

Registro dei farmaci antiepilettici in gravidanza
Scheda A: registrazione della gravidanza (da completare il prima possibile)

pregnNum	Numero di gravidanza del centro	
dateA	Data di compilazione della scheda A (ggmmaaaa)	
datefirst	Data di reclutamento della gravidanza (e di assegnazione del n° di gravidanza; ggmmaaaa)	
dateLMP	Primo giorno dell'ultima mestruazione (ggmmaaaa)	
country	Codice della nazione	
centre	Codice del centro	
repphys	Medico compilatore	
reasAED	L'epilessia è l'indicazione alla terapia antiepilettica? 0 = no 1 = sì	
reasAEDsp	In caso di risposta negativa specificare altre indicazioni	
genderP	Il padre è affetto da epilessia? 0 = no 1 = sì 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
famname	Cognome da nubile (prime tre lettere)	
firname	Nome (prime tre lettere)	
birmoth	Data di nascita della madre (ggmmaaaa)	
socmoth	Titolo di studio della madre 1 = universitario 2 = secondario 3 = primario (scuola dell'obbligo) 4 = analfabetismo 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
ethmoth	Origine etnica della madre 1 = caucasica 2 = nordafricana 3 = negra 4 = asiatica 5 = aborigena 6 = Isole del Pacifico 7 = mista 8 = altro 88 = non accertata 99 = sconosciuta	
socfath	Titolo di studio del padre (vedi socmoth)	
Xray	Esposizione a radiazioni ionizzanti nei tre mesi precedenti la gravidanza 0 = no 1 = sì (specificare nel campo "Commenti") 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
gravidia	Numero di questa gravidanza 01 = prima 02 = seconda 03 = terza ecc... 88 = non accertato 99 = sconosciuto	

parity	Numero dei parti precedenti 00 = nessuno 01 = uno 02 = due ecc... 88 = non accertato 99 = sconosciuto	
stillborn	Numero di nati morti (vedi parity)	
death	Numero di morti in epoca neonatale (vedi parity)	
normal	Numero di nati non malformati (o affetti da anomalie cromosomiche) (vedi parity)	
malformed	Numero di nati malformati (vedi parity)	
malformSp	Specificare malformazioni o anomalie cromosomiche (data di nascita e tipo di malformazione)	
abortion	Numero di aborti spontanei	
maternalA	Numero di aborti indotti non dovuti a malformazioni fetali (o per anomalie cromosomiche)	
fetalA	Numero di aborti indotti per malformazioni fetali	
fetalSp	Specificare malformazioni o anomalie cromosomiche (data dell'aborto e tipo di malformazione)	
epilepsy	Tipo di epilessia materna 1 = generalizzata 2 = parziale 3 = indeterminata 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
etiology	Eziologia della epilessia 1 = idiopatica 2 = sintomatica 3 = criptogenetica 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
ILAE	Sindrome epilettica	
malf1fam	Familiarità del probando per malformazioni congenite 00 = nessuna 01 = madre del probando (specificare nel campo "Commenti") 02 = padre del probando (specificare nel campo "Commenti") 03 = sorella del probando 04 = fratello del probando 05 = fratello/sorella (se sesso sconosciuto) 06 = gemello del probando 88 = non accertata 99 = sconosciuta	1.
		2.
		3.
treatPrevPreg	La paziente assumeva farmaci antiepilettici (FAE) nelle gravidanze precedenti? Compilare solo in caso di esito patologico. 1 = sì (gli stessi farmaci antiepilettici) 2 = sì (ma farmaci antiepilettici differenti) 3 = no 8 = non accertata 9 = sconosciuta	1.
		2.
		3.

epil1fam	Familiarità del probando per epilessia 00 = nessuna 02 = padre del probando 03 = sorella del probando 04 = fratello del probando 88 = non accertata 99 = sconosciuta	1. 2. 3.
commentsA	Commenti	

Registro dei farmaci antiepilettici in gravidanza
Scheda B: follow-up al termine del primo trimestre

