

PAOLO PRANDONI, CARLO BOVA

STUDIO PEDIS

Obiettivo principale dello studio

Indagare la prevalenza di EP in una serie consecutiva di pazienti che giungono ai Dipartimenti di Emergenza (spontaneamente o perché inviati dai Medici di fiducia) per la comparsa recente (meno di un mese) di dispnea da sforzo

Principali cause note di dispnea da sforzo

- **Scopenso cardiaco congestizio**
- **Broncopneumopatia cronica ostruttiva**
- **Malattie polmonari (esempio polmonite e cancro del polmone)**
- **Stenosi aortica**
- **Anemia severa**
- **Ipertiroidismo**
- **Malattie epatiche e renali**
- **Disordini psicopatologici**

Stein PD, Beemath A, Matta F, et al.

**Clinical characteristics of patients with
acute pulmonary embolism**

Data from PIOPED II

Ann Intern Med 2005; 143: 697-706

PIOPED II 2007

Sintomi	Pazienti con EP (%)	Pazienti senza EP (%)
Dispnea		
- da sforzo o a riposo	79	73
- a riposo	61	54
- da sforzo	16	18
- ortopnea	36	35
Dolore toracico		
- di tipo pleuritico	47	59
- non pleuritico	17	21
Tosse	43	39
Sincope o shock	8	6

Classificazione della dispnea (scala modificata del MRC)

- **1. Mi manca il respiro solo sotto sforzo intenso**
- **2. Mi manca il respiro quando cammino di fretta in pianura o cammino in salita**
- **3. a causa della mancanza di respiro cammino più piano dei miei coetanei o sono costretto a fermarmi quando cammino al mio passo in pianura**

Classificazione della dispnea **(scala modificata del MRC)**

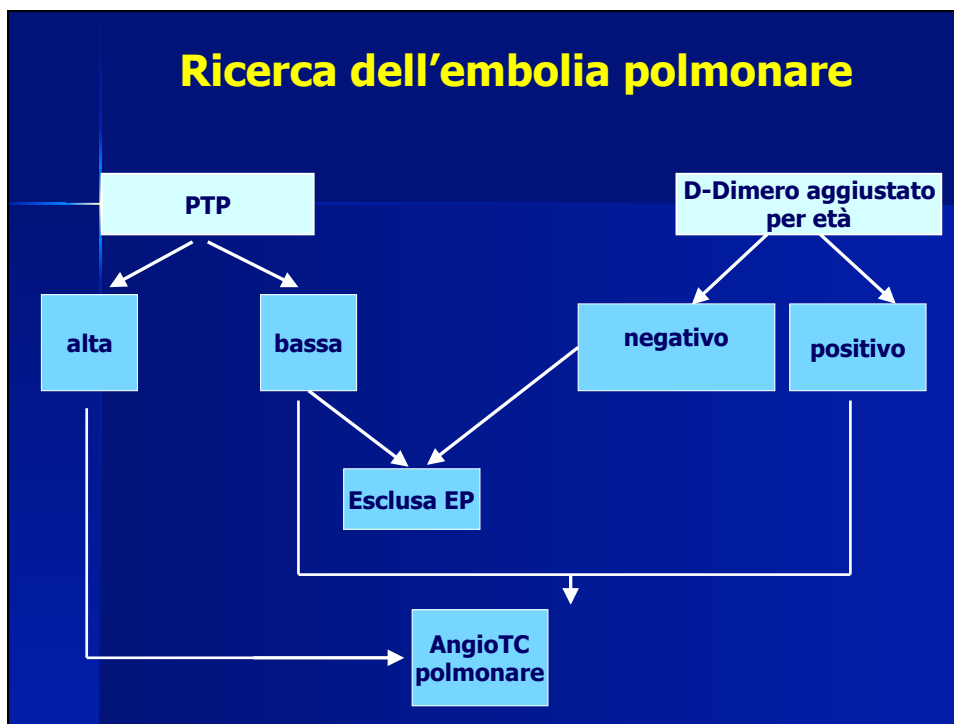
- **4. Sono costretto a fermarmi per riprendere il respiro dopo 100 metri o dopo pochi minuti di cammino al mio passo in pianura**
- **5. La mancanza di respiro è tale che non posso uscire di casa e/o mi manca il respiro per manovre semplici quali vestirmi o svestirmi**

Criteri di esclusione

- **Terapia anticoagulante in corso**
- **Controindicazioni all'angioTAC**
- **Età inferiore a 18 anni o superiore a 75**
- **Gravidanza o puerperio**
- **Partecipazione ad altri studi clinici**
- **Rifiuto del consenso informato**

Disegno dello studio

- Studio prospettivo cross-over. Saranno eleggibili tutti i soggetti che giungono ai Dipartimenti di Emergenza per la comparsa recente (<1 mese) di dispnea da sforzo
- La presenza di spiegazioni alternative sarà indagata e registrata
- Saranno registrate anche le informazioni relative all'eventuale presenza di sintomi e segni di TVP degli arti inferiori, così come l'eventuale presenza di fattori di rischio per TEV



Obiettivi dello studio

Endpoint primario:

Prevalenza di EP nella totalità della popolazione reclutata

Endpoints secondari:

- **prevalenza di EP in pazienti con alta probabilità clinica e/o D-Dimero positivo**
- **prevalenza di EP in pazienti con e senza potenziali spiegazioni alternative della dispnea**
- **prevalenza di EP in ciascuno dei 5 stadi della scala della dispnea**

Piano statistico

- **Sulla scorta dei dati dello studio PIOPED II assumiamo una prevalenza di EP in pazienti con recente sviluppo di dispnea da sforzo oscillante tra il 10 ed il 15%**
- **Sono pertanto richiesti 550 pazienti giudicabili allo scopo di ottenere una prevalenza i cui intervalli di confidenza al 95% non si discostino più del 2.5% al di sopra od al di sotto del valore ottenuto**
- **Tutti i centri contribuiranno al raggiungimento del campione programmato fino al raggiungimento del numero desiderato**