

11217



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

SUFRIMIENTO FETAL AGUDO: EVALUACION DE LA PRUEBA  
DIAGNOSTICA Y CONCORDANCIA CLINICA-  
CARDIOTOCOGRAFICA

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
LA ESPECIALIDAD EN  
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA  
P R E S E N T A :  
**DRA. LILIANA ALEJANDRA GRAJEDA CAMPA**

ASESOR DE TESIS: DR. LUIS ALBERTO VILLANUEVA EGAN



MEXICO, D. F.

SEPTIEMBRE DEL 2004.

M. 336327



Universidad Nacional  
Autónoma de México



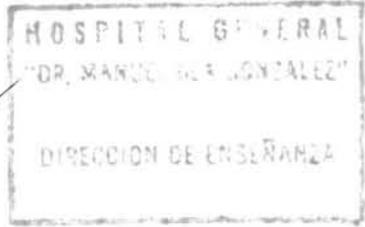
**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

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

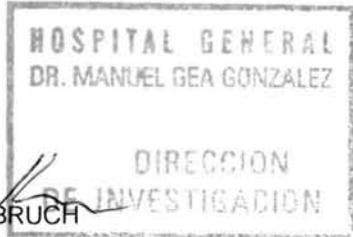
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA



DR. JAVIER RODRÍGUEZ SUÁREZ  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA



DRA. ANA FLISSER STEINBRUCH  
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN

DRA. RITA VALENZUELA ROMERO  
JEFA DE LA DIVISION DE ENSEÑANZA DE PREGRADO Y POSGRADO

DR. LUIS ALBERTO VILLANUEVA EGAN  
SUBDIRECTOR DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA  
ASESOR DE TESIS



SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIÓN  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

## **INVESTIGADORES**

Investigadora Principal: Dra. Liliana Alejandra Grajeda Campa.  
Residente 4º año de Ginecología y Obstetricia

Investigador Responsable: Dr. Luis Alberto Villanueva Egan.  
Subdirector de Ginecología y Obstetricia.

Investigador Asociado: Dr. Norberto Reyes Paredes.  
Jefe de la División de Obstetricia.

SEDE: Subdirección de Ginecología y Obstetricia.  
Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

## **AGRADECIMIENTOS.**

A mis Padres: por su impulso a seguir, confianza, y haber hecho de mi lo que ahora soy.

A Homar, por que con su amor, paciencia y aliento, seguimos juntos en este proyecto de vida.

A mis Maestros ,amigos y toda la gente que ha hecho posible que este sueño se haga realidad.

Por los buenos y malos momentos , porque todo es enseñanza.

A mi Alma Mater: "Hospital General Dr. Manuel Gea González"

Pensando con gran ilusión en la vida que llevo dentro, y que pronto nacerá.

Gracias...

## ÍNDICE

	Página
Antecedentes	6
Marco de Referencia	13
Planteamiento del Problema	14
Justificación	14
Objetivos	15
Hipótesis	15
Diseño	16
Material y Métodos	16
Resultados	21
Discusión	25
Referencias Bibliográficas	27

## ANTECEDENTES

### I. Introducción

Hasta la segunda mitad del siglo veinte, la evaluación del estado fetal dependía de medios muy limitados: el crecimiento del útero, la percepción materna de los movimientos fetales y la auscultación de la frecuencia cardíaca fetal (FCF) con un estetoscopio mono o binaural. En esas condiciones, la súbita ausencia de movimientos fetales en la segunda mitad del embarazo representaba un complicado problema diagnóstico. La incertidumbre sobre la condición fetal, constituyó el impulso principal para el desarrollo de la cardiotocografía. Inicialmente fueron desarrolladas la electrocardiografía abdominal fetal y la fonocardiocardiografía, pero fallaron principalmente debido a problemas técnicos. Fue el desarrollo del ultrasonido Doppler lo que permitió que la cardiotocografía se convirtiera en el método más popular para monitorear la condición del feto. Actualmente, en los países industrializados, la mayoría de las decisiones vinculadas al nacimiento con el empleo de métodos artificiales (operación cesárea, fórceps o *vacuum extractor*) por sospecha de sufrimiento fetal, se sustentan en la información proporcionada por este estudio. La tranquilidad que le ofrece al obstetra un patrón normal de la FCF, debido a la certeza cercana al 100% de una buena condición fetal, la ha convertido en una prueba diagnóstica muy atractiva y ha inducido su uso generalizado. Sin embargo, la cardiotocografía ha sido objeto de múltiples críticas dirigidas tanto contra el método en sí, como a su aplicación generalizada, entre las que destaca la alta variabilidad intra e interobservador en la clasificación e interpretación de los registros cardiotocográficos (RCTG).<sup>1</sup>

### II. El patrón normal y anormal de la frecuencia cardíaca fetal

La FCF normal se caracteriza por una frecuencia basal promedio entre 120 y 160 latidos por minuto (lpm), presencia de aceleraciones periódicas, una variabilidad de la FCF entre 5 y 25 lpm y la ausencia de desaceleraciones. En general, el trazo se debe observar por lo menos durante 10 minutos para establecer la FCF basal verdadera, excluyendo cambios periódicos o episódicos, períodos de variabilidad marcada o segmentos de la línea de base que difieren por más de 25 lpm. En cualquier ventana de 10 minutos, la línea de base debe tener una duración de al menos 2 minutos.

El patrón de la FCF es anormal cuando se observan uno o más de los siguientes hallazgos: una frecuencia basal por debajo de 120 latidos durante más de 10 minutos (bradicardia fetal) o por encima de 160 latidos durante más de 10 minutos (taquicardia fetal), ausencia de aceleraciones por más de 45 minutos, disminución o ausencia de la variabilidad y la presencia repetida de desaceleraciones variables o tardías.

Es frecuente la bradicardia fetal de grado leve (100-110 lpm), en las embarazadas tratadas con fármacos  $\beta$ -bloqueadores, anestésicos y en embarazos cronológicamente prolongados.

