

da rilasciare all'Utente

Nome e cognome del Paziente:

- a) diagnosi o sospetto diagnostico (al momento della proposta della prestazione):**
La sindrome di Down è più frequente nei bambini di madri di età superiore ai 35 anni tuttavia tutte le donne, indipendentemente dall'età, hanno un rischio di avere un figlio affetto dalla sindrome di Down.
- b) possibili varianti nell'esecuzione:**
Il test di screening del primo trimestre è costituito di translucenza nucale e dosaggi ormonali di free-BhCG e PAPP-A. A discrezione del Medico esecutore potranno essere valutati markers ecografici aggiuntivi di cromosomopia al fine di migliorare la performance dello screening: osso nasale, rigurgito tricuspide, angolo facciale, Doppler dotto venoso.
- c) benefici attesi e scopo della prestazione proposta:**
Lo screening per sindrome di Down basato solo sull'età materna ha una sensibilità del 30% (su 100 feti affetti da trisomia 21 ne identifica 30). Il test di screening combinato ha una sensibilità superiore al 90% (su 100 feti affetti da trisomia 21 ne identifica più di 90).
Il test di screening combinato identifica altre cromosomopatie (trisomia 18, 13 o la sindrome di Turner), patologie cardiache o sindromi genetiche.
- d) rischi prevedibili legati alla non esecuzione della prestazione proposta:**
La maggior parte dei bambini sono sani, circa 1 su 100 nasce con gravi handicap fisici o mentali. Una delle più comuni patologie è la sindrome di Down, che si verifica quando nel corredo cromosomico del bambino è presente un cromosoma 21 extranumerario (trisomia 21).
- e) rischi prevedibili legati all'esecuzione (al momento della proposta) e possibili complicanze:**
Il test di screening combinato non conferma né esclude completamente le patologie cromosomiche ma indica se il feto è ad alto o basso rischio di essere affetto dalla sindrome di Down o da un'altra anomalia dei cromosomi.
- f) possibili problemi di recupero (es. conseguenze menomanti temporanee e permanenti, necessità di ausili, presidi, ...):**
nessuno.
- g) possibilità di alternative (esplicitare se l'unica alternativa è la non esecuzione della prestazione in oggetto):**
L'esame è quasi sempre effettuato per via trans-addominale, in alcuni casi (obesità, utero retroverso o ecogenicità tissutale scadente) è possibile completarlo mediante approccio trans- vaginale.
L'unico modo per sapere se il feto è affetto dalla sindrome di Down è un test diagnostico invasivo (villocentesi o amniocentesi). Gli esami invasivi hanno, però, un rischio di aborto dell'1%.
Nei primi anni 90 è stato effettuato uno studio su 90.000 gravidanze che ha portato alla realizzazione di un test di screening innocuo per la sindrome di Down e le altre cromosomopatie: questo è il test combinato del primo trimestre.
- h) Eventuali precisazioni dovute alle particolari condizioni cliniche:**
Le pazienti che hanno un rischio elevato di avere un feto affetto da cromosomopia possono sottoporsi ad un test diagnostico (villocentesi o amniocentesi), che evidenzierà eventuali anomalie cromosomiche.
Alcune patologie cardiache maggiori possono essere evidenziate nel corso dell'ecografia per la misurazione della translucenza nucale; in tutti i casi di rigurgito tricuspide si consiglia di eseguire un'ecocardiografia fetale a 20 settimane.

Io sottoscritto/a documento di riconoscimento []
data .../.../..... ora durante il colloquio con il

Dott./Prof. sono stato/a informato/a in merito alla proposta di essere sottoposto/a a:
Test di screening del I trimestre

Mi sono state fornite Le spiegazioni su elencate ai punti a) b) c) d) e) f) g) h) e avendo compreso quanto spiegato, decido liberamente e consapevolmente di:

Acconsentire ad essere sottoposto/a alla prestazione sopra descritta, tenuto conto anche delle conseguenze menomanti prevedibili, temporanee o permanenti, derivanti dall'esecuzione della prestazione proposta, così come descritte nell'Informativa.

Dichiaro di aver ricevuto e letto copia dell'Informativa scritta specifica.
Sono consapevole che è mio diritto richiedere ulteriori spiegazioni in ogni momento.
Sono anche consapevole che posso revocare le mie decisioni qui espresse sino al momento dell'esecuzione della prestazione.

