

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Struttura interessata: Endoscopia Digestiva Ospedale di Baggiovara - AUSL Modena

Titolo della sperimentazione e numero di protocollo

Accuratezza diagnostica della endomicroscopia confocale nelle lesioni cistiche pancreatiche indeterminate

Gentile Signora/e,

in questa Unità Operativa intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica che si propone di valutare l'accuratezza diagnostica, tramite l'utilizzo dell'ecoendoscopia con agoaspirato ed endomicroscopia laser confocale nelle lesioni cistiche pancreatiche nei pazienti che afferiscono al nostro Centro per l'approfondimento diagnostico di una cisti pancreatica indeterminata.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della Sua collaborazione. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue. La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarLa che se decide di non partecipare allo studio riceverà comunque tutte le diagnostiche a disposizione presso la Nostra struttura, compresa l'endomicroscopia confocale laser, per la Sua patologia ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo La possano riguardare direttamente e Le possano dunque essere utili nella decisione.

- **Come avviene attualmente la diagnosi della sua patologia?**

Il riscontro di una cisti pancreatica può essere incidentale durante un'ecografia dell'addome oppure può essere associato ad alcuni sintomi quali il dolore addominale. Se la diagnosi della natura della cisti (benigna o maligna) non viene raggiunta con la TC o risonanza magnetica, solitamente viene richiesta una ecoendoscopia con aspirato del liquido intracistico. Purtroppo le cellule all'interno del liquido aspirato sono poche e quindi spesso la diagnosi non è possibile neanche dopo questo esame. Da alcuni anni è a disposizione una ulteriore metodica avanzata che consente di introdurre all'interno della lesione cistica, tramite l'ago che utilizziamo durante l'agoaspirato, una piccola sonda che funziona come un microscopio, in grado quindi di vedere le cellule sulla parete della cisti e aiutare il medico a fare una diagnosi.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Lo studio a cui le chiediamo di partecipare si propone di seguire nel tempo, i pazienti che sono stati sottoposti a endomicroscopia laser confocale, questa nuova tecnica di immagini a risoluzione microscopica. Fino ad ora alcuni pazienti sono già stati sottoposti in questo Centro a questa metodica e sono già seguiti come lei, nel caso intendesse partecipare

- **Che cosa si sa su questo trattamento?**

Recentemente, sono stati pubblicati alcuni articoli per lo studio delle cisti pancreatiche con questa nuova metodica ed i risultati sono migliori rispetto alle tecniche più tradizionali come TC e Risonanza magnetica.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio**

Il motivo per cui le proponiamo di entrare in questo studio è che abbiamo bisogno del suo consenso per poter analizzare, insieme ad altri medici i risultati raccolti. Si tratta infatti di una metodica molto recente, disponibile dal 2013 in soli 6 Centri in Italia, per tale motivo diventa importante raccogliere i risultati di tutte le procedure che vengono effettuate.

- **Indagini cui sarà sottoposto durante lo studio**

L'esame di una cisti pancreatica indeterminata avviene tramite l'impiego dell'ecoendoscopia con agoaspirato. L'ecoendoscopia è un esame diagnostico che viene effettuato mediante l'utilizzo di uno strumento dedicato, l'ecoendoscopio, un tubo flessibile del diametro di circa 1.5 cm con una punta munita di telecamera e sonda ecografica. Tale strumento consente di effettuare un' ecografia direttamente all'interno dell'esofago, dello stomaco e del duodeno consentendo la diagnosi e lo studio di eventuali patologie pancreatiche e non. L'ecoendoscopio utilizzato nel suo caso consente inoltre di prelevare una piccola quantità di liquido per l'esame delle cellule e per il dosaggio di alcuni marcatori tumorali. All'interno dell'ago da puntura verrà inserita una sonda da endomicroscopia confocale.

La preparazione all'esame viene effettuata da parte di un infermiere che inserirà un catetere venoso per la somministrazione di farmaci e liquidi. L'esame viene eseguito in sedazione profonda (il paziente dorme ma è risvegliabile attraverso stimoli verbali) attraverso la somministrazione endovenosa di farmaci di solito una combinazione di (midazolam, fentanyl e propofol). I suoi segni vitali (pressione arteriosa, saturazione dell'ossigeno nel sangue, frequenza cardiaca) verranno monitorati prima, durante e dopo l'esame. Il monitoraggio non è invasivo né doloroso. Un supplemento di ossigeno verrà somministrato attraverso un piccolo tubicino posto a livello del naso.