pregnNum	Numero di gravidanza del centro	
dateB	Data di compilazione della scheda B (ggmmaaaa)	
country	Codice della nazione	
centre	Codice del centro	
spontab	Aborto spontaneo 0 = no 1 = sì 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
abortstillbirthdate	Data dell'aborto spontaneo o dell'interruzione indotta di gravidanza (ggmmaaaa)	
termpregn	Interruzione indotta di gravidanza 0 = no 1 = malformazioni fetali (specificare nel campo "Referto") 2 = indicazione medica materna 3 = indicazione sociale materna 4 = altro (specificare nel campo "Commenti") 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
chrom/malf	Esame post mortem 0 = non eseguito 1 = anomalie cromosomiche 2 = malformazioni 3 = anomalie cromosomiche e malformazioni 4 = nessuna anomalia 5 = altre anomalie 8 = non accertate 9 = sconosciute	
specresult	Referto (esame post mortem)	
aterm	Data prevista del parto (ggmmaaaa)	
OACpreg	Contraccettivi orali in gravidanza 0 = no 1 = sì 8 = non accertati 9 = sconosciuti	
fertAss	Fertilizzazione assistita 0 = no 1 = sì 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
smoketr1	Fumo di sigarette nel primo trimestre 0 = no 1 = 1-10 / giorno 2 = 11-20 / giorno 3 = >20 / giorno 8 = non accertato 9 = sconosciuto	

alcohtr1	Consumo di alcolici nel primo trimestre 0 = no 1 = <1 consumazione / giorno 2 = <3 consumazioni / giorno 3 = 3-6 consumazioni / giorno 4 = >6 consumazioni / giorno 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
Xraytr1	Esposizione a radiazioni ionizzanti nel primo trimestre 0 = no 1 = sì (specificare nel campo "Commenti") 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
othdistr1	Specificare altre malattie materne, incluse infezioni rilevanti, nel primo trimestre	
supplfa	Acido folico; dose in μg (includere anche il contenuto di acido folico nei complessi multivitaminici) 0000 = no 0100 = 100 μg = 0.1 mg 0400 = 400 μg = 0.4 mg 0500 = 500 μg = 0.5 mg 1000 = 1000 μg = 1.0 mg 4000 = 4000 μg = 4.0 mg 5000 = 5000 μg = 5.0 mg ecc... 7777 = dose sconosciuta 8888 = non accertato 9999 = sconosciuto	
startfa	Data iniziale dell'assunzione di acido folico (ggmmaaaa)	
endfa	Data finale dell'assunzione di acido folico (ggmmaaaa)	
AEDtr1	Uso di farmaci antiepilettici (FAE) nel primo trimestre 0 = no 1 = sì 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
sort1tr1	Principio attivo del FAE nel primo trimestre (per esteso)	1. 2. 3. 4. 5.
dose1tr1	Dose totale quotidiana del FAE nel primo trimestre; dose in mg	1. 2. 3. 4. 5.
peak1tr1	Dose massima quotidiana per singola somministrazione del FAE; dose in mg	1. 2. 3. 4. 5.

gift1tr1	Numero di somministrazioni quotidiane del FAE	1.
		2.
		3.
		4.
		5.
star1tr1	Data iniziale del FAE (ggmmaaaa)	1.
		2.
		3.
		4.
		5.
end1tr1	Data finale del FAE (ggmmaaaa)	1.
		2.
		3.
		4.
		5.
AEDmodtr1	La dose del FAE è stata modificata durante il primo trimestre? 0 = no 1 = sì 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
othmedtr1	Altri farmaci assunti nel primo trimestre	
GTCStr1	Frequenza delle crisi generalizzate tonico-cloniche nel primo trimestre 0 = nessuna 1 = <1 / mese 2 = mensile 3 = settimanale 4 = plurisettimanale 5 = giornaliera 6 = altro 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
OTHtr1	Frequenza di altre crisi nel primo trimestre (vedi GTCStr1)	
statustr1	Stato epilettico nel primo trimestre 0 = no 1 = non convulsivo 2 = convulsivo 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
commentsB	Commenti	

Registro dei farmaci antiepilettici in gravidanza
Scheda C: follow-up al termine del secondo trimestre

pregnNum	Numero di gravidanza del centro	
dateC	Data di compilazione della scheda C (ggmmaaaa)	
country	Codice della nazione	
centre	Codice del centro	
stillbirth	Nati morti 0 = no 1 = sì 8 = non accertati 9 = sconosciuti	
abortstillbirthdate	Data di nascita dei nati morti o dell'interruzione indotta di gravidanza (ggmmaaaa)	
termpregn	Interruzione indotta di gravidanza 0 = no 1 = malformazioni fetali (specificare nel campo "Referto") 2 = indicazione medica materna 3 = indicazione sociale materna 4 = altro (specificare nel campo "Commenti") 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
chrom/malf	Esame post mortem 0 = non eseguito 1 = anomalie cromosomiche 2 = malformazioni 3 = anomalie cromosomiche e malformazioni 4 = nessuna anomalia 5 = altre anomalie 8 = non accertate 9 = sconosciute	
specresult	Referto (esame post mortem)	
smoketr2	Fumo di sigarette nel secondo trimestre 0 = no 1 = 1-10 / giorno 2 = 11-20 / giorno 3 = >20 / giorno 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
alcohr2	Consumo di alcolici nel secondo trimestre 0 = no 1 = <1 consumazione / giorno 2 = <3 consumazioni / giorno 3 = 3-6 consumazioni / giorno 4 = >6 consumazioni / giorno 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
othdistr2	Specificare altre malattie materne, incluse infezioni rilevanti, nel secondo trimestre	
AEDtr2	Uso di farmaci antiepilettici (FAE) nel secondo trimestre 0 = no 1 = sì 8 = non accertato 9 = sconosciuto	

