



KORIONEKO BIOPSIA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOPSIA DE VELLOSIDAD CORIAL

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Korioneko biopsia proba diagnostiko inbaditzailea da, korioneko ehuna (plazentaria) lortzeko. Lagin hori abdomeneko paretaren bidez lor daiteke, orratz bat sartuta, edo baginatik, forceps pintza bat erabilita, umetoki-lepoko kanalaren bidez. Emaitzak antzekoak dira. Lortutako materialari esker, azterketa genetikoak, molekularrak eta biokimikoak egin daitezke.

Teknika hori kontrol ekografikoaren pean eta modu ambulatorioan egiten da. Ez du baraurik behar. 15-20 minutu inguru irauten du, eta apur bat gogaikarria bada ere, ez du anestesiarik behar.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Fetu-galera: nahiz eta amniozentesi baten ondorengo arrisku orokorra edo globala 100 kasutik 1ekoa den, 500etik batean baino ez da izango haurdunaldiaren galera proba beraren ondorio. Gehienetan, haurdunaldi-galera proba egiteko arrazoiarekin lotuta egongo da, eta abortua berez gerta zitekeen, nahiz eta egin ez.
- Korioamnionitisa edo amaren infekzioa: oso arraroa. Intzidentzia 1/1.000 baino txikiagoa da.
- Mintzen haustura goiztiarra: oso arraroa. Intzidentzia 1/1.000 baino txikiagoa da.
- Odoljario txiki bat gerta daiteke, baita sabeleko molestia iragankorrak ere.
- Plazenta-hematoma edo korioak askatze: garrantzi txikikoa, masiboa ez denean.

Teknikaren mugak:

- Agian batetik ez da lortuko plazenta-material nahikoa eta kalitate onekoa ateratzea hura aztertzeko, edo bestetik laborategiak ezin izatea segurtasunez diagnostikorik egin (% 0,5-1). Kasu horietan amniozentesia egin daiteke.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

La biopsia corial es una prueba diagnóstica invasiva que se realiza para la obtención de tejido corial (placentario). Esta muestra se puede obtener a través de la pared abdominal mediante la introducción de una aguja o por vía vaginal con una pinza de forceps a través del canal cervical. Los resultados son similares. El material obtenido permite realizar estudios genéticos, moleculares y bioquímicos.

Esta técnica se realiza bajo control ecográfico y de forma ambulatoria. No precisa ayunas. Dura aproximadamente 15-20 minutos y aunque es un poco molesta, no requiere anestesia.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Pérdida fetal: aunque el riesgo global tras una biopsia corial es de 1 en 100 casos, solo en 1 de cada 500 veces la pérdida del embarazo será debida a la prueba en sí. En la mayoría de los casos la pérdida de la gestación estará relacionada con el motivo por el que se le realizó la biopsia corial y podría haberse producido el aborto de forma espontánea, aunque no se le hubiera realizado.
- Corioamnionitis o infección materna: muy rara. Su incidencia es menor a 1/1.000.
- Rotura prematura de membranas: muy rara. Su incidencia es menor a 1/1.000.
- Puede producirse una pequeña hemorragia, así como molestias abdominales transitorias.
- Hematoma placentario o despegamiento corial: de escasa relevancia cuando no es masivo.

Limitaciones de la Técnica:

- Puede no conseguirse extraer material placentario suficiente y de buena calidad para su análisis o que el laboratorio no pueda emitir un diagnóstico con seguridad (0,5-1%). En estos casos puede realizarse una amniocentesis.



- Plazentaren kariotipoa fetuarenarekin bat etorri ohi den arren, batzuetan (% 0,1-1) anomalia kromosomiko arraroak ager daitezke, plazentari soilik eragiten diotenak. Kasu horietan, diagnostikoa likido amniotikoan dauden fetu-zelulen analisiaren bidez berretsi beharko da (amniozentesia).
- Ezohiko anomalia batzuetan beharrezkoa izan daiteke bi gurasoengandik odola lortzea.
- Korioneko biopsiaren emaitzaren arabera, beharrezko azterketa genetikoak egingo dira, baina anomalia genetiko guztiak baztertzeko ezinezkoa denez, emaitza normal batek ez du baztertzeko jaioberriak akats genetikoren bat izatea.

Nire kasuan, indikazioa hau da:

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

Datuak babesteari buruzko oinarritzko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoaren izenean egindako misio bat betetz. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

- Aunque habitualmente el cariotipo de la placenta coincide con el del feto, en algunas ocasiones (0,1-1%) pueden aparecer anomalías cromosómicas raras que afecten únicamente a la placenta. En estos casos el diagnóstico se tendrá que confirmar mediante el análisis de las células fetales que hay en el líquido amniótico (amniocentesis).
- En algunas anomalías infrecuentes puede ser necesaria la obtención de sangre de los 2 progenitores.
- Según la indicación de la biopsia corial, se realizarán los estudios genéticos oportunos, pero dado que es imposible descartar todas las anomalías genéticas, un resultado normal no excluye que el recién nacido pueda tener algún tipo de defecto genético.

En mi caso la indicación es:

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>



DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua/EI/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkarria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha



Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

.....
Sinadura eta data

Firma y fecha