

FOGLIO INFORMATIVO

PER PARTECIPAZIONE A STUDIO DI RICERCA

Promotore dello studio e Centro Coordinatore:

Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.
Via Montecatone, 37
40026 – Imola (BO)
Tel. 0542-632811

Sperimentatore Responsabile:

Dr. Lorenzo Di Mauro (Dirigente Medico, UOC Area Critica, Montecatone R.I.)

Titolo dello studio di ricerca: “LA DECANNULAZIONE NEL PAZIENTE MIELOLESO TRACHEOTOMIZZATO PRESSO IL MONTECATONE REHABILITATION INSTITUTE: PERCORSO AZIENDALE ED ESITI”.

Gentile Signora/e,

in questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico-scientifica di tipo osservazionale, autofinanziata e non-profit (cioè senza scopo di lucro), promossa dall'Istituto di Montecatone.

Tale studio si propone di descrivere primariamente il decorso dei pazienti mielolesi tracheotomizzati, ricoverati presso l'Istituto di Montecatone, dopo la rimozione della cannula tracheotomica.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante. Per svolgere questa ricerca abbiamo bisogno della sua collaborazione.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o se avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, Lei riceverà comunque tutta l'assistenza necessaria per la sua condizione. I medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché Lei è una persona con lesione midollare, che è (o è stata) ricoverata presso la UOC Area Critica del Montecatone Rehabilitation Institute, e che, a causa di complicanze respiratorie successive a tale lesione, è stata ventilata meccanicamente, ha subito un intervento di tracheotomia ed è (o è stata) candidata alla rimozione della cannula tracheotomica (cioè alla decannulazione).

- **Che cosa si propone questo studio?**

Buona parte dei pazienti con lesione midollare durante la fase acuta manifesta complicanze respiratorie, la cui severità è correlata all'estensione della lesione e al livello del danno neurologico. In questi casi è richiesto un sostegno ventilatorio meccanico per via invasiva mediante tubo endotracheale. Spesso è necessario praticare anche una tracheotomia, per garantire il proseguimento dell'assistenza respiratoria artificiale, attraverso un sicuro e corretto collegamento con il ventilatore automatico. La tracheotomia favorisce anche la gestione delle secrezioni bronchiali, rendendone agevole l'aspirazione, inoltre protegge le vie aeree in assenza di tosse efficace. Tuttavia, la presenza della cannula tracheotomica può rappresentare un importante disagio per il paziente e lo espone al rischio di complicanze a lungo termine.

Superata la fase acuta e una volta che il paziente risulta completamente svezzato dalla ventilazione meccanica, la rimozione della cannula tracheotomica (decanulazione) rappresenta pertanto uno degli obiettivi principali durante la fase riabilitativa. Tuttavia, il percorso di decannulazione nel paziente mieloleso può risultare complesso.

Allo stato attuale, non esiste un protocollo universalmente accettato per il percorso di decannulazione, è tuttavia raccomandabile che ogni Reparto/Unità Operativa definisca un percorso, comunque basato sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, che guidi in modo strutturato e articolato il processo di decannulazione. Un team multidisciplinare del Montecatone Rehabilitation Institute ha pertanto pianificato un percorso di decannulazione del paziente mieloleso tracheotomizzato, la cui implementazione e messa a regime nella pratica clinica è avvenuta qualche anno fa.

Lo scopo del presente studio osservazionale è quello di descrivere il decorso dei pazienti mielolesi, tracheotomizzati, ricoverati presso l'Istituto, valutando in particolare l'esito della decannulazione durante i 30 giorni successivi dalla rimozione della cannula tracheotomica. L'esito verrà messo a confronto con i dati della Letteratura scientifica e in relazione ad alcuni fattori clinici e demografici dei pazienti in studio.

Al termine di tutte le valutazioni, è prevista una revisione retrospettiva dei parametri delle valutazioni strumentali ed elettrofisiologiche che hanno guidato le decisioni cliniche dei medici durante il percorso di decannulazione.

E' atteso che i risultati di questo studio, oltre a restituire una fotografia della capacità assistenziale dell'Istituto di Montecatone, potranno evidenziare anche elementi di miglioramento del percorso aziendale, nell'ottica di favorire il più possibile il buon esito della decannulazione.

Il presente studio è osservazionale (cioè non propone interventi sperimentali) e monocentrico (coinvolge pazienti trattati unicamente presso l'Istituto di Montecatone).

Verranno analizzati i dati di tutti i pazienti mielolesi tracheotomizzati e candidati alla decannulazione, rientranti nei criteri di selezione dello studio, reclutati in un periodo di 4 anni compreso fra il 01/01/2021 e il 31/12/2024, e dunque successivo all'implementazione e messa a regime del percorso aziendale di decannulazione. Si prevede che lo studio si concluderà circa 2 mesi dopo aver reclutato l'ultimo paziente, dunque entro fine febbraio 2025.

