



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

**Instituto Nacional de Perinatología  
Isidro Espinosa de los Reyes**

*“Eficiencia de los métodos de vigilancia del bienestar fetal anteparto (prueba sin estrés y perfil biofísico) en embarazo de alto riesgo. Revisión sistemática”*

**Tesis**

**Que para obtener el título de especialista en:  
Medicina Materno Fetal**

**PRESENTA**

**Dra. Ixel Lorena Ruíz Cabrera**

**DRA. SANDRA ACEVEDO GALLEGOS**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN MEDICINA  
MATERNO FETAL

**DRA. SANDRA ACEVEDO GALLEGOS**  
DIRECTORA DE TESIS

**DR. JUAN MANUEL GALLARDO GAONA**  
DIRECTOR DE TESIS



INPer

MÉXICO DISTRITO FEDERAL

2013



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**AUTORIZACIÓN DE TESIS**

**TÍTULO DE TESIS**

***“Eficiencia de los métodos de vigilancia del bienestar fetal anteparto (Prueba sin estrés y perfil biofísico) en embarazo de alto riesgo. Revisión Sistemática”***



---

**DR. RODRIGO AYALA YAÑEZ**  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



---

**DRA. SANDRA ACEVEDO GALLEGOS**  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD DE MEDICINA MATERNO  
FETAL  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES



---

**DRA. SANDRA ACEVEDO GALLEGOS**  
MÉDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE MEDICINA MATERNO FETAL  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES  
DIRECTORA DE TESIS



---

**DR. JUAN MANUEL GALLARDO GAONA**  
MÉDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE MEDICINA MATERNO FETAL  
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES  
DIRECTOR DE TESIS

## DEDICATORIA

A Dios .....

A Marú y Manuel.....

A mis hermanos, Sophia y Emilia.....

A mi familia (Daniel, abuelos, tíos, primos, sobrinos).....

A la Universidad Nacional Autónoma de México, El Instituto Nacional de Perinatología,  
mis maestros y enfermeras del INPer.....

A mis amigos.....

A las pacientes por sus enseñanzas.....

A ti por estar siempre a mi lado día a día.....

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por darme la vida y la oportunidad de seguir día a día enfrentando mis problemas y miedos, y hacer de ellos mis fortalezas, por perdonar mis fallas, por levantarme en mis caídas, por haberme dado a la mejor familia y al mejor motivo para continuar luchando día a día, por las alegrías y satisfacciones, por permitirme llegar a través de todos estos años tan solo al inicio de un gran camino que aún falta por recorrer.

A mis padres por ser los mejores y mi más grande ejemplo, nunca juzgarme y siempre caminar a mi lado, por sus desvelos, comprensión y consejos. A mis hermanos por su apoyo y porque su felicidad siempre será la mía. A mi niña Sophia y a la que viene en camino por la fortaleza que dan en mi vida.

Al resto de mi familia, amigos y maestros por su apoyo.

A ti por reaparecer en mi camino y darle el sentido que faltaba a mi vida, por tu comprensión y cariño, gracias por ser mi complemento.

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN .....	6
MARCO TEÓRICO .....	8
JUSTIFICACIÓN .....	21
OBJETIVO GENERAL .....	23
OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	23
METODOLOGÍA.....	23
TIPOS DE PARTICIPANTES. ....	23
TIPO DE INTERVENCION.....	24
TIPO DE RESULTADOS .....	24
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA .....	25
MÉTODOS DE REVISIÓN.....	25
CALIDAD METODOLÓGICA .....	25
MANEJO DE LOS DATOS.....	26
DESCRIPCION DE LOS ESTUDIOS .....	26
RESULTADOS .....	32
DISCUSIÓN.....	35
CONCLUSIONES .....	38
PUNTOS PRÁCTICOS .....	41
CUADROS Y FIGURAS .....	42
BIBLIOGRAFIA .....	46

## **RESUMEN**

**ANTECEDENTES.** Las pruebas de vigilancia del bienestar fetal anteparto han tomado importancia en obstetricia para disminuir la incidencia de morbimortalidad perinatal. La tendencia actual es dejar de considerarlas como “pruebas diagnósticas”.

**OBJETIVO.** Determinar la eficiencia de la PSS (Prueba sin estrés) y PBF (Perfil biofísico) en embarazos de alto riesgo en relación a la morbimortalidad asociada a asfixia.

**ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.** Se realizó una búsqueda en las bases de datos Medline, EMBASE y Cochrane, desde 1970 hasta la fecha, se limitó la búsqueda a estudios en humanos, sin restricciones de lenguaje.

**CRITERIOS DE SELECCIÓN.** Ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) que incluyeron mujeres con embarazo único, > 28 semanas, de alto riesgo (Restricción del crecimiento intrauterino, Hipertensión, Diabetes) en los que se haya aplicado la PSS o PBF.

**RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.** Los autores evaluaron la calidad, la elegibilidad y extrajeron los datos; los cuales se expresaron en Odds Ratio.

**RESULTADOS PRINCIPALES.** Se incluyeron 6 ECAs. La mayoría no fue de alta calidad metodológica y no fue posible realizar el análisis en conjunto debido a la heterogeneidad de los estudios.

**CONCLUSIONES.** Actualmente no deben considerarse a la PSS y al PBF como pruebas diagnósticas, ni existen suficientes ECAs para apoyar su uso como pruebas de bienestar fetal en embarazos de alto riesgo.

**PALABRAS CLAVE.** Vigilancia fetal anteparto, Prueba sin estrés, Perfil biofísico, Embarazo de alto Riesgo.

## **ABSTRACT**

**BACKGROUND.** The antepartum fetal health surveillance tests have become important in Obstetrics to reduce the incidence of perinatal morbidity and mortality. The current trend is to stop considering them as “diagnostic tests”

**OBJECTIVE.** Determining the efficiency of the Non-stress test (NST) and Biophysical profile (BPP) in high risk pregnancies in relation to morbidity and mortality associated with asphyxia.

**SEARCH STRATEGY.** We made a search in the databases Medline, EMBASE y Cochrane, from 1970 to date, the search was limited to human studies without language restrictions.

**SELECTION CRITERIA.** Randomized clinical trials (RCT) that included women with single pregnancy, more than 28 weeks and with high risk pregnancies (Intrauterine growth restriction, Hypertension, Diabetes) in which it is applied NST or BPP.

**DATA COMPILATION AND ANALYSIS.** The authors assessed eligibility, quality and extracted data, which were expressed in Odds Ratio.

**MAIN RESULTS.** 6 RCT were included, most of them were not of high methodological quality and did not conduct the analysis as a whole due to the heterogeneity of the trials.

**CONCLUSIONS.** Currently NST and BPP should not be intended as diagnostic tests, and there are insufficient trials to support its use as tests of fetal wellbeing in high risk pregnancies.

**KEYWORDS.** Antenatal fetal surveillance, Non-stress test, Biophysical profile, High risk pregnancy.

## **MARCO TEÓRICO**

Anualmente a nivel mundial nacen aproximadamente 130 millones de niños; casi 3.3 millones nacen muertos y más de 4 millones fallecen en los primeros 28 días de vida. El 25% de éstas muertes se producen por asfixia, sobre todo en el período neonatal temprano. La mortalidad perinatal en todo el mundo es un reflejo de la salud de la población en general, del acceso a los servicios de salud y de la calidad en la atención obstétrica y pediátrica en todo un país.<sup>1</sup> Si bien no existen estadísticas certeras sobre la magnitud del problema de asfixia neonatal, la OMS señala que más de un millón de recién nacidos que sobreviven a la asfixia desarrollan parálisis cerebral, problemas de aprendizaje y otros problemas del desarrollo. La asfixia perinatal es un problema de salud pública en el mundo, y México no es la excepción. Desafortunadamente no se ha visto en las últimas tres décadas disminución importante en la mortalidad por esta causa en nuestro país ni en otros países en desarrollo.<sup>2</sup>

La asfixia es un síndrome caracterizado por la suspensión o grave disminución del intercambio gaseoso a nivel de la placenta o los pulmones que resulta en hipoxemia, hipercapnia e hipoxia con acidosis metabólica.<sup>2</sup> La hipoxia fetal se define como el déficit de aporte de oxígeno a los órganos fetales secundaria al deterioro del intercambio gaseoso. Cuando esta condición es persistente, progresa a acidosis. La hipoxia y en última instancia la acidosis son los grandes contribuyentes en el desarrollo de parálisis cerebral, encefalopatía hipóxico-isquémica y otras situaciones de morbimortalidad perinatal.<sup>3</sup> La hipoxia fetal puede producirse<sup>3</sup> por causas que afecten a la madre, a la placenta y/o cordón umbilical o al propio feto. La asfixia perinatal puede ocurrir antes del nacimiento, durante el trabajo de parto o en el período neonatal. La incidencia de

asfixia varía según los diferentes centros y la definición diagnóstica que se le da. En el cuadro I se puede analizar como la asfixia tiene un papel importante como responsable de muertes neonatales.<sup>2</sup>

En un estudio observacional retrospectivo en el INPER en 2007 y 2008 la asfixia perinatal se encontró dentro de las 10 principales causas de muerte en los recién nacidos, como podemos observar en el cuadro II.<sup>4</sup>

Debido a los problemas médico-legales que determina esta afección, las clasificaciones y definiciones se volvieron cada vez más exigentes lo que lleva habitualmente a la confusión entre los conceptos de asfixia que son principalmente bioquímicos y las definiciones que se describen a continuación que se refieren a asfixia capaz de determinar daño neurológico y que se deben de llamar con más propiedad encefalopatía hipóxico isquémica, que es la alteración que la privación de oxígeno e isquemia produce a nivel del sistema nervioso central del recién nacido.<sup>5</sup>

En 2003 principalmente debido a las implicaciones médico legales el Comité de Opinión sobre Encefalopatía neonatal del American College of Obstetricians and Gynecologists propone como nuevos criterios:<sup>6</sup>

### **Criterios esenciales**

1. Evidencia de acidosis metabólica en la arteria umbilical ( $\text{pH} < 7$ ,  $\text{EB} \leq -12 \text{mmol/L}$ )
2. Presencia precoz de encefalopatía neonatal moderada o severa en recién nacidos de 34 SDG o más.
3. Parálisis cerebral tipo cuadriplejía espástica o disquinética
4. Exclusión de otras etiologías como trauma, infección, trastornos genéticos o de la coagulación.

