

Registro nazionale
bypass infrainguinale
con l'utilizzo di bioprotesi
Omniflow II

Registro nazionale bypass infrainguinale con l'uso di bioprotesi Omniflow II

RACCOLTA DATI SU BASE VOLONTARIA MISTA RETROSPETTIVA/PROSPETTICA, NON RANDOMIZZATA, MULTICENTRICA, NAZIONALE, BASATA SUL CONCETTO "ALL-COMERS"

- Finalità:
Valutare i risultati a breve, medio e lungo termine del bypass infrainguinale realizzato con l'uso di bioprotesi Omniflow II® (LeMaitre Vascular Inc. Burlington, MA, USA)
- Tecnica chirurgica:
Bypass infrainguinale in bioprotesi Omniflow II® (LeMaitre Vascular Inc. Burlington, MA, USA) con anastomosi distale localizzata a livello dell'arteria poplitea sopragenicolare (above-the-knee, ATK), poplitea sottogenicolare (below-the-knee, BTK), del tronco tibioperoniero, di uno dei 3 vasi tibiali (arteria tibiale anteriore, arteria tibiale posteriore, arteria interossea) o di una delle arterie del piede.
- Analisi statistica:
Raccolta dati su piattaforma online e successiva creazione di apposito database su programma SPSS per l'elaborazione statistica
Valutazione degli outcomes con analisi univariata (curve di Kaplan-Meier) e multivariata (regressione di Cox) dei fattori influenzanti i risultati con stime dei risultati a 1, 3 e 5 anni (breve, medio e lungo termine)

Registro nazionale bypass infrainguinale con l'uso di bioprotesi Omniflow II

- **Criteri di inclusione:**

Pazienti affetti da claudicatio intermittens invalidante a carico dell'arto index (classe Rutherford 3).

Pazienti affetti da ischemia critica dell'arto index in presenza di dolore a riposo e/o lesioni cutanee (classi Rutherford 4-5-6).

Eventuale presenza di concomitante infezione di pregresso bypass eseguito con materiale protesico (redo surgery).

Non disponibilità di vena safena autologa ipsilaterale all'arto index o diametro minimo della vena safena inferiore a 1.6 mm.

Anastomosi distale localizzata a livello dell'arteria poplitea sopra-genicolare, poplitea sottogenicolare, del tronco tibioperoniero, di uno dei 3 vasi tibiali (arteria tibiale anteriore, arteria tibiale posteriore, arteria interossea) o di una delle arterie del piede.

- **Età maggiore di 18 anni.**

Criteri di esclusione:

Pazienti affetti da claudicatio intermittens non invalidante (classi Rutherford 1-2).

Pazienti affetti da patologia dilatativa degli arti inferiori.

Registro nazionale bypass infrainguinale con l'uso di bioprotesi Omniflow II

- Periodo di arruolamento della fase retrospettiva:

Tutti gli interventi eseguiti da Gennaio 2019 a Dicembre 2021 (3 anni)

- Numero di pazienti da arruolare per la fase retrospettiva:

150

- Periodo di arruolamento della fase prospettica

Tutti gli interventi eseguiti da Gennaio 2022 a Dicembre 2023 (2 anni).

- Numero di pazienti da arruolare per la fase prospettica:

150

- Data presunta di inizio arruolamento fase prospettica:

Gennaio 2022

- Numero totale di pazienti da arruolare:

300

- Durata totale dello studio:

**2 anni per arruolamento fase prospettica + ulteriori 2 anni di follow-up
(fine presunta dello studio Dicembre 2025)**

Registro nazionale bypass infrainguinale con l'uso di bioprotesi Omniflow II

- Tempistiche per l'osservazione:

Arruolamento previa valutazione clinica ed ecocolorDoppler ed eventuale diagnostica di secondo livello (angio-TC/angio-RM), procedura, dimissione con valutazione clinica ed ecocolorDoppler, 1 mese, 6 mesi, 12 mesi e 24 mesi.

- Outcomes primari dello studio:

Pervietà primaria

Pervietà primaria assistita

Pervietà secondaria

Salvataggio d'arto

- Outcomes secondari dello studio:

Miglioramento di almeno 1 classe di Rutherford

Tasso di infezioni

Confronto de novo lesion vs. post-endo lesion

Confronto sede anastomotica distale (sopragenicolare vs. sottogenicolare vs. vasi tibiali)

- Proprietà dati:

I dati sono di proprietà dei centri che partecipano al registro

Registro nazionale bypass infrainguinale con l'utilizzo di bioprotesi Omniflow II®

- Deadline iscrizione:
31/12/2021
- Modalità di iscrizione

Creazione di Landing Page

(verrà fornito indirizzo web)

Compilazione form di iscrizione

compilare i seguenti campi

NOME

COGNOME

**CENTRO
DI PROVENIENZA**

MAIL



Ricezione delle credenziali di accesso al Registro

(all'indirizzo di posta fornito in sede di iscrizione)

Piattaforma

- **Pagina accesso Piattaforma**



• **Struttura homepage**

HEADER
FOTOGRAFICO

ABSTRACTS
PROGETTUALI

FOOTER

ARCHIVATA

IL REGISTRO | INSERIMENTO DATI | CONSULTAZIONE | FAQ | CONTATTI

Registro nazionale bypass infrainguinale con l'utilizzo di bioprotesi Omniflow II®

Database aggiornato | Caricamento dati | Consultazione online | Archiviazione cloud | Statistiche e analisi | Esportazione documentazione

2 years + 300 cases

FINALITÀ PROGETTUALI
Raccolta dati su base volontaria mista retrospettiva/prospettica, non randomizzata, multicentrica, nazionale, basata sul concetto "all-comers" per la valutazione dei risultati a breve, medio e lungo termine del bypass infrainguinale realizzato con l'utilizzo di bioprotesi Omniflow II® (LeMaire Vascular Inc. Burlington, MA, USA).

