

OXIMETRÍA DE PULSO FETAL Y PARTO POR CESÁREA

Steven L. Bloom, M.D., Catherine Y. Spong, M.D., Elizabeth Thom, Ph.D., Michael W. Varner, M.D., Dwight J. Rouse, M.D., Sandy Weinger, Ph.D., Susan M. Ramin, M.D., Steve N. Caritis, M.D., Alan Peaceman, M.D., Yoram Sorokin, M.D., Anthony Sciscione, M.D., Marshall Carpenter, M.D., Brian Mercer, M.D., John Thorp, M.D., Fergal Malone, M.D., Margaret Harper, M.D., Jay Iams, M.D. y Garland Anderson, M.D., para la Red de Unidades de Medicina Materno-fetal del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano*

Del Centro Médico Southwestern de la Universidad de Texas, Dallas (S.L.B.); el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano, Bethesda, MD (C.Y.S.); el Centro de Bioestadística de la Universidad George Washington, Washington, DC (E.T.); la Universidad de Utah, Salt Lake City (M.W.V.); la Universidad de Alabama en Birmingham, Birmingham (D.J.R.); la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, Rockville, MD (S.W.); el Centro de Ciencias de la Universidad de Texas, Houston (S.M.R.); la Universidad de Pittsburgh, Pittsburgh (S.N.C.); la Universidad de Northwestern, Chicago (A.P.); Universidad estatal de Wayne, Detroit (Y.S.); Universidad Drexel, Philadelphia (A.S.); Universidad Brown, Providence, RI (M.C.); Universidad Case Western Reserve, Cleveland (B.M.); Universidad de Carolina del Norte, Chapel Hill (J.T.); Universidad de Columbia, Nueva York (F.M.); Universidad Wake Forest, Winston-Salem, NC (M.H.); Universidad estatal de Ohio, Columbus (J.I.); y la Facultad de Medicina de la Universidad de Texas, Galveston (G.A.). Para solicitar copias de este artículo, diríjase al Dr. Bloom, Department of Obstetrics and Gynecology, University of Texas Southwestern Medical Center, 5323 Harry Hines Blvd., Dallas, TX 75390, o a steven.bloom@utsouthwestern.edu.

*Otros miembros de la Red de Unidades de Medicina Materno-fetal del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (National Institute of Child Health and Human Development Maternal-Fetal Medicine Units Network) se mencionan en el Apéndice.

The New England Journal of Medicine 2006;355:2195-202.

Copyright © 2006 Massachusetts Medical Society.

N Engl J Med 355;21 www.nejm.org november 23, 2006

Traducción: Dr. Oscar Torres

Resumen

Introducción: El conocimiento de la saturación de oxígeno fetal, como complemento del monitoreo electrónico fetal, podría estar asociado con un cambio significativo en la tasa de partos por cesárea o con el estado del bebé en el momento del nacimiento.

Métodos: Asignamos aleatoriamente a 5.341 nulíparas a término, que se encontraban en las fases iniciales del trabajo de parto, a una oximetría de pulso fetal "abierta" o "enmascarada". En el grupo abierto, los valores de saturación de oxígeno fetal fueron vi-

sualizados por el médico. En el grupo enmascarado, se introdujo el sensor de oxígeno fetal y se registraron los valores por computadora, pero se ocultaron los datos. Se documentaron los casos de trabajo de parto complicado por una frecuencia cardíaca fetal anormal antes de la aleatorización para su análisis posterior.

Resultados: No se presentaron diferencias significativas en las tasas generales de parto por cesárea entre los grupos abierto y enmascarado (26,3% y 27,5% respectivamente, $P=0,31$). En los dos grupos se observaron similares tasas de parto por cesárea asociado

con la indicación, por separado, de frecuencia cardíaca fetal anormal (7,1% y 7,9% respectivamente, $P= 0,30$) y distocia (18,6% y 19,2% respectivamente, $P= 0,59$). Se presentaron hallazgos similares en el subgrupo de 2.168 mujeres en las que se detectó una frecuencia cardíaca fetal anormal antes de la aleatorización. El estado de los neonatos en el momento del nacimiento no difirió significativamente entre los dos grupos.

Conclusiones: El conocimiento de la saturación de oxígeno fetal no se asocia con una reducción en la tasa de partos por cesárea ni con una mejoría del estado del recién nacido. (Número en Clinical Trials.gov: NCT00066131).

Introducción

En 2003, el monitoreo electrónico fetal se utilizaba en aproximadamente 3.200.000 partos en los Estados Unidos, lo cual equivale al 85% de todos los nacimientos con vida y representa el procedimiento obstétrico más frecuente en este país.¹ A pesar de su uso difundido, existe cierta controversia sobre la interpretación y la eficacia del monitoreo electrónico fetal.² Por ejemplo, algunos creen que su uso para detectar casos de frecuencia cardíaca fetal anormal es uno de los tantos factores que contribuyen a la creciente cantidad de partos por cesárea en los Estados Unidos, que en 2004 alcanzaba el 30%.

