



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**

Gentili Genitori/tutore,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostra figlia/minore 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.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostra figlia/minore a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro,



**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

siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decideste di far partecipare Vostra figlia/minore, il Medico Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

### **Cosa accadrà se decidiamo 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 decidiamo di non partecipare?**

Se decideste di non far partecipare Vostra figlia/minore allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di Vostra figlia/minore allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Quali benefici potrà ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona di Vostra figlia/minore. Partecipando a questo Studio Vostra figlia/minore 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?**



**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

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

### **I suoi dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostra figlia/minore 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 dati di Vostra figlia 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. L'identità di Vostra figlia/minore non sarà comunque mai resa nota.



**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

### **Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio in oggetto, prof. Alessandro Genazzani che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Prof. Alessandro Genazzani***

***Tel.: 0594225466***

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

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di Vostra figlia.

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