

SCHEDA DELLO STUDIO CLINICO

n. registro STS locale CERM: CERP19182

Titolo: Studio clinico multicentrico in cui si valuta l'effetto di un dispositivo applicato su ferite che beneficiano di Ossigenoterapia ad alta pressione, erogata con microcamera e/o medicazione, alternata a Terapia con Pressione Negativa

Protocollo FNMH0000

Seduta CERM di approvazione dello studio: 13.02.20 (n.reg. 2019 430)

Tipologia dello studio: studio interventistico multicentrico nazionale, profit, con dispositivo medico

Promotore: Flaem Nuova SpA Via Colli Storici 221-225, 25015 San Martino della Battaglia (BS)

Centro Coordinatore dello studio: Dott.ssa Domitilla Foghetti, Ambulatorio di Vulnologia UOC Chirurgia Generale – AORMN.

Comitato etico Coordinatore: Comitato Etico Regionale delle Marche

Sperimentatore principale presso AORMN: Dott.ssa Domitilla Foghetti, Ambulatorio di Vulnologia UOC Chirurgia Generale – AORMN

Razionale

Il trattamento delle ferite mediante TPN (terapia a pressione negativa) si realizza grazie all'impiego di dispositivi che consentono un'applicazione controllata e localizzata di una pressione sub atmosferica in corrispondenza del sito di ferita. Modalità terapeutica già conosciuta nell'antichità, grazie all'evoluzione tecnologica, oggi è disponibile attraverso l'ausilio di dispositivi monouso e non. Le modalità con cui l'applicazione della pressione negativa ad una ferita possa aiutare il processo verso la guarigione sono determinate dagli stress fisici e meccanici indotti, quali: retrazione della ferita, stimolazione della formazione di neo tessuto, rimozione continua dei fluidi in eccesso, riduzione dell'edema interstiziale.

L'Ossigeno Terapia

L'importanza dell'ossigeno nel processo di guarigione delle ferite è ben accettata, la ricerca ed i progressi tecnologici in questo campo continuano e, sforzi importanti, sono in corso per utilizzare ulteriormente l'ossigeno come modalità terapeutica. Ci troviamo oggi nelle condizioni di poter scegliere fra diverse tipologie di erogazione del trattamento con ossigeno:

1. Ossigeno iperbarico
2. Ossigeno topico
3. Diffusione continua di ossigeno

La prima forma terapeutica risulta ampiamente usata e ben accettata, sebbene sia limitata dalla sua infrastruttura e dai suoi requisiti meccanici. L'OTI (ossigeno terapia iperbarica) eroga ossigeno sistematicamente, su base intermittente, usando alte pressioni e portate elevate. Potrebbe però non raggiungere efficacemente la zona interessata dal danno ipossico in quanto la ferita è alimentata da una microcircolazione compromessa ed a volte lontana dall'area di massima diffusione dell'ossigeno. Vi è dunque un crescente interesse verso la somministrazione di ossigeno locale, direttamente nella porzione di ferita.

La seconda, meno utilizzata, ha una letteratura che ne sostiene l'effetto fisiologico e punta l'attenzione sui risultati clinici. Questa terapia eroga ossigeno topico, con pressione leggermente elevata, su base intermittente e utilizzando un'alta percentuale di flusso.

La terza, e forse più recente modalità di somministrazione, terapia distinta per la modalità di erogazione: continua ed a bassa portata.

Lo scopo e gli obiettivi dello studio

Obiettivo primario

Lo scopo del presente trial è di determinare se il trattamento combinato di ferite con OTM (ossigeno terapia topica con Microcamera) e TPN possa essere superiore negli outcomes clinici rispetto al solo standard care. Si ipotizza che: il trattamento standard possa portare ad outcomes clinici superiori se abbinato ad OTM e

TPN sequenziali nelle ferite oggetto della valutazione. Verranno individuate le ferite. Verrà determinata l'efficacia di OxyLast Med Easy® nel trattamento delle ulcere vascolari degli arti inferiori, delle ferite chirurgiche o traumatiche e delle ulcere del piede nel diabetico.

Obiettivi secondari

Costituiscono elemento di analisi nello studio anche:

- La qualità di vita percepita dal paziente
- I costi di trattamento .

