

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CARIOTIPO

LAG-FOR-20 V3, 30/06/2022

Dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico en Colombia por la ley 23 de 1981 se encuentra el deber de informar adecuada y oportunamente a todos sus pacientes de los riesgos que puedan derivarse del tratamiento que le será practicado, solicitando su consentimiento anticipadamente (artículo 15 y 16). Por tanto, con el presente documento escrito se busca informar a usted acerca del procedimiento o prueba a realizar, por lo cual solicitamos llene de su puño y letra los espacios en blanco.

El Cariotipo consiste en analizar el número y estructura de los cromosomas presentes en el núcleo celular del tejido que se va a cultivar. La exploración solo nos informará de anomalías cromosómicas y no de otro tipo de enfermedades genéticas o multifactoriales, como son enfermedades innatas del metabolismo o enfermedades monogénicas. Por lo tanto, el resultado normal de esta prueba, en los casos de diagnóstico prenatal, no garantiza que el niño nacerá sin defectos morfológicos, retardo mental, ceguera o sordera entre otras.

Este examen solo evalúa patología cromosómica y aun así en algunos casos no se detectan algunas alteraciones estructurales muy pequeñas como son ciertas microdeleciones, duplicaciones o inversiones entre otras.

Este examen no diagnostica enfermedades innatas del metabolismo, ceguera o sordera congénita o enfermedades monogénicas como lo son Hemofilia o Fibrosis quística entre otras.

Riesgos:

1. En el 1-5% de los casos no se obtiene crecimiento celular óptimo y por tal motivo no es posible analizar la muestra obtenida, teniendo que repetir el procedimiento. Esto varía de acuerdo con el tipo de muestra y factores biológicos de cada paciente. En el caso del diagnóstico prenatal, en edades gestacionales extremas (desde la semana 12 a la 14 de gestación y desde la 26 hasta la 36) aumenta este riesgo. Cuando esta obedece a factores preanalíticos el paciente/institución deberá acarrear con los costos del procesamiento de una nueva muestra.
2. En aproximadamente 1-2% de los casos la muestra obtenida puede sufrir contaminación bacteriana o fúngica y que esto dificultaría o impediría el análisis de esta, teniendo que repetir la toma de la muestra. Cuando esta obedece a factores preanalíticos el paciente/institución deberá acarrear con los costos del procesamiento de una nueva muestra.
3. En algunos casos los hallazgos del estudio citogenético deberán ser confirmados con otros de mayor precisión como son las técnicas moleculares e incluso se puede llegar a requerir la repetición del procedimiento. Estos tendrán un costo adicional.
4. En algunos casos se obtienen resultados que deben ser confirmados mediante la repetición de la toma de la muestra y un nuevo análisis del cariotipo teniendo que cancelar nuevamente el valor del mismo cuando es por causas ajenas al laboratorio como mosaicos en baja proporción o contaminación materna.
5. Algunos mosaicos de baja proporción podrían no ser detectados.

Complicaciones:

1. En diagnóstico prenatal, aproximadamente 1% de los casos la muestra obtenida está contaminada con células de origen materno, lo que dará origen a un falso resultado. Esto es especialmente frecuente cuando la muestra es sanguinolenta.
2. Muestras altamente hemolizadas no desarrollan cultivos celulares eficientes, por ello es posible se solicite una nueva muestra para análisis.
3. Las generadas durante la toma de la muestra de sangre, las cuales son poco comunes; pero podrían incluir: mareos, desmayo, dolor, hemorragias leves o formación de hematomas, estos últimos generalmente resuelven de forma espontánea en una a dos semanas.

Alternativas: Existen pruebas de biología molecular complementarias a los estudios de cariotipo como FISH o array, sin embargo no son una alternativa completa para determinar aberraciones cromosómicas como translocaciones e inversiones.

Beneficios: El cariotipo es una prueba que permite hacer diagnóstico de múltiples enfermedades causadas por alteraciones cromosómicas, orientando a su médico sobre su diagnóstico, definir seguimiento y control y/o la necesidad de ordenar otras pruebas de mayor alcance.

RESULTADOS DE LA PRUEBA: Los resultados de la prueba se enviarán al proveedor de atención médica cuando es remitido por una entidad en específico, si es particular usará su usuario y contraseña para descargar el resultado desde la web, presente el resultado a su médico tratante para dar manejo adecuado.

Genetix no divulgará información personal ni resultados de pruebas a terceros, a menos que así lo exijan las leyes locales, estatales, federales o nacionales.

USO DE LA INFORMACIÓN Y DE LAS MUESTRAS RESTANTES: De acuerdo con las mejores prácticas y estándares de laboratorio clínico, el sobrante de muestra (a menos que esté prohibido por la ley), así como información genética y otra información aprendida de sus pruebas, puede ser utilizado por Genetix u otros en su nombre para fines de control de calidad, operaciones de laboratorio, estudios de investigación, desarrollo de pruebas del laboratorio y mejoramiento del laboratorio. Todos estos usos

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CARIOTIPO

LAG-FOR-20 V3, 30/06/2022

estarán en conformidad con las leyes aplicables. Podemos usar su muestra sobrante y la información de salud, incluyendo información genética. Dichos usos pueden dar lugar al desarrollo de productos, servicios comerciales o publicaciones científicas. Usted no recibirá notificación de usos específicos y no recibirá ninguna compensación por estos usos. Todos estos usos estarán en conformidad con la ley aplicable.

Usted puede revocar este consentimiento cuando desee, para ello solo debe solicitar al laboratorio la revocatoria, la cual consiste en firmar el formato LAG-FOR-30 REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Consentimiento:

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____ de _____, en calidad de paciente y /o Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía _____ de _____, en calidad de acudiente del paciente arriba anotada, DECLARO que he leído y comprendido en que consiste la prueba que me voy a realizar. Autorizo **SI** _____ **NO** _____ al CENTRO GENETIX para que realice la prueba de CARIOTIPO. Si ha marcado **NO** se entiende que ha disentido de realizarse la prueba, para ello es importante que tenga presente la consecuencia de no realizar el cariotipo, y es el no poder determinar alteraciones cromosómicas y no poder dar el manejo medico apropiado en estos casos, consulte con su médico tratante.

Nombre del Paciente: _____

Documento: _____

Fecha: _____

Firma: _____

PROTECCIÓN DE DATOS

La información proporcionada se encuentra protegida conforme a la política de tratamiento de datos personales contemplados en la Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012 y Ley 1712 de 2014.