

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Prof. Matteo Alicandri-Ciufelli

Responsabile dello Studio: S.C. “La chirurgia della parotide: studio multicentrico retrospettivo delle complicanze, degli outcomes oncologici e della qualità della vita dei pazienti sottoposti a parotidectomia”

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Prof. Matteo Alicandri-Ciufelli

Lo studio “La chirurgia della parotide: studio multicentrico retrospettivo delle complicanze, degli outcomes oncologici e della qualità della vita dei pazienti sottoposti a parotidectomia” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Background ed obiettivi:

La ghiandole salivari sono ghiandole esocrine che hanno la funzione di produrre la saliva. Si distinguono ghiandole salivari maggiori, che comprendono la ghiandola parotide, la ghiandola sottomandibolare e la ghiandola sottomandibolare, e ghiandole salivari minori che sono disseminate nella sottomucosa di tutto il tratto aero-digestivo superiore.

All'interno della ghiandola parotide decorrono strutture vascolo-nervose estremamente importanti come il nervo facciale e l'arteria carotide esterna.

La parotide è la ghiandola salivare di maggiori dimensioni presente nel nostro organismo e può essere colpita da molti tipi di patologie, la maggior parte delle quali richiede un trattamento chirurgico. Si distinguono patologie infiammatorie e patologie tumorali.

La parotide costituisce in generale la sede di gran lunga più colpita da tumori tra tutte le ghiandole salivari (80%). La proporzione di tumori benigni/maligni in tale sede risulta piuttosto variabile.

I tumori della parotide rappresentano una categoria notevolmente eterogenea di neoplasie con alta variabilità di aspetti istologici e comportamenti clinici, che pone significative problematiche, sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico.

I tumori benigni più frequenti sono l'adenoma pleomorfo (60%) ed il tumore di Whartin (10-20%). Numerose altre neoplasie benigne possono insorgere dal parenchima ghiandolare, o dagli altri tessuti presenti nella loggia parotidea. I tumori maligni della ghiandola parotide sono tumori rari secondo l'OMS. Gli istotipi più frequenti sono: carcinoma mucoepidermoide, carcinoma adenoido-cistico, carcinoma a cellule aciniche.

Il work-up diagnostico delle lesioni parotidiche comprende l'imaging (ecografia, RMN, TC) e accertamenti citologici e istologici eseguiti tramite agoaspirato o più raramente, agobiopsia. La diagnosi preoperatoria è molto complessa poiché la parotide può essere sede di numerosi istotipi tumorali differenti, con frequente overlapping dei pattern morfologici. Anche le modalità di spreading e il rischio di recidiva sono molto variabili da tumore a tumore. L'orientamento diagnostico preoperatorio non sempre corrisponde alla diagnosi istologica definitiva, pertanto talvolta l'intervento chirurgico eseguito nel sospetto diagnostico di un tumore benigno non aderisce ai criteri di radicalità che richiede un tumore maligno. Questo “paradosso” implica spesso la necessità di revisioni chirurgiche, che possono mettere a rischio le strutture nobili in questa regione (nervo facciale, in particolare) e impattare negativamente sulla qualità della vita post-operatoria, con deficit funzionali anche invalidanti quali la paralisi parziale o totale del nervo facciale.

A causa della loro rarità ed eterogeneità, i progressi nella gestione di questi tumori sono stati limitati negli ultimi anni. La maggior parte degli studi in letteratura sono di tipo retrospettivo su casistiche limitate. Nell'osservare i tassi di complicanze, gli outcomes oncologici e la qualità della vita post-operatoria, particolare attenzione sarà posta alla ricerca di fattori e variabili (legate alla malattia, al paziente, al trattamento chirurgico specifico) che influenzano questi outcomes. Una migliore comprensione di questi

tumori, così vari in termini prognostici ed evolutivi, consentirebbe di migliorare il planning di trattamento e i risultati oncologici e funzionali delle patologie parotidiche.

Il coinvolgimento di sei centri di riferimento italiani per la chirurgia parotidea garantirà un'alta numerosità del campione (numero di pazienti complessivo di circa 2400), incrementando così i tassi di significatività ed esportabilità dei dati ottenuti

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?

Non dovrà fornire nessun nuovo dato. I dati saranno raccolti dalla documentazione clinica già in possesso alla struttura.

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 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 chirurgia della parotide.

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 **“La chirurgia della parotide: studio multicentrico retrospettivo delle complicanze, degli outcomes oncologici e della qualità della vita dei pazienti sottoposti a parotidectomia”** e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof. Matteo Alicandri-Ciufelli

Tel.: 059 4222022

E-mail: matteo.alicandriciufelli@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.