

112424



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

VIDEO SOBRE AMNIOCENTESIS A LAS PACIENTES QUE RECHAZAN
DICHO PROCEDIMIENTO, VALORACION DE SU BENEFICIO
PARA LA ACEPTACION.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:

MEDICINA MATERNO FETAL

P R E S E N T A:

DRA. LISBETH CAMARGO MARIN

PROFESOR TITULAR: DR. MARIO GUZMAN HUERTA
TUTOR: DRA. BERENICE VELAZQUEZ TORRES

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA



MEXICO, D.F.



2004

DIRECCION DE ENSEÑANZA



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.

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

VIDEO SOBRE AMNIOCENTESIS A LAS PACIENTES QUE RECHAZAN DICHO
PROCEDIMIENTO, VALORACIÓN DE SU BENEFICIO PARA LA ACEPTACIÓN.

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

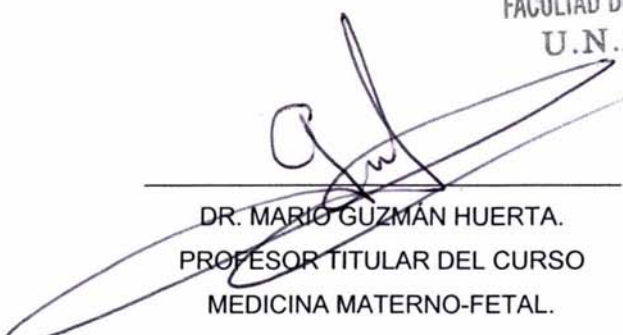
MEDICINA MATERNO-FETAL

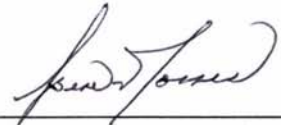
PRESENTA:

DRA. LISBETH CAMARGO MARIN



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


DR. MARIO GUZMÁN HUERTA.
PROFESOR TITULAR DEL CURSO
MEDICINA MATERNO-FETAL.


DRA. BERENICE VELAZQUEZ TORRES.
TUTORA DE TESIS.

DEDICATORIA

ESTE TRABAJO REPRESENTA EL ESFUERZO DE MUCHAS PERSONAS QUE AMO. Y ESTA DEDICADO A MI PATRIA QUERIDA, VENEZUELA, DE LA QUE HE TENIDO QUE SEPARARME EN MOMENTOS ESPECIALMENTE DIFÍCILES; PERO SIEMPRE MANTENIENDO EL ANHELO DE REGRESAR Y PODERLE SERVIR Y ENALTECER.

AGRADECIMIENTOS

EN PRIMER LUGAR A DIOS POR COLMAR MI VIDA DE DONES.

*A TODAS LAS PERSONAS QUE HAN CONTRIBUIDO AL LOGRO DE
ESTA META EN MI VIDA; Y ESPECIALMENTE:*

A MI FAMILIA POR SU AMOR Y COMPRESIÓN.

*A MIS PROFESORES: DR. GUZMÁN; DRA. VELAZQUEZ; DRA.
ACEVEDO; DR. GALLARDO, DR. GARCÍA CAVAZOS POR
ENSEÑARME UNA NUEVA PERSPECTIVA DESDE DONDE
VISUALIZAR MI VIDA.*

*A MI MAESTRO: DR. OBERTO LEAL POR SU APOYO
INCONDICIONAL Y HABER CONFIADO SIEMPRE EN MI.*

*A LA SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES DE LOS ESTADOS
UNIDOS MEXICANOS POR SU APOYO ECONÓMICO DURANTE
LOS DOS AÑOS DE RESIDENCIA COMO ESTUDIANTE BECARIA.*

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
ANTECEDENTES.....	2
JUSTIFICACIÓN.....	14
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	16
HIPÓTESIS.....	16
OBJETIVOS.....	16
MATERIALES Y MÉTODOS.....	17
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	17
DESCRIPCION DE LAS VARIABLES.....	18
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	20
TIPO DE MUESTREO.....	20
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	20
DESCRIPCION DEL ESTUDIO.....	21
CUESTIONES ÉTICAS.....	23
RESULTADOS.....	24
DISCUSIÓN.....	31
BIBLIOGRAFÍA.....	40
Anexo 1.....	43
Anexo 2.....	44
Anexo 3.....	45
Anexo 4.....	46
Anexo 5.....	47
Anexo 6.....	49

RESUMEN

VIDEO SOBRE AMNIOCENTESIS A LAS PACIENTES QUE RECHAZAN DICHO PROCEDIMIENTO, VALORACIÓN DE SU BENEFICIO PARA LA ACEPTACIÓN.

La amniocentesis es un procedimiento invasivo que es rechazado en algunos casos por una serie de circunstancias que pueden involucrar la falta de conocimiento sobre el procedimiento, temor a la amniocentesis por ser un método invasivo con riesgo fetal o materno; y/o falta de recursos económicos. Este rechazo al procedimiento implica la perder la oportunidad de un diagnóstico prenatal temprano, con las consecuentes limitantes para un manejo fetal y postnatal adecuados. OBJETIVOS: Determinar si la aplicación del video experimental donde se muestran imágenes en movimiento de como se realiza la amniocentesis, aumenta la aceptación para dicho procedimiento, en las pacientes que anteriormente lo rechazaron, en comparación con la aplicación de un video placebo. Enumerar las causas por las cuales las paciente rechazan el procedimiento antes y después de ver el video. MATERIALES Y MÉTODOS: En el INPer (sep 2003 – jul 2004) se realizó un ensayo clínico aleatorizado. Se incluyeron 53 pacientes con indicación de amniocentesis citogenética quienes rechazaron el procedimiento (27 grupo A: experimental / 26 grupo B: control). La información sobre la aceptación o rechazo de la amniocentesis fue recabada en cuestionarios pre y postvideo. Se consideró como aceptación si la paciente acudía a realizarse el procedimiento. El tamaño de la muestra para un tamaño del efecto del 30%, con un α : 0.05 y β : 0.20 era de 31 pacientes/grupo. Para el análisis se calculó la potencia de la muestra obtenida y se aplicó Chi cuadrado para evaluar el beneficio de la maniobra. RESULTADOS: En ambos grupos la mayoría de las pacientes tenían en promedio 38 años, 16 y 18 semanas de embarazo, eran multigestas, casadas, católicas, dedicadas al hogar, con nivel de educación secundaria; y los principales motivos de rechazo hacia la amniocentesis fueron el temor a la muerte o a daño del bebé y el miedo al procedimiento. Aceptaron 3 pacientes en el grupo A (11,1%) y 1 paciente en el grupo B (3,8%). La potencia de la muestra obtenida fue de 70 - 75%. La χ^2 : 0,995 es menor al valor crítico de $\chi^2_{(1)}$ con α 0,05 que es de 3,841; no encontrándose una diferencia estadísticamente significativa. Ya que no encontró diferencia se juntaron ambos grupos en un antes y después con una aceptación postvideo del 7,5%. CONCLUSIONES: El video experimental (A) no tiene un efecto de cambio en la conducta de rechazo a la amniocentesis mayor al del video placebo (B). Al reforzar la información de la asesoría de diagnóstico prenatal con un video (con o sin imágenes en movimiento) se encontró un cambio en la conducta de rechazo a la amniocentesis, el cual, aunque discreto puede ser desde el punto de vista clínico un recurso útil para mejorar la aceptación del procedimiento en pacientes que lo han rechazado.

ANTECEDENTES

La amniocentesis consiste en la obtención líquido amniótico a través de la punción de la cavidad amniótica entre la semana 11 y 20 semanas de gestación. El procedimiento nos permite entonces la obtención de células fetales, para la realización del cariotipo, actualmente es la técnica más usada para el diagnóstico prenatal a nivel mundial¹. La Amniocentesis temprana, se define como el procedimiento realizado entre la semana 11 y 13.6 de gestación. La Amniocentesis clásica es la técnica invasiva más comúnmente usada en el diagnóstico prenatal y se practica entre las 15 y 18 semanas de embarazo.^{1,2}

La realización de la amniocentesis suele ir precedida por una adecuada información y consejería que es brindada por el genetista y el Perinatólogo. El asesoramiento incluye la descripción de la técnica, ventajas para el manejo pre y postnatal, riesgos y complicaciones que pudieran presentarse por dicho procedimiento.^{1,2}

El concepto de Diagnóstico prenatal (DP) ha cambiado radicalmente en las dos últimas décadas, mientras hace unos pocos años era sinónimo de investigación citogenética, hoy en día se acepta que comprende todas aquellas acciones diagnósticas encaminadas a descubrir intraútero cualquier tipo de Defecto Congénito (DC). Se entiende por Defecto Congénito toda anomalía del desarrollo morfológico, estructural, funcional o molecular, presente al nacer, externa o interna, familiar o esporádica, hereditaria o no, única o múltiple.¹

Entre un 2 a 3% de todos los recién nacidos presentan algún tipo de DC identificable al nacimiento. Si ampliamos el periodo de detección al primer año de vida (con la posibilidad de incrementar la detección de anomalías de estructuras y órganos internos) el porcentaje de afectados puede alcanzar el 7%. Estos DC son responsables de más del 20% de las muertes durante el primer año de vida, lo cual representa un problema de salud de primer orden, que hay que abordar mediante programas de investigación adecuados.²

Dada la heterogeneidad de las causas y expresividad de los diversos defectos congénitos, los profesionales implicados en el diagnóstico prenatal son múltiples. Se trata de una labor multidisciplinaria en la cual colaboran genetistas, psicólogos, perinatólogos, neurólogos y patólogos para brindar el mejor manejo posible a un feto con riesgo en su desarrollo tanto prenatal como postnatalmente.^{1,2}

INDICACIONES PARA EL DIANOSTICO PRENATAL

Desde la introducción de la amniocentesis en la práctica clínica para el diagnóstico prenatal, su principal indicación en Estados Unidos y Europa ha sido la edad materna avanzada (edad igual o mayor a 35 años). De acuerdo con los datos estadísticos de la edad en comparación con el número de diagnósticos prenatales realizados, se considera negligencia de parte del médico el no someter a consideración de la paciente la realización de la amniocentesis a las mujeres de edad materna avanzada.^{1,3}

Se consideran los siguientes criterios para las mujeres que serán sometidas a amniocentesis:^{1,2,4}

- 1.- Edad materna avanzada (mayor a 35 años).
- 2.- Hijo previo con alteración cromosómica.
- 3.- Presencia de Anomalías cromosómicas en uno de los padres.
- 4.- Historia familiar de defectos genéticos.
- 5.- Historia familiar de Alteraciones ligadas al cromosoma X.

TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DE LA AMNIOCENTESIS

En la actualidad la técnica para la realización de la amniocentesis está completamente estandarizada, y los pasos que hay que seguir bien definidos por el European Study Group on Prenatal Diagnosis: ¹⁵

1. Exploración ecográfica previa: evaluando las características del útero, número de fetos, inserción placentaria y del cordón umbilical, características del líquido amniótico y morfología fetal.
2. Identificación del punto idóneo de punción: evitando al máximo atravesar la placenta.
3. Asepsia de la pared abdominal con una solución antibacteriana de amplio espectro.
4. Punción: con aguja de 20-22 G y 7 a 12 cms de longitud, provista de estilete para minimizar el riesgo de contaminación con células maternas al paso de la aguja.

5. Con la punta de la aguja correctamente situada en la cavidad amniótica, se retira el mandril y el líquido debe fluir lentamente gota a gota.
6. Aspiración y desecho de los 3 primeros ml de líquido amniótico con la finalidad de disminuir el riesgo de contaminación con células maternas. Posteriormente se procede a la aspiración de líquido amniótico, procurando no extraer más de 20 ml en total.
7. Desconexión de la jeringa y retirada de la aguja en un solo movimiento bajo la visión ecográfica.
8. Confirmación de vitalidad fetal y sitio de punción bajo ecografía.

COMPLICACIONES POST-PROCEDIMIENTO

La pérdida fetal se ha relacionado con este procedimiento en un 0.7 a 1.7% de los casos. Eiben y cols en 1997 reportaron un 2% de pérdidas fetales después de la realización de 3277 procedimientos entre la semana 10.4 a 13.6 en comparación de 1.4% en el grupo control, por lo cual ellos concluyen que es una técnica adecuada para el diagnóstico prenatal con un ligero incremento en las pérdidas fetales siendo esta diferencia no estadísticamente significativa.¹²

Nicolaidis y cols en 1994 encontraron un incremento significativo en las pérdidas espontáneas con amniocentesis tempranas (10-13 sem) en comparación con la BVC demostrando pérdida fetal de (4.9 VS 2.1%). Esta diferencia fue significativa para embarazos entre 10-11 semanas gestacionales, pero no entre 12-13 semanas gestacionales.¹³

Otras complicaciones maternas que se han reportado con la amniocentesis incluyen el choque séptico que es extremadamente raro 0.1% de los casos. La isoimmunización Rh puede ser evitada mediante la aplicación de inmunoglobulina anti D. El sangrado transvaginal después del procedimiento se ha observado en 2 a 3%, raramente se ha reportado persistencia de salida de líquido amniótico a través de la gestación. Un hallazgo común es la presencia de dolor en el área de la punción durante las 2 a 3 primeras horas, que puede durar hasta 24 horas.^{7,8,14}

Puede ocurrir punción fetal en el 0.1 a 3% de los casos, lo cual podría producir exsanguinación, atresia intestinal, fistula íleo cutánea, gangrena de extremidades fetales, ceguera monocular, quiste porencefálico, daño a nivel de tendones. El uso de guía USG continua nos permite disminuir en forma muy importante las lesiones fetales que se presentaban antes de la utilización del USG.^{8,12,14}

INFORMACION PRELIMINAR PARA EL DIAGNOSTICO PRENATAL.

La pareja necesita información para entender la situación actual y dar su consentimiento para la realización del procedimiento, a su vez el grupo de profesionales que brindan la asesoría necesita conocer la historia familiar y personal, determinar el riesgo genético y tomar en consideración otros problemas genéticos.¹

La consejería genética preliminar debe considerar los siguientes puntos:

-El riesgo que el feto se encuentre afectado.

- Las consecuencias probables de su afectación, tanto para la vida como para la función.
- El riesgo y las limitaciones del procedimiento a utilizar para el diagnóstico.
- El tiempo requerido para de obtener el reporte con el diagnóstico.
- La posibilidad de repetir el procedimiento si no se obtiene el crecimiento celular.

El uso efectivo de los distintos recursos para el Diagnóstico Prenatal involucra el adecuado conocimiento y comprensión de estos procedimientos por parte de la pareja. Estudios previos sugieren que la aceptación Diagnóstico Prenatal está relacionado a dos variables importantes, la primera el conocimiento y la segunda la constituyen las variables emocionales tales como presión social y nivel de ansiedad.⁵

ANSIEDAD ANTE LA AMNIOCENTESIS.

La amniocentesis constituye una fuente de estrés psicológico, porque obliga a las pacientes a enfrentar situaciones desconocidas, que además, implican ciertos riesgos. En este caso además del riesgo materno se agrega la posibilidad de lesión fetal, por lo cual la ansiedad generada en la madre implica la necesidad de la protección a una segunda persona.¹⁷

Estas pacientes deben apelar a sus recursos emocionales para hacer frente a la realidad del procedimiento invasivo, la cual es más fácil de afrontar con una adecuada asesoría médica, donde se le explique la utilidad y los beneficios

esperados de la amniocentesis. Como resultado de las alternativas de ese complejo proceso de adaptación psicológica a la amniocentesis, la ansiedad es un síntoma frecuente en estas pacientes.¹⁷

En general, las pacientes que tienen una visión realista de su experiencia de acuerdo a la información brindada en la asesoría genética, presentan una buena aceptación del procedimiento y evolución posterior. Por el contrario, las pacientes con una adaptación psicológica anormal, presentan mayores dificultades para aceptación de la Amniocentesis y para su evolución posterior en (caso que se realice), con una mayor duración de las molestias normales por la punción.¹⁷

En la amniocentesis, la magnitud de la ansiedad que experimenta la pareja y su capacidad para tolerarla y dominarla, dependen de la interacción de varios factores:¹⁷

- 1) La magnitud del factor traumático externo o real. En el caso de la amniocentesis se toma en consideración la posibilidad de daño fetal, aborto y temor al daño materno.
- 2) La duración del periodo preoperatorio: cuanto más urgente es la necesidad de realizar la amniocentesis menos tiempo tiene la paciente para reconocer y controlar sus temores. Ello condiciona un elevado nivel de ansiedad, que con frecuencia adopta la forma de un estado de angustia con crisis emocionales y muchas manifestaciones somáticas y

neurovegetativas, las cuales pueden terminar en rechazo o cancelación del procedimiento.

- 3) Los antecedentes personales y familiares, así como información brindada por amigos en cuanto a cirugías (referente a abortos, dolor intenso durante la punción y sangrado), pueden generar una gran ansiedad y traducirse en la principal fuente de rechazo a la amniocentesis.
- 4) La capacidad subjetiva del paciente para hacer frente a la ansiedad, es decir su natural tolerancia y capacidad para defenderse y controlar psicológicamente las situaciones estresantes. Es por eso que, en ocasiones una intervención menor, que el cirujano considera "sin importancia" puede ser muy traumática para un enfermo con una personalidad débilmente estructurada o que se encuentra en una situación emocional que lo torna más vulnerable.

De la interacción de todos estos factores resulta un determinado grado de ansiedad, que varía en un amplio espectro desde aquellos pacientes que impresionan como absolutamente tranquilos, hasta los enfermos con una notable angustia e inquietud motora, e incluso crisis de excitación psicomotriz con agresividad o temor intenso que paralice la capacidad de respuesta en situaciones normales.¹⁷

EVALUACION DE LA ANSIEDAD

Es muy útil que, durante la evaluación previa a la amniocentesis o el día del procedimiento el médico o el genetista destinen un tiempo de la consulta para

mantener una conversación más informal con cada paciente, y la estimule a que cuente como enfrenta anímicamente al procedimiento y que piensa o teme de este. Esto suele permitir una indagación más allá de las apariencias, y surgen los verdaderos temores y preocupaciones, que la paciente no habría manifestado si la consulta hubiese estado dirigida únicamente al interrogatorio clínico-quirúrgico. Además permite al cirujano tranquilizarla eficazmente con respecto a los temores específicos detectados.^{17,18}

Para evaluar la ansiedad preoperatoria, el médico debe atender no sólo a los aspectos verbales (si la paciente expresa su ansiedad, si la reconoce y tolera o no, si puede hablar acerca de sus dudas o temores, etc). También deberá observar manifestaciones no verbales de la ansiedad, expresión del rostro, la mirada, temblor, sudoración, etc.