Dentro de las manifestaciones extraneurológicas que se pueden presentar secundarias a la hipoxia e isquemia se encuentran: <sup>5</sup>

- **Renal:** disfunción tubular/Insuficiencia Renal Aguda
- **Digestivo:** Enterocolitis necrotizante/Hemorragia digestiva
- **Hemodinámico:** Alteración miocárdica
- **Respiratorio:** Hipertensión pulmonar/Síndrome de Distrés Respiratorio
- **Hematológico:** Coagulopatía
- **Daño hepático:** Coagulopatía, Aumento de amonio
- **Metabólica:** Disminución de calcio y/o magnesio

## **EMBARAZO DE ALTO RIESGO**

La morbimortalidad perinatal debido a asfixia se ha visto aumentada entre mujeres con ciertas condiciones clínicas que podemos ver en el Cuadro III, y son considerados como embarazos de alto riesgo.<sup>1,8,9</sup> Sin embargo para fines de esta revisión nos enfocaremos en la Diabetes Mellitus (pregestacional o gestacional), Hipertensión arterial (Hipertensión arterial Sistémica Crónica, Preeclampsia, Hipertensión Gestacional) y Restricción del crecimiento intrauterino

## **VIGILANCIA FETAL ANTEPARTO**

El bienestar del feto; definido este como la salud del feto durante el embarazo y el parto, se ve principalmente afectado en aquellos embarazos con riesgo obstétrico elevado de asfixia, por lo que se ha vuelto imperativo el control estricto de dichos embarazos para detectar y tratar oportunamente patologías como la diabetes,

hipertensión y otras enfermedades de la madre que puedan afectar al feto; a través de una monitorización del bienestar fetal y una buena atención del parto, con actitud de previsión y con personal entrenado.<sup>2</sup> Considerando siempre que el proceso de hipoxemia-hipoxia-asfixia consiste en una cascada de eventos bioquímicos que inician durante el curso de la reducción del aporte de oxígeno y que continúan a través del período de recuperación después de la resucitación; y que los efectos de este proceso repercuten en diversos órganos y sistemas fetales y la consecuencia adaptativa homeostática del feto se ve alterada a varios niveles dependiendo del punto en que se encuentre la magnitud del insulto, la cronicidad del mismo y de la respuesta fetal (ésta última será diferente si este ha sobrepasado el umbral de reserva fetoplacentaria y ha comenzado a general daño tisular. Figura 1.) podemos dar por hecho que el proceso de “diagnóstico de asfixia” es más complejo de lo que a simple vista parece y que el reto de las pruebas que evalúan el bienestar fetal en la actualidad, es precisamente el poder discernir de una manera confiable el grado de “riesgo de pérdida del bienestar fetal” y poder actuar de una forma oportuna para limitar el daño y tener la menor repercusión posible de este proceso hipoxemia-hipoxia-asfixia sobre la morbilidad perinatal; haciendo hincapié en que no es sufrimiento fetal ni asfixia fetal lo que se evalúa, sino “riesgo”.<sup>3,7</sup>

Por todo lo anterior mencionado ha surgido la vigilancia fetal anteparto que se introdujo en los Estados Unidos en 1970. Es un campo que ha tomado una mayor importancia en obstetricia, sobre todo como parte del cuidado perinatal que recientemente ha tenido implicaciones clínicas importantes para disminuir la incidencia de morbilidad perinatal, sobre todo del proceso hipoxemia-hipoxia-asfixia al nacimiento, mientras se mantiene la menor tasa posible de intervenciones quirúrgicas.<sup>8,9,10</sup>

La tendencia actual es dejar de considerar a las pruebas que evalúan el bienestar fetal “pruebas diagnósticas”, ya que una prueba diagnóstica es aquella que se realiza en el momento que necesitamos clasificar a un individuo como enfermo o como sano en relación a la enfermedad que deseamos identificar. Por lo tanto si las pruebas de bienestar fetal fueran pruebas diagnósticas de asfixia fetal, el resultado nos indicaría “feto sin asfixia” ó “feto con asfixia”; en el primer caso el hecho de diagnosticar a un feto no asfixiado no nos garantiza el resultado perinatal, puesto que posteriormente pueden haber variables q modifique el mismo (vía de nacimiento, tiempo de anestesia, condiciones maternas en el parto, etc). En el segundo caso el objetivo no es diagnosticar a un feto que ya está asfixiado, este proceso es una situación aguda con repercusiones muy graves, en muchos de los casos irreversibles, y que solo llevan en unos minutos al feto a la muerte; y esto último no es el objetivo que buscamos con la aplicación de una prueba de bienestar fetal, sino identificar a un feto antes de que se encuentre en este estado crítico y evitar en lo posible el daño. El no considerar a las pruebas de bienestar fetal como diagnósticas ya se había considerado desde 1997 por Ananth <sup>11</sup>, ya que simplemente estos métodos de vigilancia fetal no cumplen los cuatro requerimientos básicos de una prueba diagnóstica:

**1. Debe existir un estándar de oro con el cual puedan compararse y el cual debe ser reproducible.** En el caso de las pruebas de bienestar fetal el estándar de oro debería ser la asfixia fetal; pero este es un estándar de oro que ha sido difícil de medir objetivamente; ya que se ha intentado incluir medidas como distrés fetal al nacimiento, la calificación de Apgar, enterocolitis necrotizante, hemorragia intraventricular entre

otras y quizá la medida más objetiva utilizada actualmente es el evaluar el estado ácido-base en la arteria umbilical; sin embargo esta medición es imperfecta porque puede verse influenciada por la vía de nacimiento, edad gestacional, tipo de anestesia, etc. Pero en relación a una prueba de bienestar fetal anteparto esta debería de compararse con el equilibrio ácido-base mediante cordocentesis en el momento en que se aplica la prueba o sea de manera preparto, lo que no estaría justificado de rutina con este fin por la alta tasa de pérdida fetal durante el procedimiento, y porque no se tiene en todos los sitios al personal capacitado para realizar la misma, por lo tanto la cordocentesis es un estándar de oro imperfecto. En relación a la muerte fetal por asfixia puede comprobarse la misma mediante la ausencia de vitalidad por ultrasonido por ejemplo; sin embargo es importante insistir en que esta no es la finalidad de aplicar una prueba de bienestar fetal.

**2. La prevalencia de la enfermedad a examinarse en la población general debe de conocerse.** A través de los años podría determinarse en cada uno de los centros la mortalidad relacionada a asfixia, sin embargo la tasa de mortalidad fetal en los embarazos considerados de alto riesgo como aquellos con Diabetes e Hipertensión ha disminuido por el mejor manejo de estas patologías, lo que dificulta que se tengan cifras exactas a nivel mundial. Por otro al no tenerse con una definición adecuada de la enfermedad (asfixia fetal) es posible que no se identifique a toda la población. En realidad como se mencionó al inicio de la introducción no se conocen las cifras exactas de población fetal afectada por la asfixia.

**3. El manejo será modificado en base a los resultados de la prueba aplicadas.** Esto asume que si la prueba de bienestar fetal aplicada es anormal, la intervención mejorará el pronóstico; sin embargo esto solo puede aplicarse a fetos con

repercusiones iniciales de la hipoxia, no para aquellos que ya tienen daño cerebral irreversible donde la intervención no necesariamente mejorará el pronóstico o incluso podría empeorarlo al hacer que se tenga un nacimiento pretérmino.

**4. La prueba debe ser segura y sin efectos secundarios adversos.** En relación a este punto uno puede suponer que la PSS o el PBF son pruebas muy seguras debido a que no son invasivas; sin embargo su elevada tasa de falsos positivos conlleva el realizar intervenciones no necesarias ante un resultado anormal, aumentando el número de inducciones al parto, el número de cesáreas y mucho más importante al nacimiento de fetos pretérmino y las iatrogenias que implica la prematurez.

Así que el reto actual, por lo tanto, es identificar mejores medidas de morbilidad que las utilizadas actualmente para evaluar los resultados, con la finalidad de evaluar la adecuada eficacia de las pruebas de bienestar fetal anteparto disponibles. En esta revisión sistemática nos enfocaremos a la Prueba sin estrés y el perfil biofísico de las cuales mencionaremos algunos puntos de importancia a continuación.

