

**ATTO SANITARIO:
SCREENING E PREVENZIONE DELLA
PREECLAMPSIA**

Codice identificazione file:

MOD_0165_OST_0006_00

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 1 di 5

22/07/2022

SSD Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale

Vi diamo il benvenuto nella struttura semplice dipartimentale di Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste. Vi segnaliamo che tutto il personale della struttura si adopererà per soddisfare ogni vostra esigenza di informazione sul percorso di cura e sulle regole organizzative interne. Vi preghiamo di prendere nota delle informazioni riportate in questo modulo e di leggerle attentamente, prima di firmare il vostro consenso al piano diagnostico e terapeutico proposto. Accertatevi di aver compreso bene tutte le fasi della procedura, che richiedono una partecipazione attiva e consapevole. Le informazioni fornite non sostituiscono in alcun modo il colloquio con il medico, al quale è possibile esprimere qualsiasi quesito in merito.

PARTE A - RACCOLTA DEI DATI ANAGRAFICI

Io/noi sottoscritto/a/i, in qualità di assistito/a genitori (*entrambi*) madre padre
 tutore altro responsabile legale,

responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

DATI IDENTIFICATIVI

Etichetta	Dati identificativi dell'assistito/a	Cognome	Nome
	Nato/a a	il	
	Residente a	CAP	
	in Via		

DA COMPILARE SOLO SE L'ASSISTITO/A È MINORENNE (<18 ANNI) E NON EMANCIPATO/A

<p>Dati dei genitori o del titolare della responsabilità genitoriale*: <i>In caso di minore vi è la necessità di ottenere il consenso da <u>entrambi i genitori</u>, o da chi, giuridicamente, ne faccia le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno solo dei genitori, i quali risultino separati o divorziati, come dagli stessi dichiarato. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è sempre presa in considerazione. <u>In caso di presenza di uno solo dei due genitori, quest'ultimo, sotto la propria responsabilità, dovrà dichiarare l'assenso del genitore assente attraverso modello di autocertificazione (Mod 0199).</u> In caso di presenza del legale rappresentante non genitore, deve essere <u>allegata</u> la documentazione che attesta i poteri conferiti¹.</i></p>	Nome e cognome dei genitori	
	Madre Cognome	Nome
	Nata a	il
	Residente a	CAP
	in Via	
	Padre Cognome	Nome
	Nato a	il
	Residente a	CAP
	in Via	
	Altro Titolare della responsabilità genitoriale	
	Cognome	Nome
	Nato a	il
Residente a	CAP	
in Via		
Documento di identità		

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i, dal dott./dott.ssa, in relazione all'atto sanitario proposto, di seguito descritto, che verrà effettuato dal personale preposto a,
 con il supporto del mediatore culturale Sig./Sig.a

¹ Allegare copia del decreto di nomina del Giudice Tutelare (ai sensi della L. 9 gennaio 2004, n°6 e successive modifiche ed integrazioni).

**ATTO SANITARIO:
SCREENING E PREVENZIONE DELLA
PREECLAMPSIA**

Codice identificazione file:

MOD_0165_OST_0006_00

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 2 di 5

22/07/2022

SSD Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale

PARTE B – INFORMATIVA

DIAGNOSI / CONDIZIONI CLINICHE

Test di screening per la preeclampsia e la successiva prevenzione con aspirina a basse dosi nei casi a rischio.

ATTO SANITARIO

Quale è lo scopo di questa informativa?

La presente informativa ha lo scopo di fornirle indicazioni sulla possibilità di eseguire lo screening, e la successiva prevenzione, per i disturbi ipertensivi della gravidanza, e nello specifico per la preeclampsia, durante il primo trimestre di gravidanza.

Cosa sono i disturbi ipertensivi della gravidanza e, nello specifico, la preeclampsia?

I disturbi ipertensivi della gravidanza consistono nell'insorgenza di valori di pressione arteriosa elevata (>140/90 mmHg) dopo la 20^a settimana di gestazione: rappresentano una delle principali complicanze della gravidanza (ne sono interessate circa il 10% delle donne gravide), con possibili esiti avversi materni e perinatali.