Es necesario detectar, además, cambios fisiológicos que suelen acompañar los estados de ansiedad y pueden afectar la realización del procedimiento, como pueden ser las variaciones de la tensión arterial o la frecuencia cardíaca materna.

Algunos síntomas deben alertar sobre la probable existencia de un cuadro de ansiedad preoperatoria anormal y/o mal tolerada: insomnio, pesadillas, cefaleas tensionales, náuseas dispepsias, sensación de disnea u opresión precordial atípica, etc. En ciertas pacientes, su incapacidad para afrontar el estrés previo al procedimiento se expresa en el antecedente de reiteradas suspensiones de la amniocentesis y cambios de fecha por parte de la embarazada, motivados por el

temor o por trastornos somáticos como reacciones alérgicas o resfriados, por ejemplo.

Finalmente, otra cuestión muy importante es evaluar si la paciente que está ansiosa logra tranquilizarse con la información que recibe del médico o si su ansiedad permanece sin cambios (lo que constituye un dato que anuncia rechazo de la amniocentesis, con la pérdida de un diagnóstico temprano y oportuno).¹⁷

En el cuadro 1 se enumeran situaciones clínico-quirúrgicas y diversas reacciones emocionales preoperatorias que indican un alto riesgo de origen psicológico, en esos casos, es conveniente que el médico y demás miembros de equipo de salud presten especial atención a la capacidad y las posibilidades de la paciente para afrontar el estrés previo al procedimiento y consideren ya desde el preoperatorio una serie de medidas para ayudarla a un mejor control de la ansiedad durante toda su experiencia en la amniocentesis.

CUADRO 1
INDICADORES DE ALTO RIESGO QUIRURGICO DE ORIGEN PSICOLOGICO

-
- 1- Personalidad patológica (neurosis grave, psicosis, adicciones).
 - 2- Antecedentes de mala adaptación emocional en cirugías anteriores.
 - 3- Marcada ansiedad antes del procedimiento que no disminuye con la información brindada al paciente por su médico.
 - 4- Demoras en la aceptación de la amniocentesis.
-

NIVEL SOCIOECONÓMICO

Existen otros factores que pueden influir en la decisión del procedimiento, hay que recordar que la gran mayoría de las pacientes que asisten a nuestro hospital, pertenecen a estratos sociales bajos, cuyos ingresos son iguales o menores al salario mínimo, y dependiendo de la clasificación económica asignada por el departamento de Trabajo Social, los costos de las amniocentesis pueden variar. Dentro de los factores que se toman en cuenta para la clasificación se encuentran los siguientes.¹⁹

- 1- Ingreso mensual per cápita.
- 2- Gasto mensual de alimentación.
- 3- Zona de ubicación de la residencia (DF, Edo. de México o foránea).
- 4- Lugar de ubicación de la vivienda (urbana o rural).
- 5- Ocupación.
- 6- Características de la vivienda y con que servicios básicos o de saneamiento cuenta.

De acuerdo a la clasificación brindada por las normas establecidas en la Secretaría de Salud. Se determinan los siguientes 6 niveles para el pago de la amniocentesis:

Nivel X	exento de pago
Nivel I	\$400,00
Nivel II	\$800,00

Nivel III	\$1.750,00
Nivel IV	\$2.750,00
Nivel V	\$3.750,00
Nivel VI	\$5.000,00

ASESORÍA MÉDICA Y NIVEL CULTURAL DE LAS PACIENTES

La finalidad de la asesoría médica es brindar la información sobre la situación actual fetal, para lograr un entendimiento por parte de la pareja, explicando la probabilidad de afectación fetal, consecuencias para la vida o la función de dicha afectación, así como los métodos diagnósticos que podemos brindar, siendo en la mayoría de los casos en nuestro hospital, la amniocentesis, ultrasonido de segundo nivel, cariotipo al nacimiento o valoración por genética postnatalmente.^{6,17,18}

Muchas veces el médico olvida que el lenguaje técnico de uso cotidiano entre el personal hospitalario, no es comprendido por el paciente, generando muchas dudas y temores en la pareja, los cuales por pena o temor al médico u otras circunstancias, no preguntan sobre dicha situación, por lo anterior el médico debe tener en mente esta problemática, brindando la asesoría con lenguaje sencillo y claro, utilizando ejemplos o dibujos para asegurar que la pareja logre asimilar la información, así como preguntar de una manera agradable si han entendido el problema fetal y la explicación sobre la realización de la amniocentesis, sus ventajas, desventajas y limitantes.^{17,18}

EXPERIENCIA EN EL INPer

Según una información recabada en la consulta externa de Diagnóstico prenatal y el Departamento de Medicina Materno Fetal, en un lapso de 4 meses y dos semanas del 2002 se reportó que se valoraron un total de 189 pacientes con indicación para realizarse amniocentesis, de las cuales se programaron para realizarse el procedimiento 167 (88%), y lo rechazaron 22 (12%). De las 167 amniocentesis programadas se realizaron 107 (64%) y se cancelaron 60 (36%). De lo anterior se deduce que de 189 pacientes candidatas para diagnóstico prenatal por amniocentesis, 82 (43%) rechazaron o cancelaron el procedimiento, siendo este un porcentaje muy importante.

Por todo lo anteriormente descrito, nos planteamos la siguiente justificación para realizar dicho protocolo de investigación.

JUSTIFICACIÓN

La amniocentesis es un procedimiento invasivo que es rechazado en algunos casos por una serie de circunstancias que involucran la falta de conocimiento del procedimiento, temor a la amniocentesis por ser método invasivo con riesgo fetal o materno; falta información sobre los beneficios que se pueden obtener para el manejo del recién nacido mediante diagnóstico temprano de acuerdo al tipo de patología que presente el feto, asesoría no brindada

adecuadamente por el médico tratante, incapacidad de la madre para afrontar la ansiedad generada por la amniocentesis y en algunos casos falta de dinero.

En la experiencia recabada en el INPer se encontró un porcentaje de rechazó a la amniocentesis del 43%. Siendo este, un porcentaje importante de pacientes que pierden la oportunidad de un diagnóstico temprano, con las consecuentes limitantes para un manejo fetal y postnatal adecuados.

No se ha documentado en la mayoría de los expedientes cuales son las causas de este bajo índice de aceptación, nosotros consideramos que un factor probable es la falta de comprensión de cómo se realiza la amniocentesis, ya que la paciente puede considerar que se trata de un procedimiento muy doloroso y peligroso con grandes probabilidades de perder a su bebe.

Por todo lo anteriormente expuesto, proponemos la realización del siguiente protocolo de investigación en el cual se aplicará una maniobra sencilla, como es un video explicativo, donde se muestre como se realiza la técnica de la amniocentesis, para tratar de que las pacientes se familiaricen con el procedimiento, viendo como se realiza este, sus ventajas y desventajas; con la finalidad de disminuir la ansiedad materna y aumentar el índice de aceptación para dicho procedimiento.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La aplicación de un video donde se muestre la técnica de amniocentesis, aumenta la aceptación para dicho procedimiento, en las pacientes que anteriormente lo rechazaron, en comparación con la aplicación de un video placebo al grupo control?

HIPÓTESIS

En las embarazadas que han rechazado la amniocentesis, al aplicarles la maniobra del video donde se muestra la técnica del procedimiento, aumenta la aceptación de este, en un 30%, en comparación con el grupo control.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Determinar si la aplicación del video donde se muestra como se realiza la amniocentesis, modifica la conducta de rechazo hacia el procedimiento, en comparación con un video control.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Aplicar la maniobra (video con imágenes en movimiento del procedimiento), estableciendo el porcentaje (%) de pacientes que cambian de decisión y acuden a realizarse el procedimiento.
- Aplicar el placebo (video sin imágenes en movimiento del procedimiento), estableciendo el porcentaje (%) de pacientes que cambian de decisión y acuden a realizarse el procedimiento.
- Determinar si se presenta una diferencia con significación estadística, entre el porcentaje de embarazadas de cada grupo de estudio, que acuden a realizarse la amniocentesis, después de la aplicación del video.
- Enumerar las probables causas por las cuales las pacientes rechazan el procedimiento antes y después de ver el video.

MATERIALES Y MÉTODOS

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión.

- Pacientes con indicación de amniocentesis para diagnóstico citogenético, a quienes se les ofrece el procedimiento en la consulta de diagnóstico prenatal del INPer y lo rechazan.

- Pacientes que deseen entrar al estudio.

Criterios de no inclusión.

- Pacientes que han rechazado la amniocentesis por motivos económicos.
- Pacientes que rechazan participar en el estudio.

Criterios de exclusión.

- Pacientes que han aceptado realizarse la amniocentesis y que en el periodo de espera para su cita presenten pérdida del embarazo.

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES

Variable predictora: Videos sobre la técnica de Amniocentesis.

Definición conceptual: Grabación en cinta de video en VHS de dos videos.

El primero es un video explicativo de la amniocentesis, realizado en el Departamento de Medicina Materno Fetal del INPer, en el cual se muestran imágenes en movimiento de como se obtienen muestras de líquido amniótico, a través de la pared abdominal mediante la punción con jeringa, para su estudio citogenético o bioquímico. Describiendo la técnica, las ventajas, desventajas, probables complicaciones y reforzando la información audiovisual con láminas descriptivas insertadas en el video. El segundo es un video placebo, donde solo se describe en que consiste la amniocentesis, ventajas, desventajas limitaciones del procedimiento, utilizando solo láminas y sin mostrar visualmente las imágenes

en movimiento del procedimiento. A estos videos se les asignó de forma cegada las letras A y B.

