



clínica e investigación en ginecología y obstetricia

www.elsevier.es/gine



ORIGINAL

Efectividad de la electrocardiografía fetal frente a la pulsioximetría para la determinación del bienestar fetal



J.E. Martín López*, C. Beltrán Calvo y R. Rodríguez López

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

Recibido el 9 de agosto de 2013; aceptado el 14 de febrero de 2014

Disponible en Internet el 8 de julio de 2014

PALABRAS CLAVE

Electrocardiograma fetal;
Análisis del segmento ST;
Monitorización fetal intraparto;
Oximetría fetal;
Saturación arterial de oxígeno

KEYWORDS

Fetal electrocardiogram;
ST analysis;
Fetal monitoring in labor;
Fetal pulse oximetry;
Arterial oxygen saturation

Resumen El parto supone un peligro potencial para el bienestar fetal. Se han desarrollado nuevos métodos de monitorización continua fetal intraparto como la pulsioximetría y el análisis del electrocardiograma fetal (STAN®). Nuestro objetivo es comparar los resultados clínicos del sistema STAN® con la pulsioximetría en la determinación del estado de bienestar fetal durante el trabajo de parto. Mediante el desarrollo de estructuras de búsqueda específicas en las principales bases de datos y la aplicación de criterios de inclusión y exclusión predefinidos se seleccionaron 2 estudios prospectivos y una revisión sistemática. La tasa de extracciones instrumentales fue mayor para el grupo analizado con STAN® frente al grupo analizado con pulsioximetría. La incidencia de acidosis metabólica, la tasa de encefalopatías neonatales y el número de determinaciones de pH fue menor en el grupo analizado con STAN® y RCTG de forma combinada en comparación con el grupo analizado con RTCG de forma aislada.
© 2013 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Effectiveness of fetal electrocardiography versus pulse oximetry to determine fetal well-being

Abstract Labor poses a potential risk for fetal well-being. New methods have been developed of continuous fetal pulse oximetry and fetal electrocardiogram analysis (STAN®). Our aim was to compare clinical outcomes after the STAN® system or pulse oximetry to determine fetal well-being during labor. We carried out specific searches in the major databases and applied predefined inclusion and exclusion criteria. Two prospective studies and a systematic review were selected.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: esther.martin.lopez.sspa@juntadeandalucia.es (J.E. Martín López).

The instrumental delivery rate was higher with STAN[®] than with pulse oximetry. Metabolic acidosis rates, neonatal encephalopathy rates, and the number of pH determinations were lower when STAN[®] was used in combination with cardiotocography than when cardiotocography was used alone.

© 2013 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El parto supone un peligro potencial para el bienestar fetal debido a que las fuertes contracciones uterinas y la posible compresión del cordón umbilical que tienen lugar durante el parto comprometen el flujo sanguíneo materno a la placenta, produciendo descensos intermitentes de la oxigenación fetal. Aunque la mayoría de los fetos tienen una reserva metabólica suficiente para contrarrestar este efecto, los descensos de la oxigenación pueden suponer un peligro en aquellos fetos en los que las reservas metabólicas son escasas. La hipoxia producida durante el trabajo de parto puede dar lugar a lesiones neurológicas, convulsiones e incluso la muerte del feto. Cuando se comenzó a utilizar la monitorización continua se consideraba que la hipoxia intraparto suponía el 50% de la morbilidad perinatal¹. Estudios posteriores encontraron que esta circunstancia está presente en un menor porcentaje, variando en un rango comprendido entre un 8 y un 28% de los recién nacidos a término^{2,3}. En 1965 se observó por primera vez que la hipoxia fetal se precedía de alteraciones en los intervalos entre latidos antes de que apareciera cualquier cambio apreciable en la propia frecuencia cardíaca. De esta forma, se constató la importancia clínica que tenía la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal (FCF) para determinar el grado de hipoxia al que se ve sometido el feto durante el trabajo de parto. Por ello, en las últimas décadas, se ha extendido la práctica de técnicas dirigidas al registro de la FCF. Estas técnicas tienen el objetivo de evaluar el grado de bienestar fetal antes y durante la fase del parto para detectar precozmente posibles problemas fetales que podrían resultar en daño neurológico irreversible o, incluso, en muerte fetal durante el parto. El primer método que fue utilizado para registrar el bienestar fetal durante el parto fue la *auscultación intermitente de la FCF* o método de Pinard. Aunque es una técnica que aporta beneficios como son un coste menor y una mayor libertad de movimientos, sus principales limitaciones están relacionadas con la dificultad para auscultar la FCF en mujeres obesas y la molestia para las pacientes que puede suponer este método debido a la alta frecuencia de las determinaciones. Desde su introducción en los años 70, el *registro cardiotocográfico* (RCTG) fetal ha sido una práctica habitual como método para seleccionar los fetos en posible situación de riesgo. Esta técnica registra de forma continua y simultánea la FCF y la actividad uterina y ha demostrado tener mayores beneficios en comparación con la auscultación intermitente en cuanto a la reducción de la frecuencia de convulsiones neonatales⁴ y una mejor capacidad de predicción de enfermedad al nacimiento⁵. Sin embargo, la principal desventaja de los registros electrónicos continuos de la FCF, además de la alta variación interobservador a la hora de interpretar sus resultados, es

