



# **STUDIO EPIDEMIOLOGICO MULTICENTRICO PER LA DEFINIZIONE DEL FENOTIPO DELLA SINDROME DELL'OVAIO POLICISTICO IN ITALIA**

**Promotori:** Società Italiana di Endocrinologia  
Club Endocrinologia della donna

**Data: 10 Giu 2019**

**INDICE**

<b>I.</b>	<b>ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>3</b>
<b>II.</b>	<b>SINTESI DELLO STUDIO</b> .....	<b>4</b>
<b>III.</b>	<b>Lo SCENARIO</b> .....	<b>7</b>
III.1	INTRODUZIONE .....	7
<b>IV.</b>	<b>RAZIONALE</b> .....	<b>8</b>
<b>V.</b>	<b>OBIETTIVI</b> .....	<b>9</b>
<b>VI.</b>	<b>DISEGNO DELLO STUDIO</b> .....	<b>10</b>
<b>VII.</b>	<b>PROCEDURE DELLO STUDIO</b> .....	<b>11</b>
<b>VIII.</b>	<b>PROCEDURE DI MONITORAGGIO DELLO STUDIO</b> .....	<b>12</b>
VIII.1	MONITORAGGIO A DISTANZA .....	12
VIII.2	VISITE DI MONITORAGGIO.....	12
VIII.3	PROCEDURE DI QUALITÀ .....	12
<b>IX.</b>	<b>GESTIONE DEI DATI</b> .....	<b>13</b>
IX.1	TRATTAMENTO DEI DATI.....	13
<b>X.</b>	<b>ANALISI DEI DATI</b> .....	<b>14</b>
<b>XI.</b>	<b>COMITATO DI ESPERTI</b> .....	<b>14</b>
XI.1	RESPONSABILITÀ .....	14
XI.2	COMPOSIZIONE.....	14
<b>XII.</b>	<b>REPORT FINALE</b> .....	<b>16</b>
<b>XIII.</b>	<b>REGOLAMENTO PER LA PROTEZIONE DEI DATI E REQUISITI CE IN ITALIA</b> .....	<b>16</b>
XIII.1	PROTEZIONE DEI DATI .....	16
XIII.2	CONSIDERAZIONI ETICHE .....	16
<b>XIV.</b>	<b>Varie ed eventuali</b> .....	<b>17</b>
XIV.1	DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO .....	17
XIV.2	CONFIDENZIALITÀ .....	17
XIV.3	CONFORMITÀ LEGISLATIVE E VERIFICHE .....	17
XIV.4	RICADUTE PER LA SANITÀ PUBBLICA.....	17
XIV.5	PUBBLICAZIONI.....	17
<b>XV.</b>	<b>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI</b> .....	<b>18</b>
<b>XVI.</b>	<b>MODULO DI CONSENSO INFORMATO</b> .....	<b>19</b>
<b>XVII.</b>	<b>SCHEDA RACCOLTA DATI - CRF -</b> .....	<b>24</b>

## I. ABBREVIAZIONI

PCOS	<i>Polycystic Ovary Syndrome</i>
mPCO	<i>Morfologia PCO delle Ovaie</i>

## II. SINTESI DELLO STUDIO

Titolo	<b>STUDIO EPIDEMIOLOGICO MULTICENTRICO PER LA DEFINIZIONE DEL FENOTIPO DELLA SINDROME DELL' OVAIO POLICISTICO IN ITALIA</b>
Promotori	Società Italiana di Endocrinologia, Club di Endocrinologia della Donna
Contesto	Medici specialisti in Endocrinologia, Ginecologia ed Ostetricia, Medicina Interna, Genetica Medica, Associazioni Pazienti
Razionale	Raccolta dati clinici di donne affette da iperandrogenismo ai fini della diagnosi e della valutazione della prevalenza e dei correlati clinici ed endocrino-metabolici della PCOS in Italia
Obiettivo	Identificazione della prevalenza della PCOS secondo i criteri stabiliti dalle Società Scientifiche. Definizione del fenotipo in termini clinici, psicometrici, sessuologici ed endocrino-metabolici
Disegno dello studio	Studio Epidemiologico condotto grazie alla collaborazione di un campione opportunistico di Centri Clinici Italiani di riferimento per la PCOS
Periodo di raccolta dati	Fase iniziale di 12 mesi in ognuno dei Centri di Riferimento che hanno aderito. Si riserva la possibilità di prolungarne la durata
Comitato di Esperti	Componenti del Club della Società Italiana di Endocrinologia "Endocrinologia della Donna" coordinato da Prof. Alessandra Gambineri, Prof. Luca Persani e Prof. Linda Vignozzi

---

Aderiscono allo studio i seguenti Centri di Riferimento elencati con i rispettivi responsabili:

Centri coinvolti

1. Unità di Ginecologia ed Ostetricia, Policlinico Universitario Campus Biomedico, Roma (Prof. Roberto Angioli)
2. Dipartimento di Medicina Clinica a Chirurgica, Università degli Studi di Napoli "Federico II" (Prof. Annamaria Colao e Gruppo di Studio SIE Artemis)
3. Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Santa Chiara, Pisa (Prof. Franca Fruzzetti)
4. Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Università degli Studi di Cagliari, Policlinico Universitario Duilio Casula Monserrato 09124 Cagliari (Prof. Anna Maria Fulghesu)
5. Unità Operativa di Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Università degli Studi di Bologna (Prof. Alessandra Gambineri)
6. Unità Operativa Territoriale di Endocrinologia Conversano, Bari (Dr Vito Giagulli)
7. Azienda Ospedaliera Universitaria, Policlinico Paolo Giaccone, Sezione di Endocrinologia Ginecologica, Università degli Studi di Palermo (Prof. Carla Giordano e Gruppo di Studio SIE Artemis)
8. SCU Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Torino (Prof. Roberta Giordano)
9. Unità Operativa di Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo, Policlinico Universitario di TorVergata, Roma (Prof. Davide Lauro)
10. Dipartimento di Medicina, UOC di Clinica Medica III, Università degli Studi di Padova (Prof. Roberto Mioni)
11. Dipartimento di Medicina, Unità Operativa di Endocrinologia e Malattie Metaboliche, Azienda Ospedaliera Integrata, Università degli Studi di Verona (Prof. Paolo Moghetti)
12. Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Unità operativa di Endocrinologia, Diabete e Malattie Metaboliche, Sezione di Endocrinologia della Riproduzione, Ospedale San Giovanni Calibita, Isola Tiberina, Università degli Studi di Roma TorVergata (Prof. Costanzo Moretti)
13. Unità Operativa Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, Auxologico San Luca, Università di Milano (Prof. Luca Persani)
14. Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Medicina, Università degli Studi di Padova (Prof. Carla Scaroni).
15. Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Pisa (Prof. Massimo Tonacchera)

- 
16. Unità di Ginecologia ed Ostetricia, Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, Ospedale Policlinico Casilino, Università di Roma Tor Vergata (Prof. Herbert Valensise)
  17. Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche Mario Serio, Università di Firenze (Prof. Linda Vignozzi)
- 

Saranno osservate pazienti di sesso femminile che presentino una delle seguenti condizioni patologiche:

Definizione dei casi

- Iperandrogenismo clinico
  - Iperandrogenismo biochimico
  - Oligoanovulazione
  - Morfologia "PCO" delle ovaie
-

