

Titolo Studio

“Epidemiologia, caratteristiche cliniche e outcome delle infezioni complicate della mano: studio osservazionale retrospettivo monocentrico di 6 anni sulle infezioni dei pazienti che accedono presso la chirurgia della mano”

Promotore e Responsabile dello Studio: Dott. Andrea Bedini, 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 dal Dott. Andrea Bedini, medico infettivologo della S.C. di Malattie Infettive dell’A.O.U. di Modena.

Lo studio “Epidemiologia, caratteristiche cliniche e outcome delle infezioni complicate della mano: studio osservazionale retrospettivo monocentrico di 6 anni sulle infezioni dei paziente che accedono presso la chirurgia della mano” 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 della mano rappresentano un ambito di impiego di risorse significative. Si presentano con quadri clinici molto eterogenei, con caratteristiche variabili a seconda delle condizioni cliniche del paziente, delle contingenze (traumatiche o di altro genere) che ne hanno favorito l’insorgenza, degli agenti patogeni interessati.

Le infezioni acute della mano sono generalmente classificate in superficiali e profonde, quando sono rispettivamente a carico di pelle e tessuti sottocutanei o con interessamento di tendini, piani profondi, articolazioni e ossa. Le infezioni superficiali della mano sono più comuni di quelle profonde e tipicamente gestite in modo conservativo; nelle infezioni profonde è sempre indicata la valutazione chirurgica.

Il management di queste infezioni prevede una gestione ambulatoriale, ma nei casi complicati con infezioni profonde richiede spesso il ricorso alla chirurgia. In particolare in questo scenario si rende necessario il coinvolgimento di più specialisti con un approccio multidisciplinare. Risulta quindi importante approfondire la casistica locale anche nell’ottica di ottimizzare l’attività di controllo diagnostico e antibiotico.

L’obiettivo di questo studio è di descrivere retrospettivamente le caratteristiche cliniche, microbiologiche e l’evoluzione clinica dei pazienti con infezione della mano che hanno avuto

Versione n. 1 del 08/05/2025

accesso in Pronto Soccorso della Chirurgia della Mano, in Ambulatorio o che sono stati ricoverati presso il Reparto di Chirurgia della Mano, presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico di Modena" (MO) tra gennaio 2019 e dicembre 2024.

Verranno correlate le diverse comorbidità e fattori di rischio dei pazienti all'agente microbiologico responsabile dell'infezione, valutate le differenze microbiologiche nelle diverse circostanze favorevoli all'infezione e la gestione terapeutica medica e/o chirurgica; come questi fattori hanno influenzato il fallimento terapeutico o la persistenza di esiti a 6 mesi dalla fine del trattamento.

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:

- Dati relativi al paziente come caratteristiche demografiche, comorbidità (diabete mellito, malattia cardiovascolare, vascolare periferica, polmonare cronica, cerebrovascolare, epatica, renale cronica, patologia onco-ematologica, stato di immunodepressione, obesità, ipercolesterolemia, ipo/ipertiroidismo), fattori di rischio (abitudine tabagica, uso di droghe per via iniettiva, recente ospedalizzazione, recente terapia antibiotica);
- Dati relativi all'infezione della mano come circostanza che ha favorito l'insorgenza dell'infezione, sede ed estensione dell'infezione (superficiale, profonda, ecc), esiti radiologici (concomitante frattura, focolaio osteomielitico, corpo incluso), segni di coinvolgimento sistemico (febbre, sepsi, indici di infezione ed infiammazione);
- Dati relativi agli isolati microbiologici come tipo e numero di campioni raccolti, patogeni isolati e spettro di sensibilità antibiotica;
- Dati relativi all'approccio chirurgico come tipo di intervento, impiego di mezzi di sintesi, numero di revisioni chirurgiche;
- Dati relativi alle strategie antibiotiche come coinvolgimento del consulente infettivologo, caratteristiche della terapia empirica, caratteristiche della terapia mirata sulla base dell'isolato, modalità di somministrazione (endovenosa e orale), durata terapia efficace;
- Dati relative alle terapie adiuvanti e alla guarigione, fallimento delle terapie, persistenza di esiti.

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 dei medici con dati di vita reale sulla gestione e gli esiti dei pazienti con infezione della mano. Tali informazioni potrebbero consentire il miglioramento dell'approccio diagnostico-terapeutico e l'ottimizzazione dell'attività multidisciplinare di questa condizione con possibili esiti invalidanti per il paziente e con costi elevati per la sanità pubblica.

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. Andrea Bedini che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dott. Andrea Bedini

Tel.: 0594222717

E-mail: bedini.andrea@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.