También hay que considerar el bloqueo aurícula-ventricular donde se observan los más bajos niveles de FCF (50 a 60 lpm), siendo obligado descartar la presencia de un bloqueo cardíaco congénito asociado a lupus eritematoso generalizado materno.

Por otra parte, la taquicardia, representa uno de los primeros índices de SFA, pues denota la estimulación del simpático producida por la hipoxia. La taquicardia fetal resulta ser un cambio inespecífico que debe ser interpretado junto con el resto de la información clínica disponible, ya que puede ser causada por fiebre materna o fármacos parasimpaticolíticos (antagonistas de los receptores muscarínicos como la atropina) y simpaticomiméticos (agonistas  $\beta_2$ -adrenérgicos como la terbutalina y la orciprenalina). Puede estar también relacionada directamente con otros factores como hipertiroidismo materno, hipovolemia e insuficiencia cardíaca, así como amnioítis o una taquiarritmia fetal (FCF >200 lpm).

Existen variaciones rápidas de la FCF, de corta duración, que no están asociadas con deterioro de la condición fetal o con depresión del recién nacido, ellas son: las *espigas* los *ascensos transitorios* y las *oscilaciones rítmicas*.

Las *espigas* son caídas rápidas, de muy corta duración, con inmediata recuperación de la FCF, que carecen de ritmo regular y no son producidas por las contracciones uterinas.

Los *ascensos transitorios* o *aceleraciones* son incrementos abruptos y de corta duración de la FCF. El acmé de la aceleración se encuentra 10 a 20 latidos por encima de la basal y dura al menos 15 segundos pero no más de 2 minutos. Acompañan a las contracciones uterinas pero usualmente son causados por los movimientos fetales, y se les asocia con un buen estado fetal.

Los trazos de la FCF en fetos maduros normales, que no están bajo la influencia de fármacos, manifiestan fluctuaciones rítmicas pequeñas y rápidas con una amplitud de entre 5-20 lpm, estas fluctuaciones están sobrepuestas a la FCF basal y se denominan "variabilidad latido a latido".

En el registro de la FCF, la variabilidad a corto plazo-diferencia que existe latido a latido en la FCF a lo largo de 1 minuto- representa el componente con un mayor valor pronóstico clínico, debido a que su presencia normal requiere de la integridad de la corteza cerebral, el cerebro medio, el nervio vago y el sistema de conducción cardíaco.

En diferentes condiciones se observa un cierto aplanamiento de estas fluctuaciones que incluyen los períodos de sueño, la ingesta de ciertos fármacos y lo que es más importante y grave, en el caso de acidosis e hipoxia fetal.

Con respecto a la irregularidad de los latidos fetales, cabe mencionar que además de las modificaciones rápidas de la FCF, existen modificaciones lentas asociadas a las contracciones uterinas, de las que se han identificado tres tipos de caídas transitorias de la FCF denominadas DIPS tipo I o desaceleraciones tempranas, DIPS tipo II o desaceleración tardía y DIPS tipo III o umbilicales o desaceleraciones variables.

Antes de estudiar cada una de ellas, es conveniente tener en claro el significado de tres términos: amplitud, decalage y recuperación de los dips. La amplitud es la diferencia entre la FCF basal que precede al dip y la FCF registrada en el fondo del mismo y se mide en latidos. El decalage es el tiempo medido en segundos que existe entre el acmé de la contracción y el nadir de la desaceleración. La recuperación es el tiempo medido en segundos que existe entre el fondo del dip y el momento en el que la FCF regresa a la línea de base.<sup>2,3</sup>

- Desaceleraciones tempranas (Dips tipo I)

Son las que se presentan durante el trabajo de parto normal, particularmente durante la última etapa. En su mecanismo participa la presión que aplican las contracciones uterinas sobre la cabeza fetal lo que genera un estímulo vagal que se traduce en un descenso de la FCF coincidente con la contracción (o menos de 20 segundos después), con una recuperación rápida de la FCF una vez concluida la contracción. El patrón de estas desaceleraciones son de configuración uniforme y reflejan en espejo la curva de presión uterina. La rotura de las membranas, se acompaña de un incremento ocho veces mayor en la presencia de este patrón de desaceleraciones, al quedar expuesta la cabeza fetal a una contracción mas potente que cuando están intactas las membranas.

- Desaceleraciones tardías (Dips tipo II)

Es la disminución transitoria de la FCF que ocurre 20 a 60 segundos después del acmé de la contracción uterina, con un patrón uniforme, y recuperación lenta de la FCF a la basal. Estos cambios son causados por cualquiera de los factores que reducen el intercambio útero-placentario de gases, por lo que su aparición durante el parto se asocia con hipoxia, acidosis fetal y depresión del recién nacido.

- Desaceleraciones variables o umbilicales (Dips tipo III)

Se atribuyen a la compresión del cordón umbilical durante la contracción uterina, por circular de cordón o compresión del cordón entre una parte fetal y la pared uterina. Su patrón no es regular y entre una contracción y la siguiente pueden mostrar cambios notables en su duración, amplitud y forma, por lo que se denominan "dips variables". Su aparición se ve facilitada por rotura de membranas y con oligohidramnios.<sup>4</sup>

Cuando la oclusión es breve (<40 segundos) solo se produce una estimulación refleja del vago, si dura más de 40 segundos se desarrolla hipoxia fetal. La acidosis fetal sobrevendrá si estos episodios son frecuentes y/o prolongados, y en este caso la desaceleración variable con componente hipóxico presenta una duración superior a 60 segundos con disminución de la FCF por debajo de 70 lpm, morfología en W, pérdida de la variabilidad, y lento regreso o ausencia de regreso a la FCF basal después de la desaceleración.<sup>5,6</sup>

#### **A. Sufrimiento Fetal Agudo**

El bajo aporte sanguíneo placentario, provoca que los barorreceptores arteriales se estiren en menor grado y se incremente la descarga simpática, lo que resulta en taquicardia y

vasoconstricción generalizada con excepción de los vasos coronarios y las arteriolas cerebrales. La intensa vasoconstricción en el área esplácnica redistribuye la sangre desde el reservorio visceral a la circulación sistémica.<sup>7</sup>

La vasoconstricción y la hipoxia se traducen en acidosis metabólica fetal progresiva, que resulta del metabolismo anaerobio con la acumulación de ácido láctico, que también se asocia a un incremento en la concentración de bióxido de carbono. La acidosis activa a los quimiorreceptores, causando un estímulo respiratorio y la excitación de las áreas vasomotoras en la médula, incrementando la descarga vasoconstrictora.

