

Colposospensione alta ai legamenti uterosacrali per il trattamento del prolasso apicale: risultati retrospettivi degli outcomes perioperatori e a medio termine della tecnica laparoscopica tramite vNOTES versus laparoscopica addominale tradizionale.

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena, Unità operativa di Ginecologia e Ostetricia.

Responsabile locale dello studio: Dott.ssa Federica Palma

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

Lo studio “Colposospensione alta ai legamenti uterosacrali per il trattamento del prolasso apicale: risultati retrospettivi degli outcomes perioperatori e a medio termine della tecnica laparoscopica tramite vNOTES versus laparoscopica addominale tradizionale” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il prolasso degli organi pelvici (POP) è una patologia ginecologica benigna che colpisce più del 50 % della popolazione femminile over 50, che presenta un rischio di andare incontro a chirurgia primaria del 11-20% ed un rischio di chirurgia secondaria del 29%. Il gold standard di terapia attuale è rappresentato dalla tecnica di Sacrocolpopessi (SCP) con utilizzo di mesh, che però è gravata da un alto rischio di complicanze e della necessità di un'elevata esperienza chirurgica. Inoltre, l'avviso sull'utilizzo di mesh emanato dalla Food and Drug Administration (FDA) nel 2019, ha rinnovato l'interesse per le tecniche di riparazione con tessuti nativi che coinvolgono le strutture fasciali endopelviche, fra queste c'è la sospensione della cupola vaginale al legamento uterosacrale.

Questo studio analizza i risultati perioperatori e a medio termine della colposospensione alta ai legamenti uterosacrali per il trattamento del prolasso apicale eseguita tramite Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) rispetto alla laparoscopia addominale tradizionale.

I risultati verranno valutati tramite appositi questionari e dati clinici estrapolati da cartelle cliniche di degenza, referti e visite eseguite negli ambulatori di Uroginecologia, preoperatori e post-operatori dell'Unità operativa di Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, Policlinico di Modena.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libera di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che le ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

In caso di adesione allo studio in oggetto, i responsabili dello stesso otterranno l'autorizzazione ad utilizzare i dati raccolti nella sua cartella clinica di degenza, nei referti e visite eseguite negli ambulatori di Uroginecologia, preoperatori e post-operatori dell' Unità operativa di Ginecologia e Ostetricia dell'AOU, Policlinico di Modena.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla sua persona. Partecipando a questo studio lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla scelta del miglior approccio chirurgico nel trattamento del prolasso del compartimento apicale, associato ai minori rischi di complicanze peri e postoperatorie, nonché al miglioramento della qualità della vita a breve-medio termine delle pazienti.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla sua partecipazione 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.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei suoi 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 suoi dati 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. La sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al Medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dott.ssa Federica Palma

Tel.: 0594225707

E-mail: palma.federica@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al Medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al suo contributo.

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