

# SINOSSI DELLO STUDIO PROVENT 2+

## TITOLO

**Update on the practice of mechanical ventilation in non-ARDS ICU patients (PROVENT 2+)-An international, multi-centre, prospective, observational ICU cohort study of the PROVENet.**

### Investigatore principale e centro coordinatore:

Dr. med. Martin Scharffenberg, MD; Dept. of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Carl Gustav Carus at Technische Universität Dresden, Fetscherstrasse 74, 01307 Dresden, Germany, Phone: +49 351 458 19734; email: martin.scharffenberg@ukdd.de

**Codice di Registrazione:** DRKS00033262

### Studio supportato da:

European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC); 24, Rue des Comédiens, BE-1000 Brussels, Belgium; Phone: +32 2 743 3290; email: research@ESAIC.org

## BACKGROUND E RAZIONALE

La ventilazione meccanica è nella maggior parte dei casi salva vita, ma in taluni casi può provocare lesioni polmonari indotte dal ventilatore, danni agli organi distali fino al raggiungimento della morte.

Ad oggi permangono limitate le evidenze sull'attuale pratica della ventilazione meccanica nei pazienti ricoverati nell'unità di terapia intensiva, in particolare nei pazienti senza sindrome da distress respiratorio acuto.

Negli anni, dopo gli ampi studi osservazionali, le evidenze sono aumentate, la routine clinica e la consapevolezza nei confronti della ventilazione polmonare protettiva sono cambiate.

Nonostante ciò, la pratica della ventilazione meccanica potrebbe non essere ancora ottimale, dovendo comunque tenere conto delle esistenti differenze geo-economiche e di quelle legate al genere.

Pertanto, l'obiettivo di questo studio è quello di indagare la pratica della ventilazione meccanica, in particolar modo nei pazienti adulti in terapia intensiva non-ARDS.

## OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO

Delineare l'attuale pratica di ventilazione meccanica nei pazienti adulti non-ARDS, ricoverati in terapia intensiva.

## OBIETTIVI SECONDARI DELLO STUDIO

*Obiettivi secondari:*

- Descrivere le caratteristiche epidemiologiche della coorte oggetto dello studio;
- determinare la percentuale di pazienti a rischio di sviluppare un'ARDS;
- determinare il tasso di progressione verso l'ARDS;
- determinare il tasso di mancata diagnosi di ARDS;
- determinare la frequenza e il tasso di complicanze;
- determinare il tasso di mortalità;
- identificare i fattori di rischio potenzialmente modificabili;
- identificare e confrontare le pratiche di ventilazione riportate in studi precedenti e in diversi fenotipi;
- valutare diagnosi e terapie aggiuntive.

## **SOGGETTI DELLO STUDIO**

Pazienti adulti in terapia intensiva, sottoposti a HFNO o a ventilazione meccanica invasiva.

## **DISEGNO DELLO STUDIO**

Studio prospettico osservazionale di coorte multicentrico.

**Dimensione campionaria prevista:**  $\geq 1151$  pazienti

## **ANALISI STATISTICA PREVISTA**

Analisi descrittive, confronti tra sottogruppi, analisi di correlazioni, regressioni logistiche

## **CRITERI DI INCLUSIONE**

Pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva, entro la finestra di arruolamento; inizio di HFNO o della NIV/CPAP, con una pressione positiva di fine espirazione di almeno 5 cmH<sub>2</sub>O, o della ventilazione meccanica invasiva.

## **CRITERI DI ESCLUSIONE**

Età < 18 anni;  
pazienti posti sotto ventilazione invasiva o non invasiva trasferiti da altro ospedale.

## **ENDPOINT PRIMARIO**

Percentuale di pazienti ventilati in modo invasivo entro i limiti di protezione polmonare, definiti come volume corrente < 8 ml/kg di peso corporeo stimato e valore di pressione di fine espirazione positiva di 5 cmH<sub>2</sub>O.

## **ENDPOINTS SECONDARI**

Caratteristiche demografiche della coorte;  
punteggi che definiscono la severità della malattia, punteggio predittivo di danno polmonare (LIPS);  
modalità ventilatorie e setting del ventilatore;  
parametri vitali, inclusi variabili respiratorie ed emodinamiche;  
percentuale di pazienti a rischio di sviluppare ARDS (LIPS >4);  
progressione verso lo sviluppo di ARDS;  
incidenza di ARDS in pazienti non intubati;  
incidenza di mancata diagnosi di ARDS;  
utilizzo di terapie aggiuntive come: bloccanti neuro-muscolari, tecniche di pronazione, tecniche extra-corporee, utilizzo di NO;  
uso di tecniche diagnostiche aggiuntive: RX giornaliera, ecografia polmonare, tomografia ad impedenza elettrica e misurazione della pressione esofagea;  
tasso di complicanze extra-polmonari;  
tasso di mortalità in terapia intensiva, tasso di mortalità ospedaliera, mortalità a 28 e 90 giorni;  
durata della degenza in terapia intensiva;  
durata della ventilazione meccanica invasiva;  
giorni senza ventilazione meccanica invasiva e giorni senza ECMO ai giorni 28 e 90;  
giorni di dimissione dalla terapia intensiva e dalla struttura ospedaliera ai giorni 28 e 90.

## **CORSO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

*Periodo di raccolta dati:*

Giorno di inizio della ventilazione invasiva o HFNO (DAY 0);

giorni 1,2,3,4,5,7 +1,14+2,21+2;

giorno 28+2;

giorno 90+2;

giorno della dimissione dall'unità di terapia intensiva o della morte.

## **PERIODO DI STUDIO**

La finestra di arruolamento va da 1 a 4 settimane, a scelta da parte del centro partecipante