%
Síndrome hipoplasia ventrículo izquierdo	1	1.8%

En la tabla 19 se enumeran los diagnósticos confirmados de los 19 casos de cardiopatías congénitas aportados al estudio. Las cardiopatías diagnosticadas se describen, por orden de frecuencia en el estudio, en esta tabla. Las cardiopatías más frecuentes en este trabajo fueron la tetralogía de Fallot y el canal atrioventricular.

5.4.2. Resultados de los diagnósticos obtenidos.

En las dos siguientes tablas se muestran los resultados de todos los diagnósticos emitidos por cada centro participante sobre los casos normales y patológicos incluidos en el estudio. Así mismo, se indican los diagnósticos correctos y los errores cometidos en el análisis de los casos.

Tabla 20. Resultados de los diagnósticos emitidos (1ª parte).

Investigador	Casos	Normales	Patológicos	Aciertos	NC	Fallos
Centro 1	52	34 65,38%	18 34,62%	46 88,46%	1 1,92%	5 9,62%
Centro 2	50	33 66,00%	17 34,00%	44 88,00%	1 2,00%	5 10,00%
Centro 3	50	33 66,00%	17 34,00%	48 96,00%	0 0,00%	2 4,00%
Centro 4	52	35 67,31%	17 32,69%	50 96,15%	0 0,00%	2 3,85%
Centro 5	50	32 64,00%	18 36,00%	48 96,00%	0 0,00%	2 4,00%
Centro 6	50	34 68,00%	16 32,00%	46 92,00%	2 4,00%	2 4,00%
Centro 7	50	33 66,00%	17 34,00%	47 94,00%	2 4,00%	1 2,00%
Centro 8	50	32 64,00%	18 36,00%	45 90,00%	3 6,00%	2 4,00%
Centro 9	50	34 68,00%	16 32,00%	36 72,00%	5 10,00%	9 18,00%
Centro 10	50	33 66,00%	17 34,00%	43 86,00%	0 0,00%	7 14,00%
Total	504	333 66,07%	171 33,93%	453 89,88%	14 2,77%	37 6,74%

NC, no concluyentes.

Se obtuvieron un total de 504 diagnósticos, un tercio de ellos correspondían a casos afectos de algún tipo de cardiopatía. Cada investigador analizó 50 casos aportados por el resto de participantes, salvo los dos investigadores que aportaron dos casos menos. Estos últimos analizaron 52 casos.

A cada investigador le correspondió analizar entre 32 y 35 casos normales y de 16 a 18 casos patológicos. El 90% de los diagnósticos emitidos fueron correctos; en 37 ocasiones se produjeron errores en el diagnóstico. Los centros 3, 4 y 5 fueron los que obtuvieron mayor porcentaje de diagnósticos correctos (96%). El investigador del centro 7 fue el que menor porcentaje de errores obtuvo en el diagnóstico de los casos.

Para los investigadores, 14 casos proporcionaban información insuficiente para emitir un diagnóstico (menos de un 3% del total) debido a la mala calidad de las imágenes, no contener todas las estructuras cardíacas o presentar artefactos a causa de la posición o movimientos fetales. Los investigadores de los centros 3, 4, 5 y 10 no emitieron ningún diagnóstico no concluyente. Sin embargo, hubo un investigador que presentó un 10% de diagnósticos no concluyentes.

Tabla 21. Resultados de los diagnósticos emitidos (2ª parte).

Investigador	Casos	VN	VP	NCn	NCp	FP	FN
Centro 1	52	31 91,18%	15 83,33%	0 0,00%	1 5,56%	3 8,82%	2 11,11%
Centro 2	50	30 90,91%	14 82,35%	1 3,03%	0 0,00%	2 6,06%	3 17,65%
Centro 3	50	33 100,00%	15 88,24%	0 0,00%	0 0,00%	0 0,00%	2 11,76%
Centro 4	52	34 97,14%	16 94,12%	0 0,00%	0 0,00%	1 2,86%	1 5,88%
Centro 5	50	32 100,00%	16 88,89%	0 0,00%	0 0,00%	0 0,00%	2 11,11%
Centro 6	50	33 97,06%	13 81,25%	0 0,00%	2 12,50%	1 2,94%	1 6,25%
Centro 7	50	32 96,97%	15 88,24%	0 0,00%	2 11,76%	1 3,03%	0 0,00%
Centro 8	50	29 90,63%	16 88,89%	1 3,13%	2 11,11%	2 6,25%	0 0,00%
Centro 9	50	30 88,24%	6 37,50%	1 2,94%	4 25,00%	3 8,82%	6 37,50%
Centro 10	50	27 81,82%	16 94,12%	0 0,00%	0 0,00%	6 18,18%	1 5,88%
Total	504	311 93,39%	142 83,04%	3 0,90%	11 6,43%	19 5,70%	18 10,52%

VN, verdaderos negativos; VP, verdaderos positivos; NCn, no concluyentes normales; NCp, no concluyente patológicos; FP, falsos positivos; FN, falsos negativos.

Considerando de forma aislada los casos normales, el diagnóstico fue correcto en el 93% (311/333) (verdaderos negativos), mientras que en el grupo de casos

afectos de algún tipo de cardiopatía el diagnóstico fue acertado en el 83% de las ocasiones (142/171) (verdaderos positivos). Los investigadores de los centros 3 y 5 alcanzaron un 100% de diagnósticos correctos en los casos normales. Los centros 4 y 10 fueron los que lograron el mayor porcentaje de aciertos sobre los casos patológicos (94%). Sin embargo, este último centro emitió un diagnóstico de cardiopatía en 6 casos normales, presentado el mayor porcentaje de falsos positivos.

En 37 casos se produjo un error en el diagnóstico, siendo 19 casos normales (5,70%) clasificados como patológicos (falsos positivos) y 18 casos (10,52%) con algún tipo de cardiopatía interpretados como normales (falsos negativos).

El 80% de los casos clasificados como no concluyentes (12/15) por los investigadores presentaron alguna cardiopatía. Solamente 3 casos normales fueron catalogados como no concluyentes (0,90%).

Tabla 22. Resumen de los resultados de los diagnósticos emitidos por los investigadores.

Porcentaje de verdaderos positivos	142/171 (83,04%)
Porcentaje de falsos negativos	18/171 (10,52%)
Porcentaje de casos patológicos catalogados como no concluyentes	11/171 (6,43%)
Porcentaje de verdaderos negativos	311/333 (93.39%)
Porcentaje de falsos positivos	19/333 (5,70%)
Porcentaje de casos normales catalogados como no concluyentes	3/333 (0,90%)

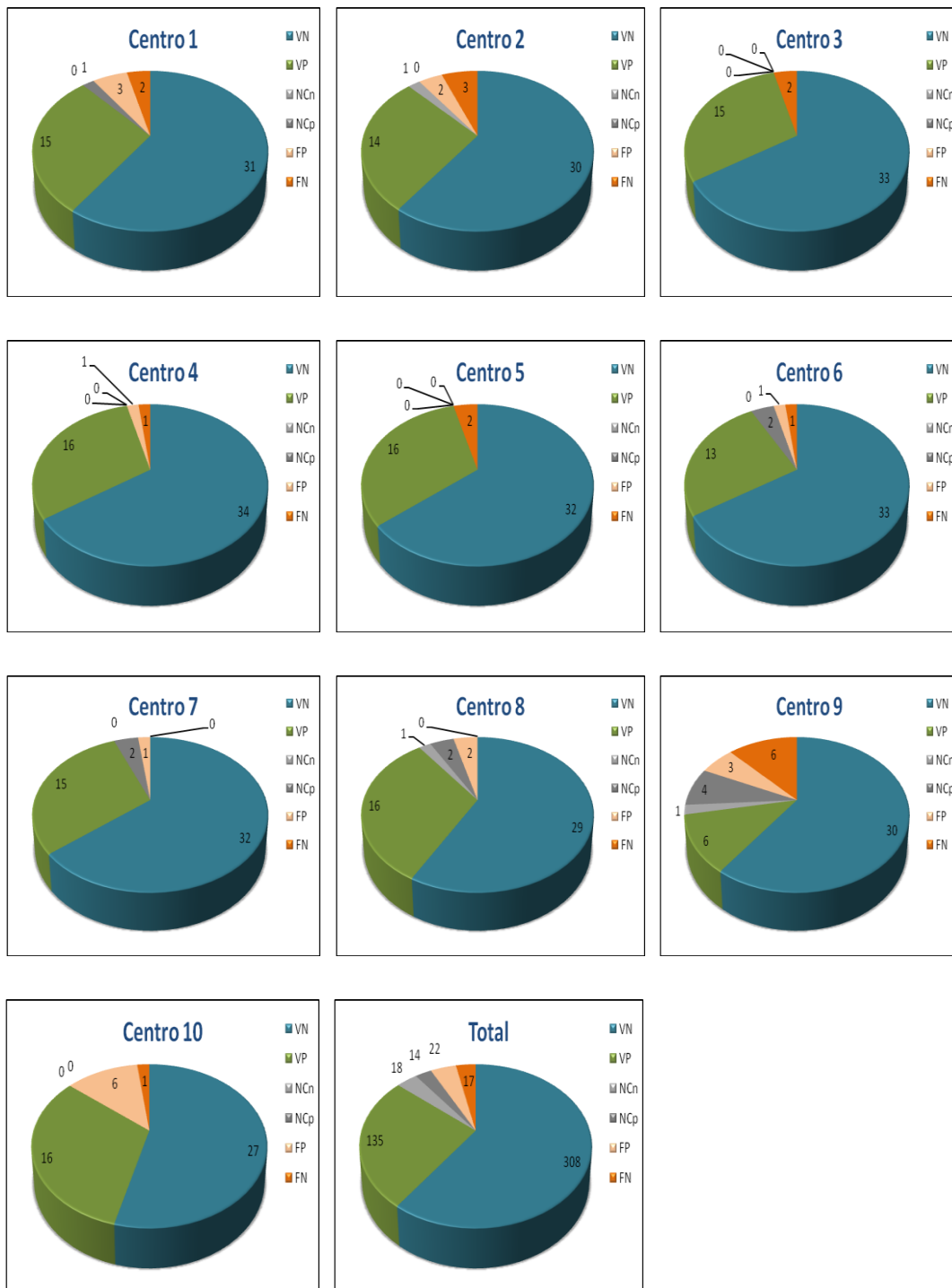


Gráfico 16. Representación de los diagnósticos emitidos por cada centro.

En el gráfico 16 se observa la representación de la distribución de los diagnósticos emitidos por los diez participantes del estudio así como la distribución de forma global.

5.4.3. Eficacia diagnóstica.

Para valorar la eficacia diagnóstica de la tele-ecografía 3D en el diagnóstico de cardiopatías congénitas se calcularon los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de los datos obtenidos de los diagnósticos emitidos por los 10 investigadores.

5.4.3.1. Análisis de la eficacia diagnóstica por centro.

Tabla 23. Eficacia diagnóstica por centro.

	Sensibilidad		Especificidad		VPP		VPN		IYouden		RVP		RVN								
	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC							
Global	88,75	83,54	93,96	94,24	91,58	96,91	88,2	82,9	93,49	94,53	91,92	97,14	0,83	0,77	0,88	15,41	9,93	23,93	0,12	0,08	0,18
Centro 1	88,24	69,98	100	91,18	80,17	100	83,33	63,43	100	93,94	84,28	100	0,79	0,61	0,97	10	3,35	29,87	0,13	0,03	0,48
Centro 2	82,35	61,29	100	93,75	83,8	100	87,5	68,17	100	90,91	79,59	100	0,76	0,56	0,96	13,18	3,38	51,33	0,19	0,07	0,53
Centro 3	88,24	69,98	100	100	98,48	100	100	96,67	100	94,29	85,17	100	0,88	0,73	1,04				0,12	0,03	0,043
Centro 4	94,12	79,99	100	97,14	90,19	100	94,12	79,99	100	97,14	90,19	100	0,91	0,79	1,04	32,94	4,76	228,2	0,06	0,01	0,41
Centro 5	88,89	71,59	100	100	98,44	100	100	96,88	100	94,12	84,74	100	0,89	0,74	1,03				0,11	0,03	0,41
Centro 6	92,86	75,8	100	97,06	89,91	100	92,86	75,8	100	97,06	89,91	100	0,9	0,75	1,05	31,57	4,55	218,9	0,07	0,01	0,49
Centro 7	100	96,67	100	96,97	89,61	100	93,75	78,76	100	100	98,44	100	0,97	0,91	1,03	33	4,79	227,4			
Centro 8	100	96,88	100	93,55	83,29	100	88,89	71,59	100	100	98,28	100	0,94	0,85	1,02	15,5	4,06	59,22			
Centro 9	50	17,54	82,46	90,91	79,59	100	66,67	30,31	100	83,33	69,77	96,9	0,41	0,11	0,71	5,5	1,63	18,6	0,55	0,31	0,98
Centro 10	94,12	79,99	100	81,8	67,14	96,49	72,73	51,84	93,61	96,43	87,77	100	0,76	0,59	0,93	5,18	2,49	10,78	0,07	0,01	0,48

IC, intervalo de confianza 95%; VPP, valor predictivo positivo; VPN, valor predictivo negativo; IYouden, índice de Youden; RVP, razón de verosimilitud positiva; RVN, razón de verosimilitud negativa.

El análisis estadístico que determina la utilidad de la tele-ecografía, de forma global, como prueba diagnóstica simple para detección de cardiopatías congénitas con un intervalo de confianza del 95% mostró los siguientes resultados: Sensibilidad: 88,75% (83,54-93,96), tasa de falsos negativos: 10,52%, especificidad: 94,24% (91,58-96,91), tasa de falsos positivos: 5,70%. Se obtuvo un valor predictivo positivo de 88,2%, IC(82,9-93,49) y un valor predictivo negativo de 94,53%, IC(91,92-97,14).

Los centros 7 y 8 obtuvieron una sensibilidad del 100%, mientras que los centros 3 y 5 mostraron una especificidad del 100%. El índice de validez estuvo por encima del 90% en la mayoría de los centros. El índice de Youden, medida de la eficiencia de un medio diagnóstico, estuvo por encima de 0,76 en todos los centros salvo en uno, llegando a ser de 0,97 en el centro 7. El valor predictivo positivo fue muy elevado, llegando al 100% en los centros 3 y 5. El valor predictivo negativo estuvo por encima del 90% en todos los centros salvo en uno, llegando a ser del 100% en los centros 7 y 8.

5.4.3.2. Análisis de la eficacia diagnóstica por cardiopatía.

Tabla 24. Eficacia diagnóstica por cardiopatía.

	Sensibilidad		Especificidad		VPP		VPN		I>Youden		RVP		RVN								
	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC	%	IC							
Global	88,75	83,54	93,96	94,24	91,58	96,91	88,2	82,9	93,49	94,53	91,92	97,14	0,83	0,77	0,88	15,41	9,93	23,93	0,12	0,08	0,18
T. Fallo	92,59	80,86	100	98,74	97,64	99,85	80,65	65,12	96,17	99,58	98,89	100	0,91	0,81	1,01	73,61	33	164,19	0,08	0,02	0,28
TGV	94,44	81,08	100	99,59	98,92	100	89,47	73,04	100	99,79	99,29	100	0,94	0,83	1,05	229,5	57,3	919,18	0,06	0,01	0,37
Truncus	100	94,44	100	99,8	99,3	100	90	66,41	100	100	99,9	100	1	0,99	1	495	69,87	3507,1			
C. conotruncales	94,44	87,41	100	98	96,6	99,4	85	75,13	94,87	99,32	98,45	100	0,92	0,86	0,99	47,22	24,65	90,45	0,06	0,02	0,17
Canal AV	77,78	60,24	95,31	99,58	98,9	100	91,3	77,61	100	98,75	97,66	99,85	0,77	0,62	0,93	185,5	45,85	750,45	0,22	0,11	0,45
A. Tricuspídea	100	94,44	100	98,99	98,01	99,97	64,29	35,61	92,96	100	99,9	100	0,99	0,98	1	99	41,39	236,8			
A. Pulmonar	61,11	35,81	86,41	99,79	99,29	100	91,67	71,86	100	98,58	97,43	99,73	0,61	0,38	0,83	297	40,5	2177,8	0,39	0,22	0,7
CNV	55,56	29,82	81,29	96,5	94,77	98,24	37,04	16,97	57,1	98,32	97,07	99,58	0,52	0,29	0,75	15,88	8,51	29,63	0,46	0,27	0,77
V.Único	100	94,44	100	99,8	99,3	100	90	66,41	100	100	99,9	100	1	0,99	1	495	69,87	3507,1			
CoAo	100	94,44	100	100	99,9	100	100	94,44	100	100	99,9	100	1	1	1						
Rabdomioma	44,44	6,43	82,46	100	99,9	100	100	87,5	100	99	98,03	99,97	0,44	0,12	0,77				0,56	0,31	1
E.Pulmonar	100	94,44	100	99,39	98,61	100	75	46,33	100	100	99,9	100	0,99	0,99	1	165	53,4	509,84			
SHVI	100	94,44	100	97,78	96,38	99,18	45	20,7	69,3	100	99,9	100	0,98	0,96	0,99	45	25,09	80,72			

IC, intervalo de confianza 95%; VPP, valor predictivo positivo; VPN, valor predictivo negativo; I>Youden, índice de Youden; RVP, razón de verosimilitud positiva; RVN, razón de verosimilitud negativa; T. Fallo, Tetralogía de Fallo; TGV, Transposición de grandes vasos; C. conotruncales, cardiopatías conotruncales; Canal AV, canal aurículoventricular; A. Tricuspídea, atresia tricuspídea; A. Pulmonar, atresia pulmonar; CIV, comunicación interventricular; V.Único, ventrículo único; CoAo, coartación de aorta; E. Pulmonar, estenosis pulmonar; SHVI, síndrome de hipoplasia de ventrículo izquierdo.

