Revista de Revistas

Manejo intraparto del registro estresante no reactivo: un estudio randomizado controlado de oximetría de pulso (1)

Kühnert M, Schmidt S. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191: 1989-95.

Análisis crítico: DRS. PAULINA MERINO O, CLAUDIO VERA P-G, JORGE CARVAJAL C, PH.D.

Unidad de Medicina Materno-Fetal, Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar si la adición de la oximetría de pulso a la evaluación fetal intraparto con cardiotocografía (CTG) y pH de cuero cabelludo, mejora la precisión del diagnóstico de la condición fetal, permitiendo una reducción segura del número de partos operatorios y de la necesidad de evaluación con pH de cuero cabelludo por sospecha de compromiso fetal.

Métodos: Se realizó un estudio randomizado controlado en embarazadas de término en trabajo de parto activo y que tuvieran un monitoreo electrónico fetal sospechoso. Se randomizaron 146 pacientes: 73 embarazadas con CTG y pH de cuero cabelludo (grupo control) y 73 pacientes CTG, pH de cuero cabelludo y oximetría de pulso continua (grupo de estudio).

Resultados: Hubo una reducción de más del 50% en el número de partos operatorios (25 vs 49; $p < 0,001$) y de la necesidad de monitoreo del pH (32 vs 64; $p < 0,001$) en el grupo de estudio vs grupo control. No hubo diferencias significativas en los resultados de morbilidad adversa materna y neonatal, ni tampoco en el número de acidosis metabólicas o necesidad de resucitación.

Conclusión: La oximetría de pulso reduce en forma efectiva el número de partos operatorios y mediciones de pH de cuero cabelludo. El alto número de cesáreas por distocia en el grupo de estudio se debe principalmente a prueba de trabajo de parto fracasada, sin embargo, esto no afecta el número total de partos operatorios en este grupo.

ANÁLISIS DE LA INVESTIGACIÓN

A. Relevancia clínica de la investigación

En la evaluación fetal intraparto de un embarazo de término, al enfrentarnos a un monitoreo fetal sospechoso: ¿Puede la oximetría de pulso, ayudarnos a disminuir el número de partos operatorios de una forma significativa y segura, sin aumentar la morbilidad y mortalidad materna y fetal?

Escenario clínico: En la actualidad el estándar para la evaluación del estado fetal intraparto es la cardiotocografía (CTG). En algunos centros se utiliza además la medición del pH de cuero cabelludo, siendo este un procedimiento invasivo, que corresponde a la evaluación instantánea del estado ácido básico fetal, y en que la presencia de caput succedaneum o líquido amniótico pueden falsear sus resultados. La oximetría de pulso es un método no invasivo, el que provee una visión continua del estado ácido base fetal. Sin embargo, la evidencia existente para sustentar su uso clínico es reducida (2).

B. El estudio (1)

Diseño: Estudio prospectivo y randomizado en embarazadas de término con monitoreo fetal sospechoso.

Pacientes: Embarazadas con gestación ≥ 36 semanas, con feto único en presentación cefálica, en trabajo de parto activo (2 cm de dilatación y

bajo espinas -2), rotura de membranas y monitoreo fetal sospechoso (según puntaje FIGO < 8). Se randomizaron 146 pacientes, 73 al grupo control y 73 al grupo estudio.

Intervención: Grupo estudio: Oximetría de pulso asociada a CTG y pH cuero cabelludo. Grupo control: CTG y pH cuero cabelludo.

Resultado primario: número de partos operatorios (cesárea y extracción con vacuum) y número de mediciones de pH de cuero cabelludo. **Resultado secundario:** tasas de morbilidad materna y perinatal, acidosis metabólica y necesidad de resucitación.

Resultados: La adquisición y análisis de los datos fue realizado anónimamente. El uso de oxímetro de pulso redujo en un 50% los partos operatorios y en forma significativa la necesidad de una segunda y tercera toma de pH de cuero cabelludo (Tabla I). En relación a la morbilidad perinatal no hubo diferencias en el número de admisiones a unidades de cuidados intensivos neonatales ni en el número de recién nacidos con acidosis. Se encontró una correlación positiva entre la satura-

ción de oxígeno y el pH de cuero cabelludo ($r = 0,488$, $p = 0,005$). La correlación fue mayor entre la saturación de oxígeno en los 10 minutos previos al parto con el pH de arteria umbilical en los primeros 10 minutos post parto ($r = 0,84$, $p < 0,001$). La detección de recién nacidos con pH umbilical $\leq 7,20$ fue mejor en el grupo con intervención (sensibilidad de 34,7% vs 28% y especificidad de 75% vs 62,5%). No hubo eventos adversos maternos.

