

**STUDIO CLINICO DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO OPEN SOURCE DI VENTILAZIONE  
MECCANICA DI EMERGENZA “DIEGO” (DEVICE for INSPIRATION and ESIPIRATION, GRAVITY  
OPERATED)**

**Promotore: Università di Ferrara e Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia**

**Sperimentatore Responsabile: Prof. Carlo Alberto Volta (Università di Ferrara)**

**Co-Sperimentatori: Prof. Luciano Fadiga e Prof. Paolo Carcoforo (Università di Ferrara)**

Il presente studio è no-profit, finanziato per la parte tecnica dalla Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia. I partecipanti all'Unità di Ricerca sono: il Prof. Carlo Alberto Volta (Università di Ferrara), in qualità di sperimentatore principale, Prof. Luciano Fadiga (Università di Ferrara e IIT) e Prof. Paolo Carcoforo (Università di Ferrara), in qualità di co-sperimentatori. Le procedure sperimentali si svolgeranno presso la U.O.C di Chirurgia 2 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

## **1. Razionale dello studio**

L'attuale emergenza sanitaria imposta dalla pandemia di COVID-19 mette in crisi la capacità d'intervento dei sistemi sanitari, specie nelle aree di maggior diffusione della malattia. La complicanza più temibile è rappresentata dall'insufficienza respiratoria, condizione in cui il paziente manifesta una insufficiente ossigenazione del sangue che, anche nell'arco di poche ore, può rapidamente evolvere verso la morte. Questa è la ragione per cui si rende necessario in questi casi un intervento rapido di supporto alla ventilazione. Di conseguenza, la vita di tanti pazienti dipende dalla disponibilità di un adeguato numero di apparecchi per la ventilazione meccanica polmonare. È facile immaginare le conseguenze drammatiche che la diffusione del Sars-CoV-2 può avere in regioni del mondo (ma localmente anche in Italia) scarsamente dotate di respiratori meccanici. Ciò diventa ancor più grave quando l'area colpita non è in grado, per ragioni economiche e logistiche, di provvedere all'acquisto degli apparecchi necessari. Per queste ragioni, il presente studio prevede di valutare l'efficacia di un sistema di ventilazione meccanica di emergenza “open source” il cui progetto è disponibile a chiunque e senza scopo di lucro. Il dispositivo è denominato DIEGO (Device for Inspiration and Expiration, Gravity Operated). Alla luce dell'attuale contingenza epidemiologica, si ritiene che questo studio rappresenti una importante opportunità per contrastare aspetti cruciali legati all'emergenza Covid-19, in particolare per quelle realtà (come paesi in via di sviluppo) dove la scarsità di risorse non permette un'adeguata quantità di mezzi salvavita da utilizzare nell'insufficienza respiratoria grave.

## **2. Descrizione dell'accessorio DIEGO per pallone AMBU**

.

.

.

.

.

**1) Il dispositivo DIEGO rappresenta un accessorio di un pallone tipo AMBU** e sostituisce la forza meccanica normalmente esercitata a mano dall'operatore. Vanno pertanto considerate e rispettate tutte le prescrizioni relative all'uso e alle caratteristiche, anche di durata e sterilizzabilità del pallone utilizzato.

2) Il dispositivo DIEGO rappresenta un sistema d'emergenza che non sostituisce nelle sue funzioni un respiratore tradizionale.

3) Nel caso in cui il dispositivo DIEGO cessi di funzionare è necessario estrarre il pallone dal suo alloggiamento e continuare a mano la ventilazione.

4) Dietro responsabilità diretta dell'operatore sanitario responsabile della rianimazione, nel caso in cui si desideri utilizzare un tubo di collegamento di tipo anestesilogico, questo potrà essere connesso alla valvola d'uscita del pallone SOLO SE al termine del tubo stesso si pone un'ulteriore valvola paziente dotata di valvola di non ritorno inspiratoria, valvola di sicurezza contro le sovrappressioni, valvola espiratoria (meglio se dotata

di regolazione della pressione di fine espirazione [PEEP]). In caso contrario si produrrebbe un aumento dello spazio morto incompatibile con la sicurezza del paziente.

5) Il dispositivo DIEGO nel suo utilizzo clinico dovrà essere utilizzato SOLO se non si hanno a disposizione metodi alternativi tradizionali. In altre parole, la destinazione finale d'uso prevista per il dispositivo DIEGO è l'uso compassionevole. **Ai fini del presente studio, il dispositivo DIEGO sarà utilizzato su pazienti non affetti da insufficienza respiratoria.**

### 3. Campione sperimentale

Saranno inclusi nello studio pazienti maggiorenni (età > 18 anni) non affetti da COVID-19, sottoposti ad intervento chirurgico in regime di anestesia generale associata a curarizzazione presso la U.O.C di Chirurgia 2 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara. Si prevede di reclutare 5 pazienti. I pazienti reclutati saranno identificati con un codice. La partecipazione sarà assolutamente volontaria, dopo adeguata informazione fornita al paziente.

