

Diagnóstico prenatal por ecografía: consentimiento informado y no maleficencia

Dra. Carmen Paz Astete A.

Profesor Centro de Bioética. Universidad del Desarrollo. Stgo-Chile.

Comité de Etica-Asistencial H.L.C.M

RESUMEN

El screening prenatal de malformaciones por ecografía es una técnica no invasiva, sin riesgos físicos conocidos para la madre ni para el feto, sin embargo, existe consenso de que este examen debe realizarse con una información previa, idealmente con un asesoramiento genético previo al examen y posterior al resultado si fuera necesario. Las guías del Ministerio de Salud de Chile contemplan 3 ecografías durante el embarazo pero no incluyen la conveniencia u obligatoriedad de realizar un proceso de consentimiento informado previo al examen.

Se entrevistaron 30 pacientes, madres de niños con fisura labiopalatina o con Síndrome de Down, con el objeto de saber el nivel de conocimiento que tienen y la calidad y oportunidad de la información que recibieron en relación al estudio ecográfico prenatal. El 40% de las entrevistadas dice no haber sabido que una función de la ecografía era buscar malformaciones fetales. Todas aquellas a las que se les informó que sus ecografías eran normales pensaban que no había error y que su hijo sería sano y 42% de aquellas a las que se les realizó diagnóstico prenatal de malformación pensaban que era un error y su hijo sería sano. A dos tercios de las mujeres no les explicó la función de las ecografías, al 80% no le preguntaron si deseaba realizársela y al 90% no le preguntaron si querrían o no saber si su hijo venía con malformaciones.

El consentimiento informado en los procedimientos de diagnóstico prenatal, por profesionales preparados, es indispensable para respetar los deseos de los padres. Suponer a priori que las personas saben cuáles son los fines de la ecografía prenatal no respeta la autonomía de los pacientes y puede ser maleficiente.

INTRODUCCION:

El diagnóstico prenatal (DPN) ha sido definido como el conjunto de técnicas disponibles para conocer la adecuada formación y el correcto desarrollo del feto antes de su nacimiento.

El screening prenatal, por ultrasonografía, comúnmente denominada ecografía, en el primer trimestre del embarazo se ha constituido en el método de exploración más utilizado. Es una técnica no invasiva, sin riesgos físicos conocidos para la madre ni para el feto. La observación de algunas imágenes específicas en este período permite sospechar la presencia de una alteración cromosómica en el feto. La imagen más validada y aceptada en los últimos años es la conocida como “translucencia nucal”, estructura visualizable en el dorso del feto entre la semana 11 y 14. Igualmente importante es visualizar el “hueso nasal”, pues su ausencia se ha relacionado con el Síndrome de Down. Sin embargo, la observación de estas imágenes sólo constituyen una mayor probabilidad de patología, por lo tanto, es necesaria la realización de exámenes invasivos para confirmar o descartar la presencia de cromosomopatía, resultando la mayoría de los screening positivos en falsos positivos. Sin embargo la ausencia de una alteración cromosómica no implica que no existan otras malformaciones o enfermedades genéticas, las que podrán o no ser diagnosticadas en etapas más avanzadas del embarazo. La ecografía realizada en el segundo trimestre del embarazo puede detectar algunas malformaciones de tipo anatómico (1).

En Chile el Ministerio de Salud (MINSAL) ha confeccionado una guía de control de embarazadas, definiendo este proceso como el conjunto de acciones y procedimientos sistemáticos y periódicos realizados durante el embarazo, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los factores que puedan condicionar morbilidad materna y perinatal. Dentro de los objetivos explicitados está la detección de anomalías congénitas mayores y afirma que permite el diagnóstico, en centros terciarios, en aproximadamente un 50% de los casos. La recomendación es que en condiciones óptimas de recursos humanos capacitados y físicos adecuados se realicen tres exámenes ultrasonográficos: el primero a las 11 a 14 semanas, un segundo entre las 18 a 24 semanas y un tercero entre las 30 a 34 semanas.

No existe en estas guías una clara indicación de la necesidad y oportunidad de entregar información a la embarazada y su pareja y solicitar un consentimiento para realizar un diagnóstico prenatal de malformaciones congénitas (2).

