

Data: \_\_\_\_\_

**SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE**

**PER PARTECIPAZIONE A STUDIO DI RICERCA**

(versione 2 del 16/04/2019)

**Promotore e coordinatore dello studio di ricerca:**

IRCSS, Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna  
U.O.C. Clinica Neurologica  
Via Altura, 1/8 - 40139 Bologna  
Tel.+39.051.4966964 - Fax +39.051.4966176

**Sperimentatore Principale Coordinatore:**

Dr.ssa Elena Antelmi, Ricercatore junior con convenzione di assistenza presso IRCSS, Istituto delle Scienze Neurologiche

**Sperimentatore Responsabile presso il centro collaboratore Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.:** Dr.ssa Ilaria Baroncini, medico U.O.C. Unità Spinale

**Titolo dello studio di ricerca:** STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO SUL TRATTAMENTO RIABILITATIVO CON ESOSCHELETRO ANTROPOMORFO ROBOTIZZATO IN PAZIENTI CON LESIONE MIDOLLARE INCOMPLETA MOTORIA: OUTCOME CLINICI E INDICATORI DI PLASTICITÀ CORTICALE.

*Gentile Signora/e,*

*intendiamo svolgere uno studio medico-scientifico sperimentale, non-profit (cioè non a scopo di lucro). Con tale ricerca ci proponiamo di acquisire maggiori conoscenze sull'efficacia dell'esoscheletro robotizzato EKSO-GT™ rispetto alla riabilitazione classica del cammino nella persona con lesione midollare incompleta motoria. Vogliamo inoltre comprendere quale tipo di effetti abbiano tali tipi di riabilitazione sulla riorganizzazione della corteccia cerebrale.*

*Per questa ricerca avremmo bisogno della sua collaborazione.*

*Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare, legga quanto segue. Può chiederci chiarimenti se qualcosa non le è chiaro.*

*Se decide di non partecipare alla ricerca riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei confronti dei medici che la seguono.*

*Il protocollo di questa ricerca è stato redatto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC). Lo studio è attuato in conformità delle norme di Buona Pratica Clinica.*

- **Quali sono le terapie attualmente disponibili per la patologia da cui Lei è affetto?**

Il training locomotorio (cioè il trattamento riabilitativo del cammino) rappresenta una parte molto importante del piano terapeutico per le persone con lesione midollare con disfunzioni degli arti inferiori. Ha l'obiettivo di riaddestrare il sistema nervoso, facilitando il recupero della forza muscolare, migliorando l'equilibrio e la coordinazione motoria volontaria. Il fine è dunque quello di aiutare i pazienti a riacquisire il più alto livello di autonomia personale che si traduce di conseguenza anche in una migliore qualità di vita globale.

In aggiunta ai metodi di riabilitazione convenzionale, negli ultimi anni, presso i centri riabilitativi di tutto il mondo, è stato adottato un dispositivo medico innovativo, l'esoscheletro robotizzato EKSO-GT™, prodotto dalla società statunitense Ekso Bionics e regolarmente commercializzato in Italia.

- **Che cosa si propone questa ricerca?**

Questo studio si propone innanzitutto di valutare e quantificare l'efficacia del training riabilitativo del cammino con l'esoscheletro robotizzato EKSO-GT™ sulla performance motoria e su altri aspetti clinici (spasticità, forza muscolare, dolore, stato dell'umore) in pazienti paraplegici con lesione midollare incompleta motoria (AIS C o D) in fase non acuta, durante la riabilitazione intensiva ospedaliera. Lo studio si propone contemporaneamente di comprendere i meccanismi di riorganizzazione della corteccia cerebrale (la cosiddetta "plasticità neurale", detta anche "plasticità corticale") in relazione ai training riabilitativi in studio e agli esiti clinici.

Lo studio prevede il confronto fra 2 gruppi di persone con lesione midollare: entrambi vengono sottoposti ad un training locomotorio "classico" (come da usuale pratica clinica) e vengono osservati e valutati per un periodo di 8 settimane. Durante le prime 4 settimane, uno dei 2 gruppi viene sottoposto anche al training del cammino con l'esoscheletro EKSO-GT™ (3 sedute a settimana, della durata effettiva di 30-40 minuti).

L'assegnazione ai 2 gruppi è "randomizzata", cioè casuale, in base a una sequenza generata dal computer, non modificabile né dai professionisti sanitari coinvolti, né dalla volontà del paziente.

