



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Certificata secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 Num. 9122.OSSM
U.O. Clinica Anestesiologica- Terapia Intensiva Neuroranimazione UA1D1-UA1D3

Sinossi

Pratica di Riabilitazione e associazione con gli Outcomes nei pazienti critici ventilati invasivamente (REPOrt)–uno studio internazionale osservazionale multicentrico multimodulare.

Summary

Rehabilitation Practice and associations with Outcomes in critically ill invasively ventilated patients (REPOrt)–an international multicenter observational multimodule study.

Titolo dello Studio	Pratica di Riabilitazione e associazione con gli Outcomes nei pazienti critici ventilati invasivamente (REPOrt)–uno studio internazionale osservazionale multicentrico multimodulare.
Study Title	Rehabilitation Practice and associations with Outcomes in critically ill invasively ventilated patients (REPOrt)–an international multicenter observational multimodule study.
Introduzione	I pazienti critici sottoposti a ventilazione invasiva spesso sviluppano debolezza acquisita in terapia intensiva (ICU-AW), collegata a una maggiore mortalità e morbilità a lungo termine. Gli interventi di riabilitazione, tra cui la mobilizzazione, l'attività fisica, la fisioterapia respiratoria, il training sulla disfagia, la terapia occupazionale e il supporto cognitivo/psicologico, sono stati segnalati benefici ma rimangono sottoutilizzati, il che potrebbe essere dovuto a limitazioni delle risorse. Inoltre, il suo impatto sugli esiti clinici rimane incerto.

<p>Background</p>	<p>Critically ill patients on invasive ventilation often develop ICU-acquired weakness (ICU-AW), linked to higher mortality and long-term morbidity. Rehabilitation interventions, including mobilization, physical activity, respiratory physiotherapy, dysphagia training, occupational therapy, and cognitive/psychological support, has been reported beneficial but remain underused, which may be due to limitations in resources. Moreover, its impact on clinical outcomes remains uncertain.</p>
<p>Obiettivo</p>	<p>L'obiettivo principale di questo studio osservazionale multimodulare multicentrico mondiale è descrivere le pratiche di riabilitazione nelle unità di terapia intensiva a livello globale. L'obiettivo secondario è determinare l'associazione tra riabilitazione ed esiti chiave in terapia intensiva, quali mortalità in terapia intensiva e ospedaliera, durata della degenza, durata della ventilazione invasiva, fallimenti di estubazione e mortalità in terapia intensiva e ospedaliera. Esploreremo inoltre l'associazione tra riabilitazione, qualità della vita e prestazioni funzionali 28 giorni dopo la dimissione dall'unità di terapia intensiva. Confronteremo anche le pratiche di riabilitazione e l'associazione con i risultati in diverse regioni geoeconomiche.</p> <p>Lo studio si compone di tre moduli, la cui partecipazione è subordinata alle capacità e alla fattibilità locali:</p> <p>(A) un modulo BASIC [obbligatorio per tutti i centri partecipanti], che raccoglie informazioni di base sulle pratiche riabilitative e sull'associazione con l'outcome.</p> <p>(B) un modulo ESTESO [facoltativo per tutti i centri partecipanti], che oltre al modulo BASE raccoglie dati più granulari sugli interventi riabilitativi, inclusi tipo, tempistica, durata, sicurezza e professionisti che erogano interventi riabilitativi. Questo modulo descrive in dettaglio i seguenti interventi riabilitativi: (1) interventi passivi, come esercizi passivi, stretching, ciclismo, stimolazione elettrica neuromuscolare, range di movimento continuo e passivo; (2) interventi attivi, come terapia fisica, attività di allenamento della vita quotidiana, mobilizzazione e ciclismo; (3) interventi respiratori quali posizionamento, tecniche di liberazione delle vie aeree, esercizi di espansione polmonare, dispositivi a pressione positiva delle vie aeree, tecniche di respirazione a ciclo attivo, tecniche di espirazione forzata, manovre di tosse assistite o stimulate, insufflazione-essufflazione e terapia inalatoria; (4) formazione sulla disfagia e test di screening della deglutizione; (5) terapia occupazionale e (6) terapia cognitiva/psicologica.</p>

