



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

Promotore: Università di Ferrara e Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia

Responsabile dello studio: Prof. Carlo Alberto Volta (Università di Ferrara)

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

### **Informazioni in merito alla partecipazione allo studio**

Gentile Signora/e,

Presso questo ospedale intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio sperimentale che si propone di valutare l'efficacia di un innovativo accessorio per la ventilazione polmonare meccanica di emergenza “open source”, il cui progetto sarà disponibile a chiunque e senza scopo di lucro. Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei sarà sottoposta/o ad un intervento chirurgico che prevede l'induzione di anestesia generale. A causa di ciò, durante l'intervento l'ossigenazione del sangue sarà garantita attraverso una macchina (ventilatore meccanico) che la aiuterà a respirare, non potendo lei farlo in modo autonomo. Lo studio prevede di utilizzare, sotto anestesia, per il breve periodo di un minuto, un nuovo sistema di ventilazione meccanica, allo scopo di valutarne l'efficacia. Tenga presente che si tratta di un accessorio che comprime e rilascia automaticamente il normale pallone respiratore standard che comunemente viene usato comprimendolo a mano. Tutte le procedure relative allo studio si svolgeranno presso la U.O.C di Chirurgia 2 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

- **Che cosa si propone questo studio?**

L'attuale emergenza sanitaria imposta dalla pandemia di COVID-19, causata dal coronavirus noto come Sars-CoV-2, 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 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. Lo studio ha dunque come obiettivo quello di valutare l'efficacia di un dispositivo di ventilazione meccanica di

emergenza "open source" il cui progetto sarà disponibile a chiunque e senza scopo di lucro. Il dispositivo oggetto dello studio è stato denominato DIEGO (dall'inglese DEVICE for INSPIRATION and ESPIRATION, GRAVITY OPERATED, ovvero: dispositivo per l'inspirazione e l'espirazione azionato dalla gravità).

È previsto che partecipino a questo studio 5 persone.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

L'intervento chirurgico al quale lei dovrà sottoporsi per la sua patologia prevede l'induzione di anestesia generale, che implica la impossibilità da parte dei muscoli respiratori di funzionare e quindi, in buona sostanza, di poter respirare. In questo tipo di interventi chirurgici l'ossigenazione del sangue viene garantita attraverso tecniche di respirazione meccanica, come, ad esempio, il cosiddetto pallone tipo AMBU, ovvero un pallone autoespandibile la cui compressione manuale da parte del medico anestesista-rianimatore permette di spingere l'aria all'interno dei polmoni del paziente.

Il dispositivo DIEGO agisce sullo stesso pallone tipo AMBU comprimendolo ritmicamente grazie alla forza di gravità, senza che sia necessario l'intervento di un operatore. La prova durerà massimo un minuto e il corretto funzionamento sarà controllato dal medico anestesista sempre pronto a sostituirsi all'accessorio meccanico. Riteniamo che il dispositivo DIEGO possa essere utilizzato in alternativa ai sistemi di ventilazione meccanica attualmente in commercio, garantendo efficiente funzionalità, associata ad uno schema costruttivo semplice e facilmente riproducibile con costi contenuti.

Lo studio prevede di testare il dispositivo DIEGO nel corso dell'intervento chirurgico al quale lei sarà sottoposto/a, in seguito all'induzione dell'anestesia generale. Per un periodo di tempo di 30-60 s, la ventilazione polmonare verrà garantita utilizzando il dispositivo DIEGO per comprimere il pallone tipo AMBU

tradizionale. Durante questo intervallo di tempo, saranno monitorati, oltre ai suoi parametri fisiologici (come la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa), i parametri di ossigenazione del sangue, per verificare l'efficacia della procedura. Ribadiamo che tutta la procedura avverrà sotto diretto controllo visivo del medico anestesista-rianimatore che interverrà personalmente facendo ritorno immediato alla ventilazione tradizionale, ove i parametri di ossigenazione del sangue lo richiedessero. Allo scadere dei 30-60 s previsti dal test, la ventilazione polmonare tornerà ad essere effettuata tramite ventilatore tradizionale. Tutti i palloni tipo AMBU utilizzati nello studio sono device medicali provvisti di marcatura CE e sono autorizzati per utilizzo in ambito clinico.

La partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Il prototipo del dispositivo DIEGO è stato testato in laboratorio e si è dimostrato in grado di mobilitare i volumi d'aria adeguati a garantire la ventilazione polmonare. Inoltre, durante il test del dispositivo DIEGO, i suoi parametri vitali saranno costantemente monitorati, e il test sarà immediatamente interrotto ove dovessero verificarsi anomalie, con ritorno immediato alla ventilazione polmonare mediante pallone tipo AMBU azionato manualmente dall'operatore. Alla luce della breve durata del test del dispositivo DIEGO (30-60 secondi) e dei dati ricavati dalle prove sul dispositivo effettuate in laboratorio, le procedure previste in questo studio non aggiungono alcun rischio particolare rispetto al normale rischio previsto dalle manovre anestesilogiche richieste in un intervento chirurgico che richieda induzione di anestesia generale.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**  
Non sono previsti benefici per i partecipanti allo studio.

- **Quali sono le alternative alla partecipazione a questo studio?**

Sebbene l'intervento chirurgico a cui dovrà sottoporsi richieda necessariamente la somministrazione di ventilazione meccanica, l'utilizzo del dispositivo DIEGO si configura come una procedura NON necessaria ai fini dell'intervento stesso, dal momento che sono disponibili tecniche tradizionali di ventilazione meccanica di provata efficacia. La prova di un minuto del dispositivo è d'altra parte necessaria per validarne l'efficacia e, successivamente, utilizzare il dispositivo su pazienti critici. Qualora decidesse di non partecipare allo studio, la ventilazione meccanica necessaria durante l'intervento chirurgico al quale dovrà sottoporsi sarà praticata esclusivamente attraverso tecniche tradizionali.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Per ricevere ulteriori informazioni, anche sui diritti del partecipante, e per comunicazioni durante lo studio, può contattare il Prof. Carlo Alberto Volta,

Professore Ordinario di Anestesia e Rianimazione ([carloalberto.volta@unife.it](mailto:carloalberto.volta@unife.it)), il Prof. Luciano Fadiga, Professore Ordinario di Fisiologia ([luciano.fadiga@unife.it](mailto:luciano.fadiga@unife.it)) e il Prof. Paolo Carcoforo, Professore Ordinario di Chirurgia ([paolo.carcoforo@unife.it](mailto:paolo.carcoforo@unife.it)).

- **Copertura assicurativa (in corso di definizione al momento della domanda al CE)**

La informiamo che è stata stipulata un'apposita polizza assicurativa per coprire gli eventuali rischi correlati alla sua partecipazione a questo studio.

La compagnia assicurativa è .... Numero di polizza: ...

Massimale per partecipante ...; massimale aggregato ....

Nel caso Lei volesse chiedere un indennizzo per danni dovuti alla partecipazione a questo studio, dovrà farne richiesta entro ... mesi dalla fine dello studio (riportare i dati e il numero di mesi).

*Indicare la persona da contattare in caso di un danno correlato allo studio.*

Se lo desidera, al momento della firma del consenso le sarà fornita una copia dei termini e delle condizioni generali di assicurazione.

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) in data ... (*specificare*).

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

Promotore: Università di Ferrara

Responsabile locale dello studio: Prof. Carlo Alberto Volta

Dipartimento di Morfologia, chirurgia e medicina sperimentale

**MODULO DI CONSENSO**

Io sottoscritto/a.....  
nato/a a..... il.....  
residente a....., via....., n....  
telefono....., e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio

Nome e Cognome.....



Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio e 1  
*copia da tenere nella cartella clinica (se pertinente)*