

(Copia per la paziente)

## INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST COMBINATO

Gentile Signora,

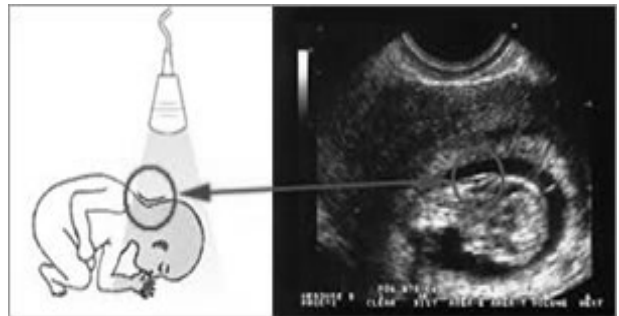
**LA PREGHIAMO DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI NOTE INFORMATIVE PRIMA DI APPORRE LA FIRMA SUL MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TEST COMBINATO. UNA COPIA DI QUESTE NOTE INFORMATIVE DEVE RESTARE A LEI ED ESSERE CONSERVATA ANCHE DOPO L'INCONTRO COL GINECOLOGO/OSTETRICA.**

Comunque, in ogni momento **PRIMA DELL'ESAME**, anche dopo la firma del consenso informato, potrà telefonare all'U.O. di Ostetricia – Ginecologia (numero telefonico riportato sopra) per richiedere ulteriori informazioni, chiarimenti e precisazioni su quanto concordato con il Medico/Ostetrica sull'esame a cui si è sottoposta.

### IL TEST COMBINATO

è un tipo di Screening prenatale che **calcola il rischio di avere un feto affetto da sindrome di Down**. Lo si effettua nel primo trimestre di gravidanza utilizzando contemporaneamente:

1. l'**età** materna
2. la misurazione ecografica della **translucenza nucale**
3. il dosaggio ematico materno della **free-beta-hCG** e della **PAPP-A**



### NOTA INFORMATIVA

Da tempo si ricercano metodi per selezionare le gravidanze a rischio di sindrome di Down, usando criteri diversi dall'età materna. Nel corso degli ultimi anni sono stati proposti numerosi metodi per determinare tale rischio. Tra questi uno dei più affidabili risulta quello ottenuto utilizzando la combinazione tra l'età materna, la misurazione ecografica della translucenza nucale fetale ed il dosaggio di due sostanze del sangue materno che possono essere alterate nelle gravidanze con feto affetto da sindrome di Down.

### QUESTO TEST VIENE CHIAMATO TEST COMBINATO

Indipendentemente dall'età, alle donne che risulteranno con un rischio di malattia superiore ad 1 su 250 verrà data la possibilità di accedere ad un esame diagnostico invasivo (villocentesi od amniocentesi), al fine di poter escludere con certezza la presenza di anomalie cromosomiche. Il test combinato dà invece la possibilità alle donne che presentano un rischio di malattia inferiore a 1 su 250 di rinunciare alla diagnosi invasiva che comporta un rischio di abortività di circa 1%.

## **CHE COSA È IL TEST COMBINATO**

Il test combinato consiste nella valutazione, da parte di personale accreditato, della translucenza nucale fetale mediante esame ecografico da effettuarsi tra la 11+0 e la 13+6 settimane, associata al dosaggio su sangue materno di due proteine, la PAPP-A e la free-beta-hCG.

La translucenza nucale è lo spessore del liquido raccolto a livello della nuca del feto; è stato evidenziato che il suo aumento può essere associato in modo statisticamente significativo alla presenza di alcune patologie tra cui la sindrome di Down.

La PAPP-A e la free-beta-hCG sono due proteine prodotte dalla placenta che si possono trovare in quantità alterata nel sangue delle mamme con feto affetto dalla sindrome di Down.

I valori così ottenuti vengono inseriti in un programma che **calcola il rischio** con una sensibilità, cioè una capacità di fare diagnosi, di circa il 85-90% ed un numero di falsi positivi pari al 5%.

Ciò significa che il test ha la capacità di identificare 90 feti affetti ogni 100 Down. Il test inoltre risulta comunque positivo in almeno il 5% dei casi esaminati: i casi positivi sottoposti alla diagnosi prenatale invasiva risulteranno quindi quasi tutti negativi.

Il falso positivo è in pratica “un falso allarme”: si è sospettata una condizione patologica che non sarà presente all’esame invasivo.

## **SE IL TEST RISULTA POSITIVO**

Il test risulta positivo quando indica un rischio di avere un figlio affetto da sindrome di Down pari o superiore a 1:250. In questi casi il rischio di un aborto provocato dalla diagnosi prenatale invasiva può essere giustificato dal rischio di patologia cromosomica e se la paziente lo desidera può sottoporsi gratuitamente al prelievo di villi coriali a 12-13 settimane di gravidanza, o ad amniocentesi tra 16 e 18 settimane.

