***Studio osservazionale "no-profit"***

*Endovascular treatment of primary common* ***FE****moral artery athero****S****clerotic disease wi****T****h* ***I****ntra****VA****scular* ***L****itothripsy: the* ***FESTIVAL*** *registry*

**Protocollo di studio per la valutazione della sicurezza e dell’efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare per il trattamento della patologia steno-ostruttiva dell’arteria femorale comune**

**Mod. B10**

Vers\_20160118

***Comitato Etico AOUP.***

**Centro Coordinatore**

*Prof. Nicola Troisi*

*U.O. Chirurgia Vascolare - AOUP* Tel: 3280205530

email: [nicola.troisi@unipi.it](mailto:nicola.troisi@unipi.it)

Database online: <https://fondazioneric.we4cardiovascular.com/index.php>

Inviare una email a Claudio Stricchi all'indirizzo  [c.stricchi@we4cr.com](mailto:c.stricchi@we4cr.com) per attivare inserimento dati

**Centri Partecipanti:**

PISA AOU PISANA

FIRENZE AOU CAREGGI

FIRENZE TORREGALLI SAN GIOVANNI DI DIO - TORREGALLI

MASSA E PISA FTGM

SIENA AOU SENESE

PARMA MAGGIORE

FERRARA SANT'ANNA

BOLOGNA SANT'ORSOLA

MILANO POLICLINICO

BOLZANO AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE

TRIESTE OSPEDALE CATTINARA

NEGRAR DON CALABRIA

MIRANO OSPEDALE DI MIRANO

TORINO SAN GIOVANNI BOSCO

CUNEO SANTA CROCE

ROMA POLICLINICO TOR VERGATA

AVELLINO AORN MOSCATI

CASERTA OSPEDALE SANT'ANNA E SEBASTIANO

NAPOLI AOU POLICLINICO FEDERICO II

NAPOLI VECCHIO PELLEGRINI

CATANIA POLICLINICO

PALERMO ARNAS CIVICO

VERONA AOUI VERONA

**Stato dello Studio: arruolamento in corso iniziato**

Durata dello studio per paziente: 12 mesi

Durata dell’arruolamento: 12 mesi

Durata dello studio in toto: 24 mesi

Numero pazienti previsto : 150

L’obiettivo di questo studio è quello di valutare la sicurezza e l’efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare nel trattamento della patologia steno-ostruttiva dell’arteria femorale comune attraverso una raccolta dati prospettica, osservazionale, non randomizzata, multicentrica, nazionale, “real world”, multidisciplinare, ossia coinvolgendo centri di Chirurgia Vascolare, Radiologia Interventistica e Cardiologia su tutto il territorio nazionale.

***Descrizione dello studio clinico***

Raccolta dati osservazionale, prospettica, non randomizzata, multicentrica, nazionale, multidisciplinare, “real world”.

***Obiettivi primari e secondari***

Valutare la sicurezza e l’efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare nel trattamento della patologia steno-ostruttiva dell’arteria femorale comune.

***Endpoint***

Verranno valutati i seguenti endpoint primari di sicurezza ed efficacia a breve termine:

1. Successo tecnico intraprocedurale (definito come inserimento/utilizzo del dispositivo dopo aver crossato la lesione steno-ostruttiva e sua rimozione senza complicanze, ripristino della pervietà del vaso in assenza di stenosi/acute recoil >30%, rottura/perforazione dell’arteria femorale comune, necessità di posizionare uno stent di bailout).
2. Successo clinico (definito come assenza di complicanze intraprocedurali inclusa l’embolizzazione distale e miglioramento di almeno 1 classe di Rutherford valutato a 1 mese dalla procedura).

Inoltre, verranno valutati i seguenti endpoint morfologici a 1 anno riferiti all’arteria femorale comune oggetto dello studio:

1. Pervietà primaria (definita come pervietà del vaso trattato in assenza di una restenosi superiore al 30%).
2. Pervietà primaria assistita (definita come pervietà del vaso mantenuto con uno o più reinterventi per via endovascolare).
3. Pervietà secondaria (definita come pervietà del vaso dopo sua occlusione e trattamento per via chirurgica open o endovascolare).
4. Clinically driven freedom from target lesion restenosis (cdTLR) (definita come una restenosi che determina l’occlusione del vaso o una stenosi con PSV massimo superiore a 2.5 m/sec).

Infine, verranno valutati i seguenti endpoint secondari:

1. Freedom from any reinterventions (definita come libertà di ogni tipo di reintervento sul vaso target oggetto dello studio).
2. Tasso di pervietà della femorale profonda (definita come pervietà della femorale profonda al follow-up).
3. Salvataggio d’arto (definito come assenza di amputazione maggiore dell’arto index sottoposto a procedura endovascolare oggetto dello studio).

***Variabili da misurare***

Le variabili da misurare saranno raccolte in un apposito database includendo i dati anagrafici del paziente, le caratteristiche cliniche preoperatorie, le caratteristiche morfologiche della lesione, i dati intraprocedurali, i dati relativi alla sicurezza e all’efficacia periprocedurale, e i dati di follow-up.

In allegato file excel con tutte le variabili da considerare per l’arruolamento nello studio.

***Errori sistematici – bias***

Il bias principale che dovrà essere tenuto in considerazione allo studio in oggetto è la selezione dei pazienti, che verrà eseguita dal singolo operatore in modo discrezionale. Per ovviare in parte a questa tipologia di bias dovranno essere tenuti in considefrazione stretti criteri di inclusioni per l’arruolamento dei sinogli pazienti all’interno dello studio.

***Selezione dei pazienti***

I seguenti criteri di inclusioni verranno adottati per l’inserimento nello studio:

1. Pazienti affetti da arteriopatia ostruttiva cronica periferica con claudicatio invalidante o ischemia critica (classe Rutherford 3-6).
2. Presenza di una lesione steno-ostruttiva dell’arteria femorale comune (classificazione Azema 1-3) e trattabili con metodica endovascolare secondo pratica clinica.
3. Età maggiore di 18 anni.
4. Firma del consenso informato.

***Criteri di esclusione per l’inserimento nel protocollo di studio saranno i seguenti:***

1. Concomitante trattamento chirurgico open (bypass iliaco-femorale o femoro-distale)
2. Presenza di una lesione steno-ostruttiva dell’arteria femorale comune in un precedente intervento chirurgico open (classificazione Azema 4)
3. Presenza di una lesione steno-ostruttiva dell’arteria femorale comune in un precedente intervento per via endovascolare

Un eventuale concomitante trattamento per via endovascolare sia dell’asse iliaco e/o del distretto femoro-distale non saranno considerati criteri di esclusione per l’arruolamento nello studio, come pure una eventuale post-dilatazione con pallone da angioplastica standard o medicato.

***Procedure medico-chirurgiche e follow-up di studio***

La procedura chirurgica presa in considerazione sarà il trattamento endovascolare di una lesione steno-ostruttiva dell’arteria femorale comune con sistema da litotrissia intravascolare Shockwave.

Il follow-up dei pazienti seguirà le normali regole della quotidiana pratica clinica con “best medical Therapy” e follow-up ecografico e clinico a 1 mese e a 1 anno dalla procedura salvo variazioni della clinica, che richiedano una rivalutazione in una tempistica diversa da quella programmata.