

Monitorowanie czynności serca płodu: łagodne, umiarkowane i ciężkie deceleracje

DAVID A. MILLER, MD

W trzecim artykule dotyczącym obalania mitów na temat monitorowania czynności serca płodu dokonano przeglądu danych naukowych związanych z próbami klasyfikacji deceleracji.

W pierwszym artykule z tej serii dokonano przeglądu definicji związanych z elektronicznym monitorowaniem płodu (electronic fetal monitoring, EFM) i kategorii zaproponowanych przez National Institute of Child Health and Human Development (NICHD).¹ W drugim dokonano przeglądu dowodów naukowych dotyczących deceleracji zmiennych. W tej części przedstawiono dowody dotyczące dzielenia deceleracji na łagodne, umiarkowane i ciężkie.

Opublikowane dowody będą stratyfikowane zgodnie z metodą przedstawioną przez US Preventive Services Task Force (USPSTF), podsumowaną w tabeli 1.²

Dowody poziomów I i II pochodzą z randomizowanych badań kontrolowanych lub dobrze zaplanowanych badań kohortowych, lub kliniczno-kontrolnych badań analitycznych, które obejmują „poświęcenie uwagi we właściwym stopniu potencjalnym czynnikom zakłócającym”. Dowody, które nie spełniają tych standardów, nie spełniają też kryteriów USPSTF klasyfikacji zaliczającej je do poziomu I ani II i dlatego na ich podstawie nie można ustalić istnienia istotnego statystycznie związku.

Wcześniej, w trakcie rozwoju EFM, Hon, Kubli i inni empirycznie pogrupowali deceleracje na łagodne, umiarkowane i ciężkie na podstawie głębokości i czasu trwania.^{3,4} Kubli stwierdził, że wartości pH krwi pobranej ze skalpu płodu wynoszą 7,29, 7,26 i 7,15 odpowiednio w przypadku obecności łagodnych, umiarkowanych i ciężkich deceleracji.⁴ W tym badaniu nie odróżniono jednak łagodnej klinicznie kwasicy oddechowej spowodowanej

zwiększeniem PCO_2 od potencjalnie patologicznej kwasicy metabolicznej spowodowanej hipoksją tkankową i akumulacją kwasu mlekowego.

Ponadto nie próbowano zbadać potencjalnych czynników zakłócających, takich jak obecność lub brak prawidłowej czynności podstawowej, umiarkowana zmienność lub akceleracja. W rezultacie dowodów pochodzących z tych badań nie można zakwalifikować ani do poziomu I, ani II.

Następnie Krebs doniósł, że wynik punktacji <7 w skali Apgar w 5 minucie stwierdzono u 8,3% noworodków z ciężkimi deceleracjami zmiennymi w ostatnich 30 minutach monitorowania w porównaniu z tylko 3,4% noworodków z łagodnymi lub umiarkowanymi deceleracjami.⁵ W tym badaniu nie uwzględniono czynności podstawowej, umiarkowanej zmienności ani akceleracji, nie oceniono też stanu gospodarki kwasowo-zasadowej u noworodków. Te dowody nie spełniają zatem definicji USPSTF dotyczącej dowodów na poziomie I ani II.

Giannubilo ocenił 26 noworodków z kwasicą metaboliczną (tzn. z niedoborem zasad we krwi z tętnicy pępowinowej ≥ 12 mmol/l) i 30 noworodków bez kwasicy metabolicznej.⁶ W grupie z kwasicą w drugim okresie porodu istotnie częściej występowały deceleracje, a pole pod krzywą deceleracji było większe. W tym badaniu nie oceniono jednak podziału deceleracji na łagodne, umiarkowane i ciężkie.

Tematem badań Berkusa były wyniki uzyskane u 1859 noworodków urodzonych w terminie.⁷ Jeśli były obecne akceleracje, kategorie występujących deceleracji nie miały istotnie zróżnicowanego wpływu na punktację w skali Apgar <7 w 5 minucie lub wartości pH krwi z tętnicy pępowinowej $<7,15$. W tym badaniu nie kontrolowano czynności podstawowej, zmienności FHR ani nie różnicowano kwasicy oddechowej z metaboliczną.

