



SEXU FETALAREN DIAGNOSTIKOA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DIAGNÓSTICO SEXO FETAL

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
.....Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Egun jakin badakigu, haurdunaldi bitartean eta asteak aurrera joan ahala, amaren plasmaren ADN aske guztiaren% 6,2 eta %3,4 inguru jatorri fetala duela. Haurdunaldiaren 5. astetik aurrera fetuaren ADN aurkitu da amaren plasman eta detektaezina izan da erditze ondorengo bi orduetan. Aurkikuntza hauek aukera berriak zabaldu dituzte jaio aurreko diagnostiko ez inbaditzailearen eremuan (inongo arriskurik gabe amarentzat edo fetuarentzat) sexu fetalaren zehaztapena izanik ezagutza horien lehendabiziko aplikazioan.

Kontuan hartuta amaren odol-zirkulaziotik ADN fetal libre ezabatu egiten dela erditu ondorengo ordu batzuk geroxeago, posible da ziurtatzea uneko haurdunaldiko ADN ikertzen ari garela eta ez aurreko haurdunaldi batekoa.

RT-PCR moduan ezagututako teknika bidez, "Y" kromosoma duen ADN zatia zehazten dugu, beraz, soilik aurkitu ahal izango da fetoa sexu maskulinokoa bada. Zatia ez bada aurkitzen, ziur aski fetoa sexu femeninokoa izango da. Probaren fidagarritasuna %98 da haurdunaldiko 8.astetik aurrera, eta handituz doa, haurdunaldiaren epearen arabera. Proba honen helburua beraz, fetuaren sexua zehaztea da haurdunaldiko aldi goiztiarrean eta amaren odolletik abiatuta, teknika ekografikoak erabili ezin direnetan.

C.- ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

Ikerketa honetako objektu diren norbanakoen arriskuak txikiak dira, ohiko odol-ateratzetik eratorritakoak edo beste ehunen batetik.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BALIABIDE GUZTIAK JARRIKO DIZKIZU ESKURA GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIO HORIEI AURRE EGITEKO.

B. INFORMACIÓN:

Actualmente se sabe que, durante el embarazo y aumentando con las semanas, cerca del 3.4 al 6.2% del ADN total libre en el plasma materno tiene origen fetal. Se ha detectado ADN fetal en plasma materno a partir de la quinta semana de gestación y es indetectable 2 horas después del parto. Estos descubrimientos han abierto nuevas posibilidades en el campo del diagnóstico prenatal no invasivo (sin ningún tipo de riesgo para la madre ni para el feto), siendo la determinación del sexo fetal la primera aplicación práctica de estos conocimientos.

Teniendo en cuenta que el ADN fetal libre es eliminado de la circulación materna algunas horas después del parto, es posible asegurar que estamos estudiando ADN de la gestación en curso y no de una gestación anterior.

Mediante la técnica conocida como RT-PCR identificamos un fragmento de ADN de cromosoma "Y" que por tanto, sólo se detectará si el feto es de sexo masculino. Si el fragmento no es detectado, el sexo del feto será probablemente femenino. La fiabilidad de la prueba es de más de un 98% a partir de la semana 8 se gestación y va aumentando con la edad gestacional. El objetivo por tanto de esta prueba, es determinar el sexo fetal a partir de la sangre materna en etapas tempranas del embarazo en las que no es posible hacerlo mediante técnicas ecográficas.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Los riesgos para los individuos objeto de este estudio son mínimos, los derivados de una extracción rutinaria de sangre o de otro tejido.

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

D.- JAKINARAZI:

Arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzaketenez, beharrezkoa da hurrengo hauek jakinaraztea: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren aldaketak, gaixotasun kardiopulmonarrak, protesirik baduzun, egun hartzen dituzun medikamentuak eta antzekoak.

E.- PERTSONA BAKOITZAREN ARABERAKO ARRISKUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzakete. Medikatuak zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

F.-BESTE AUKERA BATZUK:

Sexu fetalaren diagnostikoa aukerakoa da. Ikerketa honen emaitzak eragin ahal du zure erreferentziako medikuaren jarraipena.

Datuen babesari buruzko oinarritzko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

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

D.- AVISENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F.- ALTERNATIVAS:

El diagnóstico del sexo fetal es opcional. El resultado de este estudio puede afectar al seguimiento por parte de su facultativo de referencia.

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 OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, 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 Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN 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

Adierazitako prozedurapean **EZ JARTZEAREN** irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

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