<p>Aim</p>	<p>(C) un modulo di FOLLOW-UP ESTESO [facoltativo per tutti i centri partecipanti], che oltre ai risultati BASIC raccoglie la qualità della vita e le prestazioni funzionali 28 giorni dopo la dimissione dall'unità di terapia intensiva.</p> <p>The primary objective of this worldwide multicenter observational multimodule study is to describe rehabilitation practices in ICUs at a global level. The secondary objective is to determine the association between rehabilitation and key ICU outcomes such as ICU and hospital mortality, lengths of stay, duration of invasive ventilation, extubation failures, and ICU and hospital mortality. We will additionally explore the association between rehabilitation and quality of life and functional performance 28 days after ICU discharge. We will also compare rehabilitation practices and association with outcomes across different geo-economic regions.</p> <p>The study consists of three modules, with participation contingent on local capabilities and feasibility:</p> <p>(A) a BASIC module [mandatory for all participating centers], that collects basic information on rehabilitation practices and association with outcomes.</p> <p>(B) an EXTENDED module [optional for all participating centers], that in addition to the BASIC module collects more granular data on rehabilitation interventions, including type, timing, duration, safety, and professionals who deliver rehabilitation interventions. This module details the following rehabilitation interventions: (1) passive interventions, such as passive exercises, stretching, cycling, neuromuscular electrical stimulation, continuous and passive range of motion; (2) active interventions, such as exercise therapy, activities of daily living training, mobilization, and cycling; (3) respiratory interventions such as positioning, airways clearance techniques, lung expansion exercises, positive airway pressure devices, active cycle of breathing techniques, forced expiratory techniques, assisted or stimulated cough maneuvers, insufflation-exsufflation, and inhalation therapy; (4) dysphagia training, and swallow screening test; (5) occupational therapy, and (6) cognitive/psychological therapy.</p> <p>(C) an EXTENDED FOLLOW-UP module [optional for all participating centers], that in addition to the BASIC outcomes collects quality of life and functional performance 28 days after ICU discharge.</p>
<p>Disegno dello Studio</p> <p>Study Design</p>	<p>Internazionale multicentrico osservazionale multimodulare.</p> <p>International multicenter observational multimodule study.</p>

<p>Partecipanti</p>	<p>I pazienti sono idonei se: (1) ricoverati in una unità di terapia intensiva partecipante; (2) di età pari o superiore a 18 anni (o di età pari o superiore a 16 anni, a seconda della normativa locale); (3) aver ricevuto ventilazione invasiva per almeno 48 ore e (4) aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente o di un parente prossimo (se la legislazione locale lo richiede, vedere di seguito). Sono esclusi i pazienti ricoverati per sospensione della terapia di sostegno vitale.</p> <p>Prevediamo che nella maggior parte dei paesi non sia necessario alcun consenso informato per il modulo BASIC e FOLLOW-UP, poiché i dati vengono raccolti come parte delle cure di routine. Il modulo di FOLLOW-UP ESTESO, tuttavia, raccoglie dati che non vengono raccolti come parte delle cure di routine e richiede il consenso informato in tutti i paesi. Il consenso informato scritto sarà combinato per la partecipazione al modulo BASE ed ESTESA e separatamente per il modulo FOLLOW-UP ESTESO.</p> <p>Da notare che rispetteremo costantemente la legislazione locale relativa al consenso informato, compresi i protocolli per determinare chi può fornire il consenso informato nei casi in cui un paziente è ritenuto incapace di farlo da solo.</p> <p>Patients are eligible if: (1) admitted to a participating ICU; (2) aged 18 years or older (or aged 16 years or older, depending on local Regulation); (3) having received invasive ventilation for at least 48 hours, and (4) obtained written informed consent from the patient or next of kin (if local legislation demand so, see below). Patients admitted for withdrawn of life sustain therapy are excluded.</p> <p>We foresee that no informed consent is needed for the BASIC and the FOLLOW-UP module in most countries, as data are collected as part of routine care. The EXTENDED FOLLOW-UP module, however, collects data that is not collected as part of routine care, and requires informed consent in all countries. Written informed consent will be combined for participation in the BASIC and EXTENDED module, and separately for the EXTENDED FOLLOW-UP module.</p> <p>Of note, we will consistently adhere to local legislation concerning informed consent, including protocols for determining who may provide informed consent in cases where a patient is deemed incapable of doing so themselves</p>
<p>Numero di casi Target</p>	<p>I pazienti ventilati invasivamente saranno sottoposti a screening per l'idoneità durante un periodo deciso a livello locale e predefinito di 120</p>

