

Progetto di studio sull'efficacia di un concentratore di O₂ in FC

Titolo "Efficacia di un concentratore di ossigeno portatile nella promozione dell'attività fisica e della qualità della vita in un gruppo di pazienti con fibrosi cistica: studio pilota."
Autori Graziano L, Savi D, Rivolta M, Ascutti D, Turinese I, Schiavetto S, Perelli T, Valente D, Bertasi S, Palange P.
Obiettivi dello studio: Obiettivo primario: <ul style="list-style-type: none">• Obiettivo primario di questo studio è quello di valutare l'efficacia di un concentratore di ossigeno portatile, rispetto all'unità portatile tradizionale ad ossigeno liquido (Stroller®) nel favorire la mobilità, e quindi promuovere l'attività fisica, dei pazienti con FC. Obiettivi secondari: <ul style="list-style-type: none">• Confrontare le preferenze dei pazienti tra concentratore portatile e unità portatile di ossigeno liquido utilizzando il questionario Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology [QUEST 2.0 - Versione Italiana Demers L, (Traduzione Fucelli P, Andrich R), 2004] nonché i benefici in termini di miglioramento della qualità della vita, utilizzando il Cystic Fibrosis Questionnaire Revised (CFQ-R) [Quittner, 2000] uno strumento specificamente formulato per la valutazione della qualità della vita delle persone affette da fibrosi cistica [Nobili, 2009].
Disegno dello studio Studio clinico pilota, in crossover, randomizzato, monocentrico.
Razionale dello studio L'esercizio fisico è fortemente raccomandato nelle persone con Fibrosi Cistica FC [Radtke, 2017; Castellani, 2018] . Tuttavia, in questi pazienti, l'ossigenoterapia a lungo termine (OLT) può comportare una riduzione della mobilità con conseguente peggioramento della qualità della vita [Quittner, 2000] . La modalità usuale di somministrazione: ossigeno liquido contenuto in un'unità portatile (Stroller®) dal peso di circa 4 kg e autonomia variabile tra le 2 e le 6 ore (secondo il flusso utilizzato), può rappresentare un limite psicologico, ma anche oggettivo, alla conduzione di una normale vita relazionale e lavorativa. Un concentratore portatile dal peso ridotto (2,3 kg) e dall'autonomia virtualmente illimitata (in presenza di una fonte di energia elettrica), potrebbe rappresentare una valida alternativa. Uno studio recente ha misurato l'impatto del gradimento riferito all'utilizzo di tre diversi dispositivi per OLT in un gruppo di pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in termini di miglioramento della qualità della vita e di modificazione del livello di attività fisica percepita (utilizzando il questionario Habitual Activity Estimation Scale) [Mussa, 2018] . Lo studio ha mostrato che la soddisfazione nell'uso di un dispositivo per OLT ha effetto sulla mobilità percepita e sulla qualità della vita dei pazienti con BPCO ossigeno-dipendenti. Tuttavia, non esistono evidenze riguardo l'impatto dell'utilizzo di un concentratore di ossigeno portatile sulla mobilità oggettiva (misurata con un accelerometro) e la qualità della vita dei pazienti con FC.
Criteri di inclusione <ul style="list-style-type: none">• Pazienti maschi e femmine, di età maggiore o uguale a 18 anni, affetti da FC.• FEV1 ≤ 80% del predetto• Stabilità clinica (4 settimane dall'ultima riacutizzazione)• In ossigeno terapia a lungo termine
Criteri di esclusione <ul style="list-style-type: none">• Patologie maggiori• Altri disordini genetici• Mancanza del consenso informato

<ul style="list-style-type: none"> • Età inferiore a 18 anni • Gravidanza
Numero soggetti partecipanti Sarà reclutato un campione di 10 pazienti soddisfacenti i criteri di inclusione.
Setting: Pazienti in condizioni di stabilità clinica (liberi da riacutizzazioni da almeno 4 settimane)
Modalità di reclutamento I pazienti verranno reclutati durante le visite in ambulatorio dal personale del Centro.
Durata del reclutamento
Consenso informato Form per consenso trasmesso per parere al Comitato Etico.
Comitato etico Notifica per Comitato Etico inviata.

Misure di esito (outcomes) Outcome primario: livelli di attività fisica misurati tramite l'accelerometro. Outcomes secondari: gradimento (questionario Quest 2.0) e qualità della vita (questionario CFQ-R).
Rilevazione degli outcomes Somministrazione del questionario CFQ-R nel giorno di arruolamento nello studio. Applicazione del contapassi per 7 giorni consecutivi durante l'utilizzo di ossigeno liquido con unità portatile (stroller). Applicazione del contapassi per 7 giorni consecutivi durante l'utilizzo del concentratore di ossigeno SimplyGo Mini® (Philips Respironics, Murrysville, PA, USA). Somministrazione del questionario CFQ-R per la misurazione della qualità della vita, e del questionario per la misurazione del gradimento, al termine del periodo di utilizzo del concentratore portatile di ossigeno e al termine del periodo di utilizzo dell'unità portatile (stroller). L'ordine di assegnazione dei dispositivi (concentratore - Stroller®) a ciascun partecipante avverrà secondo una sequenza generata casualmente.
Tecniche di analisi Medie o mediane più indici di dispersione. Stime puntuali più intervalli di confidenza al 95% Test parametrici e non parametrici a seconda delle distribuzioni per le variabili numeriche; test sulle proporzioni per variabili binarie.

Durata programmata dello studio 12 mesi.
Periodo arruolamento (inizio - fine) Gennaio - Dicembre 2018
Sponsor I concentratori di ossigeno saranno forniti dalle Aziende Medigas e Philips Respironics.

Bibliografia
<ol style="list-style-type: none"> 1. Radtke T, Nevitt SJ, Hebestreit H, Kriemler S. Physical exercise training for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Nov 1;11:CD002768. 2. Elphick HE, Mallory G. Oxygen therapy for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jul 25;(7):CD003884. 3. Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B. The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0): An overview and recent progress. Technology and Disability 14 (2002) 101-105. 4. Savi D, Quattrucci S, Internullo M, De Biase RV, Calverley P, Palange P. Measuring habitual physical activity in adults with cystic fibrosis. vol.107;(12)2013

5. Quittner AL, Sweeny S, Watrous M, Munzenberger P, Bearss K, Gibson Nitza A, Fisher LA, Henry B. Translation and linguistic validation of a disease-specific quality of life measure for cystic fibrosis. *J Pediatr Psychol*. 2000 Sep;25(6):403-14.
6. Mussa CC, Tonyan L, Chen YF, Vines D. Perceived Satisfaction With Long-Term Oxygen Delivery Devices Affects Perceived Mobility and Quality of Life of Oxygen-Dependent Individuals With COPD. *Respir Care* 2018 Jan; 63(1):11-19