

Proposta di studio multicentrico – SIMEU	
ID:	
<b>Tipologia dello studio</b>	<i>Studio Prospettico Multicentrico Osservazionale</i>
<b>TITOLO:</b>	«Studio <b>VAPS-Pro</b> (Valutazione dell'Asma grave in Pronto Soccorso – studio <b>Prospettico</b> ) – SIMEU Lazio 2017; <i>Studio osservazionale prospettico sulle caratteristiche cliniche e qualità del trattamento domiciliare nei pazienti affetti da asma grave che accedono in PS</i> »
<b>Centro Proponente:</b>	Centro Studi SIMEU Lazio -
<b>Referente e Coordinatore dello studio:</b>	Dr. Gabriele Valli – <a href="mailto:gvalli@hsangiovanni.roma.it">gvalli@hsangiovanni.roma.it</a> - 3200203787 Responsabile Centro Studi SIMEU Lazio.
<b>Centro Coordinatore:</b>	Ospedale S. Giovanni Addolorata
<b>Referenti dei Centri Coinvolti:</b>	S. Giovanni Addolorata: Dr.ssa Maria Pia Ruggieri – <a href="mailto:mpruggieri@hsangiovanni.roma.it">mpruggieri@hsangiovanni.roma.it</a> S. Eugenio: Dr.ssa Cinzia Barletta S. Pertini: Dr.ssa Cristina Magliocco GB. Grassi: Dr.ssa Fabiana Di Girolamo
<b>Background e razionale</b>	<p>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.</p> <p><u>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.</u></p> <p>L'Asma Grave è stato così definito in letteratura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Episodio di Riacutizzazione grave con insufficienza respiratoria all'accesso in PS</li> <li>- Più di due accessi in PS nell'ultimo anno</li> <li>- Alte dosi quotidiane di ICS (&gt;880mcg/die di Fluticasone o equivalenti)</li> <li>- Necessità di CS per il controllo dei sintomi (5-35 mg/die di Prednisolone o equivalenti)</li> <li>- ASMA non controllato secondo i criteri GINA 2017 (Sintomi diurni, Risvegli notturni, Farmaco d'emergenza &gt; 2 volte/Sett, Limitazioni nell'attività quotidiana dovute all'Asma)</li> </ul>

<b>Disegno dello studio</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Criteri di inclusione:</b> età &gt; 18 anni – giunti in PS per riacutizzazione di asmatica - Adesione al consenso informato – Presenza di almeno 1 dei criteri per asma grave elencati sopra.</li> <li>2. <b>Criteri di esclusione:</b> 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).</li> <li>3. <b>Compilazione scheda raccolta dati:</b> 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>b. Età – Sesso – recapito telefonico del paziente.</li> <li>c. Parametri vitali all'ingresso compresa Fr, Fc, PA, GCS.</li> <li>d. Emocromo con eosinofili – PCR – Creatinina – LDH – Glicemia – Elettroliti – EGA</li> <li>e. Terapia somministrata in PS.</li> <li>f. Tempo di permanenza in PS – OBI.</li> <li>g. Destino del paziente alla chiusura della scheda (Ricovero – Dimissione)</li> <li>h. Prescrizione alla dimissione.</li> <li>i. Controllo telefonico a 30 giorni con informazioni analoghe al punto a.</li> </ol> </li> <li>4. <b>Prescrizione e avvio del paziente al centro di riferimento Pneumologico per il successivo trattamento e la cura, se dimesso dal PS.</b></li> <li>5. <b>Segnalazione del caso al centro di riferimento Pneumologico.</b></li> <li>6. <b>Contatto telefonico a 30 giorni per valutazione delle condizioni cliniche.</b></li> </ol>
<b>Misure di output e data analisi</b>	<p>Per verificare l'incidenza dell'ASMA tra le riacutizzazioni respiratorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero delle riacutizzazioni di asma sul numero totale degli accessi in PS per riacutizzazione respiratoria.</li> </ul> <p>Per valutare la qualità del trattamento domiciliare dei pazienti asmatici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Percentuale dei pazienti che accedono al PS per Asma grave già in trattamento con corticosteroidi per via sistemica sul numero totale degli accessi per Asma.</li> <li>- Percentuale dei pazienti che accedono in PS per asma grave che non assumono terapia domiciliare in maniera continuativa per l'asma.</li> </ul> <p>Per verificare il percorso del paziente dopo l'accesso in PS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Percentuali dei pazienti indirizzati ad un centro Pneumologico sul numero totale dei pazienti trattati per asma</li> <li>- Percentuali dei pazienti ricoverati sul numero totale dei pazienti trattati per asma.</li> </ul> <p>Come misure di follow-up a 30 giorni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Percentuali di pazienti che hanno avuto riacutizzazioni a 30 gironi dalla dimissione.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Percentuale dei pazienti che hanno modificato la terapia a 30 giorni dalla dimissione.</li> <li>- Percentuali di nuovi accessi in PS o visita medica per l'asma a 30 giorni dalla dimissione.</li> </ul> <p>Lo studio si prefigge di elaborare delle statistiche descrittive del campione esaminato. Le variabili verranno espresse come % dei pazienti arruolati. Eventuali differenze tra gruppi e sottoclassi verranno verificate con test statistici per l'analisi delle frequenze (<math>\chi^2</math>, <math>\alpha &lt; 0.05</math>).</p>
<b>Caratteristiche minime del centro satellite</b>	<p>Non sono richieste particolari dotazioni del centro satellite per la partecipazione allo studio.</p>
<b>Numero previsto di pazienti da arruolare</b>	<p>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).</p> <p><u>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% -</u></p>
<b>Durata Prevista dello studio</b>	<p>Da aprile a luglio 2019</p>

**FLOW CHART DELLO STUDIO**

