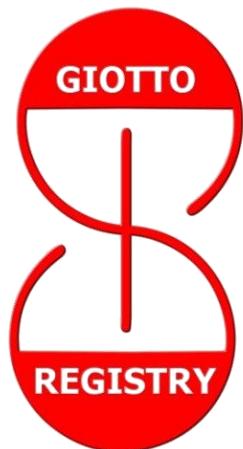


REGISTRO GIOTTO



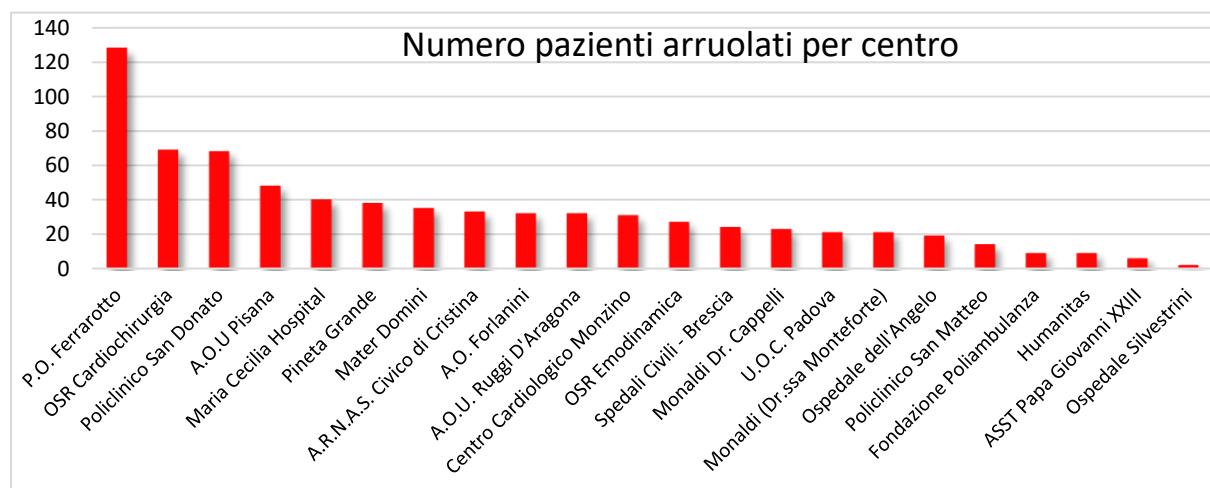
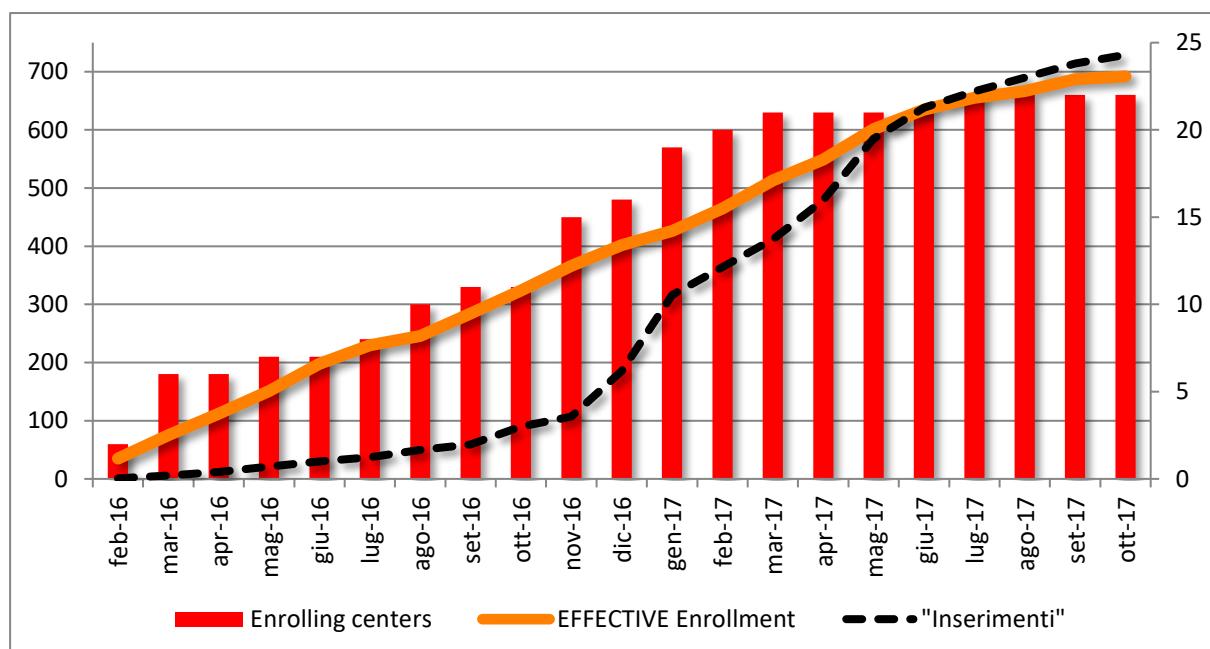
NEWSLETTER #11