## **PRUEBA SIN ESTRÉS**

Refleja la regulación cardiorrespiratoria del rendimiento cardíaco fetal, desde su introducción en 1970s, sigue siendo uno de las piedras angulares en la vigilancia fetal. El propósito de este examen es un intento de disminuir la incidencia de compromiso fetal como resultado de insuficiencia placentaria e hipoxia.<sup>10</sup> La reactividad de la PSS ocurre a través de un enlace neural autónomo entre la actividad fetal periférica y los centros cardiorregulatorios del cerebro medio, el cual es más fuerte en los fetos maduros. Al término cerca del 90% de los fetos tienen PSS reactivas. La no reactividad

puede estar asociada con sueño fetal prolongado, inmadurez, ingestión materna de sedantes y anomalías fetales cardíacas o neurológicas. Tiene una tasa de falsos negativos de 0.3% dentro de una semana después de un resultado no reactivo y una tasa de falsos positivos del 50%.<sup>7</sup> Una Prueba reactiva reduce en 10 veces el número de intervenciones por pérdida del bienestar fetal durante el parto comparada con una prueba no reactiva. La PSS no reactiva tiene una especificidad de menos del 50% para pérdida del bienestar fetal y necesidad de intervención quirúrgica.<sup>10</sup>

A pesar de su gran uso, hay pobre evidencia de que esta prueba pueda reducir la morbimortalidad perinatal, por lo que existe la necesidad de mayores estudios para evaluar la PSS.<sup>12,13</sup> Debe utilizarse en mujeres con factores de riesgo para pronósticos perinatales adversos. No hay una evidencia adecuada en la cual podamos basar recomendaciones para la frecuencia con que debe de realizarse esta prueba. En la mayoría de los casos una PSS normal predice buen pronóstico perinatal por una semana (cuando las condiciones maternas se mantienen estables), excepto en mujeres con Diabetes insulino-dependiente o embarazos postérmino en las que se recomienda realizar dos veces por semana.

Una PSS que cumple los criterios de aceleración es suficiente para asegurar el bienestar fetal y no ordenar ningún otro estudio.<sup>1,8,9</sup> Ni la administración de glucosa ni la estimulación manual se recomiendan como una técnica para estimular la FCF y con esto la aparición de aceleraciones. Se ha demostrado que el tiempo en el que el feto no presenta aceleraciones está fuertemente relacionado con el compromiso fetal, y en este caso debe de tomarse una decisión en cuanto a medir líquido amniótico o utilizar otros parámetros como el perfil biofísico.

Originalmente esta prueba se describió como reactiva o no reactiva dependiendo de si presentaba aceleraciones o no,<sup>1,10</sup> posteriormente la Guía de Vigilancia Fetal Anteparto del Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada en el 2009 propuso clasificarla como normal, atípica o anormal.<sup>1</sup>

## **PERFIL BIOFISICO**

La razón de valorar ultrasonográficamente las actividades motoras fetales para determinar el estado fetal anteparto, es el buscar los mecanismos biológicos que desencadenan estas respuestas en el feto. Es conocido que los impulsos nerviosos que inician las diferentes actividades en el feto se localizan en diferentes lugares anatómicos del sistema nervioso central fetal. Un ejemplo de ellos son los movimientos respiratorios (MRF), cuyos impulsos nerviosos parten de la superficie del cuarto ventrículo y aparecen entre las 20 y 21 semanas. Un axioma que se mantiene actualmente es: "Las actividades biofísicas que se desarrollan primero, son también las últimas en desaparecer, cuando la asfixia reduce todas las actividades biofísicas fetales". Siguiendo la evolución presente en el desarrollo del sistema nervioso central (SNC) fetal, observamos que el tono fetal, cuyo control se localiza en el área de la corteza subcortical, es la más precoz en iniciar su desarrollo en la vida intrauterina (7,5 a 8,5 semanas) y es la última en desaparecer en el caso de asfixia. Hoy en día se está de acuerdo en afirmar que todas las actividades biofísicas fetales se encuentran relacionadas con el grado de desarrollo neurológico y con su nivel de afectados. La misión del obstetra en la última fase de la gestación es comprobar el bienestar fetal. La frecuencia de una determinada actividad biofísica durante la observación

ultrasonográfica sugiere que el centro del SNC fetal que controla la actividad está funcionando de manera apropiada y por lo tanto descarta hipoxia del SNC.<sup>14,15</sup>

Manning y cols en 1980 fueron los primeros en comunicar el uso de 5 variables biofísicas fetales para predecir la evolución prenatal, estas variables fueron en aquel momento: cardiotocografía simple, movimientos respiratorios, movimiento corporal, tono muscular del feto y volumen de líquido amniótico; introdujeron a su vez un sistema de puntaje en el que se asignaba a cada actividad o componente biofísico el mismo valor, dándoseles una puntuación de 0 si estaban ausentes, o 2 si estaban presentes.<sup>7,16</sup> Esta prueba ha variado y el número de actividades biofísicas que se han ido introduciendo en este tipo de examen ha ido en aumento.

Vintzileos y cols en 1983, incluyen la clasificación placentaria como una de las variables biofísicas, donde se le da una puntuación a los movimientos corporales, movimientos respiratorios, tono muscular además del volumen amniótico y grado placentario, por la clasificación de Grannum. La diferencia del PBF de Manning y el de Vintzileos radica en que cada variable lo cuantifica con 3 puntos, añadiendo 1 punto cuando la variable estudiada es dudosa. El estudio preliminar de Vintzileos, consistió en 150 pacientes de alto riesgo, y sus resultados fueron muy parecidos a los de Manning, lo que confirmó el alto valor predictivo de esta prueba.<sup>16</sup>

Aunque el estudio ultrasonográfico de algunas variables biofísicas en forma de perfiles se ha mostrado como un método anteparto útil para mejorar el diagnóstico de compromiso fetal, este representa para nosotros una serie de inconvenientes que se mencionan a continuación:<sup>14,15</sup>

- **Inexperiencia del observador y fallo de la técnica**

- **Uso del perfil sin incluir la valoración cardiotocográfica o reactividad cardíaca**

**fetal:** consideramos que en toda gestación de riesgo debe realizarse el control de la reactividad cardíaca junto con el estudio ecográfico, ya que éste es muy sensible, al igual que los movimientos respiratorios fetales, a la hipoxia, y sería un parámetro más a considerar para mejorar el valor predictivo y la mejor conducta para el bienestar feto-materno.

- **Decisiones de manejo clínico basadas exclusivamente en la puntuación del**

**perfil cuantitativo:** la correcta interpretación se debe de buscar en la valoración de las variables afectadas, más que en la puntuación total de la prueba.

- **Intervalo entre pruebas biofísicas:**

aunque el intervalo normal aceptado en las gestaciones de alto riesgo es de 2 veces por semana y en ruptura prematura de membranas de 1 a 3 días. Creemos que cuando el resultado de las pruebas de perfil son todas normales y los factores de riesgo que han considerado hacerla se han normalizado, bien sean fetales o maternas, el intervalo puede ser semanalmente o de lo contrario, intercambiarlo con otras pruebas de bienestar fetal.

- Las pruebas de bienestar fetal se han valorado en gran número de trabajos, han sido utilizadas en pacientes de riesgo y en escasas oportunidades de bajo riesgo, lo que alerta al clínico. **Emplearlas en pacientes normales traería inconvenientes**, entre otros, un aumento de la sensibilidad y una disminución de la especificidad.

El tiempo en que debe iniciarse ha variado, a pesar de que la mayoría de los artículos reportan el hacerlo después de las 30 SDG, se recomienda un intervalo semanal cuando el resultado del mismo es normal, sin embargo es importante individualizar el intervalo entre cada examen para condiciones específicas.<sup>6,14</sup>

El perfil biofísico no ha mostrado mejorar los resultados perinatales, sin embargo no existen suficientes datos para determinar su valor definitivo. Solamente ha sido probado en embarazos de alto riesgo y en estos ha mostrado un buen VPN para muerte fetal.

10,17



## **JUSTIFICACIÓN**

La investigación en este campo ha mostrado que la mejoría del pronóstico fetal como resultado de ésta vigilancia es difícil de documentar debido a: 1) que no deben ser consideradas pruebas diagnósticas; 2) falta en saber el tiempo en que deben ser aplicadas; 3) variaciones en la interpretación de las pruebas de vigilancia fetal, principalmente del Registro cardiotocográfico; 4) variaciones en las intervenciones que se aplican cuando se presentan resultados anormales y 5) la falta de estandarización de los resultados importantes.

Las pruebas de vigilancia fetal anteparto en mujeres con factores de riesgo, deberían de realizarse solo cuando los resultados guíen las decisiones acerca del cuidado futuro; así que se recomienda que cada hospital dependiendo de la población que maneja tenga sus propios protocolos de manejo sugiriendo las indicaciones, el tipo de prueba, el momento en que aplicará las mismas, la frecuencia y que acción tomará en caso de resultados anormales. Una prueba de vigilancia fetal anteparto exitosa debería idealmente reducir los pronósticos fetales y neonatales adversos en relación con asfixia con el menor número de intervenciones posibles, de ahí la importancia de hacer una revisión exhaustiva de la literatura disponible hasta la fecha.

