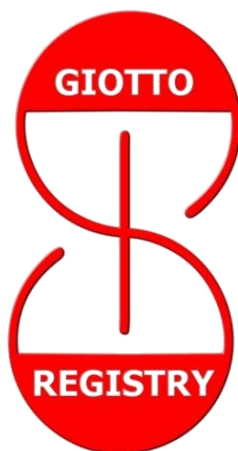


# REGISTRO GIOTTO



## NEWSLETTER #1

13 luglio 2016

Cari Colleghi,

è con particolare piacere che vogliamo presentarVi la prima Newsletter del Registro GIOTTO (Gise registry Of Transcatheter treatment of mitral valve regurgitaTiOn), registro promosso dal Gise con il patrocinio della SIEC, proprio per annunciarne la partenza a livello nazionale.

Questa Newsletter, insieme al link presente sul sito [www.gise.it](http://www.gise.it), sarà uno degli strumenti che ci permetterà di tenerci periodicamente in contatto e aggiornarVi sull'andamento dello studio.

### SINTESI DELLO STUDIO

L'attuale stato dell'arte per la gestione di un grave rigurgito mitralico è l'intervento chirurgico di riparazione della valvola mitrale, con la chirurgia a torace aperto od in mini-toracotomia.

GIOTTO è uno studio web-based, prospettico con arruolamento da febbraio 2016, che si propone di raccogliere i dati epidemiologici, procedurali e di outcome della metodica per la riparazione percutanea dell'insufficienza mitralica con MitraClip, che è ora ampiamente diffusa in Italia.

L'obiettivo principale è quello di ottenere dati demografici e di risultato e di identificare i predittori di successo clinico. Inoltre il Registro è stato progettato per ottenere dati relativi alla Health Economy anche per supportare le strategie di rimborso in Italia.

### STATUS DELLO STUDIO

Lo Studio ha già ricevuto l'approvazione del Comitato Etico del Centro Promotore (Policlinico San Donato) in data 5 febbraio 2015 e la società AirTel ha già implementato ed attivato la eCRF per la raccolta dati.

La documentazione per la sottomissione al Comitato Etico locale, che deve essere fatta dal Principal Investigator del centro, può essere richiesta alla Segreteria Scientifica del GISE nella persona della Dott.ssa Giuliana Ballo ([segreteria@gise.it](mailto:segreteria@gise.it)) o allo Study Coordinator del Policlinico San Donato, Dott. Giovanni Bianchi ([giova30.bianchi@yahoo.it](mailto:giova30.bianchi@yahoo.it)).

Al momento vi sono 6 centri attivi che hanno arruolato un totale di 31 pazienti.

Lo Studio si prefigge l'obiettivo di arruolare 500 pazienti in una popolazione "all-comers" da una trentina di centri italiani, con follow-up a 1 e, 12 mesi e poi annuale, terminando l'arruolamento dopo 18 mesi dal primo. I pazienti esclusi saranno quelli che non soddisferanno i criteri anatomici per l'impianto, quelli che non rilasceranno il consenso informato e quelli che partecipano già in altri studi con farmaco o dispositivo.

### **STEERING COMMITTEE**

E' stato costituito formalmente lo Steering Committee dello studio, i cui membri sono Francesco Bedogni M.D. (P.I. dello studio), Prof. Corrado Tamburino (CO P.I. dello studio), Giuseppe Musumeci M.D., Paolo Denti M.D., Cosmo Godino M.D., Carmelo Grasso M.D., Annalisa Mongiardo M.D., Rocco Sclafani M.D., Ida Monteforte M.D., Francesco De Felice M.D., Cristina Giannini M.D., Marianna Adamo M.D., Prof. Giuseppe Tarantini, Prof. Gianpaolo Ussia, Alessandro Salvi M.D., Fausto Castriota M.D., Giuseppe Grassi M.D., Maurizio Tusa M.D., Giovanni La Canna M.D., Rodolfo Citro M.D.

### **SOTTOSTUDI**

Vi invitiamo a preparare proposte di sottostudi nella forma di abstract strutturato, inviandole all'indirizzo [segreteria@gise.it](mailto:segreteria@gise.it) o [giova30.bianchi@yahoo.it](mailto:giova30.bianchi@yahoo.it)

### **CHIARIMENTI, COMMENTI E SUGGERIMENTI**

Questa newsletter intende essere aperta a qualsiasi suggerimento/argomento vogliate sia trattato. Inviateci i Vostri commenti [segreteria@gise.it](mailto:segreteria@gise.it) o [giova30.bianchi@yahoo.it](mailto:giova30.bianchi@yahoo.it)

Grazie e Buon Arruolamento a tutti!