E' opportuno sottolineare che il test non fornisce indicazioni all'utilizzo di procedure invasive per escludere od accertare le patologie sospette.

Un test negativo viceversa ci dice che la madre è a basso rischio statistico di avere un figlio affetto, venendo meno, di conseguenza, l'indicazione a procedere con esami invasivi dal momento che il rischio di aborto supera quello di malattia.

Dobbiamo considerare comunque anche la possibilità di avere falsi negativi che sono in pratica false rassicurazioni: in realtà non viene sospettata una condizione patologica nonostante sia presente.

Questa evenienza è comunque meno frequente rispetto ai falsi positivi.

## **DOMANDATEVI PERCHÉ FATE QUESTO ESAME:**

- *desiderate rinunciare all'indagine invasiva per non mettere a rischio la gravidanza?*
- *desiderate avere qualche informazione, ma allo stesso tempo non siete dell'idea di affrontare un'indagine invasiva?*

## **CON IL MEDICO/OSTETRICA DI FIDUCIA:**

- *discutete il vostro punto di vista su questi test ed esprimete le vostre opinioni senza paura, qualunque esse siano;*
- *chiedete di aiutarvi a capire gli aspetti che vi sono meno chiari di questi test;*
- *non fatevi dire cosa fare, spetta a voi fare queste scelte dopo aver valutato le conseguenze che possono avere su di voi e sulla vostra vita;*
- *valutate prima “cosa fare?” di fronte ad un test positivo.*

***Lo staff dell'Unità Operativa***

## INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST COMBINATO

Gentile Signora,

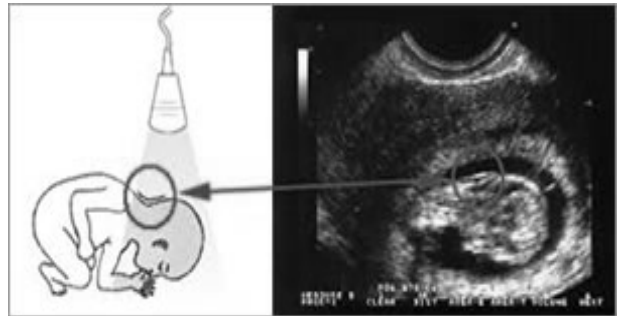
**LA PREGHIAMO DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI NOTE INFORMATIVE PRIMA DI APPORRE LA FIRMA SUL MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TEST COMBINATO. UNA COPIA DI QUESTE NOTE INFORMATIVE DEVE RESTARE A LEI ED ESSERE CONSERVATA ANCHE DOPO L'INCONTRO COL GINECOLOGO/OSTETRICA.**

Comunque, in ogni momento **PRIMA DELL'ESAME**, anche dopo la firma del consenso informato, potrà telefonare all'U.O. di Ostetricia – Ginecologia (numero telefonico riportato sopra) per richiedere ulteriori informazioni, chiarimenti e precisazioni su quanto concordato con il Medico/Ostetrica sull'esame a cui si è sottoposta.

### IL TEST COMBINATO

è un tipo di Screening prenatale che **calcola il rischio di avere un feto affetto da sindrome di Down**. Lo si effettua nel primo trimestre di gravidanza utilizzando contemporaneamente:

1. l'**età** materna
2. la misurazione ecografica della **translucenza nucale**
3. il dosaggio ematico materno della **free-beta-hCG** e della **PAPP-A**



### NOTA INFORMATIVA

Da tempo si ricercano metodi per selezionare le gravidanze a rischio di sindrome di Down, usando criteri diversi dall'età materna. Nel corso degli ultimi anni sono stati proposti numerosi metodi per determinare tale rischio. Tra questi uno dei più affidabili risulta quello ottenuto utilizzando la combinazione tra l'età materna, la misurazione ecografica della translucenza nucale fetale ed il dosaggio di due sostanze del sangue materno che possono essere alterate nelle gravidanze con feto affetto da sindrome di Down.

### QUESTO TEST VIENE CHIAMATO TEST COMBINATO

Indipendentemente dall'età, alle donne che risulteranno con un rischio di malattia superiore ad 1 su 250 verrà data la possibilità di accedere ad un esame diagnostico invasivo (villocentesi od amniocentesi), al fine di poter escludere con certezza la presenza di anomalie cromosomiche. Il test combinato dà invece la possibilità alle donne che presentano un rischio di malattia inferiore a 1 su 250 di rinunciare alla diagnosi invasiva che comporta un rischio di abortività di circa 1%.

