

**DIAL-COVID-19**

**Sinossi**, versione italiana 1.40 del 18/09/2020

---

Trasmissione nei Centri **DIAL**isi del Virus **COVID-19** nei pazienti e nel personale sanitario: studio di coorte prospettico

**Promotore e Principal Investigator:** Simeone Andrulli

**Co-Principal Investigators:** Medici dei Centri partecipanti più attivi

**Investigators:** Medici dei Centri partecipanti

**Clinical Monitor:** Una persona esperta di studi clinici

**Allestimento Database:** Giovanni Valsecchi

**Responsabile informatico del progetto:** Giovanni Valsecchi

**Sito:** [www.statgate.it](http://www.statgate.it)

**Comitato di Controllo dei Dati:** Tre medici scelti tra quelli dei Centri partecipanti

**Statistico:** Simeone Andrulli

**Comitato Etico:** Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Nazionale L. Spallanzani di Roma

**Patrocini:** E' stato ottenuto il patrocinio della Società Italiana di Nefrologia (SIN)

**Supporto:** E' stato chiesto un supporto non condizionato a vari sponsors dell'area diagnostica, dialitica e nefrologica

**Sinossi:**

<b>Titolo dello studio</b>	Trasmissione nei Centri <b>DIAL</b> isi del Virus <b>COVID-19</b> nei pazienti e nel personale sanitario: studio di coorte prospettico
<b>Sigla dello studio</b>	DIAL-COVID-19
<b>Obiettivo dello studio</b>	Incidenza dell'infezione Covid-19 nei centri dialisi nei pazienti e nel personale sanitario
<b>Background</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. I pazienti in dialisi sono a rischio di infezione per diverse malattie infettive, hanno una scarsa capacità di difesa anche immunitaria e sono costretti a frequentare i centri dialisi (anche durante una pandemia), da una a tre volte alla settimana in base alle loro condizioni cliniche e alla funzione renale residua</li> <li>2. I pazienti dializzati e il personale sanitario dei centri dialisi possono infettarsi reciprocamente</li> <li>3. Il rischio incidente di infezione da virus Covid-19 nei centri dialisi non è ancora noto</li> </ol>
<b>Razionale</b>	Data la difficoltà di diagnosi precoce di infezione da Covid-19, la plausibile trasmissione "a focolaio" dell'infezione da Covid-19, la possibilità di infezione reciproca tra i pazienti e il personale sanitario e la frequente gravità clinica di questa infezione nei dializzati a causa delle frequenti associate comorbidità, una valida misura efficace ed efficiente per contrastare la diffusione del virus Covid-19 nei centri dialisi può essere rappresentato dal CONTACT TRACING, ossia identificati i nuovi casi occorre mappare i contatti avuti dal soggetto nei giorni precedenti per identificare e isolare gli altri casi di <b>quel</b> focolaio.
<b>Obiettivo Primario</b>	Conoscere il rischio incidente di infezione da virus Covid-19 nei centri dialisi nei pazienti e nel personale sanitario
<b>Obiettivi Secondari</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutare la Morbidità (tasso di ospedalizzazione) e la Mortalità dell'infezione da Covid-19 nelle due tipologie di soggetti</li> <li>2. Stimare il ruolo predittivo delle comorbidità, degli indici di flogosi e della terapia sul Tasso di ospedalizzazione e sulla Mortalità nei 3 mesi successivi alla diagnosi</li> <li>3. Valutare il possibile ruolo infettivo del personale sanitario verso i pazienti e dei pazienti verso il personale sanitario</li> </ol>
<b>Disegno dello studio</b>	Lo studio è prospettico, multicentrico, nazionale e competitivo. Lo strumento chiave utilizzato per individuare e tracciare i casi è costituito dal Contact Tracing sistematico, prospettico, <ol style="list-style-type: none"> <li>1. giornaliero per il personale sanitario</li> <li>2. ad ogni dialisi per i pazienti emodializzati e</li> <li>3. ad ogni accesso in ospedale per in pazienti in dialisi peritoneale</li> </ol>
<b>Popolazione oggetto di studio</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pazienti emodializzati</li> <li>2. Pazienti in dialisi peritoneale</li> <li>3. Personale sanitario dedicato alla cura dei pazienti dializzati</li> </ol>
<b>Criteri di inclusione</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo consenso, i pazienti emodializzati o in dialisi peritoneale dei centri dialisi aderenti allo studio</li> <li>2. Previo consenso, il personale sanitario dedicato alla cura dei pazienti in dialisi</li> </ol>
<b>Criteri di esclusione</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pazienti dializzati o personale sanitario già infettati da virus Covid-19</li> <li>2. Pazienti portatori di trapianto renale</li> <li>3. Pazienti emodializzati con IRA o in dialisi da meno di 3 mesi</li> <li>4. Pazienti con aspettativa di vita inferiore a 6 mesi</li> <li>5. Pazienti già arruolati in altri studi clinici</li> <li>6. Assenza di consenso informato</li> </ol>
<b>Durata dello studio</b>	La durata massima del follow-up del singolo soggetto sarà di 12 mesi. Lo studio