El consentimiento informado (CI) es la aceptación, por parte de un enfermo competente, de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica. Los requisitos básicos son: libertad, competencia e información suficiente. Por lo tanto, tiene que entenderse como fruto de la relación clínica, siempre basada en dos pilares insustituibles e inconfundibles: la confianza y el proceso de información más o menos complejo. El proceso de CI debe favorecer la comprensión del procedimiento propuesto, decir en qué consiste, las alternativas posibles, la oportunidad y los

resultados esperados (con beneficios, secuelas y riesgos), con el fin de llegar a una decisión, ya sea de elección, de aceptación o de rechazo(3) que refleje los valores del que toma la decisión. (4). Desde el momento que el DPN se realiza como un procedimiento de rutina no se considera la necesidad realizar un proceso de consentimiento informado y no existe la instancia para que las mujeres lo rechacen (5). Esta falta de información ha revelado en diferentes estudios que varias mujeres participantes han sentido mucha ansiedad después de un resultado positivo del screening prenatal al no tener muy claro sus implicancias (6)

Decidir sobre realizarse o no un screening prenatal es una decisión trascendental, con implicancias éticas importantes. Todos necesitamos que se nos otorguen las posibilidades para realizar ponderaciones éticas prudentes antes de tomar estas decisiones. (7).

En Chile, en teoría, los conflictos éticos de discriminación y derechos del feto no estarían en juego ante la detección de malformaciones congénitas prenatalmente, por la legislación vigente que no permite el aborto en ninguna circunstancia. Este hallazgo sí significa una noticia trascendente cuyas implicancias psicosociales para la embarazada y su entorno pueden ser muy devastadores. Sin embargo, se debe reconocer que también se pueden derivar efectos positivos, como es el hecho de estar preparados emocionalmente para el nacimiento de un hijo con discapacidades y generar tranquilidad a aquellas embarazadas en que el screening es negativo lo que les permite vivir un embarazo sin ansiedad. Este punto es más controversial ya que sabemos que un screening negativo no significa un feto sano debido a que hay muchas patologías que no son factibles de sospechar por este medio. De una u otra forma son la mujer y su pareja los que deben tener derecho a decidir si someterse a o no a estos estudios con una adecuada información y anticipación a los efectos que podrán tener los resultados, especialmente cuando son negativos, en ellos y sus familiares.

Estudios con grabaciones de consultas médicas tanto de Estados Unidos como del Reino Unido en las cuales se ofrece los estudios de screening prenatal, revelan que la información provista es insuficiente para una toma de decisión informada, proveyendo muy poca información, la cual es ocasionalmente incluso desorientadora o inadecuada (8, 9). Varios factores podrían explicar esto. Primero los profesionales de la salud, a veces no tienen suficiente conocimiento sobre estos exámenes (10,11), pueden incluso no tener las herramientas básicas del asesoramiento para entregar la información de manera de hacerla comprensible (12) y por último, no tienen tiempo suficiente para entregar la información. Desde otra mirada, la escasa información provista en muchos centros puede estar reflejando juicios negativos a entregar tal información.

“Los trabajadores de la salud necesitan hacer que los pacientes tomen decisiones, debemos encontrar la mejor manera de hacer esto y, para poder realizarlo en buena forma las herramientas del asesoramiento son requeridas. Los trabajadores de la salud deben ser facilitadores para las decisiones, los pacientes deben tomar las decisiones” (13).

El paradigma de la decisión informada está basado en consideraciones tanto éticas como psicológicas. Por medio de la elección informada, el principio ético de autonomía es respetado (14) y mejores resultados psicológicos se ha visto que son logrados (4). Aceptar o rechazar el screening prenatal en particular debe estar fundamentado en una decisión informada, por los riesgos y valores morales que están en juego: el screening prenatal sospechoso de malformación puede requerir un examen diagnóstico con riesgo de un aborto iatrogénico y en caso de un resultado de examen positivo tomar la decisión de terminar con el embarazo, incluso en aquellos lugares donde este no es legalmente disponible (15,16).

Cada individuo requiere una profundidad de información adecuada a su realidad a sus valores y a su contexto general. Información demasiado detallada y profunda parece ser contraproducente y en el lado opuesto, si es muy escasa no permite una decisión apegada a los principios y valores de la persona. Muy pocas investigaciones se han focalizado en los valores de la mujer para determinar primero, hasta donde sus decisiones reflejan sus valores y segundo, como los servicios son mejor organizados para permitir que las decisiones reflejen sus valores (5). El hecho que todas las embarazadas tengan estudios ultrasonográficos hace más compleja la posibilidad de realizar información en forma adecuada y completa. Para esto se requiere tiempo, capacidad y formación en comunicación.

Un meta-análisis realizado por el grupo de la Universidad de Oxford concluye, entre otras cosas, que las mujeres en general no tienen información sobre el propósito con el que el ultrasonido está siendo realizado ni de las limitaciones técnicas del procedimiento (17). Algo parecido es la conclusión del estudio realizado por el Departamento de Ultrasonido y Medicina Fetal de Strasbourg, France, en relación al screening para Síndrome de Down por ultrasonido en el primer trimestre del embarazo (18).

