

Newsletter (numero 8.3)

Analisi computerizzata del battito cardiaco fetale e degli eventi ST per l'acidosi neonatale: dati promettenti, ma limitati



Costa A et al. Prediction of neonatal acidemia by computer analysis of fetal heart rate and ST event signals. Am J Obstet Gynecol 2009;201:464.e1-6

Obiettivo

Studio per valutare l'accuratezza dell'analisi computerizzata del battito cardiaco fetale e degli eventi ST nel predire l'acidemia fetale.

Metodo

Popolazione 148 gravide consecutivamente reclutate in un ospedale di terzo livello in Portogallo. Criteri di inclusione erano fase attiva del travaglio, età gestazionale >36 settimane, gravidanza singola, presentazione cefalica, assenza di malformazioni fetali documentate e un'indicazione al monitoraggio fetale interno (scarsa qualità di segnale, liquido amniotico marcatamente tinto di meconio, gravidanza ad alto rischio). Le pazienti reclutate erano successivamente escluse al verificarsi di uno dei seguenti eventi: tracciato cardiografico di durata inferiore ai 60 minuti, perdita di segnale nell'ultima ora di tracciato >15%, insorgenza di complicanze tra la fine del tracciato e il parto tali da interferire con l'ossigenazione fetale, complicanze anestesologiche o prelievo di sangue cordonale con valori inadeguati. Erano inoltre escluse le pazienti con intervallo di tempo tra la fine del tracciato e il parto vaginale operativo >5 minuti oppure tra la fine del tracciato e il taglio cesareo >20 minuti

Esposizione monitoraggio continuo fino al parto con cardiocografia e analisi dell'onda ST (metodo STAN). Il tracciato era interpretato da un sistema computerizzato (Omniview-SisPorto 3,5 system) che segnalava con allarmi (classificati per gravità crescente in gialli, arancio e rossi) l'identificazione di pattern cardiocografici e eventi ST considerati associati a ipossiemia fetale. Gli allarmi rossi comparivano in caso di: ridotta variabilità a lungo termine; decelerazioni variabili e ridotta variabilità a lungo termine; tachicardia, decelerazioni e evento ST; decelerazioni e evento ST; decelerazioni variabili atipiche e evento ST; decelerazioni tardive e evento ST; ridotta variabilità a breve termine; decelerazioni variabili e ridotta variabilità a breve termine; decelerazione prolungata; decelerazione tardiva con ridotta variabilità

Outcomes/Esiti accuratezza diagnostica per l'acidosi fetale dell'analisi computerizzata dell'ultima ora di tracciato. Lo standard di riferimento per la stima era il riscontro di acidemia (definita da un pH ≤ 7.05) sul prelievo cordonale ottenuto al momento del parto e sottoposto a emogasanalisi entro 30 minuti dalla nascita. La valutazione del tracciato è stata eseguita in maniera retrospettiva correlando gli eventi registrati dal sistema (comparsa di allarmi rossi) con l'esito neonatale. Le cartelle cliniche dei neonati con riscontro di acidemia, Apgar a 5 minuti <5 e ricovero in terapia intensiva erano revisionate per valutare la presenza di encefalopatia ipossico-ischemica.

Tempo le pazienti sono state reclutate nel periodo compreso tra maggio 2005 e settembre 2007. La valutazione degli esiti neonatali era fino a 48 ore dalla nascita.

Risultati principali

Il verificarsi di allarme rosso previsto dal sistema in risposta alla combinazione di segnali cardiocografici e eventi ST ha mostrato una sensibilità pari a 1 (intervallo di confidenza al 95%, IC 95%: 0.56, 1.0), una specificità pari a 0.94 (IC 95%: 0.89, 0.97), un valore predittivo positivo di 0.47 (IC 95%: 0.22, 0.72), un valore predittivo negativo di 1 (IC 95%: 0.96, 1.00), un rapporto di verosimiglianza (LR, likelihood ratio) positivo di 17.6 (IC 95%: 9.0, 34.5) e un LR negativo di 0, nell'identificare i casi di acidosi neonatale.

La comparsa di allarme rosso associato alla registrazione cardiocografica da sola ha registrato una sensibilità di 0.57 (IC 95%: 0.20, 0.88), una specificità di 0.97 (IC 95%: 0.92, 0.99), un valore predittivo positivo di 0.50 (IC 95%: 0.17, 0.82), un valore predittivo negativo di 0.98 (IC 95%: 0.93, 0.99), un LR positivo di 20.14 (IC 95%: 6.3, 64.2) e un LR negativo di 0.44 (IC 95%: 0.19, 1.04).

Conclusioni

L'analisi computerizzata del battito cardiaco fetale e dei segnali ST mostra una buona accuratezza diagnostica per l'identificazione dei casi di acidosi neonatale. La dimensione del campione non consente di dimostrare una superiorità di questa analisi rispetto all'analisi computerizzata del solo tracciato cardiocografico.

Tabella. Numero di pazienti che hanno mostrato allarme rosso associato a cardiocografia (CTG) + eventi ST o CTG isolato e valori corrispondenti di pH in arteria ombelicale sopra o sotto il cut-off.