que conlleva una mayor tasa de partos instrumentales sin un beneficio claro para el feto y está asociada con un doble aumento en el riesgo de parto por cesárea motivado por falta de reactividad de la FCF⁴. Por ello, para confirmar la sospecha de acidosis fetal mediante RCTG es necesario recurrir a la *determinación de pH en el cuero cabelludo del feto*. Sin embargo, esta técnica resulta incómoda para la madre e implica la realización de una incisión en el cuero cabelludo del feto. Además, proporciona información sobre la situación del bienestar fetal en un momento determinado y no de forma continua, y requiere la rotura de las membranas ovulares y que haya una mínima dilatación cervical. Esta situación ha favorecido la aparición en los últimos años de nuevos métodos de monitorización continua fetal intraparto como la determinación continua de la saturación de oxígeno arterial fetal (pulsioximetría) y el análisis del electrocardiograma fetal (ECGF) mediante el sistema STAN[®]. La *pulsioximetría* determina la saturación arterial de oxígeno (SatO₂) de la hemoglobina por medios ópticos, reflejando la cantidad de oxígeno disponible para el metabolismo fetal mediante un electrodo de cristal colocado en la región temporal, cigomática o interescapular del feto. Es un método no traumático, y existe evidencia de que disminuye de forma significativa la realización de cesárea por registro topográfico no tranquilizador cuando se utiliza junto a la RCTG en fetos de 34 semanas en comparación con el RCTG solo⁶. Sin embargo, hay evidencia contradictoria sobre si el empleo de la pulsioximetría durante el trabajo de parto implica una mejora significativa en los resultados neonatales⁶⁻⁹, además de que es una técnica que precisa de la rotura de membranas ovulares, de una dilatación cervical mínima de 2 a 3 cm, y de una habilidad específica por parte del profesional sanitario para la colocación adecuada del sensor¹⁰. El *registro continuo a través del ECGF* se fundamenta en el estudio de los cambios que la hipoxemia produce en el intervalo PR, onda T y segmento ST, informando sobre el estado de las células miocárdicas fetales y proporcionando información indirecta de la situación cerebral intraparto. El monitor que incorpora identifica y analiza de forma automática los cambios en la onda T y el segmento ST del ECGF a partir de 2 electrodos bipolares en espiral colocados, uno en la calota fetal y otro (electrodo de referencia) en el muslo materno con el objetivo de eliminar las posibles interferencias eléctricas. Los estudios realizados sobre esta técnica han mostrado que la interpretación informatizada del registro de la FCF tiene una sensibilidad comprendida entre el 38 y el 90% y una especificidad entre el 83 y el 100% para detectar acidosis fetal¹¹⁻¹³. La principal ventaja de esta técnica es que puede reducir la necesidad de determinaciones fetales sanguíneas¹⁴⁻¹⁶, además de otros beneficios como los de proporcionar información continua y ser menos invasiva que el muestreo de cuero cabelludo fetal, aunque no es del

todo incruenta. Aunque la utilización de ambas técnicas está aprobada para la determinación del bienestar fetal durante el trabajo de parto de forma complementaria a la utilización del RCTG en distintas circunstancias, existe controversia sobre la eficacia comparativa entre las 2 técnicas. El objetivo de nuestro trabajo es comparar el valor diagnóstico y los resultados clínicos fetales y maternos del análisis del ECGF (STAN®) con la pulsioximetría en la determinación del estado de bienestar fetal durante el trabajo de parto.

Material y métodos

Se realizó una búsqueda sistematizada de la literatura utilizando estrategias de búsqueda estructuradas según el formato PICO (población, intervención, comparación y resultados-outcomes) para identificar los principales estudios relevantes relacionados con la efectividad del STAN® en comparación con la pulsioximetría fetal. Las búsquedas se llevaron a cabo desde la apertura de las bases de datos hasta el 21 de septiembre de 2011. El desarrollo de dichas estrategias de búsqueda fue específico para cada una de las bases de datos consultadas: *Medline* (incluido *PRE-MEDLINE* mediante *PUBMED* y *PUBMED Health*), *Evidence Based Medicine (Embase)*, *Cochrane Library*, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD que incluye las bases de datos de DARE, HTA y NHS EED), *Emergency Care Research Institute (ECRI)*, *Web of Knowledge (WOK)*, *Technology Evaluation Center (TEC)*, *Hayes, Uptodate*, *Clinical Evidence y Drug Effectiveness Review Project (DERP)*. Además se utilizaron las páginas de sociedades científicas como la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Para la búsqueda en el resto de bases de datos se utilizaron estrategias abiertas empleando texto libre. Además, en todas las listas de referencia de los estudios identificados y de las revisiones o metaanálisis relevantes se buscaron de forma manual otros trabajos susceptibles de ser incluidos. La búsqueda se limitó por idioma a todos aquellos estudios escritos en español, inglés o francés, y no se empleó ningún tipo de limitación por fecha o por tipo de estudio. Se realizó una primera revisión en la que se obtuvieron a texto completo las referencias cuyo título y resumen sugiriera que el estudio 1) incluía a mujeres gestantes en fase de trabajo de parto; 2) se proporcionaban resultados comparativos entre STAN® y pulsioximetría y 3) tenía como objetivo determinar el estado de bienestar fetal. Además, también se obtuvieron los artículos completos de las referencias que carecían de datos suficientes en el título o en el resumen para tomar una decisión clara sobre su inclusión. Un revisor analizó los artículos a texto completo obtenidos tras una primera selección con el objetivo de decidir su inclusión definitiva en función de una serie de criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos. Así, se incluyeron estudios comparativos (prospectivos o retrospectivos), revisiones sistemáticas o metaanálisis en los que se determinara la efectividad de STAN® (en cualquiera de sus modalidades) frente a la pulsioximetría fetal, ambas en combinación con el RCTG en poblaciones de estudio formadas por mujeres gestantes en fase de dilatación (con o sin rotura de membranas) en las que durante la fase activa del parto mostraban un RCTG no tranquilizador y en las que el feto fuera único, a término (con edad gestacional entre las 36 y 40 semanas) y en presentación cefálica. Se excluyó a

