



OBservational Study of Effectiveness of AVR-TAVI procedures for severe Aortic steNosis Treatment

Dataset studio AVR/TAVI

Dominio	Nome Campo	Codifica	Definizione e Note
1. Identificazione Paziente e Variabili Demografiche	ID Centro		Codice assegnato nell'ambito dello Studio
	Numero scheda		Codice assegnato automaticamente al momento dell'immissione dei dati
	Nosologico		
	Codice Struttura	Codice ISTAT	
	Codice Regione Centro	Codice ISTAT	
	Iniziali Paziente		
	Data di Nascita	gg/mm/aaaa	
	Genere	0. Maschio 1. Femmina	
	Nazione di Nascita		
	Provincia di Nascita		
	Comune di Nascita		
	Nazione di Residenza		
	Provincia di Residenza		
	Comune di Residenza		
	Condizione abitativa	0. Vive da solo 1. Vive in famiglia 2. Vive in una comunità 3. Non noto	
2. Consulto	Responsabile della scelta della strategia terapeutica	0. Solo Cardiologo 1. Solo Cardiocirurgo 9. Consulto collegiale	indicare la specialità dei medici che hanno preso la decisione sulla strategia terapeutica. La modalità 9 (Consulto collegiale) può essere selezionata solo in caso di TAVI.
	Decisione	0. Conservativa (Continuare la terapia medica) 1. TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) 2. AVR (Aortic Valve Replacement) 3. Valvuloplastica palliativa	

	Motivo della decisione (NO AVR)	0. Controindicazione alla procedura chirurgica 1. Paziente identificato come ad alto rischio per la procedura chirurgica 2. Paziente che rifiuta la procedura chirurgica	Variabile da compilare solo in caso di NO - AVR. Si rileva solo il motivo della scelta di non effettuare l'AVR in quanto procedura d'elezione.
	Endocardite attiva	0. No 1. Si	paziente sotto trattamento antibiotico per endocardite al momento dell'intervento (Def. EuroSCORE)
2. Storia medica e fattori di rischio per patologie coronariche	Diabete	0. No 1. Si, antidiabetici orali 2. Insulino dipendente 9. Non noto	Si solo se in terapia farmacologica. (diabete controllato solo con dieta = NO)
	Fumo	0. No 1. Si 9. Non noto	
	Creatinina pre-operatoria	mg/dl	Subito prima dell'intervento
	Dialisi	0. No 1. Si 9. Non noto	
	Precedente IMA	0. No 1. Si, entro 30gg dalla procedura 2. Si, tra 30 e 90 gg dalla procedura 3. Si, oltre 90 gg dalla procedura 9. Non noto	
	COPD	0. No 1. Si 9. Non noto	Broncodilatatori e/o steroidi in trattamento cronico (Def. EuroSCORE)
	Ossigeno terapia	0. No 1. Si 9. Non noto	
	Disfunzione neurologica	0. No 1. Si 9. Non noto	Esiti invalidanti sulla deambulazione e/o sulle normali funzioni motorie (Def. EuroSCORE)
	Arteriopatia periferica	0. No 1. Si 9. Non noto	Almeno uno tra: claudicatio, stenosi carotidea > 50%, chirurgia pregressa o programmata su carotidi, aorta addominale, arterie arti inferiori (Def. EuroSCORE)
	Pregresso intervento sull'aorta o asse iliaco-femorale	0. No 1. Si 9. Non noto	Su aorta addominale o toracica (include chirurgico ed endovascolare)
	Aorta porcellana	0. No 1. Si 9. Non noto	Impossibilità clampaggio. Secondo parere cardio-chirurgico.
	Torace ostile	0. No 1. Si 9. Non noto	Impossibilità accesso chirurgico. Secondo parere cardio-chirurgico.