Variabili	Ph in arteria ombelicale ≤ 7.05	Ph in arteria ombelicale > 7.05	Totale
Allarme rosso CTG + eventi ST: SI	7	8	15
Allarme rosso CTG + eventi ST: NO	0	133	133
Allarme rosso CTG isolato: SI	4	4	8
Allarme rosso CTG isolato: NO	3	137	140
Totale	7	141	148

I testi della scheda di presentazione dello studio sono a cura di Ilaria Fantasia, Luca Ronfani, Anna Erenbourg

Publicato on line il 18/02/2010
http://www.burlo.trieste.it - http://www.saperidoc.it

Altri studi sull'argomento

Gli studi sulla valutazione di efficacia dei sistemi computerizzati di valutazione del battito cardiaco fetale sono pochi [1]. La letteratura si concentra infatti sugli esiti della interpretazione visiva della cardiocografia da parte dei professionisti, eventualmente associata all'analisi ST. Una revisione sistematica di RCT ha comparato la cardiocografia in continuo da sola o in combinazione con l'analisi degli eventi ST. I risultati di tale revisione suggeriscono che la combinazione di cardiocografia e analisi ST è associata a una minore incidenza di encefalopatia neonatale (RR: 0.37; IC 95%: 0.14, 1.00), minore necessità di ricorrere al prelievo da scalpo fetale (RR: 0.65; IC 95%: 0.59, 0.72) e minor incidenza di parto vaginale operativo (RR: 0.89; IC 95%: 0.81, 0.98) [2]. Non sono state evidenziate differenze significative nel numero di neonati con acidosi severa alla nascita, definita da pH cordonale < 7.05 e deficit di basi > 12 mmol/L (RR: 0.73; IC 95%: 0.49, 1.09), tagli cesarei (RR: 0.93; IC 95%: 0.83, 1.03) o punteggio di Apgar < 7 al 5' minuto (RR: 0.82; IC 95%: 0.58, 1.14) [2].

Referenze

1. Macones GA et al. The 2008 National Institute of Child Health and Human Development workshop report on electronic fetal monitoring update on definitions, interpretation, and research guidelines. Obstet Gynecol 2008;112:661-6
2. Neilson JP. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour. Cochrane Database Syst Rev 2006;(3):CD000116

Che cosa aggiunge questo studio

Rappresenta il primo lavoro che valuta l'accuratezza dell'analisi computerizzata dei tracciati cardiocografici combinata ad eventi ST intrapartum.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: studio di validità diagnostica. La ridotta numerosità campionaria, associata all'esiguo numero di neonati affetti da acidosi, determina ampi intervalli di confidenza, limitando la precisione dei risultati e non consentendo di rilevare una eventuale differenza statisticamente significativa rispetto all'analisi computerizzata del solo tracciato cardiocografico. L'analisi del tracciato è stata circoscritta agli ultimi 60 minuti prima del parto, ritenuti dagli Autori maggiormente condizionanti l'esito neonatale. Questo potrebbe essere vero per i nati con acidosi respiratoria, ma non per quelli con acidosi metabolica

Esiti: la scelta dello standard di riferimento limita l'interesse dello studio, dal momento che la stessa determinazione del pH ha una limitata capacità predittiva del danno ipossico fetale. Altri standard di riferimento maggiormente importanti dal punto di vista clinico, come la paralisi cerebrale o l'encefalopatia ipossico-ischemica neonatale, sono risultati non valutabili per l'assenza di eventi in questa serie di casi. Inoltre, una definizione di acidosi intesa come presenza di pH in arteria ombelicale ≤ 7.05 e deficit di basi > 12 mmol/L sarebbe stata preferibile, per identificare i casi di acidosi metabolica, più significativi per danno ipossico fetale..

Trasferibilità

Popolazione studiata: lo studio è stato impostato su una popolazione ad alto rischio di esito neonatale avverso. Sebbene questa scelta sia stata necessaria per evitare l'utilizzo di una tecnica maggiormente invasiva in donne con gravidanza fisiologica, essa rende i risultati ottenuti poco trasferibili alla popolazione generale a basso rischio.

Tipo di intervento: il limite spesso attribuito all'analisi visiva del tracciato cardiocografico è rappresentato dalla scarsa riproducibilità legata alla variabilità intra- e inter-osservatore. In questo studio l'analisi computerizzata della cardiocografia combinata al sistema STAN ha dimostrato una buona accuratezza diagnostica in una popolazione ad alto rischio, ma le caratteristiche del campione in esame non rendono tali risultati applicabili alla popolazione generale. L'introduzione di questo sistema nella pratica clinica dovrà essere valutata in trial randomizzati che confrontino - in popolazioni ad alto rischio - l'analisi computerizzata con l'interpretazione visiva del tracciato e - in popolazioni a basso rischio - l'analisi computerizzata con l'ascoltazione intermittente del battito. Questi studi dovrebbero includere un numero adeguato per rilevare esiti infrequenti come l'acidemia neonatale o altri esiti ipossici neonatali clinicamente rilevanti.