



## **SCHEDA INFORMATIVA AL TRATTAMENTO CON IMMUNOGLOBULINE ANTI-D PER LA PREVENZIONE DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO**

### **TRATTAMENTO CON IMMUNOGLOBULINE ANTI-D PER LA PREVENZIONE DELLA MALATTIA EMOLITICA DEL NEONATO**

Gent.ma Sig.ra

La scheda che Le viene consegnata riporta in sintesi le indicazioni al trattamento con immunoglobuline anti-D che Le viene proposto, la modalità di esecuzione, i rischi che esso comporta, i benefici che potrà prevedibilmente ottenere, le conseguenze che potrebbero verificarsi qualora Lei decidesse di rifiutare la proposta che Le viene presentata.

Le verrà somministrata la profilassi solo dopo avere acconsentito liberamente e consapevolmente. Per questo Le viene chiesto di leggere con attenzione questo documento, e di porre ai sanitari presenti ogni domanda che riterrà opportuna per comprendere bene i contenuti della informativa. Il consenso che presterà potrà essere sempre da Lei revocato in qualsiasi momento.

#### **INFORMATIVA GENERALE**

Le donne in gravidanza possono sviluppare una risposta immunitaria (cioè produrre anticorpi e immunizzarsi) contro i globuli rossi del feto, che l'organismo materno identifica come estranei perché diversi dai propri. Gli anticorpi materni attaccano e distruggono i globuli rossi del feto: la possibile conseguenza è un'anemia, nota come malattia emolitica del neonato che nei casi più gravi può condurre a morte intrauterina.

Il caso relativamente più frequente riguarda il fattore Rh e si verifica quando il gruppo sanguigno della madre è **Rh negativo**, quello del padre Rh positivo ed il feto è Rh positivo: in questo caso l'organismo materno può sviluppare anticorpi, chiamati anti-Rh(D). In genere questo non avviene durante la prima gravidanza, ma nelle gravidanze successive, perché nella maggioranza dei casi l'organismo materno sviluppa gli anticorpi dopo il parto.

La risposta immunitaria non si manifesta nel caso di feto con gruppo sanguigno Rh negativo e quindi compatibile con quello della madre.

#### **DEFINIZIONE DEL TRATTAMENTO SANITARIO PROPOSTO**

La **profilassi anti-D** consiste nella somministrazione intramuscolare di immunoglobuline umane anti-D, che sono derivati biologici, alle donne Rh negative al fine di prevenire la formazione di anticorpi materni contro i globuli rossi del bambino.

Il trattamento consiste in un'iniezione che viene praticata per via intramuscolare profonda.

#### **SCOPO**

La **profilassi anti-D** permette di prevenire o comunque di rendere minimi gli eventuali rischi per il bambino.



## MODALITA' DI EFFETTUAZIONE

La **profilassi anti-D** deve essere eseguita entro 72 ore dal parto, di un neonato Rh positivo.. La somministrazione è consigliata in ogni condizione che rende possibile il passaggio di globuli rossi dal circolo fetale a quello materno (aborto, metrorragia in gravidanza, amniocentesi, villocentesi, funicolocentesi o altre manovre ostetriche, ecc.)

Numerosi studi hanno oggi dimostrato che esistono effetti positivi nell'effettuare la profilassi anti-D di routine **a tutte le donne Rh negative durante la gravidanza indipendentemente dalle condizioni generali e dal fatto che si sia verificato uno degli eventi sensibilizzanti prima elencati.**

La Regione Emilia Romagna nel recepimento della "Linea guida nazionale sull'assistenza alla gravidanza fisiologica" del novembre 2010 con DRG 1704/2012 ha predisposto che **"l'immunoprofilassi anti-Rh(D) deve essere offerta di routine a tutte le donne in gravidanza Rh negative non sensibilizzate a 28 settimane"**

## NORMALE DECORSO DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Non sono conosciuti effetti dannosi della profilassi sul decorso della gravidanza , sul feto e sul neonato.

## RISULTATI CONSEGUIBILI CON IL TRATTAMENTO

L'effettuazione della profilassi anti-D al momento del parto riduce del 90% la probabilità di formazione Di anticorpi materni contro i globuli rossi del bambino prima e dopo la nascita.

