

PROPOSTA DI LAVORO SCIENTIFICO

IL DIFETTO INTERVENTRICOLARE POST-IMA: VALUTAZIONE DELL'OUTCOME A BREVE E LUNGO TERMINE E VALIDAZIONE DI SCORE PREDITTIVO DI RISCHIO IN RELAZIONE AL TIMING CHIRURGICO

Nome e Cognome Del P.I.: Luca Di Marco

Affiliazione : U.O. Cardiocirurgia, Polo Cardio-Toraco-Vascolare, Policlinico di S.Orsola, Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Email : ludima08@libero.it; luca.dimarco@aosp.bo.it

Tipo Di Studio: 1

1. **Retrospettivo Multicentrico**
2. Prospettico Non Randomizzato
3. Trial
4. Registro
5. Meta-Analisi – Systematic Review

Ho letto e approvo le regole di authorship del GIROC: Sì

Sono consapevole che in caso di accettazione, mi occuperò di fornire entro i termini stabiliti i documenti per l'approvazione del C.E: Sì

Premessa con referenze (max 15 righe, ref. escluse):

L'incidenza delle complicanze meccaniche acute dell'infarto si è ridotta a meno dell'1% nell'era dell'angioplastica percutanea primaria¹. Ciononostante, sul trattamento chirurgico pesano ancora un alto tasso di complicanze e mortalità². In modo specifico, la comparsa del difetto interventricolare post-infartuale avviene da 1 a 5-7 giorni dopo l'evento acuto, presentando un picco dopo circa 24 ore, fenomeno verosimilmente accentuato dalla rivascolarizzazione percutanea precoce³. Sebbene ancora non ci sia completo accordo sul timing ottimale del trattamento chirurgico di questa complicanza, come evidenziato dalla discrepanza tra le linee guida Americane ed Europee⁴⁻⁵, diversi lavori suggeriscono che la mortalità tenderebbe a ridursi nel caso in cui sia possibile attendere qualche giorno prima di eseguire l'intervento chirurgico⁶. Inoltre, attualmente non esistono indicazioni assolute circa il supporto circolatorio meccanico prima e dopo l'intervento stesso.

1. Elbadawi A, Elgendy IY, Mahmoud K, et al. Temporal trends and outcomes of mechanical complications in patients with acute myocardial infarction. *JACC Cardiovasc Interv* 2019;12:1825-36.
2. Puerto E, Viana-Tejedor A, Martínez-Sellés M, et al. Temporal trends in mechanical complications of acute myocardial infarction in the elderly. *J Am Coll Cardiol* 2018;72:959-66.
3. Crenshaw BS, Granger CB, Birnbaum Y, et al. Risk factors, angiographic patterns, and outcomes in patients with ventricular septal defect complicating acute myocardial infarction. GUSTO-I (Global Utilization of Streptokinase and TPA for Occluded Coronary Arteries) Trial Investigators. *Circulation* 2000;101:27-32.
4. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2018;39:119-77.
5. O’Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:e78-140.
6. Matteucci M, Ronco D, Corazzari C, et al. Surgical repair of post- infarction ventricular septal rupture: systematic review and meta-analysis. *Ann Thorac Surg* 2021;112:326-37.

Scopo Dello Studio (max 10 righe):

Lo scopo dello studio è quello di meglio definire l’attuale outcome del trattamento chirurgico del difetto interventricolare post-infartuale, in termini di sopravvivenza e complicanze maggiori. Nello specifico, particolare attenzione verrà rivolta al timing di trattamento chirurgico in relazione al momento di insorgenza del dolore (e quindi dell’infarto miocardico) ed al ricovero ospedaliero, oltre che alla tipologia di trattamento farmacologico ed interventistico attuato prima dell’intervento chirurgico (ad esempio contropulsatore aortico).

End-Points Primari:

- 1) Mortalità/sopravvivenza ospedaliera

2) Complicanze intraospedaliere maggiori in relazione al timing di trattamento chirurgico

End-Points Secondari:

- 1) Sopravvivenza e complicanze a lungo termine
- 2) qualità di vita
- 3) recidiva di DIV
- 4) Creazione di modello predittivo di mortalità e DIV residuo a breve termine mediante l'integrazione del rischio predetto con il modello Euroscore con i fdr emersi dall'analisi multivariata

Tempi previsti di arruolamento (in mesi): 6 -12 mesi.

Cenni statistici: L'analisi descrittiva comporterà il calcolo delle medie con deviazione standard e proporzioni. Verrà pesata un'analisi del rischio. Saranno utilizzate analisi e curve Kaplan-Meier per sopravvivenza e libertà da eventi avversi. Significatività clinica e cut-off per elaborazione statistica verrà identificata con un valore di $p < 0,05$.

Punti di forza: la natura multicentrica dello studio permetterà di ottenere un adeguato campione statistico al fine di ottenere "idealmente" uno score predittivo di rischio in relazione al timing chirurgico.

Eventuali limiti: la numerosità del campione potrebbe potenzialmente rappresentare un limite, considerata la bassa incidenza del difetto interventricolare post-infartuale. Tuttavia, tenuto conto dell'aumento di incidenza evidenziato durante la pandemia da COVID-19 e il disegno multicentrico dello studio, è auspicabile l'ottenimento di un campione adeguato.

Fondi/Costi previsti: non sono previsti costi aggiuntivi o fondi.

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private): Non previste.

Eventuale numerosità del campione (se prospettico): Non applicabile.

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare: 20.

