

SICCH Magazine



Numero Cinque

News dal mondo

**SICCH update: La
Fondazione Cuore Domani**

L'Ospite: Mario Gaudino

**Riunione dominio
Cardiopatie Congenite**

**La ricerca targata SICCH:
intervista a Mauro Rinaldi**

La bacheca: corsi e grant

SICCH Board

Presidente	Francesco Musumeci
Vice Presidente	Gino Gerosa
Segretario Organizzativo	Piersilvio Gerometta
Segretario Scientifico	Alessandro Parolari
Tesoriere	Vittorio Creazzo
Consiglieri	Alessandro Giamberti
	Carlo Antona
	Davide Pacini
	Gabriele Di Giammarco
	Gabriele Iannelli
	Alberto Piloizzi Casado
Revisori dei conti	Claudio Russo
	Francesco Alamanni
	Paolo Nardi

Editorial Board

Editore	Michele Di Mauro
Vice Editore	Giuseppe Raffa
Staff Editoriale	Alberto Piloizzi
	Andrea Montalto
	Antonio Salsano
	Caterina Simon
	Diego Cugola
	Emmanuel Villa
	Fabio Barili
	Fabrizio Sansone
	Gianluigi Perri
	Giorgia Bonalumi
	Giuseppe Scrascia
	Luca Di Marco
	Luca Weltert
	Massimiliano Foschi
	Mauro Iafrancesco
	Micaela De Palo
	Michele Celiento
	Roberta Liberi
	Roger Devotini
	Suad El Qarra
	Sandro Sponga
	Vincenzo Tarzia



Accepted Manuscript

Meta-analysis of Repeat Revascularization of Off-Pump and On-Pump Coronary Artery Bypass Surgery

Pengyu Zhou, MD, Peng Zhu, MD, Zezhou Xiao, MD, Xuefeng Lin, MD, Rongning Xu, MD, Shaoyi Zheng, MD



Please cite this article as: Zhou P, Zhu P, Xiao Z, Lin X, Xu R, Zheng S, Meta-analysis of Repeat Revascularization of Off-Pump and On-Pump Coronary Artery Bypass Surgery, *The Annals of Thoracic Surgery* (2018), doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.02.068.

Gli autori dello studio hanno affrontato un tema ormai ben noto, ma sicuramente sempre molto controverso, e cioè la questione degli effettivi benefici della rivascolarizzazione miocardica a cuore battente. La loro meta-analisi è la più recente pubblicata sulle principali riviste internazionali ed include tutti gli ultimi trials prospettici randomizzati che analizzano questi dati. Il loro obiettivo principale è stato quello di valutare il tasso di rivascolarizzazione dei due gruppi (OP-CABG vs ON-CABG) a determinati intervalli di tempo post-operatori, sia a breve che medio termine. Sono stati presi in esame i principali Data-set scientifici (Pubmed, Embase, The Cochrane Library) dal 1996 al 2017, ricercando tutti i trial randomizzati prospettici che comparassero ONCABG vs OPCABG. Il criterio di screening principale è stato la valutazione del tasso di rivascolarizzazione ad un mese, ad un anno ed a cinque anni. Al termine della ricerca, sono stati inseriti all'interno della meta-analisi 11 lavori (pubblicati fra il 2003 ed il 2017), per un totale di 11246 pazienti che la rende una fra le principali meta-analisi degli ultimi anni che affronta questo argomento per numero di pazienti, comprendendo anche i principali trials come lo SMART, il ROOBY e L'Octopus.

Dopo l'analisi statistica, il tasso di rivascolarizzazione miocardica ad un mese risultava estremamente superiore (0,90% vs 0,36%) nei pazienti OPCABG, tuttavia, dopo avere escluso dall'analisi il trial con il peso statistico maggiore (GOPCABE) l'analisi non riportava differenze statisticamente significative fra i due gruppi.

La stessa analisi è stata utilizzata per il confronto ad un anno, ed in questo caso il tasso di rivascolarizzazione appariva comunque più elevato nel gruppo di pazienti OPCABG (2,73% vs 1,81%). In questo caso però, pur escludendo non solo il trial con il maggiore impatto, ma anche di seguito il secondo ed il terzo, il risultato finale non si è modificato come per quello ad un mese di follow-up, ed ha mostrato un aumento del 63% del tasso di rivascolarizzazione del gruppo OPCABG vs ONCABG.

L'analisi ripetuta al follow-up di cinque anni invece non ha evidenziato particolari differenze fra le due metodiche, con un tasso di rivascolarizzazione sostanzialmente sovrapponibile.

Quindi, in seguito alle valutazioni statistiche si può sicuramente affermare che il risultato più evidente è il maggior tasso di rivascolarizzazione ad un anno per il gruppo sottoposto ad OPCABG (> 53%), mentre appare molto controverso il risultato ad un mese di distanza; infatti, prima della esclusione dalle analisi del trial di maggior peso, il tasso di rivascolarizzazione negli OPCABG risultava maggiore anche a questa breve distanza. Gli autori tuttavia affermano che tale risultato non può essere valutato dalla presente meta-analisi, proprio per la sua debole evidenza ed eterogeneità.

Fino alla presente, le precedenti meta-analisi non avevano mai mostrato una evidenza così forte del maggior tasso di rivascolarizzazione ad un anno per il gruppo OPCABG, e probabilmente questo è dovuto al fatto che il presente lavoro raccoglie al suo interno alcuni fra i più importanti e meglio condotti trials prospettici randomizzati e quindi la sua valenza assume sicuramente un peso maggiore.

