



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

<b>TUTOR</b>	<b>Prof. Stefano Nava</b>		
<b>PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR</b>			
Punteggio VRA (2022)	1,00		

<b>Commissione proposta</b> 3 commissari + 1 supplente	Prof. Stefano Nava
	Prof.ssa Lara Pisani
	Prof. Tommaso Tonetti
	Dr.ssa Angela Maria Grazia Pacilli ( supplente)

<b>TITOLO DEL PROGETTO</b>		
Strategie respiratorie in pazienti affetti da BPCO con ipercapnia persistente a seguito di riacutizzazione: studio multicentrico, di non inferiorità, randomizzato, cross over		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE		
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>		
STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO <i>(se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ottenuto	<input type="checkbox"/> Da ottenere
<b>DESCRIZIONE DEL PROGETTO</b> <i>(max 800 parole)</i>		

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

**(1) obiettivi, (2) materiali e metodi, (3) risultati/impatto attesi, (4) attività formativa e (5) di ricerca dell'assegnista**

**Background e razionale:** I pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con ipercapnia persistente presentano spesso un aumento della mortalità e una riospedalizzazione precoce. La ventilazione non invasiva a lungo termine (HMV) è la strategia per ridurre i livelli di PaCO<sub>2</sub>, ma potrebbe non essere ben tollerata da tutti i pazienti. Le cannule nasali ad alto flusso (NHF) sono un metodo alternativo, che consente di lavare lo spazio morto rinofaringeo, creare una piccola pressione positiva di fine espirazione, aumentare la resistenza espiratoria e generare una migliore umidificazione delle vie aeree. È stato dimostrato che il trattamento domiciliare con NHF riduce i livelli di PaCO<sub>2</sub> e migliora la qualità di vita dei pazienti con BPCO. Pertanto, le prove scientifiche a sostegno dei benefici clinici della terapia a lungo termine con NHF da sola o in aggiunta alla ventilazione meccanica domiciliare nell'insufficienza respiratoria ipercapnica sono ancora limitate.

**Obiettivo primario:** valutare la non inferiorità della riduzione dei livelli di PaCO<sub>2</sub> misurata durante il trattamento con il supporto respiratorio NHF rispetto all'HMV.

**Obiettivi secondari:** misurare la degenza ospedaliera, i livelli di PaO<sub>2</sub>, la funzione polmonare, la dispnea, la qualità della vita e del sonno, la compliance, la tolleranza e la sopravvivenza a 3, 6 e 12 mesi dal trattamento.

**Disegno:** Studio clinico spontaneo, multicentrico, nazionale, con dispositivo medico post-marketing (NHF VS HMV), randomizzato, controllato, cross-over, di non inferiorità. Lo studio coinvolge pazienti con condizioni elevate, assegnati a due gruppi: primo trattamento (NHF + ossigenoterapia standard) e controllo (HMV + ossigenoterapia standard). Ogni paziente sarà trattato con due diverse strategie respiratorie, ciascuna della durata di 3 mesi. È previsto un periodo di washout di 7 giorni per minimizzare gli effetti di carry-over. La durata totale del trattamento è di 25 settimane. Al termine dello studio, si seguirà l'approccio terapeutico che prevede il trattamento domiciliare con NIV abbinata all'ossigenoterapia standard (LTOT).

**Criteri di inclusione:**

Età ≥18 anni, è richiesto il consenso informato. Pazienti con BPCO in fase di recupero da un'esacerbazione con ipercapnia e ipossiemia persistenti.

**Criteri di esclusione:**

BMI >30kg/m<sup>2</sup>, sindrome delle apnee ostruttive del sonno, malattie neuromuscolari o della parete toracica, necessità di intubazione e ventilazione meccanica invasiva, uso di NIV domiciliare o CPAP, controindicazioni alla NIV, disturbi cognitivi, malattia coronarica attiva e instabile, tumori maligni in trattamento attivo.

**Intervento e controllo:** I pazienti saranno assegnati a due gruppi utilizzando la randomizzazione semplice di Stata in un rapporto 1:1:

- **Gruppo 1.** Trattamento domiciliare con NHF/LTOT

- **Gruppo 2.** Trattamento con HMV/LTOT: questi pazienti inizieranno il trattamento domiciliare con HMV + ossigenoterapia e saranno trattati con HMV.

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

L'attività dell'assegnista consisterà nell'approfondimento delle tematiche generali del progetto, nel caso specifico dei supporti respiratori non invasivi. Verrà inoltre appreso l'approccio critico alla progettazione dello studio, alla valutazione dei risultati e alla stesura di articoli scientifici. Ciò verrà perseguito mediante contatti diretti e quotidiani col tutor e gli altri membri del gruppo di ricerca e con la partecipazione a congressi scientifici. Durante il periodo di ricerca, l'assegnista acquisirà e perfezionerà abilità e competenze metodologiche di ampio valore nella ricerca clinica, completando il percorso già avviato durante il dottorato

## DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNIISTA

(per i **nuovi** assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)

(per i **rinnovi**: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)

Punti

**Competenze richieste.** E' richiesto che il/la candidato/a possieda competenze inerenti la gestione dell'insufficienza respiratoria cronica incluso la capacità di monitoraggio invasivo e non invasivo dei supporti respiratori. **Scansione temporale della formazione.** La formazione verrà modellata sulla base delle competenze pregresse dell'assegnista ed inizierà con colloqui ed incontri atti ad approfondire le tematiche della ricerca. Ciò consentirà di familiarizzarsi con la letteratura specifica dell'ambito di ricerca. I dati che verranno prodotti dall'attività di ricerca verranno analizzati e valutati criticamente in colloqui col tutor e presentati in incontri collettivi agli altri membri del gruppo. **L'obiettivo primario** del progetto di ricerca è valutare la non inferiorità della riduzione dei livelli di anidride carbonica misurata durante il trattamento con due diversi supporti respiratori non invasivi ( HMV e NHF)

**SE RINNOVO, SI RICORDA DI ALLEGARE ANCHE LA RELAZIONE DELL'ASSEGNIISTA CON LA SUA PRODUZIONE SCIENTIFICA.**

*Scheda attività assistenziale (se prevista)*

## **ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNIISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)**

L'assegnista dovrà inserirsi all'interno di un piano di ricerca esistente presso l'Unità di Pneumologia e Terapia Intensiva Respiratoria. Tale attività prevede l'interfaccia col paziente affetto da

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

insufficienza respiratoria, la gestione della stessa e la conoscenza delle metodiche di valutazione e monitoraggio del paziente necessarie ai fini dello studio.

N. ore settimana: 18 ore

**AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ**

Policlinico S Orsola, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.

**SETTORE PERSONALE**

**UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO**

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)