

## **SURgical vs PERcutaneous ACCESS in transfemoral transcatheter aortic valve implantation (SU-PER-ACCESS Study).**

Nome e Cognome Del P.I. : Cammardella Antonio Giovanni

Affiliazione : San Camillo Forlanini - Roma

Email : agcammardella@gmail.com

Tipo Di Studio:

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

Premessa con referenze:

L'approccio transfemorale è la via d'accesso più comune nella procedura di TAVI, ma ancora associata a rischio di sanguinamento e complicanze vascolari. Al giorno d'oggi, non è ancora evidente una netta superiorità dell'approccio femorale percutaneo rispetto all'approccio chirurgico.

Scopo Dello Studio:

Lo scopo dello studio è confrontare i risultati dei due differenti tipi di accesso transfemorale per la procedura di TAVI.

End-Points Primari:

1. Complicanze in termini di sanguinamento
2. Complicanze vascolari

(Definite secondo i criteri VARC-2).

End-Points Secondari:

1. Outcomes clinici alla dimissione, a 3 mesi e 1 anno.
2. Mortalità intra-ospedaliera e a 30 giorni.

Tempi previsti di arruolamento (in mesi):  
2017-2020

Cenni statistici:  
confronto tra due gruppi omogenei tramite propensity match score

Punti di forza:

- Evidenze scientifiche scarse e parzialmente contrastanti.
- Possibilità per il cardiocirurgo che esegue TAVI di scegliere il migliore approccio, personalizzandolo sulla base del rischio di complicanze di ogni singolo paziente.

Eventuali limiti:

- Assenza di randomizzazione

Fondi/Costi previsti:  
nessuno

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private):  
nessuna

Eventuale numerosità del campione (se prospettico):

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