

Retrospective validation of MALAVI-30m-score.

Nome e Cognome Del P.I. : Dr. Francesco Pollari

Affiliazione : Cardiac surgery, Klinikum Nürnberg – Paracelsus Medical University (Germany)

Email : fpollari@gmail.com

Tipo Di Studio:

1. Retrospektivo

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

La TAVI sta emergendo come nuovo standard del trattamento della stenosi valvolare aortica anche nei pazienti a rischio operatorio intermedio o basso. I vecchi score di rischio non prendono in considerazione le caratteristiche anatomiche (come per esempio il calcium loading, o la bicuspidia) importanti per la pianificazione di procedure TAVI e anche per tali ragioni si sono dimostrati insufficienti nel predire in maniera adeguata il rischio correlato. Il MALAVI [1] è un nuovo e più completo score che sfrutta il Machine Learning, basato sul dataset del Klinikum Nürnberg [2], in grado di predire la mortalità a 30 giorni dopo TAVI con una precisione del 99% in un terzo dei casi [dati non pubblicati]. Oltre ad essere uno score basato sul Machine Learning, è uno dei primi a considerare le variabili anatomiche, come il calcium load, nel calcolo del rischio.

Referenze

1. Pollari F, Hitzl W, Claes M, Grossmann I, Fischlein T. Machine Learning for Making Aortic Valve Interventions Complementary and Not Competitive. JACC Cardiovasc Interv. 2019 Oct 28;12(20):2112. doi: 10.1016/j.jcin.2019.08.016. PMID: 31648768.
2. Pollari F, Hitzl W, Vogt F, Cuomo M, Schwab J, Söhn C, Kalisnik JM, Langhammer C, Bertsch T, Fischlein T, Pfeiffer S. Aortic valve calcification as a risk factor for major complications and reduced survival after transcatheter replacement. J Cardiovasc Comput Tomogr. 2020 Jul-Aug;14(4):307-313. doi: 10.1016/j.jcct.2019.12.001. Epub 2019 Dec 7. PMID: 31874792.

Scopo Dello Studio (max 10 righe):

Validazione esterna del MALAVI-score in uno studio retrospettivo multicentrico.

End-Points Primari:
Mortalità a 30 giorni.

End-Points Secondari:
Survival a 1 anno (AGENAS?).

Tempi previsti di arruolamento (in mesi): 3.

Cenni statistici: Referente Statistico PD Mag. Wolfgang Hitzl, Paracelsus Medical University, Salzburg (Austria).

Punti di forza: primo esempio di validazione di un TAVI-score basato su un Machine Learning algoritmo e su variabili anatomiche.

Eventuali limiti:

1. Richiede il calcolo del calcium scoring usando 3mensio. In alternativa, si possono spedire le immagini DICOM a Pollari tramite clouding;
2. difficoltà (ma non insormontabile) nel reperire dati di TAVI trans-femorali. Diverse cardiocirurgie in Italia (es: San Camillo, Roma) eseguono anche TF.

Fondi/Costi previsti: nessuno.

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private): nessuna.

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

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare: 100 casi per anno.