Tabla 1 Variables de resultados consideradas

Maternas	Fetales
Cesáreas	pH fetal arterial o venoso
Partos vaginales instrumentales	Índice de Apgar al nacimiento
Tiempo necesario para la intervención	Tipo de reanimación necesaria
Duración de la fase del parto	Saturación arterial de oxígeno/eventos ECGF

las mujeres con edad gestacional inferior a las 36 semanas o aquellas con contraindicaciones para la realización de cualquiera de los 2 procedimientos de estudio. Esta revisión incluyó únicamente trabajos en los que se incluían grupos de pacientes analizados con pulsioximetría o STAN® dentro de un mismo estudio. Se incluyeron los estudios que proporcionaban suficiente información sobre las variables de resultados que se muestran en la [tabla 1](#). Se excluyeron del presente trabajo las cartas al editor, las series de casos, los datos no publicados o los resúmenes de congresos. Tras una lectura detallada de los artículos incluidos, se extrajeron los resultados mediante formularios diseñados de forma específica. Para conocer los parámetros de rentabilidad diagnóstica se elaboraron tablas 2 × 2 a partir de los datos proporcionados por cada estudio sobre el número de casos obtenidos falsos positivos, falsos negativos, verdaderos positivos y verdaderos negativos, para calcular posteriormente los principales parámetros de rentabilidad diagnóstica. Con estos datos se construyeron tablas de evidencia donde se sintetizaron las principales características de los estudios. Se realizó una lectura y una síntesis cualitativa de los estudios incluidos, valorando para ello la metodología empleada en la realización de los distintos estudios mediante la herramienta de evaluación de la *Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe)* (<http://www.redcaspe.org/>) en sus correspondientes versiones en función del diseño del estudio. Para los estudios comparativos, se valoraron 8 de las 11 preguntas, ya que los ítems restantes están relacionados con la aplicabilidad de los resultados, lo cual se consideró irrelevante dado el tipo de diseño del presente documento. Para las revisiones sistemáticas, se valoraron 6 de las 10 preguntas, ya que los 4 últimos ítems hacen referencia a aspectos relacionados con la aplicabilidad de los resultados y con la precisión de los resultados, que fueron considerados irrelevantes para el presente trabajo. Para cada uno de los ítems se asignó un nivel de riesgo de sesgo (bajo, alto o indeterminado) en función de que cumplieran o no los criterios recogidos ([figs. 1 y 2](#)). Además, se valoró como un aspecto importante para la calidad del estudio la presentación selectiva de los resultados obtenidos en comparación con los objetivos iniciales de cada uno de los estudios incluidos, por los posibles sesgos que esto podría conllevar en las estimaciones obtenidas sobre las variables de resultados utilizadas. La calidad de la realización del STAN y pulsioximetría se evaluó siguiendo las directrices de las guías de procedimiento recomendadas para este tipo de tecnología^{17,18}. Además, se estableció un criterio adicional de calidad en función del seguimiento de las directrices clínicas existentes para el

	Pregunta claramente definida	Asignación aleatoria a los grupos	Seguimiento completo de los participantes	Grado de cegamiento	Homogeneidad entre grupos	Tratamiento homogéneo de los grupos	Resultados medidos	Precisión del efecto	Presentación selectiva de resultados
Andreas 2003	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Valverde 2010	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Figura 1 Evaluación de la calidad metodológica de los estudios prospectivos.

empleo de STAN, dada la alta probabilidad de introducción de sesgo que puede suponer este factor sobre los resultados obtenidos para cada uno los estudios incluidos.

Resultados

Se obtuvo un total de 166 referencias, de las cuales 9 estudios estaban duplicados. De las 157 referencias restantes, a partir del título y del resumen, 136 fueron excluidas por no estar relacionadas directamente con el objeto de estudio. De los 21 estudios restantes potencialmente relevantes y obtenidos a texto completo, 18 cumplieron criterios de exclusión como la realización de análisis no comparativos entre ambas técnicas, o el estudio de tecnologías con similar fundamento pero distintas al sistema STAN® (fig. 3). Por tanto, se consideró la inclusión final en esta revisión de 3 estudios, 2 con un diseño prospectivo (uno experimental y otro observacional) y una revisión sistemática.