A pesar de que la vigilancia fetal anteparto utiliza varias modalidades como una parte integral del cuidado de la salud perinatal, el único examen para el cual hay un nivel de evidencia I para este efecto es el uso del Doppler de la arteria umbilical como parte de la vigilancia en los fetos con Restricción del crecimiento intrauterino.<sup>2,9,10,18,19,20,21</sup> Y así

mismo pese a que se han tratado de identificar poblaciones con factores de riesgo específicos para pronósticos perinatales adversos, existen ensayos clínicos aleatorizados que no muestran beneficio de la aplicación de estas pruebas de vigilancia fetal en la morbilidad perinatal y que metodológicamente no deberían siquiera ser considerados como ensayos clínicos aleatorizados; mismos que han sido incluidos en las revisiones sistemáticas con las que ya se cuentan; y que en esta ocasión se tomarán en cuenta con la finalidad de explicar las deficiencias metodológicas con las que cuentan.<sup>13,17,18,19,21,22</sup>

Por otro lado esta revisión sistemática además de valorar la metodología de los estudios tomados en cuenta en las revisiones sistemáticas ya existentes, se centra si en embarazos de alto riesgo pero en relación a Hipertensión, Diabetes y Restricción del crecimiento intrauterino, dejando a un lado el análisis de artículos tomados en cuenta en dichas revisiones en relación a ruptura prematura de membranas o parto postérmino.<sup>13,17,18,19,21</sup> Así mismo se trata de englobar en una sola revisión sistemática dos de los métodos de los que se tiene mayor disponibilidad y son por lo tanto más realizados a nivel intra y extrahospitalario, y comparar los resultados obtenidos con la aplicación de cada uno de éstos métodos, además de la comparación entre los mismos.

## ***OBJETIVO GENERAL***

Determinar la eficiencia de los métodos de vigilancia del bienestar fetal anteparto: PSS y PBF en embarazos de alto riesgo (RCIU, Hipertensión y Diabetes Mellitus) en relación a la morbimortalidad asociada a asfixia.

## ***OBJETIVOS ESPECIFICOS***

- Determinar la efectividad de la PSS en comparación con PBF como predictor de mortalidad asociadas a asfixia perinatal en embarazos de alto riesgo (RCIU, Hipertensión y Diabetes Mellitus).
- Determinar la efectividad de la PSS en comparación con PBF como predictor de morbilidad asociadas a asfixia perinatal en embarazos de alto riesgo (RCIU, Hipertensión y Diabetes Mellitus).

## ***METODOLOGÍA***

Se incluirán únicamente ensayos clínicos aleatorizados.

## ***TIPOS DE PARTICIPANTES.***

**Criterios de Inclusión:** Mujeres con embarazo de alto riesgo (RCIU, Hipertensión, Diabetes), con embarazo único y edad gestacional mayor de 28 semanas.

**Criterios de Exclusión:** Mujeres con embarazo en los que se ha diagnosticado una anomalía congénita mayor o alteraciones cromosómicas

### ***TIPO DE INTERVENCION***

Embarazos en los que se haya aplicado la PSS o PBF, como método de vigilancia del bienestar fetal anteparto a partir de las 28 SDG.

### ***TIPO DE RESULTADOS***

MORTALIDAD PERINATAL

MORBILIDAD PERINATAL ASOCIADA A ASFIXIA

- Hemorragia intraventricular
- Encefalopatía hipóxico-isquémica
- Síndrome de distrés respiratorio
- Enterocolitis Necrotizante
- Acidosis: ph <7, Déficit de base >-12 mmol
- Apgar <7 a los 5 a min
- Ingreso a UCIN
- Necesidad de ventilación

NÚMERO DE CESÁREAS

## ***ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA***

Se realizó una búsqueda en las bases de datos Medline, EMBASE y Cochrane para citas relevantes. Combinando los siguientes términos “antenatal fetal surveillance”, “High Risk Pregnancies”, “Diabetes”, “Hypertension”, “Pre-Eclampsia”, “Fetal Growth Restriction”, “Biophysical profile”, “Fetal Non-stress test”, “fetal cardiotocography”. Desde 1970 hasta la fecha. Estas palabras se combinaron usando el conector lógico “AND” dando como resultado un total de 1741 citas. Se limitó la búsqueda a estudios en humanos. No se aplicaron restricciones de lenguaje.

## ***METODOS DE REVISIÓN***

Del total encontrado, aplicando los términos anteriores en las bases de datos ya mencionadas, arrojando un total de 1741 artículos, de estos se realizó una preselección de citas bibliográficas basándose exclusivamente en el título, quedando 36. De los cuales se seleccionaron hasta el momento 16 artículos de revisión con fin de elaboración del marco teórico y 10 Ensayos Clínicos Aleatorizados, se descartaron 4 artículos por no cumplir los criterios de inclusión, calidad metodológica insuficiente y no cumplir con los objetivos de la revisión. Utilizando 6 para la elaboración de la revisión hasta el momento.

## ***CALIDAD METODOLÓGICA***

Se revisaron los estudios y se evaluó su calidad metodológica, de acuerdo a la Valoración Crítica de Estudios Primarios y del “Critical Appraisal Skills Programme

España” (CASPe) (Cuadro IV) <sup>23</sup> y la calidad de la evidencia acuerdo a los métodos establecidos por el U.S. Preventive Task Force (Cuadro V).<sup>24</sup>

## **MANEJO DE LOS DATOS**

Se expresarán los resultados como Odds Ratios para los diferentes desenlaces, utilizando un intervalo de confianza del 95%.

## **DESCRIPCION DE LOS ESTUDIOS**

### **ESTUDIOS INCLUIDOS**

#### **PRUEBA SIN ESTRÉS**

<b>Brown 1982 <sup>25</sup></b>	
<b>Método</b>	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, multicéntrico. Seguimiento: 353 de 401 pacientes (88%)
<b>Participantes</b>	401 pacientes con embarazo de alto riesgo entre las 32 y 36 SDG
<b>Intervención</b>	PSS durante 30 minutos una vez por semana a partir de las 34 SDG
<b>Resultado Principal</b>	Calificación de Apgar, Muerte perinatal, admisión a UCIN, Signos neurológicos en el período neonatal.
<b>Notas</b>	Realizado en University Department at the Jessop Hospital for Women and the Northern General Hospital, Sheffield U.K. entre noviembre de 1978 y junio de 1980. Se consideraron como embarazos de alto riesgo aquellos con Edad <16 o >35 años, Hipertensión, Lactógeno placentario <4.5 mg/l después de las 32 SDG, antecedente de óbito o RN con peso <p5, Sospecha clínica de RCIU <p10, sangrado después de las 12 SDG. No se consideraron criterios de exclusión. Las pacientes (total 401) se aleatorizaron a dos grupos mediante una serie de números puestos en una computadora: grupo oculto (200 pacientes) cuyos trazos no estaban disponibles para sus médicos encargados o el staff de enfermería, y el grupo no oculto (201 pacientes) cuyos trazos se mostraban a su médico encargado. Los trazos se analizaron por dos técnicos entrenados que no estaban a cargo de las pacientes. Todas las pacientes tenían que continuar con la vigilancia diaria de movimientos fetales. Se perdieron en el seguimiento 48 pacientes

	(29 del grupo oculto y 19 del cerrado), sin embargo ninguna presento morbimortalidad y se excluyeron del estudio para el análisis. Se obtuvieron un total de 1832 RCTG con una moda de 4 por paciente.
Calidad metodológica	Los resultados del estudio son válidos, los casos perdidos no influyeron en los resultados, hubo un diseño ciego. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto al tiempo, modo y peso al nacimiento, Calificación de Apgar, morbilidad neonatal y número de cesáreas. Concluye que no hay aparente efecto del uso rutinario de RCTG en embarazos de alto riesgo. Los resultados son aplicables en nuestro medio.
Nivel de Evidencia	I

<b>Lumley 1983</b> <sup>26</sup>	
Método	Ensayo clínico aleatorizado, controlado. Seguimiento: 530 de 539 pacientes (98.4%)
Participantes	539 pacientes con embarazo de alto riesgo mayor de 26 SDG
Intervención	PSS una vez por semana durante 40 a 60 minutos
Resultado Principal	Calificación de Apgar, Muerte perinatal, admisión a UCIN, Signos neurológicos en el período neonatal.
Notas	Realizado en Quenn Victoria Medical Centre en Australia entre septiembre de 1977 y julio de 1979. Se consideraron como embarazos de alto riesgo aquellos con hipertensión, preeclampsia, RCIU, parto pretérmino. No se consideraron criterios de exclusión. Las pacientes se aleatorizaron a dos grupos: grupo de estudio 265 (monitoreado) y el control 274(no monitoreado). Todas las pacientes tenían que vigilar su embarazo con el conteo de movimientos fetales durante 30 minutos diariamente. El cuidado de cada paciente estuvo a cargo de 6 obstetras diferentes, mismo que no fue estandarizado. La información de los estudios estaba disponible para cada obstetra. Los resultados se extrajeron de los expedientes médicos de cada recién nacido, no hubo un examen estandarizado y sistemático de los recién nacidos. No se hizo el cálculo de muestra previo a iniciar el estudio.
Calidad metodológica	Los resultados del estudio son válidos, sin embargo no es un estudio cegado. Hubo resultados similares en cuanto a Calificación de Apgar, admisión a UCIN y signos neurológicos en ambos grupos. Hubo un mayor número de muertes perinatales en el grupo control 5 vs 1, sin embargo sin significancia estadística. En el grupo monitorizado 43 (17.8%) presentaron patrones anormales en la FCF, y cuando se hizo este subanálisis la única diferencia significativa fue una tasa tres veces más alta de Apgar bajo 0-3 a los 2 minutos 8 (18.2%) vs 12 (5.8%) p<0.05, OR 3.6 (IC 95% 1.37-9.45) entre los del grupo monitoreado que tuvieron patrones

	anormales de FCF vs patrones normales de FCF. Los resultados son aplicables en nuestro medio.
Nivel de Evidencia	I

