



Información para Candidatos Potenciales del Estudio

Un estudio patrocinado por el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (National Institute of Child Health and Human Development - NICHD) que compara la reparación quirúrgica prenatal y posnatal del mielomeningocele de la Red de Unidades de Cirugía Fetal Maternal (Maternal Fetal Surgery Units Network); una colaboración del The Children's Hospital of Philadelphia, University of California en San Francisco, Vanderbilt University Medical Center en Nashville y the George Washington University en Washington, D.C.

**Para obtener información llamar sin cargo al
1-866-ASK-MOMS (1-866-275-6667)
www.spinabifidamoms.com**

Introducción

El mielomeningocele, también conocido como espina bífida, es un defecto de nacimiento que afecta a uno de cada mil embarazos en los Estados Unidos. Si bien no se comprenden bien las causas de la espina bífida, los médicos creen que intervienen tanto factores genéticos como ambientales. Durante los primeros 28 días de embarazo, el cerebro y la médula espinal se están formando en el bebé en desarrollo. Cuando el desarrollo normal de la médula espinal se ve interrumpido, se produce la espina bífida. La mayoría de los bebés con espina bífida presentan una serie de problemas médicos incluidos un cierto grado de parálisis en la parte inferior del cuerpo (esto varía de muy leve a bastante grave), la pérdida del control de los intestinos y la vejiga y anomalías cerebrales.

Durante décadas el tratamiento estándar ha sido cerrar el defecto espinal al poco tiempo de nacido el bebé. Esto se llama *cirugía posnatal*. Recientemente algunos médicos han ideado una operación experimental que se lleva a cabo mientras el bebé se encuentra dentro del útero materno. Esto se llama *cirugía prenatal*. La cirugía prenatal puede mejorar la evolución de los bebés nacidos con espina bífida.

MOMS

El estudio MOMS (por las siglas en inglés de Management of Myelomeningocele Study: Estudio del tratamiento del mielomeningocele) es un tipo especial de estudio de investigación llamado *ensayo clínico*. Está diseñado para comparar la cirugía prenatal con la cirugía posnatal en un esfuerzo por averiguar si uno de los tratamientos es mejor que el otro. En la actualidad los médicos no saben cuál tipo de cirugía es mejor. El Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (The National Institute of Child Health and Human Development - NICHD), que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health - NIH), ha patrocinado este estudio de colaboración entre The Children's Hospital of Philadelphia en Filadelfia, Pensilvania, University of California at San Francisco en San Francisco, California y Vanderbilt University Medical Center en Nashville, Tennessee. Cada uno de estos hospitales cuenta con una Unidad de Cirugía Fetal Maternal con amplia experiencia en cirugía prenatal y es un centro designado del MOMS.

Doscientas (200) mujeres embarazadas de un bebé con espina bífida participarán en el estudio. La mitad estará en un grupo al que se le practicará cirugía prenatal y la otra mitad en un grupo al que se le practicará cirugía posnatal. Éste es un ensayo *aleatorizado* lo que significa que ni los médicos que intervienen en el estudio ni las mujeres que participan en el estudio podrán elegir a quién se le asigna a la cirugía prenatal y quién a la posnatal.

A las mujeres se les asignará a un centro del MOMS en particular según el área geográfica y la necesidad de dividir a las participantes uniformemente entre los tres centros. La cirugía prenatal se realizará en el centro asignado entre las semanas 19 y 25 de embarazo. Los partos en ambos grupos serán por cesárea, llevada a cabo en el centro MOMS asignado, aproximadamente a las 37 semanas de embarazo. A los bebés del grupo de cirugía posnatal se les cerrará la espina bífida en el centro del MOMS lo antes posible después del parto, normalmente dentro de las 48 horas.

Se reunirá información médica sobre las madres y los bebés a lo largo de todo el estudio y el control posterior de su evolución continuará hasta que el niño tenga por lo menos dos años y medio de edad. El análisis de esta información ayudará a los científicos a determinar si la cirugía prenatal o posnatal es la mejor para los bebés con espina bífida.