Inizialmente vengono raccolti dati sulle caratteristiche dei soggetti in studio, ad esempio: sesso, età, livello di istruzione, attività lavorativa, peso, altezza, misura degli arti inferiori, livello neurologico della lesione midollare e sua completezza, eventuali altri traumi associati alla lesione midollare e interventi che possano aver avuto un impatto sul cammino, eventuale presenza di spasticità, dolore, tono dell'umore e terapia farmacologica assunta di recente.

Poi, nel corso dello studio, sui soggetti assegnati a entrambi i gruppi a confronto, vengono condotte diverse valutazioni ed esami clinici, ampiamente utilizzati anche nella pratica clinica, su: performance del cammino, forza muscolare ed eventuale spasticità degli arti inferiori, tipologia di attivazione dei muscoli degli arti inferiori (con Elettromiografia Dinamica), dolore, tono dell'umore. Viene raccolto anche un parere sul grado di soddisfazione riguardo al training del cammino ricevuto. Viene inoltre registrata la terapia farmacologica assunta durante il periodo dello studio.

In aggiunta al trattamento e per comprendere gli effetti del trattamento sul sistema nervoso, Lei verrà sottoposto ad ulteriori indagini di tipo neurofisiologico e neuroradiologico, frequentemente utilizzate anche nella pratica clinica: Potenziali Evocati Motori indotti attraverso Stimolazione Magnetica Transcranica, Potenziali Motori Somato-Sensitivi, Elettroencefalografia Polisonnografica

(che serve a monitorare l'attività elettrica cerebrale durante il sonno), Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale.

Tutte le valutazioni previste vengono eseguite presso l'Istituto di Montecatone, a differenza delle indagini con Risonanza Magnetica Funzionale (3 volte per ciascun paziente, a distanza di 4 settimane l'una dall'altra) che richiedono il trasferimento temporaneo a Bologna, presso l'IRCCS, Istituto delle Scienze Neurologiche (Ospedale Bellaria), mediante trasporto in ambulanza (a carico dell'Istituto).

Lo studio prevede l'arruolamento complessivo di 50 pazienti ricoverati in tre importanti centri riabilitativi italiani (il Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A. di Imola, l'IRCCS Fondazione Ospedale San Camillo di Venezia e l'IRCCS Fondazione Santa Lucia di Roma), dei quali 26 presso l'Istituto di Montecatone.

La informiamo che la partecipazione allo studio non comporterà per Lei nessun costo e che Lei non verrà remunerato in alcun modo.

Questo studio è non-profit (cioè è senza scopo di lucro) ed è stato finanziato dal Ministero della Salute (essendo risultato vincitore del bando Ricerca Finalizzata 2018) è coordinato dall'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna.

- **Che cosa si sa sul dispositivo in studio?**

Alcuni esoscheletri robotizzati, prodotti da diverse Società e con caratteristiche solo in parte simili, sono in commercio da non molti anni. Il loro potenziale impatto sugli esiti riabilitativi è condiviso dalla Comunità clinico-scientifica. Fra i vari esoscheletri, nei Centri collaboratori di questa ricerca è stato scelto l'EKSO-GT™, un Dispositivo Medico di Classe IIa registrato presso il Ministero della Salute, in quanto più avanzato di altri dal punto di vista tecnologico e più sicuro per il paziente.

- **Perché le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le proponiamo di partecipare a questo studio in quanto Lei appartiene alla popolazione di persone con mielolesione incompleta motoria non acuta rispondenti ai criteri di selezione del protocollo.

La sua partecipazione a questo studio potrebbe apportarle benefici diretti per quello che riguarda il miglioramento della sua performance del cammino che, tuttavia, in questo momento non siamo in grado di prevedere e quantificare. Questo è il motivo per cui abbiamo pianificato questo studio di ricerca, i cui risultati (anche quelli delle indagini neurofisiologiche e neuroradiologiche) potranno aiutare l'individuazione di protocolli riabilitativi ottimizzati per il miglioramento della performance del cammino nelle persone con mielolesione incompleta motoria.

Se acconsentirà a partecipare a questo studio, le chiederemo il suo consenso scritto all'inizio del suo percorso nell'ambito di questa ricerca, cioè presso l'Istituto di Montecatone. Le forniremo inoltre una lettera indirizzata al suo Medico di Medicina Generale che Lei potrà consegnargli se lo riterrà opportuno.