TECNICA CHIRURGICA
Bypass infrainguinale in bioprotesi Omniflow II® (LeMaire Vascular Inc. Burlington, MA, USA) con anastomosi distale localizzata a livello dell'arteria poplitea sopra-ginocollare (above-the-knee, ATK), poplitea sottoginocollare (below-the-knee, BTK), del tronco tibio-peroneo, di uno dei 3 vasi tibiali (arteria tibiale anteriore, arteria tibiale posteriore, arteria interossea) o di una delle arterie del piede.

Con il supporto di **SICVE**

Corso G. Matteotti, 38
10121 Torino
+39 011 4761243 | +39 011 4336307
Fax: +39 011 612849
registro@wombiab.com

IL REGISTRO
INSERIMENTO DATI
CONSULTAZIONE
FAQ
CONTATTI

Cookies policies
Privacy Policy
Registro

in y t w f

**ACCESSO
DASHBOARD
PERSONALE
PER CARICAMENTO
DATI**

**MENÙ
PRINCIPALE**

**FOCUS
PIATTAFORMA**

**VIDEO
DESCRIZIONE
PIATTAFORMA**

Dashboard interna

- Dashboard interna



• Struttura Dashboard

Registro nazionale bypass infrainguinale con l'utilizzo di bioprotesi Omniflow II®

Paolo ROSSI

Dashboard

- Inserimento paziente
- Consultazione schede
- Download
- Impostazioni

Ripristino funzioni

INSERIMENTO DATI

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed diam nonummy nibh euismod tincidunt ut laoreet dolore magna



CONSULTAZIONE

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed diam nonummy nibh euismod tincidunt ut laoreet dolore magna

Get started Done

November



Statistiche

Immagine Caricamento

Sharing content

Download



25%

Immagine



50%

Download



Con il supporto di:

Corso G. Matteotti, 38
10121 Torino
+39 346 4761243 / +39 0114336307
Fax / +39 0115612849
segreteria@womblab.com

IL REGISTRO
INSERIMENTO DATI

Cookie policies
Privacy Policy

Registro

SICVE



- **Inserimento dati**

L'inserimento dei dati in piattaforma avverà utilizzando un form specifico

Il form conterrà le voci complete per la generazione della scheda intervento

Voci da compilare nel form

Numero
Data_intervento
Sede
Cognome
Nome
Età

Età>80
Sesso
Fumo
Ipertensione
Dislipidemia
Diabete

Insulina
Cardiopatia_ischemica
IRC
Dialisi
Classe_Rutherford
TASC

Occlusione_lunghezza
Vasi_tibiali_runoff
Infezione_attiva
Progresso_intevento_endo
Progresso_intervento_open
Note_progresso_intervento

Anestesia
Anastomosi_proximale
Anastomosi_distale
Bypass_lunghezza
Protesi_diametro
Farmaci_intraoperatori

Procedure_associate
Successo_tecnico
Controllo_intraoperatorio
Controllo_intraoperatorio_tipo
Complicanze_intraoperatorie
Note_intraoperatorie

Note_degenza
Dimissione_gg
Terapia_postoperatoria
Pervietà_bypass30gg
Sopravvivenza_mesi
Causa_decesso

Miglior._classe_Rutherford
Miglior._classe_Rutherford_mesi
Miglior._classe_Rutherford_numero
Infezione_protesi
Infezione_protesi_mesi
Reintervento

Reintervento_mesi
Pervietà_primaria
Pervietà_primaria_mesi
Pervietà_primaria_assistita
Infezione_protesi_mesi
Reintervento

Pervietà_secondaria_mesi
Salvataggio_arto
Salvataggio_arto_mesi
Note_followup

- Inserimento dati

Esempio inserimento contenuti

The screenshot shows a form titled "Inserimento dati" with a teal header bar. The form contains the following fields:

- Cognome**: Text input field.
- Nome**: Text input field.
- Età**: Dropdown menu.
- Fumo**: Dropdown menu.
- Diabete**: Dropdown menu.
- Ipertensione**: Dropdown menu.
- Dislipidemia**: Dropdown menu.
- Pregresso_intevento_endo**: Dropdown menu.
- Note_pregresso_intervento**: Large text area for free text entry.

A teal arrow points from the "SALVA" button to the "Fumo" dropdown menu, and another teal arrow points from the "SALVA" button to the "Note_pregresso_intervento" text area.

SALVA

Alcuni campi danno la possibilità di scegliere l'opzione proposta (es: SI/NO)

Altri campi prevedono l'inserimento di un testo libero (es: NOTE INTERVENTO)

- **Funzionalità Principali**



Inserimento dati



Inserimento immagini (tac/raggi)



Creazione schede paziente



Consultazione schede



Statistiche dei dati inseriti



Esportazione dati