Definición operacional: la misma.

Tipo de variable: nominal dicotómica.

Nivel de medición: Video A ó Video B.

Variable de desenlace: Aceptan o rechazan realizarse la amniocentesis.

Definición conceptual: Decisión de realizarse la amniocentesis o no después de ver alguno de los videos.

Definición operacional: Para fines del estudio se consideró como aceptación el que las pacientes después de ver uno de los videos solicitara la amniocentesis y acudiera a su cita para realizar el procedimiento. Mientras que como rechazo se consideró el que las pacientes persistieran en su decisión de no realizarse la amniocentesis después de ver alguno de los videos o que solicitaran el procedimiento pero no acudieran a su realización por razones diferentes a la pérdida del embarazo.

Tipo de variable: nominal dicotómica.

Nivel de medición: acuden o no ha realizarse la amniocentesis.

DISEÑO DEL ESTUDIO.

Ensayo clínico aleatorizado.

TIPO DE MUESTREO.

No probabilístico de casos consecutivos.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Debido a que queremos comparar las proporciones de pacientes en dos grupos con desenlaces dicotómicos, utilizamos el estadígrafo z para el cálculo del tamaño de la muestra. Para estimar el tamaño del efecto no contamos con trabajos anteriores similares que pudieran servir de referencia, por lo que decidimos establecerlo en 30%. Definimos entonces:

- P1: proporción de individuos con el desenlace esperado en el primer grupo: 40%
- P2: proporción de individuos con el desenlace esperado en el segundo grupo: 10%
- Alfa Bilateral: 0.05
- Beta: 0,20
- Poder: 0,80
- Total de pacientes para cada grupo: 31

DESCRIPCION DEL ESTUDIO

El estudio se desarrolló en el Departamento de Medicina Fetal (DMMF) del Instituto Nacional de Perinatología (INPer) en México D.F. En el periodo de septiembre del 2003 a Julio del 2004.

Las pacientes a quienes en la consulta de Diagnóstico Prenatal se les plantea la realización de amniocentesis y la rechazan, son entonces enviadas al DMMF con la finalidad de que se programen para ultrasonido de segundo nivel, y en ese momento son captadas en forma consecutiva para participar en el estudio.

A estas pacientes se les solicitó su consentimiento informado y se les entregó una hoja informativa sobre la aplicación del video, posteriormente fueron aleatorizadas mediante sobres sellados en dos grupos (A ó B). El proceso de aleatorización se llevó acabo mediante la elaboración de una lista de 62 números; para ello se utilizó una tabla de números aleatorios (apéndice 3 del Hulley); iniciando en un punto al azar y siguiendo verticalmente hacia abajo de cada columna, ordenadas de izquierda a derecha, se tomaron las dos últimas cifras y se seleccionaron los primeros 62 números diferentes comprendidos en el intervalo del 1 al 62. Posteriormente se elaboraron 31 tarjetas marcadas con la letra A y 31 con la letra B y una persona ajena al estudio introdujo en los sobres identificados con los números de la lista, éstas tarjetas al azar. Esta misma persona identificó los videos con las mismas letras, de manera que solo ella sabía cual era el video con la maniobra y cual era el placebo. Entonces una vez que las pacientes firmaban el consentimiento informado se les entregaba el sobre que contenía la letra que

determinaba en que grupo sería asignada y cual video le correspondía ver. Al grupo experimental, se le mostraba el video explicativo con las imágenes en movimiento de la realización de la amniocentesis. Mientras al grupo control, se le mostraba el video placebo.

Antes y después de ver el video las pacientes debían llenar un cuestionario. Con la finalidad de valorar: los resultados obtenidos en cada grupo, el porcentaje de aceptación del procedimiento, si la aplicación del video modifica la conducta del paciente y conocer cuales son los probables factores que influyen en la decisión de la paciente.

Si las pacientes después de ver el video, aceptaban realizarse la amniocentesis, se les programaba una cita para acudir posteriormente a realizarse el estudio, de manera tal, que para considerar que la maniobra del video era efectiva la paciente debía, no solo aceptar por escrito en el cuestionario, sino que además, debía acudir a realizarse el procedimiento.

Al principio del estudio los sobres, videos y cuestionarios fueron presentados a las pacientes por otra persona ajena al estudio, y tanto ellas como el presentador ignoraban a que grupo pertenecen. Pero con este sistema, la captación de pacientes era muy irregular por lo cual se decidió que el investigador presentara los sobres, videos y cuestionarios, manteniendo el cegamiento, de manera que, este ignoraba si se trataba de un caso o de un control.

Para el análisis estadístico de las características demográficas de las pacientes y los resultados de las encuestas realizadas se empleó estadística descriptiva. Y para evaluar el beneficio de la maniobra se utilizó Prueba de Chi cuadrado y el valor de P.

CUESTIONES ÉTICAS

El presente estudio no realiza ninguna maniobra, estudio invasivo o administración de medicación alguna, que involucre la presencia de algún riesgo tanto para la madre como para el feto. Por lo tanto consideramos que la investigación tiene un riesgo igual al mínimo.

Se le explica a la paciente y a la pareja (cuando esta está presente) cual es la utilidad de la realización de este estudio, En caso que la paciente acepte entrar al protocolo, se le solicita que firme una carta de consentimiento informado, previa explicación de las ventajas, desventajas y riesgos del estudio. Se explica, además, que los resultados son confidenciales y se hará de su conocimiento al tener los resultados finales

En vista de todo lo anterior consideramos que el protocolo de investigación cumple con las normas establecidas por la SSA y la declaración de Helsinki.

RESULTADOS

En el Departamento de Medicina Materno Fetal del Instituto Nacional de Perinatología, desde el 29 de Septiembre del 2003 hasta el 31 de Julio del 2004, ingresaron a este estudio 53 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, 27 pacientes en el grupo A (Video A = experimental) y 26 en el grupo B (Video B = placebo).

Las características de las pacientes incluidas en ambos grupos fueron las siguientes:

- El promedio de edad en el grupo A de 38 años DE 4 y en el grupo B presentó un promedio de 38 años DE 2. 35.

- Semanas de gestación al momento de incluir a las pacientes en el estudio: fue calculada a partir de la fecha de la última menstruación y si no se disponía de este dato se extrapolaba el primer ultrasonido obstétrico. El promedio de edad gestacional en el grupo A fue 16 semanas 3 días DE 4 semanas 2 días; y el grupo B presentó un promedio de 18 semanas 3 días DE 2 semanas 1 día.

- Paridad: la moda en el grupo A fue de 3 embarazos con un rango entre 1 y 5 gestas; en el grupo B la moda también fue de 3 con un rango entre 1 y 6 embarazos. Si dicotomizamos esta característica en primigestas y multigestas, tenemos que el 20% de las pacientes del grupo A y el 18,8% del grupo B eran

primigestas, mientras las multigestas constituyeron el 80% del grupo A y 81,1% del grupo B.

- Estado civil: la mayoría de las pacientes vivían en pareja, predominando las casadas, 55,6% del grupo A y 52% del grupo B, seguidas por las pacientes en unión libre y las solteras, en ambos grupos.

- La religión: marcadamente predominante la religión católica, 88,9% del grupo A y 88% del grupo B. Seguido por la cristiana, 3,7% del grupo A y 8% del grupo B.

- Escolaridad: solo se registró a 1 paciente analfabeta en el grupo A, todas las demás pacientes tenían algún nivel de educación, predominando la secundaria o su equivalente 33,3% de las pacientes del grupo A y 40% de las pacientes del grupo B. Seguido en ambos grupos de pacientes con nivel profesional, secundaria y primaria.

- La ocupación de las pacientes predominante en ambos grupos fue la de oficios del hogar, 74,1% del grupo A y 76% del grupo B.

- Nivel socioeconómico, según el que son clasificadas las pacientes en el INPer (Manual de procedimientos para la aplicación del catálogo de cuotas de

recuperación), en ambos grupos, ocupó el primer lugar la clase 3, seguida de la clase 2 y la 4.

Se evaluaron además los resultados de los cuestionarios pre y post video que han contestado las pacientes de ambos grupos de estudio. En el cuestionario N° 1 (anexo 3) se formulan varias preguntas en relación a las razones por las cuales ellas rechazan la amniocentesis antes de ver el video, obteniéndose los siguientes resultados:

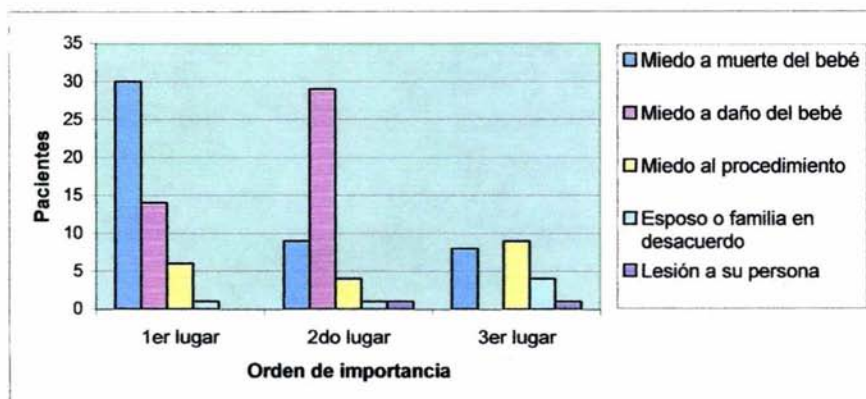
- Los motivos de rechazo al procedimiento que las pacientes refirieron con más frecuencia se relacionan principalmente con la preocupación por sus hijos; en el primer y segundo lugar se encuentran el temor a la muerte y al daño del bebé. En tercer lugar se encuentra el miedo al procedimiento. Seguido por la explicación no adecuada del procedimiento.