En mayo de 2000, la Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos, FDA) otorgó la aprobación condicional del sistema de monitoreo de saturación de oxígeno fetal OxiFirst para su uso como complemento del monitoreo electrónico fetal.⁴ Esta nueva tecnología fue diseñada con el objetivo de mejorar el conocimiento de la condición fetal mediante un control continuo de la saturación de oxígeno fetal cuando se observa un patrón de frecuencia cardíaca fetal anormal. En este procedimiento, se inserta un sensor especializado en el cuello uterino dilatado después de la rotura de membranas y se lo coloca contra el rostro fetal. Una vez en contacto con la piel fetal, el dispositivo permite medir la saturación de oxígeno fetal durante el trabajo de parto.⁵

La aprobación condicional del dispositivo se basó principalmente en los resultados de un estudio⁶ en el cual se asignaron 1.010 mujeres con trabajos de parto complicados por patrones de frecuencia cardíaca fetal anormal con monitoreo electrónico fetal solo, o con monitoreo electrónico fetal y oximetría de pulso fetal continua. El uso de la oximetría fetal estuvo asociado con una reducción del 10,2 al 4,5% ($P= 0,007$) en la tasa de partos por cesárea a partir de la indicación de una frecuencia cardíaca fetal anormal. Sin embargo, la tasa de

partos por cesárea por indicación de distocia en el grupo de la oximetría fue de más que el doble, por lo cual la tasa de partos por cesárea resultó similar en los dos grupos. No se había anticipado la discrepancia en el efecto del oxímetro entre las dos indicaciones de parto por cesárea, y no fue fácil explicarla.^{6,7}

A pesar de que la reducción en la cantidad de partos por cesárea por indicación de una frecuencia cardíaca anormal fue alentadora,⁶ los resultados dieron lugar a varios interrogantes. ¿Era posible reproducir esta discrepancia en el efecto del oxímetro de acuerdo con la indicación de parto por cesárea? ¿El tamaño de la muestra era adecuado para permitir evaluar la seguridad neonatal en los casos en que el obstetra evita realizar un parto por cesárea ante la presencia de frecuencia cardíaca fetal anormal debido a que la oxigenación fetal se considera normal? Estas preocupaciones llevaron al Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia a dejar de respaldar el uso del oxímetro en la práctica clínica hasta que se realizaran estudios adicionales.⁸ Del mismo modo, la aprobación de la FDA dependería de los resultados de los estudios posteriores a la aprobación.⁴

Diseñamos un estudio aleatorio para evaluar la eficacia y la seguridad de la oximetría fetal. El principal objetivo era determinar si la oximetría fetal, como complemento del monitoreo electrónico fetal convencional, permitía obtener una reducción en la tasa general de partos por cesárea. También evaluamos si el conocimiento de la saturación de oxígeno fetal modificaba la tasa de partos por cesárea por indicaciones de frecuencia cardíaca fetal anormal y distocia, y evaluamos los efectos secundarios potenciales de este monitoreo en la madre y el neonato.

Métodos

El estudio fue realizado por la Red de Unidades de Medicina Materno-fetal del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano. La red fue establecida en 1986 para investigar temas clínicos relacionados con la obstetricia. En el momento de este estudio, la red estaba compuesta por 14 centros de estudios clínicos basados en universidades y un centro independiente para la coordinación de datos. El estudio fue aprobado por el organismo de revisión institucional de cada centro participante y se contó con una excepción para dispositivos investigacionales otorgada por la FDA. Todas las participantes del estudio firmaron un consentimiento informado por escrito.

Etapa de capacitación

Se realizaron dos sesiones de capacitación centralizadas que incluyeron instrucción didáctica y práctica directa con el equipamiento que se utilizaría en el estudio. Se ofreció capacitación adicional en cada institución dictado por instructores de Nellcor Puritan Bennett, el fabricante del oxímetro de pulso fetal. La capacitación incluyó instrucciones sobre la interpretación recomendada de los valores de saturación de oxígeno fetal.⁶ Para que un centro fuera autorizado a comenzar la selección de participantes, los médicos y el personal de enfermería que participarían del estudio debían aprobar exámenes escritos y prácticas para recibir la certificación correspondiente. Una vez que habían recibido la capacitación y la certificación, los coordinadores del personal de enfermería de la investigación podían capacitar a personal adicional, que luego debía obtener su certificación para participar del estudio. Se realizó un curso de actualización obligatorio dos años después.

Equipamiento

El equipamiento del estudio incluyó un monitor fetal electrónico (monitor fetal materno básico materno Corometrics 128, GE Healthcare), un oxímetro de pulso fetal (Nellcor OxiFirst N-400, Mallinckrodt) y una computadora portátil. Estos componentes fueron adaptados para trabajar, interconectarse y permitir el enmascaramiento de los valores de saturación de oxígeno fetal en el grupo de control. También se configuró el equipamiento de forma que se pudieran archivar electrónicamente los valores de frecuencia cardíaca fetal, contracciones uterinas y saturación de oxígeno fetal con datos temporales. Ninguno de los fabricantes de estos productos ofreció financiamiento ni participó de ninguna manera en el diseño, la realización, la interpretación ni la documentación de este estudio.

