



Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

“Valutazione dei parametri ormonali, metabolici e ossei in pazienti con amenorrea ipotalamica funzionale.”

Promotore: Centro di Ginecologia Endocrinologica, AOU-Policlinico di Modena.

Responsabile dello Studio: Genazzani Alessandro

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Ambulatorio per la Ginecologia Endocrinologica dell'AOU – Policlinico di Modena.

Lo studio “Valutazione dei parametri ormonali, metabolici e ossei in pazienti con amenorrea ipotalamica funzionale.” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'amenorrea ipotalamica funzionale è una forma di amenorrea secondaria, termine con il quale si intende l'assenza di mestruazioni per oltre 90 giorni in pazienti ad oltre un anno dal menarca con cicli regolari o per oltre 180 giorni in caso di irregolarità mestruali.

Tra le cause più comuni di amenorrea secondaria si distinguono:

- Gravidanza;
- Disfunzioni ipotalamiche: amenorrea ipotalamica funzionale, presenza di tumori ipotalamici, presenza di malattie sistemiche che alterano la secrezione di GnRH (es. celiachia, diabete tipo 1);
- Disfunzioni ipofisarie: iperprolattinemia, tumori o masse sellari, patologie ischemiche dell'ipofisi;
- Disturbi tiroidei: più frequentemente ipertiroidismo, raramente ipotiroidismo;
- Sindrome dell'ovaio policistico o altri disturbi caratterizzati da iperandrogenismo (es. iperplasia surrenalica non classica);



Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

- Disfunzione ovarica: insufficienza ovarica prematura, tumori ovarici;
- Alterazioni uterine: sindrome di Asherman, ritenzione di prodotti del concepimento.

Per quanto riguarda l'amenorrea ipotalamica funzionale è una forma comune di amenorrea secondaria, soprattutto nelle ragazze in età adolescenziale, che non riconosce nessuna alterazione organica dimostrabile a carico dell'asse ipotalamo-ipofisi-ovaio o di altre funzioni endocrine.

La causa è da ricercarsi nell'esposizione a situazioni di stress fisico, metabolico, psico-emotivo.

Per il corretto inquadramento dell'amenorrea ipotalamica da stress sono essenziali un'adeguata anamnesi (storia ginecologica della paziente, presenza di fattori di stress, anamnesi patologica prossima e remota) ed un attento esame obiettivo (valutazione del BMI, presenza di stigmati di un disturbo del comportamento alimentare). Gli esami di laboratorio da effettuare servono per valutare il quadro ormonale basale attraverso prelievo venoso: di particolare importanza è il dosaggio di LH, FSH, estradiolo, androgeni (testosterone, androstenedione, DHEA, DHEAS), cortisolo, prolattina, ormoni tiroidei. Non sempre il semplice prelievo basale consente di dare una definizione esaustiva della situazione: in questi casi è di grande aiuto il ricorso a test dinamici di stimolo o inibizione, che sono eseguiti presso i centri specializzati. L'approccio terapeutico alla paziente con amenorrea ipotalamica funzionale deve essere personalizzato, mirando a gestire i sintomi, migliorare la qualità della vita e prevenire complicanze. Un ruolo centrale si basa su uno stile di vita sano, una dieta equilibrata e una riduzione dello stress associato all'attività sportiva. La terapia cognitivo-comportamentale può costituire un valido aiuto per ristabilire una corretta ciclicità mestruale. Al fine di ridurre gli effetti collaterali dell'ipoestrogenismo in queste pazienti, soprattutto a livello osseo, può essere d'aiuto l'utilizzo di una terapia ormonale sostitutiva.

Questo studio osservazionale retrospettivo, si propone di valutare in pazienti con amenorrea ipotalamica funzionale i parametri ormonali ma anche relativi al metabolismo glucidico, lipidico e osseo al fine di definire i parametri caratterizzanti di tale condizione clinica e gli effetti dell'ipoestrogenismo caratteristico di tale patologia sull'osso. Si propone, inoltre, di valutare l'effetto della terapia eseguita in queste pazienti secondo gold standard terapeutico su tali parametri.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Versione n. 1 del 08/02/2025



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

In caso di adesione allo studio in oggetto, i responsabili dello stesso otterranno l'autorizzazione ad utilizzare i dati raccolti durante le sue visite cliniche presso il nostro centro della Ginecologia Endocrinologica per scopi di ricerca.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito ai parametri ormonali e relativi al metabolismo glucidico, lipidico e osseo caratteristici di pazienti con amenorrea ipotalamica funzionale e l'effetto della terapia eseguita in queste pazienti secondo gold standard terapeutico su tali parametri.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio in oggetto, prof. Alessandro Genazzani che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof. Alessandro Genazzani

Tel.: 0594225466

E-mail: genazzani.alessandro@aou.mo.it

Versione n. 1 del 08/02/2025



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.