18 Ottobre 2017

Cari Colleghi,

durante il 38° Congresso GISE si è svolto il primo Investigator Meeting che ha avuto la partecipazione di circa la metà dei centri aderenti al Registro. Sono stati affrontati vari argomenti, tra cui una overview delle caratteristiche demografiche dei pazienti arruolati, una presentazione relativa a Tips&Tricks sulla eCRF e una discussione collegiale riguardante i follow-up.

ARRUOLAMENTO



INVESTIGATOR MEETING

Di seguito vengono elencati alcuni campi della eCRF che frequentemente hanno presentato inserimenti errati:

- Scheda Procedura
 - I seguenti tempi sono tutti espressi nel formato **hh:mm**
 - Tempo di device (calcolato dall'inserimento del catetere guida in vena femorale, all'estrazione dell'ultimo Clip Delivery System)
 - Tempo Scopia
 - Tempo occupazione sala
- Scheda Anamnesi:
 - Giorni di ricovero complessivo negli ultimi 12 mesi
 - Numero di ricoveri per scompenso negli ultimi 12 mesi
 - I campi sopraelencati contengono alcune volte incongruenze (ad esempio 2 giorni totali in 4 ricoveri, oppure 20 giorni in 20 ricoveri)
- Come inserire un decesso:
 - Compilare la scheda Evento Avverso.
 - Nel caso di evento «altro cardiaco» o «altro non cardiaco», compilare il campo «descrizione dell'evento».
 - Compilare la sezione «conseguenza / trattamento» con i dati relativi al decesso.
 - Compilare la scheda Conclusione / Drop-Out.
 - Nel campo COMMENTO inserire la causa di decesso.

FOLLOW-UP

L'inserimento dei Follow-Up dei pazienti è un **punto critico oltre che fondamentale del Registro**. Il protocollo prevederebbe il FU a 30 giorni, 1 anno, 2 anni, 3 anni, 4 anni e 5 anni. Come già spiegato nelle newsletter precedenti, molti follow-up sono stati inseriti al di fuori della finestra temporale e molti altri non sono invece stati eseguiti del tutto.

Per tali motivi, dopo una discussione collegiale, è stato deciso di:

- considerare come **finestra temporale** per i follow-up annuali **+/- 2 mesi rispetto all'anno**
- suddividere la scheda FU in 2 schede diverse: una per il **FU clinico** ed una per il **FU ecocardiografico** (le modifiche sono ancora da implementare e richiederanno un certo tempo: verrete avvisati non appena saranno disponibili)
 - impegno nell'eseguire il **FU clinico rigorosamente all'interno della finestra temporale**
 - possibilità di inserire il FU clinico come “telefonico” o “ambulatoriale” (modifica da implementare)
 - In caso di FU clinico telefonico si dovranno inserire i seguenti campi:
 - Vivo / deceduto
 - Classe NYHA
 - Ospedalizzazioni dall'ultimo controllo
 - Terapia medica
 - Eventuale impianto PM

