

	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CARIOTIPO	
Version: 5	REALIZADO POR: Claudia Serrano – Directora Científica	CÓDIGO: CAS-FOR-11
Fecha: 01-05-2014		

Dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico en Colombia por la ley 23 de 1981 se encuentra el deber de informar adecuada y oportunamente a todos sus pacientes de los riesgos que puedan derivarse del tratamiento que le será practicado, solicitando su consentimiento anticipadamente (artículo 15 y 16).

Por tanto, con el presente documento escrito se busca informar a usted acerca del procedimiento o prueba a realizar, por lo cual solicitamos llene de su puño y letra los espacios en blanco.

El análisis que se realizará consiste en el cuidadoso examen del número y estructura de los cromosomas presentes en el núcleo celular del tejido que se va a analizar. La exploración solo nos informará de anomalías cromosómicas y no de otro tipo de enfermedades genéticas o multifactoriales, como son enfermedades innatas del metabolismo o enfermedades monogénicas. Por lo tanto el resultado normal de esta prueba, en los casos de diagnóstico prenatal, no garantiza que el niño nacerá sin defectos morfológicos, retardo mental, ceguera o sordera entre otras.

1. Este examen solo evalúa patología cromosómica y aun así en algunos casos no se detectan algunas alteraciones estructurales muy pequeñas como son ciertas microdeleciones, duplicaciones o inversiones entre otras.
2. Este examen no diagnostica enfermedades innatas del metabolismo, ceguera o sordera congénita o enfermedades monogénicas como lo son Hemofilia o Fibrosis quística entre otras.
3. En el 1-5% de los casos no se obtiene crecimiento celular óptimo y por tal motivo no es posible analizar la muestra obtenida, teniendo que repetir el procedimiento. Esto varía de acuerdo al tipo de muestra y factores biológicos de cada paciente. En el caso del diagnóstico prenatal, en edades gestacionales extremas (desde la semana 12 a la 14 de gestación y desde la 26 hasta la 36) aumenta este riesgo. Cuando esta obedece a factores pre-analíticos el paciente/institución deberá acarrear con los costos del procesamiento de una nueva muestra.
4. En aproximadamente 1-2% de los casos la muestra obtenida puede sufrir contaminación bacteriana o fúngica y que esto dificultaría o impediría el análisis de la misma teniendo que repetir la toma de la muestra. Cuando esta obedece a factores pre-analíticos el paciente/institución deberá acarrear con los costos del procesamiento de una nueva muestra.
5. En diagnóstico prenatal, aproximadamente 1% de los casos la muestra obtenida está contaminada con células de origen materno, lo que dará origen a un falso resultado. Esto es especialmente frecuente cuando la muestra es sanguinolenta.
6. En algunos casos los hallazgos del estudio citogenético deberán ser confirmados con otros de mayor precisión como son las técnicas moleculares e incluso se puede llegar a requerir la repetición del procedimiento. Estos tendrán un costo adicional.
7. En algunos casos se obtienen resultados que deben ser confirmados mediante la repetición de la toma de la muestra y un nuevo análisis del cariotipo teniendo que cancelar nuevamente el valor del mismo cuando es por causas ajenas al laboratorio como mosaicos en baja proporción o contaminación materna.
8. He (hemos) comprendido las explicaciones del caso anteriormente descritas en un lenguaje claro y sencillo. Estoy (estamos) satisfechos con la información recibida y comprendo el alcance y limitaciones del análisis que me van a realizar.

Autorizo al LABORATORIO GENETIX para que realice el estudio citogenético y a utilizar mi muestra y los datos de mi prueba de manera confidencial y sin ánimo de lucro con fines investigativos.

Paciente	Testigo
CC:	CC:

Firma del médico: _____

Nombre del médico: _____