



Direttore: Prof. Enrico M.Clini

DESCRIZIONE RADIOLOGICA DELLA IPERDISTENSIONE ALVEOLARE LOCALE NEI PAZIENTI AFFETTI DA INTERSTIZIOPATIA POLMONARE – SHARP Trial

Promotore: AOU di Modena, Via del Pozzo 71 – 41124, Modena

Responsabile dello Studio: Dott. Roberto Tonelli, S.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena

Lo studio “Descrizione radiologica della iperdistensione alveolare locale nei pazienti affetti da interstiziopatia polmonare – sharp Trial” che non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) è una patologia polmonare interstiziale fibrosante, cronica, progressiva ad eziologia ignota, con mediana di sopravvivenza di 3 anni dal momento della diagnosi. Nonostante due farmaci antifibrotici di recente introduzione (Pirfenidone e Nintedanib) siano risultati efficaci nel rallentare il declino della funzione polmonare dei pazienti con IPF, non è ancora stato dimostrato un miglioramento della sopravvivenza media. La maggior parte dei pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica muore in seguito al peggioramento progressivo dell'insufficienza respiratoria, spesso precipitato da eventi acuti come le riacutizzazioni di malattia. I meccanismi alla base dello sviluppo e della progressione di fibrosi polmonare non sono ad oggi del tutto chiariti. Dati sperimentali su modello animale suggeriscono che un potenziale meccanismo di innesco e progressione della fibrosi possa risiedere, in individui predisposti, nella sfavorevole mecano-trasduzione subita da elementi cellulari epiteliali (cellule alveolari di tipo II) secondaria alla iperdistensione di alcune unità alveolari durante lo sforzo respiratorio e/o l'infrazione polmonare in corso di ventilazione meccanica. In particolare, è stato recentemente ipotizzato come l'applicazione di uno stimolo pressorio (come quello generato durante il respiro spontaneo) sul tessuto polmonare di pazienti affetti da fibrosi polmonare possa tradursi in un ulteriore insulto dannoso a causa del patologico comportamento mecano-elastico del polmone fibrotico. Al momento, tuttavia, non esistono evidenze su modelli clinici. Le attuali tecniche radiologiche consentono di quantificare l'entità della iperdistensione locale attraverso algoritmi applicati alle immagini di tomografia computerizzata (TC) ad alta risoluzione. L'entità di tale iperdistensione rappresenta il potenziale danno meccanico subito dal polmone fibrotico. Il presente studio si propone di quantificare tale iperdistensione e di correlarla con outcome clinici.

Lo studio si propone l'obiettivo primario di quantificare l'entità dell'iperinflazione alveolare su immagini TC ad alta risoluzione di pazienti affetti da interstiziopatia polmonare. Lo studio prevede



**Università degli Studi di Modena e Reggio
Emilia**
**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA MALATTIE DELL'APPARATO
RESPIRATORIO**



Direttore: Prof. Enrico M.Clini

il coinvolgimento di pazienti che hanno già eseguito una o più TAC del torace per diagnosticare o trattare l'interstiziopatia polmonare da cui sono affetti. La correlazione tra l'entità dell'iperinflazione polmonare e il declino della funzione respiratoria, l'incidenza di riacutizzazioni e la mortalità servirà come obiettivo secondario.

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?

Se decidesse di partecipare allo studio, verranno raccolti i seguenti dati: dati demografici, dati clinici, immagini radiologiche in uso presso i centri arruolatori, dati spirometrici. Ciò verrà fatto in prima istanza mediante la consultazione di cartelle cliniche cartacee ed elettroniche, registrate durante la pratica clinica corrente.

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 ai meccanismi alla base dello sviluppo e della progressione delle interstiziopatie polmonari.



**Università degli Studi di Modena e Reggio
Emilia**
**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA MALATTIE DELL'APPARATO
RESPIRATORIO**



Direttore: Prof. Enrico M.Clini

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.



**Università degli Studi di Modena e Reggio
Emilia**
**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA MALATTIE DELL'APPARATO
RESPIRATORIO**



Direttore: Prof. Enrico M.Clini

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al Medico sperimentatore responsabile dello studio Dott. Roberto Tonelli e/o a chi Le ha proposto la partecipazione a questo studio.

Dr. Roberto Tonelli

059/4225934 roberto.tonelli@unimore.it, roberto.tonelli@me.com

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.