## **CHE COSA È IL TEST COMBINATO**

Il test combinato consiste nella valutazione, da parte di personale accreditato, della translucenza nucale fetale mediante esame ecografico da effettuarsi tra la 11+0 e la 13+6 settimane, associata al dosaggio su sangue materno di due proteine, la PAPP-A e la free-beta-hCG.

La translucenza nucale è lo spessore del liquido raccolto a livello della nuca del feto; è stato evidenziato che il suo aumento può essere associato in modo statisticamente significativo alla presenza di alcune patologie tra cui la sindrome di Down.

La PAPP-A e la free-beta-hCG sono due proteine prodotte dalla placenta che si possono trovare in quantità alterata nel sangue delle mamme con feto affetto dalla sindrome di Down.

I valori così ottenuti vengono inseriti in un programma che calcola il rischio con una sensibilità, cioè una capacità di fare diagnosi, di circa il 85-90% ed un numero di falsi positivi pari al 5%.

Ciò significa che il test ha la capacità di identificare 90 feti affetti ogni 100 Down. Il test inoltre risulta comunque positivo in almeno il 5% dei casi esaminati: i casi positivi sottoposti alla diagnosi prenatale invasiva risulteranno quindi quasi tutti negativi.

Il falso positivo è in pratica “un falso allarme”: si è sospettata una condizione patologica che non sarà presente all’esame invasivo.

## **SE IL TEST RISULTA POSITIVO**

Il test risulta positivo quando indica un rischio di avere un figlio affetto da sindrome di Down pari o superiore a 1:250. In questi casi il rischio di un aborto provocato dalla diagnosi prenatale invasiva può essere giustificato dal rischio di patologia cromosomica e se la paziente lo desidera può sottoporsi gratuitamente al prelievo di villi coriali a 12-13 settimane di gravidanza, o ad amniocentesi tra 16 e 18 settimane.

E’ opportuno sottolineare che il test non fornisce indicazioni all’utilizzo di procedure invasive per escludere od accertare le patologie sospette.

Un test negativo viceversa ci dice che la madre è a basso rischio statistico di avere un figlio affetto, venendo meno, di conseguenza, l’indicazione a procedere con esami invasivi dal momento che il rischio di aborto supera quello di malattia.

Dobbiamo considerare comunque anche la possibilità di avere falsi negativi che sono in pratica false rassicurazioni: in realtà non viene sospettata una condizione patologica nonostante sia presente.

Questa evenienza è comunque meno frequente rispetto ai falsi positivi.

## **DOMANDATEVI PERCHÉ FATE QUESTO ESAME:**

- *desiderate rinunciare all’indagine invasiva per non mettere a rischio la gravidanza?*
- *desiderate avere qualche informazione, ma allo stesso tempo non siete dell’idea di affrontare un’indagine invasiva?*

## **CON IL MEDICO/OSTETRICA DI FIDUCIA:**

- *discutete il vostro punto di vista su questi test ed esprimete le vostre opinioni senza paura, qualunque esse siano;*
- *chiedete di aiutarvi a capire gli aspetti che vi sono meno chiari di questi test;*
- *non fatevi dire cosa fare, spetta a voi fare queste scelte dopo aver valutato le conseguenze che possono avere su di voi e sulla vostra vita;*
- *valutate prima “cosa fare?” di fronte ad un test positivo.*

***Lo staff dell’Unità Operativa***

## CONSENSO AL TEST COMBINATO

Io **sottoscritta** paziente / esercente/i la potestà genitoriale / rappresentante legale (Amm. di sostegno, curatore, tutore) *(cerchiare la voce che interessa)* \_\_\_\_\_

**DICHIARO** di aver letto o che mi è stato letto il materiale informativo che mi è stato consegnato riguardante il test combinato comprese le procedure ad esso correlate.

Ho comunque ben compreso quanto mi è stato spiegato in merito nel corso del colloquio informativo che precede l'esame dal Dr. \_\_\_\_\_, compresa la possibilità di poter richiedere ulteriori spiegazioni.

Ho compreso i possibili rischi che l'esame potrebbe comportare rispetto ai vantaggi per la mia persona e per quella del feto. Ho riflettuto profondamente sulla mia decisione.

Quindi, consapevole dei vantaggi e dei rischi dell'esame da me richiesto

**ACCONSENTO**

**NON ACCONSENTO**

al suo espletamento.

Eventuali annotazioni e/o richieste della paziente \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Eventuali annotazioni del medico \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Firma paziente / esercente/i la potestà genitoriale / rappresentante legale**

\_\_\_\_\_

Confermo di aver fornito, mediante consegna di materiale informativo e colloquio, adeguate informazioni sul test combinato e ritengo che siano state comprese dall'interessata.

**DATA** \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ **Firma e timbro del Medico Ginecologo** \_\_\_\_\_