

COMITATO ETICO " LAZIO 2"

SCHEDA PER LA PRESENTAZIONE DEGLI STUDI COMITATO ETICO "LAZIO 2"(all.1)

TITOLO DELLO STUDIO

«Studio **VAPS-Pro** (Valutazione dell'Asma grave in Pronto Soccorso – studio **Prospettico**) – SIMEU Lazio 2017; *Studio osservazionale prospettico sulle caratteristiche cliniche e qualità del trattamento domiciliare nei pazienti affetti da asma grave che accedono in PS*»

STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT NON SPONSORIZZATO

CENTRO COORDINATORE: A.O. SAN GIOVANNI ADDOLORATA E CENTRO STUDI SIMEU LAZIO

NUMERO CENTRI PARTECIPANTI: 7 CENTRI COMPLESSIVI TRA CENTRO COORDINATORE E CENTRI SATELLITE

NUMERO PAZIENTI PER CENTRO: 35 PAZIENTI PER CENTRO

RAZIONALE CLINICO:

L'asma in fase acuta rappresenta una frequente causa di accesso in Pronto Soccorso. L'Asma grave è spesso comunque misconosciuto e mal trattato ed il PS potrebbe ricoprire un ruolo fondamentale per la sua individuazione. La selezione dei pazienti affetti da Asma grave o Asma mal controllato è fondamentale per la cura di questi pazienti, anche alla luce delle nuove possibilità terapeutiche offerte dalla possibilità di utilizzare farmaci altamente specifici ma che possono essere prescritti solo da centri di pneumologia altamente qualificati. Il PS potrebbe essere il luogo fondamentale per il riconoscimento di questi pazienti e l'avvio di un percorso diagnostico e terapeutico specialistico che permetta l'accesso anche a trattamenti avanzati come la prescrizione dei farmaci biologici di nuova generazione, possibile solo attraverso la valutazione di un centro di riferimento.

Scopo di questo studio è verificare l'incidenza dell'ASMA GRAVE tra le riacutizzazioni respiratorie che accedono al PS e verificare: 1) la qualità del trattamento domiciliare di questi pazienti, 2) la sensibilità e la capacità degli operatori di PS di riconoscere la gravità della patologia e di indirizzare al corretto percorso terapeutico.

L'Asma Grave è stato così definito in letteratura:

- Episodio di Riacutizzazione grave con insufficienza respiratoria all'accesso in PS
- Più di due accessi in PS nell'ultimo anno
- Alte dosi quotidiane di ICS (>880mcg/die di Fluticasone o equivalenti)
- Necessità di CS per il controllo dei sintomi (5-35 mg/die di Prednisolone o equivalenti)

ASMA non controllato secondo i criteri GINA 2017 (Sintomi diurni, Risvegli notturni, Farmaco d'emergenza > 2 volte/Sett, Limitazioni nell'attività quotidiana dovute all'Asma)

OBIETTIVO PRIMARIO ED END POINT:

VERIFICARE IL NUMERO DI PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE CHE ACCEDONO AL PS E LA QUALITÀ DELLA TERAPIA SOMMINISTRATA AL MOMENTO DELL'ARRIVO IN PS. END POINT: NUMERO DI PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE DIMESSI, RICOVERATI, RICOVERATI IN AMBIENTE INTENSIVO. TERAPIA DOMICILIARE. CRITERI DI DIAGNOSI DI ASMA GRAVE ADOTTATI IN PS.

OBIETTIVO SECONDARIO ED END POINT

VERIFICA A 30 GIORNI PER VIA TELEFONICA DELL'ADERENZA DELLA TERAPIA, DEL FOLLOW UP CLINICO E DELL'ASMA CONTROL TEST.

BENEFICI ATTESI PER IL PAZIENTE

ATTRAVERSO L'ANALISI DEI DATI RACCOLTI E' POSSIBILE STANDARDIZZARE UN PERCORSO CLINICO DEI PAZIENTI DAL PS ALLE CURE AMBULATORIALI SPECIALISTICHE CON RIDUZIONE DEGLI ACCESSI IMPROPRI IN PS.

PRINCIPALI RISCHI

TRATTANDOSI DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE NON SI PREVEDONO RISCHI ULTERIORI RISPETTO A QUELLI CONNESSI ALLA NORMALE PRATICA CLINICA.

EVENTUALI DISAGI PER I PAZIENTI

IL PAZIENTE VERRA' SOTTOPOSTO AD UN CONTROLLO TELEFONICO A DISTANZA DI UN MESE E ED INVIATO AD UN CONTROLLO AMBULATORIALE PNEUMOLOGICO PRESSO UN CENTRO DI RIFERIMENTO. NON SI RAVVISANO ULTERIORI DISAGI.

DISEGNO DELLO STUDIO

1. **Criteri di inclusione:** età > 18 anni – giunti in PS per riacutizzazione di asma - Adesione al consenso informato – Presenza di almeno 1 dei criteri per asma grave elencati sopra.
2. **Criteri di esclusione:** Mancato consenso all'utilizzo dei dati – Necessità di IOTS o morte del paziente – Altre cause di insufficienza respiratoria non Asma (Polmonite – Fibrosi Polmonare – Fibrosi Cistica - Neoplasia del polmone).
3. **Compilazione scheda raccolta dati:**
i dati verranno raccolti in una scheda informatica on-line tramite il portale google-drive intestato a SIMEU Lazio Ricerca in un sistema protetto da credenziali in possesso del solo ricercatore principale responsabile dello studio. La scheda raccolta dati (in allegato) raccoglierà i seguenti dati:
 - a. Informazioni anamnestiche e sulla terapia domiciliare all'ingresso in PS: Terapia domiciliare – questionario ATC sul controllo dell'asma – Numero di riacutizzazioni e recenti ricoveri.
 - b. Età – Sesso – recapito telefonico del paziente.
 - c. Parametri vitali all'ingresso compresa Fr, Fc, PA, GCS.
 - d. Emocromo con eosinofili – PCR – Creatinina – LDH – Glicemia – Elettroliti – EGA
 - e. Terapia somministrata in PS.
 - f. Tempo di permanenza in PS – OBI.
 - g. Destino del paziente alla chiusura della scheda (Ricovero – Dimissione)
 - h. Prescrizione alla dimissione.
 - i. Controllo telefonico a 30 giorni con informazioni analoghe al punto a.
4. **Prescrizione e avvio del paziente al centro di riferimento Pneumologico per il successivo trattamento e la cura, se dimesso dal PS.**
5. **Segnalazione del caso al centro di riferimento Pneumologico.**

Contatto telefonico a 30 giorni per valutazione delle condizioni cliniche

DIMENSIONI DEL CAMPIONE

In Italia l'asma ha un'incidenza del 4.5%, circa 2 700 000 pazienti, circa il 10% di questi pazienti è affetto da asma grave. Il 14% richiede almeno una valutazione in PS all'anno, pari a 380 000 accessi in PS l'anno per Asma. Ogni anno vengono visitati in PS circa 24 000 000 pazienti, quindi l'ASMA incide per circa il 1.5%. Il dato è concorde con quanto stimato dal CDC americano. Nel Lazio sono circa 2.000.000 gli accessi di PS l'anno, vengono quindi visitate circa 30.000 persone per Asma di cui per lo meno 3000 per ASMA grave (la stima è in difetto perché chi si rivolge al PS ha una probabilità maggiore di avere un'asma da moderato a grave rispetto alla popolazione generale). Un campione di 250 pazienti è sufficiente per garantire una stima della popolazione di asmatici del Lazio con un intervallo di confidenza del 90% ed un errore del 5% -