Pur essendo ben condotta, come ogni meta-analisi, ha le sue limitazioni e quindi i risultati vanno interpretati con cautela. Innanzitutto le caratteristiche basali dei vari gruppi di pazienti possono variare, e questo ovviamente può influenzare i risultati finali, inoltre in ben due importanti trials inclusi nella meta-analisi, le procedure erano state eseguite da singoli chirurghi con estesa esperienza della rivascolarizzazione miocardica off-pump, mentre in altri trials erano stati eseguiti da chirurghi con diversi livelli di esperienza, e ciò ovviamente può influire sulla pervietà a distanza dei graft e di conseguenza sulla necessità e sul tasso di rivascolarizzazione.

In conclusione comunque, gli autori affermano che, nonostante tali limitazioni, in base alla loro meta-analisi, il gruppo OPCABG presenta un tasso di rivascolarizzazione maggiore ad un anno, mentre tale scelta non influenza questo parametro a cinque anni di follow-up.

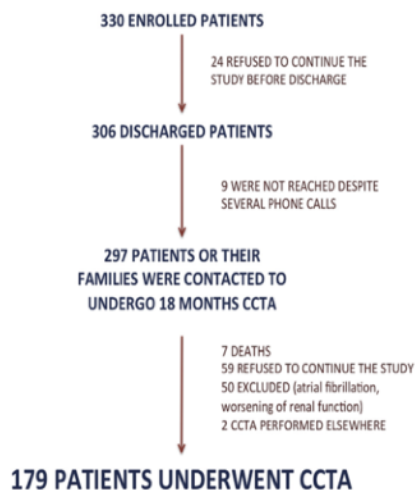
A cura di Michele Celiento





L'occlusione del graft è una *complicanza maggiore* successiva a rivascolarizzazione miocardica chirurgica, che aumenta il rischio di re-ospedalizzazione e influenza negativamente la sopravvivenza del paziente. Diversi fattori sono coinvolti in questo fenomeno tuttavia non è ancora stata raggiunta una completa comprensione di tutti i meccanismi che lo determinano. Fatta eccezione per la tecnica chirurgia (es opcabg) su cui la discussione è tutt'ora accesa, la defaillance precoce del graft venoso è esclusivamente da attribuire all'evento trombotico, e l'elevata incidenza di trombosi precoce del graft nonostante la terapia antiaggregante sembra essere relata all'intervento chirurgico stesso. Diversi studi hanno già dimostrato che la il bypass aortocoronarico induce l'attivazione della risposta infiammatoria sistemica con aumento dei livelli di mediatori dell'infiammazione nel plasma; l'attivazione e l'interazione tra piastrine, leucociti e cellule della parete vasale sono coinvolte nella patogenesi dell'occlusione del graft.

In questo studio prospettico gli autori hanno valutato il ruolo delle variabili cliniche e dei biomarcatori in circolo in pazienti sottoposti a rivascolarizzazione miocardica chirurgica, a circa 18 mesi dall'intervento chirurgico: in un singolo centro, sono stati arruolati 330 pazienti, di età tra 18 e 89 anni; sottoposti a rivascolarizzazione miocardica elettiva; sono stati esclusi i pazienti sottoposti contemporaneamente ad altri interventi, pazienti con disfunzione d'organo, difetti della coagulazione o alti creatininemia maggiore di 2 mg/dl e fibrillazione atriale.



I condotti di scelta sono stati:

la vena grande safena, prelevata secondo tecnica no-touch;

le arterie mammarie interne, prelevate peduncolate; l'arteria radiale, utilizzata esclusivamente in caso di stenosi superiore al 90% del vaso target.

Sono state eseguite anastomosi singole o sequenziali a discrezione del chirurgo. Come da linee guida, nel postoperatorio, tutti i pz hanno assunto 100mg/die di aspirina e la statina, i pazienti sottoposti a posizionamento di stent coronarico nei 12 mesi precedenti la chirurgia hanno assunto la doppia terapia antiaggregante e quelli in cui era stata utilizzata l'arteria radiale anche un calcioantagonista.

Sono stati eseguiti prelievi per valutare i livelli di biomarcatori prima dell'intervento chirurgico e alla dimissione. I prelievi venosi sono stati eseguiti nel preoperatorio 1-3 giorni prima dell'intervento chirurgico, prima della dimissione del paziente tra il giorno 6 e 9.

Il D-dimero è un prodotto di degradazione della fibrina, dosabile nel sangue in caso di fibrinolisi

Tutti i pz sono stati ricontattati per essere sottoposti a TC coronarica (CCTA) tra i 15 e i 21 mesi dopo la chirurgia; di questi, 179 pazienti sono stati rivalutati: sottoposti a ad una visita di controllo, un prelievo ematico e CCTA.

La CCTA è stata eseguita con scanner 64 strati GE Medical System, Milwaukee, Wis), dopo somministrazione di un bolo di 80ml di contrasto (iomeron 400mg/ml). L'occlusione del graft è stata definita alla Tc una come: una zona di assenza di mdc all'interno del graft. Il followup a 18 mesi ha mostrato che 46 dei 503 (9,1) presentava graft occlusi, 43 di 179 (24%) aveva occluso almeno un graft, nel dettaglio: 40 pz presentavano l'occlusione di 1 graft, 3 pz di 2 graft. Dei 46 graft occlusi 29 erano VGS (63%), 11 erano LIMA (30%), 5 erano RIMA (11%), 1 era una RA (2%). Dei 43 pz 10 sono stati sottoposti a CGF che ha confermato il risultato della CCTA. In tutti i graft anastomizzati con tecnica sequenziale era occlusa l'anastomosi distale, tuttavia l'utilizzo della tecnica sequenziale non è risultato associato ad un maggiore tasso di occlusione.



