

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 TUTORI LEGALI DI RICEVENTI CON INFEZIONE DA HIV

Gentile Signora/e,

al suo/a tutelato/a 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 con 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 15.06.2025

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 far partecipare il suo/a tutelato/a a questo Studio; può anche discuterne con il medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che ha proposto questo Studio al suo/a tutelato/a ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di far partecipare il suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera che il suo/a tutelato/a vi partecipi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

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 con infezione da HIV, la raccolta dei dati sarà sia retrospettiva che prospettica, ovvero verranno raccolti e analizzati sia i dati già presenti nella cartella clinica del/la suo/a tutelato/a sia i dati che verranno valutati da pratica clinica nei prossimi 10 anni.

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 re-trapianto
- Causa di decesso o di re-trapianto
- Patient report outcomes (questionario su qualità di vita EQ5D5L), laddove disponibili
- Data di diagnosi di infezione da HIV, fattori di rischio, stato viro-immunologico al base, storia pregressa di infezioni opportunistiche
- Stato viro-immunologico (conta CD4 e rapporto CD4/CD8, carica virale HIV) e terapia antiretrovirale al trapianto e all'ultimo follow-up disponibile

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

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la suo/a tutelato/a allo studio, non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò far uscire il/la mio/a tutelato/a dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del/la suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere il/la mio/a tutelato/a?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del/la suo/a tutelato/a.

Partecipando a questo Studio 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 volontà di continuare la partecipazione del/la suo/a tutelato/a allo Studio.

I dati del/la mio/a tutelato/a resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/la suo/a tutelato/a 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 all'identità del/la suo/a tutelato/a: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo del/la suo/a tutelato/a.

Il medico sperimentatore che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai dati personali del/la suo/a tutelato/a, 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 diritti del/la suo/a tutelato/a 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 dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire all'identità del/la suo/a tutelato/a.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità del/la suo/a tutelato/a 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.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.