<b>Kidd 1985</b> <sup>27</sup>	
Método	Ensayo clínico aleatorizado, controlado Seguimiento: 396 de 396 participantes (100%)
Participantes	396 pacientes con embarazo de alto riesgo mayor de 26 SDG
Intervención	PSS diariamente durante 30 minutos.
Resultado Principal	Líquido amniótico meconial, Sufrimiento fetal, Calificación de Apgar <5 al minuto y <7 a los 5 minutos
Notas	Realizado en Ninewells Hospital and Medical School entre Marzo de 1979 y febrero de 1980. Se consideraron como embarazos de alto riesgo aquellos con hipertensión, parto pretérmino, hemorragia anteparto, diabetes mellitus, cardiopatía materna, RCIU. No se consideraron criterios de exclusión. Las pacientes se aleatorizaron a dos grupos en base al primer número de su fecha de nacimiento dependiendo de si era par o non: si el número era par los trazos no estaban disponibles para su médico a cargo pero fueron codificados por uno de los autores (Grupo cerrado: 198 pacientes), si el número era non los trazos se colocaban en el expediente de la paciente para que sus médicos pudieran tomar decisiones en base a los resultados (Grupo abierto: 198 pacientes). Todos los trazos fueron revisados por dos de los autores. No se hizo un cálculo de muestra.
Calidad Metodológica	Los resultados del estudio son válidos. Hubo una tendencia hacia nacimientos tempranos en el grupo abierto sin significancia estadística. Hubo un mayor número de nacimientos por fórceps en el grupo cerrado 22 vs 15, con significancia estadística $p < 0.10$ , secundarios a un período expulsivo prolongado y sufrimiento fetal, sin embargo este no es un resultado a evaluar en nuestra revisión, por lo que no se calcula el OR. En el grupo abierto ocurrieron las únicas 4 muertes, sin embargo solo una de ellas pudo probablemente ser evitada con una intervención temprana. No hubo diferencia en el resto de los resultados estudiados. Los resultados son aplicables en nuestro medio
Nivel de Evidencia	I

## PERFIL BIOFISICO

<b>Chauhan 2004</b> <sup>28</sup>	
Método	Ensayo clínico aleatorizado, controlado

	Seguimiento: 1080 de 1080 pacientes (100%)
Participantes	1080 pacientes con embarazo único, sin anomalías fetales, de alto riesgo de más de 34 SDG
Intervención	Aleatorización a dos grupos PBF con ILA Y Perfil Biofísico con bolsillo único.
Resultado Principal	Número de Cesáreas, Peso al nacimiento, presencia de meconio, ph arteria umbilical <7.1 al minuto y 5 minutos, admisión a UCIN, sepsis
Notas	Realizado en el Naval Hospital Camp Pendleton, California, entre enero de 1997 y diciembre del 2001. Se consideraron como embarazos de alto riesgo postérmino, RCIU, Hipertensión crónica, óbito previo, Hipertensión inducida por el embarazo, Diabetes, Oligohidramnios. Dentro de los criterios de exclusión se encontraban el embarazo múltiple o con anomalías fetales. Se aleatorizaron las pacientes a dos grupos 530 al grupo de PBF con ILA y 558 al de PBF con bolsillo único. .
Calidad metodológica	Los resultados del estudio son válidos, hubo un diseño ciego. No hubo diferencia significativa en los resultados perinatales adversos contemplados al medir el líquido amniótico en el perfil biofísico con ILA vs bolsillo único. Los resultados pueden ser aplicados a nuestro medio.
Nivel de Evidencia	I

## PERFIL BIOFISICO VS PRUEBA SIN ESTRÉS

<b>Platt 1985</b> <sup>29</sup>	
Método	Ensayo clínico aleatorizado, controlado Seguimiento: 652 de 652 pacientes (100%)
Participantes	652 pacientes con embarazo de alto riesgo mayor de 29 SDG.
Intervención	Perfil biofísico vs Prueba sin estrés
Resultado Principal	Mortalidad perinatal, Sufrimiento fetal intraparto, Apgar bajo a los 5 minutos, pequeño para edad gestacional
Notas	Realizado en el Women's Hospital at LA, California, entre diciembre de 1980 y diciembre de 1981. Se realizó en pacientes con embarazo de alto riesgo (postérmino, RCIU, Diabetes, Hipertensión crónica, Preeclampsia, Historia de óbito). Se aleatorizaron a dos grupos: grupo al que se le realizó PBF 279 pacientes y el grupo a los que se les realizó PSS 373 pacientes. Se realizaron un total de 1628 exámenes, se les dio seguimiento semanal en caso de prueba normal.
Calidad metodológica	Los resultados del estudio son válidos, se hizo un diseño ciego. La sensibilidad y el Valor predictivo positivo del PBF es mayor en los resultados perinatales evaluados con respecto a la PSS, sin embargo sin significancia estadística, ya que en todos el valor de p

	fue >0.05. Los resultados pueden ser aplicados a nuestro medio.
Nivel de Evidencia	I

<b>Nageotte 1994</b> <sup>30</sup>	
Método	Ensayo clínico aleatorizado, controlado Seguimiento: 2774 de 2774 pacientes (100%)
Participantes	2774 pacientes con embarazo de alto riesgo (Diabetes Mellitus no insulino dependientes) de más de 37 SDG, único, con membranas íntegras
Intervención	Perfil biofísico modificado dos veces por semana y en caso de ser anormal se aleatorizaban para corroborar el resultado con nuevo Perfil biofísico o prueba con estrés.
Resultado Principal	Mortalidad perinatal, pronóstico perinatal adverso (cesárea por sufrimiento fetal, Apgar a los 5 minutos <7, convulsiones e HIV grado III o IV), Pequeño para edad gestacional
Notas	Realizado en el Women's Hospital, Long Beach Memorial Medical Center, California, entre septiembre de 1988 y diciembre de 1992. Se consideraron como embarazos de alto riesgo aquellos con DM no insulino dependientes postérmino, RCIU, Hipertensión crónica, óbito previo, Hipertensión inducida por el embarazo, Diabetes Gestacional, Otros (LES, Enf cardíaca materna, sangrado del tercer trimestre, polihidramnios y enfermedad por Rh). No se consideraron criterios de exclusión. A las 2774 pacientes se les realizó un PBF modificado (PSS + ILA) y el nacimiento tenía que ser 4 días después de realizado el estudio. 1307 pacientes (47.1%) tuvieron PBF modificado anormal y se aleatorizaron 628 a Prueba con estrés y 679 a PBF modificado. Realizándose un total de 17429 PBF modificados. Todas las pacientes tuvieron su parto en el Women's Hospital.
Calidad metodológica	Los resultados del estudio son válidos, no hubo un diseño ciego. La tasa de mortalidad no corregida fue de 2.9 por 1000 nacidos vivos. La incidencia general de efecto perinatal adverso fue de 7%. Cuando se compararon con los pacientes con PBF modificado persistentemente normal, los que requirieron un estudio para corroborar el resultado anormal tuvieron una mayor incidencia de pronósticos perinatales adversos 9.3% vs 4.9%, p<0.001, OR 32.56 (IC 95% 22.36-47.41) y de pequeños para edad gestacional (5.2% vs 2.4% p<0.001, no se calcula el OR porque no es un resultado evaluado en nuestra revisión. En los pacientes aleatorizados que se sometieron a Prueba con estrés tuvieron una tasa mayor de cesáreas por un estudio anormal comparados con los aquellos en los que se realizó un PBF modificado (23.7% vs 16.6%, p<0.002, OR 2.06 (IC 95% 1.47-2.89). No hubo diferencia en el resto de pronósticos perinatales adversos. Los resultados pueden ser

	aplicados a nuestro medio.
Nivel de Evidencia	I

## ESTUDIOS EXCLUIDOS

Flynn 1982 <sup>31</sup>	Ensayo clínico aleatorizado que incluía a pacientes con embarazo de alto riesgo y embarazo de bajo riesgo, además de no mencionar la edad gestacional promedio en la que se realizó la PSS.
Manning 1984 <sup>32</sup>	Ensayo clínico aleatorizado que compara el PBF vs PSS sin embargo no menciona la edad gestacional en la que se realizaron dichos estudios.
Ott 1998 <sup>33</sup>	Ensayo clínico en el que se aleatorizaron 665 pacientes a dos grupos: grupo 1 se le realizó PBF modificado y grupo 2 se realizó PBF modificado + ACM y AU y su relación con resultados perinatales adversos, no es la finalidad de esta revisión el uso del Doppler y por otro lado no menciona la edad gestacional en la que se realizaron los estudios.
Bracero 1999 <sup>34</sup>	Ensayo clínico aleatorizado que compara la interpretación de los resultados de la PSS mediante el método visual vs computarizado en embarazos de alto riesgo, sin embargo no menciona la edad gestacional a la cual se inició la vigilancia con PSS.

## **RESULTADOS**

Los ensayos clínicos incluidos no pueden analizarse en conjunto, principalmente porque la población de los mismos no es homogénea, la edad gestacional a la que se inicio la vigilancia fetal no es la misma, entre otros aspectos importantes como la calidad metodológica que discutiremos más adelante.

