

Dipartimento Neuroscienze Testa Collo
UOC Neurochirurgia
Dir.: Prof. Giacomo Pavesi

Uso della fluoresceina sodica nella chirurgia dei glioblastomi: studio retrospettivo monocentrico

Promotore: Dottor Davide Nasi

Responsabile dello Studio: Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio "Uso della fluoresceina sodica nella chirurgia dei glioblastomi: studio retrospettivo monocentrico" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il glioblastoma è il più comune tumore maligno primitivo del sistema nervoso centrale.

Numerosi studi scientifici hanno dimostrato come l'estensione della resezione, ovvero quanto tumore si riesce ad asportare in sede di intervento chirurgico, correli sia con la sopravvivenza globale che con la sopravvivenza libera da progressione di malattia. A scapito di ciò, l'asportazione completa di questo tipo di tumore è ostacolata da due caratteristiche del glioblastoma:

- è un tumore fortemente infiltrativo, che tende, cioè, ad invadere il tessuto cerebrale sano circostante, rendendo difficoltoso distinguerne i confini a livello intraoperatorio;
- coinvolge frequentemente aree cerebrali eloquenti e/o profonde, le quali sono deputate al controllo di importanti funzioni (ad esempio: movimento, produzione e comprensione del linguaggio, vista); in questi casi il chirurgo non rimuove le parti di tumore che infiltrano queste aree, lasciando un residuo di malattia, per evitare deficit neurologici permanenti ed invalidanti.

Ad oggi, esistono diversi strumenti pre ed intraoperatori che possono essere sfruttati per aumentare l'estensione della resezione e, al contempo, ridurre il rischio di danneggiare il paziente da un punto di vista neurologico; tra questi, vi sono i traccianti fluorescenti.

I traccianti fluorescenti sono farmaci che vengono somministrati al paziente per via sistemica prima dell'asportazione della neoplasia. Hanno la capacità di accumularsi

Dipartimento Neuroscienze Testa Collo
UOC Neurochirurgia
Dir.: Prof. Giacomo Pavesi

specificatamente a livello del tumore e risultano visibili attraverso un apposito filtro incorporato nel microscopio chirurgico; in questo modo, evidenziano il tumore e ne favoriscono l'asportazione completa.

Uno dei due traccianti fluorescenti impiegati oggi in neurochirurgia oncologica è la fluoresceina sodica, disponibile nel nostro centro da aprile 2017 e da allora impiegato in tutti i pazienti con sospetto glioblastoma. Sebbene l'utilizzo della fluoresceina sodica nella resezione dei glioblastomi è ormai pratica consolidata e routinaria in molti centri di neurochirurgia, gli studi inerenti non sono numerosi e spesso incompleti.

Questo studio si propone di raccogliere i dati dei pazienti che, come Lei, sono stati sottoposti ad intervento neurochirurgico di asportazione di glioblastoma di nuova diagnosi presso il nostro centro dal 1 gennaio 2015 al 31 dicembre 2022; una volta raccolti, verranno confrontati i dati relativi ai pazienti operati senza l'ausilio della fluoresceina (ossia prima della sua introduzione presso il nostro centro) con i dati relativi ai pazienti operati con l'aiuto della fluoresceina (cioè dopo la sua introduzione nel nostro centro). Lo scopo è contribuire con altri dati ad un aggiornamento riguardo l'impatto dell'impiego della fluoresceina sodica sul decorso clinico dei pazienti con diagnosi di glioblastoma.

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, non ci sarà alcuna conseguenza sulla terapia e assistenza che riceverà. Si tratta, infatti, di uno studio osservazionale retrospettivo, cioè rivolto al passato su fatti già avvenuti, per la realizzazione del quale saranno raccolti e analizzati dati che La riguardano già presenti nei nostri archivi.

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.

Dipartimento Neuroscienze Testa Collo
UOC Neurochirurgia
Dir.: Prof. Giacomo Pavesi

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 all'impatto dell'impiego della fluoresceina sodica sul decorso clinico dei pazienti con diagnosi di glioblastoma.

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

Dipartimento Neuroscienze Testa Collo
UOC Neurochirurgia
Dir.: Prof. Giacomo Pavesi

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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio Dottor Davide Nasi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Davide Nasi
Tel.: 0593961471
E-mail: nasi.davide@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.