

**Dott. Walter INSEGNO**

*medico chirurgo*

**Specialista in Ostetricia e Ginecologia**

Dir. responsabile della Struttura Semplice di

Diagnostica Prenatale per Immagini ed Invasiva

nella Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia

**Ospedale Evangelico Internazionale**

----- . -----

**STUDIO:** C.so Solferino 12/4

G E N O V A

tel. 010/879627

**Riceve su appuntamento**

----- . -----

**DIAGNOSTICA PRENATALE:**

ECOGRAFIA FETALE

AMNIOCENTESI

ECOGRAFIE GINECOLOGICHE

## CONSENSO INFORMATO PER AMNIOCENTESI

La sottoscritta Sig.<sup>ra</sup> \_\_\_\_\_

chiede di essere sottoposta ad amniocentesi per la seguente indicazione:

età materna avanzata

precedente figlio affetto da anomalia cromosomica

anomalia fetale rilevata ecograficamente

positività al tri-test

altre indicazioni \_\_\_\_\_


La sottoscritta dichiara di aver ricevuto informazioni esaurienti sulle modalità tecniche, le possibilità diagnostiche e rischi di tale procedura, ed in particolare sui seguenti punti:

1. L'Amniocentesi è una tecnica di diagnosi prenatale che, nella metodica utilizzata presso questo Servizio, comporta l'inserimento di un ago all'interno della cavità amniotica attraverso l'addome materno, allo scopo di prelevare una quantità di liquido amniotico sufficiente per gli esami in programma. In questo liquido sono, infatti, contenute cellule fetali che sono poste in coltura per stimolarne la moltiplicazione e consentirne l'analisi citogenetica.
2. Per tali motivi occorre un **tempo tecnico di circa 15 - 20 giorni** tra effettuazione del prelievo di liquido e comunicazione del risultato
3. Le possibilità diagnostiche di routine dell'amniocentesi sono limitate alle sole anomalie cromosomiche (attraverso la determinazione del cariotipo fetale) e alla valutazione dell'alfafetoproteina. Non sono quindi diagnosticabili di routine, con l'amniocentesi, malformazioni ed altre malattie fetali o insorgenti nel neonato, non dovute ad anomalie cromosomiche o ad alterazioni del tubo neurale.
4. Esiste una percentuale minima ma purtroppo inevitabile di errori diagnostici nelle indagini cromosomiche (**inferiore ad 1/1000**).
5. In rari casi può essere necessario ripetere il prelievo di liquido amniotico, per motivi tecnici (ad esempio per il fallimento della coltura cellulare).
6. **È importante che l'amniocentesi sia eseguita da uno Specialista esperto in Diagnosi Prenatale.** L'incidenza di aborto e le complicanze sono strettamente legate alla capacità ed all'esperienza dell'operatore, e il rischio può essere ridotto od aumentato in modo significativo.

**I rischi dell'amniocentesi sono:**

- **un incremento del rischio d'aborto** rispetto a quello naturale osservabile nelle settimane in cui tale tecnica viene eseguita. Secondo gli ultimi dati in Letteratura il rischio di aborto della tecnica si aggira intorno allo 0,1-0,2% (vedi: Procedure-related risk of miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis - R. Akolekar e coll. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology Volume 45, Issue 1, pages 16-26, January 2015).
  - **la rottura delle membrane** può occorrere in genere entro 2- 3 giorni dall'esame ed appare essere correlata principalmente ad una intrinseca fragilità delle membrane oppure ad infezioni latenti che si riaccendono con il trauma del prelievo.
  - **complicanze materne:** sono rarissime e sono quelle comuni alle procedure invasive; sono possibili, seppur molto raramente, complicazioni materne anche gravi. Nella pratica clinica sono essenzialmente rappresentate dall'amniotite, che ha un'incidenza bassissima. Se riconosciuta e trattata prontamente (con antibioticoterapia) non produce in genere alcun effetto dannoso per la madre.
7. **L'amniocentesi viene eseguita con una procedura standardizzata secondo le linee guida della SIEOG (Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica) che prevede:**

- un'ecografia preliminare accurata per valutare il numero, la vitalità e la posizione del feto, rilevare la biometria misurando BPD e Femore, escludere una gravidanza gemellare o la presenza di evidenti malformazioni, localizzare la placenta e scegliere il punto più idoneo per l'inserzione dell'ago (Livello di raccomandazione A). Terminata l'ecografia, il gel deve essere rimosso con attenzione.
  - Un'accurata disinfezione della cute con Betadine verificando la presenza nella paziente di eventuali allergie allo iodio. In questo caso si utilizza Amuchina (Livello di raccomandazione A).
8. Il prelievo, eseguito per via transaddominale, sotto attento controllo ecografico si articola in alcuni tempi della durata complessiva di pochi minuti:
- preparazione di un tavolino sterile su cui appoggiare: gel sterile, alcune garze per la disinfezione della cute, 1 ago da amniocentesi, siringa da 20 cc., un involucro sterile per la sonda ecografica, un raccordo per la siringa.
  - Accurata disinfezione dell'addome con un antisettico.
  - copertura dell'addome con telino sterile.
  - infissione di un sottile ago da amniocentesi (0,7 mm. di diametro, 22G) fino al punto prescelto per l'aspirazione.
  - prelievo di c.a 18 cc. di liquido amniotico con siringa.
  - estrazione dell'ago e protezione del punto di infissione con cerotto sterile.
  - passaggio del liquido amniotico in provetta sterile.
  - successivo controllo ecografico per valutare la vitalità e l'attività cardiaca del feto.
9. Non vi sono oggi indicazioni ad effettuare uno screening infettivologico pre-amniocentesi.
10. Non vi sono dati in favore dell'uso della profilassi antibiotica o di tocolitici da utilizzare di routine per l'esecuzione dell'amniocentesi.
11. L'amniocentesi è una tecnica eseguibile sotto forma di intervento ambulatoriale, e non necessita di ricovero della paziente.

La sottoscritta **Sig.<sup>ra</sup>** \_\_\_\_\_ dichiara:

- di essere stata esaurientemente informata dal Dr. Walter Insegno in merito a scopi, modalità di effettuazione con dettagli tecnici dell'indagine, accuratezza diagnostica, limiti ed effetti collaterali e/o complicazioni;
- di essere a conoscenza della possibilità chiedere all'operatore di sospendere il prelievo e che l'operatore stesso potrebbe a sua volta decidere di sospenderlo in funzione di condizioni di rischio che potrebbero evidenziarsi;
- di essere a conoscenza del fatto che l'impegno del medico operatore resta esclusivamente limitato alle procedure di prelievo e non è esteso ad eventuali problemi di pertinenza del Laboratorio di Genetica che formula la diagnosi;
- di decidere di sottoporsi all'indagine diagnostica nella più assoluta libertà, avendo avuto la possibilità di rivolgere ogni eventuale domanda al medico ottenendone risposte adeguatamente esaurienti. Pertanto manlevo il Dott. Walter Insegno dalla responsabilità di ogni evento avverso che si possa verificare nell'effettuazione di tale procedura invasiva (amniocentesi).

Genova, \_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_