Se encontró una sensibilidad del 94,44% en el diagnóstico de cardiopatías conotruncuales, con un índice de Youden de 0,92. La sensibilidad calculada para el diagnóstico de tronco arterioso común, atresia tricuspídea, ventrículo único, coartación de aorta, estenosis pulmonar y el SHVI fue del 100%. El caso que presentó la sensibilidad más baja fue el del rabdomioma (fuera de las 15 categorías de Eurocat), siendo del 44,44%. Ningún diagnóstico se refirió específicamente a esta patología y, únicamente, se describieron anomalías referidas al corte de cuatro cavidades. La CIV fue la cardiopatía que presentó un mayor número de falsos positivos (17 diagnósticos) y falsos negativos (8 casos), por lo tanto, su diagnóstico presentó el menor valor predictivo positivo, siendo del 37,04%. La mayoría de los casos presentaron un valor predictivo positivo por encima del 80%.

5.4.4. Análisis de la concordancia interobservador.

La concordancia se determinó mediante el cálculo del índice *kappa* con un nivel de confianza del 95%. El *índice de kappa* global del estudio fue de $k=0,74$ (0,63-0,86). Así mismo, se realizó un análisis de concordancia intercentros que se detalla en la siguiente tabla.

Tabla 25. Análisis de concordancia intercentros (índice de *Kappa*).

	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7	Centro 8	Centro 9	Centro 10
Centro 1		0,747	0,747	0,719	0,746	0,847	0,740	0,801	0,439	0,449
Centro 2	0,747		0,894	0,746	0,844	0,764	0,724	0,731	0,377	0,523
Centro 3	0,747	0,894		0,948	0,899	0,940	0,889	0,835	0,567	0,800
Centro 4	0,719	0,746	0,948		0,855	0,892	0,840	0,902	0,392	0,772
Centro 5	0,746	0,844	0,899	0,855		0,943	0,893	0,897	0,627	0,676
Centro 6	0,847	0,764	0,940	0,892	0,943		0,883	0,835	0,627	0,637
Centro 7	0,740	0,724	0,889	0,840	0,893	0,883		0,838	0,517	0,644
Centro 8	0,801	0,731	0,835	0,902	0,897	0,835	0,838		0,331	0,653
Centro 9	0,439	0,377	0,567	0,392	0,627	0,627	0,517	0,331		0,262
Centro 10	0,449	0,523	0,800	0,772	0,676	0,637	0,644	0,653	0,262	

La mayor concordancia se encontró entre los centros 3 y 4, 3 y 6 y los centros 5 y 6, con una *kappa* de 0,94. El grado más bajo de concordancia se encontró entre los centros 9 y 10 con una *kappa* de 0,26.

5.4.5. Análisis de la calidad de los diagnósticos de cardiopatías congénitas emitidos según el grado de discrepancia, su dificultad y su significación clínica.

Se realizó un análisis de calidad de los diagnósticos *offline* sobre las 19 cardiopatías congénitas incluidas en el estudio según el sistema de puntuación del *American College of Radiology*.

Este sistema valora el grado de discrepancia de los diagnósticos emitidos y su significación clínica.

Tabla 26. Análisis de calidad (Q-ACR score).

	Centro1	Centro2	Centro3	Centro4	Centro5	Centro6	Centro7	Centro8	Centro9	Centro10
Caso 155	TF	TAUSSIG	TF	TF	TF	TF	TF	TF	NC	TF
		1	1	1	1	1	1	1	-	1
Caso 152	SHVI	V.UNICO	SHVI	SHVI	SHVI	SHVI	SHVI	SHVI	V.UNICO	SHVI
	2a		2a	2a	2a	2a	2a	2a	2a	1
Caso 169	AT	AT	AT	SHVI	AT	AT	EP	AT	AT	SHVD
	1		1	3a	1	1	2a	1	1	2a
Caso 114	Canal AV	Canal AV	Canal AV	Canal AV	Canal AV	Canal AV	Canal AV	Canal AV	Normal	Canal AV
	1	1		1	1	1	1	1	3b	1
Caso 122	AP	Normal	AP	AT	Normal	SHVD	Sin def.	Sin def.	Normal	CIV
	1	3b		2a	3b	2a	2a	2a	3b	2b
Caso 165	NC	Sin def.	Sin def.	AP	TF	NC	Sin def.	NC	NC	A.Ebstein
	-	2a	2a		2a	-	2a	-	-	2a
Caso 166	TGV	TGV	TGV	TGV	TGV	TGV	TGV	TGV	TGV	TGV
	1	1	1		1	1	1	1	1	1
Caso 150	CIV	Normal	Normal	Normal	CIV	Normal	CIV	CIV	Normal	Normal
	1	2b	2b	2b		2b	1	1	2b	2b
Caso 84	AP	DSVD	TGV	CIV	TF	TF	TF	TF	NC	TGV
	2a	2a	2a	2a	1		1	1	-	2a
Caso 86	Normal	CIV	Situs	Sin def.	CIV	CIV	CIV	CIV	Normal	CIV
	2b	1	2a	2a	1		1	1	2b	1
Caso 133	Canal AV	Canal AV	CIV	CIV	Normal	Canal AV	NC	NC	Normal	CIV
	1	1	2a	2a	3b		-	-	3b	2a
Caso 110	TF	Truncus	TF	TF	Truncus	TF	Truncus	TF	Truncus	Truncus
	2a	1	2a	2a	1	2a		2a	1	1
Caso 111	Canal AV	Canal AV	Canal AV	SHVD	Canal AV	Canal AV	Canal AV	Canal AV	NC	Canal AV
	1	1	1	2a	1	1		1	-	1
Caso 146	CoAo	CoAo	CoAo	Canal AV	CoAo	SHVI	SHVI	CoAo	CoAo	CoAo
	1	1	1	2a	1	2a	2a		1	1
Caso 91	Normal	Normal	Normal	CIV	CIV	NC	NC	CIV	Rabdom.	CIV
	2b	2b	2b	2a	2a	-	-	2a		2a
Caso 94	TF	TF	TF	TF	TF	TF	TF	TF	TF	TF
	1	1	1	1	1	1	1	1		1
Caso 96	AT	SHVD	SHVD	AT	SHVD	SHVD	SHVD	AT	EP	AT
	2a	2a	2a	2a	2a	2a	2a	2a		2a
Caso 140	SHVI	V.UNICO	SHVI	SHVI	SHVI	SHVI	SHVI	SHVI	SHVI	SHVI
	1	2a	1	1	1	1	1	1	1	
Caso 141	TGV	TGV	TGV	Truncus	TGV	CIV	EA	TGV	NORMAL	TGV
	1	1	1	2a	1	2b	2a	1	3b	

TF, tetralogía de Fallot; NC, no concluyente; SHVI, síndrome de hipoplasia de ventrículo izquierdo; V.Único, ventrículo único; AT, atresia tricuspídea; EP, estenosis pulmonar; SHVD, síndrome de hipoplasia de ventrículo derecho; Canal AV, canal atrioventricular; AP, atresia pulmonar; Sin def., sin definir; CIV comunicación interventricular; A. Ebstein, anomalía de Ebstein; TGV, transposición de grandes vasos; DSVD, doble salida del ventrículo derecho; CoAo, coartación de aorta; Rabdom., rabdominoma.

En la tabla 26 se resumen los 171 diagnósticos emitidos por los centros participantes en los 19 casos de cardiopatías incluidas en el estudio. A continuación presentaremos los datos obtenidos por cada centro.

5.4.5.1. Análisis de la calidad de los diagnósticos por centro.

Tabla 27. Calidad de los diagnósticos emitidos por centro.

Q-ACR	Concordancia	Discrepancia leve		Discrepancia moderada		Discrepancia grave		No concluyente	Diagnósticos emitidos
		1	2a	2b	3a	3b	4a		
Centro 1	11	4	2	0	0	0	0	1	18
Centro 2	10	4	2	0	1	0	0	0	17
Centro 3	8	7	2	0	0	0	0	0	17
Centro 4	4	11	1	1	0	0	0	0	17
Centro 5	12	4	0	0	2	0	0	0	18
Centro 6	7	5	2	0	0	0	0	2	16
Centro 7	8	7	0	0	0	0	0	2	17
Centro 8	11	5	0	0	0	0	0	2	18
Centro 9	6	0	2	0	4	0	0	4	16
Centro 10	8	7	2	0	0	0	0	0	17
TOTAL	85	54	13	1	7	0	0	11	171

De los 171 diagnósticos emitidos, se obtuvieron los siguientes resultados en cuanto al análisis de calidad (Q-ACR score):

- Categoría 1 (concordancia exacta): 85 casos (49,7%).
- Categoría 2a (diagnóstico de dificultad alta y discrepancia leve con poca relevancia clínica): 54 casos (31,57%).
- Categoría 2b (diagnóstico de dificultad alta y discrepancia leve con relevancia clínica): en 13 casos (7,60%).

- Categoría 3a (diagnóstico de dificultad media y discrepancia grave con poca relevancia clínica (categoría 3a): 1 caso (0,58%).
- Categoría 3b (diagnóstico de dificultad media y discrepancia grave con relevancia clínica): 7 casos (4,09%).
- Categoría 4a (diagnóstico de dificultad baja y discrepancia grave con poca relevancia clínica): ningún caso.
- Categoría 4b (diagnóstico de dificultad baja y discrepancia grave con relevancia clínica): ningún caso.

En la tabla 27 se describe la puntuación obtenida por cada centro en sus diagnósticos. Se obtuvo concordancia exacta en la mitad de los diagnósticos emitidos sobre los casos patológicos (49,7%). El centro 5 fue el que obtuvo el mayor porcentaje de casos diagnosticados con concordancia exacta (66,66%), mientras que el centro 9 únicamente obtuvo esta categoría en 37,5% de los diagnósticos sobre casos patológicos (6/16). Además, este último centro, fue el que proporcionó un mayor número de casos con categoría 3b (4/16) al estudio.

Si consideramos de forma conjunta los casos correspondientes a la categoría 1 y 2a, se obtuvo un diagnóstico específico de cardiopatía exacto o con discrepancia leve y poca relevancia clínica en 139 casos (81,28%). Todos los centros, salvo el 6 y el 9 obtuvieron más del 80% de diagnósticos categoría 1 o 2a. Sin embargo, el centro 4 fue el que menos diagnósticos categoría 1 obtuvo (4/17), alcanzando el mayor porcentaje de esta categoría el centro 5 con un 66,67% (12/18).

Los centros 1, 3, 6, 7, 8 y 10 no obtuvieron ningún caso de discrepancia grave.

5.4.5.2. Análisis de la calidad de los diagnósticos por cardiopatía.

Tabla 28. Calidad de los diagnósticos emitidos por cardiopatía.

Q-ACR	Concordancia	Discrepancia leve		Discrepancia moderada		Discrepancia grave		No concluyente	Diagnósticos emitidos
	1	2a	2b	3a	3b	4a	4b		
T.Fallot	20	5	0	0	0	0	0	2	27
TGV	14	2	1	0	1	0	0	0	18
Truncus	4	5	0	0	0	0	0	0	9
C.conotruncales	38	12	1	0	1	0	0	2	54
Canal A-V	17	4	0	0	3	0	0	3	27
A.Tricuspídea	6	2	0	1	0	0	0	0	9
CIV	8	2	8	0	0	0	0	0	18
V.Único	1	8	0	0	0	0	0	0	9
Rabdomioma	0	4	3	0	0	0	0	2	9
SHVI	8	1	0	0	0	0	0	0	9
Corte 4C	40	21	11	1	3	0	0	5	81
A.Pulmonar	1	9	1	0	3	0	0	4	18
CoAo	6	3	0	0	0	0	0	0	9
E.Pulmonar	0	9	0	0	0	0	0	0	9
Global	85	54	13	1	7	0	0	11	171

T. Fallot, Tetralogía de Fallot; TGV, Transposición de grandes vasos; C. conotruncales, cardiopatías conotruncales; Canal AV, canal auriculoventricular; A.Tricuspídea, atresia tricuspídea; A.Pulmonar, atresia pulmonar; CIV, comunicación interventricular; V.Único, ventrículo único; CoAo, coartación de aorta; E.Pulmonar, estenosis pulmonar; SHVI, síndrome de hipoplasia de ventrículo izquierdo; Corte 4C, corte 4 cámaras.

Se encontró concordancia exacta casi en el 90% de los diagnósticos de SHVI (8/9). Las cardiopatías conotruncales, estudiadas de forma global, mostraron concordancia exacta en el 70,37% de los casos (38/54), de ellas la TGV fue la que obtuvo el mayor porcentaje de casos categoría 1 (14/18). Sin embargo, se obtuvo concordancia exacta en menos de la mitad de los casos de truncus (44,44%). En los casos de rabdomioma y estenosis pulmonar ningún caso se refirió específicamente a este diagnóstico. No obstante, todos los diagnósticos

realizados en el caso de estenosis pulmonar obtuvieron un diagnóstico con discordancia leve.

Todos los diagnósticos realizados sobre los casos de truncus, ventrículo único, coartación de aorta, estenosis pulmonar y SHVI mostraron concordancia exacta o discrepancia leve sin relevancia clínica en el diagnóstico aportado por los investigadores.

Las discrepancias más importantes se produjeron en los casos de canal atrioventricular y atresia pulmonar, mostrando 3 diagnósticos categoría 3b (discrepancia moderada con relevancia clínica). En los 54 diagnósticos incluidos en el estudio en casos de cardiopatías conotruncuales sólo se emitió un diagnóstico de esta categoría (1,85%).

A pesar de que el corte de 4 cámaras fue el plano inicial de adquisición de los volúmenes, sólo la mitad de los diagnósticos de cardiopatías identificables en este corte obtuvieron concordancia exacta con el diagnóstico 2D del investigador que aportó el caso al estudio.

El caso de atresia pulmonar fue el más frecuentemente clasificado como no concluyente por los investigadores (22,22%). Sólo se emitieron dos diagnósticos no concluyentes en los casos de cardiopatías conotruncuales (3,70%).

6. DISCUSIÓN

6.1. Adquisición, almacenamiento y transferencia de imágenes.

6.1.1. Parámetros de adquisición de volúmenes.

Basamos nuestro trabajo en el estudio de Comas⁶⁹ (del grupo MISUS) que analizaba la capacidad de la tecnología STIC en la evaluación de estructuras cardiacas. En este estudio, los investigadores estandarizaron la adquisición de los volúmenes según los siguientes parámetros: tiempo de captura de 10s con un ángulo de barrido de 25°, modificando estas variables según el tamaño cardíaco y las condiciones de la exploración (movimientos fetales).

La adquisición se efectuó a partir del corte de cuatro cámaras (4C), con el corazón en posición apical (preferible), basal o lateral en función de la posición fetal en un barrido que abarcaba por encima y por debajo del corte inicial (incluyendo abdomen superior y tórax).