	ECG	0. Ritmo sinusale 1. FA 2. Blocco AV di primo grado 3. Blocco di branca dx 4. Blocco di branca sx 5. Pace maker	
	Frailty	0 1 2 3	Geriatric Status Scale Vedi descrizione scala in nota
4. Precedenti interventi	Precedenti interventi cardiaci	0. No 1. Si, uno 2. Si, più di uno 9. Non noto	
	Tipo precedenti interventi cardiaci	1. Precedente bypass con graft pervi 2. Precedente intervento sulle valvole 3. Altri interventi con apertura del pericardio 9. Non noto	
	Precedente PCI	0. No 1. Si, entro 6 mesi 2. Si, oltre 6 mesi 9. Non noto	
	Precedente valvuloplastica aortica	0. No 1. Si, entro 6 mesi 2. Si, oltre 6 mesi 9. Non noto	
5. Stato clinico Pre-Procedureale	Altezza	cm	
	Peso	kg	
	Stato preoperatorio critico	0. No 1. Si 9. Non noto	Tachiaritmie ventricolari maggiori, rianimazione cardiopolmonare, ventilazione meccanica, contropulsazione aortica, supporto inotropo, insufficienza renale acuta preoperatoria (Def. EuroSCORE)
	NYHA dispnea (pre-operatoria; solo stabile)	0. No 1. Senza limitazione dell'attività fisica 2. Limitazione moderata dell'attività ordinaria 3. Grave limitazione dell'attività ordinaria 4. Sintomi a riposo o ad attività minima 9. Non noto	Da rilevare al ricovero
	Ipertensione Polmonare	0. No 1. Si 9. Non noto	Pressione arteriosa sistolica polmonare > 60 mmHg (Def. EuroSCORE)
	Angina instabile	0. No 1. Si 9. Non noto	Angina che richiede nitrati endovenosi fino all'arrivo nella sala dell'anestesia (Def. EuroSCORE)
	Emoglobina	gr/dl	

	Albuminemia	gr/l	
	Insufficienza epatica cronica	0. No 1. Si 9. Non noto	
	Child Pugh	1. A 2. B 3. C	
	Neoplasia	0. No 1. Pregressa 2. In atto	
	Data di ammissione per la procedura (primo contatto ospedaliero)	gg/mm/aaaa	
6. Risultati delle misurazioni cliniche cardiache	Area della valvola aortica	cm2	
	Gradiente ecocardiografico-picco	mmHg	
	Gradiente ecocardiografico-medio	mmHg	
	Diametro anulus aortico ETT	mm	
	Etiologia	0. Nativa 1. Protesica	
	Frazione d'Eiezione pre-operatoria	%	Valore della frazione di eiezione rilevato nel tempo più vicino possibile alla procedura. (Def. EuroSCORE)
	Malattia coronarica	0. Nessun vaso con stenosi >50% 1. Un vaso con stenosi >50% 2. Due vasi con stenosi >50% 3. Tre vasi con stenosi >50% 4. Tronco comune >50% 9. Non esaminato	
	Insufficienza mitralica	0. No / Minima 1. Lieve 2. Moderata 3. Severa	Classificazione ecografica
7. Dati procedura	Data dell'intervento	gg/mm/aaaa	
	Proctored case	0. No 1. Si 9. Non noto	
	Urgenza della procedura	1. Elettiva 2. Urgente 3. Emergenza	Emergenza = chirurgia d'urgenza effettuata prima dell'inizio della successiva giornata lavorativa (Def. EuroSCORE)

	Anestesia	1. Locale 2. Generale 3. Peridurale 4. Combinata	Locale = infiltrazione con anestetici locali (+/- sedazione o analgosedazione ev); Combinata = peridurale+anestesia generale
	Conversione anestesia	0. No 1. Si	Locale / peridurale-generale
	Procedura coronarica associata Contestuale	0. No 1. Si	Intervento sulla valvola aortica associato a procedura di rivascularizzazione coronarica (Def. EuroSCORE)
	Approccio	1. Femorale - percutaneo 2. Femorale - chirurgico 3. Transiliaco 4. Ascellare / Succlavia 5. Transapicale 6. Sternotomia 7. Accesso chirurgico mini-invasivo (non transapicale)	TAVI: dalla risposta 1 alla 5 AVR: risposte 6 o 7
	Sheath size	French size	
	Supporto circolatorio	0. No 1. Si, elettivo 2. Si, emergenza	Escluso IABP
	Casa produttrice		
	Modello		
	Diametro	mm	
	Tecnica di chiusura vascolare	0. Chiusura chirurgica 1. Chiusura device	
	Numero valvole impiantate		
	Migrazione valvola	0. No 1. Si	
8. Esiti peri e post-procedurali (entro il ricovero) e complicanze	Rigurgito aortico (da eco)	0. No / Minima 1. Lieve 2. Moderata 3. Severa	Classificazione ecografica
	Gradiente post-procedurale ecocardiografico-picco	mmHg	
	Gradiente post-procedurale ecocardiografico-medio	mmHg	
	Decesso (entro il ricovero)	0. No 1. Si	

