El Programa de Detección Prenatal de California

(The California Prenatal Screening Program)

Prueba inicial de marcador cuádruple (Quad Marker Screening)

Se toma una muestra de sangre a las 15 a 20 semanas de embarazo (segundo trimestre)

Prueba inicial integrada del suero (Serum Integrated Screening)

Combina los resultados de la prueba de sangre del primer trimestre con los resultados de la prueba de sangre del segundo trimestre

Prueba inicial integrada secuencial (Full Integrated Screening)

Combina la translucidez de la nuca fetal con los resultados de las pruebas de sangre del primer y segundo trimestre.

California Department of Public Health - Genetic Disease Screening Program
Prenatal Screening Program

El Programa de Detección Prenatal de California es voluntario.
Las mujeres pueden rechazar las pruebas sin perder sus beneficios de seguro, su elegibilidad ni los servicios de los programas del estado.

Las leyes de California prohíben que las compañías de seguros o empleadores usen los resultados de las pruebas para discriminar contra una persona. Si usted cree que han discriminado en su contra como resultado de su participación, escriba al Chief of the Genetic Disease Screening Program a la dirección indicada abajo.

California Department of Public Health
Genetic Disease Screening Program
850 Marina Bay Parkway, F175
Richmond, CA 94804
866-718-7915 sin costo

Para obtener más información visite nuestro sitio web, en www.cdph.ca.gov/programs/pns

Mayo de 2011

El Programa de Detección Prenatal de California

Índice

El Programa de Detección Prenatal de California 2

Tres tipos de pruebas iniciales 3

Las pruebas de sangre son parte de la prueba inicial prenatal 4

Prueba inicial de marcador cuádruple (Sección amarilla) 5

Prueba inicial integrada del suero (Sección azul) 7

Prueba inicial integrada secuencial (Sección verde) 9

Resumen de las pruebas de sangre prenatales 13

Resultados de las pruebas y servicios adicionales 14

Defectos de nacimiento 15

Pruebas diagnósticas en lugar de pruebas iniciales 17

La cuota del programa 18

Consentimiento e investigación 19

Formulario de la paciente de consentimiento/rechazo 20

Información sobre el almacenamiento de sangre del cordón umbilical en bancos de sangre 24

Aviso de Prácticas de Información y Prácticas de Privacidad 25

Análisis de Recién Nacidos de California ..... Contraportada

El Programa de Detección Prenatal de California

Verificación de la salud del bebé antes del nacimiento

Durante el embarazo, es importante saber todo lo posible sobre la salud del feto en desarrollo (el bebé por nacer). Para algunas mujeres esto significa hacer pruebas para detectar defectos de nacimiento. Los bebés pueden nacer con defectos de nacimiento incluso si la madre está sana. El Programa de Detección Prenatal de California puede ayudar a detectar algunos defectos de nacimiento como los siguientes:

Síndrome de Down	una causa de retraso mental
Trisomía 18	retraso mental y defectos de nacimiento físicos
Trisomía 13	defectos de nacimiento físicos graves y retraso mental
Defectos del tubo neural	como la espina bífida (espina dorsal abierta)
Defectos de la pared abdominal	los intestinos del bebé se forman fuera del cuerpo
Síndrome de Smith-Lemli-Opitz	El SLOS es un problema que ocurre raramente; causa retraso mental y defectos de nacimiento físicos

En las páginas 15 y 16 hay una descripción de estos defectos de nacimiento

Una Prueba inicial calcula la probabilidad (el riesgo) de que el feto tenga cierto defecto de nacimiento. Esto se llama "Evaluación del Riesgo". Si el riesgo es alto, la mujer puede decidir que le hagan pruebas diagnósticas.

La mujer toma su propia decisión de realizar las pruebas iniciales prenatales. En las páginas 20 y 21 hay un formulario de consentimiento o rechazo.

El Programa de Detección Prenatal de California ofrece tres tipos de pruebas iniciales

- **Prueba inicial de marcador cuádruple**
  Se toma una muestra de sangre a las 15 a 20 semanas de embarazo (segundo trimestre)

  Sección amarilla, páginas 5 y 6

- **Prueba inicial integrada del suero**
  Combina los resultados de la prueba de sangre del primer trimestre con los resultados de la prueba de sangre del segundo trimestre

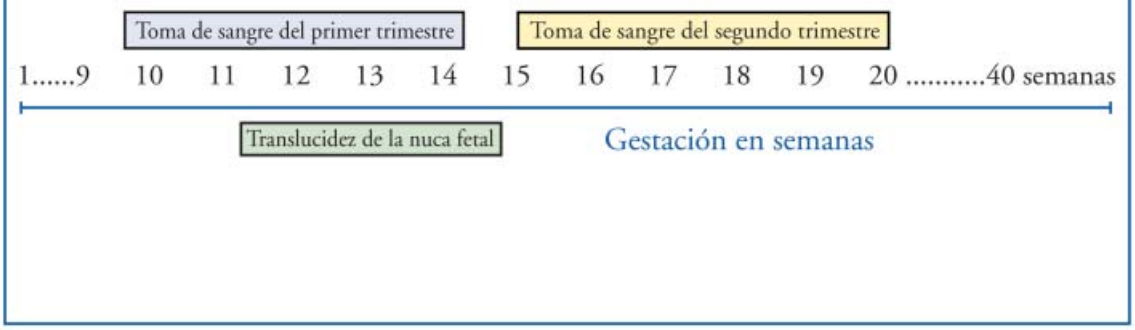
  Sección azul, páginas 7 y 8

- **Prueba inicial integrada secuencial**
  Combina la translucidez de la nuca fetal con los resultados de las pruebas de sangre del primer y segundo trimestre

  Sección verde, páginas 9 y 12

Dependiendo de la semana de su embarazo, la mujer y su médico pueden decidir qué tipo de prueba inicial es mejor para ella.

Fechas de las pruebas iniciales



Las pruebas de sangre son parte de la Prueba inicial prenatal

Se toma una pequeña cantidad de sangre del brazo de la mujer embarazada. Esta muestra se envía al Programa. En diferentes etapas del embarazo, se le hacen pruebas a la sangre para conocer la cantidad de estas sustancias:

PAPP-A..... Proteína plasmática de tipo A asociada al embarazo
hCG..... Gonadotropina coriónica humana
AFP..... Alfa-fetoproteína
uE3 ..... Estriol no conjugado
Inhibina ..... Inhibina-A dimérica (DIA)

En cada semana de embarazo hay diferentes cantidades de estas sustancias en la sangre de la madre. Estas sustancias las producen la mujer embarazada y el feto (su bebé por nacer).

Otra información que se usa para la Prueba inicial incluye la edad, la raza y el peso.

Los resultados de las pruebas de sangre se envían al médico o a la clínica de la mujer 7 a 10 días después de la toma de la muestra de sangre.

Prueba inicial de marcador cuádruple
a las 15 a 20 semanas de embarazo

Vaya a que le tomen la muestra de sangre entre las 15 semanas 0 días y las 20 semanas 0 días.

Le pueden hacer la Prueba inicial de marcador cuádruple si NO le hicieron pruebas de sangre iniciales para la detección de defectos de nacimiento anteriormente en su embarazo.

Esta Prueba inicial de marcador cuádruple es para detectar las cantidades de estas cuatro sustancias: AFP, hCG, uE3 e inhibina. Esta Prueba inicial le da una Evaluación del Riesgo de:

- Síndrome de Down (un tipo de retraso mental)
- Trisomía 18 (retraso mental y defectos de nacimiento físicos)
- Defectos del tubo neural (como espina bífida o anencefalia)
- SLOS (defectos de nacimientos físicos y retraso mental)

En las páginas 15 y 16 hay una descripción de estos defectos de nacimiento

Si le hicieron la CVS antes de la Prueba inicial de marcador cuádruple:

La toma de muestras de vellosidades coriónicas (CVS) es una prueba diagnóstica prenatal para detectar defectos de nacimiento en una etapa temprana del embarazo (vea la página 14). Usted obtendrá solamente una Evaluación del Riesgo de defectos del tubo neural y de SLOS. Las pruebas diagnósticas del síndrome de Down y de la trisomía 18 se hacen con la CVS.

Los resultados de la prueba (Evaluación del Riesgo)

El resultado de la Prueba inicial de **marcador cuádruple** se envía a su médico 7 a 10 días después de la toma de la muestra de sangre. ***Sus resultados son específicos a usted. Son resultados negativos o resultados positivos.***

Resultados negativos - Esto quiere decir que el riesgo (la probabilidad) de que el feto tenga algunos de estos defectos de nacimiento es baja… suficientemente baja como para que el programa no ofrezca pruebas adicionales.

Resultados positivos - Esto quiere decir que el riesgo (la probabilidad) de que el feto tenga algunos de estos defectos de nacimiento es más elevado de lo usual. El Programa ofrece pruebas adicionales para ver si puede haber posibles defectos de nacimiento.

En la página 14 hay una descripción de estos servicios de pruebas adicionales gratuitas

¡Aviso importante!

Un ***Resultado negativo*** **no garantiza que no** hay defectos de nacimiento.

Un ***Resultado positivo*** no siempre quiere decir que hay un defecto de nacimiento. La mayoría de las mujeres tienen pruebas adicionales normales y bebés sanos.

Los defectos de nacimiento que se detectan

La Prueba inicial de marcador cuádruple, junto con las pruebas diagnósticas adicionales, si se hacen, detecta aproximadamente:

- 80 de cada 100 casos de síndrome de Down
- 67 de cada 100 casos de trisomía 18
- 97 de cada 100 casos de anencefalia
- 80 de cada 100 casos de espina bífida abierta
- 85 de cada 100 casos de defectos de la pared abdominal
- 60 de cada 100 casos del síndrome de Smith-Lemli-Opitz (SLOS)

Las pruebas iniciales prenatales **no pueden** detectar el 100% de estos defectos de nacimiento.

Hay otros defectos de nacimiento que el Programa no puede detectar.

Prueba inicial integrada del suero:
Combinación de dos pruebas de sangre

El suero sanguíneo es parte de una muestra de sangre.

La Prueba inicial integrada del suero se hace en 2 pasos:

1. Vaya a que le tomen la primera muestra de sangre entre las 10 semanas y 0 días y las 13 semanas y 6 días de embarazo. La muestra se envía al Programa. Se hace la prueba de dos sustancias: PAPP-A y hCG.

2. Vaya a que le tomen la segunda muestra de sangre entre las 15 y 20 semanas de embarazo. La muestra se envía al Programa. Se hace la prueba de cuatro sustancias: AFP, hCG, uE3 e inhibina.

Los resultados de la prueba (Evaluación del Riesgo)

El resultado de la ***Prueba inicial integrada del suero*** se basa en la combinación de los resultados de las dos pruebas de sangre. No hay resultados de sólo la primera prueba de sangre. Los resultados combinados se envían a su médico aproximadamente 7 a 10 días después de que le toman la segunda muestra de sangre.

El resultado de esta Prueba inicial integrada del suero le da Evaluación del Riesgo de:

- Síndrome de Down (un tipo de retraso mental)
- Trisomía 18 (retraso mental y defectos de nacimiento físicos)
- Defectos del tubo neural (como espina bífida o anencefalia)
- SLOS (defectos de nacimientos físicos y retraso mental)

En las páginas 15 y 16 hay una descripción de estos defectos de nacimiento

Sus resultados son específicos a usted. Son resultados negativos o resultados positivos.

Resultados negativos - Esto quiere decir que el riesgo (la probabilidad) de que el feto tenga algunos de estos defectos de nacimiento es baja… suficientemente baja como para que el Programa no ofrezca pruebas adicionales.