En nuestro trabajo la adquisición de volúmenes se efectuó también a nivel del corte de 4 cámaras, preferiblemente con el corazón en posición apical, realizando un barrido superior e inferior a este corte, siguiendo las recomendaciones publicadas por el grupo MISUS, con el fin de obtener los cortes correspondientes a la salida de los grandes vasos, corte de los tres vasos y tráquea y, en la parte inferior, estómago fetal y vena umbilical para determinar el situs cardíaco. Sin embargo, el tiempo de adquisición que empleamos en nuestro trabajo fue de 7,5-10s y el ángulo de barrido algo mayor, de 30-40°. Nuestra intención fue incrementar la posibilidad de incluir la totalidad de las estructuras cardiacas aún a costa de pérdida de calidad de las imágenes, dado que los investigadores encargados de la adquisición de los volúmenes contaban con menos capacidad y experiencia que los expertos del grupo MISUS.

En el trabajo de Comas todos los volúmenes fueron adquiridos en modo B, tomando de 1 a 4 de ellos en función de si se consideraba que la captura había sido adecuada o no, mientras que nuestros investigadores adquirieron un mínimo de dos volúmenes (uno en escala de grises y otro en modo Doppler color) y su única limitación fue el tiempo de adquisición, dado que no tenían una alta capacidad para seleccionar los volúmenes más adecuados.

Aunque el grupo MISUS no hizo referencia al tiempo de adquisición (lo engloba dentro una exploración rutinaria), nosotros limitamos el tiempo de cada investigador a 15 minutos, siguiendo las recomendaciones de la ISUOG de emplear el menor tiempo necesario para obtener la información diagnóstica según el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable)⁷⁷. Algunos autores, como Sheiner⁷⁸ y Sande⁷⁹, han publicado trabajos a cerca de seguridad de la ultrasonografía fetal con fines no médicos para evitar posibles efectos indeseables de la ecografía. En nuestro caso la exposición fetal a los ultrasonidos se limitó a 30 minutos dado que el objetivo de la exploración estaba orientado a fines de investigación sin aplicaciones médicas, tal y como se informaba a las pacientes mediante la firma del documento consentimiento informado. El trabajo de Sheiner⁷⁸, publicado en 2007, demostró que la utilización del Doppler en modo Doppler pulsado o PowerDoppler durante el segundo trimestre podía incrementar la temperatura corporal del feto hasta en 1,5°. La *British Medical Ultrasound Society*⁸⁰ propone la limitación de la ecografía con el uso de Doppler empleando tres índices de temperatura, uno para tejidos blandos, otro para estructuras óseas y otro para estructuras cerebrales para indicar el aumento de temperatura alcanzado por los diferentes tejidos durante la utilización de ultrasonidos con el objetivo de limitar la duración de la exploración en función del incremento de temperatura esperado. En el caso de un incremento de índice de temperatura entre 1-1,5° recomienda la limitación de la exploración a 30 minutos. En 2010 Schneider-Kolsky⁸¹ publicó un estudio en el que se asociaba la utilización prolongada del Doppler

con alteraciones cognitivas en animales. Por lo tanto, el uso de esta herramienta ha de limitarse al tiempo necesario para conseguir la información requerida.

Un trabajo posterior al nuestro de Uittenbogaard⁷¹, en el que cuatro investigadores realizaron adquisición de volúmenes 3D para el estudio de la anatomía cardíaca y la valoración de los factores que influían en la misma, estableció un límite de 30 minutos en la adquisición. Nosotros establecimos 15 minutos por investigador, ya que de cada paciente se obtuvieron dos casos y, por tanto, el tiempo máximo de exploración fueron 30 minutos por paciente.

6.1.2. Investigadores encargados de la adquisición.

Uno de los objetivos principales de nuestra investigación fue demostrar que no había diferencias en la capacidad diagnóstica de la tele-ecografía 3D, independientemente de la experiencia del personal investigador que realizara la adquisición de los volúmenes, siempre que tuviera una formación previa suficiente para cumplir las recomendaciones de captura anteriormente referidas. Numerosos trabajos^{60,65,73,82} ya hacen referencia a la evaluación a distancia de diferentes estructuras fetales, con y sin patología, generalmente siempre por personal experto (tanto en el proceso de adquisición como en el de interpretación).

Hasta hace relativamente poco tiempo, esta tecnología estaba limitada a centros de alto rendimiento, sin embargo, en nuestro medio, cada vez más hospitales de segundo nivel tienen acceso a equipos ecográficos de alta resolución que incorporan tecnología 3D y, con ello, la opción de adquirir volúmenes para su análisis posterior *offline* por otros superespecialistas. Los facultativos de estos centros, muchos de ellos con relativa poca experiencia en ecografía, suelen ser especialistas jóvenes que se han formado durante su

residencia en hospitales de referencia pero que, en su nuevo destino, tienen la necesidad de atender una especialidad multidisciplinar (consultas de obstetricia y ginecología, cirugías, guardias...) que limita la práctica y la adquisición de suficiente experiencia en el diagnóstico prenatal, incierto en numerosas ocasiones incluso para los ecografistas más expertos.

Para determinar si estos especialistas estarían en condiciones de realizar la captura de volúmenes cardiacos en caso de duda o, directamente, para ser analizados por expertos *offline*, planteamos que la adquisición fuera realizada por residentes de primer año y matronas prácticamente sin experiencia en ecografía. Consultamos varios trabajos realizados con matronas especialmente entrenadas en el diagnóstico ecográfico prenatal. El primer estudio realizado con matronas entrenadas para realizar el screening ecográfico en el segundo trimestre fue realizado en Suecia y publicado en 1999 por Eurenus⁸³. Se comunicó una sensibilidad en el diagnóstico de anomalías estructurales del 22% con una especificidad del 99%, así como un valor predictivo positivo de 61%.

Una publicación posterior en la que también se trató de analizar el rendimiento de la realización de la ecografía del segundo trimestre por matronas entrenadas para la detección de anomalías estructurales contó con un número muy amplio de casos, participando 13.882 pacientes con gestaciones únicas⁸⁴. La tasa de detección de anomalías estructurales fue del 62% (115/185).

Por otro lado, se ha demostrado que los programas de entrenamiento en matronas para la evaluación cardiaca mejoran las tasas de detección de cardiopatías congénitas⁸⁵. Una publicación nórdica⁸⁶ en la que participaron cuatro matronas con diferente grado de experiencia, presentó un incremento en la tasa de detección de cardiopatías congénitas, pasando de 21 a 67% en matronas con más experiencia, tras un programa de entrenamiento. Aquellas que contaban con menos experiencia también mejoraron en su tasa de

detección tras este programa, llegando hasta el 40%, lo cual suponía que tras completar la formación superaban la tasa de detección que presentaban las matronas expertas antes del inicio del programa. Una publicación anglosajona de 2010⁸⁷ en la que participaron 87 ecografistas presentó un incremento en la tasa de detección de cardiopatías congénitas mayores del 28% a 43% tras un año de entrenamiento. Viñals⁵⁶ obtuvo unas altas de visualización de estructuras tras la adquisición de volúmenes cardiacos en modo STIC por obstetras generales. Se trataba de profesionales que ejercían la medicina privada, no expertos en el diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas, tras recibir una breve formación sobre adquisición y almacenamiento de volúmenes.

A partir de la experiencia de estos trabajos nos planteamos si matronas o residentes de primer año de ginecología, recibiendo una formación básica para realizar la adquisición y almacenamiento de volúmenes fetales, podrían ser capaces de proporcionar imágenes de suficiente calidad para que un investigador experto, localizado a distancia, fuera capaz de realizar el examen cardiaco básico ampliado mediante la evaluación *offline* de estos volúmenes. La gran dispersión geográfica en nuestra comunidad, así como en otros puntos del territorio español, obliga a múltiples desplazamientos de las gestantes hacia los centros en los que se encuentran los expertos en diagnóstico prenatal para realizar las ecografías recomendadas en los protocolos de control gestacional. Sin embargo, existen múltiples centros de atención primaria que cuentan con matronas, así como, centros de especialidades con obstetras generales a los que las pacientes tienen más fácil acceso.

Nuestro planteamiento inicial teoriza con la posibilidad de una adquisición de volúmenes en estos centros para su posterior estudio anatómico fetal a distancia por expertos. A lo largo de la exposición del trabajo, presentamos la tasa de estudios completos de la anatomía cardiaca que obtuvo un experto en ecografía 3D tras analizar los datos obtenidos tras la adquisición de volúmenes por investigadores sin experiencia. A continuación se establece un análisis

comparativo entre la exploración directa mediante eco 2D, realizado por los especialistas habituales de nuestro servicio, y 3D. Posteriormente, se estudian los factores maternos o fetales que pueden haber influido en que el resultado final de la evaluación cardiaca sea completa o no (IMC, posición del feto, de la placenta y situación del dorso) en el análisis *offline*.

Sin embargo, el objetivo del trabajo no incluye una evaluación económica del tiempo y recursos empleados (tiempo de adquisición, transferencia y almacenamiento, tiempo de análisis) frente al ahorro que podría suponer en cuanto a viajes, citas para reevaluaciones y mejora de la confortabilidad de las pacientes.

6.1.3. Almacenamiento y transferencia de volúmenes.

Una de las principales características de la ecografía 3D es que permite realizar la evaluación a distancia, por diferentes profesionales, de casos adquiridos por otros evaluadores. Sin embargo, el principal problema se presenta en el intercambio de información, incluyendo el almacenamiento y la transferencia de datos.

En la mayoría de publicaciones en las que se llevó a cabo la adquisición de volúmenes, el almacenamiento y el análisis de los datos se realizó en los propios equipos ecográficos^{48,51,56,88}. En el trabajo de Chaoui⁶⁰ se emplearon dispositivos tipo CD para transferir la información almacenada en los equipos al ordenador personal del investigador que realiza el análisis. Son trabajos iniciales orientados a comprobar la capacidad tecnológica del programa y su reproductibilidad en un tiempo posterior.

Nosotros fuimos un paso más allá y tratamos de comprobar la capacidad de reproductibilidad temporal y a distancia. Es decir, no sólo estudiamos los problemas derivados de una buena calidad de imágenes extraídas de la

adquisición de volúmenes sino también aquellos derivados del almacenamiento y transferencia de las mismas.

Así, en un primer momento, las imágenes fueron almacenadas en los equipos ecográficos. Cada caso era una carpeta que contenía unos archivos y, posteriormente, estos archivos fueron extraídos mediante dispositivos USB para transferir la información al equipo personal del investigador que iba a realizar el examen *offline*, dado que no se disponía de un servidor seguro en el que aportar los casos para el análisis y los archivos que contenían la información eran demasiado pesados para ser enviados por correo electrónico.

El investigador encargado de la evaluación de los volúmenes contaba con el programa 4DView de General Electric en su equipo personal. Se reclutaron un total de 83 pacientes de las que, a priori, se esperaron obtener dos volúmenes de cada una de ellas. No obstante, en dos ocasiones, sólo se pudo obtener un caso por problemas de disponibilidad de los investigadores. Se identificaron 4 carpetas que no contenían ningún archivo por errores de almacenamiento tras la adquisición de los volúmenes, una no contenía estructuras cardíacas y en dos ocasiones no se identificó ningún archivo que contuviera volúmenes cardíacos, únicamente eran imágenes estáticas del corazón. Por lo tanto, se perdieron 9 casos de los 166 que inicialmente se esperaba obtener. Esto es concordante con los datos presentados en el trabajo de Uittenbogaard⁷¹ en el que se produjo la pérdida de 7/112 casos por errores en el almacenamiento.

En el trabajo multicéntrico el sistema de transferencia de información inicialmente planteado mediante dispositivos USB no resultaba un sistema seguro ni eficaz para proporcionar los casos a todos los investigadores, así como tampoco lo era para realizar el análisis de los casos obtenidos tras la evaluación de los datos. Por este motivo, se creó una página web alojada en un dominio al que sólo tenían acceso los investigadores a los que el administrador les había otorgado una contraseña tanto para incorporar sus casos como para

descargar e interpretar los casos aportados por el resto de participantes. Este mismo sistema fue utilizado en otros trabajos con objetivos similares^{65,73,82}. Algunos de estos estudios presentaron una relación entre casos normales y patológicos de 1 a 1. Nosotros elegimos una relación 2 a 1 entre normal y patológico en el conjunto de la muestra, aunque cada investigador aportaba una proporción sólo conocida por él y el administrador.

Aunque se solicitaron 6 casos a cada investigador hubo dos centros que sólo pudieron aportar 4 de los 6 solicitados. Por lo tanto, se obtuvieron 56 casos para diagnóstico. Cada investigador debía analizar todos salvo los aportados por ellos mismo por lo que, finalmente, se obtuvieron 504 diagnósticos. Frente a las 9 pérdidas del primer estudio en el segundo no pudimos contar con 2 casos. Sin embargo, el administrador contactó con los investigadores para tratar de subsanar errores de anonimización o para solucionar algún problema relacionado con la transferencia de archivos.

El artículo 18.4 de la Constitución Española establece que "La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos". A partir de la aprobación del Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados (REAL DECRETO 994/1999, de 11 de junio) es cuando realmente toma fuerza la obligatoriedad de cumplir dicha Ley. Este reglamento tiene por objeto determinar las medidas de índole técnica y organizativa que garanticen la confidencialidad e integridad de la información con la finalidad de preservar el honor, la intimidad personal y familiar y el pleno ejercicio de los derechos personales frente a su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado. En este sentido, pusimos especial cuidado para garantizar el anonimato de las pacientes que participaron en el estudio, para ello, los cuatro investigadores participantes en la adquisición de los volúmenes para analizar la capacidad de la tele-ecografía en la identificación de estructuras cardíacas fueron instruidos en el tratamiento de datos personales para garantizar la

confidencialidad de las pacientes. Así mismo, los diez participantes del trabajo destinado a evaluar la capacidad de la tele-ecografía en el diagnóstico de cardiopatías congénitas también recibieron instrucciones sobre cómo debían hacer desaparecer los datos personales de las pacientes incluidas en el estudio antes de aportar los volúmenes a la página FTP.

6.2. Análisis de las estructuras cardiacas.

6.2.1. Resultado del estudio *offline* de volúmenes cardiacos.

El primer objetivo de nuestra investigación fue demostrar que era posible realizar el cribado recomendado por la ISUOG para completar el estudio cardiaco mediante la adquisición de volúmenes en modo STIC por personal no experto para su posterior análisis a distancia por un investigador experto en ecografía 3D, obteniendo los mismos cortes que los requeridos durante la ecografía 2D convencional para el cribado de cardiopatías congénitas. Se analizaron un total de 157 casos.

Nuestros datos indican que es posible realizar el estudio cardiaco completo en el 97% de los casos mediante ecografía 2D convencional y prácticamente en un 88% cuando esta evaluación es realizada por un experto, mediante el procesamiento de volúmenes previamente adquiridos en otro lugar a distancia por personal no experto.

Cuando se analizaron los volúmenes, el corte que entrañó más dificultades para su obtención fue el de los tres vasos, obteniéndose en algo más del 90% de los casos. El corte de 4 cámaras fue correctamente identificado en el 97% de los casos, dado que éste fue el plano de partida para la adquisición de los volúmenes y, por lo tanto, su reconstrucción entrañaba menos dificultad. En este trabajo, a pesar de que no existía como criterio de exclusión la existencia

de algún tipo de anomalía, no se diagnosticó ninguna cardiopatía congénita en las 80 pacientes participantes en el estudio, dado que estas pacientes fueron reclutadas aleatoriamente antes de realizar la evaluación 2D y, por tanto, sin excluir posibles casos de cardiopatías.