Si esta condición se agrava y permanece, la isquemia cerebral conduce a la depresión de las áreas vasomotora y cardíaca del cerebro, provocando vasodilatación y reducción de la frecuencia cardíaca fetal. Además, la disminución del flujo sanguíneo coronario, conduce a la depresión de la función miocárdica, lo que representa un deterioro adicional en el aporte sanguíneo a los tejidos, empeorando la acidosis metabólica, condición que progresa a un estado de daño irreversible con la eventual muerte del feto.<sup>3</sup>

Los signos de sufrimiento fetal (SFA) más importantes son los que se obtienen por la auscultación del corazón fetal y la observación de la presencia de meconio en el líquido amniótico. Con respecto a la auscultación del corazón fetal existen determinadas modificaciones de la FCF asociadas a sufrimiento fetal agudo y son las alteraciones de la FCF (bradicardia y taquicardia) y la irregularidad de los latidos fetales (disminución o pérdida de la variabilidad y la presencia de desaceleraciones).

Los criterios diagnósticos para SFA son los siguientes<sup>2,3,5,6</sup>:

FCF alterada con o sin presencia de meconio	Alteración gasométrica	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trazo silente</li> <li>▪ Dips tipo II</li> <li>▪ Dips tipo III con componente hipóxico</li> <li>▪ Taquicardia sostenida (&gt;170 lpm)</li> <li>▪ Bradicardia sostenida (&lt;120 lpm)</li> </ul>	pH de cuero cabelludo: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt;7.15</li> </ul>	pH de arteria umbilical: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt;7.20</li> </ul>

### III. Factores que regulan la Frecuencia Cardíaca Fetal

El corazón fetal se forma alrededor del día 22 de la concepción, por la fusión de dos tubos de mesoderma primitivo derivado de las hojas esplacnopleuríticas. El movimiento cardíaco fetal humano puede observarse desde los 26 días posconcepcionales por ultrasonografía transabdominal, y desde el día 23 utilizando ultrasonografía transvaginal de alta resolución. Inicialmente la FCF es relativamente rápida, alrededor de 170 a 180 lpm, con ritmo regular.

En los primeros estadios del desarrollo de las contracciones cardíacas, la fuente de excitación es la despolarización espontánea de las fibras miocárdicas individuales, probablemente desde

un foco ventricular con conducción retrógrada al atrio primitivo. Alrededor del día 40 y en presencia de una separación completa de la aurícula y el ventrículo, la FCF se encuentra bajo el control del nodo auriculoventricular (nodo AV). El nodo sinoauricular (nodo SA) se forma alrededor del día 55, y desde ese momento controla la actividad contráctil del corazón. Inicialmente la inervación de los nodos es incompleta, y la FCF no está sujeta a regulación refleja. Conforme el corazón fetal continúa su desarrollo, el sistema de conducción se inerva con fibras nerviosas autónomas, primero fibras simpáticas y después fibras parasimpáticas. El enlentecimiento progresivo de la FCF es un proceso evidente alrededor de las 18 semanas de gestación, que continúa hasta el término y aún en la vida posnatal, y ocurre como resultado de la inervación parasimpática progresiva de los nodos SA y AV. Conforme madura el control neural del sistema de conducción del corazón, aparece la variabilidad de la FCF, inicialmente como variabilidad a corto plazo (también denominada latido a latido) y posteriormente como variabilidad a largo plazo. En el feto humano los mecanismos que regulan la variabilidad de la FCF son funcionales desde las 20 semanas de gestación, y producen un efecto claramente visible a partir de las 24 semanas de gestación.

#### a. Sistema Nervioso Parasimpático

Está constituido principalmente por el nervio vago, que es el 10º par craneal, y que se origina en la médula oblongata. Las fibras de este nervio suplen a los nodos sinusal y auriculoventricular. La estimulación del nervio vago con acetilcolina, resulta en una disminución de la FCF en el feto normal, como resultado de una disminución en la transmisión del impulso de la aurícula al ventrículo.

De una forma similar, el bloqueo de este nervio con atropina causa un incremento en la FCF de aproximadamente 20 lpm y un incremento de la variabilidad. La influencia vagal es normal y constante sobre la FCF, siendo responsable de la variabilidad de la FCF, y esta influencia aumenta con la edad gestacional.

Hence ha postulado dos influencias vagales:

- Influencia tónica que tiende a disminuir la frecuencia.
- Influencia oscilatoria que da como resultado la variabilidad.

#### b. Sistema Nervioso Simpático

En un corazón maduro los nervios del sistema simpático están distribuidos sobre el músculo cardíaco, y su estimulación provoca un incremento en la FCF, lo que resulta en una hiperestimulación que puede llegar hasta el bloqueo cardíaco.

El propranolol, un fármaco que bloquea la acción simpática, causa una depresión de la FCF de aproximadamente 10 lpm cuando se ha aplicado a fetos de ovejas y disminuye ligeramente la variabilidad. Así mismo, la influencia vagal aumenta cuando ocurre un episodio de hipoxia.

La actividad alfa-adrenérgica también es importante en la distribución del aporte sanguíneo de los órganos durante los episodios de estrés.

#### c. Quimiorreceptores

Los quimiorreceptores se localizan en el sistema nervios periférico y en el sistema nervioso central, teniendo efectos dramáticos sobre la regulación de la respiración, pero también son importantes en el control del sistema circulatorio.

