

LOS OBSTETRAS SIGUEN ESPERANDO UN DEUS EX MACHINA

Michael F. Greene, M.D. *

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 26, 2006

Traducción: Dr. Oscar Torres

El monitoreo electrónico de la frecuencia cardíaca fetal intraparto fue introducida con gran entusiasmo a comienzos de la década de 1970. Se creía que la mayor parte de los casos de parálisis cerebral se debía a la asfixia durante el período intraparto, y se esperaba que la posibilidad de reconocer a la asfixia fetal intraparto y realizar un parto en el momento adecuado permitiera reducir la incidencia de las lesiones neurológicas fetales. En los años que siguieron a la adopción del monitoreo electrónico fetal, varias publicaciones documentaron las asociaciones existentes entre diversos patrones de frecuencia cardíaca fetal y las variables de resultado del estado neonatal a corto plazo. Se asumía que estas variables eran indicadores confiables del desarrollo de deficiencias neurológicas a largo plazo. Hacia fines de la década de 1970, el monitoreo electrónico de la frecuencia cardíaca fetal se aplicaba de forma estándar, a pesar de que no existían estudios aleatorios controlados que demostraran una reducción en el porcentaje de deficiencias neurológicas a largo plazo en los neonatos.

Sin embargo, cuando se evaluó rigurosamente el monitoreo electrónico fetal, los resultados ofrecieron poco respaldo para su uso. Las pruebas iniciales, donde no se encontraron beneficios para el monitoreo intraparto, fueron criticadas por su tamaño reducido. Las pruebas de mayor tamaño, en las que no se encontraron beneficios, incluída una en la que participaron casi 35.000

pacientes,¹ recibieron críticas porque fueron realizadas con neonatos a término con bajo riesgo. En un estudio citado en *Journal* en 1990 no se encontraron diferencias significativas entre los resultados de las evaluaciones neurológicas a los 18 meses de edad entre niños prematuros con alto riesgo de asfixia intraparto que fueron asignados aleatoriamente para el monitoreo electrónico y aquellos asignados a una auscultación intermitente durante el trabajo de parto.² La editorial que acompañaba a este estudio describía el monitoreo electrónico intraparto como “una historia decepcionante”.³

¿En qué nos habíamos equivocado? Primero, nuestra premisa básica era errónea. Sólo una reducida fracción de todos los casos de parálisis cerebral está asociada con causas conocidas, y una pequeña fracción de estos casos se debe a la asfixia intraparto.⁴ Si bien el monitoreo electrónico de la frecuencia cardíaca fetal es técnicamente fácil de implementar, la interpretación de los datos obtenidos es subjetiva, difícil de estandarizar y poco reproducible. Generalmente, los investigadores experimentados no coinciden en sus interpretaciones de los registros del monitoreo e, incluso, cuando se les solicita que vuelvan a examinar los mismos registros algunos meses después, con frecuencia las interpretaciones son distintas de las que hicieron originalmente.⁵ Los patrones anormales de frecuencia cardíaca fetal observados durante el trabajo de parto pueden reflejar lesiones neurológicas preexistentes en el feto, cuyo estado no podría mejorarse mediante intervenciones intraparto. Por último, un patrón de frecuencia cardíaca fetal anormal debe conside-

* Departamento de Obstetricia y Ginecología, Massachusetts General Hospital, Boston.

rarse una prueba de tamizaje imperfecta de la asfixia fetal, más que como una prueba diagnóstica de asfixia.

Después de 25 años de uso, el monitoreo electrónico de la frecuencia cardíaca fetal fue asociada con una tasa invariable de parálisis cerebral en neonatos a término, pero también con una tasa creciente de partos por cesárea.⁶ Simultáneamente, también se observó un incremento de los litigios en los que se alegan lesiones neurológicas neonatales ocasionadas por errores en el diagnóstico y el tratamiento efectivo de la asfixia intraparto. Si bien las contribuciones exactas, en fracciones, a esta mayor cantidad de partos por cesárea que se realizaron por presunta asfixia fetal (y no por temor a un litigio potencial) son debatibles y difíciles de estimar, son reales y significativas.

Debido a las limitaciones del monitoreo electrónico de la frecuencia cardíaca fetal, se desarrolló tecnología para realizar mediciones continuas de la saturación de oxígeno fetal durante el trabajo de parto a fin de establecer con mayor precisión el bienestar fetal y reducir la cifra de partos por cesárea innecesarios. En un estudio aleatorio controlado, se demostró que la capacidad técnica de la oximetría de pulso fetal para ofrecer datos acerca de la saturación de oxígeno fetal de forma segura, bastante confiable y con bajo nivel de molestia, resulta aceptable para la mayor parte de las mujeres durante el trabajo de parto.⁷ A pesar de observarse una reducción en la tasa de partos por cesárea realizados a partir de la preocupación de un caso de asfixia intraparto, la tasa general de partos por cesárea dentro del grupo monitoreado permaneció invariable, debido a un aumento en la tasa de partos por cesárea realizados por indicación de distocia. Posteriormente, estos resultados se replicaron en otros estudios, pero no se pudo obtener información más detallada sobre la asociación entre los patrones de frecuencia cardíaca fetal anormal y la distocia.^{8,9}