sort1tr2	Principio attivo del FAE nel secondo trimestre (per esteso). Compilare solo in caso di variazioni rispetto alla scheda precedente.	1. 2. 3. 4. 5.
dose1tr2	Dose totale quotidiana del FAE nel secondo trimestre; dose in mg. Compilare solo in caso di variazioni rispetto alla scheda precedente.	1. 2. 3. 4. 5.
gift1tr2	Numero di somministrazioni quotidiane del FAE. Compilare solo in caso di variazioni rispetto alla scheda precedente.	1. 2. 3. 4. 5.
star1tr2	Data iniziale del FAE (ggmmaaaa)	1. 2. 3. 4. 5.
end1tr2	Data finale del FAE (ggmmaaaa)	1. 2. 3. 4. 5.
AEDmodtr2	La dose del FAE è stata modificata durante il secondo trimestre? 0 = no 1 = sì 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
othmedtr2	Altri farmaci assunti nel secondo trimestre	
GTCStr2	Frequenza delle crisi generalizzate tonico-cloniche nel secondo trimestre 0 = nessuna 1 = <1 / mese 2 = mensile 3 = settimanale 4 = plurisettimanale 5 = giornaliera 6 = altro 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
OTHtr2	Frequenza di altre crisi nel secondo trimestre (vedi GTCStr2)	
statustr2	Stato epilettico nel secondo trimestre 0 = no 1 = non convulsivo 2 = convulsivo 8 = non accertato 9 = sconosciuto	

structus	Ecografia mirata alla diagnosi delle malformazioni 0 = non eseguita 1 = sì normale 2 = sì malformazioni (specificare nel campo "Risultato dell'ecografia") 3 = sì altre anomalie (specificare nel campo "Risultato dell'ecografia") 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
dateus	Data di esecuzione della ecografia (ggmmaaaa)	
resultUs	Risultato della ecografia	
sampCv	Prelievo dei villi coriali 0 = non eseguito 1 = sì normale 2 = sì anomalie cromosomiche 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
amniocentesis	Amniocentesi 0 = non eseguita 1 = sì normale 2 = sì anomalie cromosomiche 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
AFPamn	Dosaggio di AFP nel liquido amniotico in $\mu\text{g/ml}$ 0 = non eseguito 1 = normale, ma risultato sconosciuto 2 = patologico, ma risultato sconosciuto 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
karyoAmn	Risultato del prelievo di villi coriali o delle cellule amniotiche, incluso il cariotipo	
AFPser	Dosaggio di AFP nel siero materno in $\mu\text{g/ml}$ 0 = non eseguito 1 = normale, ma risultato sconosciuto 2 = patologico, ma risultato sconosciuto 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
obstcompl	Complicanze ostetriche 0 = no 1 = sì (specificare nel campo "Commenti") 8 = non accertate 9 = sconosciute	
commentsC	Commenti	

Registro dei farmaci antiepilettici in gravidanza
Scheda D: follow-up alla nascita (include terzo trimestre e periodo neonatale)

N.B. Deve essere completata entro 3 mesi dalla nascita.

pregnNum	Numero di gravidanza del centro	
dateD	Data di compilazione della scheda D (ggmmaaaa)	
country	Codice della nazione	
centre	Codice del centro	
smoketr3	Fumo di sigarette nel terzo trimestre 0 = no 1 = 1-10 / giorno 2 = 11-20 / giorno 3 = >20 / giorno 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
alcohr3	Consumo di alcolici nel terzo trimestre 0 = no 1 = 1-10 / giorno 2 = 11-20 / giorno 3 = >20 / giorno 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
othdistr3	Specificare altre malattie materne, incluse infezioni rilevanti, nel terzo trimestre	
AEDtr3	Uso di farmaci antiepilettici (FAE) nel terzo trimestre di gravidanza 0 = no 1 = si 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
sort1tr3	Principio attivo del FAE nel terzo trimestre (per esteso). Compilare solo in caso di variazioni rispetto alla scheda precedente.	1. 2. 3. 4. 5.
dose1tr3	Dose totale quotidiana di FAE nel terzo trimestre; dose in mg. Compilare solo in caso di variazioni rispetto alla scheda precedente.	1. 2. 3. 4. 5.
gift1tr3	Numero di somministrazioni quotidiane dei FAE. Compilare solo in caso di variazioni rispetto alla scheda precedente.	1. 2. 3. 4. 5.
star1tr3	Data iniziale del FAE (ggmmaaaa)	1. 2. 3. 4. 5.

