

#### SERVICIOS MÉDICOS YUNIS TURBAY Y CIA S.A.S.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS CITOGENÉTICO TEJIDOS LÍQUIDOS

Código: R-CIT-019 Emisión: 2019/02/11-JJY

Aprobación: JJY Versión: 1.0

### (Sangre Periférica, Fetal, Médula Ósea, Líquido Amniótico, Eyaculado)

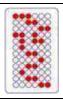
Este documento busca informarle acerca de la prueba que se va a practicar, por favor léalo con detenimiento, cualquier duda con gusto la resolveremos. Es necesario que lo diligencie de su puño y letra en los espacios en blanco.

Dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico por la ley 23 de 1981, se encuentra el deber de informar adecuada y oportunamente a todos sus pacientes, acerca de los riesgos que pueden derivarse del tratamiento o procedimiento que le será practicado, solicitando por lo tanto su consentimiento anticipado (artículo 15 y 16).

El estudio denominado como cariotipo a partir del tejido líquido \_\_\_\_\_\_ que se realizará, consiste en el cuidadoso examen del número y estructura de los cromosomas presentes en el tejido descrito que se va a analizar. La exploración de las células cultivadas, solo nos informará de anomalías de carácter cromosómico de acuerdo con el método de tinción y nivel de la resolución de bandas obtenida en cada caso:

- 1. Teniendo en cuenta las limitaciones del análisis cromosómico convencional, no se excluyen cambios más pequeños (microdeleciones y/o microduplicaciones, regiones de pérdida de heterocigosidad, mutaciones puntuales), mosaicos mínimos o restringidos a tejidos diferentes al analizado.
- 2. Este examen no diagnostica otras enfermedades genéticas monogénicas, multifactoriales o epigenéticas.
- 3. Para el caso de estudios a partir de muestras de Líquido amniótico o sangre fetal, (Diagnóstico Prenatal), el resultado normal de esta prueba no garantiza el nacimiento de un bebé sano libre de enfermedades **genéticas**; ya que se limita al análisis de carácter explícitamente cromosómico (ya se aclaró, que no descarta mosaicos limitados a otros tejidos, ni la remota posibilidad de contaminación materna, ya que en aproximadamente el 1% de los casos, la muestra obtenida eventualmente puede contener células de origen materno, lo que puede dar origen a un falso resultado. Este hecho se debe tener en cuenta sobre todo si la muestra es sanguinolenta; ésta condición es

Revisión. 2019-02-11 Página **1** de **3** 



#### SERVICIOS MÉDICOS YUNIS TURBAY Y CIA S.A.S.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS CITOGENÉTICO TEJIDOS LÍQUIDOS

Código: R-CIT-019 Emisión: 2019/02/11-JJY

Aprobación: JJY Versión: 1.0

minimizada por el uso de medios altamente específicos para el desarrollo de fibroblastos fetales y previa comprobación del origen fetal de la sangre, en el caso de cordocentesis).

- 4. La muestra obtenida, aún bajo estrictas medidas de esterilidad y bioseguridad, en aproximadamente 1-2% de los casos puede sufrir contaminación bacteriana o fúngica y esto dificultaría o impediría el análisis de la misma. El éxito del cultivo depende del crecimiento celular que está sujeto a la viabilidad del tejido en el momento de la obtención de la muestra.
- 5. En el 1-5% de los casos, no se obtiene crecimiento celular óptimo o adecuada respuesta celular para garantizar un resultado final conclusivo (pobre respuesta al agente mitógeno, bajo índice mitótico) y por tal motivo, no es posible realizar un buen análisis de la muestra obtenida, y puede ser necesario repetir el procedimiento. Esto varía de acuerdo con el tipo de muestra y los factores biológicos de cada paciente. En el caso del diagnóstico prenatal, en edades gestacionales extremas aumenta éste riesgo. Se recomienda restringir las biopsias de corion o de placenta a las semanas gestacionales 9 a 11, y las punciones de líquido amniótico a las semanas gestacionales 13 a 20 o de sangre fetal a las semanas gestacionales 20 a 28. No obstante, muestras fuera de éstos rangos sugeridos, se procesarán con la advertencia de la posibilidad de no tener éxito.
- 6. En el caso de estudios leucémicos, la falta de crecimiento celular puede tener un significado propio y debe ser interpretado con base en la enfermedad sospechada o en el tratamiento recibido. De igual forma, un resultado normal nunca excluye una enfermedad hematológica. Exámenes adicionales o la repetición del procedimiento pueden ser recomendables y quedan sujetos a criterio médico.
- 7. En algunos casos los hallazgos del estudio citogenético deberían ser ampliados con otros métodos de apoyo diagnóstico, los cuales le serán sugeridos y de querer acceder a ellos, le pueden generar un costo adicional.
- 8. Si el examen solicitado se basa en o incluye el método de hibridación fluorescente *in situ* (FISH), se debe tener en cuenta que solamente es informativo con respecto a las sondas solicitadas y un resultado normal de



#### SERVICIOS MÉDICOS YUNIS TURBAY Y CIA S.A.S.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS CITOGENÉTICO TEJIDOS LÍQUIDOS

Código: R-CIT-019 Emisión: 2019/02/11-JJY

Aprobación: JJY Versión: 1.0

ése estudio puntual, no excluye la presencia de otra alteración no analizada por el mismo. Este estudio informa sobre la existencia, la cantidad de copias de las respectivas secuencias y, dependiendo del caso, también su posición relativa en el tejido analizado. Una contaminación, el transporte prolongado o un manejo equivocado de la muestra, puede impedir el resultado haciendo necesario repetir el procedimiento (En el caso de Líquido amniótico o sangre fetal, queda sujeto a criterio médico).

- 9. Los análisis genéticos pueden identificar hallazgos adicionales no relacionados con la indicación del examen solicitado. Dependiendo de la importancia clínica para el paciente y su familia, esa información podrá ser compartida con el paciente o no.
- 10. En algunos casos se podría requerir la repetición de la toma de la muestra y un nuevo análisis del cariotipo, siendo por causas ajenas al laboratorio (contaminación materna, bajo índice mitótico) se deberá cancelar nuevamente el valor del mismo.

He (hemos) comprendido las explicaciones expuestas en el documento. Estoy (estamos) conforme(s) con la información recibida y comprendo (comprendemos) el alcance y limitaciones del análisis a realizar. Autorizo (Autorizamos) a **Servicios Médicos Yunis Turbay y Cía S.A.S.** para que realice el análisis y utilice mi muestra y los datos de mi prueba de manera confidencial y sin ánimo de lucro.

Me declaro de acuerdo con el uso anonimizado de mis datos y resultados para fines científicos, si así se considerara útil o necesario. Sí No	
para mies cientineos, si asi e	ionsiderara atii o necesario. Si No
Paciente (CC/CE)	Testigo (CC/CE)
Ciudad y Fecha	