

Cuestionario del historial médico de la madre

Por qué completar este formulario es tan importante:

- Sin esta información, ViaCord no podrá liberar las Células madre de su hijo recién nacido para uso terapéutico en el futuro.
- Se requiere esta información para el posible uso terapéutico de células madre del recién nacido por parte de su hijo o de un familiar, como por ejemplo uno de los padres, hermanos, hijos, abuelos, tíos o sobrinos.
- ViaCord tiene la obligación impuesta por disposiciones federales de hacer preguntas para evaluar el posible riesgo de exposición a ciertas enfermedades infecciosas.

¿Quién debe completar este formulario?

- Las madres biológicas deben completar todas las partes relevantes.

Qué necesita saber antes de responder:

- El Cuestionario del historial médico contiene preguntas similares a las que se formulan cuando alguien dona sangre.
- Además, contiene preguntas sobre sus conductas e historial de viajes, las cuales usted podría considerar delicadas y de naturaleza personal.
- Cada pregunta deberá ser respondida de la mejor manera posible.
- La información provista es confidencial y solo será compartida con usted, su médico o el médico del niño.
- Es posible que ViaCord deba divulgar o poner a disposición información sobre ciertos resultados positivos de pruebas, tales como VIH, SIDA, hepatitis C u otras enfermedades infecciosas a las agencias del gobierno federal, estatal o local.
- Se le pedirá que preste su consentimiento para extraer una muestra de sangre materna.
- Consulte los apéndices para conocer la Definición de términos, Lista de medicamentos, Lista de definición de países, Lista de vacunas y sus opciones de envío si opta por evitar la firma electrónica.

Solo para uso interno
Número de VID:

1.0 Información de la madre

Nombre

Apellido

Apellido de soltera

Fecha de nacimiento

Número de teléfono particular

Número de teléfono celular

Dirección de correo electrónico

Domicilio

Domicilio 1

Domicilio 2

Ciudad

Estado

Código postal

2.0 Información sobre la atención obstétrica/el parto

Nombre del OB/CNM

Apellido del OB/CNM

Domicilio

Estado

Código postal

Salud actual de la madre

Las siguientes preguntas se refieren a la salud actual de la madre.

Responda "Sí" O "No" para cada una.

3.0 ¿Tiene actualmente una enfermedad cutánea infecciosa?

Sí No

En caso afirmativo, explique.

3.1 ¿Está tomando actualmente un antibiótico?

Sí No

En caso afirmativo, responda a continuación.

¿Antibiótico?	¿Motivo por el cual lo toma?
---------------	------------------------------

3.2 ¿Tiene actualmente alguna afección médica que podría verse afectada de forma adversa por el procedimiento de extracción? (Dichas afecciones podrían incluir: cáncer, diabetes, enfermedad de la sangre, problemas de sangrado, enfermedad pulmonar, enfermedad cardíaca, dolor de pecho, accidente cerebrovascular, convulsiones o esclerosis múltiple).

Consulte a su médico respecto de cualquier afección médica identificada que se aplique a esta pregunta.

Sí No

3.3 ¿Se sometió a quimioterapia durante su embarazo?

Sí No

3.4 Síntomas clínicos de la madre

Si ha tenido alguno de los siguientes síntomas físicos o clínicos SIN CAUSA APARENTE, marque la casilla. Si no tiene ninguno de estos síntomas, marque "Ninguno de los síntomas anteriores se aplican a mi caso":

- Debilidad o parálisis muscular
- Úlceras o manchas blancas persistentes en la boca
- Sudor nocturno
- Protuberancias en el cuello, las axilas o la ingle que duran más de un mes
- Manchas azules o moradas sobre la piel o la membrana mucosa o debajo de estas
- Ictericia
- Pérdida de peso
- Hepatomegalia o aumento del tamaño del hígado
- Diarrea persistente
- Sarpullido generalizado
- Tos o falta de aliento
- Dolores de cabeza, dolores corporales o dolor ocular
- Temperatura superior a 100,5 °F (38,0 °C) durante más de 10 días
- Ritmo cardíaco acelerado
- Rigidez del cuello
- Episodios de estupor, desorientación o temblores
- NINGUNO DE LOS SÍNTOMAS ANTERIORES SE APLICAN A MI CASO

3.5 ¿Está tomando actualmente o ha tomado alguna vez cualquiera de los medicamentos que se mencionan en la Lista de medicamentos (Consulte la Lista de medicamentos en el [Apéndice C](#))?

