

Arriva gratis per tutte le donne in gravidanza il test prenatale non invasivo

Sanità - 06 dicembre 2019 - 16:34



Amniocentesi e villocentesi saranno sempre meno utilizzate per sapere se il feto presenta o meno alterazioni cromosomiche. Perché, per meglio informare le donne in gravidanza, dal prossimo anno in **Emilia-Romagna** sarà possibile, dopo una fase pilota, ricorrere al **NIPT** (*Non Invasive Prenatal Test*), un **test di screening innovativo, non invasivo** (un semplice prelievo di sangue) e **sicuro per donna e feto**. Che consente di **prevedere** con un alto grado di attendibilità alcune **alterazioni dei cromosomi**, e cioè le trisomie **21** (sindrome di Down), **18** (sindrome di Edwards) e **13** (sindrome di Patau), **già dalla decima settimana di gestazione**. Un test con una sensibilità e una specificità che arrivano all'incirca al 100% nell'individuazione del rischio di sindrome di Down e di trisomia 13, e poco inferiori nella trisomia 18.

È l'**Emilia-Romagna** la **prima Regione** in Italia ad introdurlo **gratuitamente** per **tutte le donne residenti** in stato di gravidanza, **indipendentemente dall'età e dalla presenza di fattori di rischio**.

Da gennaio 2020 sarà avviata una **fase pilota** della durata di **nove mesi** che riguarderà l'**area metropolitana di Bologna**, durante la quale il test sarà proposto con specifica informativa e a costo zero alle donne (residenti a Bologna) che prenotano test di diagnostica prenatale - il cosiddetto 'test combinato' - **nelle strutture del Servizio sanitario regionale** (ogni anno, in Emilia-Romagna, sono poco meno di 15.000 le donne che si sottopongono al test combinato). Al termine del periodo pilota, sarà esteso **gratuitamente** a tutto il territorio, da Piacenza a Rimini, sempre nelle strutture pubbliche.

“Siamo i primi ad offrire questo screening a costo zero a tutte le donne in gravidanza residenti, indipendentemente dall'età e dal rischio- spiegano il presidente della Regione, **Stefano Bonaccini**, e **Sergio Venturi**, assessore alle Politiche per la salute-. Il Nipt è considerato all'unanimità, sulla base delle evidenze scientifiche, il test di calcolo del rischio di migliore qualità e sicurezza da inserire nel percorso diagnostico per le indagini prenatali delle trisomie 21, 18 e 13. Non solo: è un test che non mette a rischio la sicurezza della donna e del feto, e la sua maggiore accuratezza riduce in modo significativo il ricorso agli esami invasivi di conferma diagnostica”.

“Quando si parla di eccellenza del sistema sanitario dell'Emilia-Romagna- concludono

presidente e assessore- non parliamo di cose futuribili, ma di cose che già ci sono, concrete, messe a disposizione di tutti. Fare questo vuol dire garantire un servizio sanitario pubblico e universalistico, capace di coniugare alta qualità delle cure, dei servizi e dell'assistenza con la riduzione o, come in questo caso, addirittura l'azzeramento dei costi a carico dei cittadini".

Perché il NIPT è importante

Il NIPT **riduce** sensibilmente il ricorso ad **amniocentesi e villocentesi**, che presentano dei margini di rischio, anche se minimi, e possono costituire una preoccupazione per la donna. Finora non veniva rimborsato dal Servizio sanitario regionale, e poteva essere eseguito **solo ricorrendo a laboratori privati**, con un **costo** medio di **700 euro**.

Già nella fase pilota sarà offerto in modo **completamente gratuito**. Si stima che non meno del 70% delle gestanti, a regime, faranno richiesta di effettuare il NIPT, e che gli esami invasivi (villocentesi, amniocentesi) non necessari diminuiranno circa del 50%.

Il percorso pilota: tempi e luoghi

Per l'introduzione del NIPT nelle strutture del Servizio sanitario regionale è prevista una **fase pilota** della durata di **9 mesi**, necessari ad attivare e consolidare la piattaforma tecnologica e il percorso logistico (raccolta e "movimentazione" dei campioni di sangue). In questo **primo periodo**, il servizio sarà offerto alle **residenti nell'area metropolitana di Bologna**; gradualmente, si estenderà alle altre aree territoriali, per arrivare a tutte le gestanti residenti in Emilia-Romagna.

Durante la fase pilota sarà completato il protocollo operativo per l'identificazione dei punti di accesso alla prestazione (sia ospedalieri che territoriali) e il piano di informazione per gli specialisti che hanno in carico le gestanti, in modo da orientarle correttamente nel nuovo percorso regionale. Le analisi di laboratorio saranno centralizzate presso il **LUM** (Laboratorio Unico Metropolitano), dell'Azienda Usl di Bologna.

Si tratta del **principale laboratorio in Europa per volumi di attività**, con **22 milioni di test all'anno e tecnologie d'avanguardia**. Il LUM opera mediante un modello a rete, garantendo un altissimo livello di automazione e omogeneità strumentale e di refertazione, ed è collocato in posizione baricentrica rispetto al territorio regionale: elemento, questo, in grado di ridurre i costi legati alla logistica.

L'introduzione del NIPT: le valutazioni tecnico-scientifiche dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

In Emilia-Romagna l'introduzione del NIPT è stata valutata positivamente dal Tavolo regionale della Genetica e dalla Commissione nascita. In particolare, l'**Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale** ha avuto il compito di formulare una valutazione tecnico-scientifica sul tema: l'Osservatorio regionale per l'innovazione dell'Agenzia ha analizzato, assieme a un tavolo misto, i dati scientifici a livello internazionale, e formulato raccomandazioni relative all'utilizzo e all'inserimento dei nuovi test genetici nell'attuale percorso di indagini prenatali per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21. Ed ha confermato che quest'inserimento comporterebbe una **riduzione delle trisomie non diagnosticate e una sostanziale riduzione dei test invasivi non necessari**. Anche la Commissione Nascita regionale si è espressa a favore dell'introduzione del NIPT test