	<p>terminerà prima in caso di <b>Evento clinicamente rilevante</b> covid-correlato, come</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>una diagnosi di infezione sintomatica covid-correlata associata o meno a un ricovero ospedaliero,</li> <li>una insufficienza respiratoria con uso di C-PAP o di ventilazione invasiva o</li> <li>un decesso associato o correlato ad infezione da virus Covid-19</li> </ol>
<b>Dimensione del campione</b>	<p>L'arruolamento di pazienti e personale sanitario procederà nei centri partecipanti aderenti allo studio in modo prospettico, progressivo, competitivo fino a quando il <b>numero di Casi</b> di infezione da covid-19 sia di <b>200</b> soggetti.</p> <p>I pazienti dializzati in Italia superano la quota di 50.000. Se l'adesione allo studio sarà del 10% e l'infezione da covid-19 interesserà il 4% dei pazienti "ancora negativi" si può stimare che, in un intervallo temporale di 12 mesi, l'arruolamento di 5000 pazienti (insieme al personale sanitario dedicato) in 50-150 Centri sarà sufficiente allo scopo.</p> <p>L'ampiezza del <b>periodo di reclutamento</b> di 6-12 mesi dipenderà anche da come evolverà la pandemia nelle regioni non ancora massivamente interessate dal fenomeno.</p>
<b>Web-Database</b>	<p>I dati di questo studio saranno memorizzati su un <b>web-database</b> preparato ad hoc. La tutela della privacy dei pazienti e del personale sanitario è garantita. I dati richiesti e il loro Timing di raccolta durante lo svolgimento dello studio sono descritti in dettaglio nella tabella relativa alle "Procedure dello studio". Il punto chiave della raccolta dati risiede nel "<b>Contact Tracing</b>" dei pazienti e del personale sanitario, ossia la <b>mappatura spazio-temporale dei contatti</b> tra questi due tipi di soggetti.</p>
<b>Analisi statistica</b>	<p>Data la natura longitudinale e prospettica dello studio, le curve di Kaplan-Meier saranno usate per descrivere l'incidenza dell'infezione e la sopravvivenza dei pazienti dializzati e del personale sanitario ad essi dedicato associata all'infezione da corona virus Covid-19.</p> <p>L'analisi multivariata secondo Cox servirà per</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>stimare l'incidenza di infezione, la morbilità e la mortalità associata all'infezione da covid-19 nei due tipi di soggetti e</li> <li>stimare i predittori e /o confondenti associati all'incidenza dei tre outcomes dello studio (infezione, morbilità e mortalità)</li> </ol>
<b>Pubblicazione dei risultati</b>	<p>I reports derivati dallo studio saranno possibilmente pubblicati su riviste internazionali. L'ordine di citazione dei co-autori sarà fatto seguendo i seguenti criteri:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Numero di soggetti arruolati del proprio centro</li> <li>Qualità e completezza dei dati inseriti</li> <li>Impegno profuso e riconosciuto per l'effettuazione dello studio</li> </ol>
<b>Supporto e conflitti di interesse</b>	<p>E' uno studio libero e indipendente da Sponsors. Non ci saranno quindi condizionamenti che potranno influenzare il tipo di analisi, la proprietà dei dati e la scelta della pubblicazione dei risultati che, a prescindere dai risultati, sarà comunque ricercata e gradita. La proprietà dei dati dello studio resterà in ogni caso dei medici e dei centri partecipanti dello studio.</p>