Kazandi zbadał 96 ciąż pojedynczych i stwierdził, że łagodne, umiarkowane i ciężkie deceleracje były związane

Dr Miller, professor of clinical obstetrics, gynecology, pediatrics, Division of Maternal-Fetal Medicine, Keck School of Medicine, University of Southern California, Department of Pediatrics, Children's Hospital Los Angeles. Pracuje jako konsultant dla Clinical Computer Systems i współpracownicy w pracach GE Healthcare w zakresie promowania wielospecjalistycznej edukacji dotyczącej monitorowania czynności serca płodu.

z progresywnie wzrastającą liczbą ocen w skali Apgar <7 w 5 minucie oraz wartości pH krwi z tętnicy pępowinowej <7,2.⁸ W tym badaniu również nie kontrolowano czynności podstawowej, zmienności FHR i akceleracji ani nie różnicowano kwasicy oddechowej z metaboliczną.

W kierunku systemu stratyfikacji

Parer dążył do wykazania związku między ciężkością deceleracji, kwasica u noworodków i niską oceną w skali Apgar w 5 minucie.⁹ Przynotował cztery badania, które miały potwierdzić istnienie takiego związku.^{4,10-12} W jednym badaniu dokonano stratyfikacji zapisów EFM według zmienności czynności podstawowej, ale nie rozrózono kwasicy oddechowej i metabolicznej.¹⁰ W żadnym z pozostałych trzech badań nie uwzględniono czynności podstawowej, jej zmienności ani obecności akceleracji, w żadnym też nie usiłowano odróżnić kwasicy oddechowej od metabolicznej.^{4,11,12} Dlatego też żadne z tych badań nie może być uznane za dokumentujące istnienie niezależnego związku między kategoriami deceleracji a niepożądanymi wynikami u noworodków.^{4,10,12}

Pomimo braku dowodów potwierdzających niezależny związek z niepożądanymi wynikami u noworodków niektórzy autorzy zasugerowali, aby na podstawie postaci łagodnych, umiarkowanych i ciężkich deceleracji wyróżnić 5 odrębnych zapisów EFM kodowanych kolorami, które odpowiadałyby pięciu kolorom z US Department of Homeland Security Advisory System, gdzie kolor zielony oznaczałby najmniejsze ryzyko kwasicy u płodu, przez niebieski, żółty i pomarańczowy do czerwonego, odpowiadającego największemu ryzyku.^{13,14}

Ten pięciostopniowy system klasyfikacji jest różny od trójstopniowego systemu klasyfikacji EFM (kategoria I, kategoria II i kategoria III) wprowadzonego w 2008 roku w raporcie uzgodnień.¹ Nie wykazano jednak, aby pięciostopniowy system klasyfikacji prenatalnej stratyfikował wyniki uzyskiwane pourodzeniowo na pięć różnych grup.

W jednym badaniu 2472 przypadki z jednego ośrodka podzielono na kategorie kodowane kolorami, częściowo na podstawie obecności łagodnych, umiarkowanych i ciężkich deceleracji.¹⁴ Kategorie kolorów zielony, niebieski, żółty, pomarańczowy i czerwony były związane z występowaniem kwasicy metabolicznej u noworodków (niedobór zasad ≥ 12 mmol/l) odpowiednio w 6, 10, 14, 23 i 26% przypadków. Dokładniejszy przegląd danych ujawnił jednak, że grupy niebieska i żółta były związane ze statystycznie podobnymi wskaźnikami kwasicy u noworodków ($p > 0,11$), a grupy pomarańczowa i czerwona były identyczne statystycznie ($p > 0,99$), co wskazuje, że istnieją tylko trzy różne grupy, co jest zgodne z podziałem na trzy kategorie EFM wprowadzone przez NICHD.¹