Protocolo

Estudiamos a mujeres nulíparas atendidas en la unidad de maternidad en cualquiera de los centros participantes con un embarazo de feto único, en presentación cefálica y con vida, de 36 o más semanas de gestación. Los criterios de exclusión fueron: parto por cesárea planificado, fiebre materna (temperatura corporal de al menos 38°C), infección conocida por virus de inmunodeficiencia humana o virus de hepatitis, enfermedad cardíaca o renal y diabetes mellitus. Eran incluidas en la aleatorización las mujeres estudiadas en cuyo examen se hubiera registrado una dilatación cervical de entre 2 cm y 6 cm.

Se recabaron datos sobre los patrones de frecuencia cardíaca fetal antes de la aleatorización a fin de estratificar la población del estudio en dos grupos: un grupo con patrones de frecuencia cardíaca fetal anormales (el grupo objetivo original del oxímetro fetal) y otro sin anomalías en la frecuencia cardíaca fetal antes de la aleatorización. Los patrones de frecuencia cardíaca fetal anormal se definieron de acuerdo con los siguientes criterios, utilizados por Garite y sus colegas⁶ en un estudio previo sobre la oximetría fetal: desaceleraciones variables graves (<70 latidos por minuto durante al menos 60 segundos), desaceleraciones tardías, bradicardia (<110 latidos por minuto), taquicardia (>160 latidos por minuto), variabilidad disminuida de la frecuencia cardíaca (<5 latidos por minuto durante al menos 30 minutos), una o más desaceleraciones variables en dos lapsos consecutivos de 30 minutos, mayor variabilidad de la frecuencia cardíaca (>25 latidos por minuto durante 30 minutos), tasa de línea de base de al menos 100 a 120 latidos por minuto sin desaceleraciones, o sospecha de arritmia fetal. En cada sitio, el jefe de investigación o un investigador alternativo revisó todos los registros.

Después de la colocación de un monitor electrónico de la frecuencia cardíaca fetal y un catéter de medición de la presión intrauterina, el personal certificado aplicó sensores de oxígeno fetal. Una vez realizados tres intentos infructuosos de inserción o en los casos en que no se logró registrar una señal después de 15 minutos, se declaró fallido el intento de inserción del sensor y no se incluyó a la paciente en la aleatorización.

Luego de la colocación correcta de los sensores, el personal de enfermería del estudio realizó la aleatorización mediante un programa cifrado en la computadora portátil. En el modo enmascarado, los valores de saturación no se mostraron en el oxímetro ni se imprimieron en el registro en papel del monitor de frecuencia cardíaca fetal. No obstante, la potencia de la señal se mostró en el oxímetro para que el personal de enfermería pudiera ajustar el sensor a fin de mantener un contacto adecuado con el feto, pero sin ver los valores de saturación reales. El estado del dispositivo (enmascarado o abierto) se registró continuamente para su uso en la validación de la integridad de la aleatorización.

El profesional médico a cargo decidió el tratamiento intraparto que se utilizaría en ambos grupos. Un representante del personal de enfermería del estudio estuvo presente durante el trabajo de parto para ajustar el sensor según fuera necesario

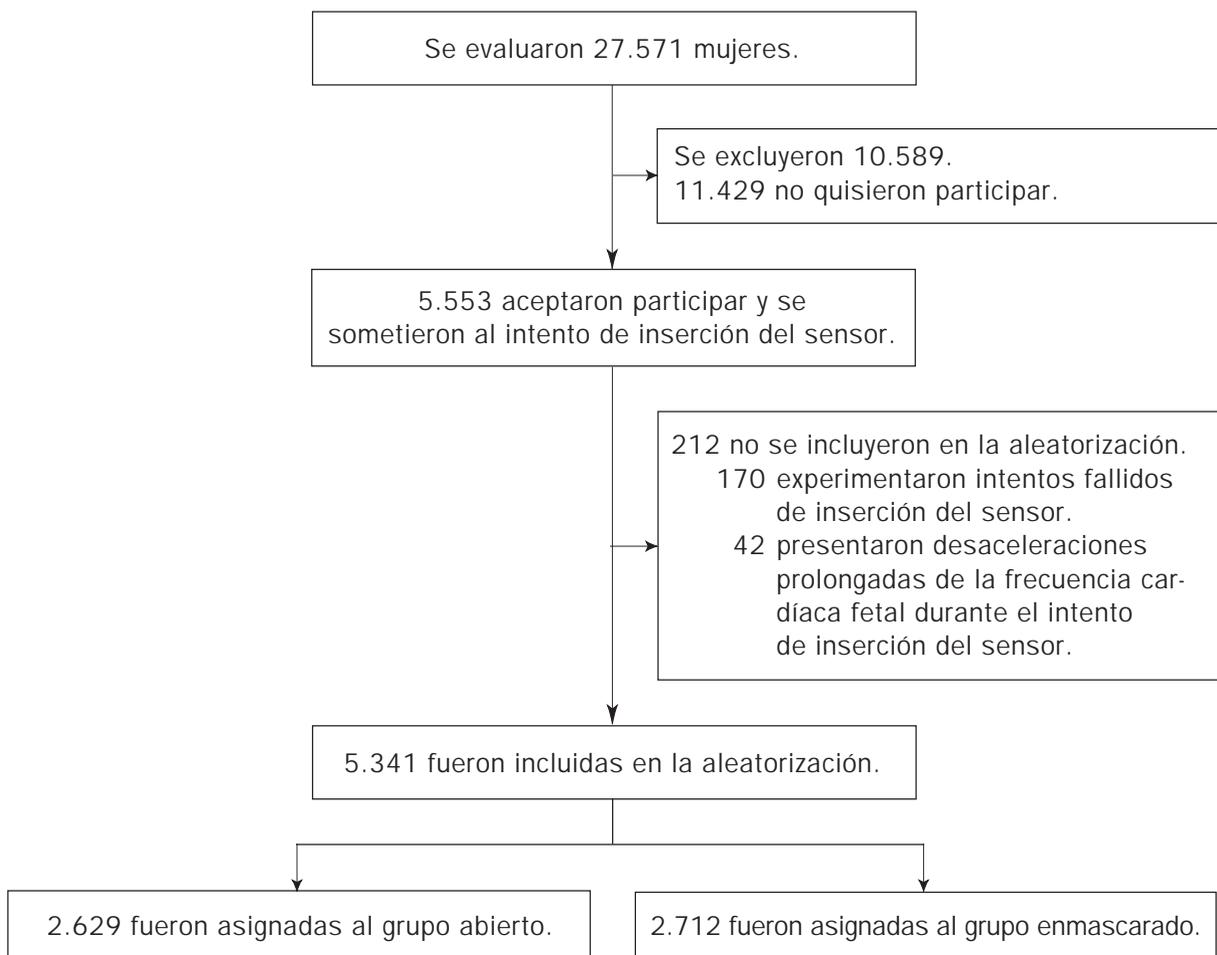
y durante el parto para evaluar si el neonato presentaba marcas faciales provocadas por el sensor y para confirmar la indicación del parto por cesárea, si se realizara.

