

<b>SERVICIO:</b>		<b>Nº Historia Clínica:</b>	
<b>Unidad:</b>		<b>Nombre Paciente:</b>	
<b>Habitación:</b>	<b>Cama:</b>	<b>Fecha Nacimiento:</b>	<b>Sexo:</b>

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE SCREENING COMBINADO DEL PRIMER TRIMESTRE ESPECIALIDAD DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

\*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

<b>DESEO QUE LA INFORMACIÓN</b> de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
<b>NOMBRE APELLIDOS (Paciente)</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre " <b>MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO</b> " para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
<b>NOMBRE APELLIDOS (Paciente)</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>

### IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El screening combinado es una **prueba de cribado no diagnóstica que se realiza entre las semanas 10 y 14 de gestación** y nos informa del riesgo estimado ( Índice de Riesgo) de tener un feto afecto de una cromosomopatía (Sd Down, Trisomía 18).

Consiste en la extracción de sangre materna para la medición de dos hormonas propias de la gestación llamadas B-HCG y PAPP-A que junto a datos epidemiológicos de la madre (edad, raza, diabetes, etc) y los datos de la Ecografía realizada entre la semanas 11 y 13.6 de la gestación nos permite establecer un Índice de riesgo.

**Se considera que la prueba es positiva cuando el riesgo estimado sea igual o superior a una cifra de corte predeterminada (generalmente 1 en 270).**

### OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Existen algunas alteraciones congénitas debidas a defectos cromosómicos, en las que falta o sobra de forma parcial o total alguno de los cromosomas de sus células. Una de las más frecuentes es el síndrome de Down, en el que existe un cromosoma en exceso (el número 21, por lo que se denomina también Trisomía 21) que causa retraso mental y malformaciones en grado variable. El síndrome de Down se presenta con mayor frecuencia en mujeres mayores de 35 años, pero sin embargo, **dos de cada tres nacidos con síndrome de Down lo nacen de madres menores de 35 años por la mayor frecuencia de embarazos en estas edades.**

El screening combinado es una prueba no diagnóstica, que nos orienta sobre la existencia de una alteración cromosómica del feto y cuya finalidad es conocer la integridad cromosómica del feto confirmada por Técnicas invasivas de diagnóstico prenatal como la Biopsia corial ó la Amniocentesis que nos permiten realizar un estudio de los cromosomas de feto si es deseo de la madre, siempre de forma voluntaria y pudiendo rehusarlas.

Un diagnóstico anormal permite acogerse a la Ley de Interrupción Voluntaria del embarazo si es el deseo de la gestante.

### ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

El estudio de los cromosomas del feto mediante pruebas diagnósticas invasivas como la Biopsia corial ó la Amniocentesis Genética son una alternativa al procedimiento con los riesgos que suponen para la gestación el empleo de éstas técnicas diagnósticas de forma rutinaria ( 1% de pérdida fetal) .

### CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

El 5% de las pruebas con resultado "positivo" se dan en fetos cromosómicamente normales. Por ello este resultado no significa necesariamente que el feto esté afectado sino sólo una probabilidad de que sea así. También la prueba puede resultar falsamente negativa en 1 de cada 4 casos de síndrome de Down.

### CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

Debido a que el Screening combinado permiten seleccionar para las Técnicas invasivas de diagnóstico prenatal a las gestantes de alto riesgo de cromosomopatías con altas tasas de detección y pequeñas tasas de falsos positivos, su no realización no permitirá el objetivo deseado.

### RIESGOS FRECUENTES

### RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

### RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

### CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones absolutas a la realización de la prueba y todas las contraindicaciones que puedan existir están derivadas de las contraindicaciones relativas a la extracción de sangre a la gestante .

<b>PACIENTE</b>			
D/D <sup>a</sup>			
<b>DECLARO</b> que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
<b>NOMBRE / APELLIDOS</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE</b>			
D/D <sup>a</sup>			
<b>DECLARO</b> que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
<b>TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>MÉDICO RESPONSABLE DR D/D<sup>a</sup></b>			
<b>DECLARO</b> haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
<b>MÉDICO RESPONSABLE</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>