



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3047 del 24/11/2023 - Allegato Scienza 1 (A01)

**Rendiconto 5 per mille ANNO 2022**

Contributo percepito € 356.927,17

In data 24.10.2023

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente:

**FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

Codice fiscale: **04724150968**

Sede legale: **Via Francesco Sforza 28 - 20122 MILANO**

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: [protocollo@policlinico.mi.it](mailto:protocollo@policlinico.mi.it)

Dati del rappresentante legale: **Dott. Ezio Belleri \***

**Titolo del progetto:** STUDIO PROSPETTICO DELLE COMPLICANZE POLMONARI DOPO INTERVENTI DI RIPARAZIONE AORTICA MEDIANTE ENDOPROTESI TORACICA (THORACIC ENDOVASCULAR AORTIC REPAIR, TEVAR)

**Data di inizio progetto: 01.01.2024**

**Data di fine progetto: 31.12.2025**

**Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 178.463,58**

**Costo complessivo del progetto (se co-finanziato): € 178.463,58**

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borse di studio)	€ 90.000,00	€ 90.000,00
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 40.000,00	€ 40.000,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	€ 25.463,58	€ 25.463,58
Elaborazione dati	€ 0,00	€ 0,00
Spese amministrative	€ 0,00	€ 0,00
Altro – contratto per collaboratore di ricerca a P. Iva per la durata di 4 mesi	€ 15.000,00	€ 15.000,00
Altro – spese di pubblicazione	€ 8.000,00	€ 8.000,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 178.463,58</b>	<b>€ 178.463,58</b>

## ***Descrizione - Background del progetto e obiettivi principali della ricerca***

La riparazione aortica endovascolare toracica (TEVAR) si è affermata come un'opzione meno invasiva per il trattamento delle patologie dell'aorta, ma la sua potenziale incidenza sulle complicanze polmonari postoperatorie è ancora insufficientemente compresa. Come suggerisce l'esperienza clinica, le complicanze polmonari possono influire significativamente sull'esito del paziente; tuttavia, non esiste una valutazione consolidata della loro incidenza, dei fattori di rischio o della gestione nel contesto del TEVAR.

Questo studio si propone di approfondire i fattori di rischio, i tipi di complicanze e le modalità di gestione delle complicanze polmonari in pazienti operati di TEVAR, aiutando gli operatori sanitari a mitigare le complicanze polmonari e ottimizzare il recupero postoperatorio di questi pazienti.

## ***Materiali (descrizione dettagliata dei reagenti e delle apparecchiature necessarie per l'esecuzione del progetto)***

- hard drive per storage imaging pazienti esterni e simulazioni
- macchina per lettura non invasiva della pulse wave velocity (Pulse Pen)
- licenze per software di analisi di immagini (Osirix, Horos)
- dispositivi protesici chirurgici, endovascolari e biologici
- 

## ***Risultati e prodotti conseguiti***

Ad oggi nell'ambito della ricerca precedentemente descritta, abbiamo ottenuto molteplici pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali peer-reviewed, e riferibili in sintesi ai seguenti temi:

- outcome clinico dopo trattamento endovascolare delle dissezioni aortiche tipo B
- incidenza delle complicanze neurologiche dopo trattamento endovascolare delle dissezioni aortiche tipo B
- risultati genere related dopo trattamento endovascolare delle malattie dell'aorta discendente
- risultato dopo trattamento endovascolare delle malattie dell'aorta toraciche discendente in pazienti affetti da connettivopatie
- trende nel management e outcome delle dissezioni aortiche tipo B
- stiffness aortica valutata nel modello animale dall'inserimento dell'endoprotesi aortica e dalla morfologia dell'arco aortico
- stiffness aortica valutata nel modello animale dall'inserimento della protesi aortica chirurgica
- variazioni della meccanica della parete aortica e della fluido-dinamica locoregionale in base a differenti configurazioni dell'arco e dell'aorta toracica discendente valutate con metodi computazionali
- previsione del comportamento meccanico e fluido-dinamico post-impianto di endoprotesi con tecniche modellistiche computazionali

## ***Obiettivo principale attuale:***

Fornire una panoramica del TEVAR come procedura endovascolare utilizzata per il trattamento delle malattie dell'aorta toracica.

Descrivere le complicanze polmonari che possono verificarsi dopo TEVAR, come atelettasia, polmonite, sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS), versamento pleurico.

Valutare l'incidenza delle complicanze polmonari dopo TEVAR.

Identificare i fattori di rischio associati allo sviluppo di complicanze polmonari dopo TEVAR.

Valutare l'impatto delle complicanze polmonari sul decorso clinico dei pazienti sottoposti a TEVAR.

***Domanda di ricerca:***

Qual è l'incidenza delle complicanze polmonari dopo TEVAR?

Quali sono i fattori di rischio associati allo sviluppo di complicanze polmonari dopo TEVAR?

Quali sono i metodi di trattamento per questo tipo di complicanze?

***Parametri di studio:***

Incidenza: La frequenza con cui si verificano complicanze polmonari nei pazienti dopo TEVAR.

