



TITOLO: “Studio osservazionale multicentrico sull’impatto della gestione delle vie aeree nel paziente critico - International observational study To Understand the impact and BEst practices of airway management of critically ill patients”

Acronimo: INTUBE

Studio: Multicentrico, Prospettico, osservazionale

Promotore: ASST Monza, Ospedale San Gerardo
Via Pergolesi 33 - 20900 Monza (MB)

Steering committee:

- Vincenzo Russotto (Monza, Italy) – Principal investigator
- Giacomo Bellani (Monza, Italy) - Coinvestigator
- Giuseppe Foti (Monza, Italy)
- Roberto Fumagalli (Milan, Italy)
- Antonio Pesenti (Milan, Italy)
- Paolo Pelosi (Genova, Italy)
- Luigi Camporota (London, UK)
- Philippe R Bauer (Rochester, USA)
- Konstanty Szuldrzynski (Cracow, Poland)
- Sheila Nainan Myatra (Mumbai, India)
- Jonathan Tan Jit Ern (Singapore)

Sperimentatore Principale: **Dott. Vincenzo Russotto**
ASST Monza, Ospedale San Gerardo
Via Pergolesi 33 – 20900 Monza (MB)



Background

L'intubazione endotracheale nel paziente critico è associata ad un elevato rischio e circa un terzo di tali procedure è complicato da ipossia severa, instabilità emodinamica e arresto cardiaco [1,2]. I pazienti critici sono più a rischio di sviluppare complicanze a causa, per esempio, di una insufficienza respiratoria o instabilità emodinamica sottostante, minori riserve di ossigeno e aumentato consumo di quest'ultimo [1,3]. Inoltre, da precedenti studi osservazionali è evidente che l'incidenza di vie aeree difficili è maggiore tra i pazienti critici ricoverati in terapia intensiva o che giungono in pronto soccorso. Ciò comporta un tempo di apnea maggiore durante il tentativo di intubazione endotracheale (a causa di una laringoscopia più lunga, necessità di ricorrere a più tentativi), con un maggiore rischio di desaturazione [4]. Infine, è evidente che una serie di fattori che vanno dalla capacità ed esperienza dell'operatore all'utilizzo di specifici dispositivi per la gestione delle vie aeree (per esempio modalità di pre-ossigenazione, utilizzo di laringoscopia diretta vs videolaringoscopia) possono influenzare il successo nella gestione delle vie aeree e condizionare l'outcome del paziente [5]. Nonostante l'elevato rischio della procedura non esiste, ad oggi, uno standard o linee guida ben riconosciute sulla gestione delle vie aeree in area critica e riteniamo che possa esistere una significativa eterogeneità in tale pratica tra differenti centri anche in relazione a differenti aree geografiche (per esempio per un differente background formativo degli operatori o disponibilità di risorse) [6].

Obiettivo primario del nostro studio è registrare gli eventi avversi connessi alla pratica della gestione delle vie aeree nel paziente critico.

Obiettivo secondario è quello di valutare la pratica clinica corrente nella gestione delle vie aeree nel paziente critico in ambito intra-ospedaliero.



Obiettivo primario

Il nostro obiettivo è quello di raccogliere dati sulla corrente pratica di gestione delle vie aeree in una popolazione di pazienti critici sufficientemente rappresentativa ed eterogenea dal punto di vista geografico. Osserveremo primariamente la comparsa dei seguenti eventi avversi (outcome composito):

- Ipossia severa ($SpO_2 < 80\%$)
- Arresto cardiaco
- Collasso cardiocircolatorio (pressione arteriosa sistolica < 65 mmHg registrata almeno 1 volta o pressione arteriosa sistolica < 90 mmHg per più di 30 minuti nonostante riempimento volemico e/o necessità di ricorrere a vasopressori)

Obiettivi secondari

- Intubazione difficile (> 3 tentativi)
- Morte entro 30 minuti dall'intubazione
- Aritmia cardiaca
- Necessità di ricorrere ad accesso chirurgico alla via aerea
- Aspirazione del contenuto gastrico
- Intubazione esofagea
- Pneumomediastino/Pneumotorace
- Mortalità alla dimissione dalla terapia intensiva

MATERIALI e METODI

Disegno dello studio

Studio prospettico, osservazionale, multicentrico, di coorte.
Versione 1.0 19/04/2018



Criteri di inclusione

Verranno inclusi nello studio pazienti critici adulti (≥ 18 anni), sottoposti ad intubazione durante il periodo di osservazione. I pazienti critici vengono definiti come coloro che risultano affetti da una condizione tale da compromettere la sopravvivenza e che richiedono una intubazione endotracheale per insufficienza respiratoria o per la protezione delle vie aeree. Considereremo tutte le procedure di intubazione intra-ospedaliere.

Criteri di esclusione

- Mancato consenso alla partecipazione e alla raccolta dati
- Intubazioni eseguite in un setting extraospedaliero
- Intubazioni eseguite durante arresto cardiaco
- Intubazioni eseguite esclusivamente al fine di eseguire una anestesia generale

Raccolta dati

Ciascun centro partecipante sceglierà un periodo di arruolamento di 60 giorni entro il periodo che va dal 1 Ottobre 2018 al 31 Marzo 2019.