Los enfermeros se encargaron de extraer de las historias clínicas maternas e infantiles información detallada acerca de la historia médica y obstétrica, el curso intraparto, las complicaciones posparto diagnosticadas antes del alta hospitalaria y la condición del recién nacido. En los casos en que el gráfico materno inicial indicaba un diagnóstico de desprendimiento de placenta o desaceleraciones prolongadas de la frecuencia cardíaca fetal en el momento de la inserción del sensor, uno de los investigadores revisó las historias clínicas para confirmar esta información. Asimismo, un investigador revisó los gráficos neonatales para confirmar los datos registrados sobre cualquiera de las siguientes condiciones: muerte, diagnóstico de encefalopatía hipóxico-isquémica, apoplejía, resucitación cardiopulmonar

durante las primeras 24 horas de vida, estudios por imágenes craneales, valor de pH en sangre en la arteria umbilical menor que 7.0, necesidad de ventilación, intubación en el parto, ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) por al menos 14 días, o un puntaje de Apgar a los 5 minutos menor que 4. Los revisores de los gráficos desconocían el proceso de aleatorización.

Las variables de resultado compuestas, definidas para evaluar la seguridad fetal, consistieron de alguna de las siguientes condiciones: puntaje de Apgar a los 5 minutos menor que 4, valor de pH en sangre en la arteria umbilical inferior a 7.0, apoplejía, intubación en la sala de parto, muerte fetal, muerte neonatal o ingreso en la UCIN durante más de 48 horas. Se diagnosticó encefalopatía hipóxico-isquémica si el valor de pH en sangre en la arteria umbilical era inferior a 7.0, si ocurría una apoplejía durante el período neonatal y si había evidencia de disfunción multiorgánica.

Figura 1. Evaluación, inclusión y aleatorización



Análisis estadístico

A partir de los datos de uno de los centros, estimamos que el grupo para el cual no se mostraban los valores de saturación de oxígeno fetal (el grupo "enmascarado") presentaría una tasa general de parto por cesárea de al menos 15% y una tasa de parto por cesárea por indicación de frecuencia cardíaca fetal anormal del 4%. Por lo tanto, se calculó que con la participación de 10.000 pacientes el estudio tendría una potencia estadística de casi 90% para detectar una reducción del 15% en los partos por cesárea y una potencia del 90% para detectar una reducción del 30% en los partos por cesárea por frecuencia cardíaca fetal anormal, con un margen de error bilateral tipo I de 5%. Además, se esperaba que aproximadamente un tercio de las pacientes presentaran patrones de frecuencia cardíaca fetal anormal desde el comienzo y que la inclusión de 10.000 mujeres ofreciera una potencia estadística superior al 90% para detectar una reducción del 20% en la tasa general de parto por cesárea dentro de ese grupo. El tamaño de la muestra contó con una potencia similar

para detectar un aumento del 50% en el resultado neonatal compuesto del grupo para el cual se mostraron los valores de saturación de oxígeno fetal (el grupo "abierto").