C. Análisis crítico

Validez interna: el diseño randomizado no es descrito en cuanto a su metodología o resguardo de la secuencia de randomización. No se indica si los grupos comparados son similares luego de la randomización, pese a explicitar que se encontraron diferencias en los factores de riesgo fetales favoreciendo el grupo con intervención, y se evidenció una mayor frecuencia de meconio y un mayor uso de electrodo cefálico en el grupo con intervención. No existe cálculo del tamaño mues-

Tabla I

RESULTADOS Y MEDIDAS DE ASOCIACIÓN ESTIMADAS, EN OXIMETRÍA DE PULSO CON CTG Y PH CUERO CABELLUDO VS CTG Y PH CUERO CABELLUDO.

Resultado (Outcome)	RRR (95% IC)	RR (95% IC)	NNT (95% IC)	p
partos operatorios (n)	0,49	0,51	4	<0,0001
- grupo tratado (25/73)	(0,27 - 0,64)	(0,36 - 0,73)	(2 - 6)	
- grupo control (49/73)				
cesáreas	0,56	0,44	5	$\leq 0,011$
- grupo tratado (12/73)	(0,19 - 0,76)	(0,24 - 0,81)	(3 - 15)	
- grupo control (27/73)				
pH <7,10	0,83	0,17	15	0,12
- grupo tratado (1/73)	(-0,35 - 0,98)	(0,021 - 1,369)	(-7 - infinito)	
- grupo control (6/73)				
pH 7,20-7,10	0,13	0,88	NE	0,72
- grupo tratado (21/73)	(-0,43 - 0,46)	(0,53 - 1,4)		
- grupo control (24/73)				
2º medición pH cuero cabelludo	0,44	0,56	4	<0,002
- grupo tratado (25/73)	(0,2 - 0,65)	(0,39 - 0,8)	(2 - 8)	
- grupo control (45/73)				
3º medición pH cuero cabelludo	0,63	0,37	6	<0,017
- grupo tratado (7/73)	(0,18 - 0,84)	(0,17 - 0,82)	(3 - 23)	
- grupo control (19/73)				

RRR: reducción relativa de riesgo, RR: Riesgo relativo, NNT: Número necesario a tratar, NE: no estimable. Cálculos realizados con los datos publicados utilizando EBM Calculator v1.2.

tral. Se efectuó el análisis de los datos según intención de tratar. El estudio no fue ciego para los investigadores, excepto para quienes recolectaban los datos. El seguimiento fue completo para los 2 grupos.

Comentarios: Se trata de un estudio prospectivo y randomizado, en que el nivel de evidencia corresponde a Nivel I de la clasificación de la ACOG. Sin embargo, las características metodológicas no son descritas en detalle suficiente para permitir una evaluación adecuada de la randomización. El estudio no es ciego lo que aumenta la probabilidad de sesgo de intervención y análisis. No existe cálculo del tamaño muestral, incrementando la posibilidad de errores tipo I y II. Finalmente, debe hacerse una consideración especial respecto de la validez externa, ya que todas las pacientes fueron manejadas utilizando pH de cuero cabelludo; de este modo, los resultados del

estudio no pueden ser extrapolados al uso exclusivo de CTG como ocurre habitualmente en nuestro país.

Conclusión: Estimamos que el estudio, pese a ser prospectivo y randomizado, adolece de importantes problemas metodológicos en cuanto a su diseño, reduciendo la importancia de sus conclusiones y su aplicabilidad clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kühnert M, Schmidt S. Intrapartum management of nonreassuring fetal heart rate patterns: A randomized controlled trial of fetal pulse oximetry. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191: 1989-95.
2. East C, Chan F, Colditz P: Fetal pulse oximetry for fetal assessment in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2004:CD004075