Los quimiorreceptores periféricos se localizan en la aorta y en los cuerpos carotídeos. Los del sistema central, están localizados en la médula oblongada y responden a los cambios de la concentración de oxígeno. La respuesta cardiovascular al estímulo de los quimiorreceptores consiste en vasoconstricción periférica y bradicardia. Sin embargo, la hipoxia también produce un incremento en la secreción de catecolaminas de la médula suprarrenal, lo que provoca taquicardia y un incremento en el gasto cardíaco.

#### d. Barorreceptores

Los barorreceptores son receptores sensibles a estiramiento localizados en el seno carotídeo, arco aórtico, y en las paredes de las aurículas derecha e izquierda, en las entradas de las venas cavas superior e inferior y de las venas pulmonares, respectivamente, así como en la circulación pulmonar. Los barorreceptores se estimulan por distensión de las estructuras en las que se localizan, aumentando su frecuencia de descarga cuando se incrementa la presión en éstas, lo que inhibe la activación tónica de los nervios vasoconstrictores y excita la innervación vagal del corazón, provocando vasodilatación, venodilatación, disminución en la presión arterial, bradicardia, y una reducción del gasto cardíaco.<sup>8</sup>

### **IV. La asfixia perinatal y la puntuación de Apgar**

Desde el punto de vista fisiopatológico se puede definir la asfixia perinatal (AP) como la agresión producida al feto o recién nacido por la falta de oxígeno o la falta de una perfusión tisular adecuada, que generalmente se asocia con acidosis e hipercapnia.

La puntuación de Apgar es el criterio más utilizado en la literatura como definición de AP; sin embargo, se ha observado que es un débil predictor de daño cerebral posasfíctico y que puede verse influido por otros factores no asfícticos; por ello debe considerarse principalmente como un marcador de vitalidad. Además la puntuación de Apgar describe puntualmente un hecho, pero no refleja el tiempo de asfixia intraparto. De las evaluaciones realizadas al primer y quinto minuto de vida, se sabe que la primera está relacionada con la mortalidad y la segunda con el pronóstico neurológico. La puntuación de Apgar al 5º minuto es la que presenta mayor concordancia con la acidosis metabólica y mejor correlaciona con el riesgo de secuelas neurológicas.

La relación de una baja puntuación de Apgar con AP es mayor si se encuentra asociada con acidosis en el pH arterial umbilical. Si el pH es igual o inferior a 7.10, el 85% de los neonatos tienen un Apgar inferior a 3 (asfixia severa). Si el pH es igual o superior a 7.10 la asfixia es moderada, aunque un 30% nacen severamente deprimidos. Es indicativo de sufrimiento fetal un valor de Apgar menor de 7 a los cinco minutos de vida, o un pH arterial umbilical < 7.10, o un exceso de base menor de -10 mEq/l.

Así la definición de AP debe incluir los conceptos clásicos de puntuación de Apgar y/o pH arterial umbilical, apoyados por criterios prenatales (alteraciones de la FCF, líquido meconial, pH de cuero cabelludo) o posnatales (tipo de reanimación neonatal, pH posnatal, manifestaciones neurológicas y extraneurológicas posasfícticas).<sup>9</sup>

### **MARCO DE REFERENCIA.**

En Dinamarca, Nielsen y cols.,<sup>10</sup> realizaron una investigación con objeto de estimar la magnitud de la variación intra e interobservador entre cuatro obstetras experimentados, y medir la exactitud de la interpretación del RCTG. En este estudio se emplearon 50 RCTG correspondientes a embarazos a término en el primer estadio del trabajo de parto. Los registros no fueron seleccionados de acuerdo a patrones específicos o a la condición del recién nacido. Los obstetras evaluaron cada RCTG dos veces con un intervalo de dos meses entre las interpretaciones.

En promedio, el 21% de los RCTG fueron evaluados de manera diferente en la segunda evaluación. Los cuatro obstetras estuvieron de acuerdo en la interpretación de 22 y 20 RCTG en la primera y segunda evaluación, respectivamente (42% en promedio). Sin embargo, solamente en 11 (22%) de los RCTG en los que mostraron acuerdo en la primera evaluación, este se conservó en la segunda. La exactitud diagnóstica de los obstetras individuales osciló entre 50 y 66%. De los 4 recién nacidos comprometidos (pH por debajo de 7.10 o Exceso de Base por debajo de -15 o Apgar <3) los obstetras estuvieron de acuerdo solamente en dos RCTG. Uno fue interpretado como normal, y otro como patológico. Las conclusiones de esta investigación apuntan hacia la necesidad de implementar métodos computarizados de interpretación del RCTG, debido a la pobre consistencia de la interpretación visual.

En un estudio realizado en Noruega por Blix y cols.,<sup>11</sup> se examinó el acuerdo entre la evaluación del registro cardiotocográfico realizado por parteras y obstetras al momento del ingreso a la sala de labor, y la interpretación realizada por dos expertos, así como el grado de predictibilidad para sufrimiento fetal por los dos expertos. Se analizaron un total de 845 RCTG obtenidos de pacientes de alto y de bajo riesgo. En este estudio, la categoría "sufrimiento fetal" se definió como un patrón ominoso de la FCF o un puntaje de Apgar menor de 7 a los cinco minutos. El análisis de la concordancia inter-observador mostró un valor de kappa de 0.38. La proporción de acuerdo para un registro reactivo fue de 0.86 mientras que para un registro

equivoco u ominoso, la proporción de acuerdo fue de 0.33. Al analizar la concordancia entre la evaluación realizada entre las parteras y obstetras al momento del ingreso y los expertos se obtuvo un valor de kappa de 0.25 y 0.28, con los expertos 1 y 2, respectivamente. Las características de la prueba diagnóstica para identificar asfixia perinatal, utilizando como criterio una puntuación de Apgar menor a 7 a los 5 minutos, mostraron una sensibilidad muy baja (0.12 y 0.04) y especificidad alta (0.97 y 1.0), al ser interpretadas las pruebas por ambos expertos. Entendiendo por sensibilidad la proporción de individuos con la enfermedad quienes fueron identificados correctamente por la prueba, los resultados de este estudio cuestionan los beneficios de la práctica rutinaria de la cardiotocografía .