Un modello logistico misto associato a fattori indipendenti con l'occlusione dei graft ha evidenziato che livelli di partenza bassi di D-dimero (odds ratio OR 2.58; intervallo di confidenza 95%, 1.36-4.89; P=0) e il valore delle proteine totali alla dimissione (OR 1.09; CI 95% 1.01-1.19; P=.028) erano associati all'occlusione del graft nel fu, anche in caso di graft arterioso, diverso dall'arteria mammaria interna sinistra (OR 2.92; CI 95% 1.24-6.9; P=.078); è emerso che il graft venoso è maggiormente soggetto all'occlusione. Analizzando separatamente i condotti la vena grande safena e i graft arteriosi, i livelli di D-dimero sono stati associati all'occlusione del condotto nel follow-up (OR 1,51; CI 95%, 1.15-6.2; P=.022 e OR 2,5; CI 95%, 1.01-7.0; P=.05 rispettivamente per i graft venosi e arteriosi.

Associati all'occlusione del graft sono anche il numero delle anastomosi distali, il tipo di graft, come pure la complessità dell'intervento (trasfusioni, durata cutecute, sostegno inotropo)

I valori preoperatori di D-dimero e le proteine totali alla dimissione erano significativamente associati all'occlusione del graft, mentre fibrinogeno, aptoglobina alfa1-antichimotripsina, BNP basale ed ematocrito alla dimissione potevano esserlo (.05>P<.2).

In conclusione gli autori hanno brillantemente identificato il D-dimero come un biomarker facilmente utilizzabile nella routine preoperatoria associato all'occlusione dei graft sia venosi che arteriosi. Questo potrebbe aiutare a stratificare il rischio di occlusione del condotto e magari ad identificare una nuovo target molecolare per prevenire questa complicanza.

a cura di Giorgia Bonalumi

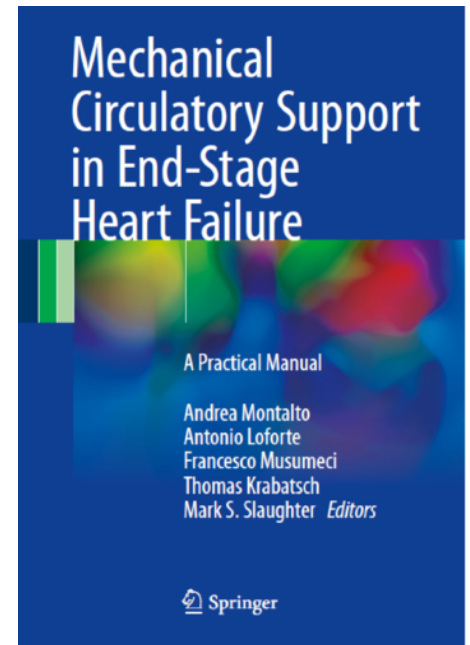




È con molta soddisfazione che annunciamo la pubblicazione del libro “**Circulatory Support in End-Stage Heart Failure**”, che vede me ed il prof. Musumeci tra gli editori. L’idea di questo progetto mi è balenata quando ho realizzato che la gestione dei sistemi di assistenza ventricolari, impiantati in pazienti affetti da scompenso cardiaco refrattario a terapia medica, risulta molto complessa. L’impianto di tali sistemi, sebbene non richieda una procedura chirurgica particolarmente sofisticata, necessita di un’accurata selezione dei pazienti al fine di ridurre al massimo i rischi e garantire il maggior beneficio possibile. Tale selezione presuppone un background culturale in termini di conoscenza del trattamento farmacologico dello scompenso cardiaco, interrelazione tra ventricolo destro e ventricolo sinistro, conoscenza della interazione tra la macchina ed il sistema circolatorio sistemico e polmonare. Tutti aspetti che se adeguatamente valutati portano al successo terapeutico ed al miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Da qui l’idea di sviluppare un progetto che portasse alla pubblicazione di un textbook, strutturato come manuale pratico per chiunque volesse avvicinarsi a questa disciplina ultraspecialistica. Oltre a me ed al prof. Musumeci, che mi ha incoraggiato vivamente, sono stati entusiasticamente complici nella veste di editori il dr. Antonio Loforte, corresponsabile del programma di assistenze ventricolari meccaniche presso l’Università di Bologna, il dr. Thomas Krabatsch, direttore del programma VAD presso il Deutsches Herzzentrum di Berlino, ed il prof. Mark S. Slaughter, direttore del dipartimento di cardiocirurgia presso l’Università di Louisville, USA. Un valido contributo nella pianificazione del textbook e nella revisione dei lavori è stato apportato dal dr. Cristiano Amarelli, cardiocirurgo presso Azienda Ospedaliera Monaldi. Intento primario è stato di dar corpo ad un libro che potesse risultare sia un manuale pratico di ausilio per coloro che hanno intenzione di avviare un programma VAD presso il proprio centro sia un supporto di approfondimento per i colleghi che già affrontano quotidianamente le problematiche connesse alla gestione di pazienti impiantati con assistenze ventricolari meccaniche. La trattazione delle diverse tematiche è stata pertanto affidata a coloro che hanno sempre espresso negli anni una particolare dedizione a

determinati aspetti clinico-terapeutici dei pazienti affetti da scompenso cardiaco refrattario a terapia medica. Non contenti,

