



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata Chirurgie Specialistiche Testa-Collo

Titolo Studio

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PER OSSERVARE I RISULTATI FUNZIONALI DOPO TERAPIA RIABILITATIVA NEI PAZIENTI CON DEFICIT DEL NERVO FACCIALE

Promotore: U.O.C. di Otorinolaringoiatria - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Dott. Marco Bonali

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall' U.O.C. di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PER OSSERVARE I RISULTATI FUNZIONALI DOPO TERAPIA RIABILITATIVA NEI PAZIENTI CON DEFICIT DEL NERVO FACCIALE" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La paralisi del nervo facciale è un evento comune nella pratica clinica dell'otorinolaringoiatra. I pazienti affetti sperimentano importanti deficit dei movimenti dell'emivolto interessato, con asimmetria del viso che comporta estesi deficit motori ed importanti ripercussioni sulla vita sociale e sulle relazioni interpersonali dei pazienti. Attualmente nella maggior parte dei casi la paralisi regredisce grazie all'utilizzo della terapia medica nell'arco di circa sette-dieci giorni. Esiste, però, un gruppo di pazienti in cui il deficit permane, soprattutto in seguito a danni irreversibili delle fibre nervose, come accade in caso di danno iatrogeno. In questi pazienti si possono utilizzare strategie riabilitative scelte tra le tecniche di rianimazione del nervo facciale, tecniche statiche e tecniche dinamiche. La sutura diretta e priva di tensione dei due monconi del nervo sarebbe il trattamento da preferire, esiste però la possibilità di anastomizzare il nervo facciale non funzionante con altri tronchi nervosi, come il nervo ipoglosso, in modo da ottenere efficaci risultati riabilitativi sfruttando i movimenti della lingua. Questi approcci hanno miglior beneficio in caso vengano messi in atto entro i 12 mesi dalla paralisi. Le tecniche statiche e quelle dinamiche si utilizzano in caso di paralisi irreversibili e hanno l'obiettivo di migliorare la simmetria del volto in situazioni di movimenti o di riposo. In particolare, ampio utilizzo e di facile realizzazione è il posizionamento del pesetto palpebrale per permettere la riacquisizione della competenza oculare. Altra problematica da considerare è l'insorgenza di sincinesie, ovvero di contrazioni involontarie di alcuni muscoli durante il reclutamento volontario di altri fasci muscolari. Le opzioni terapeutiche più adottate in questi casi prevedono la riabilitazione logopedica basata sul Neuromuscular Retraining, per cercare di controllare i movimenti involontari e l'iniezione di tossina botulinica. Queste ultime procedure sono ampiamente diffuse e diversi studi hanno mostrato la loro sicurezza ed i duraturi benefici ottenibili.

Lo studio in questione tramite l'analisi di dati di pazienti trattati presso il Policlinico di Modena si propone di descrivere i risultati funzionali, mediante la valutazione dello score di House-Brackmann e del Sunnybrook facial grading sistem, dopo aver eseguito terapia riabilitative per il deficit del nervo faciale. Inoltre, ha lo scopo di osservare se esistano delle caratteristiche intrinseche del paziente, del tipo di paralisi, e delle modalità di trattamento proposto in grado di predire il risultato della riabilitazione a distanza di tempo. I risultati dello studio potranno incoraggiare il nostro gruppo, e la comunità scientifica in generale, di apportare evidenze maggiori e buttare le basi per intraprendere studi sempre più precisi in modo da ottenere nel futuro una modulazione della strategia riabilitativa, intensificandola in quei pazienti a rischio di bassa risposta.

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 deciderà 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 verranno utilizzati i dati relativi alla sua condizione presenti nella sua cartella clinica e nel verbale operatorio di cui il Reparto di Otorinolaringoiatria del Policlinico di Modena è in possesso: i dati utilizzati fanno riferimento a quelli raccolti durante le visite preoperatorie e ambulatoriali postoperatorie.

Per lo studio non sono eseguiti ulteriori esami e/o visite rispetto a quanto previsto dalla normale pratica clinica.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se deciderà 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.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito agli esiti funzionali dopo riabilitazione dei pazienti con paralisi del nervo faciale.

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 e sensibili, 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, compresi i dati sensibili, 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 Specialista 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 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, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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 mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al Medico specialista responsabile dello studio Dott. Marco Bonali e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr Marco Bonali

Tel. 0594222404

E-mail: bonamed1894@hotmail.com

Dr. Alfredo Lo Manto

Tel. 0594225700

E-mail: orlmodenaspec@gmail.com

Dr. Andrea Tozzi

Tel. 0594225700

E-mail: orlmodenaspec@gmail.com

Dr. Claudio Melchiorri

Tel. 0594225700

E-mail: orlmodenaspec@gmail.com

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo 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.