Sí No

En caso AFIRMATIVO, identifique a continuación:

¿Medicamento?	¿Última dosis administrada?
---------------	-----------------------------

Viajes

Las siguientes preguntas se refieren a áreas en las que ha vivido o a las que ha viajado. Consulte la Lista de definición de países en el [Apéndice D](#).

4.0 ¿Ha viajado fuera de los Estados Unidos o Canadá en los últimos 3 años?

Sí No

En caso afirmativo, indique todos los países a los que ha viajado o en los que ha vivido, aunque no los vea en el [Apéndice D](#) e incluya las fechas aproximadas (mes/año):

¿Países a los que ha viajado/en los que ha vivido?	¿Mes/año en el que viajó/vivió allí?
--	--------------------------------------

4.1 Desde 1980, ¿ha pasado más de un total de 3 meses en el Reino Unido o Europa (esto incluye vivir, viajar o prestar servicios en una base del ejército estadounidense)? (Consulte la Lista de definición de países en el [Apéndice D](#))

Sí No

4.2 Entre 1980 y 1996, ¿ha viajado a Europa o vivido allí como miembro del ejército estadounidense, empleado civil del ejército o dependiente de un miembro del ejército estadounidense? (Consulte la Lista de definición de países en el [Apéndice D](#))

Sí No

4.3 Desde 1980, ¿ha recibido una transfusión de sangre, plaquetas, crioprecipitado o granulocitos en el Reino Unido o Europa? (Consulte la Lista de definición de países en el [Apéndice D](#))

Sí No

4.4 ¿Ha viajado a un área afectada por el Zika o vivido allí en algún momento durante su embarazo? Puede encontrar una lista de las áreas con transmisión activa del Zika en el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) (<http://www.cdc.gov/zika/areasatrisk.html>).

Sí No

Los últimos 12 meses

Teniendo en cuenta los últimos doce meses:

5.0 ¿Ha recibido sangre, productos de factores sanguíneos, derivados o un trasplante de tejidos/órganos?

Sí No

5.1 ¿Ha entrado en contacto con la sangre de otra persona (p. ej., pinchazo accidental con una aguja)?

Sí No

5.2 ¿Se ha realizado un tatuaje, algún tipo de perforación (en las orejas o en el cuerpo), acupuntura o se usó una pistola de aguja en usted?

Sí No

5.3 ¿Recibió inyecciones, incluida inmunoglobulina Rh o vacunas/inmunizaciones? (Consulte la Lista de vacunas/inmunizaciones en el [Apéndice E](#))

Sí No

En caso afirmativo, indique qué recibió y cuándo:

¿Inyecciones recibidas?

¿Fechas en que las recibió?

5.4 ¿Se le ha diagnosticado virus del Nilo Occidental, dengue, chikunguña o virus del Zika?

Sí No

En caso afirmativo, especifique...

5.5 ¿Ha tenido contacto cercano con una persona que estaba vacunada contra la viruela y usted presentó un sarpullido u otros síntomas relacionados con la exposición?

Sí No

5.6 ¿Se le ha diagnosticado sífilis o gonorrea?

Sí No

5.7 ¿Ha vivido en el mismo hogar que otra persona a la que se le haya diagnosticado hepatitis B o hepatitis C clínicamente activa?

Sí No

5.8 ¿Ha estado en la cárcel, prisión, reclusión o detención juvenil durante más de 72 horas?

Sí No

5.9 ¿La ha mordido un animal sospechado de tener rabia en los últimos 6 meses?

Sí No

5.10 ¿Ha tenido contacto sexual con una persona que tiene hepatitis o ictericia (no ictericia infantil)?

Sí No

5.11 ¿Ha tenido contacto sexual con una persona que tiene antecedentes de haber obtenido alguna vez resultados positivos en pruebas de detección de VIH?

Sí No

5.12 ¿Ha tenido contacto sexual con una persona que acepta dinero o drogas u otra forma de pago a cambio de relaciones sexuales?

Sí No

5.13 ¿Ha tenido contacto sexual con un hombre que ha tenido contacto sexual con otro hombre?

