

SINOSI

TITOLO DELLO STUDIO	Valutazione della prevalenza dell'Embolia Polmonare nei pazienti che si presentano per emottisi ai Pronto Soccorso Italiani
SPONSOR	nessuno
ELENCO CENTRI COINVOLTI	Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (Firenze) Ospedale San Giuseppe (Empoli), Ospedale Santa Maria Nuova (Firenze), Ospedale Santo Stefano (Prato), Ospedale Misericordia (Grosseto), Ospedale San Donato (Arezzo), Nuovo Ospedale Apuano (Massa e Carrara), Ospedale Versilia (Lido di Camaiore), Ospedale Santa Maria Annunziata (Firenze), Ospedale Humanitas (Milano), Ospedale le Molinette (Torino) .
BACKGROUND e RAZIONALE	<p>L'emottisi, definita come l'espettorazione di sangue proveniente dai polmoni o dall'albero bronchiale, è una condizione clinica frequente, con un decorso difficilmente prevedibile e talvolta letale.</p> <p>La maggior parte dei pazienti con emottisi si presenta direttamente ai dipartimenti di emergenza (DEA) ed i medici dell'emergenza (MEU) sono spesso i primi che valutano e gestiscono questi pazienti [2]. Nonostante ciò, la gestione di questi pazienti in DEA è estremamente variabile, influenzata dal giudizio del singolo clinico, ed in letteratura non sono presenti linee guida di gestione condivise.</p> <p>Tra le patologie potenzialmente letali in diagnosi differenziale nei pazienti con emottisi/emoftoe, vi è l'embolia polmonare (EP), ma non è nota l'incidenza di EP in pazienti consecutivi che si presentano in DEA per emottisi/emoftoe. Lo studio prevede di applicare in tutti i pazienti arruolati l'algoritmo diagnostico validato secondo linee guida della <i>European Society of Cardiology</i> (ESC) 2019.</p>
OBIETTIVI DELLO STUDIO	Stima dell'incidenza di embolia polmonare nei pazienti che si presentano in DEA per emoftoe/emottisi
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio prospettico osservazionale trasversale multicentrico no profit.
POPOLAZIONE IN STUDIO	<p>Condizione/malattia: Emoftoe/Emottisi</p> <p>Numero di pazienti da arruolare: 550</p> <p>Criteri di inclusione: Pazienti consecutivi che accedono al DEA degli ospedali coinvolti per emottisi o emoftoe e che accettano di partecipare allo studio.</p> <p>Criteri di esclusione: Pazienti gravide, pazienti con età inferiore a 18 anni e pazienti con patologie terminali con prognosi stimata inferiore a 3 mesi.</p>
FARMACO, DISPOSITIVO MEDICO, NUTRACEUTICO, CAMPIONI BIOLOGICI UMANI, ALTRO IN STUDIO	Nessuno
TEMPISTICHE DELLO STUDIO	<p>Durata dello studio per paziente: 1 mese</p> <p>Durata dell'arruolamento: 12 mesi</p> <p>Durata dello studio in toto: 15 mesi</p>
MISURE DI RISPOSTA AL TRATTAMENTO	Non applicabile

<p>DIMENSIONAMENTO DEL CAMPIONE E METODI STATISTICI DI ANALISI DEI DATI</p>	<p>L'obiettivo dello studio è misurare l'incidenza di EP nei pazienti che si presentano per emottisi/emoftoe ai Pronto Soccorso della Regione Toscana.</p> <p>Considerando una incidenza di embolia polmonare nella popolazione pari al 10-15% [9-14], per ottenere un intervallo di confidenza bilaterale al 95% del 2,5%, abbiamo stimato che è necessaria una dimensione del campione di 550 pazienti. A tutti i centri partecipanti sarà chiesto di arruolare pazienti fino al raggiungimento della dimensione stimata del campione.</p> <p>L'incidenza di EP sarà valutata dividendo il numero di EP diagnosticate mediante l'algoritmo validato secondo linee guida ESC per il numero del totale dei pazienti arruolati. La prevalenza di EP sarà calcolata anche per i sottogruppi di maggiore interesse. Per confrontare le caratteristiche cliniche tra i pazienti con e senza embolia polmonare useremo il <i>test</i> del chi-quadro per le variabili categoriche ed il <i>t-test</i> di <i>Student</i> per le variabili continue. Gli <i>Odds ratios</i> con gli intervalli di confidenza al 95% saranno calcolati mediante regressione logistica. Per ogni analisi il valore 0,05 sarà considerato come livello alfa (sarà ovvero considerata significativa ogni $p < 0.05$).</p>
---	--