

## **Study code: RI-AIAC P.I. dott. Mascioli G.**

**TITOLO DELLO STUDIO:** Progetto RI-AIAC (Ricerca sulle Infezioni Associate a Impianto o sostituzione di CIED\*)-\*CIED = (Dispositivi Cardiaci Elettronici Impiantabili).

**DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:**  
12/01/2018

**DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO:** 2019

**FASE DELLO STUDIO:** Fase osservazionale

**CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:** Pazienti cardiopatici a rischio di bradiaritmie e tachiaritmie.

### **OBIETTIVI DELLO STUDIO:**

#### Obiettivo primario:

- 1 Valutare la prevalenza dei fattori di rischio infettivo in un campione di pazienti rappresentativi di circa 1/12 della casistica annuale di ogni Centro tramite una Survey di 30 gg consecutivi dell'attività di Impianti e Sostituzioni CIED di ogni Centro AIAC (anche non in contemporanea). Sarebbe opportuno raggiungere almeno un campione di 3000 pazienti rappresentativo di circa 1/30 della casistica annuale CIED Italiana.
- 2 Valutare la percentuale ed il tipo di infezioni CIED che si verificheranno ed il loro trattamento (tramite apposita CRF Infezioni CIED).

#### Obiettivi secondari:

- 1 Valutare il tipo di profilassi antibiotica pre-operatoria ed intra-operatoria attualmente utilizzata in Italia.
- 2 Valutare la percentuale di infezioni CIED in ITALIA nei 12 mesi successivi all'ultima procedura CIED nei Pazienti in cui sono state utilizzate diversi tipi di Profilassi Antibiotica. La percentuale verrà calcolata sia in generale che in base ai diversi Fattori di rischio infettivo procedurali, farmacologici e clinici dei Pazienti CIED. E' auspicabile poter prolungare l'osservazione fino a 36 mesi per valutare anche l'incidenza di infezioni CIED a lungo termine.
- 3 Fare un'analisi sulle conoscenze attuali degli Associati AIAC sul problema delle infezioni CIED tramite un Questionario Conoscitivo da sottoporre a 2 Elettrofisiologi + 2 Cardiologi per ogni Centro Italiano.
- 4 Promuovere Incontri gestiti dai Rappresentanti Regionali AIAC sul problema delle Infezioni CIED. Tali incontri dovranno tenersi negli Ospedali, senza organizzazione congressuale. Sarà allestito un set di diapositive AIAC sui Fattori di Rischio Infettivo e sull'importanza delle diverse profilassi antibiotiche disponibili. Il set di diapositive verrà aggiornato nei prossimi 3 anni in base ai dati del follow-up.

**DISEGNO DELLO STUDIO:**

Studio epidemiologico. Lo studio prevede di valutare la prevalenza dei fattori di rischio infettivo in un campione di pazienti rappresentativi di circa 1/12 della casistica annuale di ogni Centro AIAC (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo) tramite una Survey di 30 gg consecutivi dell'attività di Impianti e Sostituzioni CIED di ogni Centro AIAC (anche non in contemporanea).

**PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:**

Tutti i candidati maggiorenni ad impianto/sostituzione CIED che rappresenteranno 30gg consecutivi di attività di ogni Centro AIAC (anche non contemporaneamente tra loro).

**PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:**

Nessuno, tranne la minore età.