## III. LO SCENARIO

### III.1 INTRODUZIONE

La sindrome dell'ovaio policistico (il cui acronimo è PCOS, derivante dall'inglese Polycystic Ovary Syndrome) è una affezione endocrina e metabolica che colpisce in tutto il mondo il 5-10 per cento della popolazione femminile ed è pertanto il disordine ginecologico più comune delle donne in età riproduttiva. Essa è la causa più frequente di infertilità femminile. L'espressione sintomatologica di questa sindrome è molto variabile, nella sua espressione severa, probabilmente a trasmissione poligenica autosomiale, essa è caratterizzata da iperandrogenemia ed insulino-resistenza e può essere causata da mutazioni in grado di incrementare la funzione nel *signaling* della kinasi serina. Per definire la sindrome si utilizzano generalmente due criteri diagnostici: Il primo è stato elaborato nel 1990 dal NIH/NICHD; per fare diagnosi di PCOS devono essere presenti: 1. iperandrogenismo (clinico o biochimico), 2. oligomenorrea o amenorrea, e 3. esclusione di altri disordini che causano ovaio policistico. Il secondo, attualmente il più utilizzato, è stato proposto nel 2003 da un gruppo di ricerca dell'ESHRE/ASRM, il gruppo di Rotterdam. Per porre diagnosi la paziente deve presentare almeno due dei tre sintomi seguenti: 1. oligo- o amenorrea con anovulazione, 2. iperandrogenismo, 3. follicoli ovarici cistici a disposizione "a corona" sottocapsulare osservate mediante l'ecografia (con esclusione di altri disordini che possano causare cisti ovariche). La definizione di Rotterdam permette dunque di porre diagnosi anche nelle pazienti che non soffrono di iperandrogenismo anche se alcuni gruppi di studiosi sostengono che non è possibile utilizzare i risultati delle ricerche condotte in donne iperandrogeniche su coloro che non presentano segni di iperandrogenismo. Nell'insieme queste considerazioni portano a dedurre che la PCOS è una sindrome eterogenea e comprende un gruppo di diversi distinti disordini caratterizzati da oligoanovulazione ed iperandrogenismo, generalmente associati ad iperandrogenemia, aumentati livelli plasmatici della gonadotropina LH e cisti ovariche, sindrome metabolica ed obesità. Le cause sono da ascrivere, secondo le più recenti evidenze, principalmente alla iperandrogenemia, di origine ovarica, surrenalica o mista. L'attenzione dei ricercatori di base si è focalizzata sulla attività del complesso enzimatico P450c17 in grado di catalizzare sia la 17 $\alpha$ idrossilazione (necessaria per la sintesi del cortisolo) sia l'attività 17,20 liasica necessaria per la sintesi degli steroidi a 19 atomi di carbonio. La caratterizzazione degli aspetti clinici eterogenei che definiscono la sindrome condiziona la scelta dei trattamenti da adottare che prevedono azioni rivolte al controllo della fertilità, di tipo acuto, ed azioni rivolte a target terapeutici tradizionali quali i segni di eccesso di androgeni, la oligomenorrea, il rischio di iperplasia e cancro dell'endometrio, la prevenzione di sindrome metabolica, diabete e patologie cardiovascolari

## IV. RAZIONALE

Non esiste attualmente la possibilità di produrre una analisi descrittiva certa della popolazione affetta da PCOS in Italia in quanto molto spesso la sindrome viene etichettata sulla base di criteri diagnostici non standardizzati e criteri osservazionali parziali, come ad esempio la valutazione soggettiva delle immagini ecografiche o del *grading* di espressione dell'iperandrogenismo legato alla sindrome, evidenze associate o meno ad alterazione della composizione corporea. Non sono presenti studi a lungo termine che siano in grado di correlare la diagnosi al grado di disfunzione metabolica e sufficienti studi longitudinali che possano produrre marcatori che leghino il fenotipo clinico all'*outcome* metabolico e cardiovascolare. Inoltre sono presenti scarsi studi a lungo termine che leghino l'intervento terapeutico al grado di evoluzione della disfunzione metabolica nelle donne affette da PCOS. Riteniamo quindi che la costituzione di un registro nazionale che possa raccogliere in modo rigoroso dati sulla reale prevalenza della PCOS, valutando pazienti che rispondono ai criteri stabiliti dalle Società Scientifiche per la PCOS e potendo inoltre identificare ed escludere altre sindromi caratterizzate da eccesso di androgeni, rappresenti lo scopo prioritario di questa iniziativa. Il razionale parte dal presupposto che la prevalenza della PCOS vari in relazione ai criteri utilizzati per fare diagnosi, variando la prevalenza della patologia quando sono utilizzati i parametri della European Society for Human Reproduction (ESHRE) e della American Society for Reproductive Medicine (Criteri di Rotterdam). Con l'intento di stabilire un Registro Italiano la rigorosa definizione del fenotipo clinico prevederà il coinvolgimento di Centri di riferimento ove operano specialisti che hanno una riconosciuta esperienza nel settore, che possano condividere l'utilizzazione di una scheda di raccolta dati che porti poi ad una rivalutazione statistica precisa della PCOS e della prevalenza dei correlati clinici, psicometrici, sessuologici ed endocrino-metabolici che la caratterizzano.



## V. OBIETTIVI

Il progetto si propone come obiettivi:

*Primario:*

Stimare la prevalenza della PCOS in Italia

*Secondari:*

- Stimare la prevalenza della PCOS nelle diverse aree geografiche italiane
- Valutare la correlazione tra il fenotipo della PCOS e parametri clinici, psicometrici, sessuologici ed endocrino-metabolici
- Costituire un archivio di immagini ed elementi clinico-strumentali per la classificazione più accurata degli aspetti eterogenei della espressione clinica della PCOS
- Identificare marcatori che leghino la PCOS all'*outcome* dismetabolico e cardiovascolare

## **VI. DISEGNO DELLO STUDIO**

Studio osservazionale caratterizzato dall'inserimento nel portale dedicato [www.pcosoutcome.net](http://www.pcosoutcome.net) dei dati clinici, biochimici, di imaging ed anamnestici raccolti durante la visita di accesso e di inquadramento diagnostico di un campione di donne con iperandrogenismo afferite consecutivamente presso ciascun Centro Clinico partecipanti al progetto (per un numero di 200 casi per Centro). L'inserimento di tutti i dati disponibili ed il completamento della cartella elettronica sarà possibile per i casi con diagnosi di PCOS secondo i criteri previsti dal portale

## **VII. PROCEDURE DELLO STUDIO**

Registrazione sul sito web predisposto dei Centri Clinici che si proporranno per la raccolta dei dati in base alla comprovata esperienza nella gestione di PCOS

Segnalazione ed approvazione dello studio multicentrico da parte dei Centri Partecipanti al proprio CE locale; lo studio è già stato approvato dal CE locale del centro coordinatore (Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Unità operativa di Endocrinologia, Diabete e Malattie Metaboliche, Sezione di Endocrinologia della Riproduzione, Ospedale San Giovanni Calibita, Isola Tiberina, Università degli Studi di Roma TorVergata (Prof. Costanzo Moretti)) - Comitato Etico Lazio 1

Compilazione e firma del “consenso informato” alla raccolta di dati clinici da parte del soggetto partecipante allo studio in oggetto

Compilazione del portale da parte dello sperimentatore

Analisi statistica centralizzata dei dati raccolti nel portale

Pubblicazione dei risultati su rivista indicizzata

## **VIII. PROCEDURE DI MONITORAGGIO DELLO STUDIO**

### **VIII.1 MONITORAGGIO A DISTANZA**

Ciascun clinico coinvolto nel progetto sarà contattato con regolarità dal promotore dello studio e dal Comitato di Esperti per raccogliere indicazioni in merito allo svolgimento delle attività dello studio. Ogni clinico avrà a disposizione numeri di telefono ed indirizzo di posta elettronica per contattare il promotore.

### **VIII.2 VISITE DI MONITORAGGIO**

Le visite di monitoraggio potranno essere eseguite in relazione alla verifica delle procedure predisposte

### **VIII.3 PROCEDURE DI QUALITÀ**

Le procedure dello studio, con le specifiche di qualità del progetto, saranno prodotte per la distribuzione a tutti i partecipanti. Il promotore e i clinici gestiranno ogni attività inerente il progetto attenendosi ad un criterio di massima qualità. La raccolta dei dati clinici verrà gestita in accordo con i principi generali contenuti nella apposita scheda di raccolta dati, una cartella elettronica protetta con codice crittografico che impedisce la individuazione di dati sensibili relativi alle persone esaminate ed in accordo alle linee guida internazionali sulla conduzione degli studi epidemiologici e alle linee guida nazionali per la classificazione e conduzione degli studi.

## **IX. GESTIONE DEI DATI**

### **IX.1 TRATTAMENTO DEI DATI.**

I dati raccolti attraverso il portale [www.pcosoutcome.net](http://www.pcosoutcome.net) risiederanno presso un server collocato e gestito presso gli uffici di una Società di servizi specializzata nel trattamento dei dati clinici e saranno resi disponibili in tempo reale al promotore, in un ambiente sicuro ove saranno effettuati progressivi backup giornalieri.

La proprietà dei dati dello studio è della Società Italiana di Endocrinologia ed, al termine dello studio, il database sarà trasferito al promotore dello studio.