### 4. Durata dello studio

La durata complessiva dello studio è prevista in 2 settimane.

### 5. Consenso informato

I pazienti inclusi nello studio forniranno il loro consenso informato alla partecipazione allo studio mediante apposito modulo allegato al presente protocollo. Attraverso l'apposita informativa in merito alla partecipazione allo studio (allegata al presente protocollo), i pazienti saranno informati sul fatto che il test del dispositivo DIEGO previsto nel presente protocollo (vedi oltre) rappresenta una procedura non necessaria, essendo disponibili presidi di ventilazione meccanica alternativi e di provata efficacia.

### 6. Procedure sperimentali

L'efficacia ventilatoria del dispositivo DIEGO verrà valutata nel corso delle normali procedure anestesiológicas. Come normalmente avviene nel corso di tali procedure, a seguito dell'induzione dell'anestesia generale e della curarizzazione del paziente, si procederà inizialmente alla ventilazione polmonare mediante pallone tipo "va e vieni" azionato manualmente. Verificata la corretta posizione del tubo endotracheale, prima di connettere il paziente al respiratore meccanico tradizionale, la ventilazione verrà proseguita mediante pallone tipo AMBU inserito all'interno del dispositivo DIEGO per 30-60 s. Allo scadere di questo intervallo temporale, il paziente verrà connesso al ventilatore meccanico. Durante il periodo di ventilazione mediante il dispositivo DIEGO si provvederà a monitorare in continuo l'**End Tidal CO<sub>2</sub>** così come gli altri parametri vitali normalmente controllati e registrati durante la procedura anestesiológica. Questi verranno specificamente rilevati e annotati prima di iniziare la ventilazione mediante dispositivo DIEGO ed immediatamente dopo, prima di iniziare la ventilazione polmonare con ventilatore da anestesia. La ventilazione mediante dispositivo DIEGO verrà interrotta, con passaggio immediato alla ventilazione prima manuale poi mediante ventilatore meccanico tradizionale, nel caso di qualsiasi malfunzionamento del dispositivo DIEGO. Alla luce delle prove effettuate in laboratorio sul dispositivo DIEGO e della breve durata del test (30-60 s) la procedura illustrata non aggiunge rischi particolari a quelli previsti dalle manovre anestesiológicas richieste per interventi chirurgici che richiedano anestesia generale e curarizzazione del paziente.

## 7. Misure sperimentali e analisi

Le misure sperimentali rilevate saranno:

SpO<sub>2</sub>, ETCO<sub>2</sub>, elettrocardiogramma, pressione arteriosa in cervice che verranno misurati in continuo durante il periodo di ventilazione polmonare mediante dispositivo DIEGO.

Tutte le misure saranno riportate sulla scheda elettronica CRF in allegato al presente modulo.

Il test del dispositivo DIEGO sarà considerato superato se avrà le stesse prestazioni del pallone tipo AMBU azionato in maniera tradizionale.

## 8. Trattamento dei dati personali e particolari

Gli sperimentatori potranno avere accesso ai risultati dello studio limitatamente ai fini della loro elaborazione e alla pubblicazione dei dati a fine scientifico. Solo gli sperimentatori avranno accesso ai dati raccolti. I dati personali verranno conservati nel pieno rispetto della privacy e dell'anonimato (Dlgs. N. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali") e l'identificazione dei singoli partecipanti sarà possibile solo attraverso un codice. Le informazioni mediche personali saranno mantenute conformemente a tutte le leggi applicabili, compreso "Privacy Shield" ed "European Union Data Protection Directive (95/46/EC 24 ottobre 1995)". I dati ricavati dalla ricerca non indagheranno in alcun modo le caratteristiche del singolo soggetto, ma verranno trattati anonimamente e saranno unicamente oggetto di comunicazioni scientifiche. Il titolare del trattamento dei dati è l'Università degli Studi di Ferrara (via Ludovico Ariosto, 35, 44121 Ferrara; Tel. +39 0532 293111; Fax. +39 0532 293031). Il responsabile della protezione dei dati personali è Lepida S.p.A. (via della Liberazione, 15, 40128 Bologna; Tel. +39 0516 338844; e-mail: dpo-team@lepida.it; PEC: segreteria@pec.lepida). I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione ma l'identità dei singoli partecipanti sarà sempre mantenuta segreta. I dati personali verranno trattati come indicato nel documento dal titolo "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" allegato al presente protocollo.