	IMA	0. No 1. Si	Questo campo intende registrare l'infarto miocardico "clinico" e non semplicemente il rilascio di marker cardiaci peri-procedurali. Per gli obiettivi di questo studio usiamo la Definizione Universale di infarto miocardico di tipo 5 (usato per diagnosticare l'infarto miocardico al momento del CABG) L'infarto miocardico è pertanto definito da un'aumento dei bio-markers cardiaci che superi 5 x il 99° percentile del limite superiore di riferimento (URL) (riferimento = laboratorio locale) unitamente ad almeno una delle seguenti condizioni: 1. sviluppo di onde Q patologiche all'ECG 2. occlusione coronarica documentata angiograficamente 3. evidenza, con una metodica di imaging, di una nuova perdita di miocardio vitale
	Tamponamento	0. No 1. Si - con intervento chirurgico 2. Si - con intervento percutaneo	
	Danni vascolari maggiori	0. No 1. Si	Necessità intervento chirurgico o endoprotesi. Inclusa la dissecazione aortica ecc., ma escluso "complicanze nella sede dell'apice" (considerato sotto).
	Complicazione nella sede dell'apice	0. No 1. Si	necessità conversione sede di accesso e/o impiego circolazione extra-corporea.
	Necessità PCI d'emergenza (Bail-out)	0. No 1. Si	
	Impianto di pace maker permanente	0. No 1. Si	
	Conversione cardiocirurgica	0. No 1. Si	
	Danno neurologico (Stroke o coma)	0. No 1. Si	Stroke - Coma
	Shock cardiogeno	0. No 1. Si	Insufficienza di circolo trattata con inotropi maggiori e/o supporto meccanico
	Trasfusione emazie concentrate	0. No 1. Si	
	Numero unità		
	Insufficienza renale acuta	0. No 1. Si	Nuova dialisi o emofiltrazione
	Picco creatinina post-operatoria	mg/dl	Valore più alto dopo la procedura
	Infezione post-procedurale	0. No 1. Si	

	Tipo d'infezione	1. Ferita 2. D'organo (polmonite, vie urinarie, ecc) 3. Sistemica (sepsi)	
	Giorni di degenza in UTIC o TIPO	Numero giorni	Il transito equivale ad un giorno
	Giorni di degenza in Subintensiva	Numero giorni	Il transito equivale ad un giorno
9. Dimissione	Data di dimissione o decesso	gg/mm/aaaa	
	Modalità di dimissione dall'ospedale		Come da codifica SDO
10. Follow Up a 30 giorni	Stato in vita a 30 gg	1. Vivo 2. Deceduto 9. Non noto	

GERIATRIC STATUS SCALE:

0 - cammina senza aiuto;

- indipendente nelle attività quotidiane (mangiare, vestirsi, spostarsi...);
- continente vescicale e intestinale;
- nessun impedimento cognitivo

1 - cammina senza aiuto;

- indipendente nelle attività quotidiane (mangiare, vestirsi, spostarsi...);
- continente intestinale ma non vescicale;
- nessun impedimento cognitivo

2 una o più delle seguenti (due se incontinente):

- necessita di assenzenza nelle attività giornaliere o negli spostamenti;
- incontinente vescicale o intestinale;
- impedimenti cognitivi senza demenza

3 due delle seguenti (3 se Incontinente):

- totalmente dipendente negli spostamenti;
- totalmente dipendente per una o più delle attività giornaliere;
- incontinente vescicale e intestinale;
- demente

Referenza: Rockwood et al. - Lancet 1999