

## **STUDIO RETROSPETTIVO DESCRITTIVO DELLE COMPLICANZE E DELLE RECIDIVE DI PAZIENTI AFFETTI DA IDROSADENITE SEVERA (HURLEY III) TRATTATI CHIRURGICAMENTE**

STUDIO RETROSPETTIVO DESCRITTIVO DELLE COMPLICANZE E DELLE RECIDIVE DI PAZIENTI AFFETTI DA IDROSADENITE SEVERA (HURLEY III) TRATTATI CHIRURGICAMENTE

Promotore: Università degli studi di Modena e Reggio Emilia – uo dermatologia

Responsabile dello Studio: S.C. \_\_\_\_\_ Prof.ssa\_\_Cristina Magnoni\_\_\_\_\_

### **FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall' Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia – uo dermatologia

Lo studio "STUDIO RETROSPETTIVO DESCRITTIVO DELLE COMPLICANZE E DELLE RECIDIVE DI PAZIENTI AFFETTI DA IDROSADENITE SEVERA (HURLEY III) TRATTATI CHIRURGICAMENTE" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'idrosadenite suppurativa (HS) è un disturbo infiammatorio cutaneo cronico.<sup>1</sup> La prevalenza stimata dell'HS è di circa l'1% nei paesi europei. A causa della natura cronica della malattia, l'HS comporta un onere significativo in termini sia di costi sanitari che di qualità della vita per il paziente.<sup>3</sup> Sono disponibili diversi metodi di trattamento chirurgico per la gestione dell'HS, che vanno da procedure chirurgiche minori come il derooing o la limited excision a procedure chirurgiche maggiori come la wide local excision. Per gli stadi più avanzati di malattia (Hurley III), spesso si raccomanda un intervento di wide local excision. L'intervento di wide local excision consiste nell'asportazione della cute affetta da patologia con ampi margini di resezione sia laterali che profondi. Questa procedura ha il vantaggio di intervenire direttamente e in modo radicale sulla cute affetta ma ha lo svantaggio di creare grandi ferite che necessitano di una metodica ricostruttiva.

Sono descritte diverse tecniche chirurgiche ricostruttive a seguito della wide local excision, ma attualmente non esiste un consenso su quale scegliere (healing by secondary intention, primary suture, surgical flap, skin graft, dermal regenerative templates (DRT), co-graft of dermal regenerative templates and split- thickness skin graft (STSG)). Il co-graft of dermal regenerative templates and split- thickness skin graft ha mostrato una buona efficacia come tecnica ricostruttiva per ampi siti di escissione di HS.

Per la nostra conoscenza, attualmente mancano protocolli standardizzati per l'uso di DRT con STSG nei pazienti affetti da idrosadenite severa. Inoltre, stanno emergendo dati contrastanti

sulle possibili complicanze di questo approccio, suggerendo quindi un'attenta selezione dei pazienti per la chirurgia ricostruttiva basata sulla DRT.

I pazienti che si sottopongono ad una wide local excision sono pochi poiché si cercano prima approcci meno invasivi a causa delle possibili complicanze di questo approccio.

Uno studio osservazionale retrospettivo condotto su un buon numero di pazienti selezionati, per dare validità ai risultati, può suggerire come il DRT con STSG possa essere una valida soluzione nella prospettiva di un intervento terapeutico definitivo.

Per fare un passo avanti nel raggiungimento di questi obiettivi descriviamo le caratteristiche epidemiologiche e cliniche di una coorte di pazienti con idrosadenite suppurativa severa (HURLEY III) trattata con intervento chirurgico presso un singolo centro per un periodo di 12 anni

L'obbiettivo PRIMARIO è DESCRIVERE LE COMPLICANZE E LE RECIDIVE DI PAZIENTI AFFETTI DA IDROSADENITE SEVERA (HURLEY III, IHS4 III) OPERATI CON WIDE LOCALE EXCISION E RICOSTRUITI CON TECNICA CO-GRAFT OF DERMAL REGENERATIVE TEMPLATES AND SPLIT-THICKNESS SKIN GRAFT ALLA CLINICA DERMATOLOGICA DELL'UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero 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?**

Se decidesse di partecipare allo studio verrà eseguita un'analisi dei dati epidemiologici e clinici già raccolti durante le precedenti visite ed interventi al fine di migliorare le conoscenze in merito all'idrosadenite severa.

### **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 idrosadenite severa.

### **Quali sono i rischi?**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco 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 (D.Lgs. 211/2003), 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 Prof.ssa Cristina Magnoni e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr. \_\_\_\_\_ Prof.ssa Cristina Magnoni \_\_\_\_\_**

**Tel.: \_\_\_\_\_ 0594225803 \_\_\_\_\_**

**E-mail: \_\_\_\_\_ cristina.magnoni@unimore.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.