



¿Qué se hace con las muestras de sangre del análisis de mi recién nacido?

Acerca del Programa de Análisis de Recién Nacidos

El Programa de Análisis de Recién Nacidos (*Newborn Screening*, o NBS) es un programa de salud pública cuyo objetivo es hacerles pruebas a todos los bebés para detectar muchas enfermedades serias. El análisis de recién nacidos puede prevenir problemas de salud serios o incluso salvar la vida de su bebé. El análisis de recién nacidos es como cualquier otro tipo de prueba inicial de la salud. Las pruebas iniciales permiten identificar a aquellas personas en riesgo de tener una enfermedad específica, aunque puedan parecer sanas.



Si se detecta riesgo de alguna enfermedad en un bebé, habrá que hacerle evaluaciones adicionales para confirmar si el bebé tiene la enfermedad. El análisis de recién nacidos permite identificar temprano a los bebés con ciertas enfermedades raras a fin de darles tratamiento temprano de inmediato.



¿Cómo se hace el análisis de recién nacidos?

Antes de que se le dé el alta al bebé del hospital, se le sacan unas gotas de sangre del talón. Estas gotas se usan para rellenar unos pequeños círculos en una tarjeta de papel de filtro. Se rellenan los seis círculos a fin de asegurar que haya suficiente sangre para hacer el análisis de recién nacidos. Después de que se haya secado la sangre, se envía el formulario a un laboratorio para hacer el análisis.

¿Qué sucede en el laboratorio?

Con una máquina punzonadora, el laboratorio obtiene pedacitos de las gotas de sangre para hacer ocho pruebas distintas.

Las células del cuerpo humano contienen ADN, y es igual con las células sanguíneas. La mayoría de las veces, las pruebas no requieren examinar el ADN en las células sanguíneas. Sin embargo, para un muy pequeño número de bebés se necesita un análisis adicional para determinar los resultados del análisis de recién nacidos. En dicho análisis se estudia un pedazo pequeño del ADN para detectar una enfermedad en particular. Una vez que se obtiene la información para el análisis de recién nacidos, se destruye la muestra de ADN. El Programa de Análisis de Recién Nacidos guarda las muestras de sangre secadas, pero no guarda los datos de ADN completo de su bebé ni su "perfil de ADN". El estado no mantiene una base de datos de ADN para los especímenes obtenidos.



¿Qué se hace con las muestras de sangre residuales?

Después de que concluye con los análisis de recién nacidos, lo que queda del papel con las gotas de sangre se conserva con cuidado en un congelador. Los congeladores se ubican en un centro de almacenamiento seguro. Las tarjetas de papel de filtro llevan una etiqueta con un código de barras único. Estas no contienen ningún otro dato de identificación personal. Los códigos que parecen el código de barras en la tarjeta con el nombre de su bebé se guardan en otro lugar.



¿Las muestras de sangre almacenadas podrían beneficiarme a mí o a mi bebé en el futuro?



Sí. Las muestras de sangre de la prueba NBS almacenadas podrían darle información útil a usted o a su familia. En el futuro, la muestra de sangre podría usarse, con permiso de usted, para detectar una enfermedad que no estaba incluida en la lista de enfermedades de NBS. Es posible que usted o el médico de su bebé quieran usar las muestras de sangre restantes para hacer pruebas especiales que de otro modo no se harían. En ese caso usted tendría que firmar un formulario que le permita al programa NBS enviar la muestra de sangre al médico o laboratorio para hacer más pruebas.

Si decide registrar a su hijo en un proyecto de investigación específico, los investigadores deberán obtener su permiso informado por escrito, y solo en ese caso el programa NBS podrá dar los datos de identificación personal.

¿Las muestras de sangre almacenadas se usan para algo más?

Las muestras de sangre almacenadas se usan para supervisar y mejorar el programa NBS actual. También se usan para evaluar y elaborar nuevas pruebas para añadirlas a la lista de enfermedades del análisis de recién nacidos. Las pruebas más recientes, como la de la fibrosis quística, se desarrollaron gracias a las muestras de sangre almacenadas.



El uso de las muestras de sangre almacenadas ha ayudado no solo a bebés de California sino de todo el mundo. En los últimos 35 años, el análisis de recién nacidos en California ha pasado de buscar detectar tres enfermedades en cada bebé a detectar más de 75 enfermedades. Al intentar detectar estas enfermedades adicionales, hemos podido prevenir enfermedades serias, incluida la muerte y discapacidad en muchos más niños.

Las leyes de California permiten al programa NBS usar o dar especímenes del análisis de recién nacidos para estudios aprobados por el departamento sobre enfermedades en mujeres y niños, como investigaciones relacionadas con el diagnóstico y prevención de enfermedades, tales como defectos de nacimiento o exposición a toxinas o infecciones. Si las muestras de sangre llegaran a usarse para este tipo de estudio, se usarían sin ningún tipo de información que pudiera identificar que la muestra de sangre viene de su bebé. Debido a que los datos de identificación personal no se dan a los investigadores, no se podrá avisarle a usted sobre los resultados de estudios relativo a su bebé.

¿Tomarán muestras de sangre adicionales de mi bebé para fines de investigación?

No. En la mayoría de los casos, después de que se hace el análisis de recién nacidos, una o más muestras contienen algo de sangre residual. Las leyes de California¹ permiten que se usen las muestras de sangre residuales para estudios aprobados por el Departamento de Salud Pública de California (California Department of Public Health, o CDPH). El objetivo de estos estudios es prevenir enfermedades o mejorar el tratamiento.



