



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

**Titolo dello studio: Efficacia dell'approccio clinico-ecografico ABCDEF nella gestione del Dolore Addominale Acuto in Pronto Soccorso: studio preliminare prospettico osservazionale monocentrico**

Promotore: AOU MODENA

Responsabile dello Studio: DR CARMINE CRISTIANO DI GIOIA, DIRIGENTE MEDICO S.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA OSPEDALE CIVILE DI BAGGIOVARA.

**FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU MODENA, S.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA OSPEDALE CIVILE DI BAGGIOVARA.

Lo studio è di tipo osservazionale, ovvero non richiede alcun esame o analisi aggiuntiva, oltre a quelli normalmente effettuati nella pratica clinica.

La POCUS (Point of Care Ultrasound) è riconosciuta dalla letteratura internazionale come strumento integrante la pratica clinica del medico d'emergenza operante nei PS. L'applicazione dell'approccio clinico-ecografico ABCDEF mira a semplificare e uniformare l'approccio al malato con dolore addominale che si presenta in PS ed è già parte integrante della pratica clinica attuale. Tale approccio mira a velocizzare il percorso diagnostico e di presa in carico migliorando l'appropriatezza prescrittiva degli accertamenti richiesti e riducendo i rientri in PS per misdiagnosi. Tuttavia, sono ancora scarsi gli studi che hanno valutato l'applicazione della POCUS nel setting del Pronto Soccorso, dove i pazienti si presentano frequentemente con quadri di dolore addominale acuto.

Lo scopo di questo studio è di verificare se la POCUS possa avere un impatto prognostico nei pazienti con dolore addominale acuto che accedono al Pronto Soccorso. I pazienti saranno visitati come di consueto da medici dello staff del Pronto Soccorso di Baggiovara e verranno inclusi in un gruppo (POCUS ABCDEF, POCUS non- ABCDEF, non-POCUS) a seconda della pratica clinica del medico che ha in carico il paziente.

1. **OBIETTIVO PRIMARIO:** confrontare i tempi diagnostici tra tre gruppi di pazienti che si presentano in Pronto Soccorso (PS) con dolore addominale:

1. Gruppo Standard Care (non-POCUS): medici che eseguono una valutazione clinica iniziale basata sull'esame obiettivo e sull'esecuzione degli accertamenti – inclusi quelli

strumentali – ritenuti appropriati dal medico, in relazione alle vigenti linee guida e alle good practice.

2. Gruppo POCUS non-ABCDEF: medici che eseguono una valutazione clinica iniziale basata sull'esame obiettivo integrando la POCUS, senza l'applicazione di un protocollo ecografico standardizzato. Anche in questo gruppo, gli accertamenti – inclusi quelli strumentali – verranno eseguiti secondo il giudizio del medico, in accordo con le vigenti linee guida e le good practice.
3. Gruppo POCUS ABCDEF: medici che eseguono una valutazione clinica iniziale basata sull'esame obiettivo integrando la POCUS, seguendo un protocollo standardizzato basato sulla letteratura già presente. Anche in questo gruppo, gli accertamenti – inclusi quelli strumentali – verranno eseguiti secondo il giudizio del medico, in accordo con le vigenti linee guida e le good practice.

## 2.OBIETTIVI SECONDARI:

1. Tempo di processazione in Pronto Soccorso (inizio visita medica - chiusura pratica PS).
2. Tempo di stazionamento in PS (triage - chiusura pratica PS).
3. Rientro in Pronto Soccorso entro 30 giorni.
4. Giorni totali di degenza ospedaliera.
5. Mortalità a 30 giorni.

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?**

Sarà sottoposto/a a una visita medica di Pronto Soccorso come di consueto, ovvero da parte del medico che si occuperà di Lei secondo i protocolli interni aziendali. Durante la visita medica, sulla base dell'approccio clinico del medico che l'avrà in carico, potrebbe essere sottoposto a una valutazione clinico-ecografica al letto del paziente. Tale valutazione rientra nell'esame obiettivo generale e non sostituisce approfondimenti radiologici diagnostici di primo o secondo livello.

### **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 valutazione del dolore addominale acuto in Pronto Soccorso.

### **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. CARMINE CRISTIANO DI GIOIA e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. CARMINE CRISTIANO DI GIOIA

Tel.: 059 3961284

E-mail: [digioia.cristiano@aou.mo.it](mailto:digioia.cristiano@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.