En Chile no existe acceso universal a exámenes citogenéticos confirmatorios de cromosomopatías en casos de screening ecográfico positivo, por lo tanto debemos preguntarnos si es recomendable el screening en aquella población en que no podremos confirmar el diagnóstico, lo que generará muy posiblemente incertidumbre y angustia para el resto del embarazo. La interrupción del embarazo en Chile es ilegal y entonces debemos responder cuál es la justificación para realizar screening en el primer trimestre del embarazo. Sin embargo sí se justifican los estudios

ecográficos desde otros puntos de vista. Ayudan a preparar a las parejas afectadas para enfrentar a un hijo con malformaciones y a tomar conductas para resolución del parto en centros especializados en aquellos casos de pacientes que presentan malformaciones que pueden ser corregidas. De todas formas debe informarse en forma clara que el estudio ecográfico normal no significa el nacimiento de un hijo sano ya que hay múltiples patologías que tienen un screening ecográfico negativo.

Como hemos dicho, en Chile se realizan estudios ecográficos a todas las embarazadas. Esto se realiza como una práctica de rutina que no considera la posibilidad de decisión informada de las pacientes ni la alternativa de rechazar la realización del examen.

No existen estudios nacionales que muestren el nivel de información que tienen las mujeres sobre la función de la ecografía, ni cuánto se les informa antes de realizárselas y en qué circunstancias les gustaría a ellas que se les informara.

A priori podemos suponer que no es fácil por un tema de tiempo y de recursos humanos implementar un sistema de consejería previa al examen para este volumen de pacientes, pero tal vez podríamos preguntarnos si es necesario y está éticamente justificado, tanto desde un punto de vista de uso de recursos como de indicación médica el realizar ecografías a todas las embarazadas. Existe el ejemplo de Holanda que siendo un país industrializado con nivel de recursos económicos superior al de Chile la ecografía no se realiza a todas las embarazadas sino sólo a aquellas de mayor riesgo (27).

MATERIAL Y METODO

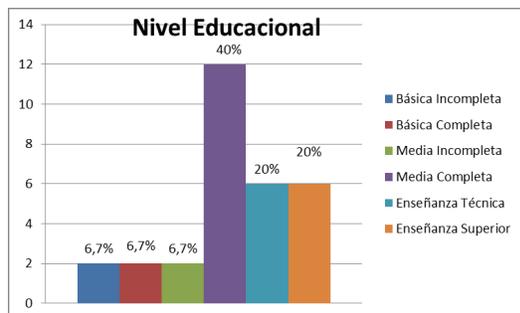
Se realizó un estudio exploratorio, descriptivo y correlacional en que se aplicó, previo consentimiento informado, un cuestionario en modalidad de entrevista personal. El cuestionario constaba de preguntas cerradas en su mayoría y algunas preguntas abiertas. Se definió un tamaño muestral de 30 madres de niños(as) con fisura labio-palatina o síndrome de Down* (Metodología de investigación) examinados en la Unidad de Genética del Hospital Luis Calvo Mackenna o en la Unidad de Genética de la Fundación Gantz, cuyos embarazos habían sido controlados en forma privada y/o pública. Se solicitó la participación a todas las madres de niños(as) con estos diagnósticos que eran menores de 24 meses y que acudieron a control con su hijo entre los meses de noviembre de 2010 y febrero de 2011. Se realizó un análisis estadístico univariado y bivariado. En este se analizaron las frecuencias para caracterizar a las madres encuestadas y su experiencia en relación a la información, consentimiento y sentimientos vinculados al hallazgo de malformaciones fetales. En un segundo momento, se relacionó el nivel de información con el nivel

educacional, con los grados de satisfacción y con el nivel de angustia. Este análisis se llevó a cabo mediante los programas computacionales “SPSS”, “Excel” y “R”. En todos los casos, para la realización de pruebas de hipótesis se usó siempre un 95% de Confianza. Las respuestas a las preguntas abiertas fueron sistematizadas, en tablas que permiten resumir los aspectos más relevantes y transversales. Se definió como “conocimiento” el saber el objetivo de la ecografía e “información” conocer la capacidad de diagnóstico a través de u.s. de las diferentes malformaciones.