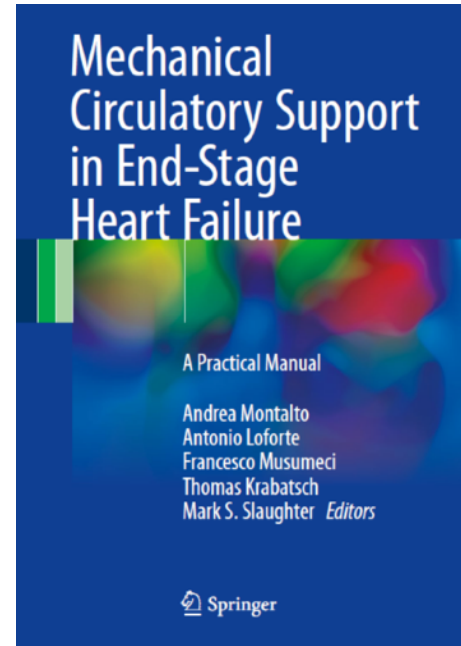
abbiamo pensato che sarebbe stato anche utile rendere ogni capitolo il risultato di una stretta collaborazione tra differenti autori esperti in quel particolare campo di interesse al fine di sviscerare l’argomento da diversi punti di osservazione. A questa proposta molto ambiziosa che richiedeva collaborazione tra gruppi di lavoro di differenti centri, abbiamo ottenuto una entusiastica risposta. Sono stati pertanto coinvolti nella stesura del libro un totale di 138 tra autori e coautori. La realizzazione del progetto si è avvalsa della collaborazione di 66 diversi istituti di cui 25 americani e 41 europei.





Il libro si apre con una bellissima introduzione del professor O.H. Frazier, pioniere nel campo del trattamento dello scompenso cardiaco severo, ed è suddiviso in 58 capitoli ripartiti in 8 diverse parti. La prima parte è dedicata alla selezione, valutazione ed ottimizzazione dei pazienti candidati ad impianto di VAD ed alla gestione di particolari scenari clinici. La seconda parte approfondisce aspetti prevalentemente intraoperatori sia di pertinenza anestesologica che chirurgica, ponendo particolare attenzione ad aspetti tecnici ed ad approcci alternativi. L'utilizzo dei cuori artificiali in pazienti pediatrici è oggetto di trattazione della terza parte, mentre la gestione post impianto gode di ampio spazio nella quarta parte del libro. Segue la quinta parte dedicata alla gestione degli eventi avversi, poi una parte dedicata alle future tecnologie. Si termina con la settima ed ottava parte che guardano agli aspetti economici ed ai registri internazionali. Recependo il suggerimento degli editori, gli autori hanno arricchito i singoli capitoli con illustrazioni descrittive, immagini intraoperatorie, algoritmi decisionali e protocolli di gestione farmacologica. Il risultato è sicuramente una guida pratica per tutti i colleghi che affrontano quotidianamente le problematiche connesse con il management dei pazienti impiantati con assistenza meccanica. Il libro è stato incluso nel Doody's Book Reviews Database, ed ha ottenuto una quotazione 5 stelle con punteggio 98/100 sulla base della revisione condotta da Michael Bates, MD (Ochsner Medical Center).

https://www.springer.com/annualbookperformancereport/?email=andrea.montalto@libero.it&isbn=978-3-319-43383-7&year=2017&checkval=f92934ac81ea8bd6de8642fe9a3dfac2c4430bfbfa9c628d269831d7f2b4e05dcb1997d7cf783859bed6411adcd48eccf2ef2b734cf9b152b7cf955ed96a1f55&wt_mc=event.annual_book_performance_download_from_email&utm_source=event&utm_medium=email&utm_content=&utm_campaign=ABPR2018



a cura di Andrea Montalto





Cari soci, colleghi ed amici,

A beneficio di chi non avesse avuto la possibilità di partecipare al 50° Anniversario della SICCH, riproporremo, a partire da questo numero del SICCHMagazine, alcuni video che hanno caratterizzato l'evento. Vi riportiamo il discorso del Presidente della Fondazione Cuore Domani: **Alessandro Parolari**

Buona visione!
Clicca qui





RIUNIONE SICCH DOMINIO “CARDIOPATIE CONGENITE”