Con respecto a los ECAs que tomaron en cuenta la PSS como método de vigilancia fetal anteparto; Brown 1982 y Kidd 1985, concluyen que no hay una diferencia estadísticamente significativa con respecto a los resultados perinatales observados y que se tomaron en cuenta para nuestra revisión; Kidd 1985 únicamente demuestra diferencia significativa en el mayor número de nacimientos por fórceps para el grupo cerrado que era aquel cuyos resultados no estaban disponibles en el expediente para que su médico tomará decisiones en base a éste; sin embargo como parte de nuestros resultados en esta revisión solo tomamos en cuenta al número de cesáreas y no al nacimiento por fórceps; además la indicación del uso de fórceps no solo fue el riesgo de pérdida del bienestar fetal sino también un período expulsivo prolongado; casos en los que no mencionan haya habido riesgo de pérdida del bienestar fetal. Sin embargo uno de los problemas que se observan en estos dos estudios que utilizaron la PSS es que a todas las pacientes se les aplicó la prueba y lo que toman ellos en cuenta como aleatorización en su estudio es tener o no disponible los resultados a los médicos para la toma de decisiones y no hacia la intervención; lo ideal en estos estudios hubiera sido que la aleatorización se refiriera a que en cierto grupo se aplicó la PSS y al otro no, para así poder evaluar de forma adecuada de que manera incide la PSS en los diferentes resultados perinatales, además realmente es ético no enseñar a un médico el

resultado de la PSS cuando esta presenta datos ominosos; ya que se tiene el riesgo de pérdida del bienestar fetal. Otro de los ECAs en relación a la PSS incluidos (Lumley 1983) si es un estudio que compara los resultados perinatales de un grupo en el que no se aplica la PSS y que únicamente se les hizo vigilancia a través del conteo de movimientos fetales vs otro en el que se aplica, y al hacer el subanálisis de aquellos que tuvieron patrones alterados de la FCF, el único resultado perinatal que muestra diferencia significativa es la calificación de Apgar bajo 0-3 a los 2 minutos OR 3.6 (IC 95% 1.37-9.45).

El único ensayo clínico incluido en relación al perfil biofísico Chauhan 2004; concluye que no hay diferencia significativa en cuanto a los resultados perinatales obtenidos; sin embargo a todas las pacientes se les realizó el PBF y lo que aleatoriza es el método a través del cual se realiza la medición del líquido amniótico; así que lo ideal hubiese sido que la aleatorización fuera a hacerles o no el perfil biofísico y así poder comparar los resultados, no a la técnica que utilizó para medir ILA, sin embargo lo que puede quedar de aplicación es que no hay diferencia significativa entre utilizar una u otra técnica cuando utilizamos el perfil biofísico.

Se analizaron dos ECAs que comparan el uso de PSS vs PBF sin embargo tampoco es posible combinar sus resultados debido a que la población es muy heterogénea, la edad gestacional en la que se inicia la vigilancia con éste es diferente e incluso la técnica utilizada, ya que en el estudio de Platt 1985 utilizan el perfil biofísico de Manning y en el de Nageotte 1994 utiliza el PBF modificado, además este último utiliza la comparación de PSS vs PBF una vez que se obtuvo un resultado anormal de PBF, es decir inicialmente aplica el PBF modificado a toda la población. Platt 1985 Concluye que la sensibilidad y el VPP del PBF es mayor que la PSS en todos los resultados

perinatales observados: Resultados perinatales adversos totales Sensibilidad 31.8 vs 13% y VPP 87.5 vs 33.3%; Mortalidad perinatal sensibilidad 66.7 vs 33.3% y VPP 25 vs 6.7%; Apgar bajo a los 5 minutos sensibilidad 33 vs 25% y VPP 25 vs 20%; Distrés fetal en el parto sensibilidad 30.8 vs 12.5% y VPP 50 vs 13.3%; Pequeño para edad gestacional sensibilidad 66.7 vs 21.4% y VP 50 vs 20%. Sin embargo todos estos resultados sin diferencia significativa, porque en todos el valor de  $p$  fue  $>0.05$ . En el estudio de Nageotte 1994, como ya mencionamos a todas las pacientes se les realizó PBF modificado y en aquellas en el que salió alterado se aleatorizaron a realizarles PSS vs PBF modificado. Cuando se compararon con los pacientes con PBF modificado persistentemente normal, los que requirieron un estudio adicional para corroborar el resultado anormal tuvieron una mayor incidencia de pronósticos perinatales adversos (9.3% vs 4.9%,  $p<0.001$ , OR 32.56 (IC 95% 22.36-47.41) y de pequeños para edad gestacional (5.2% vs 2.4%  $p<0.001$  sin embargo éste no es un resultado a evaluar en nuestra revisión. Los pacientes que se sometieron a PSS para confirmar el resultado anormal del PBF tuvieron una tasa mayor de cesáreas por un estudio anormal comparados con los aquellos en los que se realizó un PBF modificado (23.7% vs 16.6%,  $p<0.002$ , OR 2.06 (IC 95% 1.47-2.89).

## ***DISCUSIÓN.***

La implicación más importante de las pruebas de vigilancia fetal anteparto utilizadas en la actualidad es que no podemos considerarlas como pruebas diagnósticas de asfixia fetal por las deficiencias que éstas presentan; sino como pruebas que evalúan el riesgo de pérdida del bienestar fetal; deficiencias que pudimos observar en los diferentes estudios incluidos:

- **No existe un estándar de oro con el cual puedan compararse y el cual debe ser reproducible:** de ahí que vemos que los diferentes estudios toman en cuenta muchos resultados perinatales para tratar de definir a la asfixia; incluso ni en resultados como el Apgar bajo logran homogeneizar el puntaje que utilizarán para decir que es bajo.
- **No se conoce la prevalencia de la asfixia:** ningún estudio logra definir que los resultados observados se deban o no a un proceso de asfixia fetal es más algunos de ellos los relacionan con las condiciones intraparto tanto de la madre como del feto que no tienen que ver con la probabilidad de asfixia anteparto.
- **El manejo no se modifica en base a los resultados de las pruebas,** porque incluso en estudios como el de Nageotte 1994 intenta confirmar su resultado con el uso de otra prueba de vigilancia fetal anteparto; y por otro lado en la mayoría de los estudios se ve que no existe diferencia significativa entre los diferentes resultados perinatales en base a los resultados de la prueba.
- **No son del todo seguras y tienen efectos secundarios adversos.** Porque si se observa al menos en dos de los estudios (Nageotte 1994 y Kidd 1985); que

si se aumenta el número de intervenciones cesáreas y uso de fórceps por el uso de estas pruebas.

Otro problema importante observado en los diferentes estudios incluidos es que no hay estandarización en relación a la población en la que se aplican (ya que cada uno de ellos toma en cuenta como embarazo de alto riesgo a un número realmente heterogéneo de patologías maternas o fetales); la edad gestacional ni la frecuencia con la que se realizarán estas pruebas de bienestar fetal (ya que cada estudio toma en cuenta diferentes edades gestacionales al momento de aplicarla y sus propias frecuencias en el uso de las mismas); la técnica que utilizarán para realizar la prueba (como en el perfil biofísico si es con bolsillo único o Pheelan); o para interpretar la prueba (como la PSS que en algunos es computarizada y en otros por un observador experto; o los criterios que se utilizan para interpretar la prueba son diferentes en cada estudio como el estudio de Bracero 1999 que utiliza los criterios de Dawes-Redman y que en los otros estudios de PSS utilizan la interpretación como reactiva o no reactiva en base a la presencia o no de aceleraciones). Y son estudios que se han tomado en cuenta en las diferentes revisiones sistemáticas ya existentes y cuyos resultados se han combinado para obtener conclusiones, siendo que no son homogéneos, siendo entonces incorrecto el combinarlos.

Así mismo en estos estudios podemos encontrar que existe dificultad incluso para tomar decisiones en base a un resultado de la prueba; ya que en el estudio de Nageotte 1994 intenta corroborar sus hallazgos de un PBF anormal con otro PBF o una PSS.

Uno de los puntos importantes de esta revisión es que se evaluó la calidad metodológica de los estudios incluidos como ensayos clínicos aleatorizados en las diferentes revisiones sistemáticas ya existentes; pudiendo observar que la aleatorización al menos en dos de los estudios utilizados en las revisiones sistemáticas de la PSS no es la adecuada (Brown 1982 y Kidd 1985) porque a todas las pacientes se les aplicó la prueba y lo que toman ellos en cuenta como aleatorización en su estudio es tener o no disponible los resultados para sus médicos para la toma de decisiones y no hacia la intervención; y esto no es una aleatorización desde nuestro punto de vista que tenga implicaciones en los resultados; lo ideal en estos estudios hubiera sido que dicha aleatorización se refiriera a que en cierto grupo se aplicó la PSS y al otro no, para así poder evaluar de forma adecuada de que manera incide la PSS en los diferentes resultados perinatales, además no consideramos que sea ético no mostrar a los médicos el resultado de la PSS cuando esta pudiera haber presentado datos ominosos; ya que se tiene el riesgo de pérdida del bienestar fetal o incluso muerte fetal. Incluso muchos estudios ni siquiera los tomamos en cuenta para ésta revisión sistemática porque no mencionan la edad gestacional en la que se aplicaron las pruebas de bienestar fetal (Flynn 1982, Manning 1984, Ott 1988, Bracero 1999), o por otro lado incluyen otro método de vigilancia fetal como el Doppler cuando la finalidad de su estudio es evaluar el PBF (Ott 1988).