	Tema claramente definido	Búsqueda de artículos adecuados	Inclusión de estudios importantes y pertinentes	Valoración de la calidad de los estudios	Combinación razonable de los resultados	Resultado global
Langer, 2007	+	+	+	+	+	+

Figura 2 Evaluación de la calidad metodológica de la revisión sistemática.

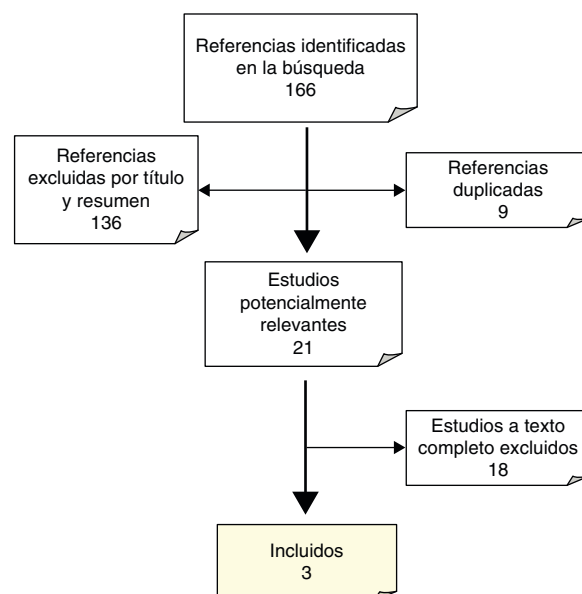


Figura 3 Diagrama de flujo de documentos.

Estudios incluidos

En total se incluyó a 9.958 gestantes, de las cuales, solo el 2,8% (276 gestantes) fueron sometidas a una comparación directa entre los resultados de la electrocardiografía y la pulsioximetría. La edad media de las participantes en los estudios prospectivos fue de 28,75 años, de las cuales, el 92,7% (256 gestantes) eran primigestas y todas con una edad gestacional superior a las 36 semanas (media 39, 35 semanas). Tan solo uno de los estudios¹⁹ realizó la asignación de participantes de forma aleatorizada excluyendo a las gestantes con un registro tococardiográfico ominoso. El oxisensor utilizado en estos estudios fue diferente, si bien ambos utilizaron el sistema STAN S21® (Neovinta Medical, Gothenburg, Suecia). En cuanto al manejo clínico, un estudio prospectivo²⁰ realizó una determinación continua de la frecuencia cardíaca electrónica fetal y la gasometría fetal sanguínea intermitente, sin considerar el tipo de registro pulsioximétrico o los eventos acontecidos en el ST, mientras que el segundo estudio¹⁹ utilizó los niveles de saturación de oxígeno para determinar la conducta clínica a seguir. De esta forma, si la $\text{SatO}_2 \geq 30\%$ se continuaba con el parto, si la $\text{SatO}_2 \geq 10\%$ se finalizaba o si la SatO_2 estaba entre 30 y 10% se determinaba el pH fetal o se realizaba estimulación de la calota). Las principales deficiencias metodológicas de estos estudios prospectivos tenían relación con la definición clara de la pregunta de investigación, el cegamiento, el tipo de resultados medidos, la precisión del efecto y la presentación selectiva de resultados. Los aspectos relacionados con la calidad metodológica que con más frecuencia quedaron indeterminados fueron los relacionados con la asignación aleatorizada a los grupos y la homogeneidad y tratamiento entre los grupos de estudio. La revisión sistemática²¹ incluyó 19 estudios ($n=9.682$), 11 de ellos con el objetivo de comparar los resultados obtenidos por la pulsioximetría de forma aislada frente al empleo de la pulsioximetría combinada con RCTG (6 no aleatorizados y 5 aleatorizados) y 8 estudios sobre los resultados obtenidos tras la aplicación del sistema

STAN® frente a la aplicación combinada de este sistema y el RCTG (4 aleatorizados y 4 no aleatorizados). En estos 19 estudios (a excepción de uno) se incluyó a mujeres con trabajo de parto que presentaban un RCTG no tranquilizador o en las que las pacientes se consideraban de riesgo en función de criterios variables (diabetes, tinción de líquido amniótico, etc.) con una edad gestacional superior a las 34 semanas. La evaluación metodológica de la revisión sistemática puso de manifiesto deficiencias relacionadas con aspectos como la inclusión de estudios importantes y pertinentes o la valoración de la calidad metodológica de los estudios incluidos en ella.

Resultados sobre exactitud diagnóstica

Los estudios prospectivos incluidos en la revisión sistemática^{19,20} mostraron una sensibilidad para el sistema STAN® del 95% para el despistaje de la acidosis metabólica fetal, mientras que un estudio retrospectivo mostró una sensibilidad del sistema STAN® del 38%, una especificidad del 83% y unos valores predictivos positivos del 45% y negativos de 79% en el despistaje de un $\text{pH} \leq 7,15$. Estos valores fueron respectivamente de 62,5, 79, 11 y 98% para el despistaje de un $\text{pH} \leq 7,05$. Ningún estudio entre los incluidos proporcionó resultados sobre exactitud diagnóstica derivados de la utilización de la pulsioximetría fetal.

