



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Gentile paziente,

la presente nota informativa Le viene presentata per darLe tutti gli elementi di conoscenza necessari per la Sua partecipazione allo studio clinico

“ _____ ”.

INTRODUZIONE

Il Rene è l'organo deputato alla produzione di urina; la sua funzione è quella di eliminare attraverso quest'ultima i prodotti di scarto del metabolismo dell'organismo inclusa l'eliminazione delle sostanze nocive.

L'attività di filtraggio del rene è garantita grazie all'attività dei Nefroni: le unità fondamentali che costituiscono il rene stesso; in base al numero di unità Nefroniche funzionanti varia la funzionalità renale stessa.

Questa viene valutata in base al valore della GFR (Glomerular Filtration Rate) ossia la quantità di sangue che ogni piccola unità Nefronica riesce a filtrare in un minuto.

Una riduzione della GFR può essere dovuta sia ad una insufficienza renale che ad un riotto apporto proteico nella dieta; per tale motivo questo parametro non può essere preso come indice completamente affidabile nella stima della funzionalità renale.

Si rende quindi necessario un parametro più preciso in grado di dare una stima più realistica della funzionalità renale; tale parametro consentirebbe di prevedere l'incidenza di insufficienza renale in categorie selezionate di pazienti a fronte di situazioni cliniche particolari quali interventi chirurgici e terapie nefrotossiche.

Il valore della RFR (Renal Functional Reserve), ovvero la riserva funzionale Nefronica che ogni rene possiede, sembra essere piuttosto attendibile nella determinazione accurata della funzionalità renale, quindi sembra avere un buon grado di predittività nei confronti di insorgenza di insufficienza renale in situazioni particolarmente stressanti per il rene.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 6 "VICENZA"
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 106 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242

DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Lo studio prevede una visita clinica con raccolta di dati clinico/strumentali al ricovero presso la U.O.C. Di Cardiocirurgia, quindi la raccolta di campioni ematici e di urine nel periodo intraoperatorio, postoperatorio ed a 3 mesi dall'intervento cardiocirurgico.

All'accoglimento in Reparto di Degenza della U.O.C. Di Cardiocirurgia verranno effettuate tutte le pratiche di routine dei ricoveri ordinari; ai fini dello studio le verranno prelevati due campioni di sangue per la valutazione dei biomarker della funzionalità renale. Le verrà fornito un pasto contenente 1 mg di proteine pro Kg di peso corporeo sotto forma di carne; verrà quindi rilevata e reintegrata la quantità di urina che produrrà nell'arco di 3 ore la mattina del ricovero. Ai fini dello studio è fondamentale che le urine prodotte nell'arco di tempo oggetto di studio NON vengano gettate via; in questa fase dello studio verrà seguito da un Medico dell'U.O.C. Di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale che Le fornirà tutte le indicazioni necessarie e si occuperà di raccogliere i campioni utili ai fini dello studio stesso.

I dati clinici e strumentali, ricavati dal ricovero, saranno inseriti all'interno di un Data Base condiviso tra le UU.OO.CC. Di Cardiocirurgia e Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale. In particolare saranno archiviati in formato elettronico i seguenti dati: età, sesso, peso, altezza, storia medica, valori di pressione arteriosa e frequenza cardiaca, trattamenti farmacologici, dati ecocardiografici e dati ricavati dagli esami del sangue.

Il campione di sangue e di urine prelevato sarà utilizzato per determinare i valori di emocromo, glicemia, funzionalità renale inclusi i biomarkers di nuova generazione.

Verranno raccolti dei campioni di sangue ed urine intraoperatoriamente e nell'immediato periodo postoperatorio a 4, 8, 12 ore dall'intervento cardiocirurgico. Infine verrà raccolto un campione ematico ed uno di urine a 3 mesi dall'intervento cardiocirurgico. Quest'ultima fase dello studio detta "Follow-Up" verrà gestita dalla U.O.C. Di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale; sarà cura quindi di questa organizzare l'accesso ambulatoriale, la raccolta dei prelievi e l'analisi dei campioni.

RISCHI ED INCONVENIENTI POTENZIALI LEGATI ALLO STUDIO

Nessuno.

BENEFICI

Grazie al Suo contributo ci proponiamo di ampliare le nostre conoscenze cliniche circa la funzionalità renale, potremmo inoltre prevedere in maniera più precisa l'incidenza di insufficienza renale acuta nel paziente sottoposto ad intervento cardiocirurgico e quindi aprire la strada a studi e terapie volte alla riduzione di questo tipo di complicanza.

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La Sua adesione a questo studio è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Per ritirarsi dallo studio dovrà avvisare il medico responsabile dello studio (vedi recapiti in calce).

Lo studio è stato approvato dalle Autorità competenti e sarà condotto in accordo alle normative vigenti in materia di ricerca clinica.

CONFIDENZIALITA' DELLE INFORMAZIONI

(vedi Allegato 1)

ASPETTI ECONOMICI

Lei non dovrà sostenere nessun costo per le visite, prescrizioni mediche, analisi di laboratorio o altre procedure previste dallo studio.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per qualunque domanda, richiesta di chiarimento o problema riguardo al presente studio non esiti a contattare i medici qui di seguito indicati:

-Dott. Loris Salvador, U.O.C. Cardiocirurgia, tel. 0444-752767

-Prof. Claudio Ronco, U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale, tel. 0444-753628

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Ho ricevuto copia completa del documento "Informazioni per il paziente" e "Dichiarazione di Consenso informato"; ho letto le informazioni riportate, ho chiarito eventuali dubbi, ho avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni fornitemi. Pur rimanendo libero/a di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento e per qualunque ragione, anche senza dare spiegazioni per questo, **ACCETTO** a partecipare allo studio:

“ _____ ”.

Nome del paziente (in stampatello)

Firma del paziente Data (*)

Firma del testimone (**) Data

Ho discusso questo consenso informato con il mio paziente, fornendo tutte le spiegazioni e i chiarimenti richiesti.

Nome del medico (in stampatello)

Firma del medico, Data

(*) la **firma** a la **data** devono essere apposte dal paziente. o da chi firma il consenso, non dal medico.

(**) nel caso in cui il paziente non sia in grado di leggere personalmente le "Informazioni per il paziente" ma abbia dato il consenso al trattamento, firmerà insieme ad un testimone imparziale.