

## PROPOSTA DI LAVORO SCIENTIFICO

Nome e Cognome Del P.I. : Carlo Mariani

Affiliazione : U.O. Cardiochirurgia – IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Università di Bologna - Alma Mater Studiorum

Email : [carlo.mariani5@unibo.it](mailto:carlo.mariani5@unibo.it)

Titolo dello studio: **R**egistro **I**taliano Pazienti sottoposti a sostituzione della **R**adice **A**ortica con tecnica di **R**eimplantation secondo David (RIRAR – Study)

Tipo Di Studio: Registro multicentrico

*Ho letto e approvo le regole di authorship del GIROC: SI*

*Sono consapevole che in caso di accettazione, mi occuperò personalmente dell'approvazione del C.E presso il mio Centro: SI*

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

L'intervento di sostituzione della radice aortica con reimpianto della valvola nativa sec David all'interno di un tubo di dacron è da parecchi anni una valida alternativa all'intervento di Bentall in pazienti affetti da patologia aneurismatica della radice aortica con lembi valvolari aortici normali.<sup>1</sup> La tecnica di David (David I) stabilizza l'anulus aortico all'interno del tubo protesico prevenendone future dilatazioni, i risultati a distanza della tecnica di reimplantation hanno mostrato eccellenti risultati a breve e lungo termine sia in termini di sopravvivenza sia in termini di durabilità, con una libertà da reintervento che si avvicina al 96%.<sup>2,3</sup>

Scopo Dello Studio (max 10 righe):

Lo scopo dello studio è quello di creare un registro multicentrico per valutare i risultati a breve e lungo termine della tecnica di reimplantation sec. tecnica di David.

### End-Points Primari:

- Mortalità a 30 gg
- Incidenza di insufficienza aortica > 2+ post-operatoria
- Libertà da insufficienza aortica > 2+ al follow-up
- Libertà da reintervento per insufficienza aortica al follow-up

### End-Points Secondari:

- Incidenza di eventi avversi maggiori post-operatori
  - Sanguinamento post-operatorio con necessità di chirurgia
  - Incidenza di blocco AV con necessità di posizionamento di PM definitivo
  - Insufficienza respiratoria
  - Insufficienza renale acuta con necessità di dialisi
  - Evento neurologico (TIA / Stroke)
- Incidenza di eventi avversi maggiori al follow-up
  - Sanguinamento / emorragia
  - Eventi neurologici (TIA / Stroke)
  - Endocarditi

Tempi previsti di arruolamento (in mesi): 60 mesi

### Cenni statistici:

Gli outcomes verranno studiati con analisi statistiche dedicate:

- Kaplan Meyer Methods per la sopravvivenza a lungo termine
- La libertà da eventi verrà calcolata con 'cumulative incidence function'
- Binary logistic regression e cox regression per l'analisi dei fattori di rischio a breve e lungo termine

### Punti di forza:

- Numerosità centri
- Numerosità pazienti

Eventuali limiti: n/a

Fondi/Costi previsti: n/a

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private): n/a

Eventuale numerosità del campione (se prospettico): da valutare in base al n. di centri aderenti

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare: > 30 pts