

**ATTENZIONE:** la corretta compilazione dei dati in grassetto e con asterisco e fondamentale per l'esecuzione del test. si rende noto che l'analisi verrà eseguita SOLO se la scheda risulterà compilata in modo leggibile in tutte le sue parti.

<u>DATI DELLA PAZIENTE</u>	<u>DATI GRAVIDANZA</u>
<b>NOME*</b>	DIABETE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>COGNOME*</b>	FUMO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>CODICE FISCALE*</b>	<b>PESO*</b>
<del>in caso di fatturazione al paziente:</del> <del>INDIRIZZO E MAIL (obbligatorio):</del> CENTRO BIOMEDICO BERGAMASCO COD LAB 515	FECONDAZIONE ASSISTITA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO TIPO: SE OVODONAZIONE/EMBRIODONAZIONE Data di nascita donatrice/embriodonazione:
CELLULARE (obbligatorio): _____	Data congelamento:
INDIRIZZO DI RESIDENZA (obbligatorio): _____	
DATA DI NASCITA	
<b>Tipologia di richiesta*:</b> <input type="checkbox"/> BITEST COMPLETO <input type="checkbox"/> SOLO DOSAGGI BIOCHIMICI <input type="checkbox"/> 2 STEP (prelievo 9-11 sett. + eco 12-13+6) <input type="checkbox"/> ALTRO _____	PRECEDENTI GRAVIDANZE AFFETTE DA Trisomia 21 <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Trisomia 13-18 <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ETNIA <input type="checkbox"/> Caucasica <input type="checkbox"/> Asiatica <input type="checkbox"/> Africana <input type="checkbox"/> Afro-Caraibica <input type="checkbox"/> Altro	<b><u>DATI ECOGRAFICI*</u></b> DATA PRELIEVO: _____ DATA ECOGRAFIA: _____ DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: _____  N. FETI: _____ in caso di gemelli: <input type="checkbox"/> MONOCORIALE <input type="checkbox"/> BICORIALE

**DATI ECOGRAFICI\*:**

	Presente	Assente	Non visualizzato
<i>Primo feto</i> CRL _____ mm NT _____ mm (45-85 mm) → Range al di fuori del quale non è possibile svolgere l'esame	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Secondo feto*

CRL _____ mm NT _____ mm (45-85 mm) → Range al di fuori del quale non è possibile svolgere l'esame	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

ECOGRAFISTA/MEDICO /CENTRO INVIANTE  
(timbro)

Firma Medico Ecografista

## GUIDA INFORMATIVA SULLA DIAGNOSI PRENATALE NON INVASIVA DEL 1° TRIMESTRE DI GRAVIDANZA (SCREENING COMBINATO DI I TRIMESTRE, BI-TEST)

### CHE COS'È LO SCREENING?

Per aiutare i genitori a valutare lo stato di salute del nascituro, a oggi c'è la possibilità di eseguire i test di screening che sono procedure non invasive per le quali è sufficiente un semplice prelievo venoso alla futura mamma.

Questi test sono probabilistici e quantificano esclusivamente il rischio di osservare una trisomia cromosomica (T13, T18, T21), pertanto non saranno mai negativi, perché non esiste il "rischio 0". La probabilità è espressa da un valore numerico (per esempio 1:1000 significa che, in questa gravidanza, la probabilità che il bambino sia affetto da trisomia 21 è di 1 su 1000).

### CHE COSA È IL BI-TEST?

Tra la 9<sup>a</sup> e la 13<sup>a</sup> settimana di gravidanza vengono dosati due ormoni presenti nel sangue materno: free  $\beta$ hCG (frazione libera della gonadotropina corionica) e la PAPP-A (proteina A placentare associata alla gravidanza).

Il calcolo del rischio statistico viene effettuato da un software dedicato che prende in considerazione alcuni parametri fetali e alcuni parametri della gestante.

In questo test il calcolo statistico per indice di rischio, oltre ai valori dei due ormoni presenti nel sangue materno (free  $\beta$ -hCG, PAPP-A) e ai dati anamnestici della mamma si prendono in considerazione anche i parametri ecografici del feto:

- NT traslucenza nucale, spazio anecogeno nella regione posteriore del collo;
- CRL, lunghezza del feto dall'estremità cefalica al margine esterno del bacino, per un'accurata epoca gestazionale;
- Presenza di alcuni parametri fetali: presenza o assenza dell'osso nasale, presenza o assenza del dotto venoso, presenza di reflusso della tricuspide.

Il BI-TEST può essere effettuato tra la 9<sup>a</sup> e la 13<sup>a</sup> settimana.

### CHE COSA È LA TRASLUCENZA NUCALE NT?

La traslucenza nucale NT è uno spazio anecogeno evidenziabile ecograficamente nella regione posteriore del collo fetale. L'aumento dello spessore è spesso associato ad alterazioni cromosomiche.

### CHE SIGNIFICATO HA UN TEST POSITIVO?

Il BI-TEST non pone nessuna diagnosi, ma valuta il rischio per quel feto di essere affetto da alterazioni cromosomiche. Per esempio, se è stato calcolato un rischio di 1:200 per sindrome di Down (*cut off* 1:350), la probabilità è aumentata, ma, questo non significa necessariamente che il feto sia affetto, ma solamente che rientra in una fascia di rischio aumentata per anomalie cromosomiche.

L'esito deve essere valutato con il Ginecologo Curante, per programmare eventuali ed ulteriori accertamenti.

### CHE SIGNIFICATO HA UN TEST NEGATIVO?

Indica un rischio più basso rispetto a quanto atteso per età e caratteristiche materne. Per esempio se avete un calcolo di rischio di 1:2000 per sindrome di Down (*cut off* 1:350) la probabilità è inferiore, ma questo non significa che il feto sarà sicuramente non affetto, ma che è improbabile che sia affetto da anomalie cromosomiche.

**CONCLUDENDO:** si ribadisce che queste indagini prenatali non invasive non sono esami diagnostici, ma, che permettono di conoscere elementi importanti per personalizzare il rischio di alcune anomalie cromosomiche fetali.

Il referto deve essere sempre discusso con il proprio Ginecologo.

Io sottoscritta ..... dichiaro di aver letto e compreso l'allegata informativa. Dichiaro pertanto di essere consapevole che il BI-TEST (dosaggio di PAPP-A e FREE BETA-HCG) **fornirà come risposta una stima del rischio** della presenza di alcune anomalie cromosomiche. Il BI-TEST non è un test diagnostico ma un test di probabilità di rischio, il cui risultato non esclude la possibilità che il feto presenti o non presenti anomalie cromosomiche.

Attesto che mi sono state comunicate in modo chiaro ed esauriente tutte le spiegazioni che ho richiesto relativamente all'esame in oggetto e di aver ottenuto tutte le informazioni sulle finalità della procedura, le modalità di esecuzione del test e che il referto deve essere discusso con il proprio Ginecologo Curante.

In base all'informativa ricevuta, che ritiene completa ed esaustiva, la sottoscritta accetta di essere sottoposta allo Screening BI-TEST del 1° TRIMESTRE di gravidanza.

Inoltre, io sottoscritta autorizzo Synlab Italia srl al trattamento dei miei dati personali ai fini dell'esecuzione dei servizi richiesti, a norma del D.Lgs 30 giugno 2003 n.196, così come modificato dal D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101.

Autorizzo che il referto venga comunicato al medico curante/struttura sanitaria inviante.  SI  NO

Lì, (data e luogo) \_\_\_\_\_

Nome e Cognome Paziente \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_