## **X. ANALISI DEI DATI**

Le analisi statistiche verranno eseguite sui dati raccolti nel portale. I metodi statistici da utilizzare, verranno dettagliati in maniera più approfondita in un piano di analisi dei dati (SAP) fornito dai promotori e convalidato dal Comitato di Esperti. La analisi statistica verrà eseguita in relazione ai protocolli specifici che verranno elaborati

## **XI. COMITATO DI ESPERTI**

### **XI.1 RESPONSABILITÀ**

Il Comitato di Esperti del Club SIE di Endocrinologia della Donna sarà incaricato di assicurare la qualità scientifica dello studio. Il ruolo del comitato di esperti è di supervisionare lo studio e di proporre soluzioni per problemi specifici che potrebbero insorgere nel corso dello studio. Il comitato di esperti sarà anche incaricato di redigere e validare il protocollo e la scheda raccolta dati, discutere l'elaborazione e l'interpretazione dei dati, e approvare il report finale dello studio così come ogni altra pubblicazione ad esso collegata.

### **XI.2 COMPOSIZIONE**

#### **Prof. Alessandra Gambineri**

Unità Operativa di Endocrinologia, DIMEC Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Università degli Studi di Bologna

#### **Prof. Luca Persani**

Unità Operativa Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, Ospedale San Luca Auxologico, Milano

#### **Prof. Linda Vignozzi**

Unità Operativa di Endocrinologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze

Coordinatori del Club di Endocrinologia della Donna della Società Italiana di Endocrinologia

## **XII. REPORT FINALE**

Verrà redatto un report finale sui risultati epidemiologici e clinici dello studio. Il report verrà prodotto dal promotore ed inviato ai componenti del Comitato di Esperti per revisione ed approvazione.

## **XIII. REGOLAMENTO PER LA PROTEZIONE DEI DATI E REQUISITI CE IN ITALIA**

### **XIII.1 PROTEZIONE DEI DATI**

Lo studio non violerà le norme relative alla riservatezza dei dati (legge sulla privacy) attualmente vigenti in Italia per il trattamento dei dati personali del paziente. I dati verranno raccolti in modalità codificata e trattati in maniera anonima senza alcun elemento che consenta di risalire all'identità della paziente. I dati saranno trattati nel rispetto delle linee guida del garante sulla protezione dei dati nelle sperimentazioni. In particolare i dati potenzialmente identificativi delle pazienti saranno crittografati dal sistema *software* di trattamento dei dati. La chiave crittografica sarà detenuta dal medico responsabile dei singoli Centri di riferimento che risulterà in tal modo l'unico soggetto in grado di identificare il paziente i cui dati identificativi risulteranno altrimenti crittografati e illeggibili.

### **XIII.2 CONSIDERAZIONI ETICHE**

Si tratta di uno studio epidemiologico di tipo osservazionale. Il protocollo della ricerca è stato approvato dal Comitato Etico Lazio 1. I centri partecipanti sono responsabili della segnalazione al proprio CE locale. Il Centro Coordinatore è responsabile della segnalazione di eventuali emendamenti.

## **XIV. VARIE ED EVENTUALI**

### **XIV.1 DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO**

I documenti dello Studio comprendono le schede raccolta dati presenti nel portale [www.pcosoutcome.net](http://www.pcosoutcome.net) , la corrispondenza tra i singoli medici specialisti che aderiscono allo studio e il promotore o i membri del Comitato di Esperti.

I documenti dello studio saranno disponibili per gli audit e gli enti di controllo. Essi saranno custoditi dal promotore per un periodo minimo di cinque anni.

### **XIV.2 CONFIDENZIALITÀ**

Il medico specialista che partecipa allo studio accetta che, in conformità con i regolamenti locali e le considerazioni etiche, un rappresentante del Comitato di Esperti o qualunque altra agenzia di controllo, possano consultare direttamente e/o copiare documenti dello studio con lo scopo di verificare i dati raccolti, a condizione che l'identità del soggetto rimanga anonima.

### **XIV.3 CONFORMITÀ LEGISLATIVE E VERIFICHE**

Il medico specialista che partecipa allo studio in qualità di ricercatore accetta di condurre lo studio in modo efficiente e diligente in accordo con il presente protocollo, e con le leggi e normative vigenti

### **XIV.4 RICADUTE PER LA SANITÀ PUBBLICA**

Lo studio produrrà dati epidemiologici sulla popolazione femminile - attualmente non disponibili – sulla frequenza della PCOS.

Lo studio fornirà inoltre informazioni sulle caratteristiche cliniche della patologia oggetto d'osservazione, sulla gestione della patologia da parte dei clinici italiani nonché su alcune caratteristiche demografiche potenzialmente correlate.

La raccolta dei dati sulla gestione della patologia potrà fornire indicazioni sulla variabilità degli approcci diagnostici e terapeutici sul territorio nazionale e sui potenziali costi associati.

### **XIV.5 PUBBLICAZIONI**

I ricercatori riconoscono che i dati originati da questo studio hanno un significato solo nel contesto della integralità dello studio multicentrico.

I risultati dello studio verranno comunicati ai ricercatori alla conclusione delle valutazioni statistiche condotte sull'integralità dei dati.

I dati saranno pubblicati nella forma scelta dal Comitato di Esperti e dal promotore o comunque resi pubblicamente disponibili



## XV. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Allemand MC et al. Diagnosis of polycystic ovaries by three-dimensional transvaginal ultrasound *Fertil Steril* 2006, 85 (1) 214-219
- Azziz R et al. Position statement: criteria for defining polycystic ovary syndrome as a predominantly hyperandrogenic syndrome: an Androgen Excess Society guideline *J Clin Endocrinol Metab* 2006 (91) 4237-4245
- Azziz R et al. Polycystic ovary syndrome. *Nature Reviews – Disease Primers* 2016 (2) 1-18
- Balen A et al. Polycystic ovary syndrome: the spectrum of the disorder in 1741 patients *Hum Reprod* 1995 (10) 2107-2111
- Carmina et al. A 20-year follow-up of young women with polycystic ovary syndrome. *Obstet Gynecol* 2012 (119) 263-269
- Cree-Green M. Worldwide dissatisfaction with the diagnostic process and initial treatment. *J Clin Endocrinol Metab* 2017 (102) 2; 375-378
- Deswal R et al. Sex hormone binding globulin – an important biomarker for predicting PCOS risk : a systematic review and meta-analysis. *Syst Biol Reprod Med*. 2018 (64);1:12-24
- Dewailly D et al. Diagnosis of polycystic ovary syndrome (PCOS): revisiting the threshold values of follicle count on ultrasound and of the serum AMH levels for the definition of polycystic ovaries *Hum Reprod* 2011, 26 (11) 3123-3129
- Dokras A et al. Gaps in knowledge among physicians regarding diagnostic criteria and management of Polycystic Ovary Syndrome. *Fertility and Sterility* 2017 (107) 6; 1380-1386
- Escobar-Morreale HF et al. Epidemiology, diagnosis and management of hirsutism: a consensus statement by the Androgen Excess and Polycystic Ovary Syndrome Society. *Hum Reprod Update* 2012, 18 (2) 146-70
- Escobar-Morreale HF. Polycystic ovary syndrome : definition, aetiology, diagnosis and treatment *Nature Review Endocrinology* 2018 (14) 270-284
- Ezeth U et al. Referral bias in defining the phenotype and prevalence of obesity in polycystic ovary syndrome *J Clin Endocrinol Metab* 2013 (98) E1088-E1096
- Ferriman D and Gallwey J Clinical assessment of body hair growth in women *J Clin Endocrinol Metab* 1961 (21) 1440-1447
- Gambineri et al. Glucose intolerance in a large cohort of Mediterranean women with polycystic ovary syndrome: phenotype and associated factors *Diabetes* 2004 (53) 2353-2358
- Gibson-Helm M et al. Delayed Diagnosis and Lack of information associated with dissatisfaction in women with Polycystic Ovary Syndrome *J Clin Endocrinol Metab* 2017 (102) 604-612
- Kar S Anthropometric, clinical and metabolic comparisons of the four Rotterdam PCOS phenotypes: a prospective study of PCOS women *J Hum Reprod Sci* 2013, 6 (3) 194-200
- Kamboj MK and Bonny AE. Polycystic ovary syndrome in adolescence: diagnostic and therapeutic strategies. *Transl Pediatr* 2019 (17) 6;4:248-255
- Legro RS et al. Diagnosis and treatment of polycystic ovary syndrome: an endocrine society clinical practice guideline *J Clin Endocrinol Metab* 2013 (98) 2038-2049
- Lim SS et al. Overweight, obesity and central obesity in women with polycystic ovary syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod Update* 2012 (18) 618-637
- Lowenstein E Diagnosis and management of the dermatologic manifestations of the polycystic ovary syndrome 2006, 19 (4) 210-233
- Luian ME et al. Updated ultrasound criteria for polycystic ovary syndrome: reliable thresholds for elevated follicle population and ovarian volume *Hum Reprod* 2013, 28 (5) 1361-1368
- Moran LJ et al. Lifestyle changes in women with polycystic ovary syndrome *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 (7) CD007506
- Moretti C. et al. Combined oral contraception and bicalutamide in Polycystic Ovary Syndrome and severe hirsutism: a double-blind randomized controlled trial. *J Clin Endocrinol Metab* 2018 (103) 3; 824-838
- Pasquali R et al. Defining hyperandrogenism in women with Polycystic Ovary Syndrome: a challenging perspective. *J Clin Endocrinol Metab* 2016 (101) 2013-2022
- Rotterdam ESHRE/ASRM-Sponsored PCOS Consensus Workshop Group. Revised 2003 consensus

