

**CONSENTIMIENTO INFORMADO – TAMIX MOM  
(TAMIZAJE DE PREECLAMPSIA)  
LAG-FOR-27, 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.

La pre eclampsia es una afección propia de la mujer gestante y se define como un incremento en la tensión arterial asociada a la presencia de proteínas en la orina que puede provocar complicaciones tanto en la madre como en el feto. Se presenta en el 5% de las mujeres gestantes de bajo riesgo y en el 25% de aquellas con factores de riesgo aproximadamente. Aunque sus causas aún no son claras, esta es más frecuente en mujeres en su primer embarazo o con antecedentes de hipertensión arterial o enfermedades autoinmunes o diabetes mellitus.

**¿Para qué sirve?** El tamizaje PRENATAL DE PREECLAMPSIA busca individualizar el riesgo de cada mujer de presentar la enfermedad. Estas pruebas no son diagnósticas, y buscan seleccionar a las pacientes en riesgo verdaderamente elevado de presentar pre eclampsia tempranamente durante el embarazo cambiar el esquema del control prenatal y ofrecer opciones preventivas o terapéuticas. Un examen negativo no excluye la enfermedad ya que es una prueba de tamizaje y no diagnóstica. Así mismo, las pruebas positivas solo indican un riesgo aumentado y cambios en el esquema del control prenatal así como intervenciones terapéuticas de deberá discutir con su médico tratante.

**¿Cómo se hace?** En el primer trimestre de la gestación se miden los analitos PLGF (factor de crecimiento placentario) y PAPP-A (Proteína A Plasmática del embarazo) en la semana 10 a 13,6 de gestación y se combinan con la medida del Doppler de las arterias uterinas en semana 12 y 13,6. Estos dos exámenes combinados dan una tasa de detección del 92% para pre eclampsia. Es indispensable realizar y complementar el estudio del suero materno con una ecografía especial para medir el Doppler de las arterias uterinas y de esta manera realizar el cálculo estadístico.

**¿Qué pasa cuando un test reporta positivo para riesgo aumentado?** Cada caso se maneja individualmente pero estaría indicado cambiar la frecuencia del control prenatal y realizar una serie de exámenes en sangre y orina de la materna para medir sustancias para vigilar la aparición temprana de la enfermedad en la madre y en el feto.

**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 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. **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.

**Riesgos:** Téngase en cuenta que el riesgo de falsos positivos de la prueba es de 5%, es decir que de todas las pacientes tamizadas, el 5% serán falsamente positivas. La toma de muestra de sangre de por sí presenta un riesgo mínimo para su salud e integridad.

**Complicaciones:** Únicamente 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:** En el mercado existen diferentes pruebas basadas en ADN fetal libre en sangre materna de mayor sensibilidad al tamizaje hormonal.

**Beneficios:** Las pruebas de tamizaje ofrecen la ventaja de individualizar el riesgo de cada embarazo con la opción de intervenciones tempranas que eviten complicaciones tanto maternas como fetales, orientando a su médico sobre su embarazo y definir seguimiento y control de la necesidad de ordenar una prueba diagnóstica invasiva a solo aquellos embarazos que requieren.

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:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO – TAMIX MOM  
(TAMIZAJE DE PREECLAMPSIA)  
LAG-FOR-27, V3 30/06/2022**

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 TAMIX MOM. 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 este tamizaje, y es el no poder determinar el riesgo de presentar preeclampsia en su embarazo 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.*