



SINOSSI PROTOCOLLO

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

Obiettivi: 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.

Disegno dello studio: Studio prospettico, osservazionale multicentrico di coorte.

Criteri di inclusione

Includeremo nello studio pazienti critici adulti (≥ 18 anni), sottoposti ad intubazione per un periodo di 60 giorni durante il periodo di osservazione (1 Ottobre 2018 al 31 Marzo 2019). Considereremo tutte le procedure di intubazione intra-ospedaliere. Definiamo pazienti critici tutti 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.

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.

Outcome primario

La comparsa di almeno uno dei seguenti eventi (outcome composto):

- 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).

Outcome 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

Outcome a lungo termine

- Mortalità alla dimissione dalla terapia intensive.

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 un apotenza pari all'80% ed un errore alfa pari a 0,05.

Statistica

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. Una volta identificate le variabili significative verranno introdotte in un modello di regressione logistica multivariata dove si considererà l'outcome composito primario (-insorgenza di uno tra i seguenti eventi: ipossia severa, arresto cardiaco e collasso cardiocircolatorio), in funzione delle 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.