RESULTADOS

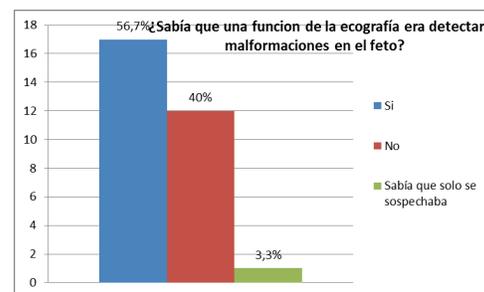
Se entrevistaron 15 madres de niños portadores de fisura labio-palatina y 15 de niños con Síndrome de Down. La edad promedio del hijo(a) con fisura labio-palatina o síndrome de Down fue de 7,8 meses siendo el 53,3% entre 0 y 4 meses y el 10 % tenía entre 20 y 24 meses. La edad de las madres entrevistadas se encuentra en un rango entre 16 y 45 años con un promedio de edad de 28,57 años, 53,3% son menores de 28 años. Tenían enseñanza media incompleta o menos 6 (20%) de ellas y 24 (80%) tenían enseñanza media completa, enseñanza técnica o enseñanza superior (Gráfico 1). De las 30 entrevistadas 14 se controlaron en consultorio y con médico particular al mismo tiempo. El 40% fue referida en algún momento del embarazo a un centro de mayor complejidad. A todas se les realizaron al menos 2 ecografías y al 73,3% se le realizaron 5 o más durante el embarazo.

Gráfico 1



n=30

Gráfico 2



n=30

El 56,7% dice haber sabido que un objetivo de la ecografía era detectar malformaciones en el feto y un 40% que no sabía. El 3,3% restante dice haber sabido que se podían sólo sospechar (Gráfico 2).

De todas las entrevistadas a 10 de las 15 madres de niños con Fisura labio-palatina se les hizo diagnóstico prenatal. Sólo a 7 de las 15 madres de niños con síndrome de Down se hizo el diagnóstico de sospecha de síndrome de Down y a 2 de las 7 se les confirmó prenatalmente con estudio cromosómico. A 2 madres de niños con síndrome de Down se les diagnóstico malformaciones aisladas y pero no síndrome de Down. Por lo tanto si bien en 19 casos se realizó diagnóstico prenatal de malformaciones sólo en 17 fue correcto.

En relación al nivel de información, ante la pregunta si la ecografía permite hacer diagnóstico o sólo sospecha de fisura labiopalatina, cardiopatía congénita y síndrome de Down el 70% responde que sí se puede hacer diagnóstico de síndrome de Down con ecografía, 80% responde que se puede diagnosticar fisura labio-palatina y 70% que es posible diagnosticar cardiopatía congénita . Sobre la certeza del diagnóstico, de las 19 madres en que se hizo el diagnóstico prenatal de malformaciones (10 con fisura, 7 con síndrome de Down y 2 con otras malformaciones), 11 de las 19 pensaba que era seguro y 8 que no era seguro. En el caso de las 11 mujeres en que las ecografías fueron informadas como normales, todas pensaban que el diagnóstico era seguro y que su hijo era sano.

Ante la pregunta de si se le informó para que se haría la ecografía, 26,7% respondió que sí, un 66,7% que no y 6,7% que se le informó "algo" (grafico 3). Un 16,7% dice que le preguntaron si deseaba realizársela y 80% que no le preguntaron el resto no recuerda (gráfico 4). Al 73,3% le preguntaron si deseaba saber el sexo de su hijo(a) y al 26,7% no le preguntaron. En relación al deseo de saber si su hijo tenía una malformación al 90% no le preguntaron y al 10% sí. Una paciente (3,3%) dice haber firmado un documento en que se le informaba el objetivo de la ecografía. Las 13 madres en que no se hizo el diagnóstico pre-natalmente se les preguntó si les hubiese gustado saber antes del nacimiento que su hijo tenía problemas, 9 de ellas dijeron que sí, 3 que no y 1 que no sabe.

Se preguntó si piensa que es bueno que le informen antes de que el hijo nazca sólo 1 dijo que no, 1 que no sabe y 28 (93,3%) que sí es bueno saber antes del nacimiento. En la respuesta a la pregunta abierta de por qué piensa así hay gran consenso entre las entrevistadas de que es mejor saber para poder prepararse ellas mismas (emocional y psicológicamente) y a sus familias. Quién

consideró que no siempre es bueno saber, cree que hubiese vivido más preocupada y en peores condiciones el embarazo.

La pregunta si le pareció adecuada la forma en que se le informó el diagnóstico del hijo(a) ya fuera antenatalmente o después del nacimiento, 48,3% dice que no le pareció adecuada y el 6,9% la encontró más o menos adecuada. Los motivos para calificar la forma como adecuada o inadecuada, recaen principalmente en el informante. Dentro de esto lo determinante es la forma, siendo valorado que sea personalmente, de forma poco directa, cariñosa y con palabras comprensibles, y el contenido: que se les explique con claridad, que se les indiquen los pasos a seguir, que se resuelvan sus dudas y que se les informe apenas existan sospechas. El 90% respondió que prefieren recibir esa información acompañada por su pareja. Ninguna optó por la alternativa “sola”. La noticia fue recibida en etapa prenatal o post parto, según el caso, en 11 de ellas estando solas, 17 estaban con su pareja, 1 con la madre y 1 con una amiga.