Firma del/della Paziente (o chi ne fa le veci)

Nome e Cognome di chi ne fa le veci

Firma del Testimone
(Persona presente al colloquio)

Timbro e Firma del Medico

Consenso ottenuto con l'ausilio di un interprete SI NO

Firma dell'Interprete

da Archiviare in Sede

Nome e cognome del Paziente:

- a) **diagnosi o sospetto diagnostico (al momento della proposta della prestazione):**
La sindrome di Down è più frequente nei bambini di madri di età superiore ai 35 anni tuttavia tutte le donne, indipendentemente dall'età, hanno un rischio di avere un figlio affetto dalla sindrome di Down.
- b) **possibili varianti nell'esecuzione:**
Il test di screening del primo trimestre è costituito di translucenza nucale e dosaggi ormonali di free-BhCG e PAPP-A. A discrezione del Medico esecutore potranno essere valutati markers ecografici aggiuntivi di cromosomopia al fine di migliorare la performance dello screening: osso nasale, rigurgito tricuspide, angolo facciale, Doppler dotto venoso.
- c) **benefici attesi e scopo della prestazione proposta:**
Lo screening per sindrome di Down basato solo sull'età materna ha una sensibilità del 30% (su 100 feti affetti da trisomia 21 ne identifica 30). Il test di screening combinato ha una sensibilità superiore al 90% (su 100 feti affetti da trisomia 21 ne identifica più di 90).
Il test di screening combinato identifica altre cromosomopatie (trisomia 18, 13 o la sindrome di Turner), patologie cardiache o sindromi genetiche.
- d) **rischi prevedibili legati alla non esecuzione della prestazione proposta:**
La maggior parte dei bambini sono sani, circa 1 su 100 nasce con gravi handicap fisici o mentali. Una delle più comuni patologie è la sindrome di Down, che si verifica quando nel corredo cromosomico del bambino è presente un cromosoma 21 extranumerario (trisomia 21).
- e) **rischi prevedibili legati all'esecuzione (al momento della proposta) e possibili complicanze:**
Il test di screening combinato non conferma né esclude completamente le patologie cromosomiche ma indica se il feto è ad alto o basso rischio di essere affetto dalla sindrome di Down o da un'altra anomalia dei cromosomi.
- f) **possibili problemi di recupero (es. conseguenze menomanti temporanee e permanenti, necessità di ausili, presidi, ...):**
nessuno.
- g) **possibilità di alternative (esplicitare se l'unica alternativa è la non esecuzione della prestazione in oggetto):**
L'esame è quasi sempre effettuato per via trans-addominale, in alcuni casi (obesità, utero retroverso o ecogenicità tissutale scadente) è possibile completarlo mediante approccio trans- vaginale.
L'unico modo per sapere se il feto è affetto dalla sindrome di Down è un test diagnostico invasivo (villocentesi o amniocentesi). Gli esami invasivi hanno, però, un rischio di aborto dell'1%.
Nei primi anni 90 è stato effettuato uno studio su 90.000 gravidanze che ha portato alla realizzazione di un test di screening innocuo per la sindrome di Down e le altre cromosomopatie: questo è il test combinato del primo trimestre.
- h) **Eventuali precisazioni dovute alle particolari condizioni cliniche:**
Le pazienti che hanno un rischio elevato di avere un feto affetto da cromosomopia possono sottoporsi ad un test diagnostico (villocentesi o amniocentesi), che evidenzierà eventuali anomalie cromosomiche.
Alcune patologie cardiache maggiori possono essere evidenziate nel corso dell'ecografia per la misurazione della translucenza nucale; in tutti i casi di rigurgito tricuspide si consiglia di eseguire un'ecocardiografia fetale a 20 settimane.

Io sottoscritto/a documento di riconoscimento | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |
data .../.../..... ora durante il colloquio con il

Dott./Prof. sono stato/a informato/a in merito alla proposta di essere sottoposto/a a:

Test di screening del I trimestre

Mi sono state fornite Le spiegazioni su elencate ai punti a) b) c) d) e) f) g) h) e avendo compreso quanto spiegato, decido liberamente e consapevolmente di:

Acconsentire ad essere sottoposto/a alla prestazione sopra descritta, tenuto conto anche delle conseguenze menomanti prevedibili, temporanee o permanenti, derivanti dall'esecuzione della prestazione proposta, così come descritte nell'Informativa.

Dichiaro di aver ricevuto e letto copia dell'Informativa scritta specifica.
Sono consapevole che è mio diritto richiedere ulteriori spiegazioni in ogni momento.
Sono anche consapevole che posso revocare le mie decisioni qui espresse sino al momento dell'esecuzione della prestazione.

Firma del/della Paziente (o chi ne fa le veci)

Nome e Cognome di chi ne fa le veci

Firma del Testimone
(Persona presente al colloquio)

Timbro e Firma del Medico

Consenso ottenuto con l'ausilio di un interprete SI NO

Firma dell'Interprete