Tempistica: La relazione temporale tra TEVAR e l'insorgenza delle complicanze polmonari, comprese le fasi immediate (entro 24 ore), precoci (entro 7 giorni) e tardive (oltre 7 giorni) del periodo postoperatorio.

Tipologia: La varietà e la natura delle complicanze polmonari, come insufficienza respiratoria, polmonite, sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e versamento pleurico.

Trattamento: se le complicanze polmonari necessitano trattamento medico e/o chirurgico e quali sono le tipologie di trattamento.

***Disegno dello studio:***

Studio osservazionale prospettico multicentrico.

***Popolazione dello studio:***

Includere tutti i pazienti adulti che hanno subito un intervento di TEVAR presso i centri partecipanti nel periodo compreso tra 1° gennaio 2024 e 31 Dicembre 2024. Il numero minimo di pazienti che verranno arruolati sarà pari a 50.

***Altre strutture della Fondazione IRCCS eventualmente coinvolte:***

SC Anestesia e Rianimazione

SC Cardiocirurgia

SC Cardiologia

SC Pneumologia e Fibrosi Cistica

SC Radiologia

***Centri di chirurgia vascolare partecipanti:***

Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Ospedale di Circolo e "Fondazione Macchi", Varese.

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

***Raccolta dei dati:***

Dati clinici e strumentali dei pazienti operati di TEVAR per raccogliere i dati demografici, i dati preoperatori, i dati intraoperatori e i dati postoperatori.

Registrare le complicanze polmonari che si sono verificate dopo TEVAR, compresa atelettasia, polmonite, ARDS, versamento pleurico, quantificandone caratteristiche e gravità.

Registrare i fattori di rischio associati allo sviluppo di complicanze polmonari, come età, indice di massa corporea, fumo, comorbidità e complicanze intraoperatorie.

***Altri Enti eventualmente coinvolti:***

Politecnico di Milano, Dipartimento di Chimica, Materiali e Ingegneria Chimica "Giulio Natta"

Università di Pavia, Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura

***Criteri di idoneità per i centri di studio:***

Centri esperti in procedure TEVAR.

TEVAR eseguito da chirurghi vascolari.

TEVAR eseguito in sala operatoria ibrida.

### ***Criteri di inclusione dei pazienti:***

Età > 18 anni. Pazienti sottoposti a procedure TEVAR con zona di atterraggio prossimale dalla zona 2 di Ishimaru alla zona 4 di Ishimaru e con una zona di atterraggio distale nella zona 4 di Ishimaru. Sarà ottenuto il consenso informato scritto del paziente.

### ***Criteri di esclusione dei pazienti:***

Nessun consenso scritto disponibile.

Pazienti sottoposti a Riparazione Aortica Ibrida.

Pazienti sottoposti a TEVAR come estensione prossimale di una precedente riparazione di aneurisma toraco-addominale.

Pazienti sottoposti a TEVAR come estensione prossimale nel contesto di una riparazione endovascolare di aneurisma toraco-addominale.

Pazienti sottoposti a procedure TEVAR con zona di atterraggio prossimale nella zona 0-1 di Ishimaru.

Pazienti con diagnosi di cancro ai polmoni, precedente tracheostomia e traumi al torace.

### ***Analisi statistica:***

Condurre un'analisi statistica dei dati raccolti utilizzando test appropriati, come il test del chi-quadro per valutare le differenze di incidenza delle complicanze polmonari tra i gruppi di pazienti.

Utilizzare l'analisi di regressione per identificare i fattori di rischio significativi associati allo sviluppo di complicanze polmonari.

### ***Potenziale impatto dello studio:***

Fornire informazioni utili sulle complicanze polmonari dopo TEVAR e sui fattori di rischio associati.

Contribuire alla pianificazione di interventi preventivi e trattamenti mirati per ridurre le complicanze polmonari dopo TEVAR.

Migliorare l'outcome clinico dei pazienti sottoposti a TEVAR.

### ***Dataset:***

Utilizzare i dati raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a TEVAR presso i centri partecipanti. Ogni dataset sarà mandato al centro referente capofila per essere unito agli altri dataset provenienti dagli altri centri. Tutti i dati saranno anonimizzati alla fonte secondo le normative vigenti in merito al trattamento dei dati personali e sanitari.

### ***Classificazioni IRG-SS:***

CVRS (CARDIOVASCULAR RESPIRATORY SCIENCE) /CICS (CLINICAL AND INTEGRATIVE CARDIOVASCULAR SCIENCE)

SBIB (SURGICAL SCIENCE BIOMEDICAL IMAGING AND BIOENGINEERING) / ZRCM (COMPUTATIONAL MODELING AND SCIENCE FOR BIOMEDICAL AND CLINICAL APPLICATION)

Il Responsabile del Progetto  
Prof. Santi Trimarchi

Il Direttore Generale \*  
Dott. Ezio Belleri

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Direttore Generale\*  
Dott. Ezio Belleri

\* (per conto del Legale Rappresentante Arch. Marco Giachetti - Deliberazione Consiliare n. 21 del 30.4.2019)