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

¿Existe una correlación entre el diagnóstico cardiotocográfico de sufrimiento fetal con el resultado clínico perinatal?

¿Cuáles son las características del registro cardiotocográfico como prueba diagnóstica realizada en condiciones reales?

¿Cuál es la variabilidad interobservador en la interpretación del registro cardiotocográfico?

¿Cuáles son las diferencias en los parámetros de evaluación de una prueba diagnóstica cuando la interpretación es realizada por un experto en comparación a cuando es realizada por un médico en entrenamiento?

## **JUSTIFICACIÓN.**

La asfixia perinatal es una causa importante de morbi-mortalidad fetal y perinatal, así como de secuelas neurológicas a largo plazo. No obstante, se esperaba que la monitorización electrónica de la frecuencia cardíaca fetal fuera capaz de prevenir o disminuir esta incidencia, esta técnica posee una alta tasa de falsos positivos para asfixia lo que ha conducido a la sobreindicación de la operación cesárea, con el riesgo latente de prematuréz iatrogénica, además de los riesgos maternos inherentes a la operación. Este fenómeno se acentúa cuando la incorporación de la tecnología no se acompaña de un adecuado nivel de interpretación.

En los hospitales generales se ha difundido la monitorización electrónica de la frecuencia cardíaca fetal como una prueba rutinaria en la evaluación fetal ante e intraparto, sin embargo el personal involucrado en esta práctica no siempre posee los conocimientos necesarios para interpretar adecuadamente esta prueba. En la 4ª encuesta confidencial sobre óbitos fetales y muertes infantiles se presentaron 1300 muertes intraparto de fetos normalmente formados con pesos mayores de 1500 gr, en los que más del 50% de los casos se atribuyeron al fracaso en el reconocimiento de un trazo cardiotocográfico anormal o al fracaso en la toma oportuna de decisiones aún cuando el trazo cardiotocográfico fuera reconocido como anormal. Se ha observado que los retrasos en el nacimiento después de haber tomado una decisión,

incrementan al doble los ingresos a las unidades de cuidados intensivos neonatales. En mediciones, como el registro cardiotocográfico, con un alto grado de subjetividad en su interpretación, la concordancia entre observadores equivale a la reproducibilidad, la cual es de especial importancia al implementar una prueba diagnóstica a nivel poblacional.

Por lo anterior, resulta de gran relevancia incrementar los esfuerzos orientados a mejorar el análisis de la frecuencia cardíaca fetal y su manejo clínico. Definitivamente, el primer paso corresponde a la evaluación del procedimiento diagnóstico en condiciones reales, ejecutado por los principales actores involucrados en la toma de decisiones obstétricas.

## **OBJETIVOS.**

### **General**

Evaluar en condiciones reales el estudio cardiotocográfico como prueba diagnóstica de sufrimiento fetal agudo y establecer la concordancia entre observadores en su interpretación, así como la concordancia clínica-cardiotocográfica.

### **Específicos**

- a. Describir los resultados obstétrico y perinatal en los casos con diagnóstico de sufrimiento fetal agudo.
- b. Determinar la efectividad del estudio cardiotocográfico en el diagnóstico de sufrimiento fetal agudo.
- c. Establecer la concordancia entre observadores en la interpretación cardiotocográfica.
- d. Establecer las diferencias en los parámetros de evaluación de una prueba diagnóstica entre observadores con diferentes niveles de experiencia.

## **HIPÓTESIS.**

Si los mecanismos que regulan la frecuencia cardíaca fetal dependen de estructuras del Sistema Nervioso Autónomo sensibles a las variaciones en la concentración de oxígeno entonces las alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal se encuentran correlacionadas con el diagnóstico clínico de asfixia al momento del nacimiento, y la variación entre observadores en su interpretación es menor del 20%.

## **DISEÑO.**

Se trata de un estudio retrospectivo, observacional, comparativo, transversal, para evaluar una prueba diagnóstica y establecer la concordancia interobservador.

## **MATERIALES Y MÉTODO.**

### **Población en estudio.**

Se incluirán los casos de mujeres con embarazo a término que fueron atendidas en la Unidad Toco-Quirúrgica del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" en el período comprendido de enero a junio de 2004.

La muestra se dividirá en dos grupos de acuerdo al resultado perinatal: Grupo I con Apgar a los 5 minutos  $\geq 7$ , y Grupo II con Apgar a los 5 minutos  $< 7$ .

La calificación de Apgar a los 5 minutos se considerará la prueba de referencia o estándar. La prueba diagnóstica en estudio será el registro cardiotocográfico (RCTG).

### **Tamaño de la muestra.**

Considerando una especificidad de 90%, con límites de confiabilidad del 10% por encima y por debajo del valor esperado, el tamaño muestral mínimo es de 35 casos por grupo.

### **Muestreo.**

Los expedientes clínicos serán distribuidos en uno de los dos grupos por asignación al azar, mediante el empleo de una tabla de números aleatorios, después de haber construido un listado en orden progresivo con la totalidad de los expedientes.

Para su consideración en el estudio, deberán contener como mínimo un RCTG con duración superior a 20 minutos e integridad mínima del 90%, así como contar con las variables de interés en la investigación.

En el caso de que uno de los expedientes seleccionados mediante el proceso de aleatorización no contenga la información requerida será sustituido por el expediente siguiente en el listado.

Todos los RCTG serán fotocopiados para su evaluación posterior por dos grupos de observadores. El grupo A estará conformado por dos médicos especializados en ginecología y obstetricia con amplia experiencia en la interpretación del RCTG; el grupo B estará constituido por dos médicos residentes de 4° año de ginecología y obstetricia.