Nei giorni 6 e 7 Aprile 2018 si è tenuta in Umbria e precisamente in Valnerina (TR) la consueta Riunione Primavera del Dominio Congenito. Ogni anno infatti, in primavera, i cardiocirurghi pediatrici provenienti dai diversi centri italiani si incontrano per discutere le problematiche attuali nel mondo delle Cardiopatie Congenite. Le “regole” di questi incontri annuali informali sono semplici: massimo due partecipanti per centro che devono essere iscritti alla SICCH e spostamenti logistici a carico dei partecipanti stessi. Gli anni precedenti tale incontro si è tenuto a Greve in Chianti (FI), l'anno scorso in Valpolicella, mentre quest'anno si è deciso di spostare la riunione in Umbria per continuare con la tradizione di conoscere località nuove e favorire, anche per la logistica, i partecipanti che provengono da tutte sedi italiane. La riunione si è tenuta all'interno della suggestiva Abbazia di San Pietro in Valle, un'abbazia benedettina dell'VIII secolo adibito a residenza alberghiera, che si trova all'interno del Parco Naturale del fiume Nera, con una chiesa attigua del XII secolo che conserva pregevoli affreschi medievali e rinascimentali di scuola umbra raffiguranti scene dell'Antico e del Nuovo Testamento ed una sala capitolare dove si sono svolte le riunioni di lavoro. Il Dr **Stefano Marianeschi** (in qualità di “Padrone di Casa”) e il Dr **Alessandro Giamberti** (Responsabile del Dominio Congenito) si sono interessati dell'organizzazione dell'evento, il cui sponsor unico è stata la **Aptiva Medical**. Alla riunione hanno partecipato rappresentati dei centri di **Milano San Donato, Milano Niguarda, Torino, Bari, Napoli, Roma, Verona, Bologna, Ancona, Massa, Taormina e Padova**. Le relazioni del venerdì 6 aprile hanno riguardato lo stato dell'arte degli studi multicentrici in corso e la presentazione di nuovi studi multicentrici. In particolare è stato riportato lo stato di avanzamento dello studio multicentrico sul ventricolo destro sistemico (proposto dal gruppo di San Donato), della Survey italiana sull'attività GUCH dei diversi centri italiani (proposta dal Dominio Congenito) e della Survey sull'attività umanitaria dei cardiocirurghi pediatrici italiani (proposta dal gruppo del Niguarda). Inoltre sono stati proposti due nuovi studi multicentrici: uno studio prospettico ossevazionale multicentrico sull'utilizzo della Cardioplegia di Del Nido (proposto dal centro di Taormina) e uno studio dell'outcome dell'Homograft polmonare utilizzati negli interventi di Ross (proposto dal centro di Verona).

Nel pomeriggio il gruppo della **Genzyme Sanofi**, nelle persone del **Dr Stefano Fiorentino** (Consulente Legale) e **Drssa Christine Bendahou** (lead Reserchere) ha riportato gli aspetti legali e scientifici del programma di raccolta di tessuto timico (prelevato durante gli interventi di

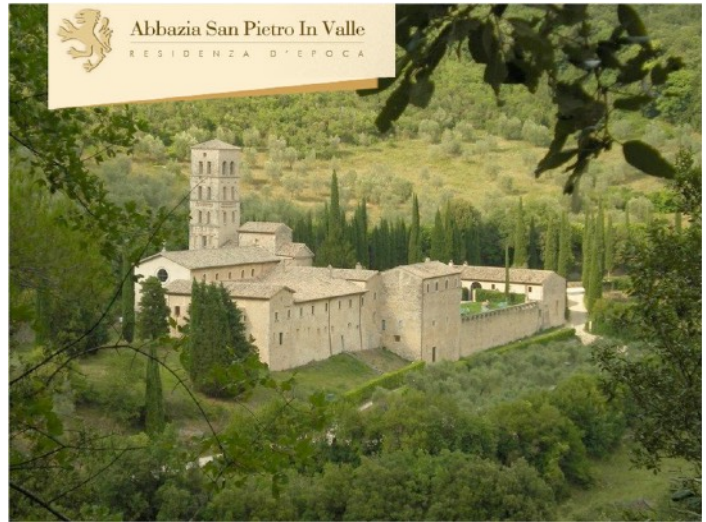
cardiocirurgia pediatrica) a scopo terapeutico proponendo il coinvolgimento dei diversi centri. Come ogni anno, inoltre è stato dato spazio a tematiche non mediche, attinenti le particolarità enogastronomiche della sede dell'incontro e in particolare, la giornata di venerdì si è conclusa con la conferenza del **Dr Saverio Pandolfi** del CNR di Perugia dal titolo: “*Gli oli sono tutti uguali? (Dal Neolitico ai nostri tempi)*” in cui sono state descritte i metodi di preparazione e le caratteristiche degli oli prodotti in Umbria ed esportati in tutti il mondo

Nella giornata di sabato 7Aprile è stato dato spazio all'industria e ai relativi supporti tecnologici con una iniziale relazione del **Dr Alessandro Giamberti** sulla “*Crio-Ablazione delle Aritmie nelle cardiopatie congenite e tecniche di esclusione dell'auricola sinistra*” e successivamente del **Dr Jan Karel Bosch** (Director of International Sales A&E Medical) su “*A&E Medical Corporation and Pediatric Thoracic Surgery*”. Il gruppo di Bologna ha poi presentato i dati di follow-up relativi ai “*Condotti ventricolo destro – arteria polmonare LABCOR*”. Nella tarda mattinata di sabato c'è stata la **Riunione del Consiglio Direttivo del Dominio Congenito SICCH** allargata a tutti i soci presenti. Nell'occasione è stata fatta una analisi del lavoro effettuato dal Direttivo del Dominio Congenito SICCH nell'anno 2017 con verifica degli obiettivi precedentemente preposti e si è discusso in merito alla possibilità di sviluppare dei programmi di training sulla chirurgia delle cardiopatie congenite rivolte agli specializzandi in Cardiocirurgia. Infine si è discusso sull'organizzazione della sessione Congenita del prossimo congresso nazionale SICCH definendo sia come argomento del FOCUS la “*Trasposizione dei Grandi Vasi*” sia sessioni congiunte con il Dominio Adulto sulla patologia valvolare aortica e sulla gestione e trattamento dei cardiopatici congeniti adulti (GUCH). L'incontro si è concluso con una visita **al Museo del Tartufo**, nel paese di Scheggino, famoso nel mondo grazie al Tartufo Urbani.



A cura di Gianluigi Perri

SICCH
Società Italiana di Chirurgia Cardiaca



L'Ospite del SICCHMagazine: Mario Gaudino ci parla del ROMA trial



Randomized comparison of the clinical Outcome of single versus Multiple Arterial grafts: the ROMA trial.

