



**Università degli Studi di Modena e Reggio
Emilia**
**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA MALATTIE DELL'APPARATO
RESPIRATORIO**



Direttore: Prof. Enrico M. Clini

**Correlazione fra variabili fisiologiche e cliniche e fallimento del supporto respiratorio non invasivo
nei pazienti con insufficienza respiratoria acuta – CORALINE**

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

Responsabile dello Studio: Dott. Roberto Tonelli, 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 "Correlazione fra variabili fisiologiche e cliniche e fallimento del supporto respiratorio non invasivo nei pazienti con insufficienza respiratoria acuta – CORALINE" non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

I pazienti affetti da insufficienza respiratoria ipossiémica acuta (AHRF) possono necessitare supporto respiratorio al fine di sostenere la funzione ventilatoria e migliorare gli scambi gassosi. L'ossigenoterapia ad alto flusso (HFNO) e la ventilazione meccanica non invasiva (NIV) sono tecniche di supporto respiratorio non invasivo (NIRS) che hanno dimostrato un significativo beneficio clinico nei pazienti con AHRF riducendo la necessità di intubazione endotracheale, la durata del ricovero in terapia intensiva e la mortalità. Tuttavia, ad oggi i tassi di fallimento dei NIRS sono molto variabili e possono arrivare fino al 50%. Esistono score clinici che forniscono un supporto per valutare il rischio di fallimento del NIRS, tali indici tuttavia non considerano lo sforzo respiratorio del paziente. Un crescente corpo di evidenze scientifiche mostrano che, oltre alla gravità del danno polmonare e della causa che lo sostiene, le ragioni del fallimento dei NIRS contemplano un ruolo del respiro spontaneo nel determinare un peggioramento del danno alveolare già in essere. In corso di AHRF, infatti, un respiro spontaneo intenso genera diversi meccanismi fisiopatologici che in presenza di polmoni disomogenei possono favorire un danno polmonare che in parte giustifica una quota dei fallimenti del NIRS e che prende il nome di danno autoindotto dal paziente (P-SILI). Nella pratica clinica esistono diverse tecniche per la valutazione dello sforzo respiratorio nei pazienti con AHRF. Fra queste vi sono: quantificazione soggettiva della dispnea mediante scala di BORG, valutazione della funzione diaframmatica mediante ecografia e manometria esofagea e nasale. È stato dimostrato che la variazione della pressione esofagea durante l'atto inspiratorio (ΔP_{es}) fornisce una misura della pressione negativa che i muscoli respiratori generano in respiro spontaneo. Inoltre, alcuni studi fisiologici hanno mostrato come la variazione di pressione rilevata in modo non-invasivo a livello nasale (ΔP_{nose}) durante il respiro spontaneo correli strettamente con la pressione esofagea durante una manovra di inspirio massimale e durante un respiro condotto a volume corrente e si associ al fallimento di HFNO nei pazienti con AHRF. Le recenti linee guida della European Respiratory Society suggeriscono l'impiego di HFNO come prima linea del supporto respiratorio dei pazienti con AHRF. Esse, tuttavia, non riportano indicazioni relative alla valutazione dello sforzo respiratorio nella scelta e nella gestione della tipologia di NIRS né a quali variabili cliniche e fisiologiche sottoporre a

Direttore: Prof. Enrico M.Clini

monitoraggio per predire il fallimento del NIRS. Lo scopo dello studio è pertanto quello di valutare la correlazione fra le variabili cliniche e fisiologiche dei pazienti con AHRF candidati a ricevere NIRS e il fallimento della metodica di supporto respiratorio.

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 verranno raccolti i seguenti dati mediante consultazione di cartelle cliniche cartacee ed elettroniche, registrati durante la pratica clinica corrente:

- dati demografici;
- dati clinici;
- quantificazione dello sforzo respiratorio mediante manometria esofagea effettuata durante la pratica clinica
- variabili di meccanica respiratoria ottenute mediante manometria esofagea effettuata durante la pratica clinica.
- immagini radiologiche (TC e RX torace).

A ciascun paziente verrà assegnato un codice numero e i dati verranno raccolti in forma anonimizzata in un database Excel appositamente generato per le successive analisi.

Lo studio avrà una natura di intervento in quanto verranno raccolti dati clinici già previsti dalla pratica clinica corrente ma a time point definiti e protocollati.

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?

Direttore: Prof. Enrico M.Clini

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 non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito ai meccanismi alla base dello sviluppo progressivo di fibrosi polmonare.

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 che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Direttore: Prof. Enrico M.Clini

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. Roberto Tonelli e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio.

Dr. Roberto Tonelli

059/4225934 roberto.tonelli@unimore.it, roberto.tonelli@me.com

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.