Resultados sobre bienestar fetal

Comparación directa: pulsioximetría vs. STAN®

No se encontraron¹⁹ diferencias significativas en cuanto al índice de Apgar (9 y 2 casos de puntuación < 7 en el primer minuto en los grupos 1 y 2 respectivamente), a los valores de gasometría arterial y venosa del cordón umbilical al nacimiento (pH arterial $7,23 \pm 0,07$ vs. $7,24 \pm 0,06$, en los grupos 1 y 2 respectivamente) o en el tipo de reanimación neonatal (10 vs. 5% para los grupos 1 y 2, respectivamente), al comparar un grupo de estudio analizado con pulsioximetría y otro con STAN®.

Comparaciones indirectas

Pulsioximetría

No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la derivación a cuidados intensivos neonatales, el pH arterial fetal < 7,0, o el número de muertes neonatales entre el grupo de estudio analizado únicamente a RCTG y el grupo analizado con una combinación de pulsioximetría y RCTG²¹.

Un estudio²⁰ registró el número de episodios de desaturación fetal ocurridos en un grupo de estudio sometido únicamente a pulsioximetría frente al grupo sometido a pulsioximetría combinada con STAN. El número de episodios de desaturación fetal resultó significativamente mayor cuando ocurría cualquier evento en el segmento ST. Este estudio mostró que la reducción de la saturación de oxígeno fue superior al 20% durante el primer minuto y fue más frecuente después de las alteraciones en los registros del segmento ST del ECGF (6 veces frente a una; $p < 0,001$). En el grupo de estudio en el que los fetos no mostraban deterioro de la oxigenación, los valores medios de la saturación de oxígeno

y el número de eventos del ST difirieron de forma significativa en comparación con el grupo de estudio con deterioro en la oxigenación con relación a los niveles de lactato y pH .

STAN®

El estudio de Langer²¹ mostró una tasa de pH arterial de calota fetal significativamente menor en el grupo en el que se aplicó STAN® de forma conjunta con RCTG en comparación con el empleo de RCTG de forma aislada ($p = 0,02$). Sin embargo, con respecto al índice Apgar a los 5 min, no se observaron diferencias significativas entre el grupo en el que se aplicó STAN® de forma conjunta con RCTG en comparación con el empleo de RCTG de forma aislada. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la tasa de pH arterial umbilical < 7,05 a favor del empleo del sistema STAN® de forma conjunta con el RCTG. Considerando la definición de acidosis metabólica como la asociación de un pH arterial inferior a 7,05 y un déficit de base superior a 12 mmol/l, se observó una reducción significativa de la incidencia en el grupo en el que se aplicó el sistema STAN® ($p = 0,09$ y $0,02$) frente al RCTG de forma aislada. Ninguno de los estudios observó diferencias en cuanto a la tasa de derivaciones al servicio de cuidados intensivos para este tipo de comparación. En cuanto a la tasa de encefalopatías, se observó una disminución estadísticamente significativa a favor del grupo en el que se aplicaba STAN® junto al RCTG en comparación con el grupo en el que se aplicaba el RCTG de forma aislada ($p = 0,02$).

En la tabla 2 se muestran las diferencias significativas halladas y relacionadas con el bienestar fetal en función del tipo de variable de resultado analizada.

Resultados sobre variables maternas

La aceptación del oxisensor y del ECGF fue buena en el estudio realizado por Luttkus et al. en 2003, y ningún paciente rechazó la colocación o pidió la interrupción de la aplicación de ambas técnicas.

Comparación directa: pulsioximetría vs STAN®

El estudio elaborado por Valverde et al. en 2010 no mostró diferencias respecto al índice de Bishop entre ambos grupos de estudio ($6,6 \pm 2,6$ grupo 1 [pulsioximetría + RCTG], frente a $6,8 \pm 2,9$ en el grupo 2 [STAN® + RCTG] ni tampoco encontró diferencias en el porcentaje de inducciones [52,5% grupo 1 vs. 43,5% grupo 2] o el número de partos de inicio espontáneo [47,5% vs. 56,5%, respectivamente]). La duración de las fases del parto no fue significativamente diferente entre ambos grupos de estudio y el modo de finalización del parto no se vio influido por el tipo de monitorización usada, ya que el 25% de las pacientes del grupo 1 tuvieron un parto espontáneo frente al 35% del grupo 2 ($p = 0,23$); el 27,5 frente al 25%, respectivamente experimentaron parto operatorio vaginal ($p = 1$) y un 47,5% de las pacientes del grupo 1 fueron intervenidas de cesárea en comparación con un 40% del grupo 2 ($p = 0,33$). Sí se obtuvieron diferencias significativas en cuanto al tipo de parto instrumental realizado, ya que la terminación mediante fórceps fue significativamente mayor en el grupo 2 (0 frente a 12,5%; $p = 0,03$). La diferencia en la tasa de intervenciones por riesgo de pérdida de bienestar

Tabla 2 Diferencias significativas relacionadas con el bienestar fetal halladas en los estudios incluidos en función del tipo de variable de resultado utilizada

Variable de resultado	Luttkus, 2003		Langer, 2007		Valverde, 2010	
	Pulsioximetría	ECGF	Pulsioximetría	ECGF	Pulsioximetría	ECGF
Desaturación fetal	✓	-	-	-	-	-
pH arterial en calota fetal	-	-	NS	✓	-	-
Derivación a unidad de cuidados intensivos	-	-	NS	NS	-	-
Número de muertes neonatales	-	-	NS	NS	-	-
Índice de Apgar	-	-	-	NS	NS	NS
pH arterial y venoso umbilical	-	-	-	NS	NS	NS
Acidosis metabólica	-	-	-	✓	-	-
Tasa de encefalopatías	-	-	-	✓	-	-
Tipo de reanimación neonatal	-	-	-	-	NS	NS

NS: no significativo; ✓: diferencias estadísticamente significativas a favor de la tecnología; -: variable de resultado no considerada.

fetal no fue significativo (32,5% en el grupo 1 y el 37,5% en el grupo 2).