Como se ha comentado previamente, el primer trabajo publicado en nuestro medio para determinar la capacidad de la tecnología STIC en la evaluación de estructuras cardiacas se llevó a cabo por el grupo MISUS⁶⁹. En él se analizaron 58 volúmenes cardiacos correspondientes a 28 pacientes con edades gestacionales comprendidas entre 17 y 35 semanas. A diferencia de nuestro trabajo, en éste únicamente fueron incluidos fetos sin anomalías cardiacas o extracardiacas ni anomalías cromosómicas detectadas. Los datos presentados fueron similares a los nuestros; el estudio cardiaco básico ampliado⁸⁹ se pudo realizar, de forma completa, en el 86% de los casos, siendo el corte de tres vasos con la tráquea el que entrañó las mayores dificultades para su visualización, identificándose en el 64% de los casos. Un estudio publicado este mismo año por Rocha⁷⁰, cuyo objetivo fue evaluar el modo STIC para el cribado de cardiopatías congénitas, presentó unas tasas de visualización del 54%, mostrando que la identificación de estructuras cardiacas mediante ecografía 2D era superior en todos los planos salvo en el de 4 cámaras, en el que no se observaron diferencias entre las imágenes obtenidas mediante ecografía 2D y 3D.

La publicación de Viñals⁵⁶ sobre la evaluación ecocardiográfica de la anatomía y función cardiaca ofreció cifras algo superiores a las nuestras. En este caso con una muestra de 100 casos de fetos con edades gestacionales comprendidas entre las 18 y las 37 semanas, con ecocardiografía 2D normal y sin anomalías extracardiacas. Los volúmenes fueron obtenidos por obstetras generales e interpretados por un único profesional con experiencia en ecocardiografía 3D. Se analizó la capacidad de la tecnología STIC (empleando las funciones zoom y cine loop) en la evaluación del corazón fetal obteniendo

un estudio completo sobre los parámetros establecidos previamente del 94% y completando el estudio posteriormente mediante navegación multiplanar, para ampliar la identificación de estructuras. Se alcanzó una tasa de visualización del 96%. Sin embargo, cuando se presentaban los datos detallando por estructuras la visualización del corte de tres vasos se obtuvo en el 88% de los casos y el de tres vasos con la tráquea en el 81%. Las estructuras requeridas del corte de 4 cámaras, del que se partió para realizar la adquisición de los volúmenes, fueron correctamente identificadas en 100% de los casos añadiendo la navegación multiplanar a la evaluación en modo STIC. Con el ángulo de adquisición empleado de 30°, únicamente se consiguió identificar el corte en el que se incluía el estómago en el 79% de las ocasiones. Probablemente, si se hubiera empleado un ángulo mayor (35-40°), este corte hubiera sido obtenido con mayor frecuencia en gestaciones más avanzadas. Nuestros datos presentan cifras similares en cuanto a la obtención del corte de tres vasos, siendo del 90%, mientras que el corte abdominal alto se visualizó en el 96% de las ocasiones. Al igual que en el trabajo de Viñals, el corte de cuatro cámaras fue el que presentó una tasa de visualización superior siendo del 97%.

No parece influir, por tanto, el profesional que realiza la adquisición del volumen, ya que en nuestro trabajo fueron residentes o matronas, en el de Viñals fueron médicos obstetras generales y en el del grupo MISUS los propios expertos. Probablemente, la discrepancia en el corte del estómago, pueda deberse a que en nuestro trabajo la edad gestacional de los casos mostraba menos dispersión (19+1-24+2 semanas vs 18-37 semanas en el grupo de Viñals) y, por tanto, el tamaño fetal posibilitaba que el ángulo de barrido del volumen incluyera una zona más extensa. Cabe destacar que ni en el trabajo del grupo MISUS ni en el de Viñals se empleó el modo Doppler color en la adquisición de los volúmenes, lo cual podría suponer una desventaja para la evaluación del tabique interventricular, los flujos a través de las válvulas

auriculoventriculares o los tractos de salida de los vasos. Además, en el trabajo de Viñals se excluyeron 30 casos de los 130 iniciales porque el corte de 4 cámaras no fue correctamente identificado en la ecografía 2D, mostrando sólo un 4% de los casos con dorso anterior. Esto podría suponer un sesgo de selección y explicar la elevada tasa de visualización de estructuras, superior al resto de trabajos publicados.

Estos datos son concordantes con los de otra publicación del Gonçalves⁷² en la que se presentaron tasas de visualización del corte de 4 cámaras superior al 97% y del 79% en el caso del corte de 3 vasos con la tráquea cuando el volumen había sido obtenido en modo B, ascendiendo hasta el 98 y 83% respectivamente cuando el volumen había sido adquirido en modo Doppler color. En este trabajo se empleó el modo TUI (Tomographic Ultrasound Imagins) para el análisis *offline* de los volúmenes. Al igual que en nuestro trabajo, todos los volúmenes fueron analizados por un mismo investigador. El problema que se plantea con la herramienta TUI es que los cortes se realizan automáticamente por el software, con una distancia fija entre sí, lo cual podría hacer que se visualizasen mejor algunas estructuras en detrimento de otras cuando los cortes que se deben obtener son demasiado próximos entre sí, como ocurre en el caso de los tres vasos con la bifurcación de la arteria pulmonar y el de tres vasos con la tráquea. El software permite ajustar la distancia a la que se realizan los cortes, lo cual podría corregir potencialmente el problema, pero esto introduce la necesidad de manipulación por parte del operador dando lugar a un aumento de la variabilidad entre observadores.

Un año después del trabajo de Viñals, Chaoui⁶⁰ publicó uno de los primeros estudios en el que se incorporó el modo Doppler color a la adquisición de volúmenes en modo STIC. En este estudio se incluyeron 62 fetos a partir de las 20 semanas de gestación de los cuales 35 tenían un corazón anatómicamente normal y los otros 27 presentaban algún tipo de cardiopatía congénita. El estudio cardiaco completo se pudo realizar en 31 de los 35 fetos sanos y en 24

de los 27 fetos afectados de alguna cardiopatía congénita, por lo tanto, el estudio pudo realizarse adecuadamente en más del 88% de los casos. El principal problema para no lograr la correcta identificación de las estructuras fue la insonación perpendicular al plano de interés, dado que dicha insonación produce sombras acústicas que ofrecen mala calidad de las imágenes. En nuestro trabajo tratamos de analizar cuáles eran los factores que podían influir en el éxito de la evaluación anatómica del corazón.

6.2.2. Factores que influyeron en la evaluación 3D.

Los factores que mostraron diferencias significativas en cuanto a la realización del estudio cardiaco completo fueron el IMC, la posición del dorso fetal dentro del abdomen materno y la calidad de las imágenes. Sin embargo, el investigador que realizó la adquisición de los volúmenes, la presentación fetal o la posición de la placenta no mostraron diferencias significativas.

No fue posible realizar el estudio cardiaco de forma completa en uno de cada tres casos con un IMC igual o superior a 30, mientras que esta evaluación únicamente no se pudo completar en uno de cada diez cuyo IMC era inferior a 30. Cuando el dorso fetal se encontraba en la cara anterior del abdomen materno no fue posible realizar el estudio completo en uno de cada cinco casos, mientras que si se encontraba en otra posición este estudio se completó en más del 90% de los casos. Una reciente publicación⁷⁰ cuyo objetivo fue evaluar el cribado de cardiopatías congénitas mediante STIC, comparando con la ecografía 2D, excluyó del estudio los casos en los que la columna fetal se encontraba entre las 11 y la 1 horarias y aquellas mujeres que presentan un IMC igual o superior a 30. A pesar de esto, el examen cardiaco se pudo completar en el 54% de los casos mediante STIC y en el 100% con la ecografía 2D convencional, si además se añadía la identificación del arco ductal y arco aórtico, sólo se lograba completar el examen en el 14% de las ocasiones.

En cuanto a la calidad de las imágenes, cuando fue considerada adecuada, en cerca del 97% de los casos fue posible identificar todas las estructuras cardiacas. Sin embargo, cuando la calidad no fue considerada adecuada aproximadamente en la mitad de los casos el estudio cardiaco fue considerado incompleto. Este aspecto de la calidad se desarrolla en el siguiente apartado.

A pesar de que la reconstrucción de imágenes mediante navegación multiplanar en ecografía 3D se ha considerado una herramienta útil para la obtención de cortes difíciles o imposibles de obtener durante la ecografía 2D en tiempo real, parece que la postura fetal influya negativamente en este sentido por la presencia de sombras acústicas, ya que, estos mismo artefactos, aparecen en la reconstrucción de planos.

En nuestro trabajo, la adquisición de los volúmenes fue realizada en todos los casos por personal no experto y el análisis *offline* por un único investigador experto en ecografía 2D y 3D. Parece que cuando el análisis es realizado por operadores expertos es difícil que la ecografía 3D pueda introducir una mejora o sustituir a la evaluación 2D en tiempo real⁸⁸. Una publicación de Yagel⁷⁵ que evaluó el valor añadido de la ecografía 3D, en este caso no para el cribado sino para el diagnóstico de cardiopatías congénitas, informó de que esta modalidad únicamente añadía información adicional al examen 2D en menos del 7% de las cardiopatías encontradas.

En nuestro trabajo fue posible realizar el estudio cardiaco básico ampliado en 78 de las 80 paciente que participaron la ecografía 2D realizada por expertos, mientras que este análisis fue posible en 138 de los 157 casos obtenidos de estas pacientes mediante tele-ecografía 3D realizada también por un investigador experto en diagnóstico prenatal y ecografía 3D. Hemos de destacar, que en las dos pacientes en las que no fue posible realizar el estudio cardiaco completo mediante ecografía 2D convencional sí se pudo obtener dicho estudio mediante ecografía 3D en tres de los cuatro casos que se

obtuvieron de ellas, probablemente porque la posición del feto se encontraba en una situación más favorable para la visualización del corazón en el momento de la adquisición de los volúmenes cardíacos. Estas dos pacientes fueron citadas días después para repetir el estudio anatómico del corazón mediante ecografía 2D obteniendo un resultado de normalidad en el estudio cardíaco.

Con los datos que obtuvimos de nuestro análisis podemos decir que si las gestantes presentan obesidad es 3,6 veces más probable no poder identificar todas las estructuras cardíacas que se requieren para considerar el estudio completo. Además, es 4 veces más probable que el examen no se pueda completar cuando la posición del dorso dentro del abdomen materno se encuentra en la porción anterior. Sin embargo, una publicación de Uittenbogaard⁷¹ que analizó qué factores influían en la obtención de imágenes adecuadas para realizar la evaluación cardíaca completa encontró que la posición de la placenta en la posterior del útero y un IMC menor (estudiado como variable continua) proporcionaron mejores imágenes para la identificación de estas estructuras. En este trabajo no se estudió la posición del dorso fetal.

No obstante, la ecografía 3D puede suponer una herramienta útil para almacenar información y obtener algunas mediciones que no se realizan en tiempo real cuando la paciente ya no está en la sala de evaluación, así como puede suponer un instrumento útil para proporcionar una segunda opinión diagnóstica, realizar un control de calidad o proporcionar una nueva herramienta de aprendizaje de profesionales.

6.2.3. Calidad de las imágenes 3D.

Antes de obtener los cortes necesarios para realizar el estudio cardiaco completo, el investigador encargado de este análisis, clasificó los volúmenes en función de la calidad de las imágenes en adecuada o inadecuada según la nitidez de los planos B y C, la existencia de artefactos, la inclusión de todo el corazón en el volumen capturado y el porcentaje que ocupaba el corazón en la imagen. La calidad fue considerada inadecuada en el 27% de los casos (43/157), sin embargo el estudio cardiaco completo mediante tele-ecografía 3D no se pudo realizar únicamente en el 12% de los casos (19/157). En la mitad de los casos clasificados como calidad inadecuada se pudieron identificar satisfactoriamente todas las estructuras requeridas.

Para evaluar la calidad de las imágenes no se elaboró un sistema de puntuación, si no que esta variable se evaluó de forma categórica en adecuada o inadecuada. Nosotros no evaluamos la calidad de las imágenes 2D, puesto que éstas no fueron almacenadas. Sin embargo, en un estudio prospectivo de Cohen⁹⁰ en la que se comparó la calidad de las imágenes obtenidas mediante ecografía 2D con aquellas obtenidas mediante ecografía 3D para el cribado de cardiopatías congénitas, informó de que se obtuvieron imágenes de mejor calidad cuando se obtenían mediante 2D, presentado Odds ratios superiores a 2 en la identificación de todos los cortes cardiacos. Se intentó que todas las imágenes fueran obtenidas sin que el dorso fetal estuviera en posición anterior.

Una publicación de Yang⁵¹ abordó el aspecto de la calidad de las imágenes 2D adjudicando una puntuación a las mismas en función de si se cumplían o no unas características determinadas a priori (simetría, identificación de determinadas estructuras, colocación de los calipers y proporción que representaba la imagen de la estructura estudiada) para cada plano (cefálico, abdominal y fémur). El plano que obtuvo mejor puntuación respecto a la calidad

de las imágenes fue el del abdomen. En este trabajo se comparó la realización de biometrías fetales mediante 2D y 3D, presentando una buena correlación entre las mediciones obtenidas en ambos casos. Sin embargo, el tiempo empleado en la reconstrucción de volúmenes 3D para obtener las biometrías fue superior al empleado para obtener estas mismas medidas en la ecografía 2D realizada por un experto. Nosotros no establecimos un tiempo máximo para realizar el análisis de volúmenes, únicamente se limitó el tiempo de adquisición de los mismos. En el trabajo de Yang no fue posible obtener el plano adecuado para realizar las biometrías cefálicas en el 6%, en el 8% de los volúmenes abdominales y en el 11% de los volúmenes adquiridos para obtener la medición de la longitud del fémur. Nosotros no pudimos obtener los cortes necesarios para la realización del estudio cardiaco completo en el 12% de los casos.

Nuestros datos son coincidentes con el trabajo de Chaoui⁶⁰, siendo posible la realización del estudio cardiaco completo en el casi el 88% de los casos, mostrando que la calidad de las imágenes representaba uno de los factores fundamentales para lograr la correcta visualización de las estructuras cardíacas.

Tanto en nuestro trabajo como en el de Hull⁹¹, la sombra acústica fue uno de los principales problemas durante la adquisición de volúmenes 3D, condicionando una mala calidad de las imágenes. De hecho, en nuestro trabajo, cuando la calidad fue considerada inadecuada el estudio anatómico completo del corazón se pudo realizar en menos de la mitad de los casos (15/32), mientras que cuando fue considerada adecuada este estudio se pudo llevar a cabo en el 96% de las ocasiones (121/125). Los factores que influyeron directamente en la calidad de las imágenes fueron la posición del dorso fetal dentro del abdomen materno y el IMC de la gestante.

Cuando el dorso se encontraba en posición anterior, ocasionando sombra acústica, la calidad fue considerada adecuada para el estudio en la mitad de

los casos y el estudio fue posible sólo en el 77%, mientras que cuando el dorso se encontraba en otras posiciones, la calidad únicamente fue considerada inadecuada para el estudio en el 21% de los casos y pudiéndose realizar el estudio cardiaco completo en más del 90% de los casos. De hecho, si el dorso se encontraba en posición anterior era 3,5 veces más probable obtener imágenes de calidad inadecuada para el estudio.

Algo similar ocurrió con el IMC, puesto que cuando este era igual o superior a 30 la calidad fue inadecuada en el dos terceras partes de los casos y la evaluación cardiaca sólo se pudo realizar en algo más del 60% de las ocasiones, mientras que este estudio se realizó adecuadamente en, aproximadamente, 9 de cada 10 casos que presentaron un IMC por debajo de 30. La calidad de las imágenes fue considerada inadecuada en este caso en una cuarta parte de las ocasiones. Es más, cuando el IMC era igual o superior a 30 fue 4 veces más probable obtener un volumen de calidad inadecuada que cuando el peso era inferior.

Tanto la posición del dorso en la porción anterior del abdomen materno como un elevado IMC de la gestante, proporcionaron imágenes de peor calidad en la ecografía 3D, por tanto, a pesar de que se había propuesto que esta técnica podía suponer una mejora en las limitaciones de la ecografía 2D al depender menos del ángulo de adquisición, la postura del feto o la experiencia del operador⁹²⁻⁹⁶, parece que los mismos factores que proporcionan imágenes de mala calidad en la evaluación 2D lo hacen también en el procesamiento de volúmenes 3D.

Debido a que los factores que condicionaban la calidad fueron los mismos que influían en la posibilidad de completar el estudio cardiaco básico ampliado, no se incluyó la calidad como variable aislada en la evaluación de la anatomía cardiaca puesto que de haberlo hecho la variable hubiera actuado como variable confusora falseando los resultados del análisis multivariante.