Dodatkowo wyników tego badania nie można odnosić do populacji ogólnej, ponieważ częstość występowania

TABELA 1

Hierarchia badań naukowych

Poziom I	Prawidłowo przeprowadzone randomizowane badanie kontrolowane (RCT)
Poziom II-1	Dobrze zaplanowane badanie kontrolowane bez randomizacji
Poziom II-2	Dobrze zaplanowane badanie kohortowe lub kliniczno-kontrolne badanie analityczne
Poziom II-3	Liczne serie przypadków z lub bez zastosowania interwencji; istotne wyniki eksperymentów bez grupy kontrolnej
Poziom III	Opinie uznanych autorytetów, oparte na doświadczeniu klinicznym; badania opisowe lub opisy przypadków; raporty komitetów ekspertów

Adaptowano z US Preventive Services Task Force.²

kwasicy metabolicznej u badanych noworodków urodzonych w jednym ośrodku wynosiła 11,6% i była to wartość ponad pięć razy większa od oczekiwanej, wynoszącej od 0,7 do 2,0%.^{14,16} W prawidłowej, zielonej grupie zapisów zaobserwowana częstość kwasicy wynosiła 6%, co najmniej trzy razy więcej od oczekiwanej na podstawie wyników mieszanych grup z prawidłowymi i nieprawidłowymi zapisami EFM.

W innym badaniu obejmującym 341 porodów zastosowano zmodyfikowany pięciostopniowy system klasyfikacji, aby ocenić ryzyko kwasicy u noworodków.¹⁷ Pięć stopni częściowo opierało się na kategoriach łagodnych, umiarkowanych i ciężkich deceleracji. Nie było żadnego przypadku piątego stopnia, a spośród czterech pozostałych wyróżniono tylko dwie odrębne statystycznie grupy ryzyka.

Potrzebne są dalsze badania

Do dziś w żadnym z badań nie potwierdzono, że kategorie łagodnych, umiarkowanych i ciężkich deceleracji pozwalają na niezależną stratyfikację niepożądanych wyników uzyskiwanych u noworodków. W uzgodnieniu NICHD z 2008 roku podkreślono, że takie systemy wymagają dalszych badań w celu oceny ich przydatności klinicznej.¹ Śródporodowe EFM zostało wprowadzone do praktyki klinicznej, zanim zatwierdzono jego przydatność na podstawie dowodów naukowych.

Kluczowe zagadnienia

- Nie wykazano, aby pięciostopniowy system klasyfikacji prenatalnej stratyfikował wyniki uzyskiwane pourodzeniowo na pięć różnych grup.
- Najbezpieczniejsze podejście polega na unikaniu nadawania nadmiernego znaczenia klinicznego kategoriom łagodnych, umiarkowanych i ciężkich deceleracji.

TABELA 2

Poziom dowodów naukowych potwierdzających istnienie istotnego statystycznie niezależnego związku między „łagodnymi”, „umiarkowanymi”, „ciężkimi” kategoriami deceleracji a wybranymi wynikami u noworodków

Wynik u noworodka	Poziom I	Poziom II	Poziom III
Wynik w skali Apgar <7 w 1 minucie	✗	✗	✓
Wynik w skali Apgar <7 w 5 minucie	✗	✗	✓
pH <7 we krwi pępowinowej	✗	✗	✓
Niedobór zasad we krwi pępowinowej ≥ 12 mmol/l	✗	✗	✓

Kryteria USPSTF definiujące prawidłowo zaplanowane badania poziomów I i II obejmują „zwrócenie właściwej uwagi na występowanie potencjalnie zakłócających zmiennych”. Dowody, które nie spełniają tych standardów, nie spełniają też kryteriów USPSTF klasyfikacji dowodów poziomów I lub II.
Ocena dowodów na tym poziomie: ✗ = Nie; ✓ = Tak
US Preventive Services Task Force.²

Na szczęście w przyszłości można uniknąć podobnych błędów, orzekając o przyjęciu nowych cech EFM opartych na dowodach naukowych pochodzących z prawidłowo zaplanowanych badań analitycznych. Klasyfikacja deceleracji na łagodne, umiarkowane i ciężkie nie spełniła tych standardów. Zgodnie z zaleceniami raportu uzgodnień NICHD 2008 najbezpieczniejsze podejście polega na unikaniu nadawania nadmiernego znaczenia klinicznego kategoriom łagodnych, umiarkowanych i ciężkich deceleracji.