**Procedure dello studio:**

	Basale	Ad ogni dialisi, ad ogni accesso in Ospedale o alla fine di ogni giorno di lavoro	In caso di Evento clinicamente rilevante	Esito entro 30 giorni dall'evento
Caratteristiche architettoniche e strutturali del Centro <sup>1</sup>	x			
Consenso informato	x			
Criteri di inclusione ed esclusione	x			
Dati Anagrafici	x			
Comorbidità <sup>2</sup>	x			
Condizione alberghiera <sup>3</sup>	x			
Terapia <sup>4</sup>	x			
Parametri Vitali <sup>5</sup>	x		x	
Esami di Laboratorio <sup>6</sup>	x		x	
<b>Contact Tracing del paziente in dialisi<sup>7</sup></b>	x	x	x	
<b>Contact Tracing del personale sanitario<sup>8</sup></b>	x	x	x	
Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) <sup>9</sup>	x	x	x	
Rx Torace e/o TAC Toracica <sup>10</sup>			x	
Ecografia Toracica			x	
Tampone per Covid-19 <sup>11</sup>	x		x	
Sierologia per Covid-19	x		x	
Emocoltura <sup>12</sup>			x	
In caso di Evento clinicamente rilevante				x

<sup>1</sup> Ospedale Monoblocco o a Padiglioni, Vie di ingresso e uscita dal centro dialisi unici o separati, mantenimento stessa Posizione dei pazienti nel centro, Alimentazione concessa durante la dialisi, Pulizia del centro dialisi notturna o diurna, Pausa di 30' o più tra un turno e il successivo

<sup>2</sup> Dialisi, Diabete, Scompenso cardiaco, neoplasia maligna, malattia sistemica, evidente Malnutrizione

<sup>3</sup> A casa da solo, a casa in compagnia, Casa di riposo, RSA

<sup>4</sup> Ace-inibitori, Sartani, altri antiipertensivi, antiaggreganti, anticoagulanti

<sup>5</sup> Saturazione %, Temperatura corporea

<sup>6</sup> Emocromo, PCR, Ferritina, Transammasi, LDH, D-dimero, Tampone per ricerca Covid-19 e Ab anti-Covid

<sup>7</sup> Per il paziente: indicare il sanitario con cui è venuto a contatto (per es. L'infermiere/a che gli ha fatto la dialisi)

<sup>8</sup> Per il personale sanitario: i pazienti o il personale con cui ha avuto un maggiore contatto: per es. per l'infermiera i pazienti che ha seguito in dialisi; per il medico i pazienti che ha visitato

<sup>9</sup> Mascherina chirurgica, Mascherina FFP2, Guanti, controllo temperatura corporea ed eventuale isolamento

<sup>10</sup> Rx Torace, TC ed Ecografia toracica sono a discrezione del curante

<sup>11</sup> All'inizio dello studio, Tampone e Sierologia per Covid-19 sono necessari per escludere i pazienti o sanitari già infetti (criterio di esclusione dallo studio). Vanno bene anche se fatti nel mese precedente. Durante lo studio, in caso di evento clinicamente rilevante (per es. febbre, dispnea), è obbligatorio effettuarli per mappare i Casi incidenti.

<sup>12</sup> Solo in caso di brivido e/o febbre, soprattutto se il paziente è portatore di CVC, per identificare i falsi positivi.