La preeclampsia è caratterizzata da insorgenza di ipertensione gravidica e danno d'organo materno: è una patologia multisistemica (ossia può interessare più organi, con possibile alterazione della funzione renale, della funzione epatica, segni neurologici, emolisi o trombocitopenia); ha eziologia multifattoriale (ossia può avere diverse cause) ed interessa circa il 2-5% delle donne gravide. La preeclampsia, in particolare nelle forme precoci (<34 settimane di gestazione) e severe, si associa alla cosiddetta insufficienza placentare. L'insufficienza placentare è dovuta al fallimento del fisiologico processo di rimodellamento della circolazione uterina che pertanto presenta alte resistenze al flusso sanguigno, con conseguenti diversi gradi di ipoperfusione placentare: a ciò consegue restrizione di crescita fetale precoce (feto che non raggiunge il suo potenziale di crescita), e aumento del rischio di mortalità e morbilità perinatale.

Perché eseguire il test di screening per la preeclampsia?

Indagini sulla popolazione generale eseguiti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno riportato che l'identificazione precoce dei casi a rischio di preeclampsia risulta in un miglioramento dell'esito materno e perinatale. Pertanto, uno dei principali obiettivi della ricerca nel campo della medicina perinatale degli ultimi anni è stato lo sviluppo di metodiche di identificazione e prevenzione precoce dei casi a rischio di preeclampsia.

Ad oggi, l'identificazione dei casi ad alto rischio si basa sulla valutazione delle caratteristiche demografiche materne e sulla presenza di fattori di rischio definiti da linee guida internazionali. È infatti noto che alcune patologie materne, quali ad esempio patologie renali, autoimmunità, ipertensione cronica, diabete mellito e una storia di pregressa preeclampsia, aumentano il rischio di preeclampsia nella gravidanza attuale.

In questi casi, l'intervento proposto a seguito dell'identificazione di uno o più fattori di rischio è la somministrazione di aspirina a basso dosaggio. Tuttavia, questo approccio è limitato da una bassa efficacia sull'identificazione dei casi a rischio in quanto non riesce ad identificare correttamente le pazienti che effettivamente svilupperanno la preeclampsia e comporta, allo stesso tempo, la somministrazione di aspirina ad una quota di donne che potrebbero non essere realmente a rischio.

Più recentemente, è stato sviluppato da Fetal Medicine Foundation (Londra, UK) un sistema di calcolo del rischio per la preeclampsia, con modalità molto simile al test combinato, che si basa sulla combinazione di più fattori biofisici e biochimici. Questo tipo di approccio ha aumentato la capacità di identificare le pazienti che sono realmente a rischio di sviluppare la preeclampsia. Questo test di screening permette di identificare circa il 90% delle donne che svilupperanno la preeclampsia precoce (<34 settimane), la forma più severa, e circa l'80% di donne che svilupperanno la preeclampsia <37 settimana, con un tasso di falsi positivi del 10%.

Chi può eseguire il test di screening per la preeclampsia?

Il test è rivolto a gravidanze singole e può essere eseguito tra la 11⁺⁰ e 13⁺⁶ settimana di gestazione.

Chi non può eseguire il test di screening per la preeclampsia?

Nel caso di malformazioni fetali precoci o di gravidanze gemellari, il test è controindicato. Inoltre, chi sta già assumendo l'aspirina a basse dosi non può eseguire lo screening.

Nella pazienti con intolleranza all'aspirina o altre controindicazioni ad assumerla, il test di screening può essere eseguito, ma è sconsigliata l'assunzione dell'aspirina, per cui viene a mancare la prevenzione.

In che cosa consiste lo screening per la preeclampsia?

Lo screening per la preeclampsia consiste nella valutazione della presenza di fattori di rischio materni, misurazione della pressione arteriosa materna, valutazione della velocimetria Doppler delle arterie uterine e dosaggio di Placental like Growth Factor (PLGF, biomarcatore sierico materno prodotto dalla placenta). Alla fine della valutazione clinica ed ecografica verrà eseguito il calcolo del rischio mediante l'inserimento dei dati in una piattaforma di calcolo (Perkin Elmer). Successivamente al calcolo del rischio, un operatore medico dell'Unità di Diagnosi Prenatale le spiegherà il risultato ottenuto. Il cut-off utilizzato per identificare la popolazione a rischio è di 1:150.

**ATTO SANITARIO:
SCREENING E PREVENZIONE DELLA
PREECLAMPSIA**

Codice identificazione file:

MOD_0165_OST_0006_00

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 3 di 5

22/07/2022

SSD Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale

Che cosa succede nel caso di alto rischio (>1:150)?