Antes de comenzar el estudio, decidimos que el comité independiente de supervisión de datos y seguridad utilizaría el método secuencial grupal de Lan y DeMets,⁹ con una función de consumo para error de tipo I correspondiente a la frontera de O'Brien-Fleming para el monitoreo intermedio. El análisis final se realizó de acuerdo con el principio de intención de tratar. Se compararon las variables continuas mediante la prueba de suma de rangos de Wilcoxon, y las variables categóricas se compararon mediante la prueba de chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según correspondiera.

Resultados

La selección de participantes comenzó en mayo de 2002. En el tercer análisis intermedio, a partir de los datos de 5.017 mujeres, el comité de supervisión de datos y seguridad concluyó que ya se había

Tabla 1. Características de las 5.341 mujeres nulíparas incluidas en el estudio*

Característica	Grupo abierto (N= 2.629)	Grupo enmascarado (N= 2.712)	Valor P
Edad: años	23,5±5,5	23,5±5,5	0,37
Raza: núm. (%)†			0,83
Negra	817 (31,1)	838 (30,9)	
Blanca	1.348 (51,3)	1.414 (52,1)	
Asiática	39 (1,5)	34 (1,3)	
Otros	425 (16,2)	426 (15,7)	
Grupo étnico: núm. (%)†			0,83
Hispanico o latino	641 (24,4)	668 (24,6)	
No hispanico o latino	1.988 (75,6)	2.044 (75,4)	
Años de educación	12,4±2,8	12,4±2,7	0,77
Dilatación cervical en el momento de la aleatorización: cm	4,7±1,0	4,7±1,0	0,34
Frecuencia cardíaca fetal anormal antes de la aleatorización núm. (%)‡	1.055 (40,3)	1.113 (41,1)	0,56
Tipo de parto: núm. (%)			0,61
Espontáneo	1.553 (59,1)	1.570 (57,9)	
Inducción indicada	870 (33,1)	932 (34,4)	
Inducción optativa	206 (7,8)	210 (7,7)	
Uso de ocitocina: núm. (%)	1.859 (70,7)	1.913 (70,5)	0,89
Uso de analgésico local: núm. (%)	2.266 (86,2)	2.362 (87,1)	0,33
Hipertensión durante el embarazo: núm. (%)§	328 (12,5)	331 (12,2)	0,76

* Los valores más-menos son valores medios ± SD. Es posible que la suma de los porcentajes no sea 100 debido al redondeo.

† La información sobre la raza o el grupo étnico fue provista por las pacientes, cuando fue posible, u obtenida de las historias clínicas.

‡ No se obtuvieron datos sobre 11 mujeres del grupo abierto y 3 del grupo enmascarado.

§ La hipertensión durante el embarazo se definió como preeclampsia o hipertensión gestacional.

incluido un número adecuado de participantes para la evaluación de las principales variables de interés del estudio. La conclusión se basó en que la principal variable de interés, la tasa de parto por cesárea, era mayor que la esperada (27,4% en lugar de 15,0%), y por lo tanto ya se alcanzaba una potencia del 90% para detectar una reducción del 15% en dicha variable. El comité mencionó que las variables de interés secundarias también eran más frecuentes de lo esperado y que se contaba con una potencia adecuada (86 a 92%) para detectar las diferencias especificadas previamente. En el momento en que se tomó la decisión de detener el estudio, en febrero de 2005, ya se habían incluido 324 pacientes adicionales.

Se analizaron un total de 27.571 pacientes, de las cuales 10.589 fueron excluidas y 11.429 se negaron a participar (*Figura 1*). Se sometieron 170 mujeres más a intentos fallidos de inserción del sensor, y se abandonaron los intentos en otras 42 pacientes con desaceleraciones prolongadas de la frecuencia cardíaca fetal durante la inserción del sensor. De las restantes 5.341 mujeres, 2.629 fueron asignadas aleatoriamente al grupo abierto y 2.712 al grupo enmascarado.

De las 5.341 pacientes de la cohorte de estudio final, no se registraron valores de saturación de oxígeno fetal después de la aleatorización en 18 (7 en el grupo abierto y 11 en el grupo enmascarado). En otras 5 pacientes asignadas al grupo enmascarado se mostraron accidentalmente los valores de saturación de oxígeno fetal. El sensor de oxígeno se quitó antes de completar el estudio en 238 mujeres del grupo abierto y 267 del grupo enmascarado por los siguientes motivos: solicitud de la paciente (244

casos), solicitud del médico (196) y problemas técnicos (65). La incomodidad fue el motivo que esgrimió el 91,8% de las pacientes para quitar el sensor, y la interferencia con el examen cervical o la administración del trabajo de parto tardío fue la causa del 66,8% de las solicitudes de los médicos.

Las características de las pacientes incluidas en la aleatorización se resumen en la *Tabla 1*. Los porcentajes medios de tiempo en que se registraron los valores de saturación de oxígeno en los grupos abierto y enmascarado fueron 75,2% y 72,9%, respectivamente.