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

Le tecniche utilizzate in questo studio sono ampiamente conosciute e utilizzate nel mondo clinico e vengono utilizzate solo in base a criteri predefiniti, di idoneità e sicurezza, che abbiamo già vagliato nel momento in cui la abbiamo selezionata come possibile candidato. Inoltre, le valutazioni previste,

sia cliniche che strumentali, sono effettuate da personale formato ed esperto. In particolare, per quello che riguarda la Risonanza Magnetica Funzionale, si tratta di un esame neuroradiologico che non richiede l'impiego di raggi X, né di altre radiazioni ionizzanti, o di sostanze radioattive, o di mezzi di contrasto. Non provoca alcun dolore, ma soltanto una sensazione di calore. L'esame richiede all'incirca 30 minuti, durante i quali il soggetto in studio deve restare immobile e tranquillo. La registrazione elettroencefalografica/polisonnografica, dei potenziali evocati sensitivi e l'Elettromiografia Dinamica prevedono l'applicazione di elettrodi di superficie, privi dunque di qualsiasi invasività. La Stimolazione Magnetica Transcranica prevede l'utilizzo di uno strumento che produce un campo magnetico trasmesso sul cranio. L'erogazione avviene tramite un segnale (trigger) che talora può risultare fastidioso per il paziente. Dovesse verificarsi questa eventualità, sarà nostra cura interrompere l'esame.

Riteniamo pertanto che la partecipazione a questo studio non la esponga a rischi o a problemi di salute aggiuntivi rispetto alla normale pratica assistenziale. Tuttavia, qualora Lei riscontrasse un problema medico direttamente legato alla sua partecipazione a questo studio, la preghiamo di segnalarcelo prontamente. In questo modo potrà esserle assicurato gratuitamente il trattamento medico necessario, incluse la terapia di emergenza e l'assistenza per seguire nel tempo le sue condizioni.

Ad ogni modo, a maggior tutela dei pazienti, per la conduzione di questo studio di ricerca, l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna ha stipulato una polizza assicurativa per tutti i soggetti reclutati nello studio in tutti i Centri collaboratori che copre anche i trasporti in ambulanza, dove previsti. Tale polizza n. A120204917-LB sottoscritta il 08/07/2020 è stata stipulata con la Compagnia Lloyd's, prevede un massimale di € 5.000.000 per l'intero studio e di € 1.000.000 per persona (fermo restando che le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente nel caso in cui la somma dei singoli risarcimenti superasse tali massimali). Tale assicurazione prevede un indennizzo nell'eventualità di un danno correlato a questo studio che dovesse verificarsi entro 24 mesi dal momento in cui Lei avrà completato le indagini previste per lo studio; la segnalazione di tale danno potrà essere fatta fino a 36 mesi dal momento in cui Lei avrà completato le indagini previste per lo studio. Dovesse verificarsi questa eventualità, Lei potrà informare il Medico Sperimentatore Responsabile dello studio presso il Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A. e l'IRCCS ISNB di Bologna e contattare la Compagnia Lloyd's attraverso il Sig. Wiliam Fogli, Via Emilio Zago 2, 40128 - Bologna, Tel. diretto 051-42127 44, Fax: 051-4212780, Cell. 347-1491098.

- **Interruzione dello studio**

La sua partecipazione allo studio è volontaria e Lei potrà ritirarsi da esso in qualsiasi momento, senza doverne dare spiegazione alcuna. Il suo ritiro non avrà nessuna conseguenza negativa per Lei e pertanto le verranno offerti in ogni caso la nostra assistenza e il miglior trattamento disponibile. In questo caso non saranno raccolti dati ulteriori che la riguardano, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti.

Nel caso in cui Lei dovesse sviluppare una gravidanza o se, in generale, dovessero insorgere condizioni cliniche particolari, i medici coinvolti in questa ricerca valuteranno se Lei potrà continuare a parteciparvi.

In generale, i medici coinvolti nello studio possono decidere di interrompere questa ricerca in qualsiasi momento, anche in questo caso fornendole le dovute spiegazioni.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se Lei è interessato e lo richiede, alla fine dello studio le saranno comunicati i risultati in generale ed in particolare quelli che la riguardano.

- **Chi può contattare se ha domande da porre durante la sperimentazione**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio, attraverso i rispettivi centralini telefonici o e-mail sottoindicati, Lei può contattare:

- La Dr.ssa Elena Antelmi (Sperimentatore Principale Coordinatore dello studio presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, tel. [051-6225111](tel:051-6225111), e-mail: [elena.antelmi3@unibo.it](mailto:elena.antelmi3@unibo.it));
- La Dr.ssa Ilaria Baroncini (Sperimentatore Principale locale del Centro collaboratore Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., tel. 0542-632811, e-mail: [ilaria.baroncini@montecatone.com](mailto:ilaria.baroncini@montecatone.com))

**GRAZIE PER LA SUA ATTENZIONE**

**Professionista che ha fornito l'informazione**

Nome e Cognome (*in stampatello*) .....

Firma .....

Data .....