

Preguntas Frecuentes

¿Qué es el MOMS?

MOMS (por las siglas en inglés de Management of Myelomeningocele Study: Estudio del Tratamiento del mielomeningocele), es un estudio de investigación multicéntrico de dos enfoques de tratamiento quirúrgico para los bebés con espina bífida. El estudio comparará la cirugía antes del nacimiento (cirugía prenatal o fetal) y la cirugía después del nacimiento (cirugía posnatal). El estudio está financiado por el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (National Institute of Child Health and Human Development - NICHD), que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health - NIH), y es coordinado a través del Centro de Bioestadística de George Washington University en Rockville, Maryland. La cirugía se llevará a cabo en tres centros MOMS en distintos puntos del país: University of California at San Francisco en San Francisco, California; Children's Hospital of Philadelphia en Filadelfia, Pensilvania y Vanderbilt University Medical Center en Nashville, Tennessee. Es un estudio aleatorizado lo cual significa que ni el personal del estudio ni las participantes podrán decidir si un determinado bebé es operado antes de nacer o después de nacer. La probabilidad de ser asignado a un grupo o al otro son de 50:50, igual que la probabilidad de que salga cara o cruz al lanzar una moneda al aire.

¿Cuáles son las ventajas de participar en el MOMS?

Usted y su bebé estarán en manos de un equipo de médicos, enfermeros, asistentes sociales y otros profesionales de la salud con gran experiencia en el manejo de embarazos de alto riesgo y el tratamiento de bebés con espina bífida. Además, al final del estudio posiblemente los médicos sepan si es mejor la cirugía prenatal o la posnatal. Este conocimiento podría permitir un tratamiento más eficaz de todos los bebés con espina bífida.

¿Cómo puedo averiguar más sobre el estudio?

Puede llamar sin cargo a la Coordinadora del Estudio, al 1-866-ASK-MOMS (1-886-275-6667). Con gusto responderá las preguntas que usted, su familia o su médico puedan tener y le explicará el estudio en más detalle. Si desea inscribirse en el estudio, la Coordinadora podrá, con su autorización, examinar su historia clínica para ver si reúne los requisitos para someterse a una evaluación más exhaustiva en uno de los centros del MOMS.

¿Cuáles serán mis gastos si participo en el estudio?

Todos los gastos de viaje, comidas y alojamiento relacionados con su participación en el estudio le serán pagados, tanto los suyos como los del padre del bebé o acompañante. No habrá ningún costo adicional por la atención prenatal más allá de aquéllos que tendría normalmente 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 trabajará con su seguro médico.

¿Cuáles son los requisitos para poder ser incluida en el estudio?

- Para poder participar en el estudio:

- Debe ser mayor de 18 años de edad
- Debe ser residente en los Estados Unidos
- Debe pasar una preselección e inscribirse antes de la semana 25 de embarazo
- Su bebé debe tener un cariotipo (una prueba que examina los cromosomas) normal (su médico se la puede hacer)
- El bebé debe tener malformación de Chiari II tal como se observa en la ecografía
- El nivel de espina bífida del bebé debe ser apropiado para la cirugía prenatal. Se determinará el nivel exacto y si es apto o no para la cirugía prenatal en la visita de preselección exhaustiva llevada a cabo en el centro del MOMS que le fue asignado

- Hay ciertas circunstancias que impedirán que sea incluida en el estudio, entre ellas:

- Embarazo multifetal, como gemelos o trillizos
- Diabetes dependiente de insulina en la madre
- Anormalidad fetal no relacionada con la espina bífida
- Parto prematuro en este embarazo
- Antecedentes de parto prematuro. En algunos casos aun es posible la participación en el estudio.
- Cuello uterino corto (su médico puede determinarlo)
- Cerclaje planeado en este embarazo
- VIH/SIDA, hepatitis B o hepatitis C en la madre, debido al mayor riesgo de infectar al bebé durante la cirugía
- Incompatibilidad entre la sangre materna y fetal
- Afecciones que podrían hacer que la cirugía o la anestesia sea peligrosa para la madre
- Anormalidad del útero como múltiples fibroides grandes
- Incapacidad de permanecer o regresar al centro del MOMS según lo requiere el estudio
- Problemas psíquicos que hacen especialmente difícil enfrentar el estudio
- No tiene a nadie que la acompañe
- Obesidad extrema con un índice de masa corporal (IMC) = 35 (Su médico puede medirlo)
- Seria curvatura de la columna vertebral del bebé
- La placenta cubre la abertura del útero (placenta previa)

¿ Quién tendrá acceso a mi historia clínica?

Necesitamos reunir información sobre usted y su bebé a fin de analizar los resultados del estudio. La información solamente estará a disposición del personal del estudio y de algunos organismos necesarios como el Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano (National Institute of Child Health and Human Development - NICHD). Del mismo modo que cualquier registro hospitalario, sus registros del estudio pueden ser inspeccionados por organismos reguladores federales, organismos estatales y otras entidades legalmente autorizadas. Si se publican los resultados del estudio, no se incluirá ninguna información que la identifique a usted o al bebé.

¿Qué sucede si cambio de idea acerca de participar después de haberme inscrito en el estudio?

Su participación en este estudio es enteramente voluntaria. Usted es libre de retirarse en cualquier momento. El hecho de que se retire del estudio no afectará de manera alguna su atención médica. Sin embargo, antes de inscribirse debe considerar cuidadosamente qué significará para usted tomar parte en el estudio. Retirarse del estudio una vez que ha comenzado su participación dificultará a los científicos responder importantes preguntas sobre la cirugía prenatal y posnatal para la espina bífida. En el caso de que surja información que pudiera afectar los riesgos o beneficios asociados con este estudio, se le avisará a fin de que pueda tomar una decisión informada sobre si desea o no continuar participando en este estudio.