

CefO-REN: Studio retrospettivo comparativo di Cefazolina e Oxacillina nelle batteriemie MSSA in pazienti con Insufficienza renale end stage e dialisi

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Malattie Infettive, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena,

Dott.ssa Erica Franceschini

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di far partecipare il/la suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio "CefO-REN: Studio retrospettivo comparativo di Cefazolina e Oxacillina nelle batteriemie MSSA in pazienti con Insufficienza renale end stage e dialisi" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo *Stafilococco aureo* meticillino sensibile (MSSA) è un batterio che si trova sulla pelle e nelle mucose degli esseri umani ed è causa di molte infezioni, anche potenzialmente letali quando coinvolgono il circolo sanguigno (batteriemie).

Il trattamento delle batteriemie da MSSA prevede una terapia con antibiotici efficaci contro MSSA, come gli antibiotici beta-lattamici e la cefazolina.

Il trattamento di prima linea è rappresentato dall'oxacillina, un antibiotico beta-lattamico. Recentemente però il suo utilizzo è stato messo in discussione, perché sono emerse preoccupazioni sulla sua sicurezza, con segnalazioni di reazioni di ipersensibilità e insufficienza renale in più del 10% dei pazienti.

L'oxacillina viene eliminata principalmente attraverso i reni, e nei pazienti con insufficienza renale terminale la sua escrezione è significativamente ridotta, con conseguente rischio di accumulo del farmaco nell'organismo e di eventi avversi.

La cefazolina, una cefalosporina di prima generazione, è considerata da tempo come alternativa all'oxacillina nel trattamento della batteriemia da MSSA.

Diversi studi osservazionali hanno indicato che la cefazolina ha un'efficacia simile a quella dell'oxacillina, con un profilo di sicurezza migliore, portando quindi a riconoscere la cefazolina come un potenziale trattamento alternativo di prima linea per l'endocardite infettiva da MSSA.

Negli individui sottoposti a emodialisi, gli intervalli di somministrazione della cefazolina vengono regolati in base alla disfunzione renale, permettendo una somministrazione meno frequente rispetto all'oxacillina.

Tuttavia, gli studi focalizzati su pazienti con insufficienza renale cronica sono limitati. Non vi è al momento alcuno studio che vada a confrontare l'efficacia e la sicurezza di cefazolina nei confronti di oxacillina nelle batteriemie da MSSA nei pazienti con insufficienza renale terminale e nei pazienti in dialisi.

L'obiettivo di questo studio è confrontare l'efficacia della cefazolina rispetto all'oxacillina nella batteriemia da MSSA in pazienti con insufficienza renale terminale o in dialisi.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la suo/a tutelato/a a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale 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 far partecipare il/la 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 farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

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

Se darà il suo consenso per la partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio, alcuni dati contenuti nella sua documentazione clinica verranno utilizzati, in forma anonima, per le analisi previste. Non le sarà richiesto alcun nuovo esame.

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.

Il/la mio/a tutelato/a potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del 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 suo/a tutelato/a. Partecipando a questo studio contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito all'utilizzo della cefazolina rispetto ad oxacillina.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di far continuare la partecipazione del suo/a tutelato/a.

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

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della 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/della suo/a tutelato/a: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo del/della 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/della 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/della 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 del suo/a tutelato/a saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire all'identità del/della suo/a tutelato/a.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità del/della 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 che ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale del/della suo/a tutelato/a.

Dr. _____

Tel.: _____

E-mail: _____

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al Medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo del/della suo/a tutelato/a.

In Carta Intestata del Centro

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