

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
CRIBADO PARA ALTERACIONES DEL CARIOTIPO (SÍNDROME DE DOWN)**

Nº Historia:

Sra.: de años de edad
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

Con domicilio en y DNI N°

Sr./Sra.: de años de edad
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

Con domicilio en y DNI N°

En calidad de de Sra:
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA GESTANTE)

MANIFIESTO

Que el Doctor/a..... me ha informado de la opción de efectuar el cribado del Síndrome de Down, de acuerdo con el PROTOCOLO establecido en el HOSPITAL o CENTRO.....

Se me ha explicado y he comprendido que:

1. El riesgo de síndrome de Down aumenta con la edad de la madre, y aunque es menos frecuente, también puede presentarse en las mujeres jóvenes. Con objeto de detectarlo en todas las embarazadas con independencia de su edad se han introducido los programas de Cribado Combinado Bioquímico-Ecográfico, también conocido como "Triple Screening".
2. El Cribado combinado del síndrome de Down que se realiza en el primer trimestre del embarazo combina una extracción de sangre materna con una ecografía. El resultado permite determinar para cada embarazada el riesgo personalizado de que su hijo tenga el síndrome de Down. No es una prueba diagnóstica.
3. El Cribado del síndrome de Down es una prueba que no conlleva riesgo para el embarazo y que se realiza en 2 pasos. El primer paso consiste en la realización de un análisis en sangre materna alrededor de la semana 10 de embarazo (entre las 8-13 semanas) y el segundo en la realización de una ecografía entre las 11-13.6 semanas para medir la translucencia de la nuca del feto. El resultado del riesgo es una cifra que expresa la probabilidad de que mi hijo tenga el Síndrome de Down, calculada a partir de una fórmula que tiene en cuenta la edad materna, el resultado de las determinaciones bioquímicas y la medida de la translucencia nucal.
4. El resultado de alto riesgo de síndrome de Down no significa que el feto esté afecto, sólo plantea a los padres la opción de decidir realizar una prueba invasiva diagnóstica para estudiar directamente los cromosomas del feto mediante una biopsia corial si se dispone del resultado del cribado antes de la semana 15 o mediante una amniocentesis si se obtiene después de la semana 16.
5. **Efectividad y tasa de detección.** Mediante el Cribado combinado de primer trimestre se obtiene una tasa de detección del Síndrome de Down de hasta el 85%, con una tasa de falsos positivos de entre el 3-5 % de los casos.

Así pues, confirmo que se me ha informado sobre los resultados y las limitaciones del cribado combinado bioquímico-ecográfico.

He comprendido y aceptado las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el especialista que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, **puedo revocar** el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los resultados de la realización del cribado combinado de primer trimestre del Síndrome de Down.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice el análisis de sangre y la ecografía para el cribado combinado del Síndrome de Down

En
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO
Nº de colegiado

Fdo: LA GESTANTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)

REVOCACIÓN

SRA:DE.....AÑOS DE EDAD
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI Nº.....

SR/SRA:DE.....AÑOS DE EDAD
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN.....y DNI Nº.....

EN CALIDAD DE.....

(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO)

DE SRA.....

(NOMBRE y DOS APELLIDOS DE LA GESTANTE)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo realizar el cribado combinado de primer trimestre

En.....
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA GESTANTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)