Comparaciones indirectas

Pulsioximetría

Cuatro de los 5 estudios incluidos en la revisión sistemática desarrollada por Langer et al. en 2007, mostraron que la aplicación aislada de la pulsioximetría durante el seguimiento del trabajo de parto no permite reducir de forma significativa la *tasa global de cesáreas*. Tan solo un estudio de esta revisión demostró una reducción en dicha tasa con el empleo de la pulsioximetría sola, aunque las causas del sufrimiento fetal que motivó el registro del RCTG no tranquilizador no parecían ser graves ($p=0,001$). Considerando la *tasa de cesáreas en función del ritmo cardiaco fetal*, 2 estudios en la revisión de Langer detectaron una disminución significativa de esta variable entre el grupo de estudio en los que se aplicaba la pulsioximetría sola y el grupo en el que se aplicaba esta técnica junto con el RCTG ($p<0,0001$).

STAN®

Para la *tasa de cesáreas en función del ritmo cardiaco fetal* se observó un descenso significativo a favor del empleo aislado del sistema STAN® en comparación con su uso combinado con RCTG ($p=0,03$)²¹. Un estudio incluido en la revisión de Langer detectó una diferencia significativa a favor del empleo de la pulsioximetría junto al RCTG en cuanto a la *tasa de cesáreas por distocia* ($p<0,0001$) y 2 estudios observaron una reducción significativa con el uso aislado de STAN en cuanto a la *tasa de extracciones instrumentales* por sufrimiento fetal.

En la [tabla 3](#) se muestran las diferencias significativas halladas en función del tipo de variable de resultado materna analizada.

Otros resultados

Comparación directa: pulsioximetría vs. STAN®

El estudio elaborado por Valverde et al. en 2010²², mostró una diferencia significativa en cuanto al *tiempo transcurrido*

desde que aparecían las alteraciones en el RCTG que inducen la colocación del electrodo STAN o la pulsioximetría y hasta la finalización de la gestación ($176,7 \pm 134,1$ min para el grupo 2 vs. $92,5 \pm 76,2$ min para el grupo 1, $p<0,001$).

Comparaciones indirectas

Pulsioximetría

Los resultados obtenidos por los estudios no aleatorizados incluidos en la revisión sistemática²¹ sobre la pulsioximetría pusieron de manifiesto la existencia de una *correlación* significativa entre el valor de la medida de la saturación de oxígeno durante los minutos posteriores al nacimiento y los valores de la gasometría sanguínea y venosa del cordón umbilical. Además, mostraron que la *saturación de oxígeno media* de una población normal ($59 \pm 10\%$; $n=160$) fue significativamente mayor que el grupo de estudio de los pacientes con trabajo de parto anormal que precisaron la administración de oxígeno ($56 \pm 9\%$; $n=57$) o de aquella alcanzada por el grupo en el que los neonatos presentaba tanto una puntuación de Apgar menor de 7 a los 5 min como un pH arterial en sangre del cordón umbilical inferior a 7,10 ($50 \pm 13\%$; $n=7$) ($p<0,05$).

Discusión

En el presente trabajo se han identificado 3 estudios en la literatura sobre el empleo de la pulsioximetría fetal en comparación con el registro de ECGF en fetos con sospecha de deterioro de la oxigenación durante el trabajo de parto. Los resultados obtenidos por la aplicación de la pulsioximetría fueron comparados de forma indirecta en 2^{20,21} de los 3 estudios, y en ambos casos asociados al empleo combinado con otras técnicas diagnósticas. En ellos se demostró un descenso significativo de la disminución de la saturación fetal asociado a alteraciones del ST en comparación con el registro del ECGF y un descenso de la tasa de cesáreas necesarias por ritmo fetal o por distocia, en el grupo de estudio analizado con la pulsioximetría asociada al RCTG frente a la determinación aislada de la RCTG. Las diferencias significativas encontradas a favor del uso de STAN® asociado al RCTG en comparación con el empleo aislado de

Tabla 3 Diferencias significativas halladas en los estudios incluidos en función del tipo de variable de resultado materna utilizada

Variable de resultado	Luttkus, 2003		Langer, 2007		Valverde, 2010	
	Pulsioximetría	ECGF	Pulsioximetría	ECGF	Pulsioximetría	ECGF
Tasa global de cesáreas	-	-	NS	NS	NS	NS
Tasa de cesáreas según ritmo fetal	-	-	✓	✓	-	-
Tasa de cesáreas por distocia	-	-	✓	-	-	-
Tasa de extracciones instrumentales	-	-	-	✓	-	✓
Índice de Bishop	-	-	-	-	NS	NS
Porcentaje de inducciones	-	-	-	-	NS	NS
Número de partos de inicio espontáneo	-	-	-	-	NS	NS
Duración de las fases del parto	-	-	-	-	NS	NS
Tasa de intervenciones por riesgo de pérdida de bienestar fetal	-	-	-	-	NS	NS

NS: no significativo; ✓: diferencias estadísticamente significativas a favor de la tecnología; -: variable de resultado no considerada.