Benvenuti ai nostri lettori

Per la rubrica l'OSPITE abbiamo scelto il Professor Mario Gaudino (Weill Cornell Medicine - New York) per parlare di ROMA.

Ovviamente nonostante le sue origini romane non parleremo con lui della Capitale ma del trial dal titolo **“Randomized comparison of the clinical Outcome of single versus Multiple Arterial grafts: the ROMA trial.”**

Prima di entrare nel vivo del trial che si preannuncia come una pietra miliare del dibattito ancora aperto della rivascolarizzazione miocardica con condotti arteriosi, introduciamo l'ospite e chiediamo proprio a lui di presentarsi

Chi è Mario Gaudino e cosa c'entra con ROMA? Ho fatto tutta la mia carriera Universitaria alla Cattolica a Roma tranne un anno a Chieti subito dopo la Specializzazione. Dal Luglio 2014 sono alla Weill Cornell Medicine - New York

Bene, ora che conosciamo meglio il nostro ospite, addentriamoci nello studio ROMACaro Mario, mi perdonerai se parto subito con una piccola provocazione. C'era bisogno veramente di ROMA? Non bastava ART? In cosa differiscono e cosa ci aspettiamo in più da ROMA? ART e' stato un importantissimo richiamo per la comunita' scientifica. Ci ha ricordato che non possiamo continuare a basarci su studi osservazionali per chiarire l'effetto clinico dell'uso di multipli condotti arteriosi.

ART tuttavia ha importanti limiti metodologici che ne mettono in dubbio la validita'. Tra i piu importanti una sample size calculation basata su studi di un'altra era, l'uso della radiale in quasi un quarto dei pazienti randomizzati a singola ITA e una percentuale di crossover nel gruppo BITA di oltre il 15%. Per ROMA abbiamo imparato dagli errori di ART: e' un trial event driven basato sui piu' recenti trial su CABG, l'uso di ogni condotto arterioso a parte la ITA sinistra e' proibita nel gruppo di controllo e la possibilita' di scegliere che secondo condotto arterioso usare ridurrà significativamente il crossover

Chi sono i pazienti che arruolerete in questo trial? Ho avuto modo di vedere che escluderete i pazienti urgenti/emergenti (Emergent), perché questa decisione? So che di solito nei trial si tende a restringere la popolazione ad un campione “tipo”, un campione maggiormente rappresentativo della popolazione, ma vorrei avere la tua idea su questo punto in particolare: il paziente urgente (che sta diventando sempre più frequente tra i coronarici) non merita una rivascolarizzazione multiarteriosa? Immagino che si tratti di una necessità in un trial, ma vorrei che tu ci illustrassi la tua idea. Per essere brevi

sono pazienti coronarici con malattia del TC o multivasale con coinvolgimento almeno di LAD e CX e aspettativa di vita di almeno 5 anni. Le urgenze non sono escluse, solo le emergenze lo sono.

In base a cosa avete deciso di tagliare via i pazienti ultrasettantenni? In molti studi il limite è di 75 anni.

In ART già a 5 anni c'è una chiara interazione con l'età a 70 anni. ROMA sarà verosimilmente l'ultimo RCT sull'argomento e dobbiamo cercare di identificare la popolazione che può beneficiare maggiormente del trattamento. Credo che il problema clinico più rilevante oggi sia quello di chiarire il ruolo dell'uso di condotti arteriosi multipli nella popolazione più giovane.

Prevedete una forma di controllo intraoperatorio dei graft? Se sì quale? Il controllo dei graft (intraoperatorio o pre-dimissione) non è obbligatorio ma fortemente raccomandato.

L'end-point primario di ROMA è quello composito della morte, dello stroke dell'infarto e della necessità di una successiva rivascolarizzazione. Prevedete anche una valutazione della funzionalità dei bypass? Eventualmente con angiografia o CCTA? Non per ora. Tutti i nostri endpoint sono clinici. La superiore pervietà dei graft arteriosi è stata ampiamente provata in RCT e non è in questione. Il problema è l'effetto clinico.

Che esperienza è richiesta ai chirurghi che hanno aderito allo studio? E che volumi per i Centri? Non ci sono numeri precisi ma i centri vengono valutati per l'esperienza con l'uso di condotti arteriosi. Richiediamo ai singoli centri di arruolare 3/4 pazienti al mese.

L'ART trial ha avuto un alto rate di crossover (16.4%). Cosa ti aspetti in ROMA riguardo al tanto problematico crossover? Il motivo principale per cui abbiamo deciso di lasciare libertà di usare la radiale o la mammaria destra è che riteniamo che il tentativo di applicare una tecnica standard di rivascolarizzazione a tutti i pazienti sia la causa principale dell'elevato cross over in ART. Ci sono pazienti, coronarie e chirurghi per cui il secondo condotto più indicato è la mammaria, altri per cui è la radiale. Sappiamo oggi che la pervietà dei due condotti è simile per cui riteniamo che il chirurgo debba utilizzare il condotto che ritiene più adatto nel singolo paziente. In questo modo il cross over sarà molto più basso.

L'Ospite del SICCHMagazine: Mario Gaudino ci parla del ROMA trial



Randomized comparison of the clinical **O**utcome of single versus **M**ultiple **A**rterial grafts: the **ROMA** trial.

Immagino che le risposte che ROMA potrà dare saranno tante e deriveranno oltre che dallo studio principale anche da una serie di analisi successive per capire ad esempio il rapporto tra RA e RIMA, tra on- e off-pump, tra SVG e condotti arteriosi sulla coronaria destra BIMA Scheletrizzata vs pedunculata... e via dicendo? Avete già in programma delle analisi post-hoc di questo tipo e se si ci puoi accennare qualcosa? Abbiamo in programma circa dieci post-hoc analisi e ne stiamo valutando altre. Come avrai letto sono molto scettico su questo tipo di analisi che devono essere viste solo come segnali.