- possibilità di eseguire il ***FU ecocardiografico con tempistiche più lasche***, eseguendo poi una serie di elaborazioni statistiche a posteriori per analizzare i dati
- ricevere dallo Study Coordinator mensilmente una mail per centro che elenchi quali pazienti stanno per entrare nella finestra temporale del follow-up, in modo da dare tempo al centro di organizzarsi per la visita o per il contatto telefonico;
 - nella prima mail verrà inserito l'elenco di tutti quei pazienti che, pur avendo anche superato la finestra temporale dell'anno, dovranno essere contatti il più presto possibile per far avvicinare il follow-up alle corrette tempistiche come da protocollo

La seguente tabella mostra i dati di follow-up a 1 anno:

- vengono considerati come effettuati quei pazienti il cui follow-up è stato eseguito fra i 10 e i 14 mesi dopo la procedura;
- i FU fuori finestra invece rappresentano tutti quei follow-up (eseguiti anche più volte sullo stesso paziente) compresi fra 2 mesi e 10 mesi, e superiori a 14 mesi;
- il FU medio considera tutti i FU eseguiti, senza escluderne nessuno (quindi valutando sia quelli a breve termine che quelli a medio-lungo termine).

CENTRO		PZ DISP. PER FU 1 ANNO	N° FU 1 ANNO ESEGUITI	% FU 1 ANNO ESEGUITI	N° FU FUORI FINESTRA	FU MEDIO (GIORNI)
1	IRCCS Policlinico San Donato	32	16	50%	3	184
2	Pineta Grande	20	9	45%	22	143
3	Maria Cecilia Hospital	23	8	35%	17	147
4	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	26	7	27%	25	157
5	ASST Papa Giovanni XXIII	4	1	25%	5	271
6	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	14	2	14%	16	153
7	P.O. Ferrarotto di Catania	82	11	13%	51	118
8	AO San Camillo Forlanini	17	1	6%	6	315
9	Università Magna Grecia – Mater Domini	21	1	5%	3	55
10	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	19	1	5%	11	151
11	Fondazione Poliambulanza	2	0	0%	4	97
12	Ospedale dell'Angelo – Mestre	5	0	0%	1	215
13	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	6	0	0%	1	106
14	Centro Cardiologico Monzino	10	0	0%	6	98
15	UOC Cardiologia Università di Padova	12	0	0%	6	67
16	Spedali Civili di Brescia	16	0	0%	3	70
17	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	16	0	0%	3	51
18	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	20	0	0%	0	0
19	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	51	0	0%	1	157
20	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	NA	NA	NA	NA	NA
21	IRCCS Humanitas	NA	NA	NA	3	71
22	Ospedale Silvestrini	0	0	NA	0	0
TOTALE		396	57	14%	187	134

*NA = not applicable (data della procedura non inserita nel registro)

Affinché il registro possa avere una valenza scientifica, è importante la precisione temporale dei controlli: vi preghiamo quindi di voler sia inserire i FU già eseguiti ma ancora mancanti in eCRF, sia cercare di organizzare le visite al fine di gestire le informazioni dei pazienti nella nuova finestra temporale decisa e concordata.

CONTATTI, CHIARIMENTI, COMMENTI E SUGGERIMENTI

Nel caso abbiate necessità di informazioni, documentazione, chiarimenti o vogliate anche solo fornire commenti e suggerimenti, potete contattare la Segreteria Scientifica del GISE nella persona della Dott.ssa Giuliana Ballo (segreteria@gise.it) o lo Study Coordinator del Policlinico San Donato, Dott. Giovanni Bianchi (giovanni.bianchi@grupposandonato.it).

Grazie e Buon Arruolamento a tutti!