

## Titolo Studio

“Impatto di un Endocarditis Team multidisciplinare nella gestione dell'endocardite infettiva: studio trasversale di confronto tra due ospedali”

**Promotore e Responsabile dello Studio:** Dott.ssa Marianna Meschiari, 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 dalla Dott.ssa Marianna Meschiari, medico infettivologo della S.C. di Malattie Infettive dell'A.O.U. di Modena e consulente/responsabile del Controllo delle infezioni correlate all'assistenza e Stewardship antimicrobica dell'AOU di Modena.

Lo studio “Impatto di un Endocarditis Team multidisciplinare nella gestione dell'endocardite infettiva: studio trasversale di confronto tra due ospedali” 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, condotto in due centri (A. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, Servicio de Enfermedades Infecciosas e B., Azienda Ospedaliero-Universitaria, AOU, di Modena) senza l'impiego di farmaci, non finanziato, con raccolta dati a partire dalle cartelle cliniche di pazienti adulti ricoverati con diagnosi di endocardite infettiva tra gennaio 2017 e maggio 2025.

L'endocardite infettiva è una malattia grave caratterizzata da elevata morbilità (frequenza percentuale di una malattia in una collettività) e mortalità. Sebbene storicamente considerata un'entità clinica rara, l'incidenza dell'EI è aumentata in tutto il mondo negli ultimi anni, rendendo così necessaria l'elaborazione di un iter diagnostico e terapeutico più efficiente. Le ultime linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC) promuovono con forza un approccio multidisciplinare coordinato, che coinvolga, tra gli altri, cardiologi, specialisti in malattie infettive, radiologi e specialisti in medicina nucleare, microbiologi e chirurghi cardiovascolari. La creazione di un'équipe di esperti – l'Endocarditis Team (ET) – al fine di sviluppare e implementare algoritmi di gestione basati sull'evidenza, ha dimostrato di portare a una diagnosi più precoce e accurata della malattia primaria e a una migliore gestione delle sue complicanze, oltre a ridurre la mortalità ospedaliera, ottimizzare la selezione dei pazienti per l'intervento chirurgico, ridurre i tempi di intervento chirurgico e supportare l'aderenza ai principi di gestione antimicrobica. In alcuni contesti, ciò ha portato anche a regimi antibiotici più mirati e talvolta più brevi, garantendo una riduzione della degenza ospedaliera e un'adeguata transizione dalla terapia endovenosa a quella orale.

Versione n. 1 del 02/07/2025

In sintesi, un team multidisciplinare per l'endocardite potrebbe migliorare i risultati clinici, ridurre la mortalità e migliorare il coordinamento delle cure per i pazienti con endocardite infettiva. Tuttavia, la maggior parte dei dati disponibili deriva da esperienze monocentriche, analisi retrospettive o studi pre-e-post privi di gruppi di controllo. L'eterogeneità nella composizione del team, nelle strategie di implementazione e nei contesti sanitari rende difficile trarre conclusioni definitive sull'efficacia e la generalizzabilità del modello di team per l'endocardite. Inoltre, sono disponibili informazioni limitate sul rapporto costo-efficacia, sulle implicazioni in termini di risorse e sui potenziali ostacoli all'implementazione di tali team in diversi sistemi sanitari. Di conseguenza, l'adozione diffusa dei team per l'endocardite rimane ostacolata dalla mancanza di evidenze di alta qualità che ne dimostrino i benefici clinici e operativi in diversi contesti. Noi miriamo a valutare l'impatto dell'Endocarditis Team in due diversi ospedali universitari di terzo livello, entrambi dotati di un programma di gestione antimicrobica consolidato e di lunga data, che utilizzavano approcci di programma diversi per la gestione dell'endocardite infettiva.

L'obiettivo di questo studio è confrontare i risultati clinici dei pazienti con endocardite infettiva gestiti presso l'Ospedale A (Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, Servicio de Enfermedades Infecciosas e B., AOU di Modena), che implementa un Endocarditis Team (ET) multidisciplinare strutturato, con quelli gestiti presso l'Ospedale B (Azienda Ospedaliero-Universitaria, AOU, di Modena), dove l'assistenza viene fornita attraverso consulenze specialistiche standard senza un approccio ET formalizzato.

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 clinici, microbiologici, diagnostici, terapeutici e di esito che verranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti ricoverati.

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 sull'entità del fenomeno delle endocarditi infettive valutandone eventuali margini di miglioramento nella gestione clinica del paziente.

### **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 rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio Dott.ssa Marianna Meschiari che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Dott.ssa Marianna Meschiari***

***Tel.: 0594225830***

***E-mail: [meschiari.marianna@aou.mo.it](mailto:meschiari.marianna@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.