La mayoría (63%) considera que el médico debe preguntar si uno quiere o no quiere saber antes de hacer el examen y un tercio (34%) considera que los médicos deben decir a las madres lo que ven, sin preguntarles si quieren o no saber. Una persona considera que deben preguntar si se quiere o no saber, sólo cuando han visto algo anormal.



Gráfico 3

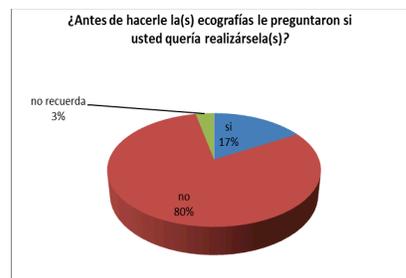


Gráfico 4

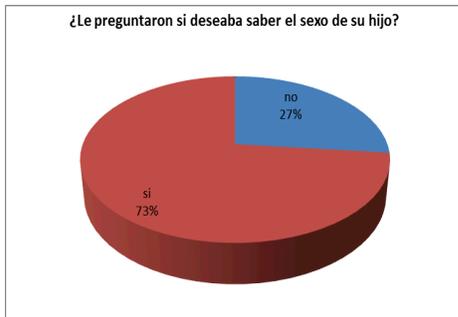


Gráfico 5



Gráfico 6

ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Las mujeres entrevistadas tenían edades entre 16 y 45 años que es casi todo el espectro de edad fértil. La relación entre edad materna y diagnóstico del hijo mostró que el 77% de las madres de niños con síndrome de Down eran de 28 o más años y el 73% en el caso de la fisura labiopalatina era de 27 años o menos. El chi cuadrado =0,028 permite afirmar con un 95% de confianza ($P < 0,05$) que hay correlación entre el diagnóstico del hijo y la edad de la madre.

La asociación entre edad materna avanzada y alteraciones cromosómicas numéricas (aneuploidías) entre las que se encuentra el Síndrome de Down como la más frecuente, está ampliamente descrita en la literatura. Lo importante de este resultado es que al menos, podríamos decir que, este grupo en ese aspecto es representativo de lo que ocurre en la población general. A todas las entrevistadas se les habían realizado ecografías durante el embarazo lo que era fundamental para la investigación.

Se buscó relación entre número de ecografías y el haber tenido un diagnóstico prenatal de malformación, lo que podría justificar un número (> 4) por sobre lo que recomiendan las guías de control de embarazo. Si bien se obtuvo un valor de $p=0.128$ que indica que no hay asociación, sí se pueden observar ciertas tendencias. Entre quienes sí se les hizo

diagnóstico prenatal, hay una mayor proporción (sobre un 80%) que se hizo 5 ecografías o más, mientras que la proporción de mujeres que se hicieron 4, 3 o 2 ecografías es menor. Sí se encontró asociación entre haber sido atendida por médico particular y el número de ecografías realizadas. Sobre el 80% de las madres que fueron atendidas por médico particular se realizaron 5 o más ecografías mientras que aquellas que se atendieron en consultorio y/o en un centro de mayor complejidad y no lo hicieron con médico particular, sólo el 50% tuvo 5 o más. (Test exacto de Fisher $p= 0,01279$)

Un objetivo era conocer el nivel de conocimientos e información que tenían las madres sobre los objetivos y consecuencias del diagnóstico ecográfico prenatal antes de realizarlo. Se diferenció entre saber o no que un objetivo de la ecografía era detectar malformaciones y a eso se le llamó “conocimiento” y saber las capacidades diagnósticas de la ecografía para 3 patologías frecuentes lo que se definió como “nivel de información”.

A partir de las siguientes preguntas, se elaboró el índice de “nivel de información”. Para ello se le asignó los siguientes puntajes a cada respuesta, siendo 1 la opción correcta, y 0 aquellas incorrectas.

La Pregunta 9) dice: Según lo que usted sabe o ha escuchado, con la ecografía ¿se puede o no se puede hacer diagnóstico de síndrome de Down?

A) Sí se puede =0, B) No se puede =0, C) sólo se sospecha =1, D) No sabe =0

Pregunta 10): Según lo que usted sabe o ha escuchado con la ecografía ¿se puede o no se puede hacer diagnóstico de labio leporino o fisura de labio?

A) Sí se puede =1, B) No se puede =0, C) sólo se sospecha=0, D) No sabe=0

11) Según lo que usted sabe o ha escuchado, con la ecografía ¿se puede o no se puede hacer diagnóstico de cardiopatía congénita?

A) Sí se puede = 1, B) No se puede =0, C) sólo se sospecha = 0, D) No sabe =0

Esto dio lugar al índice de nivel de información, que varía entre 3= nivel de información alto y 0= nivel de información nulo. Se consideró el valor 2= nivel de información media y 1=nivel de información bajo.