Además, se medirá la concordancia clínica-cardiotocográfica establecida por el médico tratante al momento del nacimiento del producto.

### **Criterios de Selección.**

#### **Inclusión.**

Se incluyeron los casos de mujeres con embarazo a término atendidas en la Unidad Toco-Quirúrgica del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" en el periodo comprendido de enero a junio de 2004.

Solo se incorporaron los expedientes completos, que contenían un RCTG con duración mínima de 20 minutos e integridad igual o mayor del 90%, y que incluían información sobre las condiciones al nacimiento del recién nacido.

#### **Exclusión.**

Se excluyeron los expedientes incompletos o que no contenían un RCTG con las características mencionadas anteriormente.

#### **Eliminación.**

De los expedientes completos con un RCTG evaluable ninguno fue eliminado.

### **Definición de variables.**

- **Edad gestacional:** El cálculo de la edad gestacional se efectúa contando las semanas o días transcurridos desde el primer día de la última menstruación hasta la fecha del nacimiento.
- **Método de Capurro para evaluar la edad gestacional:** Se utilizan cinco datos somáticos: 1) Formación del pezón, 2) Textura de la piel, 3) Forma de la oreja, 4) Tamaño del seno (mama) y 5) Surcos plantares, y dos signos neurológicos: I) Signo "de la bufanda" y II) Signo "cabeza en gota".
- **Duración:** Para su correcta interpretación el RCTG debe tener una duración igual o mayor a 20 minutos.
- **Integridad:** Continuidad del registro que resulta de la FCF y la actividad uterina, y deber ser igual o mayor de 90%.
- **FCF Basal:** Es la registrada entre los episodios de estimulación fetal o entre las contracciones uterinas, los límites normales van de 120-160 lpm.
- **Variabilidad:** Es el indicador mas significativo del estudio. Es la variación en la FCF entre un latido y el siguiente. En condiciones normales se ubica entre 5 y 25 lpm.
- **Aceleraciones:** Ascenso de la FCF respecto a la basal de 15 lpm con duración de al menos 15 segundos. Tienen relación con los movimientos fetales y con las contracciones.

- Desaceleraciones: Descenso de la FCF, respecto a la línea basal, pueden ser rápidas o lentas; independientes o asociadas a las contracciones uterinas.
- Espigas: Caídas de la FCF muy rápidas y de corta duración, con amplitud de 10-90 lpm y duración media de 8 seg, con variaciones entre 9 y 12seg.
- Dips: Son caídas transitorias de la FCF causadas por las contracciones, en cada Dip se distingue:
  - a) Amplitud: diferencia entre la FCFB que precede al Dip y la mínima FCF registrada en el fondo del Dip.
  - b) Decalage: intervalo en segundos entre el pico de la contracción y el fondo del Dip.
- Asfixia perinatal: Puntuación de Apgar al 5° minuto menor de 7.
- Asfixia perinatal grave: Puntuación de Apgar al 5° minuto igual o menor de 5.
- Resultado del RCTG: RCTG Reactivo / RCTG No Reactivo.
- Sensibilidad: La sensibilidad se define como la probabilidad de tener la prueba positiva dado que se tiene la enfermedad.
- Especificidad: La especificidad es la probabilidad de tener una prueba negativa en ausencia de la enfermedad.
- Valor predictivo positivo (VPP): Es la probabilidad de que un sujeto tenga la enfermedad si la prueba diagnóstica es positiva.
- Valor predictivo negativo (VPN): Es la probabilidad de que un sujeto no tenga la enfermedad si la prueba es negativa.
- Razón de probabilidad o verosimilitud positiva: Expresa la probabilidad de tener un resultado positivo de una prueba en individuos enfermos en comparación con los no enfermos. Si la razón de verosimilitud es de 1, significa que la prueba diagnóstica no proporciona información adicional alguna.
- Razón de probabilidad o verosimilitud negativa: Expresa la probabilidad de tener un resultado negativo de una prueba en individuos no enfermos en comparación con los enfermos.

### Hoja de captura de datos.

Registro \_\_\_\_\_

Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_

Datos Maternos				
Edad	Paridad	C.P.N.	Antecedentes	
			H.F.	G.O.

Datos Fetales					
Edad	Sexo	Peso	Apgar	Capurro	RTCG

Resolución del embarazo			
Vaginal:	_____		
Abdominal:	_____		
Presentación:	_____		
Caract. Líquido:	Normal: <input type="checkbox"/>	Meconeo <input type="checkbox"/>	
ILA	Poli	Oligo	Normal
Motilidad Fetal:	_____		

Uso de medicamentos: \_\_\_\_\_

RCTG	Integridad _____	% FCF basal: _____ lpm	Variabilidad: _____ lpm
	Aceleraciones _____	Desaceleraciones: Tipo I ( ) Tipo II ( ) Tipo III ( )	
	Impresión Diagnóstica: _____	Tratamiento: _____	

## **VALIDACIÓN DE DATOS.**

Para resumir los resultados se emplearon medidas de tendencia central y dispersión: media, mediana, desviación estándar, y porcentajes.

La concordancia clínica-cardiotocográfica se expresó en porcentajes.

Para las diferencias entre grupos se utilizó estadística inferencial: t de Student para grupos independientes (escala cuantitativa continua) o Prueba de Chi cuadrada (escala cualitativa nominal).

Para medir la concordancia entre observadores se calculó el índice kappa. Los valores de kappa van de 0 a 1, con 1 implicando acuerdo completo entre observadores y 0 implicando solamente el acuerdo esperado por el azar. Los valores de 0.50 son convencionalmente los mínimos aceptables; los valores iguales o mayores a 0.8 se consideraron altamente aceptables. Los valores de kappa se presentaron con sus intervalos de confianza del 95% (IC95%).