Sí No

5.14 ¿Ha tenido contacto sexual con una persona que ha recibido drogas intravenosas no indicadas por un médico?

Sí No

5.15 ¿Ha tenido contacto sexual en algún momento durante su embarazo con una persona a la que se le haya diagnosticado una infección por el virus del Zika en los últimos 6 meses?

Sí No

5.16 ¿Ha tenido contacto sexual en algún momento durante su embarazo con una persona que haya viajado a un área afectada por el Zika o que haya vivido allí en los últimos 6 meses? Puede encontrar una lista de las áreas con transmisión activa del Zika en el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades(CDC) en <http://www.cdc.gov/zika/areasatrisk.html>.

Sí No

Alguna vez

Alguna vez:

6.0 ¿Se le ha diagnosticado o tuvo resultados positivos para VLTH, hepatitis B o hepatitis C?

Sí No

En caso afirmativo, especifique...

6.1 ¿Se le ha diagnosticado o tuvo resultados positivos en pruebas de detección de VIH?

Sí No

6.2 ¿Ha tenido una exposición significativa a sustancias que pueden transferirse en cantidades tóxicas (p. ej., plomo, mercurio, oro)?

Sí No

6.3 ¿Se le ha diagnosticado tuberculosis, malaria, enfermedad de Chagas, babesiosis o enfermedad respiratoria aguda?

Sí No

En caso afirmativo, especifique...

Tuberculosis Malaria Babesiosis

Enfermedad de Chagas Enfermedad respiratoria aguda

6.4 ¿Se le ha diagnosticado cualquier forma de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (Creutzfeldt-Jakob Disease, ECJ)?

 Sí No

6.5 ¿Tiene antecedentes de enfermedad o infección por el virus del Ébola?

 Sí No

6.6 ¿Se le ha realizado una cirugía de cabeza o cerebro con un recubrimiento cerebral trasplantado (duramadre)?

 Sí No

6.7 ¿Se le ha diagnosticado demencia o cualquier enfermedad degenerativa o desmielinizante del sistema nervioso central?

 Sí No

6.8 ¿Se le ha realizado un trasplante o procedimiento médico que implicó la exposición a órganos, tejidos o células vivas de un animal?

 Sí No

6.9 ¿Ha tenido contacto íntimo con un receptor de un trasplante o procedimiento médico que implicó la exposición a órganos, tejidos o células vivas de un animal? (El contacto íntimo incluye contacto con sangre, saliva y fluidos corporales).

 Sí No

6.10 ¿Se la ha postergado como donante de sangre por un motivo distinto de anemia o bajo peso?

Sí No

En caso afirmativo, explique...

6.11 ¿Ha abusado de alcohol o de fármacos (intravenosos, orales, recetados, no recetados)?

Sí No

6.12 ¿Aceptó dinero, drogas u otra forma de pago a cambio de relaciones sexuales?

Sí No

7.0 **Historial genético familiar (obligatorio solo para la madre biológica)**

Alguna persona de su familia materna o paterna:

¿Ha recibido un diagnóstico de cualquiera de las siguientes enfermedades? Anemia aplásica, anemia de Fanconi, talasemia, enfermedad granulomatosa crónica (EGC), anemia drepanocítica, síndrome de Hunter, síndrome de Hurler o cualquier otro trastorno de almacenamiento, síndrome de inmunodeficiencia combinada grave o trastornos de la sangre/de sangrado u otros trastornos genéticos

Sí No

En caso afirmativo, explique...

7.1 ¿Ha tenido enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)?

Sí No

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA MUESTRA DE SANGRE MATERNA

Estoy embarazada. Si soy la madre biológica del niño, donante de óvulos o portadora gestacional del hijo biológico de otros, comprendo y acuerdo lo siguiente:

- Debo ser examinada por un médico antes de proporcionar este consentimiento informado.
- Debo entregar muestras de la extracción de mi propia sangre al momento de dar a luz al niño. La muestra de sangre será extraída por un médico, enfermera o partera al momento del parto.
- Debo presentar el historial médico en el Cuestionario del historial médico. Si soy la madre biológica, también debo completar las partes relevantes del Cuestionario del historial médico que contienen un historial genético. La portadora gestacional debe completar las partes relevantes del Cuestionario del historial médico en la medida en que conozca el historial genético de la donante de óvulos. El o los padres adoptivos deben completar las partes relevantes del Cuestionario del historial médico en la medida en que estén al tanto del historial genético de la madre biológica.