La distribución del índice es la siguiente: Sólo 2 personas (7%) tienen la información correcta con respecto a las 3 enfermedades. La mayoría, 16 personas (53%) tienen la información correcta respecto a 2 de los tres casos. Una parte importante, 11 personas

(37%) tienen información correcta de solo un caso. Un caso (3%) no tiene información correcta respecto a ningún caso

Con este índice se buscó relaciones entre el nivel educacional y el nivel de información. La prueba exacta de Fisher, con un valor $p=0,7$ no permite afirmar la existencia de asociación entre el nivel educacional y el nivel de información (Gráfico 7).

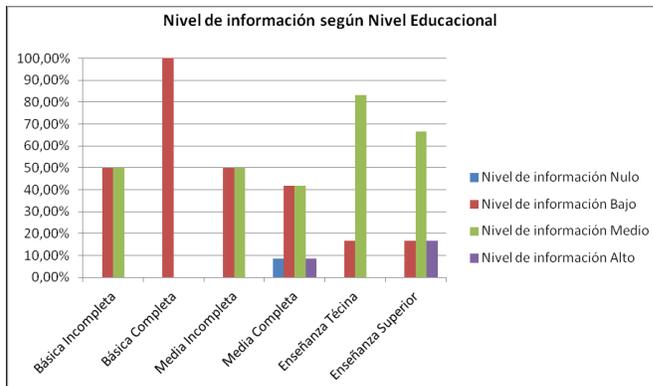


Gráfico 7

n total= 30
n media incompl = 2

n básica incompleta = 2
n media compl = 12
n e. técnica = 6

n básica completa = 2
n e. superior = 6

Sin importar el nivel educacional siempre hay presencia de al menos un caso con nivel de información bajo; por tanto las deficiencias informativas son transversales. El nivel de información bajo, disminuye de forma importante en la enseñanza técnica y superior. El nivel de información medio asciende de forma importante en la enseñanza técnica y enseñanza superior. Quienes tienen enseñanza media completa tienen variados niveles de información (desde nulo a alto). Quienes tienen enseñanza técnica fluctúan entre niveles de información bajos y medios. Quienes tienen enseñanza superior tienen niveles de información media o mayor. Para el caso del síndrome de Down son muy pocas personas (4) quienes manejan la información correcta; en ese sentido la desinformación es transversal. Tal como indica el test exacto de Fisher (con un $p=1$); no hay asociación entre el nivel de educación y el desconocimiento respecto a la posibilidad de diagnosticar mediante ecografías el síndrome de Down. En ningún nivel educacional, quienes están correctamente informadas alcanzan siquiera un 20%.

Se les definió a las madres PENA como aflicción o tristeza y ANGUSTIA como un estado de ansiedad extrema o miedo, sensación de estar indefensa, con impotencia y/o sensación de vacío, y que de acuerdo a esta definición se identificaran en las alternativas que se les daban, cuáles habían sido los sentimientos que tuvieron frente a la noticia de tener un hijo con una de las afecciones en estudio. Se relacionó estas respuestas con el nivel de información que tenían sobre la ultrasonografía.

Si bien el test de Fisher, con un 95% de confianza, no nos permite afirmar que existe asociación entre el nivel de información y el sentimiento producido (p -value: 0.7433 $>0,05$), el gráfico nos permite constatar ciertas tendencias que podrían ser importantes (Gráfico 8):