end1tr3	Data finale del FAE (ggmmaaaa)	1. 2. 3. 4. 5.
AEDmodtr3	La dose del FAE è stata modificata durante il terzo trimestre? 0 = no 1 = sì 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
othmedtr3	Altri farmaci assunti nel terzo trimestre	
GTCStr3	Frequenza delle crisi generalizzate tonico-cloniche nel terzo trimestre 0 = nessuna 1 = <1 / mese 2 = mensile 3 = settimanale 4 = plurisettimanale 5 = giornaliera 6 = altro 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
OTHtr3	Frequenza di altre crisi nel terzo trimestre (vedi GTCStr3)	
statustr3	Stato epilettico nel terzo trimestre 0 = no 1 = non convulsivo 2 = convulsivo 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
obstcompl	Complicanze ostetriche 0 = no 1 = sì (specificare nel campo "Commenti") 8 = non accertate 9 = sconosciute	
birthpr	Data di nascita del probando (bimbo nato da questa gravidanza) (ggmmaaaa)	
sexep	Sesso del probando 1 = maschio 2 = femmina 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
placepr	Luogo di nascita del probando 1 = ospedale 2 = casa 3 = altro (specificare nel campo "Commenti") 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
delivpr	Tipo di parto 1 = spontaneo (non strumentale) 2 = indotto 3 = taglio cesareo 4 = ventosa 5 = forcipe 6 = altro (specificare nel campo "Commenti") 8 = non accertato 9 = sconosciuto	

singmult	Parto singolo o multiplo (per i parti multipli compilare una scheda per ogni gemello) 1 = parto singolo 2 = primo di due gemelli 3 = secondo di due gemelli 4 = primo di tre gemelli 5 = secondo di tre gemelli 6 = terzo di tre gemelli 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
GTCSdel	Crisi durante il parto (incluso stato epilettico) 0 = no 1 = crisi convulsive 2 = altre crisi 3 = stato convulsivo 4 = stato non convulsivo 8 = non accertate 9 = sconosciute	
apgar1pr	Indice di Apgar a 1 minuto 88 = non accertato 99 = sconosciuto	
apgar5pr	Indice di Apgar a 5 minuti 88 = non accertato 99 = sconosciuto	
weightpr	Peso del probando alla nascita in grammi 8888 = non accertato 9999 = sconosciuto	
lengthpr	Lunghezza del probando alla nascita in centimetri 88 = non accertata 99 = sconosciuta	
OFCpr	Circonferenza cranica occipito-frontale del probando alla nascita in centimetri 88 = non accertata 99 = sconosciuta	
perideath	Morte perinatale del probando 0 = no 1 = sì 8 = non accertata 9 = sconosciuta	
timedeath	Se sì, specificare la data (ggmmaaaa)	
causdeath	Se sì, specificare la causa	
malfprob	Malformazioni congenite 0 = no 1 = sì malformazioni 2 = sì anomalie cromosomiche 3 = sì anomalie cromosomiche e malformazioni 8 = non accertate 9 = sconosciute	
malfspec	Se sì, specificare in dettaglio il tipo di malformazioni congenite (inclusa la data della diagnosi)	
commentsD	Commenti	

Registro dei farmaci antiepilettici in gravidanza
Scheda E: Follow-up all'età di un anno

pregnNum	Numero di gravidanza del centro	
dateE	Data di compilazione della scheda E (ggmmaaaa)	
country	Codice della nazione	
centre	Codice del centro	
meth_asc	Metodo di accertamento 1 = intervista telefonica 2 = visita medica 3 = altro (specificare nel campo "Commenti")	
Death_first	Morte nel primo anno di vita 0 = no 1 = sì	
Spec_cause	Se sì, specificare la causa	
Cong_malf	Malformazioni congenite rilevate dopo la nascita 0 = no 1 = sì malformazioni 2 = sì anomalie cromosomiche 3 = sì anomalie cromosomiche e malformazioni 8 = non accertate 9 = sconosciute	
Spec_det	Se sì, specificare le caratteristiche in dettaglio	
Spec_age	Specificare l'età (in mesi) alla rilevazione delle malformazioni	
Hosp_adm	Ricovero ospedaliero nel primo anno di vita 0 = no 1 = sì 8 = non accertato 9 = sconosciuto	
Reas_hosp	Se sì, specificare il numero di ricoveri ospedalieri e il motivo	
commentsE	Commenti	