

**SINOSSI IN ITALIANO DELLO STUDIO**

|   |  |
|---|--|
| <b>Titolo</b>                           | GASPOUT: Studio internazionale prospettico di coorte sullo pneumotorace spontaneo: trattamento ed esiti  |
| <b>Promotore</b>                        | Chirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, Verona, Italia  |
| <b>Tipologia di studio</b>              | Osservazionale prospettico<br>Natura della sperimentazione: no-profit.   |
| <b>Numero centri italiani coinvolti</b> | 61 centri inclusi nello studio (tra cui 50 centri italiani)  |
| <b>Numero pazienti da includere</b>     | 2000, 10 nel centro organizzatore  |
| <b>Introduzione</b>                     |  |
| <b>Background/Razionale</b>             | Lo pneumotorace spontaneo mostra ancora ampie variazioni nella gestione clinica a livello internazionale, sottolineando la necessità di uno studio prospettico globale per chiarire le migliori strategie terapeutiche e migliorare gli esiti dei pazienti.  |
| <b>Obiettivi</b>                        | L'obiettivo primario dello studio è valutare, in una coorte prospettica globale, l'aderenza agli standard di audit derivati dalle linee guida internazionali nella valutazione, gestione iniziale e follow-up precoce dello pneumotorace spontaneo di prima insorgenza in pazienti pediatrici (<18 anni) e adulti (≥18 anni). Gli obiettivi secondari comprendono l'analisi delle strategie di gestione, degli esiti clinici a breve e lungo termine, dei fattori predittivi di esito sfavorevole, delle modalità e indicazioni chirurgiche e delle variazioni a livello di sistema sanitario tra differenti contesti geografici e organizzativi |
| <b>Endpoint</b>                         | <b>Primario:</b><br>Percentuale di episodi gestiti secondo gli standard derivati dalle linee guida internazionali.<br><b>Secondari:</b><br>Strategie di gestione iniziale e uso di imaging.<br>Caratteristiche e gestione del drenaggio toracico.<br>Escalation a chirurgia: indicazioni, approccio (VATS, toracotomia, robotica), tecnica, complicità.<br>Outcome a breve termine: tempo di ri-espansione, perdita d'aria persistente, complicità, durata ospedaliera, riammissioni.<br>Outcome a lungo termine: recidive, interventi chirurgici successivi, recupero funzionale.   |
| <b>Metodi</b>                           |  |
| <b>Disegno dello studio</b>             | Studio osservazionale, prospettico, multicentrico e internazionale di coorte di pazienti consecutivi con pneumotorace spontaneo. Lo studio raccoglie dati real-world sulle pratiche cliniche, incluse procedure chirurgiche, nel rispetto delle linee guida internazionali.  |
| <b>Procedure</b>                        | I dati saranno raccolti tramite CRF elettronici (REDCap) durante l'episodio indice, con follow-up a 30 giorni e 12 mesi. Le fonti di raccolta includono cartelle cliniche, imaging radiografico/TC/ecografico, referti chirurgici e informazioni sul follow-up ambulatoriale. I periodi di raccolta dati saranno prestabiliti per ogni centro partecipante.  |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Popolazione</b>            | <p><b>Inclusione:</b> Pazienti &lt;18 anni (pediatrico) o ≥18 anni (adulto) con pneumotorace spontaneo (primario o secondario) trattato presso il centro partecipante. Sono inclusi episodi iniziali e recidive, comprese gestioni ambulatoriali.</p> <p><b>Esclusione:</b> Pneumotorace traumatico o iatrogeno, pneumotorace perioperatorio non trattato come spontaneo, duplicazioni di registrazioni dello stesso episodio</p>   |
| <b>Variabili</b>              | <p><b>Paziente:</b> Età, sesso, comorbidità, sindromi genetiche (Marfan, Birt-Hogg-Dubé, CF, LAM/TSC, alfa-1 AT), fumo/vaping/cannabis, BMI.</p> <p><b>Episodio:</b> Tipo di pneumotorace (PSP/SSP), gestione iniziale (osservazione, aspirazione, drenaggio, dispositivo ambulatoriale, chirurgia), dimensione dello pneumotorace, uso di suzione, durata del drenaggio.</p> <p><b>Chirurgia:</b> Indicazione, approccio (VATS, toracotomia, robotica, ibrido), tecnica (resezione bleb/bullectomia, pleurodesi meccanica/chimica), complicanze intraoperatorie, durata intervento, outcome postoperatorio (perdita d'aria, durata drenaggio, ospedalizzazione, recidive).</p> <p><b>Follow-up:</b> Recidiva ipsi/controlaterale, ulteriori interventi, ritorno ad attività quotidiane, qualità di vita.</p> |
| <b>Numerosità campionaria</b> | Obiettivo pragmatico di circa 2.000 pazienti totali, con almeno 300 pazienti pediatrici (<18 anni). La numerosità finale sarà rivista a 12 mesi per valutare la fattibilità e, se necessario, estendere il periodo di arruolamento.   |
| <b>Analisi statistica</b>     | <p>Statistica descrittiva per caratteristiche demografiche, gestione e outcome, stratificata per coorti pediatriche e adulte.</p> <p>Analisi per variabili categoriche (proporzioni, <math>\chi^2</math>/Fisher) e continue (mediana/IQR, media/SD, t-test/Mann-Whitney).</p> <p>Modelli logistici multilivello per predittori di aderenza alle linee guida e outcome a breve termine, con effetti casuali per ospedale/paese.</p> <p>Modelli di Cox per tempo a recidiva, aggiustati per fattori paziente-sito.</p> <p>Analisi comparativa dei risultati chirurgici (VATS vs toracotomia vs robotica) e predittori di scelta dell'approccio.</p> <p>Analisi di sensibilità escludendo dati incompleti e stratificando PSP vs SSP</p>   |
| <b>Altre informazioni</b>     |   |
| <b>Altre informazioni</b>     | <i>[Inserire altre informazioni importanti per la valutazione del protocollo]</i>   |