En la *Tabla 2*, se muestran las variables intraparto para todas participantes del estudio. No hubo diferencias de importancia entre los dos grupos de estudio en las tasas generales de parto por cesárea o parto vaginal asistido por fórceps o ventosa. Específicamente, el riesgo relativo de parto por cesárea asociado con el conocimiento de la saturación de oxígeno fetal fue de 0,96 (intervalo de confianza [IC] de 95%, 0,87 a 1,04). Estos resultados no cambiaron significativamente al excluir las mujeres en las que se indujo el parto (datos no mostrados). Los porcentajes de parto por cesárea tampoco presentaron diferencias relevantes entre los dos grupos en un análisis limitado a las 2168 mujeres con frecuencia cardíaca fetal anormal antes de la aleatorización (*Tabla 2*).

Las complicaciones maternas e infantiles no variaron significativamente entre los grupos del estudio (*Tabla 3*). En el grupo enmascarado, hubo un caso de muerte neonatal ocasionada por sepsis. Se registraron proporciones similares de neonatos con marcas faciales causadas por el sensor en ambos grupos, y en 86,6% de estos casos, las mar-

Tabla 2. Variables de interés intraparto según la asignación del grupo de estudio

Variable	Grupo abierto (N= 2.629)	Grupo enmascarado (N= 2.712)	Valor P	Riesgo relativo (IC 95%)
Cohorte completa: núm. (%)				
Parto por cesárea				
General	692 (26,3)	747 (27,5)	0,31	0,96 (0,87-1,04)
Frecuencia cardíaca fetal anormal	187 (7,1)	213 (7,9)	0,30	0,91 (0,75-1,09)
Distocia	490 (18,6)	521 (19,2)	0,59	0,97 (0,87-1,08)
Parto asistido por fórceps o ventosa	380 (14,5)	400 (14,7)	0,76	0,98 (0,86-1,12)
Parto espontáneo	1.557 (59,2)	1.565 (57,7)	0,26	1,03 (0,98-1,07)
Mujeres con frecuencia cardíaca fetal anormal antes de la aleatorización en las que se realizó parto por cesárea: núm./núm total (%)				
General	327/1.055 (31,0)	339/1.113 (30,5)	0,79	1,02 (0,90-1,15)
Frecuencia cardíaca fetal anormal	104/1.055 (9,9)	123/1.113 (11,1)	0,36	0,89 (0,70-1,14)
Distocia	216/1.055 (20,5)	210/1.113 (18,9)	0,35	1,09 (0,92-1,29)

cas desaparecieron antes de las 24 horas de vida. No hubo diferencias significativas en el tiempo transcurrido entre la aleatorización y el parto en los dos grupos. Entre las 5.553 pacientes en las que se intentó insertar el sensor (*Figura 1*), se presentaron desaceleraciones prolongadas de la frecuencia cardíaca fetal (menos de 100 latidos por minuto durante 2 o más minutos) durante la inserción en 54 pacientes (12 fueron asignadas aleatoriamente a un grupo de estudio y 42 no). De estas 54 mujeres, en 14 (25,9%) se realizó parto por cesárea inmediato y en 28 casos (51,9%), los fetos presentaron circular de cordón al nacer. No se presentaron casos de perforación uterina o desprendimiento de placenta, posiblemente asociados a la inserción del sensor.

La sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos positivos y negativos de los patrones de frecuencia cardíaca fetal anormal para la baja saturación de oxígeno (menos de 30% por al menos 2 minutos consecutivos)¹⁰ fueron del 86,7%, 19,5%, 34,6% y 74,9%, respectivamente (*Tabla 4*). Cabe mencionar que 34,6% de los patrones anormales, y también 25,1% de los patrones normales, estuvieron asociados con una baja saturación de oxígeno.

Discusión

En este estudio de más de 5.000 mujeres que dieron a luz en 14 hospitales universitarios de los Estados Unidos, el conocimiento de la saturación de oxígeno fetal intraparto no afectó significativamente los porcentajes de parto por cesárea, en general, o por indicación específica de frecuencia cardíaca fetal anormal o distocia. El conocimiento de la saturación de oxígeno fetal tampoco afectó significativamente el estado neonatal. Las condiciones observadas en el subgrupo de mujeres con anomalías en la frecuencia cardíaca fetal previas a la aleatorización fueron similares a las de la cohorte general.

La baja saturación de oxígeno, si bien es habitual en las mujeres con frecuencia cardíaca fetal anormal, también fue frecuente en las pacientes con patrones normales de frecuencia cardíaca fetal. Estos resultados permiten explicar nuestra afirmación de que la oximetría fetal no representa ningún beneficio como complemento para la interpretación de los patrones de frecuencia cardíaca fetal obtenidos por medios electrónicos.