La publicación de Uittenbogaard⁷¹, a la que hemos hecho referencia previamente, analizó la posibilidad de incorporar la tecnología STIC al cribado de cardiopatías congénitas en un centro de tercer nivel. Para ello se evaluaron las condiciones de adquisición mediante un sistema de puntuación y la calidad de los volúmenes en función de la visualización de los cortes necesarios para realizar el estudio cardiaco. Cuanto mayor fue la puntuación alcanzada en las condiciones de adquisición mejor fue la calidad de los volúmenes. En el 65% de los casos se consideró que la calidad era alta o suficiente para el estudio. La placenta en posición posterior y un IMC menor fueron las variables que resultaron estadísticamente significativas en la obtención de volúmenes de mejor calidad. La calidad de nuestros volúmenes fue considerada adecuada por el experto en el 72% de los casos. Sin embargo, la definición del término calidad en nuestro trabajo se fundamentó en la nitidez de los planos B y C, la existencia de artefactos, la inclusión de todo el corazón en el volumen capturado y el porcentaje que ocupaba el corazón en la imagen, mientras que en el trabajo de Uittenbogaard dependió de la correcta visualización de estructuras cardiacas. Por tanto, el término “*condiciones de adquisición*” del trabajo de Uittenbogaard es más próximo a la categoría “*calidad*” de nuestro trabajo y el término “*calidad*” se asemeja a la posibilidad de realizar el “*estudio cardiaco completo*”. Posteriormente, diseñaron un subanálisis orientado a determinar la influencia de la experiencia del ecografista en las condiciones de adquisición, dado que uno de los cuatro contaba con mayor experiencia que el resto de participantes. No se encontraron diferencias significativas cuanto a la calidad de los volúmenes obtenidos por el investigador más experto y el resto. Por lo tanto, no parece influir la experiencia del operador que realiza la adquisición de los volúmenes en la obtención de las imágenes de calidad adecuada. Todos los investigadores que realizaron la adquisición de volúmenes en nuestro estudio contaban con escasa o nula experiencia en ecografía 3D, a todos ellos se les proporcionó formación sobre adquisición y almacenamiento de volúmenes, así como de encriptación de datos durante un

mes. No observamos diferencias en la calidad de los volúmenes en función del investigador que realizó la adquisición de los mismos.

6.3. Diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía 3D.

6.3.1. Eficacia del diagnóstico.

La tele-ecografía y, más concretamente, el uso de la tecnología STIC, supone una herramienta no sólo de screening sino, fundamentalmente, de diagnóstico⁹⁷⁻¹⁰⁰. Especialmente en población seleccionada de alto riesgo⁷⁴, podría compensar la falta de especialistas adecuadamente formados para el diagnóstico de cardiopatías congénitas aumentando la baja tasa de detección publicada de estas malformaciones^{101,102}.

El procedimiento diagnóstico de cardiopatías congénitas fetales mediante tele-ecografía 3D *offline* se inicia con una adecuada adquisición o captura de volúmenes cardiacos en el momento de la sospecha diagnóstica por ecografía 2D en tiempo real. Así, la calidad de un volumen STIC determina sus posibilidades diagnósticas para su posterior análisis por otro especialista a distancia.

Para permitir el intercambio de información entre los centros que formaron parte de nuestro proyecto, al igual que en el estudio COFEHD, se elaboró una página web desde la cual los investigadores pudieron aportar sus casos y descargar los proporcionados por el resto de participantes.

En nuestro estudio, más del 97% de los volúmenes adquiridos mediante tecnología STIC contenían la información suficiente anatómica y funcional para realizar el cribado básico ampliado de cardiopatías congénitas identificando las

estructuras cardiacas recomendadas por la ISUOG, sólo 14 casos (2,77%) fueron considerados por los investigadores con información insuficiente para realizar el diagnóstico. Esto fue debido a la mala calidad de las imágenes, no contener todas las estructuras cardiacas o presentar artefactos a causa de la posición o movimientos fetales. En el estudio COFEHD⁷³, de metodología similar, se consideró que el 10% de los volúmenes contenía información limitada para el diagnóstico por la mala calidad de los volúmenes. Este hecho pone de manifiesto que los investigadores no sólo incluyeron los volúmenes de calidad óptima, sino que, estos volúmenes se asemejan a lo que ocurre en la práctica diaria en la que algunas imágenes presentan artefactos, sombras o se producen movimientos que disminuyen la calidad de las mismas. Se da la circunstancia de que en nuestro trabajo, de los 14 casos no concluyentes, 11 correspondían a corazones con algún tipo de cardiopatía. Por lo tanto, podemos decir que los casos patológicos supusieron una dificultad 4 veces superior para emitir un diagnóstico concluyente.

Estudios previos han descrito las limitaciones de esta tecnología, incluyendo baja resolución de los planos B y C, artefactos producidos por los movimientos maternos o fetales durante el tiempo de adquisición (a mayor tiempo de adquisición mejor calidad pero más probabilidad de movimientos, sobre todo fetales), disminución de la resolución al incluir el Doppler color, opacidad de estructuras cardiacas cuando el ángulo de insonación no es adecuado o regiones de interés que quedan fuera del volumen adquirido si el ángulo de barrido empleado es insuficiente⁶⁶⁻⁶⁸.

Aunque existen numerosos algoritmos propuestos en la literatura para el examen cardiaco mediante ecografía 3D^{60,103}, entre otros la *spin technique*⁵⁶, *three-steps technique*⁶⁶, *en-face view* de las valvas atrio-ventriculares¹⁰⁴, así como otras herramientas de software incluidas en el programa 4DView de General Electric que facilitan el diagnóstico (VCAD¹⁰⁵, omniview¹⁰⁶ o TUI⁷²) se dejó libertad a los investigadores en el proceso de análisis de los volúmenes,

siendo la navegación multiplanar sin renderización el procedimiento más utilizado. En nuestro estudio no se valoró el tiempo empleado por cada participante para emitir un diagnóstico.

Para valorar la eficacia diagnóstica de la tele-ecografía 3D en el diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas en nuestro medio calculamos las siguientes variables: sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo. Al partir en este trabajo de una muestra en la que la relación de casos con cardiopatía congénita frente a casos normales presentaba una relación 1:2 el cálculo de la sensibilidad y especificidad podía aproximarse al que se encontraría en la población general, sin embargo, el valor predictivo positivo podría ser menor del que encontraríamos en la población general con una prevalencia de cardiopatías congénitas de aproximadamente de 8 por mil recién nacidos vivos, ya que el estudio no fue diseñado para realizar screening de cardiopatías congénitas en la población general. Nuestros datos ofrecieron una sensibilidad en el diagnóstico de cardiopatías de 88%, con una tasa de falsos negativos de 10 % y una especificidad de 94%, con una tasa de falsos positivos de 5%, mientras que el estudio COFEHD, de metodología similar, mostró una sensibilidad del 93%, con una tasa de falsos negativos del 4,8% y una especificidad 96%, con una tasa de falsos positivos del 6%, respectivamente. Probablemente, las mínimas diferencias entre nuestro estudio y éste pueden atribuirse a la utilización de una muestra con dos controles por cada caso patológico frente a la relación 1 a 1 utilizada en el estudio COFEHD.

Un estudio publicado dos años antes que este último por el grupo de Paladini⁶⁷, en el que 14 participantes evaluaron 26 volúmenes cardíacos (16 de ellos normales y 10 patológicos), presentó una sensibilidad y especificidad de 83% y 87%, con unos valores predictivos negativos y positivos de 80% y 89% respectivamente. En este caso, los evaluadores no conocían previamente la relación entre casos patológicos y normales, además se trataba de evaluadores

no expertos en el uso de la tecnología STIC que habían recibido una formación básica previa de dos horas de duración sobre dos aspectos concretos: anomalías de los tractos de salida (ausencia de cruce, interrupción de la continuidad del septo y la salida de la aorta, obstrucción del tracto de salida derecho o izquierdo por la desproporción, presencia de válvulas semilunares) y cómo usar el software específico para el análisis de los volúmenes (4D View) solamente empleando el plano A. Los volúmenes fueron adquiridos por personal experto, proporcionando una calidad buena para el diagnóstico. Se aplicaron técnicas como la reducción de la velocidad al 50% de la original del cine-loop, la magnificación del volumen o ajustes de las imágenes para ofrecer la mejor combinación de brillo, contraste y resolución para realizar la evaluación *offline*. Esto que, a priori, podría suponer una ventaja para el diagnóstico, también supone una limitación del estudio, ya que las imágenes proporcionadas a los evaluadores contaban con unas condiciones óptimas para el diagnóstico que presumiblemente, dada la inexperiencia de éstos en la adquisición de volúmenes cardiacos, probablemente no se hubieran podido obtener si hubieran sido ellos los encargados de la adquisición de estos volúmenes.

Uno de los primeros trabajos orientados a analizar la eficacia de la ecografía 3D en el diagnóstico de cardiopatías congénitas fue publicado en 2006 por Gonçalves⁷², en él se incluyeron 195 gestaciones de entre 14 y 41 semanas entre las que se sospecharon 17 cardiopatías. Se analizó la información que aportaba el Doppler color durante la adquisición de los volúmenes. Se presentó un acuerdo perfecto en el 73,3% de las ocasiones. Aunque se trataba de un trabajo que incluía un pequeño número de casos de cardiopatías, los datos presentados muestran una sensibilidad y especificidad muy elevadas (85,7% y 100% para los volúmenes en modo B y 92,9% y 98,8% en modo Doppler color).

Una publicación de Bennasar⁷⁴ en 2010 realizada en un hospital de referencia en nuestro país para el diagnóstico de cardiopatías congénitas incluyó un total

de 342 fetos, 167 de ellos normales y 175 afectados de algún tipo de cardiopatía. Los volúmenes fueron analizados un año después y se contaba con el diagnóstico postnatal o necrópsico en el caso de que los padres hubieran optado por la interrupción. El investigador encargado del análisis de los volúmenes únicamente utilizó la modalidad multiplanar del STIC para la evaluación de las estructuras cardiacas y emitió un diagnóstico de normalidad o patología, así como un diagnóstico específico en caso de cardiopatía. El diagnóstico fue correcto en el 91% de los casos utilizando el modo STIC y en el 94% mediante la evaluación ecográfica 2D convencional. Se obtuvo una sensibilidad y especificidad de 94% y 88% respectivamente y unos valores predictivo positivo y negativo de 89% y 94% respectivamente. Los investigadores concluyen que no hubo diferencias significativas entre el diagnóstico realizado mediante ecografía 2D convencional y el análisis de volúmenes 4D. Una importante limitación de este trabajo fue que, tanto el análisis *online* como la posterior evaluación de los volúmenes adquiridos en modo STIC, fue realizada por los mismos investigadores, lo cual podría introducir una ventaja en la evaluación de los volúmenes por el efecto del recuerdo del caso en la valoración 2D. En nuestro caso se recomendó que los casos patológicos contaran con estudio necrópsico pero este hecho no se pudo acreditar en todos ellos y el estudio 2D fue considerado el *gold standard* para el diagnóstico.

Nuestro trabajo, con un número parecido de casos patológicos pero con casi el doble de casos normales, mostró una sensibilidad del 88% y una especificidad del 94%, similar a los datos del estudio de Bennasar. Los valores predictivo positivo y negativos fueron de 88% y 94% respectivamente, casi igual que en este estudio. Sin embargo, obtuvimos el doble de falsos negativos, 10% frente a un 5%, y la mitad de falsos positivos, 5% frente a 11%. Probablemente, el hecho de que en el trabajo de Bennasar la relación entre casos normales y patológicos no fuera conocida por el evaluador, mientras que en nuestro trabajo

la relación global era 2:1, y el hecho de que este centro fuera centro de referencia, podría haber influido para que el investigador obtuviera un mayor número de falsos positivos. Los casos incluidos fueron remitidos con la sospecha de cardiopatía aunque en casi la mitad de los casos no se confirmara posteriormente este diagnóstico. La prevalencia de cardiopatías congénitas fue superior al 50% mientras que en nuestro trabajo fue de 34%. La principal discordancia entre la evaluación *offline* y *online* se presentó en los defectos del tabique interventricular, esto podría deberse a diferencias en los ajustes del Doppler color entre la ecografía 2D y 3D y al hecho de que no es posible modificar el ángulo de insonación una vez que el volumen ha sido almacenado. Nuestros datos son coincidentes con este trabajo, ya que, registramos 17 casos de falsos positivos para CIV y 10 de falsos negativos.

Cuando se analizaron los datos en relación al tipo específico de cardiopatía congénita, en el estudio COFEHD se presentó una sensibilidad de 88% en el diagnóstico de anomalías conotruncales, las cuales representan una quinta parte de las cardiopatías congénitas diagnosticadas prenatalmente. Nosotros obtuvimos una sensibilidad en el diagnóstico de anomalías conotruncales del 94%. Detalladamente, fue del 100% para el diagnóstico de truncus, 92% para la Tetralogía de Fallot y 94% en el caso de transposición de grandes arterias. El diagnóstico de anomalías conotruncales mediante ecografía 3D, probablemente, sea una de las principales ventajas que aporta esta tecnología ya que permite identificar, con mayor facilidad, los tractos de salida según Espinoza¹⁰⁷⁻¹⁰⁹. Nuestro estudio incluyó 2 casos de CIV en los 19 casos patológicos, sin embargo, el COFEHD sólo incluyó uno a pesar de que este tipo de defectos son una de las cardiopatías congénitas más frecuentes.

En nuestro trabajo, las cardiopatías que entrañaron mayor dificultad para su diagnóstico fueron la estenosis pulmonar y un caso de rabdomioma. Ninguno de los investigadores consiguió aportar el diagnóstico exacto sobre estas cardiopatías. En el caso de la estenosis pulmonar todos los investigadores

emitieron el diagnóstico de patológico, 4 de ellos dieron el diagnóstico de atresia tricuspídea y 5 lo catalogaron como SHVD. El caso de rabdomioma fue considerado normal por 3 centros, 4 emitieron el diagnóstico de CIV y para 2 de ellos el volumen no contenía información suficiente para emitir un diagnóstico. En el estudio COFEHD la Coartación de aorta fue la que obtuvo la sensibilidad más baja siendo del 61% mientras que en nuestro trabajo se obtuvo una tasa de detección del 100%, aunque sólo un caso de los patológicos correspondía a esta cardiopatía y de ella se obtuvieron 9 diagnósticos.

6.3.2. Concordancia interobservador.

El grado de concordancia fue analizado mediante el índice de *kappa*, obteniendo un grado de concordancia global del 0,76 y alcanzando hasta un 0,94 entre algunos centros (centros 3,4 y 5). En el estudio COFEHD se presentó un índice de *kappa* del 0,97, sin embargo no ofreció datos sobre la concordancia entre centros de forma individualizada.

Un estudio multicéntrico publicado por Adriaanse⁷⁶, en el que participaron 3 centros de países diferentes, evaluó la concordancia interobservador en el diagnóstico de cardiopatías congénitas mediante tele-ecografía utilizando la tecnología STIC. Se seleccionaron 10 volúmenes de fetos afectados de algún tipo de cardiopatía congénita en el segundo trimestre. Todos los casos fueron analizados por tres investigadores expertos en el campo del diagnóstico prenatal y en el uso de la tecnología 3D. No obstante, se les permitió consultar con otros colegas del centro. El trabajo no incluyó el uso del Doppler color en la adquisición de los volúmenes. Para evaluar la exactitud del diagnóstico emplearon un sistema de puntuación (de 1 a 5). Cuando analizaron la concordancia, empleando el test de Kendall, se presentó un alto grado de acuerdo en el diagnóstico realizado mediante STIC entre dos de los centros. Sin embargo, el grado de concordancia entre estos centros y el realizado

mediante 2D fue bajo. El tercero de los centros mostró un grado de concordancia bajo con los otros dos pero presentó alto grado de acuerdo con el diagnóstico realizado mediante 2D.