Nel caso in cui il suo risultato sia >1:150 vorrà dire che il suo rischio di sviluppare preeclampsia ad un'epoca gestazionale inferiore a 34 o 37 settimane è aumentato. Questo non significa che lei svilupperà sicuramente la preeclampsia, ma allo stesso tempo ci permette di attuare degli interventi di profilassi per impedire o per ritardare il presentarsi della condizione.

In questi casi viene proposta la somministrazione di aspirina a basso dosaggio, generalmente 150 mg al giorno, da assumere la sera a stomaco pieno fino alla 36° settimana. Studi clinici su un'ampia casistica di donne hanno mostrato che la somministrazione di aspirina a basso dosaggio dal primo trimestre di gravidanza nelle donne che sono risultate ad alto rischio riduce dell'82% il rischio di sviluppare la preeclampsia precoce (<34 settimane), ossia la forma più grave, e del 62% il rischio sviluppare la preeclampsia ad un'epoca gestazionale inferiore a 37 settimane. Pertanto, un intervento precoce migliora l'esito soprattutto delle forme ad insorgenza precoce che, sebbene hanno un'incidenza dello 0.2-0.3%, sono gravate dall'impatto più alto sulla morbilità e mortalità materna e perinatale.

È sicuro assumere aspirina in gravidanza?

Diversi studi hanno mostrato la sicurezza dell'assunzione dell'aspirina in gravidanza associata ai benefici della prevenzione della preeclampsia. In alcuni casi, tuttavia, è stato riportato un aumento di sintomatologia algica a livello gastrico ed un aumento del rischio di piccoli sanguinamenti (es. sanguinamento dal naso, vaginale). In questi casi, può considerare insieme al proprio Medico Curante, la sospensione della terapia con aspirina.

Cosa devo fare per programmare lo screening per la preeclampsia?

La programmazione dello screening per la preeclampsia è molto semplice poiché viene eseguito nel corso dell'ecografia di routine del I trimestre di gravidanza, associato o meno al test di screening per le aneuploidie fetali (test combinato), che si esegue tra 11⁺⁰ e 13⁺⁶ settimane.

Nel caso in cui esegua il test di screening per le aneuploidie fetali, il percorso seguirà quello standard previsto presso la nostra struttura (vedi consenso informato specifico sul sito

https://www.burlo.trieste.it/sites/default/files/generali/MOD_0165_OST_0004_00_25012017_test_combinato.pdf).

Nel caso in cui abbia deciso di non eseguire il test per le aneuploidie fetali, sarà necessario programmare un prelievo per la valutazione della biochimica sierica prima della valutazione ecografica, secondo le indicazioni che le verranno fornite dal personale infermieristico ed ostetrico del Servizio di Diagnosi Prenatale quando chiamerà per l'appuntamento.

In entrambi i casi, poiché la prestazione non rappresenta una prestazione di Livelli Essenziali di Assistenza, sarà previsto un costo aggiuntivo.

ESITI PREVEDIBILI (BENEFICI) DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Effettuare il test di screening per identificare le donne ad alto rischio di sviluppare la preeclampsia, soprattutto le forme più precoci e severe, in cui è indicato eseguire la profilassi con aspirina a basse dosi.

È importante sottolineare che l'aggiunta del PIGF al calcolo del test combinato migliora la performance del test combinato nell'identificare le tre trisomie più frequenti (trisomia 13, 18 e 21).

EVENTUALE ALTERNATIVE (CON VANTAGGI E RISCHI)

Non eseguire il test di screening e basarsi solo sui fattori di rischio materni per decidere la profilassi con l'aspirina a basse dosi. Il vantaggio di questo approccio è che è più semplice e senza costi aggiuntivi. Lo svantaggio è la bassa efficacia sull'identificazione dei casi a rischio in quanto non riesce ad identificare correttamente le pazienti che effettivamente svilupperanno la preeclampsia e comporta, allo stesso tempo, la somministrazione di aspirina ad una quota di donne che potrebbero non essere realmente a rischio. I dati della letteratura indicano che basandosi solo sui fattori di rischio materni la capacità di identificare le donne che svilupperanno la preeclampsia è intorno al 40% per 10% di falsi positivi.

RISCHI E COMPLICANZE EVENTUALI DEL TRATTAMENTO

Il test è un test di screening, e come tale può presentare falsi positivi e falsi negativi.

Come sopra riportato, in alcuni casi l'aspirina a basse dosi può dare effetti collaterali lievi quali sintomatologia algica a livello gastrico ed un aumento del rischio di piccoli sanguinamenti.