Comprendo que hay riesgos implicados en la extracción de la muestra de mi propia sangre, los cuales podrían incluir hematomas, enrojecimiento, molestias o inflamación alrededor del sitio de la aguja, así como también, en casos muy limitados, complicaciones más significativas.

Autorizo a ViaCord a someter mi sangre a pruebas para detectar ciertas enfermedades infecciosas, incluidas sin restricción:

- Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Virus de hepatitis B
- Virus de hepatitis C
- Virus linfotrópico de células T humanas (VLTH)
- Citomegalovirus (CMV)
- Sífilis
- Y cualquier otra enfermedad infecciosa/contagiosa, conforme lo requiere la ley federal o estatal.

Comprendo que las pruebas podrían conllevar la decisión de almacenar las Células madre del recién nacido, pero solo se pueden liberar para un trasplante u otro tratamiento con la aprobación del Director Médico de ViaCord y el médico interviniente. Comprendo que ViaCord solo se comunicará conmigo en caso de que los resultados de las pruebas realizadas con mis muestras fuesen positivos en la detección de VIH, virus de la hepatitis B y C, Sífilis y cualquier otra enfermedad contagiosa relevante, conforme lo requiere la ley federal o estatal.

Autorizo a ViaCord a entregarme los resultados de las pruebas y a dárselos también a mi médico y al médico del niño, si correspondiese, conforme se describe más arriba. Los resultados de las pruebas también se podrían usar para fines de investigación y para análisis y publicaciones, siempre que se complementen con otra información y que no contengan información del donante. Para casos de adopción/subrogación: ViaCord no puede divulgar ninguna información médica sobre la madre biológica/portadora gestacional a nadie, excepto a la madre biológica/portadora gestacional y a su médico. Cualquier comunicación sobre la información médica de la madre biológica/portadora gestacional deberá realizarse a través de canales establecidos por el contrato de subrogación/adopción.

Se mantendrá la confidencialidad apropiada para todos los expedientes de pacientes relativos a la muestra de sangre materna. Es posible que ViaCord deba divulgar o poner a disposición información sobre ciertos resultados positivos de pruebas, tales como VIH, SIDA, hepatitis C u otra enfermedad infecciosa a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU., el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades u otras agencias del gobierno federal, estatal o local.

Comprendo que tengo derecho a que se respondan mis preguntas. Si tengo alguna pregunta sobre este

Consentimiento informado o sobre el Cuestionario del historial médico, puedo comunicarme con el Servicio al Cliente de ViaCord al 800-998-4226.

Comprendo que tengo derecho a retirar mi consentimiento para extraer muestras de sangre materna antes de la extracción o las pruebas de las muestras y que, al retirar mi consentimiento, las células madre del recién nacido no se extraerán, procesarán ni almacenarán, conforme corresponda.

Certifico que he leído y comprendo el Consentimiento informado, y que he respondido las preguntas precedentes del Historial médico verídicamente y a mi leal saber y entender.

Firma de la madre

Nombre de la madre en letra de imprenta
(nombre legal completo)

Fecha de la firma

Apéndice A: Regreso de sus formularios

Firme, feche y regrese TODAS las páginas del Cuestionario del historial médico a ViaCord en un plazo de siete días de su pedido. Si opta por evitar la firma electrónica, puede firmar y regresar el documento por correo electrónico. ENVÍE POR CORREO ELECTRÓNICO su formulario completo a: FORMS@Viacord.com

Apéndice B: Definición de términos

Los siguientes términos se usarán a lo largo de todo este Cuestionario del historial médico:

- Células madre del recién nacido se refiere a las células madre de la sangre del cordón umbilical o a las células madre del tejido del cordón umbilical, ya sea por separado o en conjunto, que se encuentran en el cordón umbilical del niño que se está dando a luz.
- Madre biológica se refiere a una mujer que está embarazada, y que el niño que está dando a luz comparte su ADN.
- Padre biológico se refiere a un hombre que comparte su ADN con un niño.
- Portadora gestacional se refiere a una mujer que está embarazada, y que el niño que está dando a luz puede o NO compartir su ADN.
- Donante de óvulos se refiere a una mujer que dona sus óvulos a una portadora gestacional.
- Padre(s) adoptivo(s) se refiere a alguien que celebra un contrato con un tercero en relación con los derechos tutelares de un niño.

