



# OBSERVANT

**OB**servational **S**tudy of **E**ffectiveness of **AVR-TAVI**  
procedures for severe **A**ortic ste**N**osis **T**reatment

Endorsed by:



DI CHIRURGIA CARDIACA onlus



ITACTA

ITALIAN ASSOCIATION OF CARDIOTHORACIC ANESTHESIOLOGISTS



# Gruppo di Lavoro

**Dott. Fulvio Moirano** (Age.Na.S.)

**Dott. Francesco Di Stanislao** (Age.Na.S.)

**Dott. Filippo Palumbo** (Ministero della Salute)

**Dott. Alessandro Ghirardini** (Ministero della Salute)

**Dott.ssa Fulvia Seccareccia** (I.S.S.)

**Dott.ssa Paola D'Errigo** (I.S.S.)

**Dott. Mauro Grigioni** (I.S.S.)

**Dott. Gennaro Santoro** (F.I.C./A.N.M.C.O.)

**Prof. Francesco Pizzuto** (F.I.C./S.I.C.)

**Prof. Francesco Santini** (S.I.C.CH)

**Dott. Claudio Grossi** (S.I.C.CH)

**Prof. Corrado Tamburino** (S.I.C.I.-G.I.S.E.)

**Dott. Angelo Bruno Ramondo** (S.I.C.I.-G.I.S.E.)

**Dott. Marco Ranucci** (I.T.A.C.T.A.)

**Dott. Fabio Guarracino** (I.T.A.C.T.A.)

**Dott. Remo Daniel Covello** (I.T.A.C.T.A.)



# Gruppo di Lavoro

**Dott. Fabio Tiecco** (Commissione Unica dei Dispositivi medici del Ministero della Salute)

**Dott. Danilo Fusco** (Dipartimento di Epidemiologia del SSR)

**Dott.ssa Rossana De Palma** (Regione Emilia Romagna)

**Ing .Carlo Zocchetti** (Regione Lombardia)

**Dott. Salvatore Scodotto** (Regione Sicilia)

**Dott. Piero Borgia** (Regione Lazio)

**Dott. Egidio Celentano** (Regione Campania)

**Ing. Aldo Mauro** (Regione Calabria)

**Dott.ssa Anna Orlando** (Regione Piemonte)

**Dott. Loris Zanier, Dott.ssa Antonella Bulfone** (Regione Friuli VG)

**Dott. Mario Cecchi** (Regione Toscana)

**Dott. Gaetano Antonio Di Pietro** (Regione Puglia)

**Dott. Paolo Spolaore** (Regione Veneto)



# Obiettivo dello studio

- ✓ **Lo studio OBSERVANT parte dall'ipotesi che i tre trattamenti (AVR, TAVI e terapia medica) dovrebbero essere offerti ai pazienti con stenosi aortica sintomatica severa (SASS) tenendo conto di alcune loro caratteristiche demografiche e, soprattutto, del loro profilo di rischio individuale.**
- ✓ **Questo studio rappresenta il primo studio nazionale osservazionale sull'efficacia comparativa dei trattamenti TAVI, AVR e terapia medica nella popolazione di pazienti SASS.**



# Endpoint Primari

- ✓ **Valutare e confrontare gli outcome a breve e medio termine delle procedure AVR e TAVI ( $\pm$  rivascularizzazione coronarica), corretti e stratificati per il rischio pre-operatorio dei pazienti, in termini di sopravvivenza e di incidenza di eventi cardio e cerebrovascolari maggiori**
- ✓ **Definire “criteri di indirizzo” per una corretta selezione dei pazienti da destinare ad una delle due procedure**
- ✓ **Costruire una nuova misura di stratificazione del rischio pre-intervento, utilizzabile anche su pazienti di età più avanzata.**



# Endpoint Secondari

- ✓ Valutare l'impatto dei tre trattamenti in studio (AVR, TAVI, terapia medica) sulla qualità della vita e sullo stato affettivo e cognitivo dei pazienti SASS trattati;
- ✓ Valutare gli outcome a breve e medio termine dei pazienti con SASS che non vengono giudicati trattabili con nessuna delle due procedure in studio e affidati ad altro trattamento (medico)
- ✓ Verificare modalità di adozione, appropriatezza d'uso, impatto organizzativo ed economico delle due procedure
- ✓ Proporre e realizzare linee guida, condivise dai vari sistemi sanitari regionali, per una codifica univoca dei due tipi di procedura che consenta un controllo del fenomeno di tipo amministrativo.



# Metodi

**Nelle strutture sanitarie che effettuano trattamenti AVR più o meno TAVI e che aderiscono allo studio viene avviata un'indagine prospettica che, per ogni paziente SASS sottoposto ad AVR, TAVI o trattamento medico, prevede:**

- ✓ **La raccolta sistematica da parte degli operatori dei centri di un set minimo di informazioni cliniche, anatomiche e procedurali standardizzate, utili a definire il profilo di rischio del paziente e della procedura.**
- ✓ **La raccolta da parte dei centri stessi della mortalità a 30 gg dall'intervento.**
- ✓ **In un sottogruppo selezionato di centri, un'analisi specifica della qualità della vita a 12 mesi**

**Inizio arruolamento: 1 settembre 2010**



# Controlli di qualità

**Parallelamente alla raccolta dati dei pazienti con SASS verrà impiantato un sistema per il controllo di qualità dei dati trasmessi, basato su due diversi approcci:**

**✓ *Monitoraggio clinico.* Osservatori indipendenti valuteranno l'affidabilità e la completezza del database e assicureranno un costante controllo di qualità delle informazioni raccolte.**

**✓ *Valutazione della completezza.* La completezza nell'arruolamento verrà valutata in ciascun centro partecipante attraverso le SDO messe a disposizione dal sistema informativo ospedaliero e regionale. Questa procedura garantirà il controllo continuo della completezza della coorte.**





# Gestione ed analisi dei dati

- ✓ Ogni centro sarà proprietario dei propri dati e responsabile della loro gestione. L'archivio centralizzato dei dati sarà istituito presso l'ISS, che ne sarà anche l'unico proprietario.
- ✓ La gestione e l'analisi dei dati contenuti nell'archivio centralizzato verrà effettuata presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS.