



PROGRAMA DE LA
PRUEBA EXTENDIDA
DE AFP
DE CALIFORNIA

Folleto del
programa
para mujeres
embarazadas
de todas
las edades

(PROGRAM BOOKLET FOR
PREGNANT WOMEN OF ALL AGES)

Prueba de detección de marcador
cuádruple entre las 15 a 20
semanas

El Programa de la Prueba Extendida de AFP 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 los 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*
www.dhs.ca.gov/gdb

Enero de 2008

Programa de la Prueba Extendida de AFP de California

Folleto del programa para mujeres embarazadas de todas las edades

Índice

Verificar la salud del bebé antes de nacer	Página	2
Prueba de sangre para la Prueba Extendida de AFP	Página	3
Resultados de la prueba y pruebas adicionales	Página	4
Las pruebas de detección ayudan a detectar estos defectos de nacimiento	Página	6
¿Cuántos defectos de nacimiento se detectan?	Página	8
Prueba de sangre para la Prueba de Detección de NTD/SCD	Página	9
Pruebas diagnósticas en lugar de pruebas de detección para los defectos de nacimiento	Página	10
Resumen de las pruebas prenatales descritas en este folleto	Página	12
Cuotas del programa	Página	14
Formulario de consentimiento/rechazo de la paciente	Página	15
Información sobre el almacenamiento de sangre del cordón umbilical en bancos de sangre	Página	19
Aviso de Prácticas de Información y Prácticas de Privacidad	Página	20
Análisis de Recién Nacidos de California	Contraportada	

PROGRAMA DE LA PRUEBA EXTENDIDA DE AFP DE CALIFORNIA

Folleto del programa para mujeres
embarazadas de todas las edades

Prueba de detección de marcador cuádruple
entre las 15 a 20 semanas

Programa de la Prueba Extendida de AFP de California

Verificar la salud del bebé antes de nacer

Durante el embarazo es importante saber todo lo posible acerca de la salud del feto en desarrollo (bebé por nacer). Para algunas mujeres esto significa hacerle pruebas al bebé para detectar si tiene defectos de nacimiento. La prueba extendida de sangre de AFP y la prueba de sangre NTD/SCD son pruebas de detección que pueden ayudar a detectar algunos defectos de nacimiento.

Estas pruebas ayudan a detectar ciertos defectos de nacimiento: defectos del tubo neural abierto, defectos de la pared abdominal, síndrome de Down, trisomía 18 y el síndrome de Smith-Lemli-Opitz (estos defectos de nacimiento se describen en las páginas 6 y 7).

La mujer toma su propia decisión de realizar una prueba de sangre de detección. Al final de este folleto se encuentra un formulario de consentimiento/rechazo.

El programa de California ofrece dos tipos de pruebas de sangre de detección:

- ❖ **Prueba Extendida de AFP** para las mujeres que no han tenido las pruebas de detección del primer trimestre (se describe en la página 3).
- ❖ **Prueba de Detección de NTD/SCD**, diseñada para mujeres que han tenido las pruebas de detección del primer trimestre, CVS o PGD (se describe en la página 9).

Una **prueba de detección** calcula las **probabilidades (el riesgo)** de que el feto tenga ciertos defectos de nacimiento. Si el riesgo es alto, la mujer podría entonces elegir que le hagan pruebas diagnósticas. Las pruebas de sangre de detección se conocen como **Prueba Extendida de AFP** y la **Prueba de Detección de NTD/SCD** (la **SCD** se describe en la página 7).

Prueba de sangre para la Prueba Extendida de AFP

¿En qué consiste la prueba de sangre?

Esta prueba de sangre de detección se conoce como marcador cuádruple porque se usan cuatro marcadores para detectar defectos de nacimiento. Se toma una pequeña cantidad de sangre del brazo de la mujer embarazada. Se le hacen pruebas a la sangre para conocer la cantidad de:

- ❖ **AFP** (alfa-fetoproteína)
- ❖ **hCG** (gonadotropina coriónica humana)
- ❖ **uE3** (estriol no conjugado)
- ❖ **INH** (inhibina-A dimérica, DIA)



Estas sustancias las produce la placenta de la madre y el feto (bebé por nacer). En cada semana del embarazo existen diferentes cantidades de estas sustancias en la sangre de la madre.

¿Cuándo se hace la prueba de sangre?

La prueba de sangre sólo se puede hacer **entre las 15 y las 20 semanas del embarazo**. El ultrasonido es la mejor manera de saber cuando una mujer embarazada se encuentra entre las 15 y las 20 semanas.

Los resultados de la prueba de sangre se envían al médico o a la clínica de la paciente en un plazo de 1 a 2 semanas.

Cada embarazo es diferente, así que los resultados de pruebas de detección realizadas en embarazos anteriores no son aplicables a este embarazo.

Resultados de la prueba y pruebas adicionales

¿Qué significa un resultado “negativo” en una prueba de sangre?

Significa que las probabilidades de *ciertos* defectos de nacimiento son lo suficientemente bajas como para que el programa no considere necesario realizar pruebas adicionales. Como la prueba de sangre es sólo una prueba preliminar, todavía existen probabilidades de que el feto pudiera tener un problema, aun cuando el resultado de la prueba sea “negativo”.

¿Qué significa un resultado “positivo”?

Significa que las probabilidades de *ciertos* defectos de nacimiento en este embarazo son mayores de lo usual. Es una pista para que los proveedores médicos traten de detectar posibles defectos de nacimiento.

Para determinar la razón del resultado “positivo” **se ofrece consejo genético y pruebas diagnósticas adicionales.** El programa las paga en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado.

NOTA: *La mayoría de las mujeres con resultados “positivos” tendrán pruebas adicionales normales y bebés saludables.*

Resumen de los resultados de las pruebas de sangre

“negativo” ⇒ El programa no ofrece pruebas adicionales.

“positivo” ⇒ Se ofrecen pruebas adicionales sin costo adicional en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado.

Resultados de la prueba y pruebas adicionales

Si la prueba es “positiva”, ¿qué pasará?

El **médico o la clínica** llama a una mujer con un resultado “positivo”. Le ofrecerán servicios adicionales en un **Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado**. Cuando se autorizan, los servicios adicionales que pagará el programa son:

- ❖ **Consejo genético:** Una consejera genética repasa los datos del embarazo y el historial médico de la familia; explica los riesgos y los beneficios de las pruebas adicionales.
- ❖ **Ultrasonido:** Se obtiene una imagen del feto usando ondas de sonido. El ultrasonido muestra la edad del feto y si son gemelos. Este ultrasonido especial en un Centro de Diagnóstico Prenatal también puede detectar ciertos defectos de nacimiento.
- ❖ **Amniocentesis:** Médicos expertos, aprobados por el estado, extraen una pequeña cantidad de fluido del útero. Se hacen las pruebas con el líquido y las células del feto para diagnosticar defectos de nacimiento específicos.

El consejo genético puede ayudar a una mujer a decidir si acepta o rechaza pruebas adicionales (como ultrasonido o amniocentesis).



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

Un médico o consejera genética le dará información a la mujer en el Centro de Diagnóstico Prenatal. Hablarán sobre los resultados y las opciones posibles. El programa no paga ningún otro servicio médico después de las pruebas adicionales autorizadas. Pero el Centro puede dar recomendaciones a servicios de apoyo especiales.

Las pruebas de detección ayudan a detectar estos defectos de nacimiento

¿Cuáles defectos de nacimiento se pueden detectar con las pruebas adicionales?

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

Defectos del tubo neural (NTD)

Mientras se forma el feto, el tubo neural se extiende desde la coronilla hasta el extremo inferior de la espina dorsal. Éste 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**. En muchos casos, este defecto puede causar parálisis de las piernas. También puede causar la pérdida del control del intestino y la vejiga. Con frecuencia, hay agua en el cerebro (hidrocefalia) que requiere cirugía.



La **anencefalia** ocurre cuando no se desarrolla la mayor parte del cerebro. 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. Se puede realizar una cirugía después del nacimiento para corregir el defecto.

Las pruebas de detección ayudan a detectar estos 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 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. Puede afectar a los bebés nacidos de mujeres de cualquier edad. Sin embargo, al aumentar la edad de la mujer, aumentan las probabilidades de tener un bebé con síndrome de Down.

Trisomía 18

La trisomía 18 es causada por un cromosoma No. 18 adicional. La mayoría de los fetos con trisomía 18 se pierden por un aborto espontáneo. Los bebés que nacen con trisomía 18 tienen retraso mental grave y defectos físicos. Por lo general no viven más allá de la temprana infancia.

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. Es necesario que los bebés produzcan colesterol, incluso antes de nacer, para ayudar al desarrollo del cerebro y del cuerpo. Los bebés que nacen con este problema tienen retraso mental y pueden tener muchos defectos físicos.

Los resultados positivos de las pruebas de **SLOS** también pueden indicar una mayor probabilidad de anomalías **C**ongénitas y **D**efunción (muerte) del feto. Por esto a esta prueba también se le llama prueba de detección de **SCD**.

¿Cuántos defectos de nacimiento se detectan?

El Programa de la Prueba Extendida de AFP hace pruebas de detección de ciertos defectos de nacimiento. El programa puede detectar la mayoría de estos defectos de nacimiento, pero no todos.

Entre todas las mujeres a quienes se han hecho pruebas de detección y adicionales, el programa detecta aproximadamente:

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

Aun cuando la prueba de sangre salga “negativa”, todavía hay posibilidades de que el feto pueda tener un problema.

El programa de la Prueba Extendida de AFP, ¿puede detectar todo tipo de defecto de nacimiento?

No. Existen defectos de nacimiento que **no se pueden** detectar con la Prueba Extendida de AFP.

Prueba de sangre para la Prueba de Detección de NTD/SCD

La prueba de sangre para la Prueba de Detección de NTD/SCD se puede realizar a las 15 a 20 semanas del embarazo, en lugar de la prueba extendida de sangre de AFP. La Prueba de Detección de NTD/SCD sólo se hace cuando una mujer ya ha tenido un resultado de la prueba de detección del primer trimestre, CVS, o un Diagnóstico Genético Anterior a la Implantación.

- ❖ La prueba del primer trimestre es una combinación especial de ultrasonido y prueba de sangre. Por lo general se realiza entre las 9 y las 13 semanas del embarazo. Es una prueba de detección temprana para el síndrome de Down y la trisomía 18.
- ❖ La toma de muestras de vellosidades coriónicas (CVS) es una prueba que se hace en las células de la placenta entre las 10 y 14 semanas del embarazo. Es una prueba diagnóstica para anomalías cromosómicas en el feto, como el síndrome de Down y la trisomía 18.
- ❖ El diagnóstico genético anterior a la implantación (PGD) es una prueba que se hace sobre los embriones antes de la implantación durante la fertilización *in vitro*. Cuando se hace la PGD para detectar anomalías cromosómicas, puede diagnosticar el síndrome de Down y la trisomía 18.

Para las mujeres que ya han tenido alguna de estas tres pruebas, se puede solicitar la prueba de sangre para la Prueba de Detección de NTD/SCD **en lugar de** la Prueba Extendida de AFP.

Los resultados de la Prueba de Detección de NTD/SCD no incluyen los resultados de las anomalías cromosómicas del síndrome de Down ni de la trisomía 18. Los resultados de la prueba muestran las probabilidades de la mujer de tener un feto con el defecto del tubo neural abierto y SLOS (Prueba de Detección de SCD).

Si el resultado es “negativo”, no se considera necesario realizar pruebas adicionales mediante el programa. Si el resultado es “positivo”, el programa pagará por consejo genético y pruebas adicionales en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado (vea las páginas 4 y 5).

Las mujeres que hayan tenido una prueba de detección del primer trimestre o PGD deben hablar con su médico sobre sus opciones entre la Prueba de Detección de NTD/SCD o la Prueba Extendida de AFP completa.

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

Las mujeres deben hablar con su médico o con otro profesional de cuidado médico sobre la diferencia entre una prueba diagnóstica y una prueba de sangre de detección. La **prueba diagnóstica** puede indicar si el feto **tiene en realidad** cierto defecto de nacimiento o no. Las pruebas diagnósticas durante el embarazo pueden incluir la **amniocentesis** o **toma de muestras de vellosidades coriónicas (CVS)** (vea la página 11). Algunas mujeres podrían tener razones médicas para considerar la prueba diagnóstica en lugar de la prueba de detección.

¿Quiénes deben considerar la prueba diagnóstica en lugar de la prueba de detección?

- ❖ Las mujeres que tengan 35 años o más en el momento de dar a luz
- ❖ 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 dependiente de insulina
- ❖ Las mujeres con embarazos de alto riesgo

¿Quién puede ayudarle a tomar la decisión entre las pruebas diagnósticas y las pruebas de detección?

Antes de decidirse entre una prueba de detección y una prueba diagnóstica, la mujer debe hablar con su médico y/o una consejera genética; éste le puede explicar con detalle sus opciones y responder cualquier pregunta. Su médico puede recomendarle a una consejera genética en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado. Pida a su médico el folleto titulado “Prenatal Diagnosis” (Diagnóstico prenatal).

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

Las dos pruebas diagnósticas que pueden elegir las mujeres en lugar de la prueba de detección son: **amniocentesis** o **toma de muestras de vellosidades coriónicas (CVS)**.

La **amniocentesis** se realiza por lo general entre las **15 y 20 semanas** del embarazo. Un médico toma una muestra pequeña de líquido amniótico del útero. La amniocentesis tiene más de 99% de precisión para diagnosticar el síndrome de Down y otros defectos cromosómicos. Medir el AFP en el líquido amniótico puede ayudar a detectar defectos del tubo neural abierto.

Un aborto espontáneo debido a este procedimiento ocurre en menos de 1 de 300 de las pruebas de amniocentesis. Las complicaciones son poco usuales. Existe un pequeño riesgo de infección o de fuga de líquido.

El costo de la amniocentesis es de unos \$2,000 a \$3,000. El paciente o su seguro es el responsable del pago. El Programa de la Prueba Extendida de AFP no paga por la amniocentesis, a menos que se autorice después de una prueba de detección positiva.

La **toma de muestras de vellosidades coriónicas (CVS)** normalmente se realiza entre las **10 y las 14 semanas**. Esta prueba consiste en obtener células de la placenta en desarrollo en lugar del líquido amniótico. Se examinan las células de la placenta para defectos cromosómicos, como el síndrome de Down, trisomía 18 y otros.

La CVS es 98% precisa para el diagnóstico del síndrome de Down y otros defectos cromosómicos. Después de CVS, se recomienda una prueba de sangre de NTD/SCD por si hubiera otros defectos (vea la página 9). Los índices de abortos espontáneos debidos a la CVS pueden ser los mismos que después de una amniocentesis, cuando la CVS se hace con un médico experto.

El costo de la CVS es de unos \$2,100 a \$3,500. El paciente o su seguro es el responsable del pago. El Programa de la Prueba Extendida de AFP no paga por la CVS.

Resumen de las pruebas prenatales descritas en este folleto

Pruebas de detección

Prueba	Cuándo se hace	Descripción
Prueba Extendida de AFP	A las 15 a 20 semanas del embarazo	<ul style="list-style-type: none"> * A una muestra de sangre de la mujer se hacen pruebas de varias sustancias presentes durante el embarazo. * <u>Calcula</u> las probabilidades de tener un feto con ciertos defectos de nacimiento. * Si el resultado es “positivo”, el programa paga los servicios adicionales en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado.
Prueba de Detección de NTD/SCD	A las 15 a 20 semanas del embarazo	<ul style="list-style-type: none"> * Se hacen pruebas a una muestra de sangre de la mujer después de la prueba de detección del primer trimestre, CVS, PGD. * <u>Calcula</u> las probabilidades de tener un feto con defectos del tubo neural o SLOS. * Si el resultado es “positivo”, el programa paga los servicios adicionales en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado.

Resumen de las pruebas prenatales descritas en este folleto

Pruebas diagnósticas

Prueba	Cuándo se hace	Descripción
CVS (fuera del programa)	A las 10 a 14 semanas del embarazo	<ul style="list-style-type: none"> * Se examinan las células del feto tomadas de la placenta (en el útero). * <u>Diagnostica</u> 98% de síndrome de Down y otros defectos cromosómicos. * No es una prueba para los defectos del tubo neural ni de SLOS. Se recomienda una Prueba de Detección de NTD/SCD a las 15 a 20 semanas.
Amniocentesis	A las 15 a 20 semanas del embarazo	<ul style="list-style-type: none"> * Examina las células del feto tomadas del líquido amniótico que rodea al feto. * <u>Diagnostica</u> 99% del síndrome de Down y otros defectos cromosómicos. * Medir el AFP en el líquido amniótico puede ayudar a identificar defectos del tubo neural. * El programa lo podría ofrecer después de una prueba de sangre con un resultado positivo. * Se podría ofrecer fuera del programa para las mujeres que eligen las diagnósticas en lugar de las pruebas de detección.

Cuotas del programa

¿Cuánto se cobra por la Prueba Extendida de AFP o las Pruebas de Detección de NTD/SCD?

En la actualidad, la cuota es de **\$162**. Verifique con el médico o la clínica respecto a la cuota más actual. La cuota cubre la prueba de sangre y los servicios adicionales autorizados en un Centro de Diagnóstico Prenatal aprobado por el estado. La cuota del programa es la misma para la Prueba Extendida de AFP y la Prueba de Detección de NTD/SCD.

El programa envía por correo una factura y un formulario del seguro a las mujeres que se hacen la prueba de sangre. Las mujeres con seguro privado deben llenar el formulario del seguro y devolverlo. **En la mayoría de los casos, las compañías de seguros médicos y las HMO tienen el requisito de cubrir los costos de las**

Pruebas Extendidas de AFP después de que usted paga el deducible o copago. Se hace una excepción para los empleadores autoasegurados. Comuníquese con su proveedor de seguros para determinar el pago o copago de su plan para las pruebas prenatales.



Por lo general, las mujeres con Medi-Cal no reciben una factura. Si la reciben, deben devolverla con su número de Medi-Cal. Las mujeres que no tengan seguro médico son responsables del pago total, pero pueden hacer pagos mensuales.

Cualquier cargo por extraer sangre no está incluido en la cuota del programa.

Si tiene preguntas acerca de la prueba de sangre para la prueba de detección o acerca del costo, hable con su médico. Después de que decida, firme el formulario de consentimiento/rechazo en la siguiente página.

Copia del doctor / Clinician's Copy

(archivar en el registro de la paciente.)

(Must be filed in patient's chart.)

Nombre de la paciente _____

(Patient's name)

(EN LETRA DE MOLDE) (PLEASE PRINT)

No. de identificación _____

(ID#)

Consentimiento/Rechazo del Programa de la Prueba Extendida de AFP de California (Consent/Refusal for the California Expanded AFP Screening Program)

1. He leído la información en este folleto acerca de las **pruebas de sangre para la prueba de detección** (o me la han leído).
2. Me han informado que:
 - a) El propósito de las pruebas de sangre es para detectar defectos del tubo neural abierto, defectos de la pared abdominal, síndrome de Down, trisomía 18 y síndrome de Smith-Lemli-Opitz. Sin embargo, el programa no puede detectar todos estos defectos.
 - b) La Prueba de Detección de NTD/SCD se puede solicitar después de la Prueba de Detección del Primer Trimestre, CVS o Diagnóstico Genético Anterior a la Implantación. Esta prueba detecta los defectos del tubo neural abierto, defectos de la pared abdominal y síndrome de Smith-Lemli-Opitz.
 - c) La Prueba de Detección de NTD/SCD no incluye resultados de la prueba de detección del síndrome de Down ni de la trisomía 18.
 - d) Existen otros defectos de nacimiento que no se pueden detectar con ninguna de estas pruebas de detección.
 - e) Hay una cuota para la prueba de detección, que es la misma para la Prueba Extendida de AFP o la Prueba de Detección de NTD/SCD.
 - f) Si el resultado es “positivo”, tendré que tomar una decisión acerca de realizar pruebas adicionales. Las pruebas adicionales autorizadas están cubiertas por el programa sin cargo adicional. Si se ofrecen, hablarán conmigo en más detalle sobre ellas.
 - g) Si el resultado es “negativo”, el programa no pagará por ninguna prueba adicional.
 - h) Si se detecta que el feto tiene un defecto de nacimiento, la decisión de continuar o de terminar con el embarazo será totalmente mía.
 - i) La participación en el Programa de la Prueba Extendida de AFP de California es voluntaria. Puedo rechazar cualquier prueba en cualquier momento.

(continúa) / (over)

3. He leído los índices de detección de ciertos defectos de nacimiento tal como se describen en este folleto.
4. Me han informado que una muestra de sangre para la Prueba Extendida de AFP de California o la Prueba de Detección de NTD/SCD sólo es confiable entre las 15 y 20 semanas del embarazo.
5. Acepto pagar cualquier parte de la cuota del programa que mi seguro (u otra entidad) no pague.
6. Entiendo que cualquier muestra de sangre e información obtenidas durante las pruebas se convierten en propiedad del Departamento de Salud Pública de California. Se mantiene la confidencialidad de los registros. Consiento que mis muestras y la información se puedan usar para la evaluación del programa o para las investigaciones del Departamento o de los investigadores científicos aprobados por el Departamento. Puedo revocar mi consentimiento para dicho uso en cualquier momento escribiendo a: Prenatal Screening Branch, Genetic Disease Screening Program, 850 Marina Bay Parkway, F175, Richmond, CA 94804.
7. Han contestado mis preguntas a mi plena satisfacción.

Sí
(Yes)

Solicito que me saquen sangre para (marque una):
I request that blood be drawn for the (check one):

Prueba Extendida de AFP / Expanded AFP Screening

o / or

Prueba de Detección de NTD/SCD / NTD/SCD Screening

Firmado / Signed _____ Fecha / Date _____

Me tienen que sacar sangre entre:

My blood must be drawn between:

_____ y / and _____
mes/month día/day año/year mes/month día/day año/year

No
(No)

Solicito que no me saquen sangre para la Prueba Extendida de AFP ni para la Prueba de Detección de NTD/SCD.

I request that blood not be drawn for Expanded AFP Screening or NTD/SCD Screening.

Firmado / Signed _____ Fecha / Date _____

Copia de la paciente

Nombre de la paciente _____

(EN LETRA DE MOLDE)

No. de identificación _____

Consentimiento/Rechazo del Programa de la Prueba Extendida de AFP de California

1. He leído la información en este folleto acerca de las **pruebas de sangre para la prueba de detección** (o me la han leído).
2. Me han informado que:
 - a) El propósito de las pruebas de sangre es para detectar defectos del tubo neural abierto, defectos de la pared abdominal, síndrome de Down, trisomía 18 y síndrome de Smith-Lemli-Opitz. Sin embargo, el programa no puede detectar todos estos defectos.
 - b) La Prueba de Detección de NTD/SCD se puede solicitar después de la Prueba de Detección del Primer Trimestre, CVS o Diagnóstico Genético Anterior a la Implantación. Esta prueba detecta los defectos del tubo neural abierto, defectos de la pared abdominal y síndrome de Smith-Lemli-Opitz.
 - c) La Prueba de Detección de NTD/SCD no incluye resultados de la prueba de detección del síndrome de Down ni de la trisomía 18.
 - d) Existen otros defectos de nacimiento que no se pueden detectar con ninguna de estas pruebas de detección.
 - e) Hay una cuota para la prueba de detección, que es la misma para la Prueba Extendida de AFP o la Prueba de Detección de NTD/SCD.
 - f) Si el resultado es “positivo”, tendré que tomar una decisión acerca de realizar pruebas adicionales. Las pruebas adicionales autorizadas están cubiertas por el programa sin cargo adicional. Si se ofrecen, hablarán conmigo en más detalle sobre ellas.
 - g) Si el resultado es “negativo”, el programa no pagará por ninguna prueba adicional.
 - h) Si se detecta que el feto tiene un defecto de nacimiento, la decisión de continuar o de terminar con el embarazo será totalmente mía.
 - i) La participación en el Programa de la Prueba Extendida de AFP de California es voluntaria. Puedo rechazar cualquier prueba en cualquier momento.

