



PREMIOS INNOVA
en **Salud de la Mujer**
en modelos asistenciales

Resumen Simulador amniocentesis

Un nuevo modelo de simulación en técnicas invasivas
(amniocentesis y biopsia de la vellosidad corial) en Obstetricia

Autor:

Ana María Cubo Nava y Jose Carlos Tejedor Lorenzo
Servicio de Obstetricia y Ginecología. Unidad de Diagnóstico
Prenatal. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Organizado y avalado por:



Patrocina:



Introducción



La amniocentesis es un procedimiento que se realiza durante el embarazo para obtener una muestra del líquido amniótico que rodea al feto en el útero con finalidad tanto diagnóstica como terapéutica. Este líquido contiene tanto células fetales como material genético fetal y diversas proteínas que pueden estudiarse cuando existe sospecha de patología fetal.

Mediante esta prueba se pueden detectar trastornos genéticos y cromosómicos en el feto, como el síndrome de Down, la trisomía 18 y la trisomía 13, entre otros. También se puede utilizar para detectar algunas enfermedades metabólicas y para descartar la presencia de infección fetal en el caso de una sospecha clínica de corioamnionitis. Aunque ahora en desuso, otras de sus aplicaciones han sido la valoración de la anemia fetal en el caso de los bebés con isoimmunización Rh o el análisis de la madurez del pulmón fetal en el caso de los fetos prematuros. Además, la amniocentesis puede realizarse también con fines terapéuticos para drenar el exceso de líquido amniótico cuando existe un polihidramnios.

La amniocentesis se realiza habitualmente entre las semanas 15 y 22 del embarazo, aunque puede realizarse más tarde si es preciso. Esta técnica **se lleva a cabo de forma ecoguiada, insertando una aguja a través del abdomen de la madre hasta llegar al líquido amniótico y extraer una pequeña cantidad para su análisis**, siempre bajo visión ecográfica para minimizar el daño materno y fetal. La principal dificultad de esta técnica es precisamente esto, poder tener visión directa de la aguja a través de la ecografía durante todo el procedimiento, ya que aunque globalmente es una técnica segura y con un porcentaje de complicaciones pequeño en manos de personal entrenado, se trata de una técnica invasiva que si no se realiza correctamente conlleva un riesgo de rotura prematura de membranas y pérdida gestacional por este motivo.

¿Cuál es el problema?



Hasta hace unos años, el número de amniocentesis y pruebas invasivas en Diagnóstico Prenatal era mucho más elevado: el cribado combinado para el Síndrome de Down tenía una capacidad diagnóstica muy inferior al actual, los protocolos eran más laxos (estaba contemplado el hacer una amniocentesis por edad materna, por ejemplo), las técnicas no invasivas para el despistaje de patología fetal como la anemia estaban menos optimizadas... Sin embargo, debido a la mejoría del screening combinado de primer trimestre, a la aparición de la prueba de DNA libre circulante y a la implementación del Doppler para el despistaje de la anemia fetal, entre otras cosas, el número de pruebas invasivas en la gestación se ha reducido de forma drástica en los últimos años. Este hecho, que es altamente positivo para las pacientes, condiciona una disminución en la habilidad de los médicos que deben llevar a cabo la prueba invasiva, ya que disminuye el número de pruebas que realizan y por tanto, su nivel de entrenamiento en las mismas. Por otro lado están surgiendo nuevas indicaciones para la realización de pruebas amniocentesis: desde hace años se investiga la infección fetal subclínica como posible causa asociada a la amenaza de parto pretérmino refractaria al tratamiento tocolítico. Por este motivo, diferentes sociedades científicas (entre las que se encuentra la SEGO, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) ya incluye entre sus recomendaciones la **realización de una amniocentesis para descartar infección fetal subclínica en estos casos**. Con las nuevas indicaciones, muchas veces esta prueba debe hacerse en el Partorio o en el Área de Urgencias por personal que no se dedica habitualmente al Diagnóstico Prenatal, por lo que es importante que el personal que está de guardia, se dedique o no al Diagnóstico Prenatal, tenga entrenamiento suficiente para poder realizar esta prueba con seguridad para la paciente y su hijo.

¿Cuál es la solución?



La solución pasa por entrenar este tipo de **técnicas invasivas en modelos de simulación realistas** que permitan su aprendizaje sin poner en riesgo a la paciente real. Por este motivo es muy importante contar con simuladores que representen de forma lo más parecida posible las condiciones reales de la gestación, para poder mantener un nivel de entrenamiento en la técnica que sea seguro para la paciente y el médico.

¿Por qué llevarla a cabo?