Resultados positivos - Esto quiere decir que el riesgo (la probabilidad) de que el feto tenga algunos de estos defectos de nacimiento es más elevado de lo usual. El Programa ofrece pruebas adicionales para ver si puede haber posibles defectos de nacimiento.

En la página 14 hay una descripción de estos servicios de pruebas adicionales gratuitas

¡Aviso importante!

Un ***Resultado negativo*** **no garantiza que no** hay defectos de nacimiento.

Un ***Resultado positivo*** no siempre quiere decir que hay un defecto de nacimiento. La mayoría de las mujeres tienen pruebas adicionales normales y bebés sanos.

Los defectos de nacimiento que se detectan

La Prueba Inicial Integrada del Suero (dos pruebas de sangre en diferentes fechas), junto con las pruebas diagnósticas adicionales, si se hacen, detecta aproximadamente:

- 85 de cada 100 casos de síndrome de Down
- 79 de cada 100 casos de trisomía 18
- 97 de cada 100 casos de anencefalia
- 80 de cada 100 casos de espina bífida abierta
- 85 de cada 100 casos de defectos de la pared abdominal
- 60 de cada 100 casos del síndrome de Smith-Lemli-Opitz (SLOS)

Las pruebas iniciales prenatales **no pueden** detectar el 100% de estos defectos de nacimiento.

Hay otros defectos de nacimiento que el Programa no puede detectar.

Prueba inicial integrada Secuencial:
Dos pruebas de sangre y translucidez de la nuca fetal

¿Qué es la Translucidez de la Nuca Fetal (NT)? Es un tipo de examen de ultrasonido que sólo lo hacen los médicos con capacitación especial. Mide la nuca del feto. Esta medida ayuda a detectar el síndrome de Down y la trisomía 18.

Usted debe hablar con su médico acerca de dónde puede ir para una translucidez de la nuca fetal. También consulte su seguro sobre su cobertura. ***El Programa de Detección Prenatal no proporciona este examen especial de ultrasonido.***

El resultado de la **Prueba inicial integrada secuencial** se basa en la cominacion de los resultados de las dos pruebas de sangre y del examen de ultrasonido de translucidez de la nuca fetal (NT).

La Prueba inicial integrada Secuencial tiene 3 pasos:

1. Vaya a que le tomen la primera muestra de sangre entre las 10 semanas y las 13 semanas y 6 días de embarazo. La muestra se envía al Programa. Se hace la prueba de dos sustancias: PAPP-A y hCG.

2. Entre las 11 semanas y 2 días y las 14 semanas y 2 días de embarazo hágase el examen de ultrasonido de translucidez de la nuca fetal. Los resultados se envían al Programa.

3. Vaya a que le tomen la segunda muestra de sangre entre las 15 y 20 semanas de embarazo. La muestra se envía al Programa. Se hace la prueba de cuatro sustancias: AFP, hCG, uE3 e inhibina.

El paso 1 y el paso 2 juntos se conocen como la Prueba inicial del primer trimestre. Cuando se completa el paso 3, se llama Prueba inicial integrada secuencial.

Los resultados se envían a su médico a medida que el Programa de Detección Prenatal recibe cada muestra de sangre.

Los resultados de la prueba (Evaluación del Riesgo)

La **Prueba inicial del primer trimestre** es la primera prueba de sangre y la translucidez de la nuca fetal (NT). En el primer trimestre sólo se hace detección del síndrome de Down y de la trisomía 18.

Los resultados del primer trimestre pueden ser o una **Evaluación preliminar del riesgo** o **Resultados positivos.**

Los resultados del primer trimestre

Evaluación preliminar del riesgo	Resultado positivo
Este resultado preliminar correspondiente al síndrome de Down y a la trisomía 18 indica un *riesgo suficientemente bajo* como para que el programa no ofrezca pruebas adicionales.	Esto significa que hay un *riesgo elevado* temprano del síndrome de Down o de la trisomía 18.
El resultado se envía a su médico después de que el Programa recibe los resultados de la muestra del primer trimestre y de la NT.	El resultado se envía a su médico después de que el Programa recibe los resultados de la muestra del primer trimestre y de la NT.
Aviso Importante: Para completar la prueba inicial le tienen que tomar la segunda muestra de sangre a las 15 a 20 semanas de embarazo.	Después de un *Resultado positivo* hay dos opciones: -- Ir a un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado para que le hagan pruebas adicionales O -- Hacer una segunda prueba de sangre a las 15 a 20 semanas para una Prueba inicial integrada secuencial.

Prueba inicial integrada Secuencial

Resultados del segundo trimestre

La **Prueba inicial integrada secuencial** es cuando se unen los resultados de la segunda prueba de sangre a los resultados del primer trimestre. Esta Prueba inicial integrada completa le da una Evaluación del Riesgo refinada y mejorada del/la:

- Síndrome de Down (un tipo de retraso mental)
- Trisomía 18 (retraso mental y defectos de nacimiento físicos)

La **Prueba inicial integrada secuencial** tambien le proporciona una Evaluacion del Riesgo de:

- Defectos del tubo neural (como espina bífida o anencefalia)
- SLOS (defectos de nacimiento físicos y retraso mental)

En las páginas 15 y 16
hay una descripción de estos
defectos de nacimiento

Sus resultados son específicos a usted. Son resultados negativos o resultados positivos.

Resultados negativos - Esto quiere decir que el riesgo (la probabilidad) de que el feto tenga algunos de estos defectos de nacimiento es baja… suficientemente baja como para que el programa no ofrezca pruebas adicionales.

Resultados positivos - Esto quiere decir que el riesgo (la probabilidad) de que el feto tenga algunos de estos defectos de nacimiento es más elevado de lo usual. El Programa ofrece pruebas adicionales para ver si puede haber posibles defectos de nacimiento.

En la página 14
hay una descripción
de estos servicios de pruebas
adicionales gratuitas

¡Aviso importante!

Un ***Resultado negativo*** **no garantiza que no** hay defectos de nacimiento.