W następnym artykule z tej serii zostaną przedstawione mity i realne fakty dotyczące ucisku główki płodu w trakcie porodu.

Contemporary OB/GYN. Vol. 57, No. 3, March 2012, p. 21. Fetal heart monitoring: mild, moderate, and severe decelerations.

Piśmiennictwo

1. Macones GA, Hankins GD, Spong CY, Hauth J, Moore T. 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(3):661-666.
2. US Preventive Services Task Force Procedure Manual. AHRQ Publication No. 08-05118-EF. July 2008. <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf08/methods/procmmanual.htm>. Current August 2011. Accessed February 13, 2012.
3. Hon EH. The classification of fetal heart rate. I. A working classification. *Obstet Gynecol.* 1963;22(2):137-146.
4. Kubli FW, Hon EH, Khazin AF, Takemura H. Observations on heart rate and pH in the human fetus during labor. *Am J Obstet Gynecol.* 1969;104(8):1190-1206.
5. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A. Intrapartum fetal heart rate monitoring. I. Classification and prognosis of fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol.* 1979;133(7):762-772.
6. Giannubilo SR, Buscicchio G, Gentilucci L, Palla GP, Tranquilli AL. Deceleration area of fetal heart rate trace and fetal acidemia at delivery: a case-control study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2007;20(2):141-144.
7. Berkus MD, Langer O, Samueloff A, Xenakis EM, Field NT. Electronic fetal monitoring: what's reassuring? *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1999;78(1):15-21.
8. Kazandi M, Sendag F, Akercan F, Terek MC, Gundem G. Different types of variable decelerations and their effects to neonatal outcome. *Singapore Med J.* 2003;44(5):243-247.
9. Parer JT, King T, Flanders S, Fox M, Kilpatrick SJ. Fetal acidemia and electronic fetal heart rate patterns: is there evidence of an association? *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2006;19(5):289-294.
10. Paul RH, Suidan AK, Yeh S, Schiffrin BS, Hon EH. Clinical fetal monitoring. VII. The evaluation and significance of intrapartum baseline FHR variability. *Am J Obstet Gynecol.* 1975;123(2):206-210.
11. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ. Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations. *Am J Obstet Gynecol.* 1983;145(3):297-305.
12. Wood C, Newman W, Lumley J, Hammond J. Classification of fetal heart rate in relation to fetal scalp blood measurements and Apgar score. *Am J Obstet Gynecol.* 1969;105(6):942-948.
13. Parer JT, Ikeda T. A framework for standardized management of intrapartum fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197(1):26.e1-26.e6.
14. Elliott C, Warrick PA, Graham E, Hamilton EF. Graded classification of fetal heart rate tracings: association with neonatal metabolic acidosis and neurologic morbidity. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;202(3):258.e1-258.e8.
15. Olofsson P, Mokarami P, Kallen K, Wiberg N. How mathematics warp biology: round-off of umbilical cord blood gas case value decimals distorts calculation of metabolic acidosis at birth. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2012;91(1):39-43.
16. Low JA, Lindsay BG, Derrick EJ. Threshold of metabolic acidosis associated with newborn complications. *Am J Obstet Gynecol.* 1997;177(6):1391-1394.
17. Sadaka A, Furuhashi M, Minami H, Miyazaki K, Yoshida K, Ishikawa K. Observation on validity of the five-tier system for fetal heart rate pattern interpretation proposed by Japan Society of Obstetricians and Gynecologists. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2011;24(12):1465-1469.