L'immunoprofilassi alla 28 settimana riduce la percentuale di immunizzazione, nel terzo trimestre di gravidanza , dal 1% al 0.2%.

## RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI

**La profilassi non comporta effetti collaterali sul bambino prima e dopo la nascita.**

Si ricorda che le immunoglobuline anti-D sono emoderivati del sangue umano. Le donazioni di sangue da cui derivano le immunoglobuline sono controllate secondo le vigenti disposizioni di legge: nonostante ciò non è possibile escludere completamente rischi trasfusionali ed effetti collaterali, inclusa la possibilità di trasmissione di malattie infettive, peraltro attualmente considerata estremamente bassa.( i caso ogni 10 mila miliardi di dosi iniettate).

**Gli effetti indesiderati conseguenti alla somministrazione di Immunoglobuline anti-D nella madre sono rari** e possono comprendere dolore, eritema e prurito nella sede di iniezione, febbre, dolori muscolari, cefalea, nausea, vomito, ipotensione e reazione allergiche.

Non si escludono altri esiti o complicanze eccezionali riportati dalla letteratura internazionale.

Non sono riportate interferenze sulla capacità di guida e sull'uso di macchine

## EVENTUALI POSSIBILITA' DI TRATTAMENTI SANITARI ALTERNATIVI

Non sono riportati trattamenti alternativi alla profilassi anti-D.



### CONSEGUENZE DI UN RIFIUTO ALLA PROFILASSI

Il 17 % delle donne Rh negative a cui non vengono somministrate immunoglobuline anti-D in gravidanza o dopo il parto, svilupperà anticorpi anti-D, che possono, solitamente nelle gravidanze future, dare un'anemia nota come malattia emolitica del feto che nei casi più gravi può condurre a morte intrauterina del feto.

### INDICAZIONI DI MASSIMA PER LA PAZIENTE

Prima di effettuare la profilassi anti-D è necessario eseguire il Test di Coombs indiretto per rilevare la presenza di anticorpi anti-D nel sangue materno. In caso di positività la profilassi non viene eseguita.

In caso di negatività è indicata la immunoprofilassi anti-D alla 28 settimana di gravidanza e poi ripetuta entro 72 dal parto di un neonato Rh positivo.

Le immunoglobuline anti-D non sono più rilevabili nella circolazione materna dopo 6-8-settimane dalla somministrazione.

La persistenza di un test di Coombs indiretto positivo oltre le 6-8-settimane evidenzia una immunizzazione materna non dipendente dalla profilassi eseguita. Tale immunizzazione dovrà quindi essere attentamente indagata perchè dovuta ad altri antigeni o al fallimento della immunoprofilassi eseguita.

Deve inoltre essere ricordato che in caso di una nuova gravidanza l'immunoprofilassi anti-D andrà ripetuta.

**E' essenziale che non sussistano dubbi su qualsiasi aspetto del trattamento prospettato, per cui La invitiamo a chiedere, liberamente e serenamente, tutto quello che ritenga importante o non ancora sufficientemente compreso.**

Sulla base delle informazioni ricevute e di quanto esposto nel presente modulo, che dichiaro di avere letto con attenzione e ben compreso

**Acconsento**

**Non acconsento**

alla somministrazione di immunoglobuline anti-D.

Firma del paziente/tutore \_\_\_\_\_

Firma dell'eventuale interprete \_\_\_\_\_

Firma del genitore di minore che esercita la patria potestà \_\_\_\_\_

Firma del genitore di minore che esercita la patria potestà \_\_\_\_\_

Io sottoscritto Dr \_\_\_\_\_ dichiaro di aver fornito esaurienti spiegazioni circa il trattamento sanitario proposto ed in coscienza ritengo che esse siano state comprese dal paziente.

Firma del Medico ..... data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



### **RITIRO DEL CONSENSO**

Io sottoscritto..... in data .....

Ritiro il mio consenso ad essere sottoposto alla somministrazione di immunoglobuline anti-D.

Motivazione.....

.....  
Medico(Firma)..... Data .....

Paziente / tutore (Firma) ..... Data .....

Testimone Data (Firma)..... Data.....