- Cuando se les preguntó si existía otra razón de importancia para decidir no realizarse el procedimiento, 39 pacientes (73,5%) no manifestaron otra razón, aparte de las arriba mencionadas. Las otras pacientes, refirieron alguno de los siguientes motivos: no recurriría a un aborto (11,3%), no lo cree necesario (5,6%), prefiere métodos de diagnóstico no invasivos por seguridad del bebé (3,7%), le resulta una experiencia desconocida, cuestión de fe, temor a ruptura de membranas, y por que van ha realizarle un cerclaje.

• Por último en este primer cuestionario se les solicitó a las pacientes que ordenaran los motivos del rechazo de la amniocentesis según su importancia, sobresaliendo en el primer y segundo lugar de importancia, el temor a la muerte del bebé, seguido del temor a causarle algún daño al bebé (Gráfico 1).

Gráfico 1
Motivo de rechazo a la amniocentesis antes de ver el video
según orden de importancia.

Departamento de Medicina Materno Fetal
Instituto Nacional de Perinatología
Septiembre 2003 – Julio 2004



En lo que respecta al cuestionario N° 2 (anexo 4), este fue contestado por las pacientes, inmediatamente después de ver el video que les correspondía según el grupo de estudio al cual fueron asignadas. Se realizaron preguntas en

relación a si aceptaban la amniocentesis después de ver el video, además de su opinión acerca de este y recomendaciones para mejorarlo; por último, en caso de seguir rechazando el procedimiento, se les solicitó que volvieran a enumerar, en orden de importancia, sus razones. Obteniéndose los siguientes resultados:

- En lo que se refieren a si las pacientes consideran el video que les tocó ver suficientemente explicativo, solo 5 pacientes (4 del grupo B y 1 del grupo A) respondieron negativamente. Las sugerencias para mejorarlo incluían: imágenes más explicativas, ser más explícitos en lo que se refiere a beneficios potenciales y complicaciones para la madre y el feto, además de sugerir que debería estar presente la pareja.

- De las 53 pacientes ingresadas en el estudio aceptaron por escrito 5 del grupo A y 2 del grupo B (tabla 1).

- Para efecto del estudio la variable aceptación se considera como la asistencia a realizarse la amniocentesis, siendo 3 en el grupo A y 1 en el grupo B (tabla 2).

Tabla 1
Aceptación escrita para realizarse la amniocentesis
según video observado.

Departamento de Medicina Materno Fetal
Instituto Nacional de Perinatología
Septiembre 2003 – Julio 2004

Video	Aceptación escrita					
	No		Si		Total	
	Núm	%	Núm	%	Núm	%
A (Exp)	22	81,5	5	18,5	27	100,0
B (Plac)	24	92,3	2	7,7	26	100,0
Total	46	86,8	7	13,2	53	100,0

Exp: experimental; Plac: placebo; Núm: número.

Tabla 2
Aceptación real de la amniocentesis
según video observado .

Departamento de Medicina Materno Fetal
Instituto Nacional de Perinatología
Septiembre 2003 – Julio 2004

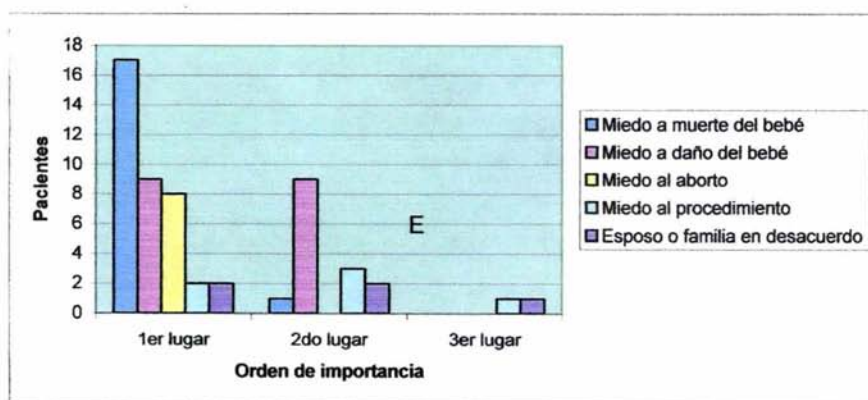
Video	Acuden a realizarse la amniocentesis					
	No		Si		Total	
	Núm	%	Núm	%	Núm	%
A (Exp)	24	88,9	3	11,1	27	100,0
B (Plac)	25	96,2	1	3,8	26	100,0
Total	49	92,5	4	7,5	53	100,0

Exp: experimental; Plac: placebo; Núm: número.

• Por último las pacientes que continúan rechazando el procedimiento (n: 46) después de ver el video, refirieron como primera causa temor a muerte del bebé (39,95%), segunda temor a causarle daño al bebé (19,56%), seguido de miedo a sufrir un aborto (17,39%) (Gráfico 2).

Gráfico 2
Motivo de rechazo a la amniocentesis después de ver el video
según orden de importancia.

Departamento de Medicina Materno Fetal
Instituto Nacional de Perinatología
Septiembre 2003 – Julio 2004



DISCUSIÓN

Hasta Julio del 2004 ingresaron al estudio "Video sobre amniocentesis a las pacientes que rechazan dicho procedimiento, valoración de su beneficio para la aceptación"; un total de 53 pacientes; de estas 27 fueron asignadas al grupo A, observando el video A, que resultó ser el experimental. Las restantes 26 pacientes corresponden al grupo B, video B ó placebo. Como puede observarse, fue necesario romper el cegamiento cuando aún faltan 9 pacientes para completar el tamaño de la muestra calculado al inicio de la investigación; pero está planteado completar la muestra tomando las medidas necesarias para no cointervenir.

Al evaluar los resultados obtenidos en esta investigación: tenemos en primer lugar que las características demográficas de las pacientes incluidas en ambos grupos, resultaron bastante homogéneas entre si. Así tenemos que en los dos grupos de estudios las pacientes tenían edades ≥ 35 años (promedio 38 años), fueron captadas durante el segundo trimestre de embarazo (promedio de 16,3 y 18 semanas), mayormente eran multigestas, casadas, católicas, con nivel de educación secundaria, dedicadas al hogar y nivel socioeconómico clase 3. Como puede observarse, al ser este un estudio aleatorizado, se obtuvo una de las principales ventajas de este proceso ya que las variables de confusión basales se encuentran distribuidas equitativamente entre los dos grupos, lo cual, nos permite asumir que dichas características pueden incidir sobre el desenlace de la investigación (aceptación de la amniocentesis) de forma muy similar en ambos grupos.

Por otro lado, al analizar la información recabada en los cuestionarios llenados por las pacientes, antes de ver el video, se pone de manifiesto que ambos grupos coinciden en cuanto a los motivos por los cuales rechazan la realización de amniocentesis; siendo estos referidos principalmente a la preocupación de la madre por su bebé; en primer lugar miedo a que este muera y en segundo lugar miedo a causarle algún daño; esto se corresponde con lo referido previamente en los antecedentes en cuanto a que la amniocentesis constituye una fuente de estrés psicológico, por que obliga a las pacientes a enfrentarse a una situación desconocida que implica ciertos riesgos para ella y su hijo, generando la necesidad de protección a una segunda persona . En tercer lugar se encuentra el miedo al procedimiento, que es probablemente el factor sobre el cual el video que contiene las imágenes sobre el procedimiento podría tener un mayor efecto, ya que lo esperado era que al ver como se realiza el procedimiento, podría disminuir la ansiedad de la madre ante un procedimiento invasivo desconocido y con esto se observaría un cambio en la aceptación de la amniocentesis. En cuarto lugar, llama la atención que una proporción importante de pacientes 45,3% expresan que la explicación ofrecida acerca de la amniocentesis no les resultó suficientemente clara; lo cual incluso puede estar vinculado, entre otras cosas, con el estado de ánimo desfavorable para comprender y asimilar toda la información ofrecida (referido en el 18,9%). Esta situación de alguna manera se corresponde con los resultados de un estudio descriptivo, realizado en este mismo Instituto, entre los años 1990 y 1991, por la Dra. Mayén y col.²⁰ en el cual encuestaron 264 pacientes a quienes se les ofrecía

estudios de diagnóstico prenatal invasivos y posterior a la asesoría ofrecida en la consulta se les preguntó si habían entendido la explicación ofrecida; y a pesar de que todas respondieron que sí, solo el 37% respondió correctamente cuando se les pregunto en referencia a la información que habían recibido, lo que lleva a pensar que el 63% de estas pacientes realmente no comprendió de forma correcta la información que recibió en la asesoría; estos hallazgos colocan sobre la palestra la interrogante: ¿qué tan adecuado es que las pacientes tomen una decisión tan importante para el manejo de su embarazo, en un momento en el que reciben una gran cantidad de información (riesgos y beneficios, etc) y además, por lo general estando sola? Claro que, la respuesta a este cuestionamiento es muy compleja, ya que debemos reflexionar sobre una serie de factores que influyen en el funcionamiento de la asesoría de diagnóstico prenatal; uno de de los aspectos más importantes es la edad gestacional al momento de la consulta y por ende del tiempo que puede disponerse para la toma de decisiones; otro punto es, que aunque a las pacientes se les autoriza la entrada de un acompañante a la asesoría, algunas veces, estas son referidas de otra consultas sin que se les informe este hecho. Siguiendo con los motivo de rechazo, en el cuarto lugar se registró el desacuerdo del esposos o algún familiar con la realización del procedimiento (26,4%), esto, nuevamente pone de manifiesto la conveniencia de planificar citas de pareja (o con acompañante) para ofrecer el asesoramiento de diagnóstico prenatal, ya que, si por lo general la pareja o familiar en desacuerdo no se encuentra presente al momento de recibir la asesoría médica y tomar la decisión, resulta preocupante pensar en base a que información esta persona (y por ende la paciente) decide acerca del procedimiento. Finalmente, los otros

motivos de rechazo de la amniocentesis que las pacientes refirieron con menos frecuencia fueron, el daño a su persona (17,0%), experiencia de familias o amigos (7,5%) y costo del procedimiento (7,5%) aclarando que aunque el procedimiento les parecía costoso este no fue el motivo de su decisión.