<p>Target number of cases</p>	<p>giorni, a seconda delle preferenze del coordinatore nazionale, ma sempre entro un anno dall'inizio dello studio.</p> <p>Non viene eseguito alcun calcolo formale della dimensione del campione. Ci aspettiamo che ogni centro arruoli da 20 a 40 pazienti, per un totale di 1.200-2.400 pazienti se parteciperanno 60 centri. Questo numero sembra sufficiente per ottenere un quadro globale della pratica attuale della riabilitazione e dei risultati clinici associati.</p> <p>Invasively ventilated patients will be screened for eligibility during a locally decided and predefined period of 120 days, depending on the preferences of the national coordinator, but always within a year after the start of the study.</p> <p>No formal sample size calculation is performed. We expect each center to enroll 20 to 40 patients, yielding a total of 1,200–2,400 patients if 60 centers will participate. This number seems sufficient to achieve a global picture of current practice of rehabilitation and associated clinical outcomes.</p>
<p>Periodo di Studio</p> <p>Study Period</p>	<p>L'inizio dell'arruolamento è previsto per il 2025; la durata totale dell'arruolamento è di 120 giorni in ciascun centro.</p> <p>Start of enrollment is planned for 2025; total duration of enrollment is 120 days in each center.</p>
<p>Metodo di Raccolta Dati</p> <p>Data Collection Method</p>	<p>Tutti i dati verranno acquisiti e archiviati in un database elettronico. Lo studio si compone di 3 moduli separati, con la partecipazione subordinata alle capacità locali. Ogni centro deve partecipare almeno al modulo BASIC.</p> <p>All data will be captured and stored in an electronic database. The study consists of 3 separate modules, with participation contingent on local capabilities. Each center must at least participate in the BASIC module.</p>
<p>Organizzazione dello Studio</p> <p>Research Organization</p>	<p>Investigatori Principali e Coordinatore dello Studio Principal Investigators & Study coordination Denise Battaglini (Italy), MD, PhD</p> <p>Membri Principali del Comitato Direttivo Core steering committee members Denise Battaglini (Italy), MD, PhD Marcus J. Schultz (Switzerland), MD, PhD Sabrine Hemmes (Netherlands), MD, PhD</p>



Ary Serpa Neto (Australia), MD, PhD
Carol L. Hodgson, PhD FACP FAHMS BAppSc(PT) Mphil PGDip(Cardio)
Ricardo Kenji Nawa (Brazil), PT, PhD
Rik Gosselink (Belgium), PT, PhD
Gentle S. Shrestha (Nepal), MD
Irene Schiavetti (Italy), PhD

Ufficio di gestione dei Dati

Data management office

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova, Italy
University of Genoa, Genova, Italy

Ufficio di Ricerca

Research Office

Largo Rosanna Benzi, 10, Ospedale Policlinico San Martino, Genoa, Italy
Genoa, Italy
Phone number: +39010 5554970

Supportato da:

Support by:

PRotective Ventilation Network (PROVE Network,
www.provenetwork.org).