

## PROPOSTA DI LAVORO SCIENTIFICO

Nome e Cognome Del P.I. : Francesco Patanè

Affiliazione : UOC Cardiochirurgia – Ospedale Papardo – Messina

Telefono : 090-3993438

Email : antonio.rubino@hotmail.com

Età: 57

Socio In Regola : SI

Titolo dello studio: Utilizzo di stent esterni ai graft venosi (VEST): studio prospettico non randomizzato

Tipo Di Studio:

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

*Ho letto e approvo le regole di authorship del GIROC: **SI** NO*

*Sono consapevole che in caso di accettazione, mi occuperò personalmente dell'approvazione del C.E presso il mio Centro: **SI** NO*

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

Le vene safene sono tutt'oggi il condotto più utilizzato per il confezionamento dei bypass aorto-coronarici. Nonostante l'aumento delle conoscenze sulla fisiopatologia della vena ed il miglioramento delle tecniche chirurgiche, la percentuale di failure a breve-medio termine rimane alta (35-50% a 5 anni). È noto che le principali cause del rimodellamento siano l'esposizione del tessuto venoso alle pressioni sistemiche e lo sviluppo della risposta infiammatoria sistemica all'intervento.

Diverse strategie farmacologiche hanno dimostrato un'efficacia limitata nel mitigare il rimodellamento dei graft venosi. Di contro, l'impiego di stent esterni è stato proposto come uno strumento valido per modulare il processo di arterializzazione delle vene.

Harskamp RE, Lopes RD, Baisden CE, de Winter RJ, Alexander JH. Saphenous vein graft failure after coronary artery bypass surgery: pathophysiology, management, and future directions. *Ann Surg.* 2013;257:824-33.

Taggart DP, Webb CM, Desouza A, Yadav R, Channon KM, De Robertis F, Di Mario C. Long-term performance of an external stent for saphenous vein grafts: the VEST IV trial. *J Cardiothorac Surg.* 2018 Nov 19;13(1):117.

Taggart DP, Gavrillov Y, Krasopoulos G, Rajakaruna C, Zacharias J, De Silva R, Channon KM, Gehrig T, Donovan TJ, Friedrich I; InVESTigators. External stenting and disease progression in saphenous vein grafts two years after coronary artery bypass grafting: A multicenter randomized trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021 Apr 21:S0022-5223(21)00723-6.

Palanisamy V, Kurian VM, Sethuratnam R. In the VEST trial: are we missed to address the pathology incurred by the external stent? *J Cardiothorac Surg.* 2021 Sep 8;16(1):257.

Sarzaeem MR, Mandegar MH, Roshanali F, Vedadian A, Saidi B, Alaeddini F, Tabarestani N. Scoring system for predicting saphenous vein graft patency in coronary artery bypass grafting. Tex Heart Inst J. 2010;37(5):525-30. PMID: 20978562; PMCID: PMC2953219.

Scopo Dello Studio (max 10 righe):

Lo scopo dello studio consiste nel valutare se l'impiego di mesh esterne ai graft venosi contribuisca effettivamente a ridurre l'incidenza di graft failure nel follow-up dei pazienti sottoposti a rivascolarizzazione miocardica chirurgica.

End-Points Primari:

- Safety: acute graft failure intraoperatoria (mediante analisi della flussimetria intraoperatoria) ed intraospedaliera (nel caso di evento ischemico acuto con necessità di coronarografia pre-dimissione)
- Efficacy: non inferiorità del VEST® in termini di libertà da occlusione al follow-up a medio termine (1 anno)

End-Points Secondari:

- Comparazione dell'incidenza dell'endpoint primario di efficacy nei sottogruppi diabetici vs non diabetici; prelievo open vs endoscopico; syntax score >33 vs <33; FE>50% vs FE<50%; distretto coronarico destro vs sinistro.

Tempi previsti di arruolamento (in mesi): 6 mesi (giugno 2022-marzo 2023). Prolungabili in caso di arruolamento di altri centri nel corso dello svolgimento dello studio.

Cenni statistici: le differenze intergruppo delle variabili preoperatorie ed intraoperatorie saranno valutate mediante t-test per campioni indipendenti o Mann-Whitney U-test nel caso di variabili continue e Chi-square in caso di variabili categoriche.

Il raggiungimento dell'endpoint primario di safety verrà stimato mediante t-test per campioni indipendenti o Mann-Whitney U-test.

Il raggiungimento dell'endpoint primario di efficacy verrà valutato mediante test appropriati per valutare la non inferiorità rispetto al margine predefinito.

Punti di forza: rispetto al VEST Trial, valutazione dell'impatto della qualità dei graft e del letto coronarico a valle sulla pervietà dei graft a distanza.

Eventuali limiti: raggiungimento della numerosità campionaria per una adeguata potenza statistica nell'analisi per sottogruppi.

Fondi/Costi previsti: nessun costo aggiuntivo previsto

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private): non previste

Eventuale numerosità del campione (se prospettico): 100 graft per braccio

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare: poiché l'analisi non riguarda il numero dei pazienti bensì il numero di graft, si considerano i seguenti parametri come minimi di arruolamento: 20 VEST e 20 graft venosi standard.