Al ordenar según su importancia los motivos del rechazo de la amniocentesis (Gráfico 1), coincidió con la frecuencia de estos, ocupando el primer lugar el temor a muerte del bebé, segundo, causarle daño al bebé, tercero, miedo al procedimiento y cuarto desacuerdo del esposo o familiar.

El cuestionarios postvideo (N° 2) tenían tres propósitos: primero saber como podía influir el video en la decisión de la paciente de realizarse o no la amniocentesis; segundo, solicitar su opinión y recomendaciones con respecto al video; y por último saber si había una modificación en la importancia de los motivos de rechazo expuestos por las pacientes. Estos aspectos del cuestionario son básicos para los objetivos de la investigación. En primer lugar tenemos una aceptación de la amniocentesis inmediatamente después de ver el video de 7 pacientes (13,2%), 5 en el grupo A (18,5%) y 2 en el B (7,7%), sin una diferencia importante entre ambos grupos (Tabla 1). Pero para considerar esto como una aceptación real del procedimiento después de ver el video es necesario que las pacientes acudan a realizarse el estudio. De manera tal, que la aceptación disminuyó en total de 7 a 4 pacientes (7,5%), de estas 3 eran del grupo A (11,1%) y 1 del grupo B (3,8%) (Tabla 2). Lo cual no constituye una diferencia estadísticamente significativa, ya que con estos valores se obtienen una Chi

cuadrada (χ^2) de 0,995, la cual se encuentra muy por abajo del valor crítico de $\chi^2_{(1)}$ con α 0,05 que es de 3,481, por lo cual no puede rechazarse la hipótesis nula y se concluye que el video experimental (A) no tienen un efecto de cambio en la conducta de rechazo a la amniocentesis mayor al del video placebo (B). Es conveniente aclarar que aunque obtuvimos frecuencias esperadas menores de 5, no consideramos necesaria la aplicación de la Prueba exacta de Fisher ya que en todo caso lo que pudiera estar ocasionando esta situación es un valor de χ^2 inflado, de manera que, un valor menor al obtenido obviamente seguiría siendo mucho menor al valor crítico para rechazar la hipótesis nula. En vista de que no se completó el tamaño de la muestra calculado al inicio del proyecto; se procedió a calcular la potencia de la muestra disponible según la fórmula descrita por los Drs. Pértigas Díaz y Pita Fernández (www.fisterra.com), obteniéndose un valor de $Z_{1-\beta}$ de 0,5738 para una β entre 0,30 0,25 tiene un poder estadístico entre el 70 y el 75%; y aunque son valores cercanos a los propuestos en el diseño del protocolo (β 0,20 y poder de 80%), debemos tener en cuenta que estamos dejando una posibilidad 5 a 10% mayor a la planeada de cometer un error tipo II. Por lo cual, aunque parece poco probable el que se consiga una diferencia estadísticamente significativa entre la respuesta de las pacientes ante los dos videos (faltando solo 3 pacientes en el grupo A y 4 en el B), se ha decidido completar la muestra, tomando las medidas pertinentes para no cointervenir, tales como asignar a una otra persona, ajena al estudio para que se encargue de la captación de las 9 pacientes faltantes, ofrecer los sobres para la aleatorización, entregar los cuestionarios y colocar los videos, sin que el investigador tenga contacto con este proceso; y una vez completada la muestra se analizará de nuevo si existe o no un

cambio en la aceptación a la amniocentesis posterior a la presentación de alguno de los videos.

En vista de que los dos videos no presentan diferencia para aceptación de la amniocentesis por las pacientes que han rechazado el procedimiento, nos permitimos juntar ambos grupos, para analizarlos como un estudio de antes y después. Con la finalidad de evaluar si en las gestantes que han rechazado la amniocentesis después de ver un video informativo sobre el procedimiento (con o sin imágenes) aumenta la aceptación dicho procedimiento. Así tenemos que en el grupo de antes las 53 pacientes (100%) habían rechazado la amniocentesis mientras en el grupo del después 4 pacientes (7,55%) aceptaron el procedimiento y 49 (92,45%) siguieron rechazándolo. Aunque se trata de un cambio discreto, debemos tener en cuenta que desde el punto de vista clínico, el haber obtenido un cambio en la conducta de rechazo a la amniocentesis, en 4 de 53 pacientes que decidieron realizarse el estudio después de reforzar la información sobre el procedimiento a través de un video, con los beneficios que ello puede implicar para el manejo de su embarazo, nos debe hacer pensar que esta puede ser una herramienta útil en el asesoramiento de diagnóstico prenatal.

La mayoría de las pacientes (90,6%) consideraron que el video observado era lo suficientemente explicativo; siendo esta opinión un poco más marcada en el grupo A (96,3%) que en el grupo B (84,6%). En cuanto a las recomendaciones hechas por las pacientes del grupo B, destaca la solicitud de imágenes más explicativas, y más información a cerca de beneficios y complicaciones del

procedimiento; mientras solo 1 paciente del grupo A hizo una recomendación y más que relacionada al video en sí, era en relación a que debería estar presente su pareja. El hecho de que para las pacientes resultara más explicativo el video A, es lógico teniendo en cuenta que aunque ambos videos tiene el mismo guión (anexos 5 y 6), es este video el que contienen las imágenes de cómo se realiza el procedimiento; por lo cual todas las recomendaciones para mejorar el video fueron realizadas por las pacientes que vieron el video B, y consistían principalmente en la solicitud de imágenes en movimiento, y más información sobre los riesgos y beneficios del procedimiento. Esto último pone en evidencia la presencia de inquietudes en las pacientes, que ya deberían estar cubiertas con la información que se les ofreció durante la asesoría que reciben en la consulta.

Por último, después de ver el video se volvió a preguntar a las pacientes cuales fueron sus motivos para no realizarse el estudio, en orden de importancia (Gráfico 2); en este caso fueron 46 pacientes. Aunque los motivos que se presentan con más frecuencia siguen estando en relación con la protección a su bebé, llama la atención que después de ver los videos parecen aumentar los temores por la posibilidad de interrupción del embarazo ya que al sumar el aborto (8 pacientes) y muerte de bebé (17 pacientes) son 25 pacientes en total (57,34%), mucho mayor que el temor al daño del bebé (19,56%); siendo esta situación mucho más marcada que como se presentó con la misma pregunta antes de ver los videos. Por lo que da la impresión que al tener que decidir de nuevo sobre realizarse o no la amniocentesis se refuerza en las pacientes el temor por la muerte de su bebé.

CONCLUSIONES

- Las principales causas para el rechazo del procedimiento, tanto antes como después de observar el video están ligadas a la preocupación de la madre por proteger a su bebé. Aunque después de observar el video parece aumentar la preocupación por la pérdida del embarazo. La preocupación por el procedimiento en sí, ocupa el tercer lugar en importancia de los motivos de rechazo. Siendo estos los aspectos sobre los cuales potencialmente se podía influir con la maniobra aplicada (video).
- El porcentaje de pacientes que refiere no haber percibido la asesoría como suficientemente explicativa, es preocupantemente alto 45,53%, de manera que a simple vista puede parecer que las pacientes están tomando su decisión, sin estar conscientes plenamente de lo que esto implica. Pero debemos tener en cuenta que esta es una aseveración sesgada por que solo se están evaluando a las pacientes que han rechazando el procedimiento sin tomar en cuenta a las que aceptan, que según la experiencia en el INPer constituyen la mayoría.

