

**RICHIESTA PER ANALISI DI CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET®  
COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE**

IT20191003

PAZIENTE - DATI PERSONALI	
COGNOME: .....	NOME: .....
SESSO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	DATA E LUOGO DI NASCITA: .....
INDIRIZZO E-MAIL: .....	TELEFONO: .....
INDIRIZZO POSTALE: .....	

**INFORMATIVA DEL TEST CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET®**

**NATURA DEL TEST**

La Citomorfologia Sanguigna ISET® è un metodo innovativo che identifica le cellule non sanguigne (dunque diverse da globuli bianchi e globuli rossi) presenti nel sangue. Queste cellule sono definite «Cellule Rare Circolanti» (CRC) poiché sono molto rare e non identificabili con le classiche analisi del sangue. Tali CRC sono di differenti tipi e possono includere cellule provenienti da tumori.

Il sistema Rarecells® isola le CRC dal sangue senza perdita e ne permette la diagnosi grazie all'analisi citomorfologica. Il referto indica se lo Specialista Citopatologo ha identificato delle CCC nel sangue ed il loro numero.

**La Citomorfologia Sanguigna ISET® identifica l'eventuale presenza dell'invasione tumorale a livello del compartimento sanguigno nel momento in cui il prelievo è eseguito.**

**LE INDICAZIONI DEL TEST**

La Citomorfologia Sanguigna ISET® è il metodo più sensibile conosciuto per l'identificazione delle CCC. Può essere proposta nelle seguenti situazioni:

- Pazienti con tumore solido al momento della diagnosi: per effettuare un bilancio più preciso e completo dell'estensione tumorale e definire la migliore strategia terapeutica.
- Pazienti con tumore solido in fase di remissione: per follow up e identificazione precoce di un rischio di recidiva.
- Pazienti con tumore solido ad uno stadio invasivo: per valutare la risposta delle CCC eventualmente identificate ai trattamenti (il trattamento è efficace se determina la scomparsa delle CCC)

**L'analisi è valida per tutti i tipi di tumore solido (cioè tutti i tipi di tumori tranne leucemie e linfomi). Tale analisi non rappresenta una diagnosi medica.**

**RACCOMANDAZIONI E RISCHI**

L'analisi Citomorfologia Sanguigna ISET® consiste in un prelievo di sangue. **Per pazienti affetti da patologia tumorale, il prelievo per la Citomorfologia Sanguigna ISET® deve essere effettuato a distanza (almeno quattro settimane) da qualsiasi atto iatrogeno invasivo (biopsia, chirurgia, esplorazioni funzionali, etc....) in modo che il test possa identificare la circolazione spontanea delle CCC nel sangue (invasione tumorale) e non quella indotta da tali esami.** Gli unici rischi legati alla Citomorfologia Sanguigna ISET® sono le possibili complicazioni derivanti dal prelievo di sangue (ematoma nella zona della puntura, malessere passeggero, etc., ...).

**INFORMAZIONI E LIMITI DEL TEST SE EFFETTUATO SU PAZIENTI SENZA DIAGNOSI DI TUMORE\***

**L'analisi Citomorfologia Sanguigna ISET® effettuata su soggetti senza una precedente diagnosi di tumore può essere eseguita solamente in presenza della "Prescrizione medica per Citomorfologia Sanguigna ISET®" debitamente compilata dal paziente e dal suo medico. Va tuttavia ricordato che per questo tipo di applicazione è stato pubblicato un solo studio scientifico\*.**

**In caso di risultato positivo, il test non indica l'organo di provenienza delle CCC, ne è predittivo del periodo di tempo necessario per l'identificazione del tumore tramite diagnostica per immagini.** Il risultato positivo dell'analisi ISET® effettuata in assenza di una diagnosi di tumore indica il bisogno di sorveglianza del soggetto tramite metodi classici da valutare secondo parere del medico curante (diagnostica per immagini, analisi del sangue, endoscopia, etc.).

\*L'utilizzazione del test Citomorfologia Sanguigna ISET® per controllo dello stato di salute e diagnosi precoce di un tumore invasivo fa riferimento alla pubblicazione Ilie M et al, 2014\*\*, uno studio monocentrico durato 6 anni. Ulteriori studi di ricerca clinica di questo tipo sono in corso, compresi studi di validazione multicentrici. Al momento attuale il risultato di tali studi non è conosciuto.

\*\*Ilie M et al: 'Sentinel' Circulating Tumor Cells Allow Early Diagnosis of Lung Cancer in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease, PlosOne 2014.

**RISULTATI**

Il normale tempo di consegna dei risultati è 15 giorni lavorativi (3 settimane) dalla ricezione del filtro ISET® da parte del Centro di Citomorfologia. In casi eccezionali tale tempo potrà essere di 20 giorni lavorativi. La soglia di sensibilità di isolamento delle CCC della tecnologia ISET® è pari ad 1 CCC in 10 ml di sangue. La specificità è determinata dall'esame

microscopico condotto da esperti citopatologi. La tecnologia ISET® è stata validata da più di 50 pubblicazioni scientifiche di alto livello (si veda [www.rarecells.com](http://www.rarecells.com) e [www.isetbyrarecells.com](http://www.isetbyrarecells.com)) e da studi su più di 2000 pazienti. Un risultato positivo (presenza e numero di CCC) indica la presenza un'invasione tumorale del compartimento sanguigno, nel rispetto delle indicazioni sulle modalità del prelievo di sangue. Un risultato negativo indica che il sangue del paziente non contiene CCC al momento dell'esame. Eventuali difficoltà di realizzazione e/o interpretazione del test saranno segnalate. Nel raro caso di difficoltà nella realizzazione e/o interpretazione del test, sarà realizzato un nuovo esame senza alcun costo ulteriore per il paziente.

**CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE PER L'INDAGINE DI CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET® E  
CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

**Io sottoscritto/a Sig., Sig.ra, Sig.na, (cognome, nome, data di nascita):**  
.....

- **Confermo** di aver ricevuto oggi una informazione corretta, chiara e pertinente (vedere pag. 1 e 2 dell'informativa) che ha riguardato: le caratteristiche della Citomorfologia Sanguigna ISET®; le sue indicazioni, raccomandazioni, i suoi limiti e rischi; le modalità di ricezione dei risultati; le modalità di pagamento del test.
- **Accosento** che il risultato del test sia comunicato tramite referto **redatto in lingua Inglese**.
- **Chiedo** liberamente di effettuare l'analisi «Citomorfologia Sanguigna ISET®» per la ricerca di Cellule Rare Circolanti (CRC).

**Accosento** a donare, in forma **anonima**, i miei dati clinici ed i risultati degli esami di biologia clinica e di anatomopatologia collezionati durante il prelievo di sangue per effettuare l'analisi di Citomorfologia Sanguigna ISET® dal laboratorio di analisi per scopi di ricerca medica, d'indagine, statistica medica, valutazione diagnostica e terapeutica con lo scopo di aiutare la ricerca sul cancro. Inoltre, il giorno del prelievo di sangue per l'analisi di Citomorfologia Sanguigna ISET®, il laboratorio di analisi responsabile del trattamento dei dati, mi darà una nota di informazione complementare riguardo i miei diritti sul trattamento dei miei dati personali.

**Rifiuto di donare**, in forma **anonima**, i miei dati clinici ed i risultati degli esami di biologia clinica e di anatomopatologia per aiutare la ricerca sul cancro.

Il Dottore sotto indicato conserva una copia del presente documento e mi restituisce l'originale che dovrò presentare al Laboratorio che effettuerà il prelievo.

**ATTESTAZIONE DI INFORMAZIONE PER IL MEDICO:**

**Io, sottoscritto Dottor .....** attesto di aver ricevuto nell'incontro di oggi il(la) paziente in firma e di aver spiegato precisamente lo scopo, le modalità e i limiti dell'analisi Citomorfologia Sanguigna ISET® e chiedo al laboratorio di realizzare, sul pazinte summenzionato, un'analisi di Citomorfologia Sanguigna ISET®.

IL PAZIENTE:	IL DOTTORE:
Firma dell'interessato: _____	*Cognome: _____ *Nome: _____ *E-mail: _____ *Telefono Cellulare: _____ *Indirizzo: _____ _____ *Data: _____ *Timbro e firma: _____ *Campi obbligatori

**LABORATORIO DI ANALISI**

Data del prelievo:	Timbro del Laboratorio :  Firma del Biologo Responsabile :
--------------------	--

Nota: ISET® è un marchio registrato che garantisce l'eccellenza di tutte le tappe della realizzazione della Citomorfologia Sanguigna ISET®

**Nota: le informazioni mediche richieste nelle pagine seguenti sono indispensabili per il citopatologo. Ad esempio, alcune terapie possono danneggiare le cellule presenti nel sangue. Alcuni tumori, inoltre, sono caratterizzati da cellule tumorali più o meno atipiche. Per tale ragione, chiediamo gentilmente di fornire il maggior numero possibile di informazioni nei questionari delle seguenti pagine.**

# INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI PER LA CITOMORFOLOGIA SANGUIGNA ISET®

COMPILARE GENTILMENTE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

Ha già ricevuto una diagnosi di tumore ?    Si     No

Se ha risposto SI, la preghiamo di compilare con attenzione le sezioni A e B ( lei e/o il suo medico)

Se ha risposto NO, la preghiamo di compilare solamente la sezione B (lei e/o il suo medico)

SEZIONE A – Diagnosi di Tumore	
Informazioni riguardanti il suo tumore	Stadiazione del tumore alla diagnosi
Tipo di tumore (organo): _____ _____	Grandezza del tumore: _____ Linfonodi coinvolti: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Data della diagnosi: _____ Tipo Istologico: _____ _____	Se si, quanti e localizzazione: _____ _____
Classificazione TNM: _____ Grado : _____	Presenza di metastasi: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se si, quante e localizzazione : _____ _____
Terapie somministrate	Date e tipo delle ultime terapie effettuate
<input type="checkbox"/> Chemioterapia preoperatoria: _____ _____	Chirurgia (date): _____ _____ _____
<input type="checkbox"/> Chirurgia: o N° di interventi chirurgici: _____ _____	Radioterapia (date): _____ _____ _____
o Date e distretti anatomici: _____ _____	Chemioterapia (date): _____ _____ _____
<input type="checkbox"/> Stadiazione preoperative del tumore: _____ Linfonodi coinvolti: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se si, quanti e localizzazione: _____ _____	Ormonoterapia (date): _____ _____ _____
Presenza di metastasi: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se si, quante e localizzazione : _____ _____	
<input type="checkbox"/> Chemioterapia e/o Ormonoterapia postoperatoria (tipo e date): _____ _____ _____ _____	
<input type="checkbox"/> Radioterapia (Date e localizzazione): _____ _____ _____	

