



**CONSENSO INFORMATO ULTRA-TEST**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Io sottoscritta ..... richiedo che venga eseguita la misura della traslucenza nucale del feto e il prelievo di 1cc di sangue dalla vena del braccio con lo scopo **di stimare il rischio che il feto sia affetto da anomalie del numero dei cromosomi, in particolare dalla trisomia 21 (sindrome di Down) o dalla trisomia 18 (sindrome di Edwards) e di identificare condizioni di rischio particolare per alcune anomalie anatomiche o placentari.** La tecnica con cui viene eseguito l'esame mi è stata spiegata. Mi sono anche stati spiegati i limiti e i possibili problemi sotto elencati; pertanto ho capito e accetto che:

1. L'esame ecografico viene eseguito da medici con competenze specifiche in questo tipo particolare di esame e con apparecchiature ad alta tecnologia che consentono di riprodurre al meglio la tecnica originale. Le immagini diagnostiche saranno archiviate e conservate per almeno 5 anni secondo le norme sulla privacy.
2. Il sangue prelevato sarà analizzato da un laboratorio con tecnologie certificate dagli organi sanitari competenti secondo gli standard previsti dalla Fetal Medicine Foundation.
3. Ho in particolare capito che questo esame **non è un esame diagnostico che ci dice se il feto è malato o sano, ma come risultato fornisce la miglior stima possibile della probabilità che il feto possa essere affetto dalle anomalie che mi sono state illustrate.**
4. Ho capito che la sensibilità di questo esame può essere descritta come la capacità di identificare sostanzialmente l'80% - 85% dei feti affetti e che tutti i casi in cui il rischio è alto, vengano eseguiti il prelievo di villi coriali o l'amniocentesi.
5. **Ho capito che il risultato dell'esame mi verrà comunicato come stima del rischio (e non come risultato positivo o negativo) e che sarà mia responsabilità decidere se, in base a quel rischio, sottopormi al prelievo di villi coriali o alla amniocentesi per confermare la normalità o diagnosticare condizioni di patologia cromosomica.**
6. Qualora desiderassi altri chiarimenti sulla interpretazione del risultato oltre a quelli che già mi sono stati spiegati potrò rivolgermi al medico curante.
7. Sono stata inoltre informata che qualora la traslucenza nucale fosse superiore come spessore ai valori considerati tipici, sarà opportuno eseguire dei controlli ecografici diagnostici a 16 e a 20 settimane per escludere altre patologie fetali o placentari. Questi ulteriori esami potranno essere compiuti anche nel caso che il risultato dell'eventuale analisi dei cromosomi sarà risultato normale.
8. **Sono stata informata che, alla luce di quanto oggi osservato dalla letteratura scientifica, è opportuno considerare la possibilità di eseguire un'ecografia mirata alla valutazione di parametri aggiuntivi (osso nasale, dotto venoso, valvola tricuspide) o in alternativa un secondo dosaggio di sostanze placentari a 16 settimane di gravidanza qualora il rischio risultasse basso, ma non inferiore a 1 su 1000, (rischio intermedio: tra 1/350 e 1/1000), in quanto potrei giovarmi della capacità del test sequenziale per precisare ulteriormente la stima del rischio.**
9. Ho infine capito che questa serie di accertamenti non costituisce una garanzia di normalità, ma una garanzia di avere eseguito secondo lo stato dell'arte medica più aggiornata, i controlli oggi possibili per limitare il rischio di patologie cromosomiche.

Data ..... Firma (paziente) .....

Data ..... Firma (medico) .....