Para evaluar las características de la prueba diagnóstica (RCTG) entre los diferentes observadores, se calcularon su sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), y razones de verosimilitud, positiva (RPN) y negativa (RPN).

El nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula ( $H_0$ ) fue de  $p < 0.05$ .

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I, investigación sin riesgo, no requiere consentimiento informado.

Para su realización, el protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

## RESULTADOS.

Se incluyeron un total de 70 expedientes de los que 35 se integraron en el Grupo I (Apgar a los 5 minutos  $\geq 7$ ) y 35 conformaron el Grupo II (Apgar a los 5 minutos  $< 7$ ).

Las características generales de las pacientes y de los recién nacidos se observan en la Tabla 1. La comparación de las características obstétricas entre ambos grupos, se presenta en la Tabla 2.

**Tabla 1. Características generales de las pacientes**

	GRUPO I (APGAR $\geq 7$ )	GRUPO II (APGAR $< 7$ )	P
Edad materna (años)	24.34 $\pm$ 6.46	24 $\pm$ 6.94	0.83
Edad gestacional por fecha de última menstruación (semanas)	39.14 $\pm$ 1.75	38.77 $\pm$ 1.53	0.34
Edad gestacional por el método de Capurro (semanas)	38.94 $\pm$ 1.13	39 $\pm$ 1.60	0.62
Peso (gramos)	2958.09 $\pm$ 498.83	2882.8 $\pm$ 764.37	0.86

Prueba t de Student para grupos independientes

**Tabla 2. Características obstétricas**

		GRUPO I (APGAR $\geq 7$ ) N = 35	GRUPO II (APGAR $< 7$ ) N = 35	P
Paridad	G1	16 (45.7%)	20 (57.1%)	0.63
	G2-G3	14 (40%)	11 (31.4%)	
	G $\geq 4$	5 (14.3%)	4 (11.4%)	
Control prenatal		30 (85.7%)	28 (80%)	0.52
Hipomotilidad fetal		4 (11.4%)	4 (11.4%)	1.0
Oligohidramnios		12 (34.3%)	12 (34.3%)	0.64
Meconio		7 (20%)	14 (40%)	0.06
Presentación cefálica		33 (94.3%)	32 (91.4%)	1.0
Vía del nacimiento	Parto	14 (40%)	6 (17.1%)	0.03*
	Cesárea	21 (60%)	29 (82.9%)	
Sexo del recién nacido	Femenino	17 (48.6%)	11 (31.4%)	0.17
	Masculino	18 (51.4%)	23 (65.7%)	

\* p  $< 0.05$  Diferencia estadísticamente significativa. Prueba Ji cuadrada de Pearson

El análisis de la concordancia entre los diferentes grupos de observadores en la interpretación del registro cardiotocográfico se resume en la Tabla 3.

**Tabla 3. Concordancia interobservador en la interpretación del RCTG**

	VALOR DE KAPPA	IC95%
Experto 1 / Experto 2	0.43	0.25 – 0.60
Residente 1 / Residente 2	0.55	0.36 – 0.73
Global	0.48	0.36 – 0.73

Los resultados de la evaluación del RCTG como prueba diagnóstica para asfixia perinatal al ser interpretada por los diferentes observadores se presentan en la Tabla 4.

**Tabla 4. Sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de probabilidad**

OBSERVADOR	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	VPP	VPN	RV+	RV-
Experto 1	51.43 (49.9 - 52.96)	65.71 (64.19 - 67.24)	60 (58.23 - 61.77)	57.50 (56.16 - 58.84)	1.50	0.74
Experto 2	82.86 (81.35 - 84.36)	42.86 (41.33 - 44.39)	59.18 (58.08 - 60.29)	71.43 (68.93 - 73.93)	1.45	0.40
Residente 1	54.29 (52.76 - 55.81)	71.43 (69.91 - 72.95)	65.52 (63.69 - 67.35)	60.98 (59.67 - 62.29)	1.90	0.64
Residente 2	74.29 (72.77 - 75.80)	60 (58.47 - 61.53)	65 (63.66 - 66.34)	70 (68.23 - 71.77)	1.86	0.43

Los valores entre paréntesis corresponden a los IC95%

En la Tabla 5 se resumen las decisiones clínicas, tomadas por los diferentes observadores, subsiguientes a la interpretación cardiotocográfica en el grupo sin asfixia perinatal.

**Tabla 5. Decisiones clínicas en el Grupo I (Apgar  $\geq$ 7)**

	EXPERTO 1	EXPERTO 2	RESIDENTE 1	RESIDENTE 2
Parto	26 (74.3%)	30 (85.7%)	27 (77.1%)	22 (62.9%)
Cesárea	7 (20%)	4 (11.4%)	7 (20%)	9 (25.7%)
Monitorización estrecha	2 (5.7%)	1 (2.9%)	1 (2.9%)	4 (11.4%)

Prueba Ji cuadrada de Pearson;  $p=0.40$

En la Tabla 6 se muestran las decisiones clínicas tomadas en los casos de asfisia perinatal.

**Tabla 6. Decisiones clínicas en el Grupo II (Apgar  $<$ 7)**

	EXPERTO 1	EXPERTO 2	RESIDENTE 1	RESIDENTE 2
Parto	21 (60%)	25 (71.4%)	20 (57.1%)	14 (40%)
Cesárea	11 (31.4%)	10 (28.6%)	13 (37.1%)	16 (45.7%)
Monitorización estrecha	3 (8.6%)	–	–	3 (8.6%)
Ninguna acción	–	–	2 (5.7%)	2 (5.7%)

Prueba Ji cuadrada de Pearson;  $p=0.09$

Debido a su importante relación con asfíxia perinatal grave se realizó el análisis de las decisiones clínicas subsecuentes a la interpretación del RCTG en los casos con Apgar a los 5 minutos  $\leq 5$ . Los resultados resumidos pueden observarse en la Tabla 7.

