



Consenso informato alla somministrazione routinaria di immunoprofilassi anti-D in gravidanza

PREMESSA

Le donne che hanno un gruppo Rh negativo, in gravidanza possono sviluppare una risposta immunitaria (cioè produrre anticorpi, chiamati anti-D) contro i globuli rossi del feto, che l'organismo materno identifica come estranei perché diversi dai propri. Questo può accadere solo nel caso in cui il padre del bambino è Rh positivo ed il feto è Rh positivo. Gli anticorpi materni attaccano e distruggono i globuli rossi del feto; la possibile conseguenza è un'anemia, nota come malattia emolitica del feto, che nei casi più gravi può condurre a morte intrauterina.

DEFINIZIONE DEL TRATTAMENTO SANITARIO PROPOSTO

L'immunoprofilassi anti-D consiste nella somministrazione, mediante iniezione intramuscolare, di 300 µg di immunoglobuline umane anti-D alle donne Rh negative, al fine di impedire la formazione di anticorpi materni contro i globuli rossi del feto.

SCOPO

La profilassi anti-D permette di minimizzare i rischi associati alla malattia emolitica del feto.

MODALITA' DI EFFETTUAZIONE

Nelle donne con Rh negativo la profilassi anti-D deve sempre essere eseguita dopo eventi cosiddetti "sensibilizzanti", ossia tutte le situazioni in cui potenzialmente avviene un contatto tra sangue materno e sangue fetale (es. dopo il parto di un neonato Rh positivo, dopo un aborto, in caso di perdite di sangue uterine o di traumi addominali, dopo manovre invasive come l'amniocentesi...). Esistono diversi studi che documentano effetti positivi nell'effettuare la profilassi anti-D di routine, ossia a tutte le donne Rh negative durante la gravidanza indipendentemente dal fatto che si sia verificato un evento sensibilizzante "manifesto". Si ritiene infatti che nel III trimestre di gravidanza si possano verificare sensibilizzazioni "silenti", non identificabili (generalmente dovute a piccole emorragie transplacentari).

POSSIBILITA' e PROBABILITA' DI RISULTATI CONSEGUIBILI CON IL TRATTAMENTO

La quasi totalità delle sensibilizzazioni silenti non determina conseguenze per la gravidanza in corso. Tuttavia, una volta che la madre è sensibilizzata, il rischio che i successivi figli Rh-positivi sviluppino la malattia emolitica fetale aumenta progressivamente. Pertanto, una donna avrà beneficio clinico dall'immunoprofilassi anti-D solo se ha un feto Rh positivo, se si sensibilizza in questa gravidanza e se avrà in futuro un altro figlio Rh positivo. L'immunoprofilassi alla 28^a-30^a settimana gestazionale riduce la probabilità di immunizzazione nelle future gravidanze da 9.5 su 1000 a 3.5 su 1000 (riduzione dello 0.6%).

RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI

La profilassi non comporta effetti collaterali sul bambino prima e dopo la nascita. Sono documentati rari casi di reazione allergica della madre. Si ricorda che le immunoglobuline anti-D sono emoderivati, derivano dal sangue umano: esiste quindi un rischio remoto (1 caso ogni 10 mila miliardi di dosi iniettate) di trasmissione di malattie virali (es. immunodeficienza, epatite, ecc). Non si escludono altri esiti o complicanze eccezionali riportati dalla letteratura internazionale.

EVENTUALI POSSIBILITA' DI TRATTAMENTI SANITARI ALTERNATIVI

Non sono riportati trattamenti alternativi alla profilassi anti-D.

CONSEGUENZE DI UN RIFIUTO ALLA PROFILASSI

In assenza di profilassi anti-D routinaria la probabilità di anemia emolitica in feti Rh positivi nati da madri Rh negative - comprese le forme lievi che sono la maggior parte dei casi - è di 0.6% per il secondo figlio, 1.2% per il terzo e circa 2% per il quarto.

INDICAZIONI 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.
- L'immunoprofilassi va ripetuta entro 72 ore dal parto se il neonato è Rh positivo o in presenza di eventi sensibilizzanti a distanza di oltre 3 settimane dall'iniezione.
- Il test di Coombs indiretto rimane positivo a causa dell'immunizzazione passiva dopo l'iniezione per 6-8 settimane; la persistenza di un test di Coombs indiretto positivo oltre le 6-8 settimane deve essere attentamente indagata

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dott. in ordine ai rischi connessi alla profilassi e a quelli che potrebbero derivarmi non sottoponendomi alla profilassi.

Non acconsento alla iniezione intramuscolo di immunoglobuline umane anti-D

Acconsento alla iniezione intramuscolo di immunoglobuline umane anti-D

Data: ___/___/_____

Nome del medico: _____

Firma: _____

Nome della paziente: _____

Firma: _____