Un ***Resultado positivo*** no siempre quiere decir que hay un defecto de nacimiento. La mayoría de las mujeres tienen pruebas adicionales normales y bebés sanos.

Los defectos de nacimiento que se detectan

La Prueba Inicial Integrada Secuencial (dos pruebas de sangre y NT) pruebas diagnósticas adicionales, si se hacen, detecta aproximadamente:

- 90 de cada 100 casos de síndrome de Down
- 81 de cada 100 casos de trisomía 18
- 97 de cada 100 casos de anencefalia
- 80 de cada 100 casos de espina bífida abierta
- 85 de cada 100 casos de defectos de la pared abdominal
- 60 de cada 100 casos del síndrome de Smith-Lemli-Opitz (SLOS)

Las pruebas iniciales prenatales **no pueden** detectar el 100% de estos defectos de nacimiento.

Hay otros defectos de nacimiento que el Programa no puede detectar.

Comparación de los tres tipos de pruebas iniciales prenatales

	Prueba inicial de marcador cuádruple	Prueba inicial integrada del suero (de sangre)	Prueba inicial integrada secuencial
¿Cuándo se hace la prueba?	Se toma una muestra de sangre entre las 15 y las 20 semanas de embarazo.	Se toma la primera muestra de sangre entre las 10 y 13 semanas y 6 días de embarazo. Se toma la segunda muestra de sangre entre las 15 y 20 semanas de embarazo.	Se toma la primera muestra de sangre entre las 10 y 13 semanas y 6 días de embarazo. Examen de ultrasonido de translucidez de la nuca fetal entre las 11 semanas y 2 días y las 14 semanas y 2 días de embarazo. Se toma la segunda muestra de sangre entre las 15 y 20 semanas de embarazo.
¿Cuáles son los índices de detección? (Cuando se hacen las pruebas diagnósticas después de un *Resultado positivo*)	80 de cada 100 síndrome de Down 67 de cada 100 trisomía 18 ********** 97 de cada 100 anencefalia 80 de cada 100 espina bífida abierta 85 de cada 100 defectos de la pared abdominal 60 de cada 100 SLOS	85 de cada 100 síndrome de Down 79 de cada 100 trisomía 18 ********** 97 de cada 100 anencefalia 80 de cada 100 espina bífida abierta 85 de cada 100 defectos de la pared abdominal 60 de cada 100 SLOS	90 de cada 100 síndrome de Down 81 de cada 100 trisomía 18 ********** 97 de cada 100 anencefalia 80 de cada 100 espina bífida abierta 85 de cada 100 defectos de la pared abdominal 60 de cada 100 SLOS

Dependiendo de la semana de su embarazo, la mujer y su médico pueden decidir qué tipo de prueba inicial es mejor para ella.

Resultados de las pruebas y servicios adicionales

Si alguna prueba tiene un *resultado positivo*, ¿qué pasará?

El médico o la clínica llama a la mujer con un *resultado positivo.* Le ofrecerán servicios adicionales en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado hasta las 24 semanas de embarazo. **Los servicios autorizados son gratuitos en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado.**

- Primero, todas las mujeres obtienen **consejo genético**. Una consejera genética examina los resultados de la prueba y el historial médico de la familia. La consejera les explica las pruebas diagnósticas que les pueden ofrecer.

Las pruebas que se pueden ofrecer:

- **CVS** (toma de muestras de vellosidades coriónicas): Esta prueba se puede ofrecer a las 10 a 14 semanas de embarazo. Médicos expertos aprobados por el estado obtienen un pequeño número de células de la placenta. A estas células se les hace una prueba del síndrome de Down, de la trisomía 18 y de otras anomalías cromosómicas.

- **Ultrasonido:** Se hace una imagen detallada del feto usando ondas de sonido. Después de las 15 semanas de embarazo un especialista examina el feto con mucha atención para ver si hay defectos de nacimiento.

- **Amniocentesis:** Se puede ofrecer después de las 15 semanas de embarazo. Médicos expertos, aprobados por el estado, toman una pequeña cantidad de líquido del útero. Se hacen pruebas para detectar defectos de nacimiento específicos.

La consejera genética ayuda a una mujer a decidir si desea hacerse las pruebas diagnósticas.

¿Qué pasa si las pruebas diagnósticas muestran que el feto tiene un defecto de nacimiento?

Un médico o una consejera genética le dará información a la mujer en el Centro de Diagnóstico Prenatal. Hablarán sobre el defecto de nacimiento y las opciones para el embarazo. El Programa no paga ningún otro servicio médico después de las pruebas diagnósticas, pero el Centro puede dar recomendaciones para servicios de apoyo especiales.

Los defectos de nacimiento que se detectan mediante las pruebas diagnósticas

Síndrome de Down, trisomía 18, trisomía 13, defectos del tubo neural, defectos de la pared abdominal, síndrome de Smith-Lemli-Opitz y algunos otros defectos de nacimiento.

Síndrome de Down

El síndrome de Down ocurre cuando hay un cromosoma No. 21 adicional (trisomía 21). Los cromosomas son paquetes de material genético que se encuentran dentro de cada célula del cuerpo. Los defectos de nacimiento pueden ocurrir cuando hay muy pocos o demasiados cromosomas.

El síndrome de Down es una causa común de retraso mental y de otros defectos de nacimiento. El síndrome de Down puede afectar a bebés nacidos de mujeres de cualquier edad. Sin embargo, al aumentar la edad de la mujer, aumentan las probabilidades de tener un bebé con el síndrome de Down.

Trisomía 18

La trisomía 18 ocurre cuando hay un cromosoma No.18 adicional. La mayoría de los fetos con trisomía 18 se pierden mediante abortos espontáneos. Los bebés que nacen con trisomía 18 tienen retraso mental y defectos físicos.

Trisomía 13

La trisomía 13 ocurre cuando hay un cromosoma No.13 adicional. La mayoría de los fetos con trisomía 13 se pierden mediante abortos espontáneos. Los bebés que nacen con trisomía 13 tienen retraso mental y defectos físicos graves.