- on diagnostic criteria and long-term health risks related to polycystic ovary syndrome (PCOS). *Hum Reprod* 2004 (19) 41-7
- Rotterdam ESHRE/ASRM-Sponsored PCOS Consensus Workshop Group. Revised 2003 consensus on diagnostic criteria and long-term health risks related to polycystic ovary syndrome *Fert Steril* 2004 (81) 19-25
  - Sirmans MS and Pate KA Epidemiology, diagnosis and management of polycystic ovary syndrome *Clinical Epidemiology* 2014 (6) 1-13
  - Stein IF and Leventhal ML Amenorrhea associated with bilateral polycystic ovaries *Am J Obstet Gynecol* 1935 (29) 181-191
  - Teede H et al. Polycystic ovary syndrome: a complex condition with psychological, reproductive and metabolic manifestations that impacts on health across the lifespan *BMC Med* 2010 (8) 41
  - Thessaloniki ESHRE/ASRM-Sponsored PCOS Consensus Workshop Group. Consensus on infertility treatment related to polycystic ovary syndrome. *Human Reprod* 2008 (89) 505-22

**XVI. MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

**CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE A STUDIO EPIDEMIOLOGICO NON INTERVENTISTICO SULLA Sindrome Ovaio Policistico (PCOS)**

Titolo dello studio: “Studio Epidemiologico Multicentrico per la Definizione del fenotipo della Sindrome dell’Ovaio Policistico in Italia”

Promotore: **Società Italiana di Endocrinologia Club di Endocrinologia della Donna**



Indirizzo del centro clinico: .....

Recapito telefonico nelle ore diurne:.....

Recapito telefonico per le 24 ore:.....

Gentile Signora,

il presente documento ha lo scopo di fornirle importanti informazioni in merito allo studio epidemiologico al quale le è stato chiesto di partecipare. Uno studio epidemiologico non interventistico si limita a raccogliere informazioni. Il suo medico si prenderà cura di lei nello stesso modo in cui avrebbe fatto nel caso lei non partecipasse allo studio.

La preghiamo di leggere queste informazioni con attenzione prima di decidere sulla sua adesione. Nessuno potrà condizionare la sua partecipazione e lei potrà interromperla in ogni momento. Se deciderà di partecipare a questo studio epidemiologico dovrà firmare questo documento di consenso. Riceverà una copia del documento firmato per sua archiviazione.

Questo studio epidemiologico è stato promosso dal succitato Promotore. Non è previsto alcun compenso per i medici che partecipano allo studio o per i centri clinici presso cui essi operano.

La sezione successiva descrive lo studio epidemiologico. Prima di decidere di partecipare la invitiamo ad utilizzare tutto il tempo che riterrà utile per fare domande sullo studio ai clinici che seguono lo studio, o consultarsi con la sua famiglia e i suoi amici o col suo medico curante o con altri professionisti sanitari. I clinici che seguono lo studio risponderanno comunque alle sue domande prima di ogni sua decisione.

## **1. QUALE E' LO SCOPO DELLO STUDIO?**

Le è stato chiesto di partecipare allo studio perché lei affetta da una condizione di iperandrogenismo.

Obiettivo dello studio è la raccolta di dati clinici, biochimici e psicometrici finalizzati a definire la prevalenza della sindrome dell'ovaio policistico e delle sue caratteristiche nella popolazione italiana

## **2. QUANTE ALTRE PERSONE SARANNO INCLUSE NELLO STUDIO?**

Si tratta di uno studio epidemiologico con più Centri Clinici partecipanti, che si propone di includere un numero di 200 pazienti per Centro in un periodo di 12 mesi.

## **3. QUANTO DURERA' LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?**

Non e' previsto un tempo di permanenza in studio dei singoli pazienti, poiché la raccolta delle informazioni si concluderà una volta definita la diagnosi.

## **4. COSA ACCADRA' DURANTE LO STUDIO?**

Trattandosi di uno studio epidemiologico, lei riceverà assistenza e cure secondo le procedure usuali del centro clinico che la segue per la patologia oggetto dello studio. I clinici che la seguono registreranno su un archivio elettronico anonimo alcune informazioni cliniche relative alla sua patologia. La partecipazione allo studio non richiederà alcuna variazione del numero delle visite o degli esami clinici che le saranno prescritti o effettuati. I dati che saranno raccolti saranno quelli relativi a tutte le caratteristiche demografiche e cliniche utili per la descrizione del caso.

## **5. QUALI SONO I RISCHI E LE POSSIBILI CONSEGUENZE NEGATIVE DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?**

La partecipazione a questo studio epidemiologico non interventistico non richiede alcun trattamento specifico, né farmacologico né di altro tipo. Per questo motivo non ci sono rischi o conseguenze negative possibili procurati dalla partecipazione allo studio. Lei sarà seguito/a dai clinici partecipanti allo studio secondo l'usuale pratica del centro clinico.

## **6. QUALI OPZIONI SONO DISPONIBILI OLTRE A QUELLA DI PARTECIPARE ALLO STUDIO?**

Lo studio ha esclusivamente finalità di ricerca. La sola alternativa è quella di non partecipare.

## **7. QUALI SONO I POSSIBILI BENEFICI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?**

Lo studio ha esclusivamente finalità di ricerca epidemiologica. Non ci sono benefici diretti che possano essere procurati a lei dalla sua partecipazione allo studio. Le informazioni raccolte dallo studio potranno aiutare altre persone in futuro.

## **8. LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E' VOLONTARIA?**

Sì. Partecipare allo studio dipende esclusivamente da lei. Può scegliere di non partecipare allo studio, o può successivamente cambiare idea e ritirare la sua partecipazione, senza alcun obbligo di fornire spiegazioni al riguardo. Non esistono penalizzazioni di alcun genere e lei non perderà alcun diritto o beneficio tra quelli ricevuti o tra quelli che ha diritto a ricevere.

La sua decisione, qualunque essa sia, non condizionerà in alcun modo il suo accesso all'assistenza medica.

## **9. DOVRO' SOSTENERE SPESE DI QUALSIASI GENERE PER PARTECIPARE ALLO STUDIO?**

Non ci sarà alcun tipo di spesa per la sua partecipazione allo studio.

## **10. RICEVERO' UN COMPENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?**

Non ci sarà alcun compenso per la partecipazione allo studio.

## **11. NEL CASO IO PARTECIPI A QUESTO STUDIO EPIDEMIOLOGICO, COME SARA' PROTETTA LA MIA PRIVACY?**

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196 e successive modificazioni), La informiamo che i suoi dati personali raccolti per scopi di ricerca scientifica saranno trattati nel pieno rispetto delle disposizioni sopra indicate, al fine di garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

Tutti i documenti relativi allo studio e in particolar modo i Suoi dati personali resteranno strettamente confidenziali. Tali dati saranno trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica e in forma anonima.

La sicurezza e la riservatezza dei dati saranno garantite da adeguate misure di protezione in materia di misure minime di sicurezza, al fine di ridurre i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

I dati dello studio saranno registrati, in forma codificata e anonima, in un archivio computerizzato da parte dei centri partecipanti allo studio. I risultati dello studio potranno essere presentati in occasione di congressi scientifici o usati per la preparazione di un rapporto clinico dello studio per le Autorità Regolatorie, o per la pubblicazione. La Sua identità non verrà mai rivelata in nessuna di queste occasioni.

Nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni vigenti, è consentito – ai professionisti incaricati del monitoraggio e della verifica di questo studio, ed alle autorità regolatorie – l'accesso diretto alla Sua documentazione medica originale (cartella clinica) per la verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza violare la Sua riservatezza. I dati potranno comunque essere utilizzati, sempre in forma codificata e anonima, per costituire i dossier da depositare presso le autorità sanitarie italiane e/o di altri paesi e potranno essere trasferiti sempre in forma codificata e anonima ai Promotori dello studio.

## **12. DOVE POSSO TROVARE ULTERIORI INFORMAZIONI IN MERITO ALLO STUDIO O AI RISULTATI DELLO STUDIO?**

Potrà chiedere maggiori informazioni ai clinici che seguono lo studio. Quando i risultati dello studio saranno pubblicati essi ne saranno informati.

## **13. CON CHI DEVO PRENDERE CONTATTO PER AVERE INFORMAZIONI SUI MIEI DIRITTI O QUALORA IO ABBA DOMANDE?**

Prima di firmare questo documento la invitiamo a fare domande in merito a qualsiasi possibile elemento non chiaro. I clinici che seguono lo studio saranno disponibili a rispondere alle sue domande prima, durante e dopo lo studio. Qualora riterrà che le sue domande non abbiano ricevuto risposte complete o soddisfacenti, la invitiamo a insistere fino a completa soddisfazione.

Nel caso di eventuali sue preoccupazioni o lamentele in merito allo studio o alla sua conduzione, la preghiamo di discuterne con i clinici che seguono lo studio. I numeri di telefono ai quali rivolgersi sono riportati sulla prima pagina di questo documento. Qualora lei ritenesse di non sentirsi a suo agio nel discutere con i clinici che seguono lo studio, la invitiamo a rivolgersi al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera, o all'ufficio per le Relazioni con il Pubblico della Struttura.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato notificato a un Comitato Etico in accordo con la normativa vigente in materia di Studi Osservazionali non interventistici (Determ. AIFA 20/03/2008).

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

Qualora intenda porre domande in merito ai suoi diritti di partecipante a uno studio, o qualora voglia ricevere informazioni o fornire indicazioni, o qualora voglia parlare con persone non direttamente coinvolte nello studio,

potrà contattare:

Recapiti del Comitato Etico:

*Comitato Etico Lazio 1*

Recapiti della Direzione Generale della struttura:

*Timbro struttura che ha eseguito la raccolta dati*

Recapiti dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico:

*Riferimenti struttura che ha eseguito la raccolta dati*

## CONSENSO

Sono stato informato in merito allo studio è ho avuto il primo confronto in proposito con I clinici dello studio su tali informazioni

in data \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso le informazioni contenute nel presente documento di consenso. Ho avuto modo di porre domande e di ottenere soddisfacenti risposte a tutte le mie domande. Io scelgo volontariamente di partecipare a questo studio. Non rinuncio ad alcuno dei miei diritti legali firmando il presente documento di consenso.

Sono consapevole che riceverò una copia firmata e datata del presente documento che si compone di 6 pagine.

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome leggibili del paziente partecipante

\_\_\_\_\_  
Firma del paziente partecipante

\_\_\_\_\_  
Data della firma

Firma del rappresentante legale (in caso di paziente inabilitato, interdetto o con amministratore di sostegno)

\_\_\_\_\_  
Data della firma

Non applicabile (segnare questa casella nel caso la firma di un legale rappresentante non sia contemplate per il paziente che accetta di partecipare allo studio)

## PERSONA CHE RACCOGLIE IL CONSENSO

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome leggibili della persona che ha fornito le informazioni e discusso il Consenso (\*)

\_\_\_\_\_  
Firma della persona che ha fornito le informazioni e discusso il Consenso

\_\_\_\_\_  
Data della firma

## **XVII. SCHEDA RACCOLTA DATI - CRF -**

La schede raccolta dati saranno elettroniche e la presentazione qui di seguito riporta l'elenco delle variabili da raccogliere.



# **SCHEDA RACCOLTA DATI SINDROME OVAIO POLICISTICO (PCOS)**

**ANAGRAFICA**

Owner \_\_\_\_\_| Iniziali \_\_\_\_\_[ ]

Arruolamento | | / | | / | | | | (gg/mm/aaaa) Età all'arruolamento | | |

Data del consenso informato (\*): | | / | | / | | | | (gg/mm/aaaa)

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Data di nascita | | | | / | | | | / | | | | (gg/mm/aaaa)

Luogo di nascita \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

Etnia:           Caucasica                   ●  
                   Ispanica                       ●  
                   Nera                            ●  
                   Asiatica                    ●  
                   Altra specificare       ● \_\_\_\_\_

(\*) Ai Pazienti arruolati in data antecedente al 30 Aprile 2014 il sistema attribuisce di iniziativa la "Data del consenso informato" uguale a quella di "Arruolamento". Nel caso la "Data del consenso informato" fosse nota, lo Sperimentatore potrà digitarla.

**Criterio di formulazione della diagnosi**

Età alla diagnosi   | | | |

Iperandrogenismo clinico       Sì ●   No ●   se sì specificare \_\_\_\_\_

Iperandrogenismo biochimico   Sì ●   No ●   se sì specificare \_\_\_\_\_

Oligoanovulazione/Oligoamenorrea   Sì ●   No ●   se sì specificare \_\_\_\_\_

Morfologia "PCO" dell'ovaio       Sì ●   No ●

se sì specificare   Numero follicoli  \_\_\_\_\_

- - - &amp;&amp;&amp; - - -

**ANAMNESI FAMILIARE****Familiarità di primo e secondo grado per:****Patologia tiroidea**Sì ● No ● -  
se sì specificareTiroidite di Hashimoto  primo grado  secondo grado Morbo di Basedow  primo grado  secondo grado \_\_\_\_\_  primo grado  secondo grado **Patologia neoplastica**Sì ● No ●  
se sì specificareK colon  primo grado  secondo grado K mammario  primo grado  secondo grado K utero  primo grado  secondo grado K ovaio  primo grado  secondo grado **Disordini del ciclo mestruale**Sì ● No ●  
se sì specificareprimo grado  secondo grado **Disturbi della fertilità**Sì ● No ●  
se sì specificareprimo grado  secondo grado **Sindrome da eccesso di androgeni**Sì ● No ●  
se sì specificareprimo grado  secondo grado **Diabete**Sì ● No ●  
se sì specificareprimo grado  secondo grado **Obesità**Sì ● No ●  
se sì specificareprimo grado  secondo grado **Patologie cardiovascolari**Sì ● No ●  
se sì specificareprimo grado  secondo grado **Altra familiarità**

----- specificare

primo grado  secondo grado 

- - - &amp;&amp;&amp; - - -

**ANAMNESI FISIOLÓGICA****Peso alla nascita:** \_\_\_\_\_ (gr.)

**Caffè:** Sì ● No ● se sì, num. \_\_ tazze al giorno

**Fumo** mai fumatore ● ex fumatore (da più di 6 mesi) ● fumatore ●  
num. \_\_ sigarette al giorno

**Alcol** Sì ● No ●  
se sì, num. bicchieri (125 ml) \_\_ die Vino  
num. bicchieri (200 ml) \_\_ die Birra  
num. bicchieri (25 ml) \_\_ die Superalcolici

**Allergie a farmaci** Sì ● No ● se sì, quale \_\_\_\_\_

**Alvo** Regolare ● Non regolare ●  
se non regolare specificare \_\_\_\_\_

**Diuresi** problemi? Sì ● No ●  
se sì specificare \_\_\_\_\_

**Ritmo sonno-veglia** Regolare ● Non regolare ●  
se non regolare specificare

Presenza apnee notturne documentate

Presenza apnee notturne sospette

Insomnia

Altro  \_\_\_\_\_

**Dieta:** Completa ● Vegetariana ● Altro ● \_\_\_\_\_

Intolleranza Sì ● No ● se sì, specificare \_\_\_\_\_

Numero pasti al giorno (colazione, pranzo, cena ed eventuali spuntini): \_\_

**Attività fisica** Sì ● No ●  
se sì

frequenza \_\_ (giorni/settimana)  
durata \_\_\_\_\_ (minuti/giorno)  
tipo di esercizio:

Aerobico

Forza

Combinata

Altro  \_\_\_\_\_

Intensità:

Lieve

Moderata

Strenua

- - - &amp;&amp;&amp; - - -

**ANAMNESI PSICOLOGICA**

Data valutazione: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

**DEPRESSIONE E/O ANSIA**

1. Durante l'ultimo mese, ti sei sentito giù di morale, depresso o disperato?      Sì ● No ●
2. Durante l'ultimo mese, hai notato una riduzione di interesse o piacere nel fare le cose?      Sì ● No ●
3. Durante l'ultimo mese, ti sei sentito particolarmente inquieto o preoccupato?      Sì ● No ●

*Se il paziente riporta una o più risposte affermative opportuno approfondire con colloqui psicologici (se possibile) e/o con la somministrazione di test. Si suggeriscono in particolare i test PHQ9 e GAD7.*

**IMMAGINE CORPOREA**

1. In una giornata, passi molto tempo a preoccuparti del tuo aspetto fisico?      Sì ● No ●
2. Senti che queste preoccupazioni hanno un effetto negativo sulla tua vita?      Sì ● No ●
3. Il pensiero di alcuni difetti del tuo corpo ti rende difficile lavorare o stare con gli altri?      Sì ● No ●

*Se il paziente riporta una o più risposte affermative opportuno approfondire con colloqui psicologici (se possibile) e/o con la somministrazione di test. Si suggeriscono in particolare i test PHQ9 e GAD7 e il test Body Satisfaction Scale (1).*

**COMPORAMENTO ALIMENTARE**

1. Hai mai avuto la sensazione di perdere il controllo mentre stai mangiando?      Sì ● No ●
2. Ti sei mai sentito triste, disgustato o in colpa dopo aver mangiato?      Sì ● No ●
3. Hai mai provato a digiunare o a saltare i pasti per controllare il tuo peso?      Sì ● No ●
4. Hai mai fatto uso di lassativi, diuretici o fatto ricorso al vomito per controllare il tuo peso?      Sì ● No ●

*Se il paziente riporta una o più risposte affermative opportuno approfondire con colloqui psicologici (se possibile) e/o con la somministrazione di test. Si suggeriscono in particolare i test PHQ9 e GAD7 e il test Eating Attitude Test (2).*

**DISFUNZIONI PSICOSESSUALI**

1. Negli ultimi mesi, hai avuto la sensazione di avere problemi nella sfera sessuale quali ridotto piacere, mancanza di desiderio, dolore o altro?      Sì ● No ●

2. Hai la sensazione che la sindrome dell'ovaio policistico abbia un effetto negativo sulla tua vita sessuale? Sì ● No ●

*Se il paziente riporta una o più risposte affermative opportuno approfondire con colloqui psicologici (se possibile) e/o con la somministrazione di test. Si suggeriscono in particolare i test PHQ9 e GAD7 e il test Female Sexual Function Index (3) .*

SALVA

Test PHQ9

Test GAD7

- 
- (1) Body Satisfaction Scale (Riva G, Molinari E. Factor Structure of the Italian version of the Body Satisfaction Scale: a multisample analysis. *Perceptual and Motor Skills* 1998;86:1083-8)
  - (2) Eating Attitude Test (EAT-26) (Garner DM, Dalle Grave R. *Terapia cognitivo comportamentale dei disturbi dell'alimentazione*. Positive Press, Verona, 1999)
  - (3) Female Sexual Function Index (FSFI) (Filocamano MT, Serati M, Li Marzi V, Costantini E et al. The female Sexual Function Index (FSFI): Linguistic validation of the italian version. *The Journal of Sexual Medicine* 2014;11:447-53)

- - - &amp;&amp;&amp; - - -

Test PHQ9

Data somministrazione del test \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

<b>Patient Health Questionnaire (PHQ9)</b>				
<b>Nelle ultime 2 settimane, con quale frequenza le ha dato fastidio ciascuno dei seguenti problemi? (Segni la sua risposta con una "X")</b>	<b>Mai</b>	<b>Alcuni giorni</b>	<b>Per più della metà dei giorni</b>	<b>Quasi ogni giorno</b>
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
1. Scarso interesse o piacere nel fare le cose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Sentirsi giù, triste o disperato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Problemi ad addormentarsi o a dormire tutta la notte senza svegliarsi, o a dormire troppo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Sentirsi stanco/a o avere poca energia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Scarso appetito o mangiare troppo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Avere una scarsa opinione di sé, o sentirsi un/una fallito/a o aver deluso se stesso/a o i propri familiari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Difficoltà a concentrarsi su qualcosa, per esempio leggere il giornale o guardare la televisione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Muoversi o parlare così lentamente da poter essere notato/a da altre persone. O, al contrario, essere così irrequieto/a da muoversi molto più del solito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Pensare che sarebbe meglio morire o farsi del male in un modo o nell'altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>FOR OFFICE CODING</b>	0	-	--	--
<b>=Total Score</b>			--	--

Se ha fatto una crocetta su uno qualsiasi di questi problemi, quanto questi problemi le hanno reso difficile fare il suo lavoro, occuparsi delle sue cose a casa o avere buoni rapporti con gli altri?

Per niente difficile      Abbastanza difficile       Molto difficile       Estremamente difficile

#### Interpretazione dei punteggi al test

(Indicato un approfondimento specialistico in caso di disturbi almeno moderati)

<b>PUNTEGGIO TOTALE</b>	<b>SEVERITA' DELLA DEPRESSIONE</b>
0-4	Nessuna
5-9	Livello di depressione compatibile con la normalità
10-14	Depressione moderata
15-19	Depressione moderatamente severa
20-27	Depressione severa

- - - &amp;&amp;&amp; - - -

Test GAD7

Data somministrazione del test \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

<b>Generalised Anxiety Disorder 7 item scale (GAD7)</b>				
<b>Nelle ultime 2 settimane, con quale frequenza le ha dato fastidio ciascuno dei seguenti problemi? (Segni la sua risposta con una "X")</b>	<b>Mai</b>	<b>Alcuni giorni</b>	<b>Per oltre la metà dei giorni</b>	<b>Quasi ogni giorno</b>
<b>1. Sentirsi nervoso/a, ansioso/a o teso/a</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>2. Non riuscire a smettere di preoccuparsi o a tenere sotto controllo le preoccupazioni</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Preoccuparsi troppo per varie cose</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Avere difficoltà a rilassarsi</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. Essere talmente irrequieto/a da far fatica a stare seduto/a fermo/a</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6. Infastidirsi o irritarsi facilmente</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7. Avere paura che possa succedere qualcosa di terribile</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>FOR OFFICE CODING</b>	<b>0</b>			
<b>=Total Score</b>				

**Interpretazione dei punteggi al test****(Indicato un approfondimento specialistico in caso di disturbi almeno moderati)**

<b>PUNTEGGIO</b>	<b>LIVELLO ANSIETA'</b>
0-5	Lieve
6-10	Moderato
11-15	Ansia moderatamente severa
16-21	Ansia severa



- - - &amp;&amp;&amp; - - -

**ANAMNESI GINECOLOGICA**

Data ultima mestruazione \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (gg/mm/aaaa)

Adrenarca \_\_ (età) Ircarca \_\_ (età) Pubarca \_\_ (età) Menarca \_\_ (età)

Telarca \_\_ (età)

Ipertricosi prepuberale (6) Sì ● No ●

**Cicli mestruali**

Numero flussi mestruali nell'ultimo anno \_\_

Regolari ● Intervalli intermestruali \_\_\_ (gg.)