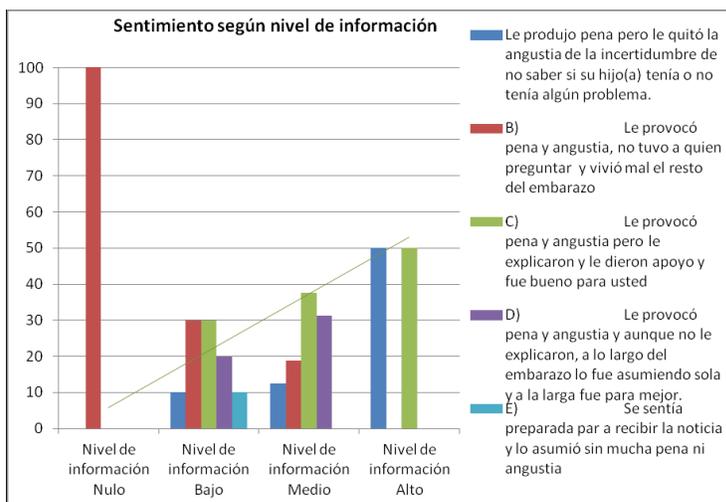


Gráfico 8

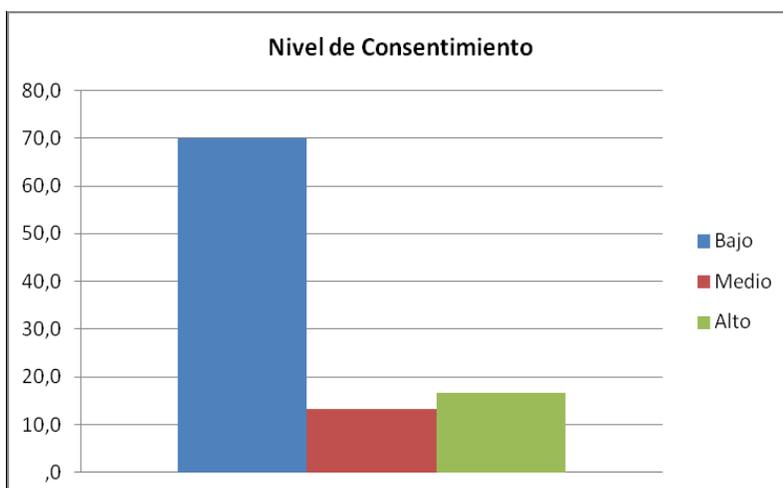


Gráfico 9

Para conocer el nivel de consentimiento a partir de las siguientes preguntas, se elaboró un índice de nivel de consentimiento. Para ello se le asignó los siguientes valores a las preguntas; siendo 3 cuando el nivel de consentimiento es mayor, siendo 1 cuando es menor.

17) ¿Antes de realizarle la(s) ecografía(s) le explicaron para qué se haría(n)?

A) Sí = 3 B) No=1 C) algo=2

18) ¿Antes de hacerle la(s) ecografía(s) le preguntaron si usted quería o no quería realizársela(s)? A) Sí=3 B) No =1 C) No recuerda=2

19) ¿Le preguntaron si deseaba o no deseaba saber el sexo de su hijo (a)?

A) Sí =3 B) No =1 C) No recuerda=2

20) ¿Le preguntaron si deseaba o no deseaba saber si su hijo(a) tenía una malformación?

A) Sí =3 B) No =1 C) No recuerda= 2

En base a la suma de estos valores se construyó el índice donde los valores van desde 4= nulo consentimiento a 12 = máximo consentimiento. Se consideró nivel de consentimiento bajo los puntajes 4, 5 y 6, medio a 7, 8 y 9 y alto 10, 11 y 12 (gráfico 9).

DISCUSIÓN

En las sociedades modernas los individuos tienen derechos a tomar decisiones sobre sí mismos y sobre su cuerpo, lo que en bioética es reconocido como el principio de autonomía. Este principio se respeta en la práctica clínica principalmente con el "Consentimiento Informado". Los equipos médicos y los médicos principalmente deben, dentro de una buena práctica y hasta donde los pacientes lo deseen, informarles sobre sus enfermedades, diagnósticos, pronósticos y procedimientos y darles la posibilidad de aceptar o rechazar determinados tratamientos o procedimientos.

Los resultados obtenidos en esta investigación nos permiten conocer que si bien la mayoría de las madres considera positivo tener un diagnóstico prenatal de malformaciones porque este conocimiento les permite prepararse para enfrentar una situación considerada penosa y angustiada, el nivel de información que manejan sobre los objetivos y las capacidades de la ecografía es bajo o nulo en el 40% de las entrevistadas y que aunque se ve una tendencia a mejor información en las pacientes con mejor nivel educacional, también en este nivel se aprecia una baja información.

A todas las pacientes entrevistadas se les realizaron ecografías durante el embarazo, 43% no tuvo diagnóstico prenatal de la enfermedad y todas ellas dijeron estar seguras de que su hijo(a) era sano hasta el momento de nacer. Este es otro reflejo de la falta de información ya que la ecografía no descarta todas las malformaciones o enfermedades congénitas posibles. Por otra parte se ve una tendencia a que aquellas que manejan niveles de información más altos presenten menos angustia y vivan mejor estas situaciones extremas al tener menos incertidumbres.

Las madres de niños con malformaciones congénitas se encuentran en una situación de vulnerabilidad importante y por lo tanto debemos protegerlas además de respetarles sus derechos como a todas las personas. Dar información en forma adecuada y oportuna es un imperativo que requiere tiempo y competencias de comunicación pero que es factible de implementar sin necesidad de incurrir en costos financieros mayores.