Defectos del tubo neural (NTD)

Cuando el feto está en formación, el tubo neural se extiende desde la coronilla hasta el extremo inferior de la espina dorsal. El tubo neural se desarrolla para formar el cerebro y la médula espinal del bebé. El tubo neural está completamente formado 5 semanas después de la concepción.

Si hay una abertura en la espina dorsal, se llama **espina bífida**. Este defecto a menudo causa parálisis de las piernas del bebé. También puede causar la pérdida del control de los intestinos y la vejiga.

La **anencefalia** ocurre cuando la mayor parte del cerebro no se desarrolla. Este defecto ocasiona la muerte del feto o del recién nacido.

Defectos de la pared abdominal

Los defectos de la pared abdominal (AWD) son problemas que tienen que ver con el abdomen y los intestinos del bebé. Los intestinos y otros órganos se forman fuera del cuerpo. Por lo general se realiza una cirugía después del nacimiento para corregir el defecto.

Síndrome de Smith-Lemli-Opitz (SLOS), SCD

Este defecto de nacimiento es muy poco común. Los bebés con este síndrome (SLOS) no pueden producir normalmente el colesterol. Los bebés que nacen con este problema tienen retraso mental y pueden tener muchos defectos físicos.

Los resultados positivos de las pruebas de **S**LOS también pueden indicar una mayor probabilidad de anormalidades **C**ongénitas y **D**efunción (muerte) del feto.
Por esto esta prueba también se conoce como Prueba inicial de SCD.

Pruebas diagnósticas en lugar de pruebas iniciales para los defectos de nacimiento

Algunas mujeres pueden considerar las pruebas diagnósticas en lugar de las pruebas iniciales. **Una prueba diagnóstica** puede indicar si el feto ***tiene*** en realidad un defecto de nacimiento específico, o no. La **prueba inicial** ***calcula*** el riesgo de que existan ciertos defectos de nacimiento.

Las pruebas diagnósticas durante el embarazo pueden incluir la **amniocentesis** o la **toma de muestras de vellosidades coriónicas (CVS)**. Las pruebas diagnósticas que se hacen ***en lugar de las pruebas iniciales*** no están cubiertas por el programa.

¿Quiénes deben considerar las pruebas diagnósticas en lugar de las pruebas iniciales?

- Las mujeres con historial médico o familiar de problemas hereditarios
- Las mujeres que saben que el padre del bebé tiene historial médico o familiar de problemas hereditarios
- Las mujeres que toman ciertos medicamentos
- Las mujeres que tienen diabetes antes del embarazo
- Las mujeres con otros embarazos de alto riesgo
- Las mujeres que tengan 35 años de edad o más en el momento de dar a luz

¿Quiénes le pueden ayudar a tomar la decisión entre las pruebas diagnósticas y las pruebas iniciales?

Antes de decidirse entre una Prueba inicial y una prueba diagnóstica, debe hablar con su médico o con una consejera genética. Es posible que algunas pólizas de seguros cubran la consejería genética. Pida a su médico el folleto titulado "Prenatal Diagnosis" (Diagnóstico prenatal).

La cuota del programa

¿Cuánto se cobra por el Programa de Detección Prenatal?

En la actualidad, la cuota es de $162. Verifique con el médico o la clínica respecto a la cuota más actual. **La cuota cubre las pruebas de sangre y los servicios adicionales autorizados en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado.**

El Programa cobra $162 si:

- Se hacen una o dos pruebas de sangre
- Hay un feto o dos.

La cuota del Programa *no* cubre:

- Los cargos de la toma de sangre
- La translucidez de la nuca fetal

El programa envía por correo una factura y un formulario del seguro a las pacientes, a menos que se reciba información sobre el seguro con la muestra de sangre. En la mayoría de los casos, las compañías de seguros médicos y las HMO tienen que cubrir las cuotas del programa de detección, menos las cantidades deducibles y los copagos, si los hay. Se hace una excepción para los empleadores autoasegurados. Medi-Cal cubre la cuota del programa.

Comuníquese con su compañía de seguros para determinar el pago o copago de su plan para las pruebas prenatales.

Consentimiento

Hable con su médico sobre las pruebas iniciales descritas en este folleto. Si decide participar en las Pruebas iniciales prenatales, no necesita prestar consentimiento a ningún tipo específico de prueba de sangre para inicial. Sólo necesita consentir participar en el Programa de Detección Prenatal o puede rechazar su participación en el Programa.

Para documentar cualquiera de las dos opciones tiene que firmar el formulario de Consentimiento o Rechazo en la próxima página.

Investigación

El Programa de Supervisión de Defectos de Nacimiento de California fue creado para reunir información sobre defectos de nacimiento. Este Programa ayuda a los investigadores a identificar las causas de los defectos de nacimiento y otros problemas de salud de mujeres y niños.

El Programa de Supervisión de Defectos de Nacimiento de California y el Programa de Detección Prenatal son parte del Departamento de Salud Pública de California. Después de que se completa la prueba inicial prenatal, el Programa Prenatal retiene algunas de las muestras de sangre y se las entrega al Programa de Supervisión de Defectos de Nacimiento.

Todos los usos e investigaciones de estas muestras de sangre por parte del Programa de Supervisión de Defectos de Nacimiento de California tienen que estar aprobados por el Departamento de Salud Pública. El Departamento mantiene su confidencialidad de conformidad con las leyes y reglamentaciones aplicables.

Las muestras de las pruebas iniciales prenatales son valiosas para la investigación de las causas y la prevención de los defectos de nacimiento. Sin embargo, usted puede hacerse las pruebas iniciales prenatales y no aceptar que su muestra se use para investigación marcando una casilla en el formulario de consentimiento. Rechazar la investigación no afecta de ninguna manera ni el cuidado de su salud ni los resultados de la prueba.