RCTG fueron un descenso en el número de determinaciones de pH de la calota fetal, en la tasa de encefalopatías y en la acidosis metabólica de los recién nacidos, así como en la tasa de cesáreas en función del ritmo fetal y en el número de partos instrumentales practicados. Con esto, y a pesar de que el reducido número de estudios disponibles en la literatura que comparan de forma directa la pulsioximetría con el sistema STAN® podría limitar la interpretación de los resultados, la mejora consistente en ciertas variables de resultado sobre el bienestar fetal como el número de determinaciones necesarias de pH de la calota fetal o la tasa de encefalopatías al nacimiento o la acidosis metabólica del recién nacido obtenidas por el sistema STAN® podría proporcionar una evidencia razonable para una potencial ventaja del empleo de este sistema frente al uso de la pulsioximetría, ambos aplicados de forma adyuvante al RCTG. Estos resultados son similares a los obtenidos por publicaciones previas como la revisión sistemática realizada en 2008 por el grupo Cochrane¹⁵. En ella se mostró que, en comparación con la RCTG, el uso combinado de esta técnica con el análisis del segmento ST se asoció con un menor número de neonatos con encefalopatía neonatal o acidosis metabólica severa al nacer y con un menor número de partos vaginales instrumentales. Sin embargo, este trabajo no encontró diferencias significativas en cuanto al número de cesáreas, la puntuación de Apgar menor a 7 puntos a los 5 min o los ingresos en la unidad de cuidados especiales.

A pesar de que la sensibilidad y especificidad mostrada por el sistema STAN® fue alta (95 y 83%, respectivamente), tan solo un estudio analizó la exactitud demostrada por este sistema. Además, los valores mostrados con respecto a la sensibilidad variaron en un amplio rango (35-95%) y es importante señalar que estos valores fueron analizados únicamente para la determinación de la acidosis metabólica fetal, y no para otras variables de resultado. Por otra parte, puesto que los valores de sensibilidad y especificidad no fueron analizados por ninguno de los estudios incluidos, desconocemos si estos parámetros de rentabilidad diagnóstica mostrados por el sistema STAN® suponen una mejora en comparación con la pulsioximetría fetal.

Sin embargo, es necesaria cierta precaución a la hora de interpretar estos resultados. La mayoría de los estudios no informaron sobre la comorbilidad materno-fetal de los grupos de estudio, un aspecto que puede haber tenido un impacto significativo en los resultados del estudio. Además, gran parte de las variables de resultados utilizadas son de tipo secundario puesto que hacen referencia a parámetros bioquímicos (determinación del pH de calota fetal) o a resultados maternos y no fetales. Como limitaciones de este trabajo existe la posibilidad de haber cometido un sesgo de publicación ya que, debido en gran parte a que el sistema STAN® comenzó a estar disponible a principios del año 2005, sus referencias en la literatura son muy escasas. El impacto que este sesgo tiene sobre los resultados de las revisiones de exactitud diagnóstica no se conoce en profundidad, ni tampoco se han desarrollado las herramientas para investigar este tipo de sesgo²³. Otra de las limitaciones de esta revisión es el pequeño tamaño muestral utilizado por los estudios incluidos. El tamaño medio de los estudios prospectivos fue de 57 pacientes (35-80 pacientes), en los que 35 fueron analizados con 2 técnicas de forma simultánea y 80 pacientes con una de las 2 técnicas. Aunque estos tamaños muestrales pueden resultar adecuados para conocer la significación estadística, también pueden limitar en cierta medida la generalización de los resultados obtenidos. Un aspecto positivo de esta revisión podría ser el empleo de comparaciones directas, ya que en las comparaciones indirectas, en las que se comparan los resultados de diferentes estudios realizados sobre poblaciones de estudio distintas, el análisis comparativo del sistema STAN® con la pulsioximetría puede verse afectado por multitud de factores relacionados con las poblaciones de estudio, metodología y tipo de tecnologías empleadas. En las comparaciones directas, algunos de estos factores mediadores se evitan ya que ambas técnicas se llevan a cabo en la misma población y se usan los mismos métodos de estudio.

Conclusión

El sistema STAN® ha mostrado una sensibilidad para detectar acidosis ($\text{pH} \leq 7,15$) en fetos de embarazadas en trabajo de

parto entre un 38 y un 95% con una especificidad alrededor del 83%. El empleo de STAN® junto al RCTG ha mostrado un descenso significativo en la incidencia de fetos con acidosis metabólica, de encefalopatías neonatales, así como en el número de determinaciones necesarias de pH de la calota fetal frente al RCTG de forma aislada. Así mismo, la asociación de estas técnicas disminuye la tasa de extracciones instrumentales de forma significativa tanto frente al empleo de RCTG aislado como en comparación con el empleo conjunto de pulsioximetría y RCTG. Por otra parte, el empleo conjunto de pulsioximetría y RCTG ha mostrado disminuir de forma significativa la tasa de cesáreas por alteraciones del ritmo fetal y distocia frente al uso aislado de RCTG.