En esta edición de *Journal*, Bloom y col.¹⁰ informan los resultados del mayor estudio realizado hasta hoy sobre esta tecnología relativamente nueva. El principal criterio de inclusión de participantes en el estudio fue la presencia de parto a término con feto único en condiciones aparentemente normales, en presentación cefálica. Se colocó el dispositivo de supervisión en todas las participantes, pero se ocultó a los profesionales médicos la información del dispositivo correspondiente a la mitad de las participantes. El principal objetivo del monitoreo mediante oximetría de

pulso fetal era reducir la tasa general de partos por cesárea. A diferencia de lo realizado en estudios anteriores,^{7,8} no se requirió que las participantes presentaran un patrón de frecuencia cardíaca fetal anormal para su inclusión, aunque se esperaba que la amplia muestra planificada incluyera suficientes pacientes con este tipo de patrones, lo cual resultaba en una alta probabilidad de observar una diferencia en las tasas de parto por cesárea dentro de este subgrupo si la intervención se efectuaba correctamente. Al igual que en los estudios previos, la aplicación del dispositivo de monitoreo se realizó sin inconvenientes en la mayor parte de los casos, no estuvo asociada con una alta incidencia de efectos adversos y permitió obtener correctamente los datos deseados sobre la saturación de oxígeno fetal en aproximadamente 74% de los casos en que se colocó el dispositivo. Desafortunadamente, el conocimiento de esta información fisiológica fetal adicional no modificó las tasas de parto por cesárea o vaginal en la población general del estudio (compuesta por 5.341 mujeres) ni en el subgrupo de 2.168 mujeres con patrones de frecuencia cardíaca fetal anormal. En este estudio no se registró la reducción en la tasa de partos por cesárea realizados por preocupación por asfixia fetal intraparto observada en estudios previos, como tampoco se registró el enigmático aumento en los partos por cesárea por indicación de distocia entre mujeres con patrones de frecuencia cardíaca fetal anormales. **El resultado del monitoreo electrónico de la frecuencia cardíaca fetal como prueba de tamizaje para la desaturación del oxígeno fetal fue de escasa relevancia. Los resultados neonatales no presentaron diferencias significativas entre los grupos.**

Como indican los autores en su discusión, la oximetría de pulso fetal, a diferencia del monitoreo electrónico de la frecuencia cardíaca fetal, no se difundió ampliamente antes de que se efectuaran los estudios adecuados para definir la verdadera utilidad de esta nueva tecnología. El genio aún no escapó de la botella.¹¹ Este caso ofrece la oportunidad de discutir el papel de la Food and Drug Administration (FDA) en la aprobación de nuevos dispositivos médicos. ¿Debería la FDA tener una función mínima y restringida que consista en aprobar un dispositivo que funciona de forma confiable en la forma en que se afirma (en este caso, registrar adecuadamente la saturación de oxígeno fetal) sin provocar lesiones en el proceso? ¿O debería cumplir un papel más amplio y sólo aprobar un nuevo dispositivo una vez que se haya

demostrado su valor médico agregado para los estándares de cuidado vigentes?

Hace más de 30 años, se introdujo la novedosa tecnología del monitoreo electrónico de la frecuencia cardíaca fetal con el noble objetivo de eliminar la parálisis cerebral. Ahora nos encontramos en la menos noble posición de buscar nueva tecnología para mitigar las consecuencias no buscadas e indeseadas de nuestra última innovación tecnológica, ineficaz, pero persistente.

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

Bibliografía

1. Leveno KJ, Cunningham FG, Nelson S y col. A prospective comparison of selective and universal electronic fetal monitoring in 34,995 pregnancies. *N Engl J Med* 1986; 315:615-9.
2. Shy KK, Luthy DA, Bennett FC y col. Effects of electronic fetal-heart-rate monitoring, as compared with periodic auscultation, on the neurologic development of premature infants. *N Engl J Med* 1990; 322:588-93.
3. Freeman R. Intrapartum fetal monitoring-a disappointing story. *N Engl J Med* 1990; 322:624-6.
4. Nelson KB. Can we prevent cerebral palsy? *N Engl J Med* 2003; 349:1765-9.
5. Trimbos JB, Keirse MJ. Observer variability in assessment of antepartum cardiotocograms. *Br J Obstet Gynaecol* 1978; 85:900-6.
6. Clark SL, Hankins GDV. Temporal and demographic trends in cerebral palsy-fact and fiction. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 188:628-33.
7. Garite TJ, Dildy GA, McNamara H y col. A multicenter controlled trial of fetal pulse oximetry in the intrapartum management of nonreassuring fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 183:1049-58.
8. East CE, Brennecke SP, King JF, Chan FY, Colditz PB. The effect of intrapartum fetal pulse oximetry, in the presence of a nonreassuring fetal heart rate pattern, on operative delivery rates: a multicenter, randomized, controlled trial (the FOREMOST trial). *Am J Obstet Gynecol* 2006; 194:606.e1-606.e16.
9. 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.
10. Bloom SL, Spong CY, Thom E y col. Fetal pulse oximetry and cesarean delivery. *N Engl J Med* 2006; 355:2195-202.
11. Muller JE, Stone PH, Markis JE, Braunwald E. Let's not let the genie escape from the bottle-again. *N Engl J Med* 1981; 304:1294-6.