

Titolo Studio

“Prevalenza ed incidenza delle infezioni delle vie urinarie nei riceventi di trapianto di rene e studio dei fattori di rischio correlati”

Promotore e Responsabile dello Studio: Dott.ssa Adriana Cervo, S.C. di Malattie Infettive, A.O.U. di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla Dott.ssa Adriana Cervo, medico infettivologo della S.C. di Malattie Infettive dell’A.O.U. di Modena in quanto soggetto donatore di rene.

Lo studio “Prevalenza ed incidenza delle infezioni delle vie urinarie nei riceventi di trapianto di rene e studio dei fattori di rischio correlati” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, senza l’impiego di farmaci, non finanziato, con raccolta dati a partire dalle cartelle cliniche di persone sottoposte a trapianto di rene presso l’AOU di Modena a partire da Novembre 2019 fino a Gennaio 2024.

Le infezioni delle vie urinarie (IVU) rappresentano una delle complicanze infettive più comuni nei riceventi di trapianto di rene, specialmente nel primo periodo post-trapianto, costituendo una delle maggiori cause di complicanza e di necessità di ospedalizzazione. L’incidenza delle IVU nei pazienti trapiantati di rene è dimostrata essere molto maggiore rispetto alla popolazione generale.

Le IVU nei riceventi di trapianto di rene non solo rappresentano la causa del 30% delle ospedalizzazioni per sepsi in questa popolazione, ma, più in generale, anche una causa importante di morbilità e mortalità, con un impatto significativo sulla qualità di vita del ricevente, sulla funzionalità e sulla sopravvivenza del rene trapiantato. Inoltre, le IVU ricorrenti sono spesso causate da germi che mostrano resistenza agli antibiotici comunemente utilizzati per via orale, portando a trattamenti ripetuti con farmaci per via endovenosa, ad uso ospedaliero e spesso ad alto costo.

Diversi sono i fattori di rischio identificati associati allo sviluppo di IVU nei riceventi di trapianto di rene; essi possono essere correlati al ricevente (tra le altre sesso femminile, età, presenza di diabete, malattia renale di base, anormalità delle vie urinarie, ipertensione, utilizzo del catetere vescicale, mantenimento prolungato dello stent ureterale), al donatore (donatore cadavere) o al patogeno stesso. Risultano invece meno chiari i fattori di rischio che favoriscono la ricorrenza delle IVU.

Versione n. 1 del 27/03/2025_donatore vivente

L'obiettivo di questo studio è valutare l'incidenza e la prevalenza di IVU e di IVU ricorrenti nei soggetti sottoposti a trapianto di rene presso l'AOU di Modena, le caratteristiche microbiologiche prevalenti e i fattori di rischio associati e l'impatto che ne deriva sulla funzione dell'organo trapiantato.

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?

Lo studio prevederà la raccolta e l'elaborazione di dati non solo del soggetto ricevente il trapianto di rene ma anche di soggetti donatori di rene.

I dati, relativi al donatore, che verranno raccolti per questo studio sono i seguenti: donatore vivente o meno, emocolture e/o urinocolture del donatore (se disponibili), punteggio (score) del tessuto (renale) ottenuto tramite biopsia (se donatore non vivente), match tramite test di istocompatibilità (HLA, esame di laboratorio essenziale per valutare la compatibilità tra donatori e riceventi di organi o tessuti; la corrispondenza tra gli antigeni HLA di donatore e ricevente è cruciale per ridurre il rischio di rigetto in seguito a un trapianto), presenza di eventuale mancanza di compatibilità (mismatch) sierologico per il virus chiamato Citomegalovirus (CMV).

Non sarà richiesta la somministrazione di farmaci o esecuzione di alcun tipo di procedura.

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 potrebbe contribuire, comunque, a migliorare le conoscenze sull'entità del fenomeno di IVU e IVU ricorrenti nei trapiantati di rene valutandone eventuali margini di miglioramento come limitare il consumo antibiotico non necessario.

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 Dott.ssa Adriana Cervo che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dott.ssa Adriana Cervo

Tel.: 0594223675

E-mail: cervo.adriana@aou.mo.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.