No obstante, la aplicabilidad de los resultados obtenidos podría verse limitada por el reducido número de estudios incluidos, el pequeño tamaño muestral utilizado y la heterogeneidad de los resultados obtenidos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Quilligan EJ, Paul RH. Fetal monitoring: Is it worth it? *Obstet Gynecol.* 1975;45:96-100.
2. Blair E, Stanley FJ. Intrapartum asphyxia: A rare cause of cerebral palsy. *J Pediatr.* 1988;112:515-9.
3. Hagberg B, Hagberg G, Beckung E, Uvebrant P. Changing panorama of cerebral palsy in Sweden: VIII, prevalence and origin in the birth year period 1991-94. *Acta Paediatr.* 2001;90:271-7.
4. Nicolle E, Devillier P, Delanoy B, Durand C, Bessard G. Therapeutic monitoring of nalbuphine: Transplacental transfer and estimated pharmacokinetics in the neonate. *Eur J Clin Pharmacol.* 1996;49:485-9.
5. Quilligan EJ, Keegan KA, Donahue MJ. Double-blind comparison of intravenously injected butorphanol and meperidine in parturients. *Int J Gynaecol Obstet.* 1980;18:363-7.
6. East CE, Begg L, Colditz PB. Fetal pulse oximetry for fetal assessment in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. Art. No.: CD004075. DOI: 10.1002/14651858.
7. Garite TJ, Dildy GA, McNamara H, Nageotte MP, Boehm FH, Dellinger EH, et al. 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.
8. Klausner CK, Christensen EE, Chauhan SP, Bufkin L, Magann EF, Bofill JA, et al. Use of fetal pulse oximetry among high-risk women in labor: A randomized clinical trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;192:1810.
9. Bloom SL, Spong CY, Thom E, Varner M, Rouse D, Weininger S, et al. Fetal pulse oximetry and cesarean delivery. *N Engl J Med.* 2006;355:2195.
10. Dassel AC, Graaff R, Aardema M, Zijlstra WG, Aarnoudse JG. Effect of location of the sensor on reflectance pulse oximetry. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104:910-6.
11. Mansano RZ, Beall MH, Ross MG. Fetal ST segment heart rate analysis in labor: Improvement of intervention criteria using interpolated base deficit. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2007;20:47.
12. Vayssiere C, Haberstick R, Sebahoun V, David E, Roth E, Langer B, et al. Fetal electrocardiogram ST-segment analysis and prediction of neonatal acidosis. *Int J Gynaecol Obstet.* 2007;97:110.
13. Norén H, Luttkus AK, Stupin JH, Blad S, Arulkumaran S, Erkkola R, et al. Fetal scalp pH and ST analysis of the fetal ECG as an adjunct to cardiotocography to predict fetal acidosis in labor: a multi-center, case controlled study. *J Perinat Med.* 2007;35:408.
14. Vayssiere C, David E, Meyer N, Haberstick R, Sebahoun V, Roth E, et al. A French randomized controlled trial of ST-segment analysis in a population with abnormal cardiotocograms during labor. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197:299.e1.
15. Neilson JP. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;3:CD000116.
16. Westerhuis ME, Visser GH, Moons KG. Cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram compared with cardiotocography only for intrapartum monitoring: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010;115:1173.
17. Food and Drug administration [Internet]. Recently-Approved Devices - STAN® S31 Fetal Heart Monitor - P020001 [Internet]. [cited 2014 Apr 30]. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm078446.htm>
18. Horizon Scanning Technology - v9.3.pdf [Internet]. [cited 2014 Apr 30]; Disponible en: [http://www.horizoncanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/4951A0C4FF9D4B0ACA2575AD0080F2DA/\\$File/v9.3.pdf](http://www.horizoncanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/4951A0C4FF9D4B0ACA2575AD0080F2DA/$File/v9.3.pdf)
19. Valverde PM, Martinez M, Guadix BR, Ventoso FM, Prieto AP, Criado M. Comparison between the pulse oximetry's effectiveness and electrocardiogram's effectiveness: Two methods of fetal intrapartum monitoring. *J Mater Fetal Neonatal Med.* 2010;23 Suppl. 1:627.
20. Luttkus AK, Stupin JH, Callsen TA, Dudenhausen JW. Feasibility of simultaneous application of fetal electrocardiography and fetal pulse oximetry. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2003;82:443-8.
21. Langer B, Vayssiere C, Fritz G, David E. Oximetry, fetal ECG and Oxford monitoring (compared to scalp pH). *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* 2008;37:572-80.
22. Valverde PM, Puertas PA, Carrillo Badillo MP, Perez H, Montoya IV. Comparison of the effectiveness of fetal pulse oximetry and fetal electrocardiogram in intrapartum risk of loss of fetal well-being. *Prog Obstet Gynecol.* 2010;53:141-7.
23. Leeflang MM, Deeks JJ, Gatsonis C, Bossuyt PM. Systematic reviews of diagnostic test accuracy. *Ann Intern Med.* 2008;149:889-97.