Oligomenorrea ● (più di 35 gg. di intervallo intermestruale)

Polimenorrea ● (meno di 22 gg. di intervallo intermestruale)

Amenorrea ● (assenza di flussi mestruali da più 3 mesi)

Metrorragie Sì ● No ●

Menorragie Sì ● No ●

Dismenorrea Sì ● No ●

**Gravidanze**

Sì ● No ● se sì, quante \_\_

Progressivo	Anno	Modalità	Settimana gestazione	
__	____	_____	__	»»
__	____	_____	__	»»
__	____	_____	__	»»

Gravidanza num.: \_\_ Anno \_\_\_\_ Modalità parto: \_\_\_\_\_

Settimana gestazione: \_\_ Complicanze Sì ● No ● se sì specificare \_\_\_\_\_

Peso neonato alla nascita \_\_\_\_\_ (gr.) Patologie: \_\_\_\_\_

Aborto Sì ● No ● se sì entro 12 settimane  tra 13 e 22 settimane 

Morte fetale Sì ● No ●

**Ricorso a procreazione medicalmente assistita** Sì ● No ●  
(se sono disponibili informazioni)

Tipo terapia	Data inizio	Data fine	Esito	
_____	__/__/____	__/__/____	____	>>
_____	__/__/____	__/__/____	____	>>
_____	__/__/____	__/__/____	____	>>

Procedura: \_\_\_\_\_  
 crioconservazione    Sì ●    No ● \_\_\_\_\_

tipologia di stimoli farmacologici usati \_\_\_\_\_

Esito    positivo ●    negativo ●

Data inizio:    \_\_/\_\_/\_\_\_\_    gg/mm/aaaa                      Data fine:    \_\_/\_\_/\_\_\_\_    gg/mm/aaaa

Note cliniche centro PMA \_\_\_\_\_

- - - &amp;&amp;&amp; - - -

**ANAMNESI PATOLOGICA REMOTA**

- Iperplasie endometrio                      Sì ● No ●
- PID (Patologia infiammatoria pelvica)   Sì ● No ●
- Endometriosi                                    Sì ● No ●
- Tromboembolie                                Sì ● No ●
- Traumi    Sì ● No ● se sì, quali \_\_\_\_\_
- Interventi chirurgici                        Sì ● No ● se sì, quali \_\_\_\_\_
- Neoplasie                                        Sì ● No ● se sì, quali \_\_\_\_\_
- Patologie genetiche                         Sì ● No ● se sì, quali \_\_\_\_\_
- Altre patologie mediche                    Sì ● No ● se sì, quali \_\_\_\_\_

- - - &amp;&amp;&amp; - - -

**ELEMENTI ANAMNESTICI di SEA**(Sindrome da Eccessi di Androgeni)

- Acne                      Sì ● No ● se sì  
Comedone  Cistico  Papule  Pustole
- Seborrea                Sì ● No ●
- Irsutismo                Sì ● No ●
- Alopecia                Sì ● No ● se sì  
Androgenetica I° grado (lieve) ● II° grado (moderato) ● III° grado (grave) ●
- Iperidrosi                Sì ● No ●
- Variazione del tono di voce                Sì ● No ●
- Involuzione tessuto mammario            Sì ● No ●
- Aumento della massa muscolare        Sì ● No ●
- Note di genetica clinica                    \_\_\_\_\_

--- &&& ---

**ANAMNESI FARMACOLOGICA**

Farmaco	Tipo terapia	Data inizio	Data fine	
_____	_____	__/__/____	__/__/____	»
_____	_____	__/__/____	__/__/____	»
_____	_____	__/__/____	__/__/____	»
_____	_____	__/__/____	__/__/____	»
_____	_____	__/__/____	__/__/____	»
_____	_____	__/__/____	__/__/____	»

- Tipo terapia**
- Estroprogestinica ●
  - Progestinica ●
  - Insulinosensibilizzanti ●
  - Antiandrogena sistemica ●
  - Antiandrogeno topica ●
  - Altra terapia ● \_\_\_\_\_

**Farmaco (nome commerciale):** \_\_\_\_\_

**Altro Farmaco:** \_\_\_\_\_  
*(compilare il campo se il farmaco non esiste nell'elenco)*

**Dose unitaria:** \_\_ \_\_\_\_\_ **Formulazione** \_\_ \_\_\_\_\_

**Posologia:** \_\_ volte \_\_\_\_\_

**Via di Somministrazione:** \_\_\_\_\_

**Data inizio:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_ gg/mm/aaaa      **Data fine:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_ gg/mm/aaaa

- - - &&& - - -

**ESAME OBIETTIVO**

**Peso:**                      \_\_\_ \_\_\_ (Kg)      **Altezza:**                      \_\_\_ \_\_\_ (cm)

**PA sistolica:**                      \_\_\_ \_\_\_ (mmHg)      **PA diastolica:**                      \_\_\_ \_\_\_ (mmHg)

**Fc (bpm):**                      \_\_\_ \_\_\_      **Circonferenza addominale:**      \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_\_\_ (cm)

**BMI:**                      \_\_\_\_\_

**Altro:**                      \_\_\_\_\_

**Composizione corporea:**

**Metodo di valutazione:**      **Impedenzometria**            **DEXA**            **Altro** \_\_\_\_\_

**Massa grassa:**                      \_\_\_ \_\_\_ (%)

**Massa grassa:**                      \_\_\_ \_\_\_ (gr)

**Massa magra:**                      \_\_\_ \_\_\_ (%)

**Massa magra:**                      \_\_\_ \_\_\_ (gr)

**Rapporto grasso androide/ginoide:**      \_\_\_ \_\_\_ (%)

**Grasso viscerale:**                      \_\_\_ \_\_\_ (gr)

- - - &&& - - -

**BIOCHIMICA**

**Biochimica in fase follicolare**

Data dell'esame      /  /      gg/mm/aaaa

FSH:                Metodica:   

LH:                Metodica:   

PRL:                Metodica:       presenza macroprolattina    Sì ●    No ●

TSH:                Metodica:   

ESTRADIOLO:                Metodica:   

Δ-4 ANDROSTRENEZIONE:                Metodica:   

17-OH PROGESTERONE:                Metodica:       DOPO STIMOLO CON ACTH:   

TESTOSTERONE TOTALE:                Metodica:   

SHBG:                Metodica:   

FREE ANDROGEN INDEX (FAI):      

TESTOSTERONE:                Metodica:   

DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO (DHEAS):                Metodica:

AMH: \_\_\_\_ Metodica: \_\_\_\_\_

Altro \_\_\_\_\_ Metodica: \_\_\_\_\_

**N.B. Se non si è specificata la Metodica e l'unità di misura il dato non potrà essere utilizzato a fini statistici**

**Biochimica in fase luteale**

Data dell'esame \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ gg/mm/aaaa

PROGESTERONE: \_\_\_\_ Metodica: \_\_\_\_\_

Ultimo ciclo \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ gg/mm/aaaa

Data ciclo successivo \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ gg/mm/aaaa

**Parametri metabolici**

Data dell'esame     \_/\_/\_\_\_\_     gg/mm/aaaa

Colesterolo totale     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_     Metodica: \_\_\_\_\_

Trigliceridi     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_     Metodica: \_\_\_\_\_

HDL     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_     Metodica: \_\_\_\_\_

Colesterolo LDL     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_

Glicemia a digiuno     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_     Metodica: \_\_\_\_\_

Glicemia 2h OGTT     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_

effettuati prelievi per glicemia ad altri tempi dell'OGTT     Sì ●     No ●

Se Sì     Dopo 30 min.     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_

Dopo 60 min.     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_

Dopo 90 min.     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_

Insulina basale     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_     Metodica: \_\_\_\_\_

effettuata misurazione insulina durante OGTT     Sì ●     No ●

Se Sì     Dopo 30 min.     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_

Dopo 60 min.     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_

Dopo 90 min.     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_

Dopo 120 min.     \_ \_ \_ \_     \_\_\_\_\_



**Altra biochimica**

Data dell'esame        /  /        gg/mm/aaaa

**Ematologia e coagulazione**

Data dell'esame        /  /        gg/mm/aaaa

<b>Valutati parametri ematologici</b>	<b>Sì ●</b>	<b>No ●</b>	
se Sì			
Globuli bianchi	---	---	Metodica: _____
Globuli rossi	---	---	Metodica: _____
Ematocrito HTC	---	---	Metodica: _____
Emoglobina HB	---	---	Metodica: _____

<b>Valutati parametri emocoagulativi</b>	<b>Sì ●</b>	<b>No ●</b>	
se Sì			
Ab antifosfolipidi	---	---	Metodica: _____
LAC	---	---	Metodica: _____
Proteina S	---	---	Metodica: _____
Proteina C	---	---	Metodica: _____
Antitrombina III	---	---	Metodica: _____
Fibrinogeno	---	---	Metodica: _____
Omocisteina	---	---	Metodica: _____

- - - &&& - - -

**Studi molecolari**

**Recettori androgeni**

Triplette CAG (recettore androgenico)	--					
MTHFR (C677T)	assenza mutazioni	<input type="checkbox"/>	eterozigosi	<input type="checkbox"/>	omozigosi	<input type="checkbox"/>
MTHFR (A1298C)	assenza mutazioni	<input type="checkbox"/>	eterozigosi	<input type="checkbox"/>	omozigosi	<input type="checkbox"/>
FATTORE II (G20210A)	assenza mutazioni	<input type="checkbox"/>	eterozigosi	<input type="checkbox"/>	omozigosi	<input type="checkbox"/>
FATTORE V LEIDEN (G1691A)	assenza mutazioni	<input type="checkbox"/>	eterozigosi	<input type="checkbox"/>	omozigosi	<input type="checkbox"/>

