

SINOSSI

Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'uso della CPAP/NIV in Pronto Soccorso nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta in Italia

Versione 0.1 del 19.12.14

TITOLO	Studio osservazionale prospettico multicentrico sull'uso della CPAP/NIV in Pronto Soccorso nel trattamento della insufficienza respiratoria acuta in Italia
INDICAZIONE	Pazienti che afferiscono al Pronto Soccorso per insufficienza respiratoria acuta da qualsiasi causa trattati con CPAP/NIV
DISEGNO DELLO STUDIO	osservazionale, prospettico, multicentrico una settimana di osservazione ogni tre mesi
CENTRI PARTECIPANTI	U.O. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dei seguenti Ospedali: Fondazione IRCCS Ca` Granda Ospedale Maggiore Policlinico – Milano (centro coordinatore); Ospedale Humanitas di Milano, Ospedale di Melegnano, Ospedale Gradenigo di Torino, Ospedale S. Giovanni di Dio di Firenze, Ospedale M.Bufalini di Cesena, Presidio Ospedaliero Morgagni-Pierantoni di Forlì, Ospedale Policlinico Umberto I di Roma, Ospedale Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto, Ospedale Vecchio Pellegrini di Napoli, Ospedale S.Paolo di Napoli, Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano di Caserta
OBIETTIVO	L'obiettivo dello studio è di valutare l'attuale l'utilizzo della CPAP/NIV nei Pronto Soccorso italiani in termini di: indicazioni, modalità di applicazione e outcome.
CRITERI DI SELEZIONE	Criteria di inclusione dei soggetti (tutte le seguenti caratteristiche): <ul style="list-style-type: none">· ambo sessi di qualsiasi ceppo etnico;· età maggiore di o uguale a 18 anni;· motivo di accesso in PS: insufficienza respiratoria acuta da qualsiasi causa· trattamento con CPAP/NIV secondo le procedure operative standard· consenso informato ottenuto dal paziente oppure dal parente più stretto in caso di incapacità del paziente a fornirlo. Criteria di esclusione: nessuno



<p>PROCEDURE DELLO STUDIO:</p>	<p>Dopo aver ottenuto il consenso informato, verranno arruolati i pazienti con insufficienza respiratoria trattati con CPAP o NIV. Questi pazienti proseguiranno il trattamento secondo le procedure operative standard.</p> <p>Verranno raccolti i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none">-dati anagrafici-anamnesi patologica remota e prossima-parametri vitali, indagini di laboratorio e radiologiche-patologia determinante l'insufficienza respiratoria acuta-terapia eseguita-tipologia del trattamento con CPAP/NIV: modalità, valori di pressione, interfaccia utilizzata, tempo di utilizzo, eventi avversi-valori emogasanalitici prima dell'inizio della CPAP/NIV e durante il trattamento (fino a 48 ore)-outcome intraospedaliero <p>Durante lo studio non sarà eseguita nessuna procedura e indagine aggiuntiva rispetto a quanto previsto dalle procedure operative standard scelte dal clinico</p>
<p>CONSIDERAZIONI STATISTICHE</p>	<p>La raccolta dati avverrà attraverso delle schede di raccolte dati cartacee e/o mediante scheda informatica successivamente i dati saranno inseriti in un database SPSS. Dopo la pulizia dei dati, sarà condotta un'analisi osservazionale e statistica. I dati continui non parametrici saranno rappresentati come mediane e range interquartili, quelli parametrici come medie (\pmdeviazione standard); le variabili categoriche come numeri (%). Il confronto tra gruppi sarà eseguito per valori continui con il test della mediana o con il t student test dove appropriato e per le variabili categoriche sarà eseguito il test X quadro (o Fisher dove appropriato).</p>

TABELLA . SCHEMA DELLE PROCEDURE DELLO STUDIO

	T0 Pre-inizio CPAP/NIV	T1 entro 6 ore dall'inizio CPAP/NIV	T2 entro 12 ore dall'inizio	T3 Entro 24 ore dall'inizio CPAP/NIV	T4 Entro 48 ore dall'inizio CPAP/NIV	dimissione ospedaliera
dati anagrafici	X					
anamnesi patologica remota e prossima	X					
esami ematici*	X					
RX torace e/o ecografia torace	X					
parametri vitali **	X	X	x	x	X	
EGA	X	X	x	x	X	
modalità CPAP/NIV	X	X	x	x	X	
Tempo di CPAP/NIV		X	x	x	X	X
eventi avversi		X	x	x	X	X
outcome						X
terapia	X					

*Leucociti, Emoglobina, Ematocrito, Piastrine, PT INR, PTT, Azotemia, Creatinina, Bilirubina totale, Albumina, Na⁺ K⁺, Glucosio, AST, PCR, Procalcitonina, ProBNP

**Pressione arteriosa sistolica e diastolica, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, SpO2, temperatura corporea