Apéndice C: Lista de medicamentos

Infórmenos si actualmente toma o si ALGUNA VEZ ha tomado alguno de los siguientes medicamentos:

Accutane®, Absorica, Amnesteem, Claravis, Myorisan, Sotret, Zenatane (isotretinoína) para el tratamiento del acné agudo, Soriatane® (acitretina) para el tratamiento de la psoriasis aguda, concentrados del factor coagulante derivado de humanos, insulina de fuente vacuna, hormona del crecimiento de glándulas pituitarias humanas (no hormonas de la infertilidad), Tegison® (etretinato) para el tratamiento de la psoriasis aguda, Proscar® (finasterida) para el tratamiento del ensanchamiento de la glándula prostática, Avodart®, Jalyn (dutasterida) para el tratamiento del ensanchamiento de la glándula prostática, Erivedge® (Vismodegib), Propecia® (finasterida) para la calvicie.

Si desea saber por qué estos medicamentos afectan el uso terapéutico de las células madre del recién nacido, siga leyendo:

- Si ha tomado o está tomando Proscar®, Avodart®, Jalyn, Propecia, Accutane®, Absorica, Amnesteem, Claravis, Erivedge®, Myorisan, Sotret, Soriatane®, Tegison o Zenatane, estos medicamentos pueden causar defectos de nacimiento.
 - La hormona del crecimiento de glándulas pituitarias humanas fue prescrita para niños con retraso o disminución en el crecimiento. La hormona se obtuvo de glándulas pituitarias humanas, que se encuentran en el cerebro. Algunas personas que tomaron esta hormona desarrollaron una extraña afección del sistema nervioso llamada enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).
 - La insulina de vacas (insulina bovina o de res) es un material inyectado que se usa para tratar la diabetes. Si esta insulina se importó a los EE. UU. de países en los cuales se ha encontrado la “enfermedad de la vaca loca”, podría contener material de ganado infectado. Existe la preocupación de que la “enfermedad de la vaca loca” se transmita por transfusión.
 - Los medicamentos experimentales suelen estar asociados a un protocolo de investigación, y el efecto en la sangre se desconoce.
-

Apéndice D: Lista de definición de países

Indique todos los países a los que ha viajado o en los que ha vivido, aunque no los vea en la lista. Puede encontrar una lista de las áreas con transmisión activa del Zika en el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)

(<http://www.cdc.gov/zika/areasatrisk.html>).

Reino Unido: Inglaterra, Gibraltar, Irlanda del Norte, las Islas del Canal, las Islas Malvinas, la Isla de Man, Escocia, Gales. Europa: Albania, Austria, Bélgica, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Macedonia, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, República de Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Reino Unido (ver más arriba), Yugoslavia. África: Benín, Camerún, República de África Central, Chad, Congo, Guinea Ecuatorial, Gabón, Kenia, Níger, Nigeria, Senegal, Togo, Zambia. Otros: Todos los países en Sudamérica, Centroamérica, el Caribe, Puerto Rico, México y las Islas del Pacífico.

Apéndice E: Lista de vacunas/inmunizaciones

- Vacunas vivas (p. ej., sarampión, paperas, herpes zóster)
- Vacunas para la viruela, fiebre tifoidea, fiebre amarilla, encefalitis japonesa
- Inmunoglobulina antihepatitis B (por exposición) (no inmunoglobulina Rh)
- Medicamentos/vacunas experimentales
- Vacuna contra la rabia (por exposición)

Si desea saber por qué estas vacunas/inmunizaciones afectan el uso terapéutico de las células madre del recién nacido, siga leyendo:

- La inmunoglobulina antihepatitis B (IGHB) es un material inyectado que se usa para prevenir la infección luego de una exposición a la hepatitis B. La IGHB no previene la infección por hepatitis B en todos los casos.
- La vacuna no autorizada (experimental) suele estar asociada a un protocolo de investigación, y el efecto en la sangre se desconoce.