**Test biochimici accessori**

Data dell'esame    \_\_/\_\_/\_\_\_\_    gg/mm/aaaa

-----  
-----  
-----  
-----

**Test molecolari accessori**

Data dell'esame    \_\_/\_\_/\_\_\_\_    gg/mm/aaaa

-----  
-----  
-----  
-----

--- &&& ---

**ECOGRAFIA PELVICA**

Num.	Data esame	Numero Immagini	
__	__ / __ /	__	»
__	__ / __ /	__	»
__	__ / __ /	__	»
__	__ / __ /	__	»

Nuovo esame \_\_ / \_\_ / (gg/mm/aaaa) N° \_\_

Tipo ecografia      transvaginale ● transaddominale ● transrettale ●

Scansione sistematica      ●      Singola scansione      ●

Num. follicoli \_\_\_ dimensioni follicoli \_\_ max dimensioni follicoli \_\_ min

Diametro antero-posteriore (mm.) \_\_\_\_\_ Diametro trasversale (mm.) \_\_\_\_\_

Diametro longitudinale (mm.) \_\_\_\_\_ Volume ovaio (cm<sup>3</sup>.) \_\_\_\_

Rapporto Area stroma/Area ovaio \_\_\_\_\_

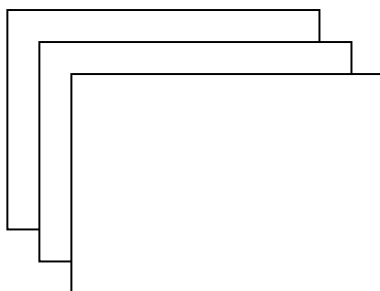
Spessore endometriale \_\_\_\_\_

Note \_\_\_\_\_

Num.	Tessuto esaminato	Note	Data esame	
__	_____	_____	__ / __ /	»
__	_____	_____	__ / __ /	»
__	_____	_____	__ / __ /	»
__	_____	_____	__ / __ /	»
__	_____	_____	__ / __ /	»
__	_____	_____	__ / __ /	»

Corpo uterino ● Endometrio ● Ovaio destro ● Ovaio sinistro ●

Tipo strumentazione \_\_\_\_\_ Sonda utilizzata 2D ● 3D ●



---

Siccome le immagini recano informazioni sui dati della paziente cui si riferiscono, nel form per l'upload delle immagini sarà in evidenza il seguente disclaimer per la tutela della privacy:

**PCOSOUTCOME consente all'utente di creare un archivio online su cui caricare immagini contenenti dati clinici dei pazienti che abbiano sottoscritto il consenso informato.**

**PCOSOUTCOME non reclama la proprietà di alcun contenuto, inclusi testi, dati, informazioni caricati dall'utente nel database.**

**Solo gli utenti possono accedere ai dati/file dei pazienti.**

**PCOSOUTCOME si limita a fornire all'utente i servizi per la condivisione e l'archiviazione da lui richiesti.**

**PCOSOUTCOME nello specifico:**

**non ha competenze di controllo né di supervisione sui dati/file caricati dall'utente nel database**

**non condivide i dati/file degli utenti con nessuno**

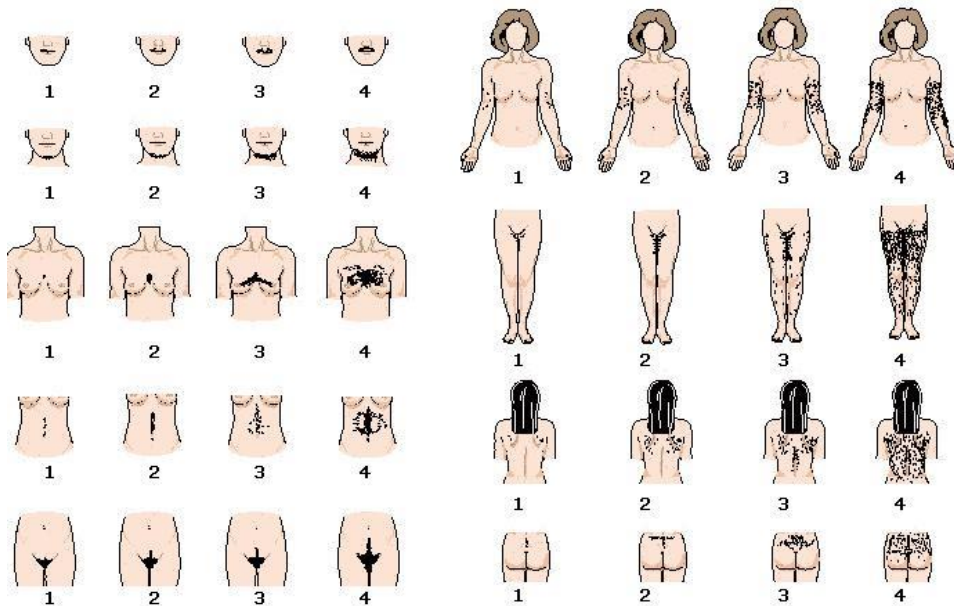
**non utilizza i dati/file degli utenti per scopi diversi da quelli necessari allo svolgimento del servizio**

**conserva i dati/file dell'utente solo finché questi lo consente e li cancella esclusivamente su sua richiesta**

--- &&& ---

**INDICE DI FERRIMAN & GALLWEY**

Indice di Ferriman & Gallwey	Data esame	
_____	__/__/	➤
_____	__/__/	➤
_____	__/__/	➤
_____	__/__/	➤
_____	__/__/	➤



data esame \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (gg/mm/aaaa)

Indice di Ferriman & Gallwey |\_\_|

Note \_\_\_\_\_

**Salva**

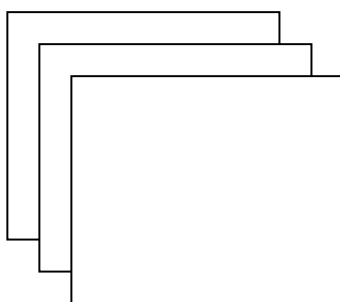
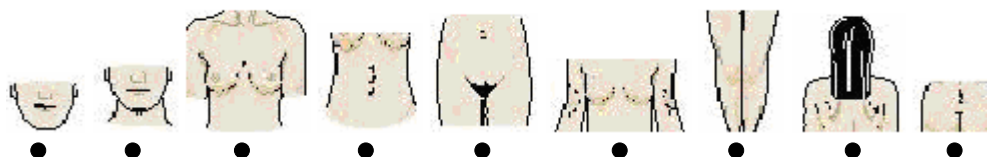
--- &&& ---

**VIDEODERMOSCOPIA**

Num.	Data esame	Numero Immagini	Indice videodermoscopico	
__	__/__/	__		>>
__	__/__/	__		>>
__	__/__/	__		>>
__	__/__/	__		>>

Nuovo data esame \_\_/\_\_/ (gg/mm/aaaa) N° \_\_

Zona	Descrizione	Data esame	
_____	_____	__/__/	>>
_____	_____	__/__/	>>
_____	_____	__/__/	>>
_____	_____	__/__/	>>



Indice videodermoscopico: \_\_

Nota \_\_\_\_\_

Indice videodermoscopico totale: \_\_

Siccome le immagini potrebbero recare informazioni sui dati della paziente cui si riferiscono, nel form per

**l'upload delle immagini sarà in evidenza il seguente disclaimer per la tutela della privacy:**

*PCOSOUTCOME consente all'utente di creare un archivio online su cui caricare immagini contenenti dati clinici dei pazienti che abbiano sottoscritto il consenso informato.*

*PCOSOUTCOME non reclama la proprietà di alcun contenuto, inclusi testi, dati, informazioni caricati dall'utente nel database.*

*Solo gli utenti possono accedere ai dati/file dei pazienti.*

*PCOSOUTCOME si limita a fornire all'utente i servizi per la condivisione e l'archiviazione da lui richiesti.*

*PCOSOUTCOME nello specifico:*

*non ha competenze di controllo né di supervisione sui dati/file caricati dall'utente nel database*

*non condivide i dati/file degli utenti con nessuno*

*non utilizza i dati/file degli utenti per scopi diversi da quelli necessari allo svolgimento del servizio*

*conserva i dati/file dell'utente solo finché questi lo consente e li cancella esclusivamente su sua richiesta*