

Titolo Studio

“Outcome a lungo termine nella popolazione di pazienti trapiantati di fegato:
confronto tra riceventi con e senza infezione da HIV”

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

FOGLIO INFORMATIVO PER RICEVENTI SENZA INFEZIONE DA HIV

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 persona senza infezione da HIV sottoposta a trapianto di fegato presso l’AOU di Modena – Ospedale Policlinico nel periodo compreso tra Gennaio 2003 e Maggio 2025.

Lo studio “Outcome a lungo termine nella popolazione di pazienti trapiantati di fegato: confronto tra riceventi con e senza infezione da HIV” 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 e prospettico, monocentrico, senza l’impiego di farmaci, non finanziato, con raccolta dati a partire dalle cartelle cliniche di persone sottoposte a trapianto di fegato presso l’AOU di Modena a partire da gennaio 2003 fino a maggio 2025.

Negli ultimi decenni, l’evoluzione della terapia antiretrovirale ha profondamente modificato la storia naturale dell’infezione da HIV migliorando l’aspettativa e la qualità di vita dei pazienti che vivono con HIV. Patologie croniche, come l’insufficienza epatica terminale, rappresentano attualmente la principale causa di mortalità tra le persone che vivono con HIV, superando le infezioni opportunistiche. L’evoluzione dell’infezione da HIV a patologia cronica ha reso possibile l’accesso a procedure complesse come il trapianto d’organo. Il trapianto di fegato è oggi una opzione terapeutica efficace per i pazienti HIV positivi affetti da insufficienza epatica terminale che sia essa correlata a coinfezioni virali (HBV e HCV) o a cause non virali. Diversi studi infatti hanno dimostrato buoni outcomes in termini di sopravvivenza dei riceventi e di rigetto del graft a breve termine (3 e 5 anni post-trapianto) in confronto con riceventi senza infezione da HIV. Tuttavia, ci sono pochi dati sugli outcomes a lungo termine (oltre 10 anni post-trapianto) di questi pazienti rispetto alla popolazione HIV-negativa, in particolare in termini di sopravvivenza, recidiva di malattia ed evoluzione di comorbidità. Un altro ambito ad oggi poco approfondito è l’analisi della qualità di vita attraverso strumenti validati (EQ-5D-5L). Questo tipo di valutazione rappresenta un approccio innovativo, offrendo un punto di vista complementare rispetto agli indicatori clinici e biologici. Il confronto tra pazienti HIV-positivi e HIV-negativi, in termini di esiti riferiti direttamente dai pazienti (Patient-Reported Outcomes), permette di ottenere una visione più completa dell’efficacia e dell’impatto del trapianto nel lungo termine.

Il presente studio si propone di confrontare gli outcomes clinici a lungo termine nei pazienti sottoposti a trapianto di fegato HIV-positivi rispetto a un gruppo di controllo di riceventi di fegato

Versione n. 1 del 15.05.2025

senza infezione da HIV trapiantati presso l'AOU Policlinico di Modena. Tale approccio consente di identificare eventi tardivi, ad esempio recidive neoplastiche, e di valutare l'impatto cumulativo dell'infezione da HIV e della terapia immunosoppressiva nel lungo periodo. L'obiettivo è quello di contribuire a una migliore comprensione dell'impatto dell'infezione da HIV sugli esiti post-trapianto e di fornire evidenze utili per l'ottimizzazione della selezione e gestione di questi pazienti, in un'ottica di equità nell'accesso alle cure.

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 prevede la raccolta e l'elaborazione di dati, a partire dalle cartelle cliniche dei soggetti che sono stati sottoposti a trapianto di fegato presso la Struttura Complessa di Chirurgia Oncologica Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia dei Trapianti di Fegato dell'AOU di Modena Policlinico da Gennaio 2003 a Maggio 2025, con o senza infezione da HIV. Nel caso di persone senza infezione da HIV, come Lei, la raccolta dei dati sarà solo retrospettiva, ovvero verranno raccolti e analizzati solo dati già raccolti nella sua storia clinica.

In particolare, saranno valutati i seguenti dati (ove presenti):

- Sesso ed età al trapianto
- Co-infezione HCV e/o HBV
- Presenza di HCC al trapianto
- MELD-Na score al trapianto
- Data del trapianto
- Età del donatore
- Indicazione al trapianto
- Data inserimento in lista
- Tempo di ischemia
- Durata della degenza complessiva e in terapia intensiva nell'immediato post-trapianto
- Trapianto da cadavere o da vivente
- Tipo di immunosoppressione utilizzata all'induzione e nel primo periodo post trapianto e all'ultimo follow-up
- Child-Pugh e Charlson score al trapianto
- Pregressa necessità di TIPS
- Ricovero nei 30 giorni successivi al trapianto
- Complicanze intraoperatorie

- Complicanze post-operatorie: relative al graft oppure infettive (incluse eventuali infezioni opportunistiche)
- Data di eventuale rigetto e relativo trattamento
- Recidiva o comparsa de novo di HCC o di altra neoplasia
- Comparsa di comorbidità de novo (eventi cardiovascolari, diabete, insufficienza renale cronica con eGFR<15 ml/min)
- Data ultimo follow-up disponibile o del decesso o del reimpianto
- Causa di decesso o di reimpianto
- Patient report outcomes (questionario su qualità di vita EQ5D5L), laddove disponibili

Non sarà richiesta la somministrazione di farmaci o l'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 sugli esiti del trapianto di fegato nei soggetti con infezione da HIV rispetto alla popolazione di riceventi HIV-negativi.

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, 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.