A quando i primi risultati? Quando dovremo aspettare, a tuo giudizio, per iniziare a vedere eventuali differenze? ROMA è event driven per cui non abbiamo una timeline predefinita. La primary analisi avverrà presumibilmente tra 4 e 6 anni di follow up. L'arruolamento del sample size avverrà in circa 3 anni (ROMA e' lo studio più ampio mai progettato sul CABG) quindi i risultati non saranno disponibili per qualche anno.

Prima di ringraziarti Mario per il tempo che ai concesso ai nostri lettori, ti chiedo di indicarci chi saranno i tuoi compagni di viaggio in questa che si annuncia come avventura scientifica di grande respiro. Il co-PI di ROMA e' Stephen Fremes di Toronto. E' un amico caro oltre che uno dei metodologisti più raffinati in circolazione. Gli altri componenti dello Steering Committee sono

John H Alexander, Duke Clinical Research Institute, Duke Health, Durham, NC, US

Karla Ballman, Department of Biostatistics & Epidemiology, Weill Cornell Medicine, New York, NY, US

Faisal G. Bakaeen, Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, OH, US

Antonio Maria Calafiore, Campobasso, Italy

Piroze Davierwala, Herzzentrum Leipzig

Peter Kappetein, Thoraxcenter, Erasmus MC, Rotterdam, the Netherlands

Roberto Lorusso, Maastricht University Medical Centre, Maastricht, The Netherlands

Darren Mylotte, Galway University Hospitals, Galway, Ireland

Domenico Pagano, University Hospital Birmingham, UK

Marc Ruel, University of Ottawa Heart Institute, Ottawa, Canada

Thomas Schwann, The University of Toledo, Toledo, OH, US

David P Taggart, University of Oxford, UK.

Robert F Tranbaugh, Weill Cornell Medicine, New York, NY, US

Grazie Mario e congratulazioni!

A cura di Michele Di Mauro



[**Clicca qui per vedere il video**](#)

La ricerca targata SICCH

Intervista a Mauro Rinaldi - Responsabile dello Studio GIROC Chirurgia Mini-Invasiva Mitralica nei pazienti ottuagenari

Prof. Mauro Rinaldi è il Direttore della S.C. di Cardiocirurgia U dell'A.O.U. "Città della Salute e della Scienza di Torino" dal Settembre 2005. Oggi risponderà alle nostre domande in qualità di Direttore del Centro Coordinatore dello studio GIROC "Chirurgia Mini-Invasiva Mitralica nei pazienti Ottuagenari".

Lo studio è di carattere multicentrico prospettico osservazionale.

Background

Qual è stata l'evoluzione della patologia mitralica nel mondo occidentale? L'incidenza della patologia valvolare con indicazione cardiocirurgica è in aumento nella popolazione generale e soprattutto negli anziani questo fenomeno è diventato più evidente; un ruolo fondamentale è rivestito dalla malattia valvolare mitralica. Nonostante il dimostrato beneficio della correzione chirurgica del vizio mitralico di grado severo anche nei pazienti ottuagenari, un'ampia quota di quest'ultimi non viene indirizzata alla chirurgia. La principale motivazione della "non indicazione" è la fragilità di questi pazienti (spesso affetti da molteplici patologie oltre al vizio mitralico) e la valutazione del rischio operatorio, ritenendo l'intervento chirurgico troppo invasivo e/o rischioso per tale tipologia di paziente.

Quali sono i principali vantaggi della chirurgia mini-invasiva e qual è il razionale dello studio? I principali vantaggi della chirurgia mini-invasiva, ampiamente documentati e dimostrati in letteratura, si possono riassumere nei seguenti: ridurre il trauma chirurgico determina una riduzione del sanguinamento e quindi una riduzione del numero di trasfusioni effettuate e delle eventuali revisioni chirurgiche per emotorace; la meccanica respiratoria risulta meno compromessa con conseguente riduzione

delle ore di intubazione e dei tempi di degenza in terapia intensiva. La riduzione del dolore inoltre determina un minor utilizzo di analgesici, più rapido recupero nel post-operatorio con una mobilizzazione più precoce (grazie a una migliore stabilità ossea del torace) e una più rapida ripresa della normale attività di vita quotidiana con una riduzione dei tempi di ricovero e un minor utilizzo delle strutture riabilitative con un minor costo assistenziale. Infine la chirurgia mini-invasiva permette una migliore cosmesi con una maggiore soddisfazione per il paziente. Tutti i vantaggi qui elencati sono a parità di risultati (mortalità e riuscita dell'intervento/libertà da reintervento) a breve e lungo termine rispetto alla metodica tradizionale. Ne consegue quindi che nei centri ad alto volume la metodica mini-invasiva è ritenuta lo *standard of care* per la patologia della valvola mitrale e questa metodica si possa estendere soprattutto nella popolazione più fragile come di fatto sono gli Ottuagenari.

Qual è lo scopo dello studio? L'obiettivo dello studio è il confronto in termini di sicurezza ed efficacia tra l'approccio mini-invasivo e l'approccio sternotomico standard per la correzione del vizio valvolare mitralico nella popolazione ottuagenaria.

Endpoint primario: mortalità a 30 giorni negli ottuagenari sottoposti a chirurgia mitralica mini-invasiva e confronto con la procedura tradizionale.