La durata dell'esame è compresa tra i 30 e i 45 minuti.

Oltre ai farmaci della sedazione, le verrà infusa una dose di antibiotico, come profilassi all'infezione, come consigliato dalle Linee Guida Italiane ed Internazionali. Inoltre viene effettuata una iniezione endovenosa di fluoresceina, un colorante che consente di enfatizzare le immagini che rileva la sonda, per tale motivo nelle due ore immediatamente successive alla procedura potrà notare un colorito arancione della cute, delle sclere e delle urine.

- **Rischi derivanti dalla partecipazione allo studio e tutela assicurativa per il paziente**

Le complicanze di questo esame sono quelle legate all'esecuzione di un normale esame ecoendoscopico con agoaspirato e si possono suddividere in due gruppi:

- legate alla sedazione: cardiorespiratorie (ipossiemia, bradicardia, apnea). L'incidenza è dell'1%, con una mortalità < 1%. Il monitoraggio dei parametri vitali prima, durante e dopo l'esame evitano nella maggior parte dei casi l'insorgere di complicanze. Nel caso della comparsa durante la procedura di eventi cardiorespiratori acuti verranno messe in atto tutte le misure efficaci al ripristino delle funzioni cardiorespiratorie.

- Procedura-specifiche: l'ecografia endoscopica è oggi una procedura discretamente sicura; se l'esame è, infatti, di tipo diagnostico il rischio di perforazione è sovrapponibile a quello di un'endoscopia tradizionale (percentuale pari circa a 0.07%).Le complicanze relative alla procedura operativa (biopsia ecoendoscopica con ago sottile), anche se rare ed imprevedibili, possono essere gravi (incidenza di complicanze attorno al 2,5%.):

o Rischio di infezioni. Verrà effettuata una profilassi antibiotica prima e dopo la procedura

o Rischio di pancreatite acuta.

o Rischio di emorragie o di peritonite biliare rappresentano complicanze rare.

• **Interruzione dello studio**

Lei può ritirarsi dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna.

• **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione gli saranno comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare di quelli che lo riguardano.

• **Chi si può contattare se il paziente ha domande da porre durante la sperimentazione**

Dott.ssa Helga Bertani, Dirigente Medico, Endoscopia Digestiva, AUSL Modena

Dott.ssa Rita Conigliaro Direttore Endoscopia Digestiva, AUSL Modena

tel 0593962583

In conclusione è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico Provinciale di Modena

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Titolo della sperimentazione e numero di protocollo:

Accuratezza diagnostica della endomicroscopia confocale nelle lesioni cistiche pancreatiche indeterminate

L'informazione al paziente in virtù della propedeuticità di tale fase dovrà essere fornita in un momento precedente e formalmente distinto dal recepimento del consenso.

Io sottoscritto..... dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo compreso i rischi ed i benefici che sono implicati in questa partecipazione.

Mi sarà consegnata una lettera per il mio Medico di famiglia che avrò cura di consegnargli qualora desidero informarlo.

DEL acconsento

DEL non acconsento

Versione 2

Data 10/11/2015

che il dottorcomunichi al mio medico di medicina generale dottor...quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderò parte.

Data 22.7.2016

Firma del paziente...

Data 22/7/2016

Firma del medico che ha informato il paziente...

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalita'

Il Centro di sperimentazione U.O. di Endoscopia Digestiva del Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense che ha commissionato lo studio che Le e' stato descritto, per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilita' previste dalle norme della buona pratica clinica (decreto-legge n. 211/2003), trattera' i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi in forma anonima allo Statistico che si occuperà della rielaborazione.

Il trattamento dei dati personali relativi alla Sua Salute (accertamenti diagnostici di pertinenza alla sua patologia) e' indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentira' di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguira' nello studio La identifichera' con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi allo Statistico di competenza, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, alle caratteristiche della sua lesione cistica. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalita' del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalita' tali da garantire la riservatezza della Sua identita'.

Esercizio dei diritti

Potra' esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (Dott.ssa Helga Bertani, Viale Giardini 1355, Baggiovara, Modena. Tel 0593961629). Potra' interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio:

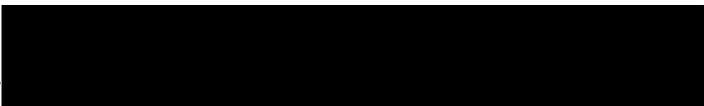
Versione 2

Data 10/11/2015

in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello)..... 

Firma dell'interessato 

Data 22/7/2016