A diferencia de nuestro trabajo y del COFEHD, en el estudio de Adriaanse se requirió una gran precisión en la descripción del diagnóstico para alcanzar la máxima puntuación. Además, las cardiopatías seleccionadas presentaban defectos múltiples y no un sólo defecto como en nuestro caso y en el COFEHD suponiendo una mayor dificultad para el diagnóstico. Esto que, en el estudio de Adriaanse se presentaba como una ventaja en relación a los trabajos previos publicados, también puede suponer una limitación a la hora de validar una prueba para el diagnóstico de cardiopatías congénitas, ya que no son éstas cardiopatías tan complejas las más frecuentes en la población y, por tanto, sólo se puede contemplar la validez interna del estudio. Otra limitación de este estudio es que no se utilizó el modo Doppler color en la adquisición de los volúmenes, técnica que puede aportar gran información en el diagnóstico de cardiopatías congénitas^{60,110}. Además, frente a los 504 diagnósticos que incluimos en nuestro trabajo el de Adriaanse únicamente incluyó 30 diagnósticos, sólo uno de los casos incluidos en este estudio fue normal.

En nuestro trabajo, se solicitó a los investigadores que aportaran un diagnóstico específico en el caso de considerar el caso patológico para comparar la eficacia en el diagnóstico en función del tipo de cardiopatía, no sólo clasificar el caso como normal o patológico. Además, a diferencia del estudio de Adriaanse, en nuestro trabajo los casos fueron aportados por los propios participantes que realizaron el análisis. Estos investigadores aportaron 6 casos e interpretaron los casos propuestos por el resto, no los suyos propios. Por lo tanto, en nuestro trabajo no todos los investigadores analizaron los mismos casos siendo posible que a algunos de ellos les hubiera correspondido analizar casos de mayor complejidad que al resto o un mayor número de casos patológicos. Los tres investigadores que participaron en el trabajo de Adriaanse

contaban con gran experiencia en el diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas y el uso de la tecnología STIC, sin embargo, hubo uno de ellos que obtuvo puntuaciones muy superiores al resto. También en nuestro trabajo hubo diferencias en cuanto a la eficacia diagnóstica en cada centro.

Las cardiopatías congénitas representan las malformaciones congénitas de mayor grado de complejidad, suponiendo un reto diagnóstico incluso para los ecografistas con mayor experiencia. Una revisión sistemática sobre la detección de cardiopatías congénitas en la población general publicada por Randall³⁰ presentó una tasa de detección del 35% al 86%. También hay que destacar que el carácter evolutivo de algunas cardiopatías, especialmente en aquellas que afectan a las estructuras valvulares, puede hacer que, en un determinado momento, el diagnóstico en el que se encuadre la anomalía pueda ser diferente del diagnóstico definitivo. En el caso de la coartación de aorta, el diagnóstico puede presentarse semanas más tarde del cierre del arco ductal y, ante la sospecha de esta patología, se recomienda la realización de ecografías seriadas¹¹¹.

6.3.3. Calidad de los diagnósticos emitidos.

En nuestro trabajo decidimos incorporar un análisis de calidad de los diagnósticos realizados sobre las cardiopatías congénitas. Dado que no existen indicadores de calidad específicos en el campo de la ecografía de diagnóstico prenatal que permitan un análisis cualitativo desde un punto de vista clínico, decidimos adaptar el Q-ACR score¹¹² a nuestros resultados.

Debido al carácter evolutivo de las cardiopatías congénitas según el desarrollo y crecimiento fetal es difícil establecer un diagnóstico uniforme a lo largo de toda la gestación. Así, una misma patología se puede encuadrar en dos

diagnósticos diferentes según el momento de su diagnóstico, por ejemplo, una atresia mitral que desemboca en una hipoplasia de cavidades izquierdas.

De este modo, aproximadamente la mitad de los diagnósticos realizados *offline* sobre casos patológicos presentaron concordancia exacta con el diagnóstico *online*, considerado como *gold standard*. Además, una tercera parte presentaron discrepancia leve con poca relevancia clínica (54/171). Solamente 7 diagnósticos, menos del 5%, presentaban una discrepancia grave con relevancia clínica. Por lo tanto, considerando los diagnósticos con concordancia exacta y aquellos que presentaban una concordancia casi exacta con poca relevancia clínica, podemos decir que el diagnóstico fue adecuado en 4 de cada 5 casos.

Sin embargo, hubo diferencias en la calidad de los diagnósticos emitidos por cada centro. Todos ellos presentaron concordancia exacta o discrepancia leve con poca relevancia clínica en más del 80% de los casos salvo los centros 6 y 9. No obstante, el centro 4 sólo presentó concordancia exacta en una cuarta parte de los diagnósticos aportados.

Se dio la circunstancia de que el diagnóstico de más de la mitad de los casos que presentaban una discrepancia grave con relevancia clínica se produjo en el mismo centro. Probablemente, no todos los investigadores participantes en el estudio contaban con la misma experiencia en el diagnóstico de cardiopatías congénitas y en el uso de la ecografía 3D, ya que este factor tiene un gran impacto en la tasa de detección de cardiopatías congénitas¹⁰¹.

Cuando analizamos la calidad de los diagnósticos emitidos por cardiopatía también se encontraron diferencias. Mientras el 92% de los diagnósticos en casos de cardiopatías conotruncuales mostraron concordancia exacta o discrepancia leve sin relevancia clínica sólo la mitad de los diagnósticos de atresia pulmonar y la comunicación interventricular pertenecieron a estas categorías. Además, es llamativo el hecho de que de los tres casos de canales

atrioventriculares que se incluyeron en el estudio dos de ellos fueron identificados correctamente por la mayoría de los investigadores (15/18) mientras que el tercer caso de esta patología sólo fue diagnosticado correctamente por dos de los centros (2/9). Este hecho, sugiere que pueden haber existido diferencias en la calidad de los volúmenes aportados por los investigadores.

La aplicación del control de calidad según un *score* basado en la repercusión clínica del error diagnóstico permite al investigador conocer su eficiencia diagnóstica *offline* en relación con el resultado perinatal final. La tele-ecografía 3D proporciona una herramienta idónea para la formación de especialistas en el campo del diagnóstico prenatal de cardiopatías congénitas, debido a que ofrece la posibilidad de repetición, sin necesidad de que la gestante se encuentre en el centro, tantas veces como se precise. Además, ofrece la posibilidad de transferencia o intercambio de información entre centros para disponer de un mayor número de casos afectos de cardiopatías. La prevalencia de estas patologías aporta un número de casos anuales pequeños a la mayoría de centros, especialmente en hospitales comarcales y áreas geográficas con gran dispersión de su población. Como se ha comentado previamente, uno de los factores más importantes para el diagnóstico de cardiopatías es la formación y la experiencia. Por tanto, la tele-ecografía permitiría a centros con poco volumen disponer de un número de casos elevado para lograr un adecuado entrenamiento de su personal en este tipo de malformaciones con gran repercusión en la vida pre y postnatal.

6.4. Limitaciones de nuestro trabajo.

La primera limitación que encontramos en nuestro trabajo fue que no se estableció sistema de puntuación para determinar la calidad de las imágenes, sino que fueron clasificadas en dos categorías en función de una serie de

parámetros a los que hemos hecho referencia con anterioridad en este apartado. Esto introduce cierta subjetividad en la evaluación de la calidad. Además, esta valoración fue realizada por el mismo investigador que posteriormente realizó en análisis de los volúmenes para obtener la identificación de todas las estructuras cardíacas.

Un único investigador fue el encargado de analizar todos los volúmenes adquiridos por personal no experto y este análisis fue realizado en una ocasión por lo que no se puede analizar la variabilidad intra ni interobservador en la evaluación del corazón para completar el cribado de cardiopatías congénitas. Por tanto, esta limitación dificulta la generalización de la técnica para su uso como única herramienta de cribado de cardiopatías congénitas, realizado en nuestro medio por múltiples profesionales con diferentes grados de formación y experiencia.

Una de las limitaciones de la tecnología STIC es que no dispone de herramientas para realizar un estudio funcional cardíaco (picos sistólicos, arritmias) y, por tanto, no proporciona información adecuada para estas alteraciones. En nuestro estudio no se incluyeron arritmias fetales.

A pesar de que se solicitó el diagnóstico postnatal o estudio necrópsico de los casos patológicos aportados al estudio, no todos los centros pudieron acreditarlo. Algunos de los centros participantes eran privados y, por tanto, el acceso a esta información pudo verse limitado. En otras ocasiones, la interrupción solicitada por los padres se llevaba a cabo en otro centro y no era posible acceder a la información del estudio postmortem. Por lo tanto, la ecografía 2D fue considerada como *gold standard*.

Al igual que sucede en varios de los estudios que se han comentado a lo largo de esta discusión, la relación entre casos normales y patológicos del estudio dista, en gran modo, de la prevalencia real de estas malformaciones en la población y, por tanto, los valores predictivos obtenidos podrían ser superiores

a los que se obtendrían al aplicar la técnica en la población general. Sin embargo, esta influencia no se manifiesta para el caso de la sensibilidad y especificidad que son propiedades intrínsecas de la prueba diagnóstica y no dependen de la prevalencia de la enfermedad.

7. CONCLUSIONES

1. Los datos obtenidos confirman que personal no experto (sin conocimientos previos de ecografía y con una formación previa específica de un mes) puede realizar la adquisición y el almacenamiento de los volúmenes cardiacos necesarios para su posterior análisis a distancia por expertos.
2. La visualización de todas las estructuras cardiacas recomendada por la ISUOG para el cribado de cardiopatías congénitas se consiguió en el 87,9% de los casos mediante análisis 3D *offline* mientras que con ecografía 2D fue posible en el 97,5%. Esta diferencia resultó estadísticamente significativa ($p = 0,014$).
3. No se observaron diferencias significativas en el corte de 4 cámaras y corte abdominal alto. Sin embargo, la identificación mediante tele-ecografía 3D del corte de 5 cámaras, el tracto de salida de la pulmonar y el corte de tres vasos con la tráquea fue significativamente inferior a la evaluación 2D.
4. El IMC por encima o igual a 30, la posición anterior del dorso y la calidad inadecuada de las imágenes fueron los factores que ocasionaron diferencias significativas en la evaluación cardiaca realizada mediante estudio 3D. Sin embargo, la posición de la placenta, la presentación fetal, el investigador que realizó la adquisición, la edad gestacional o el tiempo empleado en la captura de los volúmenes no presentaron diferencias significativas.
5. La posición anterior del dorso y el IMC igual o superior a 30 incrementó 3,5 y 4 veces, respectivamente, la probabilidad de obtener volúmenes de calidad inadecuada.
6. La información anatómica y funcional contenida en los volúmenes cardiacos permitió diferenciar corazones sanos y patológicos en el 89% de los casos.

La sensibilidad global del estudio fue del 88,7%, la especificidad del 94% y los valores predictivo positivo y negativo fueron de 88% y 94,5% respectivamente. El porcentaje de falsos negativos fue de 10,5% y hubo un 5,7% de casos falsos positivos.

7. El 2,8% de los casos (14 de 504) fueron considerados no concluyentes por los investigadores para emitir un diagnóstico de normalidad o patología. De ellos, 3 correspondieron a casos normales y 11 presentaron algún tipo de cardiopatía. Los casos patológicos suponen una dificultad 4 veces mayor para la emisión de un diagnóstico que los casos normales.
8. La sensibilidad en el diagnóstico de los casos de truncus, atresia tricuspídea, ventrículo único, coartación de aorta, estenosis pulmonar y síndrome de hipoplasia de ventrículo izquierdo fue del 100%. La tetralogía de Fallot y la trasposición de grandes vasos obtuvieron una sensibilidad superior al 92%. Sin embargo, en el caso del rabiomioma la sensibilidad fue sólo del 44%.
9. La concordancia interobservador del estudio fue buena, mostrando un índice de *kappa* global de 0,74 (IC 95% 0,63-0,86).
10. El análisis de calidad de los diagnósticos específicos por cardiopatía, emitidos sobre casos patológicos, mostró concordancia exacta sólo en la mitad de las ocasiones. La precisión diagnóstica de la tele-ecografía 3D ascendió al 80% sumando la concordancia exacta y la discrepancia leve con poca relevancia clínica. Sin embargo, hasta un 4% de los diagnósticos realizados sobre casos patológicos mostró discrepancia grave con relevancia clínica.

11. La calidad de los diagnósticos emitidos fue diferente en función del tipo de cardiopatía seleccionada, obteniéndose concordancia exacta en 7 de cada 10 diagnósticos de cardiopatías conotruncuales. El 89% de diagnósticos realizados sobre el caso de SHVI fueron exactos. Sin embargo, no se obtuvo ningún diagnóstico con concordancia exacta en los casos de rabdomioma y estenosis pulmonar.

12. La tele-ecocardiografía 3D es una prueba con resultados explorador-dependiente en el diagnóstico de cardiopatías congénitas, observando notables diferencias en la precisión de los diagnósticos emitidos por los diez centros participantes. El investigador del centro 5 obtuvo concordancia exacta en dos tercios de los casos mientras que el del centro 4 lo hizo solo en una cuarta parte de los mismos. Por otro lado, un solo investigador acumuló la mitad de los diagnósticos con discrepancia grave y relevancia clínica.

Conclusiones

8. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

- ¹ Dolk H, Loane M, Garne E, for the European Surveillance of Congenital Anomalies (EUROCAT) Working Group. Congenital heart defects in Europe: prevalence and perinatal mortality, 2000 to 2005. *Circulation* 2011;123(8):841–9.
- ² Campbell M. Incidence of cardiac malformations at birth and later, and neonatal mortality. *Br Heart J*. 1973;35(2):189–200.
- ³ Bernier PL, Stefanescu A, Samoukovic G, Tchervenkov CI. The challenge of congenital heart disease worldwide: epidemiologic and demographic facts. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg* 2010;13(1):26 –34.
- ⁴ Pradat P, Francannet C, Harris JA, Robert E. The epidemiology of cardiovascular defects, part I: a study based on data from three large registries of congenital malformations. *Pediatr Cardiol* 2003;24(3):195-221.
- ⁵ Khairy P, Ionescu-Iltu R, Mackie AS, Abrahamowicz M, Pilote L, Marelli AJ. Changing mortality in congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol* 2010;56(14):1149 –57.
- ⁶ Blue GM, Kirk EP, Sholler GF, Harvey RP, Winlaw DS. Congenital heart disease: current knowledge about causes and inheritance. *Med J Aust*. 2012 Aug 6;197(3):155-9.
- ⁷ Pierpont ME, Basson CT, Benson DW Jr, Gelb BD, Giglia TM, Goldmuntz E, McGee G, Sable CA, Srivastava D, Webb CL; American Heart Association Congenital Cardiac Defects Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young. Genetic basis for congenital heart defects: current knowledge: a scientific statement from the American Heart Association Congenital Cardiac Defects Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young: endorsed by the American Academy of Pediatrics. *Circulation*. 2007 Jun 12;115(23):3015-38.

- ⁸ Wimalasundera RC, Gardiner HM. Congenital heart disease and aneuploidy. *Prenat Diagn.* 2004 Dec 30;24(13):1116-22.
- ⁹ Payne RM, Johnson MC, Grant JW, Strauss AW. Toward a molecular understanding of congenital heart disease. *Circulation.* 1995 Jan 15;91(2):494-504.
- ¹⁰ Kumar SD, Dheen ST, Tay SS. Maternal diabetes induces congenital heart defects in mice by altering the expression of genes involved in cardiovascular development. *Cardiovasc Diabetol.* 2007 Oct 30;6:34.
- ¹¹ Watkins ML, Rasmussen SA, Honein MA, Botto LD, Moore CA. Maternal obesity and risk for birth defects. *Pediatrics.* 2003 May;111(5):1152-8.
- ¹² Michals-Matalon K, Platt LD, Acosta P P, Azen C, Walla CA. Nutrient intake and congenital heart defects in maternal phenylketonuria. *Am J Obstet Gynecol.* 2002 Aug;187(2):441-4.
- ¹³ Nili F, McLeod L, O'Connell C, Sutton E, McMillan D. Maternal and neonatal outcomes in pregnancies complicated by systemic lupus erythematosus: a population-based study. *J Obstet Gynaecol Can.* 2013 Apr;35(4):323-8.
- ¹⁴ Burch GE, Giles TD. The role of viruses in the production of heart disease. *Am J Cardiol.* 1972 Feb;29(2):231-40.
- ¹⁵ Zierler S. Maternal drugs and congenital heart disease. *Obstet Gynecol.* 1985 Feb;65(2):155-65.
- ¹⁶ Shi QY, Zhang JB, Mi YQ, Song Y, Ma J, Zhang YL. Congenital heart defects and maternal fever: systematic review and meta-analysis. *J Perinatol.* 2014 Sep;34(9):677-82.