Disegno dello studio

Il presente Studio clinico sarà randomizzato multicentrico, prospettico, open-label, con l'obiettivo di determinare l'efficacia clinica dell'impiego di un sistema di OTM e TPN. Il processo di randomizzazione avverrà dopo la valutazione dell'idoneità del paziente e prevede l'apertura della busta per l'assegnazione al trattamento:

I pazienti saranno arruolati a ricevere 4 settimane di trattamento e ad una valutazione successiva ad una settimana quale follow up della ferita. Ogni paziente sarà assegnato al tipo di trattamento indicato nella busta di arruolamento: OxyLast Med Easy+ Standard Care (A) oppure al solo Standard Care (B).

Le medicazioni sopraindicate saranno cambiate due\tre volte alla settimana durante le quattro settimane dello Studio o a discrezione del clinico; eventuali modifiche della frequenza di sostituzione delle medicazioni della ferita verranno registrate e motivate. Le visite settimanali, quella di chiusura ed il follow up dei pazienti saranno registrate su apposita scheda. Consisteranno in: misurazioni settimanali della ferita, perimetrazioni delle lesioni e fotografie della lesione target (incluso un riferimento dimensionale).

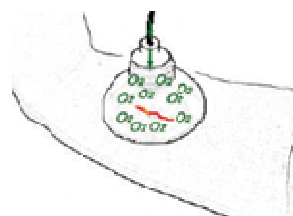
IL DISPOSITIVO MEDICO (DM)

Fabbricante: FLEM NUOVA S.p.a., modello: OxyLast Med Easy). Dotato di marcatura CE ai sensi della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici EEC 93/42 e del D.Lgs. 46/97 e s.m.i. con seguente destinazione d'uso: Apparecchio per la cura, mediante effetto combinato di TPN e iperossigenazione, di ferite/lesioni e coadiuvante alla cicatrizzazione post operatoria.

Il dispositivo ha la funzione di simulare una mini camera iperbarica posizionabile su una limitata superficie cutanea (gluteo, addome, cosce, etc.). Agisce tramite una cuffia posta sulla parte lesa da trattare sulla quale viene generato un determinato tempo di vuoto e subito dopo, tramite gli stessi tubi, viene iniettato dell'ossigeno.

FASE 1 OxyLast® Med Easy crea una zona di pressione negativa nella zona da trattare questo, oltre ad agire come terapia mediante pressione negativa, favorisce assorbimento ottimale dell'ossigeno

FASE 2 OxyLast® Med Easy arricchisce d'ossigeno l'atmosfera interna della cuffia.



Il dispositivo è configurato con una struttura destinata a contenere i componenti che generano e gestiscono il flusso aspirante e il flusso d'ossigeno necessari al trattamento terapeutico.

Il dispositivo viene collegato ad una bombola, o ad un impianto centralizzato, o ad un concentratore di O₂, che forniscano O₂ iperbarico (Ingresso O₂: flusso MAX 5 L/min' e pressione MAX 50Kpa) con una concentrazione pari a 95 ± 3 %. Il dispositivo è collegato al paziente tramite tubi innestati su cuffie o maschere in silicone che, appoggiate sulle parti lese, formano le mini camere iperbariche.

Una tastiera permette la selezione dei cicli, l'avvio e lo spegnimento del dispositivo.

SICUREZZA

Il dispositivo medico impiegati nel presente studio verranno utilizzati conformemente alle indicazioni d'uso

Durata dello studio e numero di soggetti

Verranno arruolati 70 soggetti in totale nei Centri reclutati per lo studio.

Durata complessiva dello studio: 6 - 9 mesi

Durata i ogni singolo trattamento: 4 settimane

Le ferite riceveranno il trattamento per cui sono state arruolate, saranno seguite per un minimo di 3 ed un massimo di 4 settimane e saranno valutate per follow up a 7 gg. dal termine del trattamento.

Popolazione dei soggetti inclusi nello Studio

I soggetti verranno selezionati tra i pazienti trattati per ulcere venose, ferite chirurgiche, traumatiche ulcere diabetiche presso le strutture dei centri che partecipano al presente Studio clinico. Tutti i pazienti in cura presso le predette strutture verranno presi in considerazione per l'inclusione in questo studio.

Aspetti statistici parere favorevole dell'esperto.

Aspetti Medico/legali parere favorevole dell'esperto sul consenso informato

CONCLUSIONI

Tutta la documentazione esaminata è rispondente ai regolamenti e alla normativa vigente in materia.

Pesaro, 21 febbraio 2020

L'Assistente Amministrativa

Dr.ssa Tiziana Melica
Segreteria Tecnico Scientifica Locale AORMN
Comitato Etico Regionale delle Marche

Documento sottoscritto con firma digitale ex D.Lgs. 82/2005 e ss.mm.ii