

CONSENSO INFORMATO:

AUTORIZZAZIONE AL TEST COMBINATO DEL 1° TRIMESTRE DI GRAVIDANZA

Il test combinato del 1° trimestre di gravidanza ha lo scopo di individuare le gravide ad elevato rischio di avere un feto portatore di trisomia 21 (Sindrome di Down) e trisomia 18 (Sindrome di Edwards).

È un calcolo statistico e non è un test diagnostico: permette di valutare il rischio di malattia, che viene indicato in termini di probabilità.

La capacità di individuare i feti affetti da trisomia 21 e trisomia 18 mediante il test combinato è elevata ma non assoluta. Il test ha una *detection rate* (cioè il rapporto tra il numero di feti affetti risultati positivi e il numero totale di feti affetti) di 90 su 100, con una quota di falsi positivi (feti sani risultati positivi al test) di 5 su 100.

La positività al test non significa che necessariamente il feto sia affetto da malattia, ma che il rischio è sufficientemente elevato da giustificare una diagnosi invasiva, tramite villocentesi o amniocentesi.

La negatività al test indica una ridotta probabilità di malattia, ma non la annulla.

Lo screening è privo di rischi per il feto, si effettua infatti su sangue materno, ed è eseguibile in un periodo precoce di gravidanza.

È necessario eseguire il prelievo contemporaneamente o in prossimità di un'ecografia fetale, che va effettuata tra l'11^a e la 13^a settimana di gravidanza.

Il test correla la concentrazione di due sostanze prodotte in gravidanza, la frazione libera beta-hCG (free beta-hCG) e la proteina A plasmatica (PAPP-A), con i dati ecografici della traslucenza nucale (NT) e osso nasale accuratamente misurati all'atto dell'ecografia.

L'elaborazione di questi parametri, correlati con: l'epoca gestazionale, l'origine etnica, l'età e il peso materni, un'eventuale presenza di diabete insulino-dipendente, un'eventuale gemellarità, consente di calcolare il rischio che il feto in esame sia portatore di anomalie cromosomiche (Sindrome di Down, Sindrome di Edwards).

• In caso autorizzo la eventuale comunicazione/trasmisione telematica dei risultati nel rispetto delle normative vigenti al Medico/Centro inviante (Dr.....):

SI NO

• Informata su finalità, modalità del trattamento, tempi di conservazione e sui diritti esercitabili all'interessato secondo quanto previsto dall'art 13 e 14 Reg. UE n. 2016/679 presto il mio consenso al trattamento dei dati personali necessari per l'analisi presso il Laboratorio presso cui ho effettuato il prelievo, Laboratori RDI, Laboratori del Gruppo Lifebrain e/o eventuali altri Centri Specializzati partecipanti all'esecuzione del test:

SI NO

La sottoscritta preso atto di quanto riportato, autorizza il laboratorio all'esecuzione del test combinato.

Data.....

Firma.....

Il Sanitario:

.....

Cognome e nome

.....

Timbro e firma