- ¹⁷ Botto LD, Panichello JD, Browne ML, Krikov S, Feldkamp ML, Lammer E, Shaw GM. Congenital heart defects after maternal fever. *Am J Obstet Gynecol.* 2014 Apr;210(4):359.e1-359.e11
- ¹⁸ Lee LJ, Lupo PJ. Maternal smoking during pregnancy and the risk of congenital heart defects in offspring: a systematic review and metaanalysis. *Pediatr Cardiol.* 2013 Feb;34(2):398-407.
- ¹⁹ Malik S, Cleves MA, Honein MA, Romitti PA, Botto LD, Yang S, Hobbs CA. Maternal smoking and congenital heart defects. *Pediatrics.* 2008 Apr;121(4):810-6.
- ²⁰ Levi S. Ultrasound in prenatal diagnosis: polemics around routine ultrasound screening for second trimester fetal malformations. *Prenat Diagn.* 2002 Apr;22(4):285-95.
- ²¹ Achiron R, Rotstein Z, Lipitz S, Mashiach S, Hegesh J. First-trimester diagnosis of fetal congenital heart disease by transvaginal ultrasonography. *Obstet Gynecol.* 1994 Jul;84(1):69-72.
- ²² Yagel S, Weissman A, Rotstein Z, Manor M, Hegesh J, Anteby E, Lipitz S, Achiron R. Congenital heart defects: natural course and in utero development. *Circulation.* 1997 Jul 15;96(2):550-5.
- ²³ Hyett JA, Perdu M, Sharland GK, Snijders RS, Nicolaides KH. Increased nuchal translucency at 10-14 weeks of gestation as a marker for major cardiac defects. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 1997 Oct;10(4):242-6.
- ²⁴ Maiz N, Plasencia W, Dagklis T, Faros E, Nicolaides K. Ductus venosus Doppler in fetuses with cardiac defects and increased nuchal translucency thickness. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2008 Mar;31(3):256-60.

- ²⁵ Chelemen T, Syngelaki A, Maiz N, Allan L, Nicolaides KH. Contribution of ductus venosus Doppler in first-trimester screening for major cardiac defects. *Fetal Diagn Ther.* 2011;29(2):127-34.
- ²⁶ Johnson B, Simpson LL. Screening for congenital heart disease: a move toward earlier echocardiography. *Am J Perinatol.* 2007 Sep;24(8):449-56.
- ²⁷ Sananes N, Guigue V, Kohler M, Bouffet N, Cancellier M, Hornecker F, Hunsinger MC, Kohler A, Mager C, Neumann M, Schmerber E, Tanghe M, Nisand I, Favre R. Nuchal translucency and cystic hygroma colli in screening for fetal major congenital heart defects in a series of 12,910 euploid pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010 Mar;35(3):273-9.
- ²⁸ Small M, Copel JA. Indications for fetal echocardiography. *Pediatr Cardiol.* 2004 May-Jun;25(3):210-22.
- ²⁹ Rosano A, Botto LD, Botting B, Mastroiacovo P. Infant mortality and congenital anomalies from 1950 to 1994: an international perspective. *J Epidemiol Community Health,* 2000;54(9):660-6.
- ³⁰ Randall P, Brealey S, Hahn S, Khan KS, Parsons JM. Accuracy of fetal echocardiography in the routine detection of congenital heart disease among unselected and low risk populations: a systematic review. *BJOG* 2005; 112(1):24–30.
- ³¹ Carvalho JS, Mavrides E, Shinebourne EA, Campbell S, Thilaganathan B. Improving the effectiveness of routine prenatal screening for major congenital heart defects. *Heart.* 2002 Oct;88(4):387-91.
- ³² Allan L. Antenatal diagnosis of heart disease. *Heart.* 2000;83(3):367–70.
- ³³ DeVore GR, Medearis AL, Bear MB, Horenstein J, Platt LD. Fetal echocardiography: factors that influence imaging of the fetal heart during the second trimester of pregnancy. *J Ultrasound Med.* 1993 Nov;12(11):659-63.

- ³⁴ Jaeggi ET, Sholler GF, Jones OD, Cooper SG. Comparative analysis of pattern, management and outcome of pre- versus postnatally diagnosed major congenital heart disease: a population-based study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2001 May;17(5):380-5.
- ³⁵ Stümpflen I, Stümpflen A, Wimmer M, Bernaschek G. Effect of detailed fetal echocardiography as part of routine prenatal ultrasonographic screening on detection of congenital heart disease. *Lancet.* 1996 Sep 28;348(9031):854-7.
- ³⁶ Grandjean H, Larroque D, Levi S. The performance of routine ultrasonographic screening of pregnancies in the Eurofetus Study. *Am J Obstet Gynecol.* 1999 Aug;181(2):446-54.
- ³⁷ Garne E, Stoll C, Clementi M; Euroscan Group. Evaluation of prenatal diagnosis of congenital heart diseases by ultrasound: experience from 20 European registries. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2001 May;17(5):386-91.
- ³⁸ Bromley B, Estroff JA, Sanders SP, Parad R, Roberts D, Frigoletto FD Jr, Benacerraf BR. Fetal echocardiography: accuracy and limitations in a population at high and low risk for heart defects. *Am J Obstet Gynecol.* 1992 May;166(5):1473-81.
- ³⁹ Li Y, Hua Y, Fang J, Wang C, Qiao L, Wan C, Mu D, Zhou K. Performance of different scan protocols of fetal echocardiography in the diagnosis of fetal congenital heart disease: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2013 Jun 4;8(6):e65484.
- ⁴⁰ ISUOG. Guidelines. ISUOG Practice Guidelines (updated): sonographic screening examination of the fetal heart. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 41(3):348–359.

- ⁴¹ Yagel S, Cohen SM, Achiron R. Examination of the fetal heart by five short-axis views: a proposed screening method for comprehensive cardiac evaluation. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2001 May;17(5):367-9.
- ⁴² Marek J, Tomek V, Skovránek J, Povysilová V, Samánek M. Prenatal ultrasound screening of congenital heart disease in an unselected national population: a 21-year experience. *Heart.* 2011 Jan;97(2):124-30.
- ⁴³ Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Jun 19;39(12):1890-900.
- ⁴⁴ Merz E, Bahlmann F, Weber G. Volume scanning in the evaluation of fetal malformations: a new dimension in prenatal diagnosis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 1995 Apr;5(4):222-7.
- ⁴⁵ Dyson RL, Pretorius DH, Budorick NE, Johnson DD, Sklansky MS, Cantrell CJ, Lai S, Nelson TR. Three-dimensional ultrasound in the evaluation of fetal anomalies. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2000 Sep;16(4):321-8.
- ⁴⁶ Gonçalves LF, Lee W, Espinoza J, Romero R. Three- and 4-dimensional ultrasound in obstetric practice: does it help? *J Ultrasound Med.* 2005 Dec;24(12):1599-624.
- ⁴⁷ Nelson TR, Pretorius DH, Lev-Toaff A, Bega G, Budorick NE, Hollenbach KA, Needleman L. Feasibility of performing a virtual patient examination using three-dimensional ultrasonographic data acquired at remote locations. *J Ultrasound Med.* 2001 Sep;20(9):941-52.
- ⁴⁸ Benacerraf BR, Shipp TD, Bromley B. How sonographic tomography will change the face of obstetric sonography: a pilot study. *J Ultrasound Med.* 2005 Mar;24(3):371-8.

- ⁴⁹ Mercé LT, Barco MJ, Bau S. Three-dimensional volume sonographic study of fetal anatomy: intraobserver reproducibility and effect of examiner experience. *J Ultrasound Med.* 2008 Jul;27(7):1053-63.
- ⁵⁰ Chan LW, Fung TY, Leung TY, Sahota DS, Lau TK. Volumetric (3D) imaging reduces inter- and intraobserver variation of fetal biometry measurements. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009 Apr;33(4):447-52.
- ⁵¹ Yang F, Leung KY, Lee YP, Chan HY, Tang MH. Fetal biometry by an inexperienced operator using two- and three-dimensional ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010 May;35(5):566-71.
- ⁵² Abuhamad AZ. Standardization of 3-dimensional volumes in obstetric sonography: a required step for training and automation. *J Ultrasound Med.* 2005 Apr;24(4):397-401.
- ⁵³ Todros T, Faggiano F, Chiappa E, Gaglioti P, Mitola B, Sciarrone A. Accuracy of routine ultrasonography in screening heart disease prenatally. Gruppo Piemontese for Prenatal Screening of Congenital Heart Disease. *Prenat Diagn.* 1997 Oct;17(10):901-6.
- ⁵⁴ Klein SK, Cans C, Robert E, Jouk PS. Efficacy of routine fetal ultrasound screening for congenital heart disease in Isère County, France. *Prenat Diagn.* 1999 Apr;19(4):318-22.
- ⁵⁵ Buskens E, Grobbee DE, Frohn-Mulder IM, Stewart PA, Juttman RE, Wladimiroff JW, Hess J. Efficacy of routine fetal ultrasound screening for congenital heart disease in normal pregnancy. *Circulation.* 1996 Jul 1;94(1):67-72.
- ⁵⁶ Viñals F, Poblete P, Giuliano A. Spatio-temporal image correlation (STIC): a new tool for the prenatal screening of congenital heart defects. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2003; 22(4): 388 -394.

- ⁵⁷ DeVore GR, Polanco B, Sklansky MS, Platt LD. The 'spin' technique: a new method for examination of the fetal outflow tracts using three-dimensional ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004; 24(1): 72 -82.
- ⁵⁹ Gonçalves LF, Lee W, Chaiworapongsa T, Espinoza J, Schoen ML, Falkensammer P, Treadwell M, Romero R. Four-dimensional ultrasonography of the fetal heart with spatiotemporal image correlation. *Am J Obstet Gynecol*. 2003 Dec;189(6):1792-802.
- ⁶⁰ Chaoui R, Hoffmann J, Heling KS. Three-dimensional (3D) and 4D color Doppler fetal echocardiography using spatio-temporal image correlation (STIC). *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2004 Jun;23(6):535-45.
- ⁶¹ Hull AD, Pretorius DH, Lev-Toaff A, Budorick NE, Salerno CC, Johnson MM, James G, Nelson TR. Artifacts and the visualization of fetal distal extremities using three-dimensional ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2000 Sep;16(4):341-4.
- ⁶² Sklansky M, Miller D, Devore G, Kung G, Pretorius D, Wong P, Chang RK. Prenatal screening for congenital heart disease using real-time three-dimensional echocardiography and a novel 'sweep volume' acquisition technique. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2005 May;25(5):435-43.
- ⁶³ Gonçalves LF, Espinoza J, Romero R, Lee W, Treadwell MC, Huang R, Devore G, Chaiworapongsa T, Schoen ML, Beyer B. Four-dimensional fetal echocardiography with spatiotemporal image correlation (STIC): a systematic study of standard cardiac views assessed by different observers. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2005 May;17(5):323-31.
- ⁶⁴ Gindes L, Hegesh J, Weisz B, Gilboa Y, Achiron R. Three and four dimensional ultrasound: a novel method for evaluating fetal cardiac anomalies. *Prenat Diagn*. 2009 Jul;29(7):645-53.

- ⁶⁵ Viñals F, Mandujano L, Vargas G, Giuliano A. Prenatal diagnosis of congenital heart disease using four-dimensional spatio-temporal image correlation (STIC) telemedicine via an Internet link: a pilot study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2005 Jan;25(1):25-31.
- ⁶⁶ Rizzo G, Capponi A, Muscatello A, Cavicchioni O, Vendola M, Arduini D. Examination of the fetal heart by four-dimensional ultrasound with spatiotemporal image correlation during routine second-trimester examination: the 'three-steps technique'. *Fetal Diagn Ther.* 2008;24(2):126-31.
- ⁶⁷ Paladini D, Sglavo G, Greco E, Nappi C. Cardiac screening by STIC: can sonologists performing the 20-week anomaly scan pick up outflow tract abnormalities by scrolling the A-plane of STIC volumes? *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2008 Dec;32(7):865-70.
- ⁶⁸ Bennasar M, Martínez JM, Gómez O, Figueras F, Olivella A, Puerto B, Gratacós E. Intra- and interobserver repeatability of fetal cardiac examination using four-dimensional spatiotemporal image correlation. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010 Mar;35(3):318-23.
- ⁶⁹ Comas C, Azumendi G, Alonso I, Herrero JR, Romero M. Spatio-temporal image correlation (STIC) as a new screening tool for prenatal detection of congenital heart defects. The first Spanish' experience. *Ultrasound Rev Obstet Gynecol* 2006;6:45-57.
- ⁷⁰ Rocha LA, Rolo LC, Barros FS, Nardoza LM, Moron AF, Araujo Júnior E. Assessment of Quality of Fetal Heart Views by 3D/4D Ultrasonography Using Spatio-Temporal Image Correlation in the Second and Third Trimesters of Pregnancy. *Echocardiography.* 2015 Jun;32(6):1015-21.
- ⁷¹ Uittenbogaard LB, Haak MC, Spreuwenberg MD, Van Vugt JM. A systematic analysis of the feasibility of four-dimensional ultrasound imaging using

spatiotemporal image correlation in routine fetal echocardiography. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2008 Jun;31(6):625-32.

⁷² Gonçalves LF, Espinoza J, Romero R, Kusanovic JP, Swope B, Nien JK, Erez O, Soto E, Treadwell MC. Four-dimensional ultrasonography of the fetal heart using a novel Tomographic Ultrasound Imaging display. *J Perinat Med.* 2006;34(1):39-55.

⁷³ Espinoza J, Lee W, Comstock C, Romero r, Viñals F, Abuhamad A, Paladini D, Yagel S. Collaborative Study on 4-Dimensional Echocardiography for the Diagnosis of Fetal Heart Defects. *J Ultrasound Med* 2010;29(11):1573-80.

⁷⁴ Bennasar M, Martínez JM, Gómez O, Bartrons J, Olivella A, Puerto B, Gratacós E. Accuracy of four-dimensional spatiotemporal image correlation echocardiography in the prenatal diagnosis of congenital heart defects. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010 Oct;36(4):458-64.

⁷⁵ Yagel S, Cohen SM, Rosenak D, Messing B, Lipschuetz M, Shen O, Valsky DV. Added value of three-/four-dimensional ultrasound in offline analysis and diagnosis of congenital heart disease. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2011 Apr;37(4):432-7.

⁷⁶ Adriaanse BM, Tromp CH, Simpson JM, Van Mieghem T, Kist WJ, Kuik DJ, Oepkes D, Van Vugt JM, Haak MC. Interobserver agreement in detailed prenatal diagnosis of congenital heart disease by telemedicine using four-dimensional ultrasound with spatiotemporal image correlation. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012 Feb;39(2):203-9.

⁷⁷ Bioeffects and Safety Committee, Salvesen K, Lees C, Abramowicz J, Brezinka C, Ter Haar G, Maršál K; Board of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG). ISUOG-WFUMB statement on the non-medical use of ultrasound, 2011. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2011 Nov;38(5):608.

- ⁷⁸ Sheiner E, Shoham-Vardi I, Pombar X, Hussey MJ, Strassner HT, Abramowicz JS. An increased thermal index can be achieved when performing Doppler studies in obstetric sonography. *J Ultrasound Med.* 2007 Jan;26(1):71-6.
- ⁷⁹ Sande RK, Matre K, Eide GE, Kiserud T. Ultrasound safety in early pregnancy: reduced energy setting does not compromise obstetric Doppler measurements. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012 Apr;39(4):438-43.
- ⁸⁰ ter Haar GR, Abramowicz JS, Akiyama I, Evans DH, Ziskin MC, Maršál K. Do we need to restrict the use of Doppler ultrasound in the first trimester of pregnancy? *Ultrasound Med Biol.* 2013 Mar;39(3):374-80.
- ⁸¹ Schneider-Kolsky ME, Ayobi Z, Lombardo P, Brown D, Kedang B, Gibbs ME. Ultrasound exposure of the foetal chick brain: effects on learning and memory. *Int J Dev Neurosci.* 2009 Nov;27(7):677-83.
- ⁸² Viñals F, Ascenzo R, Naveas R, Huggon I, Giuliano A. Fetal echocardiography at 11 + 0 to 13 + 6 weeks using four-dimensional spatiotemporal image correlation telemedicine via an Internet link: a pilot study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2008 Jun;31(6):633-8.
- ⁸³ Eurenus K, Axelsson O, Cnattingius S, Eriksson L, Norsted T. Second trimester ultrasound screening performed by midwives; sensitivity for detection of fetal anomalies. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1999 Feb;78(2):98-104.
- ⁸⁴ Chen M, Leung TY, Sahota DS, Fung TY, Chan LW, Law LW, Chau MC, Lao TH, Lau TK. Ultrasound screening for fetal structural abnormalities performed by trained midwives in the second trimester in a low-risk population--an appraisal. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009;88(6):713-9.
- ⁸⁵ Hildebrand E, Abrandt Dahlgren M, Sved C, Gottvall T, Blomberg M, Janerot-Sjoberg B. Impact of a standardized training program on midwives' ability to

assess fetal heart anatomy by ultrasound. *BMC Med Imaging*. 2014 Jun 2;14:20.