Se detectaron desaceleraciones prolongadas de

Tabla 3. Variables maternas e infantiles

Variable	Grupo abierto (N= 2.629)	Grupo enmascarado (N= 2.712)	P
Materna: núm. (%)			
Corioamnionitis*	282 (107)	291 (107)	100
Endometritis posparto†	114 (43)	120 (44)	087
Complicaciones por lesiones‡	4 (02)	3 (01)	072
Infantil: núm. (%)§			
Puntaje de Apgar a los 5 minutos <4	6 (02)	3 (01)	034
Valor de pH en sangre de la arteria umbilical <7,0#	13 (06)	12 (05)	079
Intubación al nacer	19 (07)	19 (07)	092
Cuidados intensivos neonatales	126 (48)	147 (54)	030
Sepsis	9 (03)	8 (03)	076
Encefalopatía hipóxico-isquémica	0	1 (<01)	100
Muerte fetal	0	0	-
Muerte neonatal	0	1 (<01)	100
Marcas faciales del sensor	152 (58)	155 (57)	092
Variables compuestas	84 (32)	91 (34)	074

* Se diagnosticó corioamnionitis en las pacientes con temperatura corporal de 38°C, o más, durante el parto sin otra fuente aparente de infección y que presentaban al menos una de las siguientes condiciones: sensibilidad uterina, líquido amniótico o secreción vaginal con mal olor, o taquicardia materna o fetal.

† Se diagnóstico endometritis posparto en las pacientes con temperatura corporal de 38°C o más y sensibilidad uterina sin otra fuente de infección.

‡ Entre las complicaciones por lesiones se incluyeron: seroma, hematoma y celulitis.

§ No se proporcionaron datos de 361 neonatos del grupo abierto y 385 del grupo enmascarado.

¶ La variable compuesta incluye una o varias de las siguientes condiciones: puntaje de Apgar a los 5 minutos inferior a 4, valor de pH en sangre en la arteria umbilical.

Menor que 7,0, apoplejía, intubación en la sala de parto, muerte fetal, muerte neonatal e ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatales durante más de 48 horas.¶

la frecuencia cardíaca fetal durante la inserción del sensor en 54 pacientes. Se evaluó la posibilidad de que esta complicación estuviera provocada por el impacto directo del sensor en el cordón umbilical o por la manipulación de la cabeza del feto durante la inserción del sensor. De hecho, el 52% de los casos estuvo asociado con una circular de cordón. Esta cifra es aproximadamente el doble de la incidencia esperada entre todos los neonatos.¹¹ Con excepción del caso poco habitual de frecuencia cardíaca fetal anormal temporalmente relacionada con la inserción del sensor, la medición de la saturación de oxígeno fetal y el suministro de estos datos a los médicos no tuvo efectos beneficiosos ni negativos discernibles.

Encontramos tanto similitudes como diferencias entre nuestros resultados y los informados previamente por Garite y sus colegas.⁶ En ningún estudio se observaron cambios significativos en la tasa general de parto por cesárea cuando se utilizó oximetría fetal como complemento del monitoreo electrónico fetal. Sin embargo, en el estudio de Garite se detectó un cambio no explicado en las indicaciones particulares de parto por cesárea cuando se utilizó la oximetría fetal. Específicamente, la oximetría fetal estuvo asociada con una reducción significativa en la tasa de parto por cesárea entre las pacientes con frecuencia cardíaca fetal anormal, y con un aumento concomitante en el parto por cesárea con diagnóstico de distocia. Una explicación propuesta para estos resultados fue que la oximetría fetal permitía continuar el trabajo de parto con complicaciones por frecuencia cardíaca fetal anormal de forma que luego podría indicarse parto por cesárea debido a la distocia.⁷ Esta hipótesis sugiere que una frecuencia cardíaca fetal anormal en un feto con oxígeno normal puede ser el anuncio de una distocia inminente. En nuestro estu-

dio, no se reprodujo el hallazgo de una tasa reducida de parto por cesárea asociado con una frecuencia cardíaca fetal anormal o un aumento en la tasa de partos por cesárea asociados con distocia.

Con frecuencia, se adoptan nuevas tecnologías en la práctica sin las observaciones controladas necesarias para una evaluación objetiva de su eficacia. Se ha citado la difundida adopción del monitoreo electrónico fetal intraparto a comienzos de la década de 1970 como un ejemplo de la incorporación de tecnología sin pruebas reales de sus beneficios.¹²⁻¹⁴ El desarrollo de la oximetría fetal mantuvo la idea de que el conocimiento de la saturación de oxígeno fetal mejoraría la comprensión del estado fetal durante el trabajo de parto y, por lo tanto, reduciría la tasa de partos por cesárea por indicación de frecuencia cardíaca fetal anormal. Nuestro estudio confirma el valor de una evaluación rigurosa de las nuevas tecnologías, ya que muestra que el conocimiento de la saturación de oxígeno fetal no implica una reducción significativa en los partos por cesárea, en general, o por indicación de una frecuencia cardíaca fetal anormal.

Financiado por becas (HD34116, HD36801, HD34208, HD27869, HD40545, HD21410, HD40512, HD27917, HD34136, HD40500, HD40544, HD40560, HD40485, HD27860, HD27915) del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano.

Presentado en parte en la 26ª conferencia anual de la Sociedad de Medicina Materno-fetal en Miami, el 2 de febrero de 2006.

No se informaron conflictos de intereses potenciales respecto de este artículo.

