

PROPOSTA DI LAVORO SCIENTIFICO

Nome e Cognome Del P.I. : Guido Gelpi

Affiliazione : Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano –
ASST-Fatebenefratelli-Sacco

Telefono : 3355862371

Email : gelpi.guido@icloud.com/gelpi.guido@asst-fbf-sacco.it

Titolo dello studio:

**Pseudoaneurisma aortico dopo chirurgia cardiaca: analisi retrospettiva della
complicanza postoperatoria, della sua evoluzione e del suo management.**

APSA_Study (Aortic PSeudoAneurysm_Study)

**Post Cardiac Surgery Aortic Pseudoaneurysm: a retrospective analysis of
complications, evolution and management**

Tipo Di Studio:

1. Retrospektivo 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):

Le esperienze riportate in letteratura su pazienti portatori di pseudoaneurisma

aortico sottoposti a cardiocirurgia, sono poche, quasi esclusivamente monocentriche, spesso limitate a qualche decina di pazienti, e difficilmente confrontabili poiché non univoche nella definizione di pseudoaneurisma aortico e tipo di evoluzione. Ancora più scarsa è la bibliografia riguardo a studi o casi clinici di pazienti portatori di pseudoaneurisma aortico non sottoposti a re-intervento per elevato rischio ma in follow-up clinico-strumentale.

Considerando che l'incidenza di questa patologia nella popolazione cardiocirurgica è relativamente rara, riteniamo che uno studio multicentrico rappresenti una concreta possibilità di raccogliere la più ampia casistica disponibile attualmente in letteratura su questo argomento e un possibile aiuto nella ottimizzazione gestionale di questi delicati pazienti

1) Pseudoaneurysm of the Ascending Aorta following Cardiac Surgery Kevin L. Sullivan, Robert M. Steiner, Stanton N. Smullens, Linda Griska and Steven G. Meister *Chest* 1988;93:138-143, DOI 10.1378/chest.93.1.138

2) Pseudoaneurysms of the aorta after cardiac surgery or chest trauma. Razzouk A, Gundry S, Wang N, et al. *Am Surg.* 1993;59(12):818-823.

Scopo Dello Studio (max 10 righe):

Analisi della sopravvivenza dei pazienti affetti da pseudoaneurisma aortico post intervento cardiocirurgico e confronto tra pazienti non trattati chirurgicamente per l'alto rischio operatorio (Gruppo A-terapia conservativa) e pazienti trattati con terapia chirurgica (Gruppo B- terapia chirurgica). L'analisi della sede anatomica, delle dimensioni, della porta di ingresso e della progressione dello pseudoaneurisma potrebbero chiarire quali pazienti necessitino un intervento urgente e quali beneficerebbero maggiormente di uno stretto follow-up a causa dell'elevato rischio legato al reintervento

End-Points Primari:

Valutazione della sopravvivenza dei pazienti portatori di pseudoaneurisma aortico post chirurgia cardiaca sottoposti a follow-up periodico per rischio operatorio proibitivo (Gruppo A).

End-Points Secondari:

- 1) Valutazione della morbilità della patologia nei pazienti in terapia medica (Group A) e in quelli operati (Group B), valutata mediante l'incidenza delle

singole complicanze e con il calcolo di una variabile riassuntiva “morbidity maggiore”, secondo la definizione del STS.

- 2) Libertà a lungo termine da morte per tutte le cause e da morte per causa vascolare (rottura di pseudoaneurisma o sue altre complicanze) nei due gruppi.
- 3) Creazione di un modello predittivo di mortalità a breve termine mediante integrazione del rischio predetto dal modello Euroscore con i predittori indipendenti emersi dall'analisi multivariata (modello APSA-Score).

Tempi previsti di arruolamento (in mesi):

6-12 mesi

Cenni statistici:

I dati raccolti verranno uniti in un database predisposto ed analizzati. Per le variabili continue saranno calcolate media (\pm deviazione standard), mediana e range interquartile, minimo e massimo, mentre per quelle categoriche saranno misurate le frequenze e percentuali. La sopravvivenza del follow-up, verrà valutata mediante analisi di Kaplan-Meier con relative curve di sopravvivenza. Verranno altresì testati eventuali predittori di mortalità ospedaliera (30-day mortality) e di mortalità a breve/medio termine (1/5-year mortality) mediante regressione logistica univariata e regressione univariata secondo Cox, rispettivamente.

Punti di forza:

Patologia poco analizzata in letteratura (solo “case report” o “single center experience”) ma sempre più frequente a causa dell'aumento della aspettativa di vita media e alla maggior sopravvivenza del paziente sottoposto a chirurgia dell'aorta, sia in elezione che in emergenza

Eventuali limiti:

Scarsa numerosità pazienti trattati conservativamente con un follow-up radiologico a medio-lungo termine

Fondi/Costi previsti:

Nessuno

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private):

Nessuno

Eventuale numerosità del campione (se prospettico):

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare:

15