**Tabla 7. Decisiones clínicas en los casos con Apgar  $\leq 5$  (n = 19)**

	EXPERTO 1	EXPERTO 2	RESIDENTE 1	RESIDENTE 2
Parto	12 (63.2%)	14 (73.7%)	13 (68.4%)	9 (47.4%)
Cesárea	6 (31.6%)	5 (26.3%)	6 (31.6%)	8 (42.1%)
Monitorización estrecha	1 (5.3%)	–	–	2 (10.5%)

Prueba Ji cuadrada de Pearson;  $p=0.60$

## DISCUSIÓN.

Tradicionalmente, se ha considerado que si una prueba diagnóstica se aplica en una población de individuos semejante, y los observadores tienen la misma experiencia, la sensibilidad y la especificidad de una prueba no variarán cuando se emplee en distintos estudios. No obstante, como se pudo comprobar en este trabajo, existen variaciones notables en términos de sensibilidad y especificidad cuando el RCTG es interpretado por grupos con el mismo nivel de experiencia. De esta manera, los valores de sensibilidad y especificidad son de poca utilidad clínica. Para un clínico, las cifras realmente útiles son los valores predictivos, pues informan de la probabilidad que el paciente tenga la enfermedad en caso que la prueba haya sido positiva, o que no la tenga en caso que la prueba haya sido negativa.<sup>12</sup> Los resultados en este grupo de observadores, apuntan hacia valores predictivos relativamente bajos considerando que se trata de una prueba de uso rutinario y con una influencia sustancial en la toma de decisiones obstétricas.

Por otra parte, los valores de kappa estimados entre los grupos de observadores que participaron en este trabajo, se ubican en la categoría de concordancia moderada y coinciden con lo reportado por otros autores en la bibliografía internacional.

En estas condiciones, resulta de particular interés incrementar el rendimiento de la prueba diagnóstica. Para aumentar la eficacia del RCTG se le han añadido otras pruebas como la estimulación vibroacústica, la determinación del pH del cuero cabelludo fetal, así como la búsqueda de la disminución de la variabilidad inter e intraobservador a través de sistemas computarizados, y con la elaboración de guías de interpretación de la frecuencia cardíaca fetal en el contexto de árboles de tomas de decisiones.<sup>13</sup>

Sin embargo, es importante resaltar que el diagnóstico de una enfermedad requiere de la interacción de diferentes elementos que se van incorporando desde la elaboración de la historia clínica. Por otra parte, diferentes consensos de expertos y revisiones sistemáticas de estudios aleatorizados no recomiendan la monitorización electrónica de la frecuencia cardíaca fetal intraparto de manera rutinaria en los embarazos de bajo riesgo, debido a que no ofrece ninguna ventaja en términos de resultados perinatales al compararse con la auscultación intermitente y sí se relaciona con un incremento importante en la tasa de operación cesárea.

Si bien, las decisiones obstétricas tomadas por los observadores de este trabajo apuntan hacia una mayor frecuencia en la indicación de parto en los casos sin asfixia perinatal y a una mayor indicación de cesárea en los casos con puntuación de Apgar  $\leq 7$ , resalta la baja indicación de cesárea en los casos con asfixia grave. En contraste, las decisiones tomadas en las situaciones clínicas reales apuntan a una significativa indicación de operación cesárea en los casos de asfixia perinatal. Lo que pudiera interpretarse como la participación de el resto de elementos que conforman el escenario clínico real, y que no están incluidos en la interpretación aislada del RCTG.

Con los resultados de este estudio podemos concluir que el RCTG utilizado como única prueba para evaluar el bienestar fetal intraparto es poco confiable, debido en gran parte a su amplia variación interobservador, por lo que, la toma de decisiones debe realizarse de manera integral con el resto de los elementos presentes en el condición clínica individual.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. van Geijn HP. Cardiotocography. En: Kurjak A (ed). Textbook of perinatal medicine. London: Parthenon Publishing, 1998, Vol. 2:1424-8.
2. Vispo SN, Meana J, Karatanasópuloz CM, Casal JP, Casal Ji. Sufrimiento fetal agudo: revisión. Revista de posgrado de la VIa cátedra de medicina 2002; 112:21-6.
3. Schwarcz RL, Duverges CA, Díaz AG, Fescina RH. Obstetricia. 5ª edición. Buenos Aires: Editorial El Ateneo, 1995; cap. 12: 477-87.
4. Ball RH, Parer JT: The physiological mechanisms of variable desaccelerations. Am J Obstet Gynecolc 166: 1683, 1992.
5. de la Luna y Oisen E. Monitorización fetal intraparto. Boletín AMGO 2004; (3):1-14.
6. American Collage of Obstetricians and Gynecologists. Fetal heart rate patterns: monitoring, interpretation and management. ACOG Technical Bulletin 1995 (207).
7. Chorn HE, Sacks EJ, Heymann MA, Rudolph AM: Cardiovascular responses to hypoxemia and acydemia in fetal lambs. Am J Obstet Gynecol 120: 817, 1997.
8. Manning FA. Fetal medicine: principles and practice. USA: Appleton and Lange 1995. cap. 2: 13-20.
9. González de Dios J. Definición de asfixia perinatal en la bibliografía médica: necesidad de un consenso. Rev Neurol 2002; 35:628-34.
10. Nielsen PV, Stigsby B, Nickelsen C, Nim J. Intra-and inter-observer variability in the assessment of intrapartum cardiotocograms. Acta Obstet Gynecol Scand 1987; 66:421-4.
11. Blix E, Sviggum O, Koss KS, Øian P. Inter-observer variation in assessment of 845 labour admisión tests: comparison between midwives and obstetricians in the clinical setting and two experts. Br J Obstet Gynaecol 2003; 110:1-5.

12. López-Jiménez F, Rohde LEP, Luna-Jiménez MA. Problemas y soluciones en la interpretación de pruebas diagnósticas. Rev Invest Clin 1998; 50:65-72.
13. Kripke CC. Why are we using electronic fetal monitoring? Am Fam Phys 1999; 59:2416.