Copia del doctor/Clinician Copy
Archivar en el registro de la paciente
(Must be filed in Patient Chart)

Consentimiento o rechazo del Programa de Detección Prenatal de California
(Consent or Decline California Prenatal Screening Program)

1. He leído la información en este folleto (o me la han leído).

2. Entiendo que:

   a. El Programa de Detección Prenatal ofrece pruebas prenatales para la detección de defectos de nacimiento como el síndrome de Down, la trisomía 18, la trisomía 13, el síndrome de Smith-Lemli-Opitz (SLOS), los defectos del tubo neural y los defectos de la pared abdominal. Estos defectos de nacimiento no se pueden detectar el 100% de las veces.

   b. Se cobra una cuota del Programa a la paciente. Esta cuota puede estar cubierta por el seguro de salud. Acuerdo pagar la parte de esta cuota que no esté cubierta por el seguro.

   c. Si el resultado de la prueba de sangre es negativo, el Programa no paga ninguna prueba adicional.

   d. Si el resultado de la prueba de sangre es positivo, tendré que decidir acerca de hacerme las pruebas diagnósticas adicionales.

   e. Si se detecta que el feto tiene un defecto de nacimiento, la decisión de continuar o de terminar con el embarazo será totalmente mía.

   f. Existen otros defectos de nacimiento que no se pueden detectar con ninguna de estas pruebas iniciales.

3. Entiendo además que:

   a. La participación en el Programa de Detección Prenatal es voluntaria. Puedo rechazar cualquier prueba en cualquier momento.

   b. El consentimiento de participar en el Programa puede incluir la Prueba inicial de marcador cuádruple, la Prueba inicial integrada del suero o la Prueba inicial integrada secuencial.

Sí (Yes) Consiento a las pruebas iniciales (I Consent to Screening)	Consiento participar en el Programa de Detección Prenatal de California. Solicito que me saquen sangre para las Pruebas iniciales prenatales. (I consent to participate in the California Prenatal Screening Program. I request that blood be drawn for Prenatal Screening.) Acuerdo que mi muestra de sangre podrá ser usada para investigación por el Departamento de Salud Pública o por investigadores aprobados por el Departamento, excepto si marco la casilla abajo. (I agree that my specimen may be used for research by the Department of Public Health, or Department approved researchers, unless I mark the box below.) ☐ Rechazo que mi muestra de sangre se use para investigación. (I decline the use of my specimen for research.) El Departamento mantendrá confidencialidad según las leyes y reglamentaciones aplicables. (The Department will maintain confidentiality according to applicable laws and regulations.) Firmado/Signed _____Fecha/Date_____

No Rechazo las pruebas iniciales (I Decline Screening)	Rechazo participar en el Programa de Detección Prenatal de California. Solicito que no me saquen sangre para las Pruebas iniciales prenatales. (I decline to participate in the California Prenatal Screening Program. I request that blood not be drawn for Prenatal Screening.) Firmado/Signed _____Fecha/Date_____

Copia de la paciente

Consentimiento o rechazo del Programa de Detección Prenatal de California

1. He leído la información en este folleto (o me la han leído).

2. Entiendo que:

   a. El Programa de Detección Prenatal ofrece pruebas prenatales para la detección de defectos de nacimiento como el síndrome de Down, la trisomía 18, la trisomía 13, el síndrome de Smith-Lemli-Opitz (SLOS), los defectos del tubo neural y los defectos de la pared abdominal. Estos defectos de nacimiento no se pueden detectar el 100% de las veces.

   b. Se cobra una cuota del Programa a la paciente. Esta cuota puede estar cubierta por el seguro de salud. Acuerdo pagar la parte de esta cuota que no esté cubierta por el seguro.

   c. Si el resultado de la prueba de sangre es negativo, el Programa no paga ninguna prueba adicional.

   d. Si el resultado de la prueba de sangre es positivo, tendré que decidir acerca de hacerme las pruebas diagnósticas adicionales.

   e. Si se detecta que el feto tiene un defecto de nacimiento, la decisión de continuar o de terminar con el embarazo será totalmente mía.

   f. Existen otros defectos de nacimiento que no se pueden detectar con ninguna de estas pruebas iniciales.

3. Entiendo además que:

   a. La participación en el Programa de Detección Prenatal es voluntaria. Puedo rechazar cualquier prueba en cualquier momento.

   b. El consentimiento de participar en el Programa puede incluir la Prueba inicial de marcador cuádruple, la Prueba inicial integrada del suero o la Prueba inicial integrada secuencial.

Sí Consiento a las pruebas iniciales	Consiento participar en el Programa de Detección Prenatal de California. Solicito que me saquen sangre para las Pruebas iniciales prenatales. Acuerdo que mi muestra de sangre podrá ser usada para investigación por el Departamento de Salud Pública o por investigadores aprobados por el Departamento, excepto si marco la casilla abajo. ☐ Rechazo que mi muestra de sangre se use para investigación. El Departamento mantendrá confidencialidad según las leyes y reglamentaciones aplicables. Firmado/Signed _____ Fecha/Date_____

No Rechazo las pruebas iniciales	Rechazo participar en el Programa de Detección Prenatal de California. Solicito que no me saquen sangre para las Pruebas iniciales prenatales. Firmado/Signed _____ Fecha/Date_____

Información sobre el almacenamiento de sangre del cordón umbilical en bancos de sangre

Cuando una mujer embarazada está cerca de la fecha de parto se puede considerar la opción de almacenar la sangre del cordón umbilical del bebé. La sangre del cordón umbilical de los recién nacidos contiene células madre que se pueden usar para tratar a personas con ciertas enfermedades relacionadas con la sangre, como algunos tipos de cáncer, enfermedades del sistema inmunológico y enfermedades genéticas.

La sangre del cordón umbilical de los recién nacidos se puede recolectar del cordón umbilical poco después del nacimiento. Esto no interfiere con el proceso del parto. No hace daño ni a la salud del bebé ni a la de la madre. Recolectar la sangre del cordón umbilical es un proceso seguro, rápido y no duele. Si no se recolecta, la sangre del cordón umbilical se tira como un desecho médico.

