

Study code: CLI-17 P.I. dott. Ferraresi R.

TITOLO DELLO STUDIO: Studio clinico osservazionale sull'ischemia critica d'arto.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
20/04/2017

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: fine 2018

FASE DELLO STUDIO: Fase osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti afferenti in Humanitas Gavazzeni per ischemia critica d'arto.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

Descrivere i dati clinici e strumentali di pazienti consecutivi affetti da CLI con particolare riferimento a comorbidità, fattori prognostici, abitudini alimentari, classificazione delle lesioni tissutali e del loro trattamento, elementi clinici e strumentali che guidano la scelta tra rivascolarizzazione con angioplastica o bypass, follow up clinico ed eventi avversi.

Obiettivi secondari:

Descrivere l'outcome del trattamento percutaneo delle ostruzioni arteriose infrapoplitee con particolare riferimento all'uso di palloni medicati. Descrivere l'outcome delle procedure di arterializzazione dei vasi venosi del piede nei pazienti no-option.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio osservazionale, di tipo descrittivo, prospettico e monocentrico.

I dati saranno raccolti usando apposite schede cartacee e verranno trascritti e conservati in un database con accesso permesso al solo investigatore principale e ai suoi collaboratori previa richiesta. La privacy dei pazienti sarà garantita anonimizzando i referti che saranno identificati dal numero pratica relativo al primo ricovero (arruolamento) del paziente.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Età maggiore di 18 anni.
- Diagnosi conclamata di ischemia critica d'arto, definita secondo i criteri del documento TASC III.
- Indicazione allo studio angiografico dell'arto ischemico.
- Indicazione ad una procedura di rivascolarizzazione percutanea o chirurgica.
- Consenso alla raccolta e analisi dei dati clinici.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Aspettativa di vita inferiore ai 6 mesi.
- Controindicazione all'esecuzione di studio angiografico (p.e. flessione forzata degli arti

inferiori).

- Assenza del consenso alla raccolta e analisi dei dati clinici.