- La mayoría de las pacientes consideran que los videos son lo suficientemente explicativo, aunque esta opinión es más marcada en el grupo A.
- No hubo una diferencia estadísticamente significativa, en lo referente a una mayor aceptación de la amniocentesis en las pacientes que habían rechazado el procedimiento después de observar el video con las imágenes en movimiento de cómo se realiza la amniocentesis, en relación a las pacientes que observaron el video placebo (sin las imágenes). Aunque debemos tener en cuenta que tenemos una posibilidad de estar cometiendo un error tipo II de 25 a 30%.
- Se observó un cambio en la actitud de rechazo a la amniocentesis antes y después de observar un video explicativo del procedimiento (con o sin imágenes en movimiento) en 4 de 53 pacientes. Por lo cual desde el punto de vista clínico puede considerarse a este, como una herramienta útil para la asesoría sobre diagnóstico prenatal.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Genética en la práctica médica. En: Tompson, Mcinnes, Willards. Genética Médica, 5ta edición editorial W. B. Saunders. 1998.
- 2.- Asesoramiento genético. En: Salamanca Gómez. Citogenética Humana Fundamentos y Aplicaciones clínicas, 1ra edición, Editorial Médica Panamericana 1993.
- 3.- Ferber, Onyeije, Zelop, O'Reilly,-Green and Divon. Maternal pain and anxiety in genetic amniocentesis: expectation versus reality. Ultrasound Obstet Gynecol 2002;19:13-17
- 4.- Jorde, Carey, Bamshad, White. Medical Genetic, segunda edición, editorial Mosby 1999.
- 5.- Lesler and Rabinowitz. Elective Amniocentesis in Low Risk Pregnancies: Decision Making in the Era of Information and Uncertainty. Am J Public Health 2001;91(4):639-641
- 6.- Clarke Angus. Non-Directive Genetic Counselling. Lancet 1991;338:1524
- 7.- Alton Mary E. Prenatal Diagnostic Procedures. Semin Perinatol 1999;18:140-162

8.- France Delisle and Wilson Douglas. First Trimester Prenatal Diagnosis. *Semin Perinatol* 1999;23:414-423

9.- Norton Mary E. Biochemical and Ultrasound Screening for Chromosomal Anomalies. *Semin Perinatol* 1994;18:256-265

10.- Snijders, Sebire and Nicolaides. Maternal Age Gestational Age-Specific Risk for Chromosomal Defects. *Fetal Diagn Ther* 1995;10:356-367

11.- Jenkins and Wapner. First Trimester Prenatal Diagnosis Chorionic Villus Sampling. *Semin Perinatol* 1999;23:403-413

12.- Eiben, Hammans, Hansen, Trawicki, Osthelder, Stelzer, Jaspers and Goebel. On the Complication Risk of early Amniocentesis versus Standard Amniocentesis. *Fetal Diagn Ther* 1997;12:140-144

13.- Nicolaides, Brizot, Patel and Snijder. Comparison of Chorionic Villus Sampling and Amniocentesis for Fetal Karyotyping at 10-13 week's Gestation. *Lancet* 1994;344: 435-439

14.- Brunfield, Lin, Conner, Cosper, Davis, Owen. Pregnancy Outcome Following Genetic Amniocentesis at 11-14 versus 16-19 week's Gestation. *Obstet Gynecol* 1996;88:114-118

15.- Jeanty, Rodesch, Romero, Vennus and Hobbins. How to improve your amniocentesis technique. Am J Obstet Gynecol 1983;146:593-596.

16.- Rodis, Egan, Craffey, Ciarleglio and Scorza. Calculated Risk for Chromosomal Anomalities in Twin Gestation. Obstet Gynecol 1990;76:1037-1041

17- Giacamonte E. Mejía A. Estrés quirúrgico y ansiedad. Criterios para su manejo terapéutico. Yahoo. <http://estresq.htm>

18- Irastorza P. En que consiste la profilaxis quirúrgica?. Yahoo. <http://hojasde roca.comar/variados/servicios/a/trabajos/7.htm>

19.- Macias LJ, Rabadán VE, Márquez AM. Manual de procedimientos tipo, para la aplicación de operación del catálogo de cuotas de recuperación. INPer 2001;23-240.

20.- Mayén G, Hernández C, Grether P. Actitud y aceptación de las mujeres embarazadas hacia el diagnóstico citogenético prenatal. Ginec y Obst Méx 1997;65:107.

Anexo 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO A PACIENTES PARTICIPANTES DEL PROTOCOLO: VIDEO SOBRE LA AMNIOCENTESIS A LAS PACIENTES QUE RECHAZAN DICHO PROCEDIMIENTO, VALORACIÓN DE SU BENEFICIO PARA LA ACEPTACIÓN.

México DF: a ____ de _____ del 200__.

En el **Instituto Nacional de Perinatología**, se está llevando a cabo un estudio de investigación sobre la aplicación del **video acerca de la técnica de la amniocentesis**, a las pacientes que la rechazan como método de diagnóstico prenatal. El video tiene como finalidad demostrar la forma en que se realiza dicho procedimiento, para brindar una mejor idea y aclarar dudas respecto a la amniocentesis, lo cual ayudaría a conocer su utilidad. El video no causa ningún tipo de daño a usted o a su bebé, ya que no incluye toma de muestras, estudios invasivos o ingesta de medicamentos, además tratamos de mostrar de acuerdo a la valoración realizada por los pacientes (ustedes), si consideran explicativo y necesario el video para comprender mejor en que consiste el procedimiento y su utilidad para tomar la decisión de realizarse o no la amniocentesis.

Las pacientes que ingresen al estudio podrán estar en dos grupos diferentes **escogidos** al azar. A un grupo se le mostrará un video que contiene información de la técnica acompañada de imágenes en movimiento del procedimiento. Al otro grupo se le mostrará un video con la información hablada y técnicas informativas, sin imágenes en movimiento de la técnica. **Antes** y después de observar el video se les solicitará que llenen una encuesta donde se trata de **indagar** porque usted rechazó previamente la amniocentesis, y que efecto tiene en su persona el video que usted observe.

Si usted acepta participar en le estudio, debe conocer que los resultados son estrictamente confidenciales y solo serán informados a usted y los médicos que realicen la investigación.

El estudio no tiene ningún costo para su persona, solo solicitamos su autorización para ingresarla en el estudio, si no lo desea, esto no afectará en nada la atención médica para usted o su bebé en nuestra institución.

Si tiene dudas con respecto al estudio estamos en la mejor disposición de aclararlas en las extensiones 112 y 114 (Medicina Materno Fetal) de este Instituto.

Después de haber leído y que se me explicaron ampliamente los riesgos y **beneficios**, acepto participar en el estudio.

Nombre de la paciente _____

Firma de la paciente _____

N° de expediente _____ **Teléfono** _____

Investigador _____ **Firma** _____

Testigo _____ **Firma** _____

Testigo _____ **Firma** _____

Anexo 2

HOJA INFORMATIVA A LAS PACIENTES, PARA LA APLICACIÓN DEL VIDEO

1. Las pacientes deben asistir puntualmente a la hora indicada, para observar el video correspondiente. Fecha _____
2. Se suplica no realizar comentarios previos al video con respecto a que grupo pertenecen ustedes.
3. Las encuestas deben ser llenadas personalmente, en caso de duda respecto al contenido de las encuesta, pueden preguntar a la persona encargada. Todas las preguntas en la encuesta deben ser respondidas.
4. Se les recomienda no hacer ningún comentario posterior al video con sus compañeros, ya que las personas que están afuera, pueden escuchar, y esto puede modificar la utilidad del estudio.
5. Los resultados serán comentados posteriormente con usted en la consulta.
6. No se deben realizar preguntas acerca del contenido del video, ya que esto será valorado, en los hallazgos comentados en la encuesta.

Gracias por su participación

Anexo 3

Cuestionario N-1 (Prevideo)

Grupo A _____ Grupo B _____

Nombre _____

N-expediente _____

Todas las preguntas deben ser completadas.

Usted rechaza la realización de la amniocentesis por alguno(s) de los siguientes motivos:

1. Miedo al procedimiento: Si ___ No ___
2. No se explicó adecuadamente por parte del personal médico, como se realizaría el procedimiento: Si ___ No ___
3. Por su estado de ánimo al momento de la explicación de cómo se realizaría la amniocentesis, no logró captar la información y esto influyó en no aceptar el procedimiento: Si ___ No ___
4. Temor a daño de su bebé: Si ___ No ___
5. Temor a lesión de su persona: Si ___ No ___
6. Temor a muerte del bebé: Si ___ No ___
7. El costo de la amniocentesis y el procesamiento de la muestra son muy altos para su situación económica: Si ___ No ___
8. Su esposo (compañero) o familiares no están de acuerdo con la realización del procedimiento: Si ___ No ___
9. Las experiencias de sus familiares o amigos le han hecho rechazar la amniocentesis: Si ___ No ___
10. Otras razones que usted considere sean importantes, por favor enumerar:

11. De los factores anteriormente descritos o de los que usted enumera , mencione en orden de importancia los que usted considere:
1.- _____
2.- _____
3.- _____
4.- _____

Anexo 4

Cuestionario N-2 (Postvideo)

Grupo A ____ **Grupo B** ____

Nombre _____

N-expediente _____

Todas las preguntas deben ser completadas.

Recuerde que no deben hacerse preguntas sobre el contenido del video.

1. Después de la aplicación del video usted acepta la amniocentesis: Si ____ No ____

2. Considera que el video es lo suficientemente explicativo: Si ____ No ____

3. Que recomendaciones brinda usted para mejorar el video:

4. Cuales son las razones por las que rechaza la amniocentesis, por favor enumerar en orden de importancia:

1.- _____
2.- _____
3.- _____
4.- _____

5. La paciente se realizó la amniocentesis: Si ____ No ____

6. Resultado de la amniocentesis: Calotipo normal ____ Cariotipo anormal ____

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA.
DEPARTAMENTO DE MEDICINA MATERNO
FETAL.
VIDEO SOBRE LA TECNICA DE
AMNIOCENTESIS.**

La amniocentesis es un procedimiento que se realiza, entre las semanas 15 y 20 de embarazo, para obtener una pequeña cantidad del líquido donde flota el feto, el cual, se utiliza para determinar la presencia de problemas en los cromosomas.