Si el espécimen restante de un bebé se selecciona para investigación, se tomarán todas las medidas posibles para garantizar que se guarde parte del espécimen en caso de que los padres o

la persona lo solicite más adelante. La mayoría de las veces, solo se da una pequeña parte de una sola muestra de sangre para la investigación. No se recopilarán muestras de sangre ni especímenes adicionales de su bebé solo para fines de investigación.

¿Cómo se aprueban los estudios?

Se toman varias medidas para garantizar que las muestras de sangre seca solo se usen para investigaciones aprobadas. Se requiere que todos los proyectos de investigación sean aprobados por el Comité Estatal para la Protección de Sujetos Humanos (también llamada la Junta de Revisión Institucional del estado, o Institutional Review Board, IRB) a fin de asegurar que el estudio esté bien diseñado y se rija por la ética. Antes de presentarse ante la IRB del estado, los estudios suelen tener que ser aprobados también por una Junta de Revisión Institucional de la comunidad. Solo después de obtener la aprobación de las IRB el investigador puede solicitar al CDPH el uso de las muestras de sangre del análisis de recién nacidos para un proyecto de investigación específico. El departamento de salud pública también se asegura de que el estudio se relacione con la prevención de enfermedades o con mejorar la salud del público. Los investigadores deben seguir las estrictas regulaciones del California Biobank.ⁱⁱ

¿La información es confidencial?



Sí. Después de que se aprueba un estudio, el CDPH solo les da a los investigadores el mínimo de información y espécimen restante necesarios para hacer la investigación. La tarjeta con la muestra de sangre seca no contiene datos personales, solo un número único que no permite identificar a la persona. Los investigadores **no** reciben ningún tipo de información que les permita identificar al bebé a quien pertenecen las muestras de sangre que les entregaron.

¿Cómo se protege la privacidad?

Se implementan muchas salvaguardas con el fin de proteger la privacidad de los bebés y las familias. Las leyes del estado de California y las leyes federales detallan las medidas de seguridad que se deben implementar para proteger la privacidad.



Las muestras de sangre nunca se venden ni se distribuyen. A los investigadores se les cobra una cuota de procesamiento por el uso limitado de las muestras, pero no pasan a tener posesión de ellas. Los investigadores que reciben los datos y las muestras de sangre del CDPH tienen la obligación de cumplir con todas las leyes federales y estatales relativas a la privacidad. Deben firmar un “acuerdo de uso” que les prohíbe usar o compartir las muestras de sangre para cualquier fin excepto el proyecto de investigación aprobado. Esto incluye productos o información proveniente de las muestras de sangre. Cuando el proyecto haya finalizado, las muestras de sangre restantes deberán destruirse. Es ilegal que el espécimen se use para cualquier otro fin.

¿Los planes de salud, las compañías de seguros o los empleadores pueden obtener acceso a las muestras de sangre almacenadas?



No. Conforme a las leyes estatales, las muestras de sangre se consideran confidenciales.ⁱⁱⁱ Estas están protegidas y no están sujetas a divulgación forzada por parte de terceros.

Los oficiales del orden público solo pueden obtener acceso a los especímenes con una orden del tribunal firmada por un juez,

aunque las órdenes del tribunal rara vez se otorgan. Estas se limitan a circunstancias especiales, como en el caso de un niño desaparecido. En la historia de los 30 años del programa solo se han recibido un par de órdenes del tribunal.

¿Puedo solicitar que las muestras de sangre de mi bebé se destruyan?

Sí. Si no desea que se almacenen las muestras de sangre suyas o de su bebé, puede solicitar que se destruyan después de que se haya completado el análisis de recién nacidos. Tenga en mente que si solicita que se destruyan las muestras de sangre, estas no estarán a disposición suya ni de su bebé en el futuro para hacer pruebas adicionales.

Para solicitar que se destruyan las muestras de sangre suyas o de su bebé del análisis de recién nacidos puede:

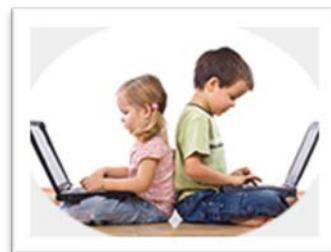
- 1 Llenar y entregar el formulario de solicitud (CDPH 4410) que se encuentra en: www.cdph.ca.gov/programs/GDSP/Pages/ParentForms.aspx**
- 2 Comunicarse con el Coordinador del Programa California Biobank:
email: CaliforniaBiobank@cdph.ca.gov
teléfono: 510-412-1500**

¿Preguntas?

Si tiene alguna pregunta, llame al 510-412-1500, o envíe un email al Coordinador del Programa California Biobank al CaliforniaBiobank@cdph.ca.gov.

Reconocimiento

El Departamento de Salud Pública de California desea agradecerle al Panel de Valores Comunitarios del California Biobank por su participación en la elaboración de esta hoja informativa.



ⁱ El Código de Salud y Seguridad, División 106, Atención personal y médica, Parte 5 Enfermedades hereditarias y defectos congénitos, Capítulo 1 Servicios de prevención genéticos, Artículo 2 Análisis de recién nacidos, Sección 125002(e) y (f)

ⁱⁱ Título 17, Código Reglamentario de California, Programa California Biobank, DPH-09-020E

ⁱⁱⁱ Código de Salud y Seguridad, División 102, Expedientes vitales y estadísticas de salud, Parte 2 Vigilancia de la población y la salud pública, Capítulo 1 Programa de monitorización de Defectos de nacimiento 103850(g)