

Titolo Studio

“Durata ottimale di trattamento antibiotico della polmonite acquisita in comunità (CAP), della polmonite associata al ventilatore (VAP) e della polmonite acquisita in ospedale (HAP) nei pazienti immunocompromessi: uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico (studio DURASAFE)”

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 del Controllo delle infezioni correlate all’assistenza e Stewardship antimicrobica dell’AOU di Modena.

Lo studio “Durata ottimale di trattamento antibiotico della polmonite acquisita in comunità (CAP), della polmonite associata al ventilatore (VAP) e della polmonite acquisita in ospedale (HAP) nei pazienti immunocompromessi: uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico (studio DURASAFE)” 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, multicentrico, senza l’impiego di farmaci, non finanziato, con raccolta dati a partire dalle cartelle cliniche di pazienti adulti immunocompromessi ricoverati con diagnosi di polmonite acquisita in comunità (CAP), associata all’assistenza (HAP) e polmonite associata alla ventilazione meccanica (VAP) presso gli ospedali inclusi nello studio dal 01/01/2021 al 31/10/2025.

La polmonite acquisita in comunità (CAP), in ospedale (HAP) e la polmonite associata al ventilatore (VAP) rappresentano una sfida clinica importante con un impatto epidemiologico e clinico significativo. Queste infezioni costituiscono una delle principali cause di morbilità (frequenza percentuale di una malattia in una collettività) e mortalità nelle unità di terapia intensiva, contribuendo all’onere economico e al prolungamento della degenza ospedaliera, evidenziando l’urgenza di strategie diagnostiche e terapeutiche sempre più mirate ed efficaci. Nonostante la rilevanza clinica, esiste una marcata eterogeneità nei criteri diagnostici e nelle strategie di trattamento adottate per queste infezioni.

Mentre gli studi hanno valutato il trattamento antibiotico nei pazienti immunocompetenti con polmonite nosocomiale, mancano dati specifici sui pazienti immunocompromessi (soggetti

affetti da deficit immunitario), una popolazione a maggior rischio di infezione persistente, fallimento del trattamento e patogeni multiresistenti (MDR).

La durata del trattamento antibiotico per i pazienti immunocompromessi con polmonite comunitaria (CAP), acquisita in ospedale (HAP) e associata a ventilatore (VAP) è generalmente guidata dagli stessi principi dei pazienti immunocompetenti, ma con alcune considerazioni sullo stato di immunocompromissione del paziente.

I pazienti immunocompromessi possono avere risposte immunitarie alterate che potrebbero influire sia sull'efficacia che sulla sicurezza di regimi antibiotici più brevi. Le attuali linee guida per la gestione della CAP, VAP e HAP non differenziano la durata del trattamento in base allo stato immunitario, con conseguente incertezza sulla durata ottimale della terapia in questo gruppo ad alto rischio.

In sintesi, mentre la raccomandazione standard è un ciclo di antibiotici di 7 giorni per HAP e VAP e di 5 giorni, estendibili a 7 per le CAP, i pazienti immunocompromessi possono richiedere una durata del trattamento personalizzata in base alla risposta clinica e alle circostanze specifiche.

L'obiettivo principale di questo studio è quello di osservare la durata ottimale della terapia antibiotica nei pazienti immunocompromessi con CAP, HAP e VAP.

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.

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 sul trattamento impiegato nelle polmoniti nei pazienti immunodepressi. Ci si attende che i dati raccolti possano contribuire a definire protocolli terapeutici più mirati e a identificare precocemente i fattori predittivi di fallimento clinico.

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 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.stefania@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.