

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACION PARA SER LEIDA POR EL PROFESIONAL DE LA SALUD AL PACIENTE ANTES DE QUE DE SU CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA QUE SE LE REALICE LAS PRUEBAS PRESUNTIVA Y DIAGNOSTICA DE LA INFECCIÓN POR VIH

El **CONSENTIMIENTO INFORMADO** es la manifestación libre y voluntaria, que da por escrito, una persona, luego de la consejería pre-prueba, autorizando que se le realice el examen diagnóstico de laboratorio para detectar la infección por VIH, cuyo resultado deberá consignarse en la historia clínica.

PROPÓSITO Y BENEFICIO DE LA PRUEBA

La prueba que se le va a realizar, cuyo nombre es Prueba de ELISA para VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) se utiliza para precisar si una persona está infectada o no con el VIH, mediante la determinación en sangre de anticuerpos contra este virus. Un anticuerpo es una proteína que los glóbulos blancos de la sangre fabrican en respuesta a cualquier tipo de infección que ataque al cuerpo.

El propósito de realizarle esta prueba es ayudarlo a usted a identificar si está infectado con el virus, ya sea porque tiene un antecedente de riesgo (compartir agujas de jeringas, recibir transfusiones de sangre, haber recibido un trasplante o fluidos corporales como semen en su cuerpo, en relaciones sexuales penetrativas o haber estado en contacto directo -sin condón o barreras orales- con secreciones vaginales, o a través del embarazo y/o el nacimiento) o por que hay condiciones clínicas que lo ameritan y a los médicos que lo atienden a tratar de manera más eficaz los síntomas que pueden ser causados por el VIH.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

El primer paso que se llevará a cabo es examinar su sangre utilizando una prueba presuntiva ELISA (Examen de laboratorio que indica posible infección por el VIH en una persona, y cuyo resultado en caso de ser reactivo, requiere confirmación por otro procedimiento de mayor especificidad). Si ésta resulta REACTIVA (positiva), se le repetirá el procedimiento de laboratorio antes de entregarle el diagnóstico y será necesario realizarle otra prueba llamada suplementaria o confirmatoria (Examen de laboratorio de alta especificidad aceptado por la autoridad competente, mediante el cual se confirma la infección por el VIH, utilizando un procedimiento de laboratorio llamado Western Blot o el denominado de Inmunofluorescencia). Si el resultado de ésta prueba es también REACTIVO, significaría que usted está infectado con el VIH, y que lo puede transmitir a otras personas (sino toma las medidas de precaución adecuada). Si el resultado es NO REACTIVO (negativo) significa que no hay evidencia de laboratorio, hasta el momento, de que usted está infectado.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las pruebas de laboratorio son bastante confiables. Sin embargo, como en otras pruebas realizadas en sangre, algunos resultados podrían ser FALSOS POSITIVOS. Falso Positivo significa que la prueba presuntiva (ELISA) fue Positivo pero que la prueba confirmatoria fue NEGATIVA. En este caso, la prueba presuntiva indicaba presencia de anticuerpos contra el VIH cuando en realidad no los había.

También se obtienen resultados FALSOS NEGATIVOS en los cuales no se detecta anticuerpos contra el VIH en la prueba presuntiva, aun cuando en realidad el virus está presente, esto sucede cuando la prueba se realiza durante el PERÍODO DE VENTANA INMUNOLÓGICA, es decir, cuando se hace la prueba y aun no ha pasado suficiente tiempo después de la situación considerada infectante (antes de cumplir tres meses) y por tanto, no existe aun el volumen necesario de anticuerpos que puedan ser detectados por una prueba de ELISA.

Es posible que en las pruebas presuntiva y confirmatoria se presenten resultados INDETERMINADOS, ello significa que no hay seguridad de que la persona esté realmente infectada y se hace necesario repetir la prueba seis (6) meses después.

Tenga en cuenta que la prueba no puede predecir si usted permanecerá saludable, presentará síntomas o desarrollará el SIDA o sea el conjunto de síntomas y signos generados por el compromiso del sistema inmunitario de una persona como consecuencia de la infección por el VIH.

En caso de que su diagnóstico sea reactivo requerirá de evaluaciones médicas periódicas y de exámenes adicionales para ayudar a determinar el riesgo que usted tiene de presentar problemas de salud como resultado de la infección por VIH.

RIESGOS DE LA PRUEBA

A algunas personas cuando se les informa que tienen anticuerpos contra el VIH (resultado reactivo) pueden llegar a presentar fuertes reacciones emocionales, incluyendo ansiedad y depresión. También pueden ser objeto de discriminación o rechazo por otras personas e instituciones.

En caso de que usted viva con el virus VIH se le recomienda que además de la consejería post-prueba busque apoyo y asesoría para manejar en forma adecuada todas las situaciones que el diagnóstico puede llegar a generar. Todo profesional miembro del equipo de salud está en la obligación de mantener la confidencialidad sobre su diagnóstico y su estado de salud en general (reserva que deben mantener todas y cada una de las personas integrantes del equipo de salud frente a la comunidad, respecto a la información del estado de salud y a la condición misma de una persona, con el fin de garantizarle su derecho fundamental a la intimidad).

Nota: El texto fue adaptado del documento del Ministerio de Salud: "Manejo Básico de la Infección por VIH/SIDA. Tratamiento Antirretroviral", Febrero de 1997, Santafé de

Bogotá, Colombia, por Manuel Antonio Velandia Mora, Oficial de Enlace de la Fundación APOYEMONOS, en Santafé de Bogotá.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR LA PRUEBA PRESUNTIVA O DIAGNÓSTICA DE VIH

Yo, _____, certifico que:

He leído (o que se me ha leído) el documento sobre Consentimiento Informado que contiene información sobre el propósito y beneficio de la prueba, su interpretación, sus limitaciones y su riesgo, y que entiendo su contenido, incluyendo las limitaciones, beneficios y riesgos de la prueba.

He recibido consejería PRE-TEST (actividad realizada por un profesional de la salud para prepararme y confrontarme con relación a mis conocimientos, prácticas y conductas, antes de realizarme las pruebas diagnósticas).

También certifico que dicha persona me brindó la asesoría y que según su compromiso, de ella también recibiré una asesoría post-prueba (procedimiento mediante el cual me entregarán mis resultados) y que estoy de acuerdo con el proceso.

Entiendo que la toma de muestra es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes de que me sea tomado el examen.

Fui informado de las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de mis resultados.

Firma de la Persona quien da el consentimiento

Nombre: _____

Cédula de Ciudadanía No _____ de _____

Firma del Profesional que Realizó la Consejería

Nombre: _____

Cédula o Registro profesional No _____ de _____

Firma del Médico a quien se autoriza el Consentimiento Informado

Nombre: _____

Cédula o Registro profesional No _____ de _____

Nota: Las consejerías pre y post-prueba deben ser llevadas a cabo por personal entrenado y calificado para dar información, educación, apoyo psicosocial y realizar actividades de asesoría a las personas con temor de estar infectadas con el VIH o de estar desarrollando el SIDA.