ESITI DEL NON TRATTAMENTO

Mancata conoscenza del rischio di sviluppare la preeclampsia calcolato con il test di screening e mancata profilassi con aspirina a basse dosi nelle donne risultate ad alto rischio.

ALTRI PROBLEMI / NOTE

È importante sottolineare come lo screening per la preeclampsia identifica soprattutto le forme precoci e severe. Questo implica che questo test di screening non ha una buona performance nell'identificare le forme più tardive (>37 settimane) solitamente associate ad un'adeguata crescita fetale e da un miglior esito materno e perinatale.

**ATTO SANITARIO:
SCREENING E PREVENZIONE DELLA
PREECLAMPSIA**

Codice identificazione file:

MOD_0165_OST_0006_00

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 4 di 5

22/07/2022

SSD Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale

PARTE C – ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALLA PROCEDURA

DICHIARO, in pieno possesso delle mie facoltà mentali:

- di aver ricevuto dal Medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, esaurienti e chiare informazioni sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità con cui esso verrà eseguito;
- di aver compreso quali potrebbero essere i potenziali rischi/inconvenienti del test di screening;
- di essere a conoscenza del fatto che il risultato sperato possa non essere raggiunto, anche in assenza di errori da parte dell'équipe sanitaria e di aver compreso che sono possibili eventuali modifiche in caso di necessità clinica, in presenza di riscontri clinici non prima valutabili;
- di ritenere appropriato il tempo concesso per valutare le informazioni fornite, per porre eventuali domande e prendere serenamente delle decisioni;
- di aver informato dettagliatamente i Medici riguardo eventuali precedenti interventi chirurgici subiti, patologie e terapie medica e non mediche in corso;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza conseguenze.

Pertanto, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza:

ACCONSENSO/ACCONSENTIAMO

NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO

all'atto sanitario oggetto del presente consenso.

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
<i>Data</i>	<i>Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e firma leggibile)</i>	<i>Il Mediatore culturale (firma leggibile)</i>

PARTE C2 – ACQUISIZIONE DEL CONSENSO A FORNIRE INFORMAZIONI SANITARIE A PARENTI/CONOSCENTI

RICHIEDO/RICHIEDIAMO che le mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e gli esiti dell'indagine / procedura siano trasmessi alle seguenti persone:

RICHIEDO/RICHIEDIAMO che le mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e gli esiti dell'indagine siano trasmessi alle seguenti persone:

Cognome, Nome e data di nascita

Rapporto con l'assistito/a:

Cognome, Nome e data di nascita

Rapporto con l'assistito/a:

RICHIEDO/RICHIEDIAMO che delle mie condizioni cliniche (o quelle del minore assistito / assistito sotto tutela) e degli esiti dell'indagine / procedura NON sia informato nessuno.

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	---	--

PARTE D – DIRITTO ALLA REVOCA

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLER REVOCARE IL CONSENSO

all'atto sanitario proposto

alla fornitura di informazioni a parenti/conoscenti

altro (*specificare*)

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	---	--



**ATTO SANITARIO:
SCREENING E PREVENZIONE DELLA
PREECLAMPSIA**

Codice identificazione file:

MOD_0165_OST_0006_00

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 5 di 5

22/07/2022

SSD Medicina Fetale e Diagnostica Prenatale

PARTE E – ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA

**DICHIARAZIONE DI PRESA D'ATTO
DELLA PROCEDURA PER L'EVENTUALE USO**

DICHIARO/DICHIARIAMO,

in pieno possesso delle mie/nostre facoltà mentali:

- di aver compreso che, in alcune circostanze, descritte nel documento informativo,, possono essere utilizzati a scopi di ricerca;
- di aver compreso che le eventuali ricerche riguardano esclusivamente ...;
- di aver compreso che i campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca sono anonimizzati ed è impossibile risalire alla persona da cui essi provengono.

Pertanto, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza:

ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO

NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO

a che il materiale biologico di

appartenenti a: _____
nome *cognome* *data di nascita*

sia utilizzato a scopo di ricerca scientifica.

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
<i>Data</i>	<i>Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e firma leggibile)</i>	<i>Il Mediatore culturale (firma leggibile)</i>

PARTE F – DIRITTO ALLA REVOCA

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLER REVOCARE IL CONSENSO

All'utilizzo diper scopi di ricerca scientifica.

<i>Data</i>	<i>L'assistito/a o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	---	--