

## “Endometriosi e dolore pelvico: correlazione con la nuova classificazione #Enzian”

Promotore: Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Dottor Carlo Alboni

### FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Dottor Carlo Alboni, Responsabile di struttura semplice di Chirurgia Ginecologica Mini-Invasiva e Robotica, AOU Modena

Lo studio “Endometriosi e dolore pelvico: correlazione con la nuova classificazione #Enzian ” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L’ endometriosi è una patologia che interessa donne in età fertile e che per definizione si caratterizza per un comportamento di tipo benigno; purtroppo però è una patologia caratterizzata da un elevato grado di complessità, in quanto esistono un numero estremamente elevato di possibili presentazioni cliniche, sia come sintomatologia che come distribuzione delle lesioni. Essa ha un impatto enorme sulla qualità della vita e sulla fertilità della donna, che rende necessario raggruppare tutte le possibili presentazioni della malattia in una classificazione chiara ed esaustiva, che permette predire gli outcome in base ad una distinzione in stadi di malattia che abbiano un comportamento simile, dovrebbe cioè fornire informazioni sulla prognosi, guidare la gestione del singolo caso e dare indicazioni sul rischio di recidiva in modo da offrire il trattamento più adeguato e meno invasivo possibile.

Obiettivi: valutare l’influenza che ogni compartimento della classificazione #Enzian ha sui sintomi dismenorrea (dolore durante la mestruazione) , dispareunia (dolore durante i rapporti sessuali), dolore pelvico cronico, dischezia ( dolore alla defecazione), disuria( dolore alla minzione) e infertilità e se l’estensione delle localizzazioni di endometriosi a livello dei diversi compartimenti correli con l’intensità dei sintomi riportati secondo la scala VAS del dolore. Si precisa che la paziente che partecipa allo studio ha già eseguito l’ intervento chirurgico necessario al miglioramento della sua condizione clinica e che l’ indagine sulla sintomatologia fa riferimento alla sintomatologia che la paziente riferiva prima di essere sottoposta all’ intervento

Analizzare l’eventuale correlazione tra presenza di infertilità e compartimenti #Enzian.

Analizzare l’impatto della terapia medica sulla sintomatologia rispetto alla classe #Enzian, ovvero, escludendo le pazienti che assumono terapia ormonale, valutare se la correlazione tra sintomatologia e classe #Enzian rimane invariata.

Identificare “stadi” #Enzian corrispondenti a determinati intervalli di punteggio che possano

Versione n. \_\_1\_\_del\_\_22/11/21\_\_

corrispondere a severità di sintomatologia

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?**

*La paziente verrà sottoposta alle domande di questo tipo:*

- età, peso e altezza
- se fuma o ha mai fumato
- se ha eseguito pregressi interventi chirurgici a livello addominale e in che modo è stato eseguito l'intervento se per via laparoscopica o laparotomica)
- se assume terapia ormonale al momento della chirurgia (distinta in terapia progestinica, estroprogestinica o analoghi del GnRH)
- se ha ricevuto diagnosi di infertilità o se cerca infruttuosamente una gravidanza da almeno 12 mesi tramite rapporti liberi
- se ha avuto gravidanze precedenti distinte in aborti, parti vaginali e tagli cesarei;
- se riferisce sintomi riferibili all'endometriosi come dismenorrea (dolore durante la mestruazione), dischezia (dolore alla defecazione), disuria (dolore alla minzione), dispareunia (dolore durante il rapporto sessuale, dolore pelvico cronico/algie pelviche, dolore ovulatorio e l'intensità del dolore di questi sintomi secondo la scala VAS

### **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 patologia dell'endometriosi e alla sua gestione clinica/ chirurgica.

Versione n. \_\_1\_\_ del \_\_22/11/21\_\_

### **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 e che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr. Carlo Alboni**

**Tel.: 0594224387**

**E-mail: [carlo.alboni@gmail.com](mailto:carlo.alboni@gmail.com)**

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.