

Conseguenze della chirurgia ginecologica nella donna

Promotore: AOU- Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. 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 dal titolo "Conseguenze della chirurgia ginecologica nella donna" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Se le è stato chiesto di partecipare allo studio è perchè lei rientra in uno di questi gruppi di pazienti:

1. pazienti in età fertile, sottoposte ad isterectomia e/o ovariectomia bilaterale,
2. pazienti in menopausa (lo stato menopausale sarà definito da un'amenorrea maggiore di 12 mesi o maggiore di 6 mesi e da livelli di FSH > 40 IU/L), sottoposte ad isterectomia e/o ovariectomia bilaterale,
3. pazienti in età fertile, sottoposte a chirurgia ginecologica minore.

L'isterectomia rappresenta tutt'oggi uno degli interventi ginecologici più frequenti: ogni anno in Italia vengono effettuate circa 70.000 isterectomie (15% delle donne tra i 40 e i 70 anni).

La maggior parte delle isterectomie sono interventi eseguiti in elezione per patologie benigne, come fibromi ed endometriosi, oppure per sintomi come sanguinamenti anomali disfunzionali non responsivi ad alcun trattamento conservativo. L'ovariectomia bilaterale concomitante viene in genere praticata quando per la donna vi è un aumentato rischio di sviluppare un tumore ovarico o in presenza di patologie ovariche o in donne in post-menopausa che richiedano la rimozione.

Le indicazioni per l'ovariectomia bilaterale variano, ma, nella maggior parte dei casi, c'è una scarsità di informazioni sui rischi e i benefici della conservazione ovarica o della sua rimozione, così come ridotte sono le informazioni sull'impatto che la sola isterectomia può avere sull'assetto ormonale, sul profilo cardiovascolare, sul rischio di frattura, sul tono dell'umore, sul desiderio sessuale e sulla qualità di vita.

Inoltre, ci sono ancora pochi studi che si siano concentrati sulla correlazione fra tecnica chirurgica (laparotomia/laparoscopia/vaginale) ed effetti osservati.

L'obiettivo di questo studio è fornire delle maggiori evidenze sulle conseguenze dell'isterectomia e/o ovariectomia bilaterale in donne in pre- e post-menopausa.

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?

In caso di adesione allo studio in oggetto, i responsabili dello stesso otterranno l'autorizzazione ad utilizzare i dati raccolti nella sua cartella clinica, prima dell'intervento chirurgico e durante le successive visite di follow-up, per scopi di ricerca.

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 all'impatto che l'isterectomia e/o l'ovariectomia bilaterale nelle donne in pre- e post-menopausa ha sui parametri antropometrici, ormonali e metabolici; valutare se e come l'isterectomia possa inficiare la funzione ovarica; correlare le eventuali conseguenze chirurgiche al tipo di tecnica chirurgica; valutare l'impatto della chirurgia sui sintomi vasomotori, somatici, sull'umore, sulla sessualità e sulla qualità di vita delle donne. Tutto questo al fine di meglio ponderare la scelta terapeutica in caso di patologia benigna, proprio sulla base delle eventuali implicazioni cliniche che potrebbe avere una chirurgia ginecologica sulla donna in pre e post menopausa.

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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio in oggetto dott.ssa Federica Palma e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Federica Palma

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

Tel. 0594225707

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.