(continúa)

3. He leído los índices de detección de ciertos defectos de nacimiento tal como se describen en este folleto.
4. Me han informado que una muestra de sangre para la Prueba Extendida de AFP de California o la Prueba de Detección de NTD/SCD sólo es confiable entre las 15 y 20 semanas del embarazo.
5. Acepto pagar cualquier parte de la cuota del programa que mi seguro (u otra entidad) no pague.
6. Entiendo que cualquier muestra de sangre e información obtenidas durante las pruebas se convierten en propiedad del Departamento de Salud Pública de California. Se mantiene la confidencialidad de los registros. Consiento que mis muestras y la información se puedan usar para la evaluación del programa o para las investigaciones del Departamento o de los investigadores científicos aprobados por el Departamento. Puedo revocar mi consentimiento para dicho uso en cualquier momento escribiendo a: Prenatal Screening Branch, Genetic Disease Screening Program, 850 Marina Bay Parkway, F175, Richmond, CA 94804.
7. Han contestado mis preguntas a mi plena satisfacción.

Sí	<p>Solicito que me saquen sangre para (marque una):</p> <p><input type="checkbox"/> Prueba Extendida de AFP</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p><input type="checkbox"/> Prueba de Detección de NTD/SCD</p> <p>Firmado _____ Fecha _____</p> <p>Me tienen que sacar sangre entre:</p> <p>_____ y _____</p> <p style="text-align: center;">mes día año mes día año</p>
-----------	--

No	<p>Solicito que <u>no</u> me saquen sangre para la Prueba Extendida de AFP ni para la Prueba de Detección de NTD/SCD.</p> <p>Firmado _____ Fecha _____</p>
-----------	--

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): <http://www.nationalcordbloodprogram.org/>; 866-767-6227
- ❖ National Marrow Donor Program (Programa Nacional de Donantes de Médula): <http://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, Programa de la Prueba Extendida de AFP
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.

Continúa

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, como investigaciones relacionadas con la prevención de enfermedades, 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 por escrito que no se use su información, comunicándose con la persona indicada abajo.
- 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.

La información es de otra manera confidencial y no se divulgará sin su autorización por escrito. Si usted elige firmar una autorización para revelar información, luego puede revocar esa autorización para detener cualquier uso y revelación futuros, comunicándose 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, comunicándose con la persona indicada abajo o consultando nuestro sitio Web, en www.dhs.ca.gov/gdb. También puede solicitar una copia impresa de este Aviso.

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, oficina de correos o número telefónico diferente. Aceptaremos solicitudes razonables.

Puede solicitar por escrito que limitemos la revelación de su información para fines de tratamiento de cuidado de salud, pagos y administrativos. Es posible que no podamos aceptar su solicitud.

Quejas. Si cree que no hemos protegido su privacidad o que hemos infringido alguno de sus derechos y desea presentar una queja, llámenos o escribanos a: Privacy Officer, CA Department of Public Health, P.O. Box 997377, MS 0506 Sacramento, CA 94234-7320; (916) 440-7432 ó al (877) 421-9634 TTY/TDD.

Continúa

Puede presentar una queja llamando o escribiendo a: **Privacy Officer**, CA Department of Public Health, a la dirección y teléfono indicados anteriormente. También se puede comunicar con el Secretary of the Department of Health and Human Services, Office for Civil Rights en 50 United Nations Plaza, Room 322, San Francisco, CA 94102; 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 sus beneficios de cuidado médico ni hacer nada que lo perjudique de ninguna manera 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 *Información importante para los padres acerca del Análisis de Recién Nacidos* de su proveedor de cuidado prenatal o visite nuestro sitio Web, en www.dhs.ca.gov/nbs.

Important Information for
Parents about the
Newborn Screening Test



Newborn Screening Program
Genetic Disease Branch
www.dhs.ca.gov/nbs

©2007 California Department of Public Health
Publication Date: July 2007