Los padres podrían elegir donar la sangre del cordón umbilical de su recién nacido a un banco público de sangre del cordón umbilical. Esta sangre del cordón umbilical donada se puede poner a disposición de cualquier persona que pueda necesitar un trasplante de células madre de la sangre. También se puede poner a disposición de investigadores que estén tratando de descubrir las causas de los defectos de nacimiento y de otros problemas relacionados con la salud. Donar la sangre del cordón umbilical para uso público es gratis.

En lugar de ello, los padres podrían elegir almacenar la sangre del cordón umbilical de su recién nacido en un banco privado de sangre del cordón umbilical. Esta sangre del cordón umbilical posiblemente se podrá usar si un miembro de la familia compatible necesita un trasplante de células madre de la sangre. Hay costos para recolectar y almacenar la sangre del cordón umbilical en un banco privado de sangre del cordón umbilical.

En California hay bancos de sangre del cordón umbilical privados y públicos. Los padres interesados en donar la sangre del cordón umbilical de su bebé deben hablar sobre ello con su profesional de cuidado prenatal alrededor de la 34ª semana del embarazo o antes.

Para más información sobre los bancos de sangre del cordón umbilical públicos y privados, visite o llame a:

- National Cord Blood Program (Programa Nacional de Sangre del Cordón Umbilical): www.nationalcordbloodprogram.org/; 866-767-6227
- National Marrow Donor Program (Programa Nacional de Donantes de Médula): www.marrow.org/; 800-627-7692

Aviso de Prácticas de Información y Prácticas de Privacidad del
Departamento de Salud Pública de California
Programa de Pruebas de Detección de Enfermedades Genéticas,
El Programa de Detección Prenatal de California
Vigente a partir de enero de 2008

Este aviso describe la manera en que la información personal (incluyendo la información médica) sobre usted se usará y revelará, y cómo usted puede obtener acceso a esta información. Revíselo detenidamente.

Obligación legal del departamento. Las leyes estatales y federales limitan el uso, el mantenimiento y la revelación de información personal (incluyendo la información médica) obtenida por una agencia estatal, y requiere ciertos avisos para las personas cuya información se mantenga. Las leyes estatales incluyen la Ley de Prácticas de Información de California (Código Civil 1798 et seq.), la Sección 11015.5 del Código de Gobierno y la Sección 124980 del Código de Salud y Seguridad. La ley federal es la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de la Salud de 1996 (HIPAA), 42 USC 1320d-2(a)(2) y sus reglamentaciones en las Secciones 160.100 et seq. del Título 45 del Código de Reglamentaciones Federales. En cumplimiento con estas leyes, a usted y a quienes proporcionan información se les notifica lo siguiente:

Autoridad del departamento y propósito del programa de pruebas de detección prenatales. El Departamento de Salud Pública recopila y usa información personal y médica tal como lo permiten las Secciones 124977, 124980, 125000, 125002, 125050, 125055 y 123055 del Código de Salud y Seguridad, y de acuerdo con los procedimientos de las reglamentaciones del estado (17 CCR 6527, 6529, 6531 y 6532). Se usa para calcular el riesgo de defectos de nacimiento serios en el embarazo y proveer pruebas diagnósticas para las mujeres embarazadas.

Si no se proveen, podrían resultar problemas como no detectar a un feto afectado, informar falsamente un mayor riesgo, causando pruebas invasivas innecesarias, o no poder facturar adecuadamente los servicios provistos. Esta información se recopila de manera electrónica e incluye datos como su nombre, dirección, resultados de las pruebas y cuidado médico que se le haya dado.

Usos y revelación de la información de salud. El Departamento de Salud Pública utiliza la información de salud sobre usted para las pruebas de detección, para proveer servicios de cuidado de salud, para obtener el pago de las pruebas de detección, para fines administrativos y para evaluar la calidad del cuidado que usted recibe. Algo de esta información se conserva hasta por 21 años. La información no se venderá.

La ley también permite que el Departamento use o dé información que tengamos acerca de usted, por las siguientes razones:

- Para fines de estudios de investigación que se hayan aprobado por una junta de revisión institucional y que cumplan con todos los requisitos de las leyes de privacidad federales y estatales, como investigaciones relacionadas con la prevención de enfermedades.

- Para investigaciones médicas sin identificación de la persona de quien se obtuvo la información, a menos que usted solicite específicamente escribiendo una carta a la dirección que figura a continuación.

- Para organizaciones que nos ayuden en nuestras operaciones, como la cobranza de las cuotas. Si les damos información, nos aseguraremos que protejan la privacidad de la información que compartimos con ellos, tal como lo requieren las leyes federales y estatales.

El Programa de Pruebas de Detección de Enfermedades Genéticas tiene que tener su permiso por escrito para usar o entregar información personal sobre usted o sobre su salud por cualquier motivo que no esté descrito en este aviso. Usted puede revocar su autorización en cualquier momento, excepto si el Programa de Pruebas de Detección de Enfermedades Genéticas ya actuó a causa de su permiso. Para aquello, póngase en contacto con: Chief of the Genetic Disease Screening Program, en 850 Marina Bay Parkway, F175, Richmond, CA 94804.

El Departamento podrá cambiar sus políticas en cualquier momento, sujetas a las leyes y reglamentaciones aplicables. Si lo hace, le avisaremos y usted podrá solicitar una copia de nuestras políticas actuales u obtener más información acerca de nuestras prácticas de privacidad, llamando a los teléfonos indicados abajo o consultando nuestro sitio Web, en www.cdph.ca.gov. También puede solicitar una copia impresa de este Aviso. Este Aviso de privacidad se puede encontrar en nuestro sitio web, en: www.ca.gov/programs/pages/Privacyoffice.aspx.