Agradecemos a los siguientes miembros del subcomité de protocolo por sus contribuciones: Kenneth J. Leveno (desarrollo y supervisión del protocolo), Steven Weiner (desarrollo del protoco-

Tabla 4. Relación entre indicaciones de frecuencia cardíaca fetal anormal y baja saturación de oxígeno

Total de pacientes*	Oxígeno bajo	Oxígeno normal	
		Saturación	Saturación
Frecuencia cardíaca fetal	(N= 3.877)	(N= 1.278)	(N= 2.599)
Anormal	3.199		
Núm. (%)		1.108 (86,7)	2.091 (80,5)
% del total		34,6	65,4
Normal	678		
Núm. (%)		170 (13,3)	508 (19,5)
% del total		25,1	74,9

* Sólo se incluyen las pacientes con datos de oximetría fetal correspondientes a, al menos, 60% del período entre la aleatorización y el parto.

lo, gestión de datos y análisis estadístico), Allison Northen y Julia Mc-Campbell (desarrollo del protocolo y coordinación entre centros de investigación clínica), y Donald McIntire (diseño del estudio).

Apéndice

Otros miembros de la Red de Unidades de Medicina Materno-fetal del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano son: Universidad de Alabama en Birmingham: A. Northen, K. Bailey, J. Grant, S. Tate, T. Hill-Webb; Universidad Brown: J. Tillinghast, D. Allard, P. Breault, N. Connolly, J. Silva; Universidad Case Western Reserve: C. Milluzzi, C. Heggie, H. Ehrenberg, B. Stetzer; Universidad de Columbia: V. Pemberton, S. Bousleiman, H. Husami, V. Carmona, S. South; Universidad Drexel: M. Talucci, M. Pollock, M. Sherman, C. Tocci, E. Selzer; Centro de bioestadística de la Universidad George Washington: S. Weiner, L. Leuchtenburg, F. Galbis-Reig, A. Swanson, B. Broderick; Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano: S. Pagliaro, K. Howell; Universidad de Carolina del Norte: S. Brody, J. Granados, K. Clark, J. Mitchell, K. Dorman; Universidad Northwestern: G. Mallett, N. Cengic, M. Huntley, T. Triplet; Universidad estatal de Ohio: F. Johnson, S. Fyffe, M. Landon; Universidad de Pittsburgh: M. Cotroneo, M. Luce, H. Birkland, M. Bickus, L. Creswell-Hartman; Universidad de Texas en Houston: M. Day, F. Ortiz, B. Figueroa, S. Shaunfield, M. Messer; Centro Médico Southwestern de la Universidad de Texas: J. McCampbell, L. Moseley; Universidad de Utah: K. Anderson, B. Oshiro, F. Porter, K. Jolley, A. Guzman; Universidad Wake Forest: M. Swain, J. Chilton, C. Leftwich, W. Davido, K. Johnson; Universidad estatal de Wayne: G. Norman, B. Steffy, C. Sudz, S. Blackwell.

Bibliografía

1. Martin JA, Hamilton BE, Sutton PD y col. Births: final data for 2003. National vital statistics reports. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics 2005; 54:5.

2. Intrapartum fetal heart rate monitoring. Boletín de prácticas de ACOG núm. 70. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists, diciembre de 2005.
3. Hamilton BE, Martin JA, Ventura SJ, Sutton PD, Menacker F. Births: preliminary data for 2004. National vital statistics reports. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics 2005; 54:8.
4. Actas resumidas de la reunión del Panel asesor sobre dispositivos obstétricos y ginecológicos, sesión abierta, 9 de junio de 2003. (Consultado el 30 de octubre de 2006 en http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/03/minutes/3963m1_summary%20minutes.pdf.)
5. Yam J, Chua S, Arulkumaran S. Intrapartum fetal pulse oximetry. Part I: principles and technical issues. *Obstet Gynecol Surv* 2000; 55:163-72.
6. Garite TJ, Dildy GA, McNamara H y col. A multicenter controlled trial of fetal pulse oximetry in the management of non-reassuring fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 183:1049-58.
7. Porreco RP, Boehm FH, Dildy GA y col. Dystocia in nulliparous patients monitored with fetal pulse oximetry. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 190:113-7.
8. American College of Obstetricians and Gynecologists. Fetal pulse oximetry: opinión del comité de la ACOG núm. 258, septiembre de 2001. *Obstet Gynecol* 2001; 98:523-4.
9. Lan KKG, DeMets KL. Discrete sequential boundaries for clinical trials. *Biometrika* 1983; 70:659-63.
10. Bloom SL, Swindle RG, McIntire DD, Leveno KJ. Fetal pulse oximetry: duration of desaturation and intrapartum outcome. *Obstet Gynecol* 1999; 93:1036-40.
11. Normal labor and delivery. En: Cunningham FG, Kenneth KJ, Bloom SL, Hauth JC, Gilstrap LC III, Wenstrom KD, eds. *Williams obstetrics*. 22.ª ed. Nueva York: McGraw-Hill 2005:431.
12. Parer JT, King T. Fetal heart rate monitoring: is it salvageable? *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182:982-7.
13. Parer JT. Electronic fetal heart rate monitoring: a story of survival. *Obstet Gynecol Surv* 2003; 58:561-3.
14. Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, Grether JK. Uncertain value of electronic fetal monitoring in predicting cerebral palsy. *N Engl J Med* 1996; 334:613-8.

Copyright © 2006 Massachusetts Medical Society.