



AMAREN ODOLEKO DNA ASKE ZIRKULATZAILEA AZTERTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO ADN LIBRE CIRCULANTE EN SANGRE MATERNA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Jaio aurreko test ez-inbaditzailea, amaren odoleko DNA aske zirkulatzailearen analisiaren bidezkoa, baheketa espezifiko da zenbakizko kromosoma-anomaliak detektatzeko eta, zehazki, Down-en, Edwards-en eta Patau-ren sindromerako, eta amaren odol-analisi baten bidez egiten da. Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren Sortzetiko Anomalien Jaio Aurreko Baheketa Protokoloaren arabera, honako hauei eskaintzen zaie: batetik, lehen hiru hilekoko kromosomopatiaren baheketa konbinatuan 1/51-1/1000 arriskuaren emaitza duten haurdunei edo bestetik, alde zuzeneko baheketan emaitza negatibo faltsua (NF) dutenei.

Azaldu zait, ulertzen dut eta onartzen dut:

- Gizakiok 23 kromosoma pare ditugu, hau da, 46 kromosoma. Kromosoma jakin baten trisomia dagoenean, hiru kromosoma daude, eta ez bi. Trisomia ohikoek kromosoma hauei eragiten diete: 21 (Down-en sindromea), 18 (Edwards-en sindromea) eta 13 (Patau-ren sindromea). Down-en sindromeak adimen-desgaitasuna eta akats fisiko batzuk dakartza, batez ere bihotzekoak, eta bizi-itxaropena 60 urte ingurukoa da. 18. eta 13. trisomiek oso desgaitasun intelektual larria eta hainbat akats fisiko dakarte, eta ondorioz urte gutxiko bizi-itxaropena.
- Proba honek amaren odolean DNA libre zirkulatzailea aztertzen du, eta horren % 10 inguru fetu-jatorrikoa da, plazentatik edo karenetik datorrena.

B. INFORMACIÓN:

El test prenatal no invasivo mediante el análisis del ADN libre circulante en sangre materna, es un cribado específico para la detección de las anomalías cromosómicas numéricas y concretamente para el síndrome de Down, de Edwards y de Patau que se realiza mediante un análisis de sangre de la madre. De acuerdo con el Protocolo de Cribado Prenatal de Anomalías Congénitas del Departamento de Salud del Gobierno Vasco – Osakidetza, se ofrece a las gestantes con resultado de Riesgo 1/51-1/1000 en el cribado combinado de cromosomopatías del primer trimestre o con resultado falso negativo (FN) en cribado previo.

Se me ha explicado, entiendo y acepto QUE:

- Los seres humanos tenemos 23 pares de cromosomas, o sea 46 cromosomas. Cuando hay una trisomía de un cromosoma concreto hay 3 cromosomas en lugar de dos. Las trisomías más frecuentes afectan a los cromosomas 21 (síndrome de Down), 18 (síndrome de Edwards) y 13 (síndrome de Patau). El síndrome de Down conlleva discapacidad intelectual y algunos defectos físicos, sobre todo cardíacos, y la esperanza de vida es de unos 60 años. Las trisomías 18 y 13 comportan discapacidad intelectual muy grave y varios defectos físicos con una esperanza de vida de pocos años.
- Esta prueba analiza el ADN libre circulante en sangre materna, del que aproximadamente un 10% es de origen fetal, procedente de la placenta.



- Gaur egun, 21., 18. eta 13. trisomietarako baheketa-metodo bikaina da, bai ume bateko haurduntzetan, bai bikietako haurduntzetan, % 99tik gorako detekzio-tasa baitu. Fetuaren DNA testak ezin ditu fetuaren malformazioak detektatu; horregatik, beharrezkoa da haurdunaldiaren bigarren eta hirugarren hiru hilekoko ekografiak egitea.
- Baheketa-proba bat da, ez proba diagnostikoa. Trisomia-arrisku handiaren emaitzak esan nahi du emaitza egia izateko probabilitatea edo aukera handia dela, baina proba inbaditzaile bat eginez (amniozentesia) baieztatu behar dela, fetuaren kromosomak aztertzeko. Era berean, uste dut arrisku txikiko emaitza batek esan nahi duela oso gertagaitza dela fetua kaltetuta egotea, baina ez ezinezkoa (NF emaitza).
- Baheketa-proba ez-diagnostiko honek ez du balio trisomiak mosaikoan detektatzeko (zelula guztiek trisomia ez dutenean), ezta honako hauek detektatzeko ere: trisomia partzialak (kromosomaren zati bati soilik eragiten dionean), translokazioak (zati kromosomikoen arteko trukeak), mikrodelezioak eta anomalia monogenikoak.
- Batzuetan, ezin da emaitzarik lortu, ez dagoelako nahikoa DNA libre zirkulatzailerik, eta bigarren odol-ateratze bat edo proba inbaditzaile bat egin behar den planteatu beharko da.
- Proba egin aurreko edozein unetan, eta inolako azalpenik eman beharrik gabe, orain ematen dudan baimena atzera bota dezaket.
- Hoy en día es un excelente método de cribado para las trisomías 21, 18 y 13 tanto en gestaciones únicas como en gemelares, con una tasa de detección de más del 99%. El test de ADN fetal no puede detectar malformaciones fetales, por eso es importante realizar las ecografías del segundo y tercer trimestre de la gestación.
- Es una prueba de cribado, no una prueba diagnóstica. El resultado de riesgo alto de trisomía significa que la probabilidad de que el resultado sea cierto es alta, pero que se debe confirmar con una prueba invasiva (amniocentesis) para estudiar los cromosomas del feto. Igualmente entiendo que un resultado de bajo riesgo implica que es extremadamente improbable que el feto esté afectado, pero no imposible (resultado FN).
- Esta prueba de cribado, no diagnóstica, no sirve para detectar trisomías en mosaico (cuando no todas las células tienen la trisomía), ni trisomías parciales (cuando sólo afecta a una parte del cromosoma) o translocaciones (intercambios entre fragmentos cromosómicos), ni microdelecciones, ni anomalías monogénicas.
- En algunas ocasiones no se puede obtener un resultado porque no hay suficiente ADN libre circulante y deberá plantearse si se realiza una segunda extracción de sangre o una prueba invasiva.
- En cualquier momento antes de practicar la prueba, y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora concedo.

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

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



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 publikoen izenean egindako misio bat betez. Baliteke datuak haueri 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 ezabatze 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/>

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
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; width: 80%; margin: 0 auto; height: 60px;"></div>	



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