⁸⁶ Asplin N, Dellgren A, Conner P. Education in obstetrical ultrasound--an important factor for increasing the prenatal detection of congenital heart disease. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2013 Jul;92(7):804-8.

⁸⁷ McBrien A, Sands A, Craig B, Dornan J, Casey F. Impact of a regional training program in fetal echocardiography for sonographers on the antenatal detection of major congenital heart disease. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2010 Sep;36(3):279-84.

⁸⁸ Sarris I, Ohuma E, Ioannou C, Sande J, Altman DG, Papageorghiou AT; International Fetal and Newborn Growth Consortium for the 21st Century (INTERGROWTH-21st). Fetal biometry: how well can offline measurements from three-dimensional volumes substitute real-time two-dimensional measurements? *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2013 Nov;42(5):560-70.

⁸⁹ International Society of Ultrasound in Obstetrics & Gynecology. Cardiac screening examination of the fetus: guidelines for performing the 'basic' and 'extended basic' cardiac scan. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006; 27: 107–113.

⁹⁰ Cohen L, Mangers K, Platt L, Julien S, Gotteiner N, Dungan J, Grobman W. Quality of 2- and 3-dimensional fast acquisition fetal cardiac imaging at 18 to 22 weeks: ramifications for screening. *J Ultrasound Med*. 2009 May;28(5):595-601.

⁹¹ Hull AD, Pretorius DH, Lev-Toaff A, Budorick NE, Salerno CC, Johnson MM, James G, Nelson TR. Artifacts and the visualization of fetal distal extremities using three-dimensional ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2000 Sep;16(4):341-4.

- ⁹² Nelson TR, Pretorius DH, Sklansky M, Hagen-Ansert S. Three-dimensional echocardiographic evaluation of fetal heart anatomy and function: acquisition, analysis, and display. *J Ultrasound Med.* 1996 Jan;15(1):1-9 quiz 11-2.
- ⁹³ Zosmer N, Jurkovic D, Jauniaux E, Gruboeck K, Lees C, Campbell S. Selection and identification of standard cardiac views from three-dimensional volume scans of the fetal thorax. *J Ultrasound Med.* 1996 Jan;15(1):25-32.
- ⁹⁴ Levental M, Pretorius DH, Sklansky MS, Budorick NE, Nelson TR, Lou K. Three-dimensional ultrasonography of normal fetal heart: comparison with two-dimensional imaging. *J Ultrasound Med.* 1998 Jun;17(6):341-8.
- ⁹⁵ Meyer-Wittkopf M, Cooper S, Vaughan J, Sholler G. Three-dimensional (3D) echocardiographic analysis of congenital heart disease in the fetus: comparison with cross-sectional (2D) fetal echocardiography. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2001 Jun;17(6):485-92.
- ⁹⁶ Sklansky MS, Nelson TR, Pretorius DH. Usefulness of gated three-dimensional fetal echocardiography to reconstruct and display structures not visualized with two-dimensional imaging. *Am J Cardiol.* 1997 Sep 1;80(5):665-8.
- ⁹⁷ DeVore GR, Falkensammer P, Sklansky MS, Platt LD. Spatio-temporal image correlation (STIC): new technology for evaluation of the fetal heart. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2003;22(4):380-7.
- ⁹⁸ Gonçalves LF, Romero R, Espinoza J, Lee W, Treadwell M, Chintala K, Brandl H, Chaiworapongsa T. Four-Dimensional Ultrasonography of the fetal heart using Color Doppler STIC. *J Ultrasound Med* 2004;23(4):473-81.
- ⁹⁹ Volpe P, Campobasso G, Stanziano A, De Robertis V, Di Paolo S, Caruso G, Volpe N, Gentile M. Novel application of 4D sonography with B-flow imaging and spatio-temporal image correlation (STIC) in the assessment of the anatomy

of pulmonary arteries in fetuses with pulmonary atresia and ventricular septal defect. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;28(1):40-6.

¹⁰⁰ Ghi T, Cera E, Segata M, Michelacci L, Pilu G, Pelusi G. Inversion mode spatio-temporal image correlation (STIC) echocardiography in three-dimensional rendering of fetal ventricular septal defects. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005;26(6):679-80.

¹⁰¹ Tegnander E, Eik-Nes SH. The examiner's ultrasound experience has a significant impact on the detection rate of congenital heart defects at the second-trimester fetal examination. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2006 Jul;28(1):8-14.

¹⁰² Allan L. Prenatal diagnosis of structural cardiac defects. *Am J Med Genet C Semin Med Genet*. 2007 Feb 15;145C(1):73-6.

¹⁰³ Yagel S, Benachi A, Bonnet D, Dumez Y, Hochner-Celnikier D, Cohen SM, Valsky DV, Fermont L. Rendering in fetal cardiac scanning: the intracardiac septa and the coronal atrioventricular valve planes. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;28:266-74.

¹⁰⁴ Paladini D, Volpe P, Sglavo G, Vassallo M, De Robertis V, Marasini M, Russo MG. Transposition of the great arteries in the fetus: assessment of the spatial relationships of the arterial trunks by four-dimensional echocardiography. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2008 Mar;31(3):271-6.

¹⁰⁵ Abuhamad A. Automated Multiplanar Imaging. A novel approach to Ultrasonography. *J Ultrasound Med* 2004;23(5):573-6.

¹⁰⁶ Yeo L, Romero R, Jodicke C, Kim SK, Gonzalez JM, Oggè G, Lee W, Kusanovic JP, Vaisbuch E, Hassan S. Simple targeted arterial rendering (STAR) technique: a novel and simple method to visualize the fetal cardiac outflow tracts. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2011 May;37(5):549-56.

- ¹⁰⁷ Espinoza J, Gonçalves LF, Lee W, Chaiworapongsa T, Treadwell MC, Stites S, Schoen ML, Mazor M, Romero R. The use of the minimum projection mode in 4-dimensional examination of the fetal heart with spatiotemporal image correlation. *J Ultrasound Med.* 2004 Oct;23(10):1337-48.
- ¹⁰⁸ Espinoza J, Romero R, Kusanovic JP, Gotsch F, Erez O, Lee W, Gonçalves LF, Schoen ML, Hassan SS. The role of the sagittal view of the ductal arch in identification of fetuses with conotruncal anomalies using 4-dimensional ultrasonography. *J Ultrasound Med.* 2007 Sep;26(9):1181-8
- ¹⁰⁹ Espinoza J, Hassan SS, Gotsch F, Kusanovic JP, Lee W, Erez O, Gonçalves LF, Schoen ML, Romero R. A systematic approach to the use of the multiplanar display in evaluation of abnormal vascular connections to the fetal heart using 4-dimensional ultrasonography. *J Ultrasound Med.* 2007 Nov;26(11):1461-7.
- ¹¹⁰ Yagel S, Valsky DV, Messing B. Detailed assessment of fetal ventricular septal defect with 4D color Doppler ultrasound using spatio-temporal image correlation technology. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2005 Jan;25(1):97-8.
- ¹¹¹ Head CE, Jowett VC, Sharland GK, Simpson JM. Timing of presentation and postnatal outcome of infants suspected of having coarctation of the aorta during fetal life. *Heart.* 2005 Aug;91(8):1070-4.
- ¹¹² Jackson VP, Cushing T, Abujudeh HH, Borgstede JP, Chin KW, Grimes CK, Larson DB, Larson PA, Pyatt RS Jr, Thorwarth WT Jr. RADPEER scoring white paper. *J Am Coll Radiol.* 2009 Jan;6(1):21-5.

Bibliografía

9. ANEXOS

Anexo 1.- Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: TELE-ECOGRAFÍA EN EL DIAGNÓSTICO PRENATAL: Análisis de la aplicabilidad clínica de la tele-ecografía en el cribado prenatal de cardiopatías congénitas en Aragón

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo no participar o retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

.....

.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

.....

.....

Consentimiento informado estudio tele-ecografía en el diagnóstico prenatal

Versión (2), fecha 07.10.2008

Anexo 2.- Hoja de Información

HOJA DE INFORMACIÓN

Proyecto de investigación

TELE-ECOGRAFÍA EN EL DIAGNÓSTICO PRENATAL (Análisis de la aplicabilidad clínica de la tele-ecografía en el cribado prenatal de cardiopatías congénitas en Aragón)

Objetivos

Le proponemos participar en una investigación sobre tele-ecografía en el diagnóstico prenatal cuyos objetivos son determinar si existen diferencias en el estudio de la anatomía fetal cuando éste se realiza de forma directa por un especialista con experiencia frente al análisis diferido, realizado por el mismo ecografista, pero con las imágenes adquiridas y almacenadas previamente en tres dimensiones por una persona con menor experiencia (matrona u otro especialista).

Se trata de una exploración sin aplicabilidad clínica inmediata, exclusivamente realizada con fines de investigación. Se ha solicitado financiación al Instituto de Salud Carlos III.

La ecografía es una técnica diagnóstica inocua tanto para la madre como para el feto. Se realizará previa concertación de cita personalizada con el investigador colaborador fuera del horario laboral (preferentemente tardes) y tendrá una duración aproximada de 20-30 minutos. Se llevará a cabo en las instalaciones de la Sección de Ecografía y Diagnóstico Prenatal del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Clínico Universitario "Lozano Blesa" de Zaragoza.

Los investigadores colaboradores en nuestro estudio que participan mediante la captación de volúmenes pertenecen a los siguientes grupos sanitarios: Matrona, Médico generalista o Residente de primer año de ginecología y obstetricia y Ecografista experto en ecografía 3D o ecocardiografía.

El estudio cumple la Ley Orgánica 15/99 y el Real Decreto 1720/07, que desarrolla la ley anterior. Se solicita conformidad para que sus datos clínicos sean analizados por los investigadores colaboradores, sin fines clínicos, manteniendo la confidencialidad de los mismos. También se garantiza el anonimato mediante la utilización de un código disociado, conocido únicamente por el investigador principal.

La participación es voluntaria, usted puede retirarse o abandonar el estudio sin que esto tenga ninguna repercusión sobre su asistencia sanitaria.

Responsable

Mauricio Tajada Duaso
Facultativo Especialista de Área
Sección de Ecografía y Diagnóstico Prenatal
Servicio de Obstetricia y Ginecología
Clínico Universitario "Lozano Blesa" de Zaragoza

Hoja de información del estudio de tele-ecografía en el diagnóstico prenatal

Versión (2), fecha 07.10.2008

Anexos 3.- Estudio 2D**ESTUDIO ANATOMÍA CADIACA 2D**

Fecha:	Número de identificación:			Edad:
Nombre y apellidos:				
FUR:	EG por FUR:	EG por ECO:		
Condiciones de la exploración:				
Peso:	Talla:	IMC:	Grasa en cm:	Pliegue abdominal:
ILA:	Localización placenta: <input type="checkbox"/> Anterior		<input type="checkbox"/> Posterior	
Posición fetal:				
<input type="checkbox"/> Cefálica	<input type="checkbox"/> Podálica	<input type="checkbox"/> Transversa	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DD <input type="checkbox"/> DP
Resultado de la exploración:				
<input type="checkbox"/> Adecuada no sospechosa	<input type="checkbox"/> Adecuada sospechosa	<input type="checkbox"/> Inadecuada (requiere reevaluación)		
Tiempo exploración cardíaca: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <10' <input type="checkbox"/> 10'-15' <input type="checkbox"/> >15'				
Nombre explorador:				
Nivel ecografista: <input type="checkbox"/> NIII <input type="checkbox"/> NIV <input type="checkbox"/> Ecocardiografista				

ESTUDIO CARDIACO BÁSICO AMPLIADO

- Corte cuatro cámaras
- Situs visceral*
- Tamaño cardíaco*
- Eje cardíaco*
- Simetría cavidades*
- Cuatro cavidades (VI, VD, AI, AD)
- Inserción, morfología y apertura válvula tricúspide
- Inserción, morfología y apertura válvula mitral
- Tabique interventricular
- Septum primum
- Foramen oval
- Banda moderadora
- Entrada venas pulmonares AI
- Cruce grandes arterias**
- Tracto salida VI, válvula aórtica
- Tracto salida VD, válvula pulmonar
- Corte abdominal alto**
- Corte tres vasos**
- Corte Ductus Arterioso (3VT)**
- Estudio cardíaco básico ampliado completo**

ESTUDIO CARDIACO BÁSICO

- Corte cuatro cámaras
- Cruce grandes arterias

Anexos 4.- Estudio 3D**ESTUDIO ANATOMÍA CADIACA 3D**

Fecha:	Número de identificación:
FUR:	EG por ECO:
EG por FUR:	Peso materno:
Nombre explorador adquisición volumen:	
Categoría: <input type="checkbox"/> Matrona <input type="checkbox"/> MG / R1 <input type="checkbox"/> NIII <input type="checkbox"/> NIV <input type="checkbox"/> Experto 3D	
Curva aprendizaje: Caso N°	
Captura y almacenamiento de volúmenes:	
<input type="checkbox"/> Multiplanar <input type="checkbox"/> STIC <input type="checkbox"/> STIC COLOR	
Posición fetal:	
<input type="checkbox"/> Cefálica <input type="checkbox"/> Podálica <input type="checkbox"/> Transversa <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DD <input type="checkbox"/> DP	
Tiempo adquisición volumen: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <5' <input type="checkbox"/> 5'-15' <input type="checkbox"/> >15'	
<hr/>	
Nombre explorador interpretación volumen:	
Nivel ecografista: <input type="checkbox"/> NIII <input type="checkbox"/> NIV <input type="checkbox"/> Ecocardiografista/experto 3D	
Curva aprendizaje: Caso N°	
Características corte inicial volumen:	
<input type="checkbox"/> 4C adecuado <input type="checkbox"/> 4C inadecuado <input type="checkbox"/> Apical <input type="checkbox"/> Basal <input type="checkbox"/> Transverso	
Tiempo interpretación volumen: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <5' <input type="checkbox"/> 5'-15' <input type="checkbox"/> 15'-30' <input type="checkbox"/> >30'	
Tipo de volumen analizado: <input type="checkbox"/> Multiplanar <input type="checkbox"/> STIC <input type="checkbox"/> STIC COLOR	
Técnica interpretación 3D: <input type="checkbox"/> Gonsalves <input type="checkbox"/> De Vore <input type="checkbox"/> SonoVCAD	
Resultado de la exploración:	
<input type="checkbox"/> Adecuada no sospechosa <input type="checkbox"/> Adecuada sospechosa <input type="checkbox"/> Inadecuada (requiere reevaluación)	

ESTUDIO CARDIACOBÁSICO AMPLIADO

- Corte cuatro cámaras
- Situs visceral*
- Tamaño cardiaco*
- Eje cardiaco*
- Simetría cavidades*
- Cuatro cavidades (VI, VD, AI, AD)
- Inserción, morfología y apertura válvula tricúspide
- Inserción, morfología y apertura válvula mitral
- Tabique interventricular
- Septum primum
- Foramen oval
- Banda moderadora
- Entrada venas pulmonares AI
- Cruce grandes arterias**
- Tracto salida VI, válvula aórtica
- Tracto salida VD, válvula pulmonar
- Corte abdominal alto**
- Corte tres vasos**
- Corte Ductus Arterioso (3VT)**
- Estudio cardiaco básico ampliado completo**

ESTUDIO CARDIACOBÁSICO

- Corte cuatro cámaras
- Cruce grandes arterias**



Universidad
Zaragoza

Grupo de Investigación Medicina de la Reproducción