I dati di ciascun paziente verranno raccolti in modo prospettico e/o retrospettivo a seconda che, al momento dell'avvio del presente studio di ricerca, il percorso di decannulazione sia ancora da avviare o sia già stato avviato ed eventualmente concluso.

È previsto che a questa ricerca partecipino complessivamente circa 75 soggetti.

• **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

Trattandosi di uno studio osservazionale, con il consenso alla partecipazione a questo studio di ricerca Lei acconsentirà all'utilizzo di dati già raccolti nella pratica clinica.

Sia nel caso di acquisizione prospettica e/o retrospettiva, vengono raccolti: dati demografici (età, sesso), dati anamnestici relativi alla lesione midollare, alle sue cause e al suo trattamento, alla presenza di eventuali lesioni ad altri organi (contemporanee alla lesione midollare, se quest'ultima è stata di origine traumatica), alle comorbilità, all'eventuale abitudine di fumare.

Vengono poi raccolti i dati funzionali respiratori, sull'eventuale difficoltà nel deglutire, sui parametri strumentali (ad es. radiologici, ecografici, broncofibroscopici, elettromiografici) che hanno e/o avranno guidato il percorso di decannulazione.

Alla fine del periodo di osservazione (che per ciascun soggetto stimiamo essere di 2 mesi al massimo dal momento della sua inclusione nello studio) vengono acquisiti i dati di esito della decannulazione, cioè se essa ha avuto successo o se è stata invece seguita da complicanze respiratorie rilevanti, tali da richiedere ulteriore trattamento clinico.

Verranno raccolte anche alcune date salienti relative al percorso ospedaliero di ciascun paziente all'interno dell'Istituto di Montecatone.

La informiamo che la partecipazione allo studio non comporta spese da parte sua e che Lei non sarà ricompensato in alcun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Trattandosi di uno studio di ricerca osservazionale, la sua partecipazione non prevede alcun rischio aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica dell'Istituto di Montecatone.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Questo studio non prevede benefici diretti per i partecipanti. Tuttavia, le informazioni raccolte serviranno per analizzare gli esiti del percorso aziendale per la decannulazione del paziente mieloleso tracheotomizzato e per individuare possibili spunti di miglioramento dello stesso.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi da esso in ogni momento, senza doverne dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Se decide di non partecipare allo studio, i suoi dati rimarranno soltanto nella cartella clinica e non saranno trascritti anche in quella di ricerca, specifica per il presente studio. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile. Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandone a Lei i motivi.

Non ci sono ragioni prevedibili per cui la sua partecipazione allo studio dovrebbe essere interrotta, salvo il ritiro del consenso informato da parte sua.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

- **È necessario contattare il medico curante?**

Trattandosi di uno studio osservazionale, non è necessario che Lei contatti il medico curante.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio, Lei può contattare il Dr. Lorenzo Di Mauro (Dirigente Medico della UOC Area Critica dell'Istituto di Montecatone e Sperimentatore Responsabile dello studio) attraverso il centralino del Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A. (tel. 0542-632811), oppure attraverso la e-mail lorenzo.dimauro@montecatone.com.

- **Copertura assicurativa**

A tutela dei soggetti partecipanti, non è prevista una specifica copertura assicurativa, in quanto questa ricerca è di tipo osservazionale. L'Istituto di Montecatone adotta pertanto anche per questo studio la medesima copertura assicurativa di base che utilizza per le normali attività sanitarie.

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, Lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la specifica informativa a parte.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Nel modulo di consenso informato le chiederemo anche se vuole dare la sua disponibilità a essere ricontattato in futuro da parte nostra, ad esempio, per chiederle nuove informazioni.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) in data (*specificare*).

CONSENSO INFORMATO PER PARTECIPAZIONE A STUDIO DI RICERCA

Titolo della ricerca: “LA DECANNULAZIONE NEL PAZIENTE MIELOLESO TRACHEOTOMIZZATO PRESSO IL MONTECATONE REHABILITATION INSTITUTE: PERCORSO AZIENDALE ED ESITI”

Centro di ricerca: Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., Imola.

Sperimentatore responsabile: Dr. Lorenzo Di Mauro

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n.....
telefono....., e-mail.....

DICHIARO

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore.

Conseguentemente a queste dichiarazioni, in qualità di **diretto Interessato**:

accetto liberamente di partecipare allo studio;

accetto **non accetto** di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni.

Data..... Firma.....

Nome del/la paziente _____

(in stampatello)

Testimone imparziale

(Qualora il/la paziente non fosse in grado di scrivere: D.L. n° 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera I. “Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere coniuge o parente di primo grado del/della paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo”)

Nome e Cognome *(in stampatello)*.....

Data.....Firma.....

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario che raccoglie il consenso:

Nome e Cognome *(in stampatello)*.....

Data..... Firma

Note: Foglio informativo e consenso da produrre in 3 copie firmate in originale: 1 copia per il partecipante allo studio, 1 copia per lo Sperimentatore Responsabile dello studio, 1 copia da tenere nella cartella clinica.