Se deben organizar los Servicios de diagnóstico prenatal para que los procedimientos se realicen con buena información a las madres por parte de profesionales especializados en consejería de manera de ayudarlas a ejercer su autonomía y al mismo tiempo respetar el concepto más moderno del principio de beneficencia. Por otra parte dar buena información en condiciones de compañía y en un lugar apropiado y con lenguaje adecuado evitará hacer un daño innecesario y por último replantarse cuándo y a quienes se debe hacer ecografías permite usar racionalmente los recursos, lo que debe considerarse como un estándar de calidad mínimo en el plano de la ética de las instituciones y que respeta el principio de justicia.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Diagnóstico prenatal. Instituto Bernabeu. España. En <http://www.institutobernabeu.com/>. (consultado el 5 de septbre de 2011)
- 2.- Manual de atención personalizada en el proceso reproductivo. Ministerio de salud de Chile.2008. <http://www.redsalud.gov.cl/portal/url/>. (consultado el 6 julio 2011)
- 3.- Comité de Bioética de Cataluña. 2002. En: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/esconsentiment.pdf>
- 4.-Marteau T., Dormandy E. Facilitating Informed Choice in Prenatal Testing: How Well Are We Doing? . *American Journal of Medical Genetics*. 2001, vol 106, (3), pp 185 -190
- 5.- Irmgard N., Neitzel H. Ethical and Social Aspects of Prenatal Diagnosis: results from interdisciplinary empirical studies. *Prax Kinderpsychol Kinderpsychiatr*. 2007, vol 56, (9), pp. 758-771
- 6.- Ormond K.E., Iris M., Banuvar S., Minogue J., Annas G.J., Elias S. What do Patients Prefer: Informed Consent for Genetic Carrier Testing. *Journal of Genetic Counselling*.2007, 16:539-550
- 7.- Somerville M. 2008. The Dilemmas of Prenatal Testing. Centre for Medicine, Ethics and Law at McGill. University, en: <http://www.canada.com/ottawacitizen/news/opinion/story>.

- 8.- Ewigman B., Crane J., Frigoletto F., LeFevre M., Bain R., McNellis D. and the RADIUS study group. Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. *New England Journal of Medicine*. 1993, 329, pp. 821–827.
- 9.- Bricker L, Garcia J, Henderson J, Mugford M, Neilson J, Roberts T, Martin M-A. Ultrasound screening in pregnancy: A systematic review of the clinical effectiveness, Coste-effectiveness and women's views. *Health Technol Assess*. 2000, vol 4 (16), pp.1-193
10. - Figueiras M., Price h., Marteau TM. Effects of textual and pictorial information upon perceptions of Down syndrome: an analogue study. *Psychology and Health*. 1999. Vol. 14 (4), pp.761-771
- 11.- Shiloh S., Pelias M., Porte M., Seydel F., Roper Wilson N. Framing of prenatal screening test results and women's health-illness orientations as determinants of perceptions of fetal health and approval of amniocentesis. *Psychology and Health*. 2001. Vol. 16 (3), pp. 313-325
- 12.- Lalor J., Begley C. Fetal anomaly screening: what do women want to know? *Journal of advanced nursing*. 2006, vol 55 (1), pp. 11- 19
- 13.- Macer D. "Ethics and Prenatal Diagnosis". En *Genetic Disorders and the Fetus: Diagnosis, Prevention and Treatment*. Baltimore. ed. Milunsky, A. 1998
- 14.- Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics, 3rd ed. New York: Oxford University Press, 1989.
- 15.- Van den Berg M., Timmermans D R.M., Kate LP, Van Vugt J., and Van der Wal G. Are pregnant women making informed choices about prenatal screening? *Genetics in Medicine*. 2005, Vol. 7 (5), pp. 332-338
- 16.- Simpson JL. , Elias SE. *Genetics in obstetrics and gynecology*. Philadelphia, W.B. Saunders, 2003.
- 17.- Garcia J., Bricker L., Henderson J., Martin M-A, Mugford M., Nielson J, and Roberts T.. Women's Views of Pregnancy Ultrasound: A Systematic Review . *BIRTH*. 2002, vol. 29 (4), pp. 225-250.
- 18.- Favre R, Moutel G, Duchange N, Vayssiere C, Kohler M, Bouffet N, Hunsinger MC, Kohler A, Mager C, Neumann M, Vyssière C, Viville B, Hervè C, Nisand I. What about informed consent in first trimester ultrasound screening for Down syndome? *Fetal Diagnosis and Therapy*. 2008, vol.23(3), pp.173 -84.
- 19.- Van den Berg M, Timmermans DR, Ten Kate LP, Van Vugt JM, Van der Wal G. Are pregnant women making informed choices about prenatal screening?. *Genetics Medicine*. 2005, vol. 7 (5), pp.332-338
- 20.- Hernández Sampieri R. Y cols. "Tamaños de muestra mínimos en estudios cuantitativos" en *Metodología de la investigación*. México D.F. Mc Graw-Hill. Pag 261.