

Uno studio retrospettivo osservazionale sulla prevalenza delle Patologie Interstiziali Polmonari e la loro associazione con i principali outcome clinici dall'esperienza del centro di Malattie Rare del Polmone (MaRP) di Modena

Promotore: AOU di Modena, Via del Pozzo 71 -41124, Modena

Responsabile dello Studio: Dott.ssa Stefania Cerri, S.C. di Malattie dell'Apparato respiratorio

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena

Lo studio "Uno studio retrospettivo osservazionale sulla prevalenza delle Patologie Interstiziali Polmonari e la loro associazione con i principali outcome clinici dall'esperienza del centro di Malattie Rare del Polmone (MaRP) di Modena" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le Malattie Interstiziali Polmonari (Interstitial Lung Diseases, ILDs) costituiscono un ampio gruppo di patologie polmonari rare caratterizzate da un danno di tipo infiammatorio e/o fibrotico a livello dell'interstizio polmonare. Le forme più comuni sono la Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF) che rappresenta circa la metà di tutte le ILDs, la polmonite da ipersensibilità che costituisce il 15% e le forme secondarie a malattie sistemiche autoimmuni che complessivamente ammontano al 25% di tutte le ILDs.

Le malattie interstiziali polmonari presentano caratteristiche cliniche simili manifestandosi tipicamente con dispnea sotto sforzo che, con l'avanzare della malattia, progredisce ad ipossiemia a riposo con necessità di ossigenoterapia. Nelle forme secondarie a malattie autoimmuni, invece, i segni e sintomi sistemici di solito si manifestano prima della sintomatologia respiratoria.

La prognosi varia molto tra le differenti forme di ILDs.

Dal punto di vista terapeutico esistono i farmaci anti-fibrotici, Pirfenidone e Nintedanib, per l'IPF e le forme di fibrosi polmonari progressive e le terapie immunosoppressive per le forme secondarie a malattie autoimmuni.

L'attuale approccio diagnostico delle malattie interstiziali polmonari prevede l'integrazione di dati clinici con immagini radiologiche TC torace ad alta risoluzione e, se necessario, con dati istologici di biopsie polmonari ottenute mediante metodica endoscopica o chirurgica. La discussione multidisciplinare tra specialisti (pneumologo, radiologo, reumatologo e/o anatomopatologo) ha come ruolo proprio quello di integrare tali dati per stabilire o confermare la diagnosi di ILD, soprattutto nei quadri di più difficile interpretazione.

A completamento vengono eseguiti esami ematochimici di approfondimento, prove di funzionalità respiratoria per definire la severità e la prognosi della patologia interstiziale e può essere eseguito un lavaggio bronco-alveolare per delineare il tipo di infiammazione sottostante.

Il centro di Malattie Rare del Polmone (MaRP) dell'UOC di Malattie dell'Apparato Respiratorio è un punto di riferimento provinciale e regionale nella diagnosi e cura dei pazienti affetti da ILDs che pone particolare attenzione alla fase diagnostica e di follow up eseguita mediante un'acquisizione attenta ed approfondita dei dati sopracitati.

L'obiettivo di questo studio è quello di determinare la prevalenza delle patologie interstiziali polmonari e di identificare associazioni significative tra queste e i principali outcome clinico-funzionali elaborando i dati clinico-strumentali raccolti durante le visite eseguite presso il centro MaRP.

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?

Se decidesse di partecipare allo studio, i suoi dati clinico-strumentali raccolti durante le visite del centro MaRP, verranno utilizzati per definire la prevalenza della patologia di cui è affetto ed elaborati per identificare associazioni significative con i principali outcome clinico-funzionali cioè con i principali risultati ottenuti mediante l'intervento medico.

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 contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle malattie interstiziali polmonari.

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 Dott.ssa Stefania Cerri e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Stefania Cerri

059/4225335 stefania.cerri@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.