

PROPOSTA DI LAVORO SCIENTIFICO

Nome e Cognome Del P.I. : GIAMPAOLO LUZI

Affiliazione : Azienda Ospedaliera Regionale "SAN CARLO" Potenza

Email : luzi.g@libero.it

Titolo dello studio: RES-ITA Italian Registry

Tipo Di Studio:

- Osservazionale, multicentrico

-Ho letto e approvo le regole di authorship del GIROC

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

Premessa:

Le protesi valvolari biologiche hanno gradualmente sostituito le protesi valvolari meccaniche, soprattutto in posizione aortica. Il maggior limite delle bioprotesi è la durabilità e la performance emodinamica.

Glaser N, Jackson V, Holzmann MJ, Franco Cereceda A, Sartipy U. Aortic valve replacement with mechanical vs. biological prostheses in patients aged 50–69 years. Eur Heart J. 2016; 37: 2658-67.

Chikwe J., Chiang YP, Egorova NN, Itagaki S, Adams DH. Survival and outcomes following bioprosthetic vs mechanical mitral valve replacement in patients aged 50 to 69 years. JAMA. 2015; 313: 1435-42.

Bourguignon T, Lhommet P, El Khoury R, Candolfi P, Loardi C, Mirza A, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT aortic valve in patients aged 50-65 years. Eur J Cardiothorac Surg. 2016; 49: 1462-8.

Scopo Dello Studio :

Valutare la performance emodinamica e la durabilità di una nuova bioprotesi aortica, INSPIRIS RESILIA (Edwards Lifescience), disponibile in Italia dal 2017, anno del primo impianto effettuato dal sottoscritto presso l'Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza. Potranno essere arruolati tutti i pazienti sottoposti a sostituzione valvolare aortica isolata o combinata con altri interventi (plastica/sostituzione valvolare mitralica, sostituzione aorta ascendente, rivascolarizzazione miocardica, etc.).

End-Points Primari:

Valutare alla dimissione e nel follow-up (6 mesi, 1 anno, 2 anni, 3 anni etc.) emodinamica e SVD (structural valve deterioration) con valutazione clinica, esami ecocardiografici seriati e TAC (calcium score). Criteri VARC-2

End-Points Secondari:

-Incidenza di endocardite batterica sulla bioprotesi nel follow-up.

-Valutazione della tecnologia VFit di cui è provvista la valvola (VFit technology: il frame della valvola è provvisto di una zona di espansione che permette di inserire all'interno della stessa una valvola di dimensione maggiore) nei casi che richiederanno una TAVI nel corso del follow-up.

Punti di forza:

Unico registro italiano riguardante la valvola INSPIRIS RESILIA, con follow-up comprendente valutazione clinica e STRUMENTALE delle performance emodinamiche, includendo tutti i pazienti sottoposti a sostituzione valvolare aortica, a differenza di altri studi europei (COMMENCE trail, INDURE)

Eventuali limiti:

Le strutture che partecipano al registro dovranno seguire tutti i pazienti arruolati poiché la potenza dello studio è strettamente legata al numero di pazienti seguiti nel follow-up con gli esami strumentali richiesti.

Fondi/Costi previsti: Nessuno

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private): NO

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare:

Nessuno, l'importante sarà seguire tutti i pazienti nel follow-up.