

European Register for Outcomes of Common Arterial Trunk (EROc): a retrospective multicenter study.

Nome e Cognome Del P.I. : Dott.sa Michela Cuomo

Affiliazione : Pediatric cardiac surgery, Erlangen University (Germany)

Email : michela.cuomo@icloud.com

Tipo Di Studio:

1. Retrospectivo

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

Il tronco arterioso comune (TAC), é un difetto congenito complesso e rappresenta lo 0,7%-3% di tutte le anomalie cardiache congenite [1,2]. Nel 15% dei casi si associa ad arco aortico interrotto (IAA) [3]. Nonostante, negli ultimi anni, i risultati chirurgici del TAC siano migliorati notevolmente, la mortalità e morbilità rimangono relativamente alte [4]. Mastropietro e colleghi hanno riportato, in un grande studio multicentrico, mortalità del 6,9% e incidenza del 20% di complicanze cardiache maggiori. Tuttavia, in tale studio sono stati esclusi pazienti con forme più complesse di TAC, ovvero il Tipo A4 (IAA associato) [5]. Inoltre, spesso pazienti con anomalie congenite associate (IAA o disfunzione della valvola tronciale) e/o instabilità emodinamica, richiedono l'immediata correzione chirurgica nel periodo neonatale che si associa ad un ulteriore aumento del rischio operatorio [6]. Pertanto, il preciso timing chirurgico, la gestione di anomalie cardiache complesse associate e di instabilità emodinamica postnatale rimangono argomenti controversi [7].

Referenze:

- 1) De Siena P, Ghorbel M, Chen Q, Yim D, Caputo M. Common arterial trunk: review of surgical strategies and future research. Expert Rev Cardiovasc Ther.2011;9(12):1527-1538.
- 2) Reller MD, Strickland MJ, Riehle-Colarusso T, Mahle WT, Correa A. Prevalence of congenital heart defects in metropolitan Atlanta, 1998-2005. J.Pediatr.2008;153(6):807-813.
- 3) Konstantinov IE, Karamlou T, Blackstone EH, et al. Truncus arteriosus associated with interrupted aortic arch in 50 neonates: a Congenital Heart Surgeons Society study. Ann Thorac Surg.2006;81(1):214-222.

- 4) Jacobs JP, HeX, Mayer JE Jr, Austin EH III, Quitessenza JA, Karl TR, et al. Mortality trends in pediatric and congenital heart surgery: an analysis of the Society of thoracic Surgeons Congenital heart Surgery Database. *Ann Thorac Surg.*2016;102:1345-52
- 5) Mastropietro CW, Amula V, Sassalos P, Buckley JR, et al. Characteristics and operative outcomes for children undergoing repair of truncus arteriosus: A contemporary multicenter analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.*2019 Jun;157(6):2386-2398.e4.
- 6) Naimo PS, Bell D, Fricke TA, d'Udekem Y, Brizard CP, Alphonso N, Konstantinov IE. Truncus arteriosus repair: A 40-year multicenter perspective. *J Thorac Cardiovasc Surg.*2020May15:S0022-5223(20)31137-5.
- 7) Brown JW, Ruzmetov M, Okada Y, Vijay P, Turrentine MW. Truncus arteriosus repair: outcome, risk factors, reoperations and management. *Eur J Cardiothorac Surg*2001; 20:221-7

Scopo Dello Studio (max 10 righe):

Indagare gli outcomes del trattamento chirurgico del tronco arterioso comune in una larga popolazione tramite studio retrospettivo multicentrico europeo. Individuare possibili fattori di rischio per mortalità e morbilità (es.: durata del bypass cardio-polmonare, oversizing del RVPA condotto, prematurità, chirurgia neonatale...)

End-Points Primari:

Early mortality , uso di ECMO postoperatorio, rianimazione cardiopolmonare, incidenza di crisi ipertensiva polmonare correlata al RVPA-conduit size indicizzata per BSA.

End-Points Secondari:

Degenza in terapia intensiva ed ospedaliera, reintubazione, incidenza di insufficienza renale, stroke, tasso di reinterventi e reospedalizzazioni, long-term survival.

Tempi previsti di arruolamento (in mesi): 6.

Cenni statistici: statistica inferenziale di base. Kaplan-Meier per gli outcomes al follow-up.

Punti di forza: sarebbe la prima analisi multicentrica di questo tipo in Europa (finora in letterature ci sono solo studi multicentrici di USA e Australia). Lo studio potrebbe essere inoltre implementato con dati provenienti da altri centri europei (tra quelli certi figurano ovviamente Erlangen University) così da eventualmente ambire ad un vero multicentrico europeo.

Eventuali limiti: difficoltà nel reperire dati derivanti da cartelle cliniche cartacee. Difficoltà nel completare i dati al follow-up per tutti i pazienti arruolati nello studio.

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:
numero minimo per partecipare 15 pazienti operati in 10 anni.