## **CONCLUSIONES**

1. La presente revisión hace hincapié en que la mejoría del pronóstico fetal como resultado de la vigilancia fetal anteparto es difícil de documentar debido a que:
  - a. Estas pruebas no deben ser consideradas pruebas diagnósticas.
  - b. Hace falta saber el tiempo en que deben ser aplicadas
  - c. Existen variaciones en la interpretación de las mismas, en las intervenciones que se realizan cuando se presentan resultados anormales
  - d. A la falta de estandarización de los resultados importantes.
  - e. No son pruebas inocuas debido a que la mayoría de las ocasiones debido al mal uso de ellas se aumentan las intervenciones quirúrgicas; con los riesgos que estas implican para la madre y el feto, no sólo durante el procedimiento sino también las implicaciones fetales que conllevan el resolver embarazos pretérmino.
  
2. Las pruebas de vigilancia fetal anteparto en mujeres con factores de riesgo, deberían de realizarse solo cuando los resultados guíen las decisiones acerca del cuidado futuro; y siempre se debe de individualizar cada caso función de la patología de base materna y/o fetal para poder determinar el momento del embarazo en que se aplicarán, el tipo de prueba, la frecuencia y que acción tomará en caso de resultados anormales.
  
3. A pesar de que la vigilancia fetal anteparto utiliza varias modalidades como una parte integral del cuidado de la salud perinatal, el único examen para el cual hay

un nivel de evidencia I para este efecto es el uso del Doppler de la arteria umbilical como parte de la vigilancia en los fetos con Restricción del crecimiento intrauterino.

4. Pese a que se han tratado de identificar poblaciones con factores de riesgo específicos para pronósticos perinatales adversos, los ensayos clínicos aleatorizados no muestran beneficio de la aplicación de estas pruebas de vigilancia fetal en la morbilidad perinatal, incluso metodológicamente no deberían siquiera ser considerados como ensayos clínicos aleatorizados.
5. En relación a la prueba sin estrés:
  - a. A pesar de su gran uso, hay pobre evidencia de que esta prueba pueda reducir la morbilidad perinatal, por lo que existe la necesidad de mayores estudios para evaluar la PSS.
  - b. Debe utilizarse en mujeres con factores de riesgo para pronósticos perinatales adversos.
  - c. No hay una evidencia adecuada en la cual podamos basar recomendaciones para la frecuencia con que debe realizarse esta prueba. En la mayoría de los casos una PSS normal predice buen pronóstico perinatal por una semana (cuando las condiciones maternas se mantienen estables), excepto en mujeres con Diabetes insulino-dependiente o embarazos postérmino en las que se recomienda realizar dos veces por semana.

- d. Una PSS que cumple los criterios de aceleración es suficiente para asegurar el bienestar fetal y no ordenar ningún otro estudio.
6. En relación al perfil biofísico si bien en los estudios revisados se documenta que puede ser más efectivo que la prueba sin estrés para la vigilancia fetal anteparto, presenta una serie de inconvenientes:
- a. Inexperiencia del observador y fallo de la técnica
  - b. Uso del perfil sin incluir la valoración cardiotocográfica o reactividad cardíaca fetal.
  - c. Las decisiones de manejo clínico se basan exclusivamente en la puntuación del perfil cuantitativo: la correcta interpretación se debe de buscar en la valoración de las variables afectadas, más que en la puntuación total de la prueba.
  - d. El tiempo en que debe iniciarse ha variado, a pesar de que la mayoría de los artículos reportan el hacerlo después de las 30 SDG.
  - e. El intervalo aceptado en las gestaciones de alto riesgo es de 2 veces por semana y en ruptura prematura de membranas de 1 a 3 días. Cuando el resultado de las pruebas de perfil son todas normales y los factores de riesgo que han considerado hacerla se han normalizado, bien sean fetales o maternas, el intervalo puede ser semanalmente o de lo contrario, intercambiarlo con otras pruebas de bienestar fetal.

## ***PUNTOS PRÁCTICOS***

1. Las pruebas de vigilancia fetal anteparto no deben ser consideradas pruebas diagnósticas.
2. Las pruebas de vigilancia fetal anteparto deben realizarse siempre y cuando el resultado guíe las decisiones clínicas acerca del cuidado futuro.
3. Para la correcta aplicación de las pruebas de vigilancia fetal anteparto en los embarazos de alto riesgo se debe individualizar cada caso para poder determinar el tipo de prueba, momento de aplicación, frecuencia y que acción se tomará en caso de resultados anormales.
4. La prueba sin estrés y el perfil biofísico son pruebas de vigilancia fetal que se alteran casi al final del proceso de deterioro fetal, por lo tanto el tomar decisiones exclusivamente basados en un resultado anormal nos puede llevar a intervenciones tardías que no disminuirán la probabilidad de morbimortalidad perinatal.

## CUADROS Y FIGURAS

Cuadro I. Defunciones por asfixia al nacer y causa, según año de registro nacional.

Año de Registro	Hipoxia intrauterina y asfixia al nacer	Síndrome de Dificultad Respiratoria	Otras afecciones respiratorias del feto y del recién nacido	Total
1980	2133	2650	7138	11921
1990	2388	5780	5157	13325
2000	1715	5838	4014	11567
2001	1615	5379	3879	10873
2002	1733	5539	3665	10937
2003	1634	5275	3368	10277

Fuente: Base de datos de defunciones 1990-2003. INEGI/Secretaría de Salud.

Cuadro II. Causas de defunción

CAUSAS	2007 n (%)	2008 n(%)
Malformaciones Cardíacas	3 (3.2)	16 (15.6)
Malformaciones múltiples	14 (15)	15 (14.7)
Hipoplasia pulmonar	12 (12.9)	11 (10.7)
Sepsis	8 (8.6)	11 (10.7)
Choque	4 (4.3)	9 (8.8)
Inmadurez extrema	6 (6.4)	9 (8.8)
Enterocolitis necrosante	1 (1.0)	4 (3.9)
CID	0	4 (3.9)
Hidrocefalia	2 (2.1)	4 (3.9)
<b>Asfixia perinatal</b>	<b>5 (5.3)</b>	<b>4 (3.9)</b>
Hidrops fetal	2 (2.1)	3 (2.9)
Trisomía	2 (2.1)	2 (1.9)
Transfusión feto feto	2 (2.1)	2 (1.9)
SDR	1 (1.1)	1 (0.9)
Desconocida	21 (22.5)	2 (1.9)
Otras (Broncoaspiración, error innato del metabolismo, DBP, Insuficiencia Renal Aguda)	12 (12.9)	5 (4.9)
<b>TOTAL</b>	<b>93 (100)</b>	<b>102 (100)</b>

**Cuadro III. Condiciones de la historia obstétrica y del embarazo actual asociados con aumento en la morbilidad perinatal donde la vigilancia fetal anteparto puede tener beneficio.**

<b>Historia obstétrica previa</b>	
<b>Materna</b>	Enfermedad Hipertensiva asociada al embarazo
	Desprendimiento prematuro de placenta normoinserta
<b>Fetal</b>	Restricción del crecimiento intrauterino
	Óbito
<b>Embarazo actual</b>	
<b>Materna</b>	Postérmino >42 SDG
	Enfermedad hipertensiva asociada al embarazo
	Diabetes Pregestacional
	Diabetes gestacional insulín dependiente
	Enfermedad cardíaca, renal, tiroideas, LES, Trombofilias
	Ruptura prematura de membranas
	Alloinmunización
	Edad Materna avanzada
	Sangrado transvaginal
	Obesidad Mórbida
	Uso de técnicas de reproducción asistida
	Colestasis intrahepática
<b>Fetal</b>	Hipomotilidad fetal
	Restricción del Crecimiento intrauterino
	Sospecha de Oligo o Polihidramnios
	Embarazo Múltiple
	Parto Pretérmino