Motivo por el cual el procedimiento solo se le ofrece a las embarazadas que tienen un riesgo aumentado de tener hijos con estos problemas.

La amniocentesis se ofrece en las siguientes situaciones:

1. Edad materna mayor de 35 años.
2. Hijo previo con defecto.
3. Enfermedades familiares hereditarias.

La amniocentesis se realiza en el Departamento de Medicina Fetal, por médicos subespecialistas. Las pacientes son citadas a las 8 de la mañana, habiendo ingerido solo líquidos en el desayuno. Posteriormente, debe cambiar su ropa por una bata de hospital, con la finalidad de disminuir el riesgo de infecciones que pudiesen ocurrir.

Para el procedimiento se utiliza ultrasonido de alta resolución. Todo el equipo utilizado para la punción (jeringas, guantes, agujas) es desechable y se emplean solo una vez.

Antes de realizar el procedimiento se realiza un ultrasonido de segundo nivel, para explorar físicamente a su bebé y detectar posibles defectos. Una vez que se determina que no hay contraindicación para la punción, se localiza al feto, la placenta y el cordón umbilical, y con esta información se puede escoger el sitio más adecuado para la punción.

El médico que realizará el procedimiento se lava las manos con jabón antiséptico y se viste con una bata estéril, posteriormente se procede a la limpieza del abdomen, se aplica merthiolate y finalmente se colocan los campos estériles. El transductor del ultrasonido es protegido con un guante estéril para evitar que contamine el abdomen ya preparado para la punción.

Una vez identificado el sitio de punción se introduce la aguja bajo supervisión ultrasonográfica continua hasta el espacio donde se tomará la muestra, sin tocar al feto. Para realizar esta punción no es necesario el uso de anestesia.

Diapositivas de presentación

Diapositiva con la definición

Diapositiva
¿A quién se ofrece la
amniocentesis?

- 1.
- 2.
- 3.

Comienzo del video:
Imágenes del departamento MMF
y de las pacientes esperando
para realizarse el procedimiento,
primero sin la bata y luego ya
cambiadas

Video: imagen corta del equipo
de ultrasonido

Video: imágenes de las jeringas,
guantes, agujas y sábanas

Video: imágenes de un rastreo
ultrasonográfico

Video: imágenes del lavado de
manos y del aseo completo de la
paciente, colocación de campos,
y preparación del transductor

Video: imagen muy corta de la
punción y del ultrasonido
tratando de visualizar la aguja

Posteriormente se aspira el líquido amniótico, los primeros 3 ml se desechan porque pueden estar contaminados con células de la madre, luego se obtienen 20 ml los cuales se ocupan para realizar el estudio de los cromosomas. Al terminar de aspirar el líquido se retira la aguja siempre bajo vigilancia ultrasonográfica, finalmente se observa la normalidad de los latidos del corazón fetal y se revisa nuevamente el sitio de punción.

Después del procedimiento la paciente no necesita hospitalizarse, es suficiente con que guarde reposo en su casa durante las primeras 24 hrs., ya que las posibles complicaciones son mínimas, por lo tanto, no es necesario que guarde reposo en cama, solo se debe evitar realizar ejercicios fuertes.

A nivel mundial millones de mujeres se han realizado la amniocentesis como método de diagnóstico durante el embarazo, sin complicaciones; sin embargo, existe un pequeño riesgo de que ocurra una leve salida de líquido amniótico por vagina, contracciones uterinas o un aborto por cada 200 amniocentesis realizadas. Valorando los riesgos y las ventajas de la amniocentesis, cuando hay una indicación apropiada, las ventajas superan en mucho a las probables complicaciones por lo que es un procedimiento rutinario en cientos de hospitales, incluyendo el nuestro.

La decisión de realizarse la amniocentesis debe ser tomada por los padres, los médicos solamente pueden explicar la probabilidad de que su bebé tenga una enfermedad de los cromosomas, como el síndrome de Down, además de explicar las ventajas, riesgos y limitaciones de la amniocentesis.

Los padres deben tomar la decisión en base a las explicaciones médicas, evitando hacer caso de opiniones de amigos o familiares, sin conocimientos en el área y apegarse en lo posible a la información médica que se le brinde.

Finalmente le damos las gracias por su atención.

Video: imagen de la aspiración y desecho de los 3cc de LA seguido de las aspiración de los 20 cc. Colocación del guiador y retiro de la aguja.

Video: imagen usg del corazón fetal en movimiento

Video: imagen de la paciente levantándose después del procedimiento

Diapositivas

Riesgos

- Salida de LA por vagina.
- Contracciones uterinas.
- Aborto.

Video: imagen de la pareja con el médico en el consultorio

Diapositivas:

Usted decide

Gracias por su atención

Diapositivas:

Logo del INPer

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA.
DEPARTAMENTO DE MEDICINA MATERNO
FETAL.
VIDEO SOBRE LA TECNICA DE
AMNIOCENTESIS.**

La amniocentesis es un procedimiento que se realiza, entre las semanas 15 y 20 de embarazo, para obtener una pequeña cantidad del líquido donde flota el feto, el cual, se utiliza para determinar la presencia de problemas en los cromosomas.

Motivo por el cual el procedimiento solo se le ofrece a las embarazadas que tienen un riesgo aumentado de tener hijos con estos problemas.

La amniocentesis se ofrece en las siguientes situaciones:

4. Edad materna mayor de 35 años.
5. Hijo previo con defecto.
6. Enfermedades familiares hereditarias.

La amniocentesis se realiza en el Departamento de Medicina Fetal, por médicos subespecialistas. Las pacientes son citadas a las 8 de la mañana, habiendo ingerido solo líquidos en el desayuno. Posteriormente, debe cambiar su ropa por una bata de hospital, con la finalidad de disminuir el riesgo de infecciones que pudiesen ocurrir. Para el procedimiento se utiliza ultrasonido de alta resolución. Todo el equipo utilizado para la punción (jeringas, guantes, agujas) es desechable y se emplean solo una vez.

Antes de realizar el procedimiento se realiza un ultrasonido de segundo nivel, para explorar físicamente a su bebé y detectar posibles defectos. Una vez que se determina que no hay contraindicación para la punción, se localiza al feto, la placenta y el cordón umbilical, y con esta información se puede escoger el sitio más adecuado para la punción.

El médico que realizará el procedimiento se lava las manos con jabón antiséptico y se viste con una bata estéril, posteriormente se procede a la limpieza del abdomen, se aplica merthiolate y finalmente se colocan los campos estériles. El transductor del ultrasonido es protegido con un guante estéril para evitar que contamine el abdomen ya preparado para la punción.

Una vez identificado el sitio de punción se introduce la aguja bajo supervisión ultrasonográfica continua hasta el espacio donde se tomará la muestra, sin tocar al feto. Para realizar esta punción no es necesario el uso de anestesia.

Diapositivas de presentación

Diapositiva con la definición

Diapositiva
¿A quién se ofrece la amniocentesis?
1.
2.
3.

Diapositiva:
Indicaciones previas al procedimiento:

Diapositiva:
Fotografía del equipo de ultrasonido

Diapositivas:
Pasos para la realización de la amniocentesis
Se colocaran aproximadamente 2 pasos por lámina, que se irán sincronizando con el guión

Posteriormente se aspira el líquido amniótico, los primeros 3 ml se desechan porque pueden estar contaminados con células de la madre, luego se obtienen 20ml los cuales se ocupan para realizar el estudio de los cromosomas. Al terminar de aspirar el líquido se retira la aguja siempre bajo vigilancia ultrasonográfica, finalmente se observa la normalidad de los latidos del corazón fetal y se revisa nuevamente el sitio de punción.

Después del procedimiento la paciente no necesita hospitalizarse, es suficiente con que guarde reposo en su casa durante las primeras 24 hrs., ya que las posibles complicaciones son mínimas, por lo tanto, no es necesario que guarde reposo en cama, solo se debe evitar realizar ejercicios fuertes.

A nivel mundial millones de mujeres se han realizado la amniocentesis como método de diagnóstico durante el embarazo, sin complicaciones; sin embargo, existe un pequeño riesgo de que ocurra una leve salida de líquido amniótico por vagina, contracciones uterinas o un aborto por cada 200 amniocentesis realizadas. Valorando los riesgos y las ventajas de la amniocentesis, cuando hay una indicación apropiada, las ventajas superan en mucho a las probables complicaciones por lo que es un procedimiento rutinario en cientos de hospitales, incluyendo el nuestro.

La decisión de realizarse la amniocentesis debe ser tomada por los padres, los médicos solamente pueden explicar la probabilidad de que su bebé tenga una enfermedad de los cromosomas, como el síndrome de Down, además de explicar las ventajas, riesgos y limitaciones de la amniocentesis.

Los padres deben tomar la decisión en base a las explicaciones médicas, evitando hacer caso de opiniones de amigos o familiares, sin conocimientos en el área y apegarse en lo posible a la información médica que se le brinde.

Finalmente le damos las gracias por su atención.

Diapositiva:
Indicaciones post- amniocentesis

Diapositivas
Riesgos
- Salida de LA por vagina.
- Contracciones uterinas.
- Aborto.

Diapositivas:
Usted decide
Gracias por su atención

Diapositivas:
Logo del INPer