

SINOSSI protocollo The ITA-OTI Study

Titolo	Registro osservazionale sull'utilizzo di ossigenoterapia iperbarica: indicazioni, modalità ed <i>outcomes</i> clinici
Introduzione	<p>L'ossigenoterapia iperbarica (OTI) è un trattamento che consiste nell'impiego di miscele di gas arricchite in ossigeno all'interno di strutture isolate, capaci di essere pressurizzate ad una pressione interna prefissata e superiore a quella atmosferica, selezionata in relazione alla quota terapeutica necessaria, secondo le differenti indicazioni terapeutiche. Tale metodica consente di effettuare trattamenti di ricompressione nel caso di malattia da decompressione o disbarismi, ma anche di veicolare ossigeno iperbarico ai tessuti periferici nella forma di molecola disciolta, raggiungendo, attraverso un meccanismo di diffusione, tessuti lesionati caratterizzati dalla presenza di una vascolarizzazione insufficiente o tessuti anatomicamente integri nell'eventualità in cui l'emoglobina sia occupata da molecole con maggiore affinità, quali il monossido di carbonio. L'ossigeno, inoltre, contribuisce alla modulazione dei processi flogistici agendo sulla risposta immunitaria del paziente ed esplicando un'azione batteriostatica e battericida. La scoperta di tali effetti ha ampliato il ventaglio di impiego di tale trattamento, inizialmente riservato alla malattia da decompressione, oggi viene comunemente impiegato nel trattamento di numerose altre condizioni cliniche, la cui gestione medica e chirurgica risulta spesso fallimentare. L'ossigenoterapia iperbarica costituisce inoltre oggetto di studio per il trattamento di altre condizioni cliniche e il suo impiego potrebbe estendersi ulteriormente.</p>
Obiettivi dello studio	Tale studio ha come scopo descrivere il numero di trattamenti eseguiti nei centri iperbarici italiani; proporzione dei trattamenti eseguiti per indicazione clinica ed urgenza del trattamento
Descrizione dei metodi	<p>Lo studio è osservazionale, prospettico, multicentrico, nazionale, no profit. Le condizioni cliniche di interesse dello studio includono ma non sono limitate a: patologia da decompressione, infezioni necrosanti progressive (miositi da anaerobi, fascite necrotizzante, infezioni necrotizzanti dermo-epidermiche, gangrena diabetica), intossicazione da monossido di carbonio, lesioni da schiacciamento/traumatiche e fratture a rischio, innesti cutanei e lembi a rischio, ipoacusia improvvisa, osteomielite cronica refrattaria, ulcere cutanee croniche, lesioni tissutali post-attiniche, piede diabetico, osteonecrosi asettica, parodontopatia, sindrome algodistrofica, ischemia arteria centrale della retina, malattia di Ménière, osteonecrosi della mandibola da bisfosfonati. Lo studio arruolerà 250 pazienti affetti dalle patologie di cui sopra che afferiranno al servizio di Ossigenoterapia iperbarica presso i centri aderenti.</p>

Criteri di Inclusione	<p>I criteri di inclusione generali sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Pazienti sottoposti a OTI in elezione o urgenza; · Acquisizione del consenso informato
Criteri di Esclusione	<p>I criteri di esclusione sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Rifiuto di consenso informato · Pazienti che hanno già ricevuto trattamenti iperbarici per la stessa patologia, prima dell'inclusione nello studio
Dati da Raccogliere	<p>Lo studio prevede la raccolta prospettica di dati da cartelle cliniche attraverso un database elettronico in forma pseudonimica. I dati raccolti riguarderanno caratteristiche antropometriche e anamnesi, indicazioni alla terapia iperbarica, stadio della patologia, tipologia del trattamento eseguito e sua durata, <i>outcomes</i> clinici al termine di ogni seduta e al follow-up (30 giorni).</p> <p>Nello specifico verranno raccolti dati relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Data di nascita; · Sesso; · Dati antropometrici: peso, altezza; · Anamnesi patologica remota; · Esami ematochimici e parametri vitali baseline; · Esami strumentali eseguiti prima dell'inizio del trattamento iperbarico (ECG, RX torace, audiometria); · Infezioni prima dell'inizio del trattamento iperbarico; · Patologia per la quale il paziente si sottopone a OTI; · Tipologia di trattamento (numero sedute e profondità/tabella utilizzata); · Durata del trattamento; · Eventi avversi · <i>Outcome</i> a fine trattamento · <i>Outcome</i> a 30 giorni dal primo trattamento <p>Verranno inoltre raccolte caratteristiche del centro partecipante e delle camere iperbariche in esso presenti.</p>
Durata dello studio	<p>La durata complessiva prevista dello studio, a partire dalla data di approvazione al Comitato etico, è di 12 mesi.</p> <p>Ogni centro partecipante avrà a disposizione un periodo massimo di 3 mesi per la raccolta dati presso il proprio centro. Ogni centro potrà individuare una data di inizio e una data di fine da comunicare al centro coordinatore.</p> <p>Durata prevista di fine studio: 01/04/2025</p>