

## PROPOSTA DI LAVORO SCIENTIFICO AL GIROC

Nome e Cognome Del *Principal Investigator* (P.I.): Carlotta Brega  
Affiliazione: Maria Cecilia Hospital, GVM Care & Research, Cotignola, Italy  
Telefono: +39 3395096381  
E-mail: carlottabrega@icloud.com  
Età: 37 aa  
Socio SICCH In Regola: SI

Titolo dello studio: Cardiac surgery after cath lab complications

Tipo Di Studio:

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

*Ho letto e approvo le regole di authorship del GIROC: SI*

**Sono consapevole che in caso di parere positivo del GIROC, mi occuperò personalmente dell'approvazione del C.E. presso il mio Centro**

Premessa con referenze:

Le procedure in sala di emodinamica si sono negli anni sviluppate con tecnologie sempre più avanzate e hanno preso progressivamente spazio in ambito terapeutico, oltre che diagnostico: l'angioplastica è da linee guida il trattamento dell'infarto acuto [1] e l'età cut-off per l'impianto transcateretere della valvola aortica (TAVI) è stata progressivamente abbassata [2]. I device utili alla chiusura dell'auricola sinistra in caso di fibrillazione atriale e alla chiusura del forame ovale sono essenzialmente di pertinenza interventistica. Connesso a tali procedure, sussiste il rischio di complicanze quali trombosi di stent più o meno precoce [3], dissezione coronarica [4], perforazione coronarica [5], rottura della radice aortica, complicanze da malposizionamento della protesi aortica [6], migrazione di device [7], che possono implicare l'intervento cardiocirurgico in circolazione extracorporea (CEC) in regime di urgenza/emergenza. La cardiocirurgia "rescue" può avere un impatto sulla mortalità, in associazione alle condizioni sopra indicate e tali situazioni di rischio potrebbero essere quantificabili.

1. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, Bittl JA, Cohen MG, DiMaio JM, Don CW, Fremes SE, Gaudino MF, Goldberger ZD, Grant MC, Jaswal JB, Kurlansky PA, Mehran R, Metkus TS Jr, Nnacheta LC, Rao SV, Sellke FW, Sharma G, Yong CM, Zwischenberger BA. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022 Jan 18;145(3):e18-e114. doi: 10.1161/CIR.0000000000001038. Epub 2021 Dec 9. Erratum in: *Circulation*. 2022 Mar 15;145(11):e772. PMID: 34882435.
2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, Conradi L, De Bonis M, De Paulis R, Delgado V, Freemantle N, Gilard M, Haugaa KH, Jeppsson A, Jüni P, Pierard L, Prendergast BD, Sádaba JR, Tribouilloy C, Wojakowski W; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022 Feb 12;43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395. Erratum in: *Eur Heart J*. 2022 Feb 18;: PMID: 34453165.
3. Kleiman NS. What Happens in the Cath Lab Stays in the Cath Lab, or Does It?: Intraprocedural Thrombotic Events in Patients With Acute Coronary Syndromes. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016 Feb 22;9(4):338-340. doi: 10.1016/j.jcin.2015.12.010. Epub 2016 Jan 20. PMID: 26803419.
4. Awadalla H, Sabet S, El Sebaie A, Rosales O, Smalling R. Catheter-induced left main dissection incidence, predisposition and therapeutic strategies experience from two sides of the hemisphere. *J Invasive Cardiol* 2005;17:233-236.
5. Lemmert ME, van Bommel RJ, Diletti R, et al. Clinical characteristics and management of coronary artery perforations: a single center 11-year experience and practical overview. *J Am Heart Assoc*. 2017;6:e 007049. <https://doi.org/10.1161/JAHA.117.007049>.
6. Spaziano M, Lefèvre T, Romano M, Eltchaninoff H, Leprince P, Motreff P, Iung B, Van Belle E, Koning R, Verhoye JP, Gilard M, Garot P, Hovasse T, Le Breton H, Chevalier B. Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Catheterization Laboratory Versus Hybrid Operating Room: Insights From the FRANCE TAVI Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018 Nov 12;11(21):2195-2203. doi: 10.1016/j.jcin.2018.06.043. PMID: 30409276.
7. Mohamad Alkhouli, Horst Sievert, Charanjit S. Rihal, Device Embolization in Structural Heart Interventions: Incidence, Outcomes, and Retrieval Techniques, *JACC: Cardiovascular Interventions*, Volume 12, Issue 2, 2019, Pages 113-126, ISSN 1936-8798, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.08.033>.

### Scopo Dello Studio:

Valutare l'outcome dei pazienti che vengono sottoposti a intervento di cardiocirurgia maggiore in regime di urgenza/emergenza dopo procedure interventistiche strutturali. L'idea è di valutare il peso delle suddette complicanze in concomitanza con il peso dell'intervento cardiocirurgico eseguito a posteriori, specificando la presenza di un servizio di cardiocirurgia on-site oppure la necessità di trasferimento in emergenza presso la cardiocirurgia più vicina. Saranno inclusi:

- pazienti che vengono sottoposti a intervento che imponga l'ausilio della circolazione extracorporea in regime di urgenza/emergenza o comunque nell'ambito dello stesso ricovero;
- pazienti che vengono sottoposti a sternotomia/toracotomia rescue, in condizioni di arresto cardiaco oppure shock severo (pressione sistolica < 90 mmHg) oppure anemizzazione acuta (Hb < 7 g/dl).

### End-Point Primario:

Valutare la mortalità intraospedaliera e a 30 giorni dei pazienti sottoposti a cardiocirurgia dopo le complicanze suddette. Utile follow-up annuale telefonico, valutando la mortalità e la classe NYHA.

### End-Points Secondari:

Valutazione delle complicanze postoperatorie nella stessa categoria di pazienti:

- Necessità di inotropi/vasocostrittori/IABP
- Necessità di ventilazione prolungata > 48 ore
- Complicanze infettive (emoculture positive, febbre, segni di sepsi, necessità di antibioticoterapia)
- Complicanze neurologiche come stroke/TIA
- Complicanze del sito chirurgico
- Insufficienza renale definite come raddoppio del valore di creatinina basale oppure rialzo della creatinina con oligo-anuria/ necessità di dialisi postoperatoria

Tempi previsti di arruolamento (in mesi): 60 mesi

### Cenni statistici:

Variabili dicotomiche espresse in % e variabili continue come media  $\pm$  SD. Confronto tra medie con t-test e Mann-Whitney e confronto tra % con Chi-quadro. Valutazione della sopravvivenza mediante curve di Kaplan-Meier.

### Punti di forza:

Costruzione le basi per un eventuale nuovo score di rischio per la categoria di pazienti complicati in emodinamica che vanno incontro a cardiocirurgia con CEC, aspetto non ampiamente trattato nella letteratura attuale.

### Eventuali limiti:

Difficoltà a reperire un adeguato campione a livello di numerosità di pazienti.

Fondi/Costi previsti: nessuno

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private): nessuna

Eventuale numerosità del campione (se prospettico): 100 pazienti

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare: 10

Altri centri (oltre a quello proponente) che hanno già dichiarato interesse nella partecipazione allo studio: non noti al momento