Los derechos individuales y el acceso a la información. Usted tiene el derecho de ver o de recibir una copia de su información de salud. Si solicita copias, le cobraremos $0.10 (10 centavos) por cada página. También tiene el derecho de recibir una lista de casos en los que hayamos revelado información de salud sobre usted por razones diferentes a las pruebas de detección, pagos u otros fines administrativos. Si cree que la información de su expediente es incorrecta o si falta información importante, tiene el derecho de solicitar que corrijamos la información existente o que agreguemos la información faltante. Tiene el derecho de pedirnos que nos pongamos en contacto con usted en una dirección, apartado postal o número telefónico diferente. Aceptaremos solicitudes razonables.

Usted puede solicitar por escrito que limitemos la revelación de su información para fines de tratamiento de cuidado de salud, pagos y administrativos; sin embargo, es posible que no podamos cumplir con su solicitud.

Quejas. Si cree que faltamos en proteger su privacidad o que hayamos violado alguno de sus derechos y desea presentar una queja, llame o escriba al Departamento de Salud Pública de California en la siguiente dirección: Privacy Officer, CA Department of Public Health, P.O. Box 997377, MS 0506, Sacramento, CA 95899-7377, (916) 440-7671 ó al (877) 421-9634 TTY/TDD.

También se puede comunicar con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU en la siguiente dirección: United States Department of Health and Human Services, Attention: Regional Manager, Office for Civil Rights en 90 7th Street, Suite 4-100, San Francisco, CA 94103; teléfono (800) 368-1019. O puede llamar a la U.S. Office of Civil Rights al 866-OCR-PRIV (866-627-7748) o al 866-788-4989 TTY.

El Departamento no puede quitarle de ninguna manera ni sus beneficios de cuidado médico, ni ningún otro derecho protegido que tenga, si usted decide presentar una queja o usar alguno de los derechos de privacidad de este Aviso.

Contacto en el Departamento – (Quién mantiene la información). La información de este formulario la mantiene el Programa de Pruebas Preliminares de Enfermedades Genéticas del Departamento de Salud Pública. Puede localizar al Chief of the Genetic Disease Screening Program en 850 Marina Bay Parkway, F175, Richmond, California, 94804; (510) 412-1500. El Jefe es el responsable del sistema de registros y deberá, previa solicitud, informarle acerca de la ubicación de sus registros y responder ante cualquier solicitud que usted pueda tener acerca de la información en esos registros.

Ley de Norteamericanos con Discapacidades (ADA)
Aviso de información y declaración de acceso
Política de no discriminación con base en discapacidades y
declaración de igualdad de oportunidades en el empleo.

El Departamento de Salud Pública de California (CDPH) cumple con todas las leyes estatales y federales, las cuales prohíben la discriminación en el empleo y permiten la admisión y el acceso a sus programas o actividades.

El Director adjunto de la Oficina de Derechos Civiles (OCR) del CDPH ha sido designado para coordinar y llevar a cabo el cumplimiento del departamento con los requisitos de no discriminación. El Título II de la ADA trata sobre las cuestiones de no discriminación y de acceso en cuanto a las discapacidades. Para obtener información relacionada con las políticas de EEO del CDPH o las disposiciones de la ADA y los derechos que brinda, puede comunicarse con la OCR del CDPH por teléfono, llamando al 916-440-7370, TTY 916-440-7399, o escribir a:

OCR, CA Dept. of Public Health
MS0009, P.O. Box 997413
Sacramento, CA 95899-7413

Previa solicitud, este documento estará disponible en Braille, en alto contraste, en letras grandes, en cintas de sonido o en formato electrónico. Para obtener una copia en alguno de estos formatos alternativos, llame o escriba a:

Chief, Prenatal Screening Branch
850 Marina Bay Pkwy, F175, Mail Stop 8200, Richmond, CA 94804
Teléfono: 510-412-1502 operadora de retransmisión 711/1-800-735-2929

Análisis de Recién Nacidos de California

El Análisis de Recién Nacidos le puede salvar la vida a su bebé o prevenir daños serios en el cerebro; puede identificar a bebés con ciertas enfermedades para que el tratamiento pueda comenzar de inmediato. La identificación y el tratamiento tempranos pueden prevenir el retraso mental y/o las enfermedades que ponen en peligro la vida.

¿Para qué tipos de enfermedades se hacen análisis en California?

Para proteger la salud de todos sus recién nacidos, las leyes estatales de California requieren que a su bebé se le haga el Análisis de Recién Nacidos (NBS) antes de que salga del hospital. El análisis detecta enfermedades específicas en los siguientes grupos:

Enfermedades metabólicas: afectan la capacidad del cuerpo para usar ciertas partes de los alimentos para el crecimiento, la energía y la reparación.

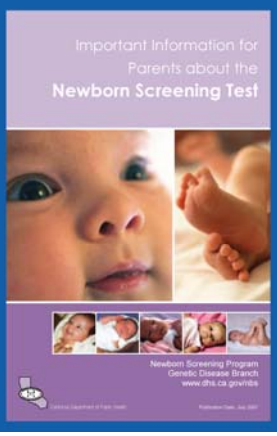
Enfermedades endocrinas: los bebés producen demasiado o muy poca cantidad de ciertas hormonas que afectan las funciones del cuerpo.

Enfermedades de la hemoglobina: afectan el tipo y la cantidad de hemoglobina en los glóbulos rojos, lo que a menudo causa anemia y otros problemas.

Otras enfermedades genéticas: fibrosis quística

¿Cómo se hace el análisis y quién lo paga?

Se extraen unas pocas gotas de sangre del talón del bebé y se ponen en un papel filtro especial. Medi-Cal, los planes de salud y la mayoría de los seguros privados pagarán por el análisis. El costo se incluye en la cuenta del hospital.

¡Asegúrese de conseguir este folleto!

Asegúrese de conseguir el folleto Important Information for Parents About the Newborn Screening Test *(Información importante para los padres acerca del Análisis de Recién Nacidos)* de su proveedor de cuidado prenatal o visite nuestro sitio Web, en www.cdph.ca.gov.