Para mantener una capacitación adecuada que asegure la competencia del médico sin poner en riesgo a la paciente. Los simuladores son herramientas útiles para la formación y el mantenimiento de las habilidades necesarias para realizar estas técnicas. Nuestro simulador es fácil de utilizar, limpio y reutilizable. Puede ser una herramienta útil para complementar la docencia y mejorar la seguridad de las pacientes.

¿En qué consiste la innovación? Definición del proyecto en detalle



a) Cómo surgió la idea

La idea de la creación de TECU Simulator como simulador de amniocentesis y BVC surgió de la necesidad de dar una formación en técnicas invasivas a los residentes de Obstetricia y Ginecología del Hospital Clínico Universitario de Salamanca (CAUSA). Es cierto que la mejoría en las técnicas de cribado disminuye el número de técnicas invasivas, lo que es muy bueno para las pacientes, pero también es cierto que la disminución del número de técnicas invasivas también disminuye el entrenamiento y la habilidad del que las realiza y aún más del que debe aprenderlas como parte de su especialidad. Por otro lado, no parece prudente aprender una técnica que conlleva posibles riesgos para el embarazo directamente con la paciente: **es mucho mejor aprender en un entorno seguro como es un escenario de simulación**, es decir, un escenario que recree lo más fielmente posible las condiciones reales para poder practicar sin riesgos. Algo similar a lo que hace un piloto de aviones: antes de probar a volar en un avión real los pilotos recrean miles de situaciones posibles en simuladores de vuelo.

Esta inquietud no era exclusiva nuestra, por supuesto: muchos otros profesionales tenían la misma percepción. En 2016 acudimos a un curso en el Hospital de Torrejón (Madrid). En él, la doctora Belén Santacruz nos enseñó a crear escenarios de simulación de amniocentesis muy básicos utilizando muestras animales. En 2018 pusimos en marcha en el Servicio de Obstetricia y Ginecología nuestro primer curso de simulación utilizando ese modelo. El curso resultó muy bien, y el modelo era muy realista, ya que el tejido animal simula perfectamente el tejido humano, pero era muy incómodo de manejar. A partir de ahí empezamos a idear maneras de poder hacer algo similar pero más manejable y limpio, y fuimos implementando el modelo creando el primer prototipo, que fue la base del actual. Este

prototipo utilizaba muestras animales (pechuga de pavo), pero la muestra estaba estanca, no desprendía olores ni líquido y permitía finalizar una sesión de simulación de una mañana sin cambiar la muestra. Con este modelo hicimos el segundo curso de simulación en Salamanca, en 2019, y los resultados fueron muy buenos. En ese momento decidimos patentar la idea, ya que no había nada similar en el mercado en aquel momento. Iniciamos los trámites de la patente, registramos el modelo de utilidad y la marca TECU Simulator en 2020, diseñamos la página web (www.tecusimulator.com, que incluye una rúbrica de aprendizaje descargable de forma gratuita con la que se puede monitorizar la progresión del alumno) que hemos ido implementando con cada nueva aportación e iniciamos el camino para el diseño industrial, de cara a su comercialización futura. Sin embargo, en 2020, la llegada de la pandemia COVID supuso un freno importante en el desarrollo, que quedó paralizado hasta 2021. En ese año finalizamos los últimos ajustes en el diseño del contenedor con la colaboración de Loreto Alcívar, ingeniera de Addimen una empresa de diseño 3D industrial que fue dando forma a nuestro prototipo para convertirlo en lo que es hoy. Sin embargo, nos faltaba ultimar dos cosas importantes: el contenido del saco amniótico y una membrana que imitara el abdomen de la embarazada y sustituyera la muestra animal, conservando las propiedades de ecogenicidad necesarias. La primera la hemos logrado mediante la colaboración con Luis Orantes, de la empresa Factoría de Patologías: Luis nos ha diseñado dos fetos en un material ecogénico que imitan a una gestación de 12 y 15 semanas respectivamente, lo que hace más real el entorno de la simulación. La segunda, fundamental para la puesta en marcha de un modelo eficaz y útil en la práctica diaria, la hemos conseguido mediante la colaboración con Jacinto Salas Cortés, de la empresa BIOTME. El material que ha diseñado simula a la perfección el tejido abdominal de la paciente embarazada, de manera que el aprendizaje de cómo guiar la aguja de punción con ayuda de la sonda ecográfica se convierte en una experiencia tan real como cuando se realiza con muestra animal o con la propia paciente, pero con la ventaja de no tener que preparar la muestra con antelación, es decir, se puede improvisar una sesión de simulación en la propia consulta, porque todo lo necesario se incluye en el simulador. Sólo se necesita un ecógrafo y tiempo disponible para simular.