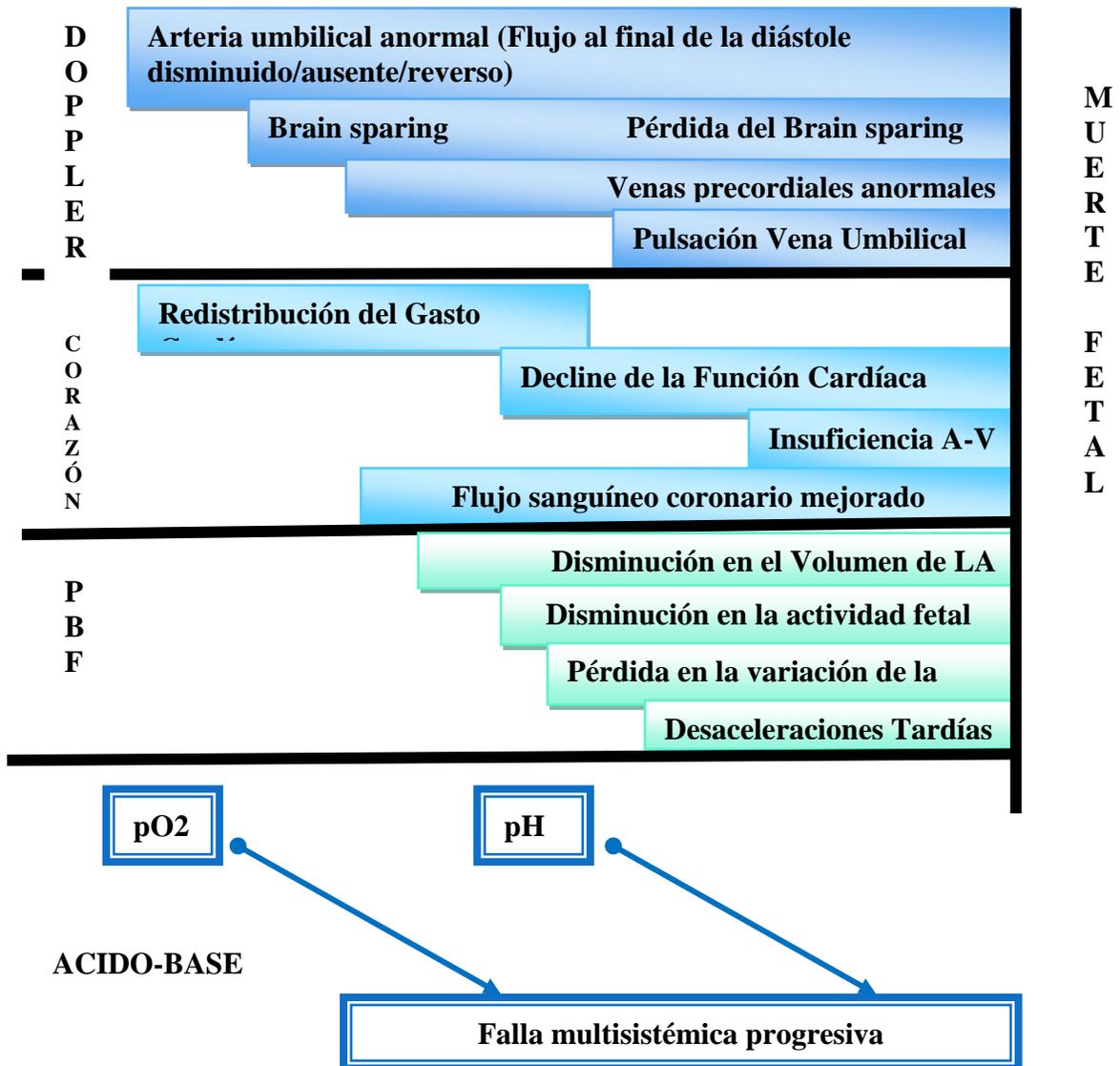
**Cuadro IV. CASPe: Valoración Crítica de ESTUDIOS PRIMARIOS. ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS**

<b>A: ¿Son válidos los resultados del ensayo?</b>
<b>Preguntas “de eliminación”</b>
<p>1. ¿ Se orienta el ensayo sobre una pregunta claramente definida?</p> <p>2. ¿Se realizó la asignación de los pacientes a los tratamientos de manera aleatoria?</p> <p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>
<b>¿Merece la pena continuar? Preguntas detalladas</b>
<p>4. ¿Se ha mantenido un diseño “ciego” respecto al tratamiento, tanto de los pacientes, clínicos y personal del estudio?</p> <p>5. ¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo?</p> <p>6. Aparte de la intervención experimental, ¿se ha tratado a los grupos de la misma forma’</p>
<b>B: ¿Cuáles son los resultados?</b>
<p>7. ¿Cuál es la magnitud del efecto?</p> <p>8. ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento?</p>
<b>C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio?</b>
<p>9. ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio o población local?</p> <p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgo y los costos?</p>

**Cuadro V. Calidad de la Evidencia U.S. Preventive Task Force**

<b>Nivel de Evidencia</b>	<b>Tipo de estudio</b>
<b>I</b>	Al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado diseñado de forma apropiada
<b>II-1</b>	Ensayos clínicos controlados bien diseñados, pero no aleatorizados
<b>II-2</b>	Estudios de cohortes o de casos-controles bien diseñados, preferentemente multicéntricos
<b>II-3</b>	Múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención, y resultados sorprendentes en experiencias no controladas
<b>III</b>	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas o informes de comités de expertos.

**Figura I. Deterioro progresivo en las variables cardiovasculares y de comportamiento fetales <sup>1</sup>**



## **BIBLIOGRAFIA**

1. Liston R, Sawchuck D, Young D. Fetal health surveillance. Antepartum and Intrapartum Consensus Guideline, SOGC. JOGC 2007;29(9):S1-24.
2. Murguía MT, Lozano R, Santos JI. Mortalidad perinatal por asfixia en México: problema prioritario de salud pública por resolver. Bol Med Hosp Infant Mex 2005; 62:375-83.
3. Protocol: Control Fetal Intrapart. Servei de Medicina Materno-fetal. Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON), Hospital Clínic de Barcelona.
4. Fernández LA, Corral E, Romero S, et al. Mortalidad neonatal en 2007 y 2008 en un centro de tercer nivel de atención. Bol Med Hosp Infant Mex 2011; 68(4):284-89.
5. Vannucci RC, Perlman JM. Interventions for perinatal hypoxic-ischemic encephalopathy. Pediatrics 1997; 100:1004-14.
6. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Fetal and neonatal neurologic injury. American Academy of Pediatrics. Neonatal encephalopathy and cerebral palsy: defining the pathogenesis and pathophysiology, Washington DC: ACOG 2003.
7. Hernández JA, Estrada A. Diagnóstico y tratamiento de la hipertensión en el embarazo. Editorial Prado. 2009; 251-276.
8. Devoe LD. Antenatal fetal assessment: contraction stress test, nonstress test, vibroacoustic stimulation, amniotic fluid volume, biophysical profile, and modified biophysical profile –an overview. Semin Perinatol 2008; 32: 247-52.

9. ACOG Practice Bulletin. Clinical Management Guidelines for obstetrician-Gynecologist. Antepartum fetal surveillance 1999; 9:666-76.
10. Malcus P. Antenatal fetal surveillance. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2004; 16:123-28.
11. Ananth CV, Smulian JC, Vintzileos AM. Epidemiology of antepartum fetal testing. *Curr Opin Obstet Gynecol* 1997; 9(2): 101-6.
12. Golde SH, Montoro M, Good-Anderson B, et al. The role of nonstress test, biophysical profile, and contraction stress tests in the outpatient management of insulin-requiring diabetic pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1984; 148:269-74.
13. Rosalie G, Zarko A, Gilian G. Antenatal cardiotocography for fetal assessment. *Cochrane Database Syst Rev* 2012. Número 7.
14. Ferreiro RM. Perfil biofísico: una prueba de bienestar fetal. *Rev Cubana Obstet Ginecol* 1999; 25(2):77-82.
15. Vintzileos AM, Campbel WA, Nochimson DJ, et al. The use and misuse of fetal biophysical profile. *Am J Obstet Gynecol* 1987; 156: 527-33.
16. Walkinshaw SA. Biophysical profiles. *Current Obstet Gynecol* 1997; 7: 74-81.
17. Lalor JG, Fawole B, Alfirevicz Z, et al. Biophysical profile for fetal assessment in high risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2008: CD000038.
18. Haws R, Yawar M, Soomro T, et al. Reducing stillbirths:screening and monitoring during pregnancy. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009; 9(S1); 1-48.
19. Imdad A, Yawar M, Siddiqui S, et al. Screening and triage of intrauterine growth restriction (IUGR) in general population and high risk pregnancies: a systematic review with a focus on reduction of IUGR related stillbirths. *BMC Public Health* 2011; 11(S1):1-12.

20. Zarko A, James N. Doppler ultrasound for fetal assessment in high risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2012. Número 7.
21. Rosalie G, Lufee W, Vineesh B. Regimens fetal surveillance for impaired fetal growth. *Cochrane Database Syst Rev* 2013. Issue 3.
22. Pattinson N. McCowan L. *Cardiotocography for antepartum fetal assessment* 2010; 1(1): CD001068
23. Critical Appraisal Skills Programme España (CASPe). Herramientas para el análisis crítico de la literatura científicos
24. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, et al. Third U.S. Preventive Task Force. Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med* 2001; 20(3): S21-35.
25. Brown V, Sawers R, Parsons et al. The value of antenatal cardiotocography in the management of high-risk pregnancy: a randomized controlled trial. *BJOG* 1982; 89:716-22.
26. Lumley J, Lester A, Anderson I, et al. A randomized trial of weekly cardiotocography in high-risk obstetric patient. *BJOG* 1983; 1018-26.
27. Kidd L, Patel N, Smith R. Non-stress antenatal cardiotocography- a prospective randomized clinical trial. *BJOG* 1985; 92: 1156-59.
28. Chauhan S, Doherty D, Magann E, et al. Amniotic fluid index vs single deepest pocket technique during modified biophysical profile: a randomized clinical trial. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191(2): 661-7.
29. Platt L, Walla C, Paul R, et al. A prospective trial of the biophysical profile versus the nonstress test in the management of high-risk pregnancies. *Obstet Gynecol* 1985; 153: 624-33.

30. Nageotte M, Towers C, Asrat T. Perinatal outcome with the modified biophysical profile. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170(6): 1672-76.
31. Flynn A, Kelly J, Mansfield H, et al. A randomized controlled trial non-stress antepartum cardiotocography. *BJOG* 1982; 89: 427-33.
32. Manning F, Lange I, Morrison I, et al. Fetal Biophysical profile score and the nonstress test: a comparative trial. *Obstet Gynecol* 1984; 64: 326-31.
33. Ott W, Mora G, Arias F, et al. Comparison of the modified biophysical profile to a "new" biophysical profile incorporating the middle cerebral artery to umbilical artery velocity flow systolic/diastolic ratio. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 178: 1346:53.
34. Bracero LA, Morgan S, Byrne DW. Comparison of visual and computerized interpretation of nonstress test results in a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 181:1254-8.