Endpoint secondari: incidenza di complicanze perioperatorie (sanguinamento, trasfusioni, IRA, degenza in terapia intensiva, complicanze neurologiche, complicanze vascolari) negli ottuagenari sottoposti a chirurgia mitralica mini-invasiva e confronto con la procedura tradizionale. Sopravvivenza a breve medio termine (6 mesi - 1 anno).

La ricerca targata SICCH

Intervista a Mauro Rinaldi - Responsabile dello Studio GIROC Chirurgia Mini-Invasiva Mitralica nei pazienti ottuagenari

Che tipo di studio sarà? Uno studio multicentrico prospettico osservazionale.

Arruolamento dei pazienti: ≥ 80 anni con indicazione a chirurgia mitralica con metodica mini-invasiva o tradizionale e successiva raccolta delle principali variabili pre e post-operatorie con follow-up a 6 mesi e un anno. E' importante sottolineare che, al fine di raccogliere il maggior numero di dati di e permettere un confronto tra le due metodiche, tutti i centri italiani posso partecipare allo studio in oggetto, anche quelli dove l'approccio mini-invasiva non è utilizzato. Infatti nei centri dove la mini-invasiva è standardizzata ed è diventa la "normal practice" risulta difficile raccogliere una casistica sternotomica rilevante da poter utilizzare come termine di paragone reale. In questo modo, se lo studio fosse adottato dalla maggior parte delle cardiocirurgie, verrebbe a costituirsi una sorta di **registro italiano** sulla chirurgia mitralica nell'ottantenne, dal quale poter estrapolare dati importanti e di un certo valore scientifico.

Potenziale valore scientifico? Valutazione dell'impatto della procedura chirurgica mini-invasiva nei pazienti ottuagenari (attualmente considerata come opzione percorribile) ed eventualmente indicazione di strategie preferenziali (plastica/sostituzione valvolare, metodica di clampaggio e perfusione).

Quali prevedete saranno i risultati e la loro ricaduta clinica? La nostra ipotesi è che anche nella categoria degli ottuagenari l'approccio mini-invasivo garantisca un miglior risultato in termini di morbidità, mortalità e complicanze a breve e lungo termine. Se ciò fosse confermato darebbe una chiara indicazione verso la chirurgia mini-toracotomica anche nei pazienti più anziani e più fragili.

Quando saranno disponibili i primi risultati?

Realisticamente consideriamo che per far partire lo studio in tutti i centri (approvazione da parte del CE di ogni centro partecipante), completare l'arruolamento ed effettuare le analisi calcoliamo almeno ancora 1 anno (lo studio infatti è già in corso in alcuni centri).

Ultimo aggiornamento (07/03/2018):

- Ospedale "Città della Salute e della Scienza" di Torino (Prof. Mauro Rinaldi - Dott. Davide Ricci - Dott. Erik Cura Stura): CE approvato (inseriti circa 15 pazienti dal gennaio 2017)
- Ospedale "Santa Maria" di Bari (Prof. Domenico Paparella): CE approvato, (in fase di inserimento dati)
- Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce (Dott. G. Casali - Dott. S. Nicolardi): CE approvato (in fase di inserimento primi dati)

In fase di valutazione da parte del CE sono:

- Ospedale "San Bortolo" di Vicenza (Dott. L. Salvador - Dott. Tommaso Hinna Danesi)
- Ospedale "Humanitas Gavazzeni" di Bergamo (Dott. A. Agnino)
- Ospedale "Luigi Sacco" di Milano (Prof. Carlo Antona - Dott. Paolo Vanelli - Dott. S. Carrettoni)
- Ospedale "S. Martino" di Genova (Dott. A. Salsano - Prof. Santini)
- Ospedale "S. Maria della Misericordia" di Udine (Dott. Sandro Sponga)
- Ospedale "Civile SS. Annunziata" di Sassari (Dott. Francesco Massi - Dott. Portoghese)
- ISMETT, Palermo (Dott. Giuseppe Raffa - Dr. Pilato)
- Ospedale "Anthea - GVM group" di Bari (Dott. Giuseppe Speciale).
- Ospedale "Mauriziano Umberto I" di Torino (Dott. Paolo Centofanti - Dott. Edoardo Zingarelli)
- Ospedale "European Hospital" di Roma (Dott. Luca Weltert e Dott. De Paulis)

Totale 13 centri

A cura di Suad El Qarra



La ricerca targata SICCH

***Intervista a Mauro Rinaldi - Responsabile dello Studio GIROC
Chirurgia Mini-Invasiva Mitralica nei pazienti ottuagenari***

[Clicca qui per vedere il video](#)



La bacheca

A cura di Alberto Pilozzi, Giuseppe Scracia, Mauro Iafrancesco

Fundamentals in Cardiac Surgery: Part II 4-8 Jun Windsor UK

Minimally Invasive Techniques in Adult Cardiac Surgery

Fundamentals in Cardiac Surgery: Part III 1-5 Oct Windsor UK

EACTS Aortic Valve Repair Summit 18-19 Jun Paris France

Fundamentals in Cardiac Surgery: Part III 1-5 Oct Windsor UK

Other EACTS courses

Endoscopic Port-Access Mitral Valve Repair Drylab Training 6-7 Sep 2018 Maastricht, The Netherlands

**Techno-College Innovation Award
Deadline
17 settembre 18**

**Denton A. Cooley Fellowship
Deadline
1 Dicembre 2018**

**Lawrence H. Cohn Clinical Scholar Program
Deadline
1 Dicembre 2018**