Su una scheda di raccolta cartacea verranno raccolti, in modo anonimo, i seguenti dati:

- Data, ora di ammissione e provenienza
- Tipo di ospedale in cui è avvenuto l'evento
- Dati demografici e comorbidità
- Tipologia di monitoraggio attuato
- Motivo dell'intubazione
- Tipologia di supporto respiratorio in corso prima dell'intubazione
- Parametri clinici e scambi respiratori prima dell'intubazione e parametri emogas analitici



- Uso di vasopressori
- valutazione dello stato di coscienza (Glasgow Coma Score)
- valutazione degli esami ematochimici (conta piastrinica, bilirubinemia, creatininemia, azotemia, potassiemia, sodiemia, quantità urine)
- Training dell'operatore (ruolo e anni di esperienza lavorativa)
- Grado di urgenza
- Presenza di elementi predittivi di vie aeree difficili
- Posizione utilizzata nell'intubazione
- Modalità di preossigenazione
- Farmaci e dosaggi utilizzati per l'induzione
- Tipologia di laringoscopia e device utilizzati
- Numero totali di tentativi
- Outcomes dell'intubazione
- valori emogas analitici alla fine della procedura e saturazione periferica
- outcome a lungo termine alla dimissione dalla terapia intensiva.

Gli investigatori locali provvederanno a trasferire tutti i dati in una scheda di raccolta elettronica coincidente con la scheda cartacea (eCRF, Research Electronic Data Capture – RedCap).

Ciascun investigatore locale riceverà istruzioni su come utilizzare la eCRF e riceverà una username e password personale. Ciascun paziente verrà identificato attraverso un codice identificativo (patient identification number, PIN).

ASPETTI ECONOMICI

Per lo studio proposto nessun costo aggiuntivo graverà sull'ASST Monza.



VALUTAZIONE RISCHI-BENEFICI

Trattandosi di uno studio osservazionale non interventistico non è previsto alcun rischio né beneficio per la popolazione studiata.

METODOLOGIA STATISTICA E DIMENSIONE DEL CAMPIONE

Analisi statistica

La distribuzione normale delle variabili verrà indagata con il test di D'Agostino – Pearson. Verranno calcolate per le variabili con distribuzione normale media e deviazione standard e il confronto tra loro verrà effettuato con il test t di Student. Le variabili con distribuzione non-normale verranno descritte invece come mediana e scarto interquartile (IQR 25th – 75th) e comparate tra loro con il Mann-Whitney U-test. Le variabili categoriali verranno espresse come proporzioni e raffrontate il test Chi-square o il test di Fisher. Verrà effettuata un'analisi bivariata per individuare le variabili associate all'outcome composito primario (insorgenza di uno tra i seguenti eventi: ipossia severa, arresto cardiaco e collasso cardiocircolatorio). Una volta identificate le variabili significative verranno introdotte in un modello di regressione logistica multivariata, al fine di individuare le variabili indipendenti che meglio spiegano il modello. Per tutti i test considereremo significativo un p-value two-sided < 0.05.

L'analisi statistica verrà eseguita con il software statistico SPSS.

Dimensione del campione

La stima del campione è stata calcolata considerando di raccogliere i dati relativi a 1000 eventi avversi maggiori correlati all'intubazione, corrispondenti secondo l'incidenza riportata in letteratura (ipossia severa, instabilità cardiocircolatoria, arresto cardiaco -circa il 28%-) a 3600 intubazioni. Tale calcolo è stato effettuato considerando una potenza pari all'80% ed un errore alfa pari a 0,05.



TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PAZIENTE

Lo studio verrà condotto nel rispetto dei dettami della Dichiarazione di Helsinki e in accordo con le norme di buona pratica clinica (D.M. Sanità del 15-07-1997 e s.m.i.) nonché con le disposizioni normative applicabili.

I dati personali del paziente saranno trattati secondo il D.Lgs 30/06/2003 n. 196 (codice in materia dei dati personali);

I dati personali saranno raccolti in forma anonima associando ad ogni paziente un codice alfa numerico e archiviati elettronicamente. L'elenco di corrispondenza tra codice ed identità del paziente sarà conservato in luogo sicuro e l'accesso a tali dati sarà effettuato solo dal personale autorizzato coinvolto nello studio.

Il Promotore dichiara che:

- Lo studio non ha fini di lucro ed è finalizzato al miglioramento della pratica clinica e come tale è da considerarsi come parte integrante dell'assistenza sanitaria (D.M: 17 dicembre 2004).
- La proprietà dei dati relativi allo studio, alla sua esecuzione e ai suoi risultati appartengono alla struttura che funge da promotore e i risultati dello studio saranno pubblicati per decisione autonoma dello stesso.



References

1. Jaber S, Amraoui J, Lefrant J-Y, Arich C, Cohendy R, Landreau L, et al. Clinical practice and risk factors for immediate complications of endotracheal intubation in the intensive care unit: A prospective, multiple-center study. *Crit. Care Med.* 2006;34:2355–61.
2. Russotto V, Cortegiani A, Raineri SM, Gregoretti C, Giarratano A. Respiratory support techniques to avoid desaturation in critically ill patients requiring endotracheal intubation: A systematic review and meta-analysis. *J Crit Care.* 2017;41:98–106.
3. Mosier JM, Hypes CD, Sakles JC. Understanding preoxygenation and apneic oxygenation during intubation in the critically ill. *Intensive Care Med.* Springer Berlin Heidelberg; 2017;43:226–8.
4. Martin LD, Mhyre JM, Shanks AM, Tremper KK, Kheterpal S. 3,423 emergency tracheal intubations at a university hospital: airway outcomes and complications. *Anesthesiology.* The American Society of Anesthesiologists; 2011;114:42–8.
5. Jaber S, Jung B, Corne P, Sebbane M, Muller L, Chanques G, et al. An intervention to decrease complications related to endotracheal intubation in the intensive care unit: a prospective, multiple-center study. *Intensive Care Med.* 2010;36:248–55.
6. Higgs A, Cook TM, McGrath BA. Airway management in the critically ill: the same, but different. *British Journal of Anaesthesia.* 2016;117 Suppl 1:i5–i9.