

Titolo dello studio: Risultati clinici del trattamento di fistole alveolo-pleuriche persistenti mediante posizionamento di valvole endobronchiali in pazienti critici: studio monocentrico retrospettivo

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Dott. Alessandro Marchioni

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU Policlinico di Modena.

Lo studio "Risultati clinici del trattamento di fistole alveolo-pleuriche persistenti mediante posizionamento di valvole endobronchiali in pazienti critici: studio multicentrico retrospettivo" ha carattere osservazionale, retrospettivo, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle già eseguite nella pratica clinica.

La fistola alveolo-pleurica (APF) è una comunicazione anomala tra gli alveoli e lo spazio pleurico che determina lo sviluppo di pneumotorace associato a fuga aerea persistente. Tale condizione è gravata da una significativa morbosità e mortalità e presenta aumentato rischio di infezione del cavo pleurico. Lo sviluppo di APF è secondario ad un eterogeneo gruppo di patologie parenchimali polmonari che comprende: le complicanze post-chirurgiche della resezione polmonare, la complicanza di infezioni polmonari con necrosi parenchimale, lo pneumotorace prevalentemente associato a pneumopatia bollosa, il danno da ventilazione meccanica e altre condizioni meno frequenti. La APF può determinare fuga aerea persistente (PAL), condizione che viene definita come il perdurare della fuga aerea dal drenaggio pleurico per oltre 5-7 giorni.

Recentemente, alcuni studi per lo più retrospettivi e con casistiche limitate, hanno suggerito, nei pazienti non candidabili a chirurgia, la validità del trattamento endoscopico delle APF con valvole endobronchiali (EBV), nei pazienti con test di blocco bronchiale positivo.

Tale test viene condotto mediante l'uso di palloncini (Fogarty) con i quali si esegue l'occlusione sistematica dei segmenti bronchiali, attraverso un broncoscopio flessibile, permettendo l'identificazione del segmento bronchiale tributario della APF. Una volta individuato il bronco che conduce all'APF, si può procedere con l'applicazione di dispositivi endobronchiali.

Allo stato attuale non esistono studi che dimostrino l'efficacia del trattamento endobronchiale delle APF nei pazienti critici, affetti da insufficienza respiratoria acuta, non trattabili chirurgicamente.

Lo studio si propone come obiettivo primario di valutare l'efficacia del trattamento endoscopico con valvole endobronchiali delle PAL in una popolazione di pazienti critici con PAL secondaria ad APF, con o senza positività al blocco bronchiale.

Lo studio si propone di valutare come obiettivi secondari la valutazione della sopravvivenza a 30 giorni, la durata della fuga aerea dopo il posizionamento di EBV, tempo alla rimozione del drenaggio e alla rimozione della valvola endobronchiale, il numero di re-interventi, le complicanze ed il tasso di mortalità.

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?

Di ciascun paziente verranno raccolti i seguenti dati demografici, eziologia della fistola, comorbidità (storia di fumo, bpc, enfisema, interstiziopatia polmonare), outcomes clinici (pneumomediastino, scambi respiratori, ventilazione meccanica), durata della fuga aerea (pre e post-trattamento con EBV, tempo alla rimozione del drenaggio toracico e alla rimozione della valvola), complicanze, sopravvivenza a 30 giorni depositate nell'archivio dell'unità di broncoscopia dell'uoc di malattie dell'apparato respiratorio. ciò verrà fatto in prima istanza mediante la consultazione di cartelle cliniche cartacee ed elettroniche, registrate durante la pratica clinica corrente; ove ciò non fosse possibile o non essendo le suddette disponibili, mediante colloquio telefonico, posta elettronica o mediante la somministrazione di questionari.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia già effettuata.

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 all'utilizzo di grasso autologo nel trattamento delle patologie delle vie aeree sottoposte a intervento endoscopico, a quali complicanze può condurre la suddetta tecnica, la sua efficacia e per quali patologie essa può rappresentare una valida scelta terapeutica.

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 e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Alessandro Marchioni

Tel.: 059 422 5859

E-mail: marchioni.alessandro@unimore.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.