Cuáles son los requisitos para el MOMS

Para inscribirse en el estudio

Usted debe:

- Estar embarazada de un bebé con espina bífida que no esté ubicada demasiado alto ni demasiado bajo en la espalda
- Ser mayor de 18 años de edad
- Estar disponible para someterse a cirugía prenatal entre las semanas 19 y 25 de embarazo
- Ser residente de los Estados Unidos

Su bebé debe tener:

- La malformación de Chiari II, un problema del cerebro muy común en los bebés con espina bífida
- Cromosomas normales

Usted no podrá inscribirse en el estudio

Si:

- Está embarazada de más de un bebé
- Tiene diabetes mellitus dependiente de insulina
- Tiene antecedentes de parto espontáneo antes de las 37 semanas
- Tener antecedentes de cuello uterino incompetente, cuello uterino corto, o cerclaje planeado en este embarazo
- Tiene la placenta cubriendo alguna parte de la abertura del útero o si ha tenido una hemorragia significativa en las últimas semanas
- Tiene VIH/SIDA, hepatitis B o hepatitis C
- Tiene problemas con el útero como varios fibroides grandes
- Es obesa (tiene un índice de masa corporal de más de 35: su médico puede verificar esto)
- Tiene problemas médicos que podrían aumentar los riesgos de cirugía y/o anestesia
- Tendría significativa dificultad con los aspectos emocionales de participar en este tipo de estudio
- No tiene a nadie que la acompañe para las evaluaciones, operaciones y visitas de control posterior necesarias
- Usted y su bebé tienen ciertas incompatibilidades sanguíneas

Si su bebé tiene:

- Alguna anomalía no relacionada con la espina bífida
- Cifosis grave (un tipo de curvatura de la columna vertebral)

Riesgos de la cirugía prenatal

Para la madre:

- Todos los riesgos asociados con cualquier operación, como infección, hemorragia y problemas asociados con la anestesia o los medicamentos usados
- Infección del útero contraída durante la cirugía prenatal
- Pérdida significativa de líquido amniótico luego de la cirugía prenatal
- Hospitalización prolongada luego de la cirugía prenatal
- Pérdida de la capacidad de tener más hijos
- Necesidad de cesáreas en todos los partos futuros

Riesgos para el bebé:

- Parto prematuro
- Efectos secundarios de los medicamentos usados en la madre antes, durante y después de la cirugía prenatal
- Mayor daño a la médula espinal causado durante la cirugía prenatal
- Separación entre el útero y las membranas que rodean al bebé
- Muerte del feto o recién nacido
- Agravamiento de los problemas médicos asociados con la espina bífida entre el momento de la cirugía prenatal y el parto

Riesgos de la cirugía posnatal

Para la madre

- Todos los riesgos asociados con las cesáreas efectuadas por cualquier otro motivo como hemorragia, infección y problemas con la anestesia o los medicamentos usados

Para el bebé:

- Riesgos asociados con la reparación del mielomeningocele como daño a la médula espinal, infección, hemorragia y los riesgos habituales de la cirugía y la anestesia

Costos de participar en el estudio

No habrá costos adicionales para usted fuera de aquéllos que tendría normalmente por la atención de obstetricia y el parto dado que usted está embarazada de un bebé con espina bífida. Puede que usted no tenga seguro médico, pero para las mujeres que si tienen seguro, las pólizas de seguros individuales varían. Puede estar incluido en sus gastos, la cuota y el deducible que apliqué su seguro médico. Los empleados del Centro MOMS trabajarán con su seguro médico. Además, el estudio cubrirá todos los gastos en concepto de viajes, comidas y alojamiento para usted, su acompañante y (para las visitas de control posterior) su bebé.

Si le interesa averiguar más sobre este estudio hable con su médico o llame al 1-800-275-6667 para hablar con la Coordinadora del Estudio MOMS.