



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**



FOGLIO DI INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

Titolo del progetto: Chirurgia di preservazione degli sfinteri con anoplastica e sfinterotomia farmacologica con iniezione di tossina botulinica nei pazienti affetti da Ragade anale cronica con ipertono sfinterico

Come Le è stato riferito dal suo medico c'è la possibilità che Lei partecipi ad uno studio clinico il cui scopo è quello di valutare il vantaggio dell'associazione di una sfinterotomia farmacologica, ottenuta mediante iniezione di tossina botulinica, alla procedura chirurgica convenzionalmente usata per il trattamento della patologia da cui è affetto, ovvero ragade anale cronica con ipertono sfinterico.

I dati di letteratura ad oggi disponibili ben documentano come l'asportazione chirurgica della ragade con anoplastica con lembo muco-cutaneo di scorrimento rappresenti oggi l'approccio chirurgico più appropriato alla sua patologia proctologica.

Come già noto, l'ipertono sfinterico è uno dei fattori di rischio (nel 40% dei casi) per lo sviluppo e per la persistenza della ragade anale cronica.

Inoltre numerosi studi hanno anche messo in evidenza come l'associazione di una sfinterotomia farmacologica alla procedura chirurgica possa essere utile nella risoluzione del quadro patologico.

Qualora decidesse di partecipare allo studio, lei sarà seguito da personale qualificato e le verrà chiesto, in associazione alla procedura chirurgica convenzionale, di essere sottoposto a un'iniezione di tossina botulinica direttamente in corrispondenza dello sfintere anale interno: 1) iniezione di tossina botulinica; 2) un intervento di chirurgia proctologica: asportazione chirurgica della ragade e confezionamento di un lembo muco cutaneo di scorrimento. Tutte tali indagini saranno gratuite, ed i risultati Le saranno forniti.

Nel caso Lei dovesse avere bisogno di ulteriori chiarimenti, potrà consultarsi con il Responsabile dello studio (Prof. Gaetano Di Vita: 0916551111, Dott.ssa Beatrice D'Orazio 3334715879).

Lei è assolutamente libero di decidere se partecipare o meno allo studio, e qualora decidesse di partecipare allo studio Lei avrà il diritto di ritornare su questa decisione e di ritirarsi in qualsiasi momento, anche senza dover fornire alcuna motivazione. Ciò non avrà alcuna conseguenza sulla qualità dell'assistenza che Lei riceverà in futuro.

I dati che La riguardano, in relazione alla Sua partecipazione allo studio, saranno trattati in forma anonima e con la massima discrezionalità dai Ricercatori preposti allo studio.

Il sottoscritto [REDACTED] (nome e cognome)

dopo aver ricevuto le informazioni relative allo studio,

dopo aver letto il foglio informativo relativo allo studio,

dopo aver posto tutte le domande relative allo studio,

informato circa la volontarietà della partecipazione allo studio,

informato della possibilità di potersi ritirare in qualsiasi momento dallo studio,

acconsente liberamente a partecipare allo studio.

Data: [REDACTED]

Firma del paziente: [REDACTED]