b) Cómo es el simulador

Nuestro simulador consta de un contenedor principal en forma de pelvis de mujer y un contenedor secundario en forma de bandeja ovalada que está en su interior. Entre ambos hay espacio para insertar una bomba neumática para elevar la muestra y evitar la presencia de aire, que dificulta la visión ecográfica. En el contenedor secundario se coloca la muestra a estudiar que simula el saco amniótico con un feto de diferente edad gestacional (12 o 15 semanas) relleno de agua. Por encima de este saco amniótico se colocan las placas de biogel que simulan la placenta y el abdomen materno. El simulador también permite sustituir las placas de biogel por tejido animal (pechuga de pavo, carne de cerdo...) que simularía el abdomen materno, si se prefiere. Finalmente todo se recubre por una fina membrana de silicona antipinchazos que simula la piel de la paciente. El simulador consta de un mecanismo de ajuste de la membrana de la piel con tornillos para soportar la presión de la bomba neumática. Una vez ajustados los tornillos, se hincha la bomba hasta obtener una forma similar a la del abdomen materno. Y ya estaría listo para iniciar la sesión de simulación. Todos los componentes vienen empaquetados en un maletín resistente a los impactos de manera que el simulador puede tenerse en la consulta e improvisar una sesión de simulación sin tener que prepararla con anterioridad.

Se puede ver un vídeo explicativo en este enlace: <https://youtu.be/oafWtaajm9k>

Indicadores



Nuestro dispositivo fue **finalista en los Premios a la mejor Invención Protegida por Propiedad Industrial 2020**, convocados por la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A. (OEPM).

Además, nuestro simulador se ha probado con éxito en diferentes cursos a lo largo de estos años:

- Desde el año 2018 hemos realizado el “Curso práctico de aprendizaje de la técnica de amniocentesis mediante simulación”, del que vamos ya por la IV edición, con un único paréntesis en los años 2020-2021 debido a la Pandemia COVID.
- En los años 2021 y 2022 hemos impartido el Taller “Prematusim” en las dos ediciones del Curso Entrena Obstetricia organizado por el Dr. Oscar Martínez Pérez, en el Hospital Puerta de Hierro, un curso eminentemente práctico y centrado en la simulación obstétrica de situaciones de emergencia.
- También hemos participado en las tres ediciones del curso “Manejo de situaciones ginecológicas en entornos de simulación”, organizado por IAVANTE (Granada) a lo largo del año 2023, con la colaboración docente del Dr. Isidoro Narbona, responsable de la Unidad de Medicina Fetal del Hospital Regional Universitario de Málaga.
- Hemos presentado el taller “Aprendizaje de la técnica de amniocentesis mediante simulación” durante el X Congreso de la Sociedad Española de Simulación Clínica y Seguridad del Paciente (SESSEP) celebrado en Valencia en abril de 2023, obteniendo el Premio al Mejor Taller.

Cierre



Creemos firmemente en la simulación como herramienta de aprendizaje tanto de situaciones de emergencia como de procedimientos que conlleven un riesgo potencial para la paciente. La amniocentesis, en el contexto de una sospecha de infección fetal, cumple ambos criterios. Además, dentro del curriculum de la especialidad, los residentes de Obstetricia y Ginecología deben terminar pudiendo realizar esta técnica con la seguridad suficiente para poder llevarla a cabo si es necesario. Finalmente, y teniendo en cuenta la disminución progresiva de las pruebas invasivas en obstetricia, **todas las técnicas invasivas deben entrenarse periódicamente para poder mantener un nivel de capacitación adecuado**, no solo por los residentes sino también por los adjuntos que no las realizan de forma habitual en su práctica clínica. Por este motivo, hemos creado un simulador de amniocentesis que tiene una imagen ecográfica que simula perfectamente las condiciones reales de una paciente y permite afianzar las habilidades necesarias para realizar la técnica correctamente. Este simulador (TECU Simulator®) puede ser utilizado tanto con muestras de tejido animal como sintético, lo que aumenta la versatilidad del producto. También puede ser utilizado para el entrenamiento de otras técnicas, como la biopsia de la vellosidad corial. Este simulador ya ha sido utilizado en cursos de simulación orientados tanto a médicos residentes como adjuntos.

Bibliografía



- Artículo publicado en la revista SimZine: “Un nuevo simulador en Obstetricia”.
- Artículo publicado en el periódico El Mundo – Castilla y León: “Simular la amniocentesis para aprender”.
- Artículo publicado en el periódico Salamanca 24 horas: “El dispositivo innovador creado en Salamanca para facilitar el aprendizaje de la amniocentesis”.
- Página Web del simulador TECU Simulator.
- Vídeo en el que se muestra el funcionamiento del Simulador durante el curso “Manejo de situaciones ginecológicas en entornos de simulación” realizado en IAVANTE en febrero de 2023.