

Registro GIOTTO



NEWSLETTER #15

9 Marzo 2018

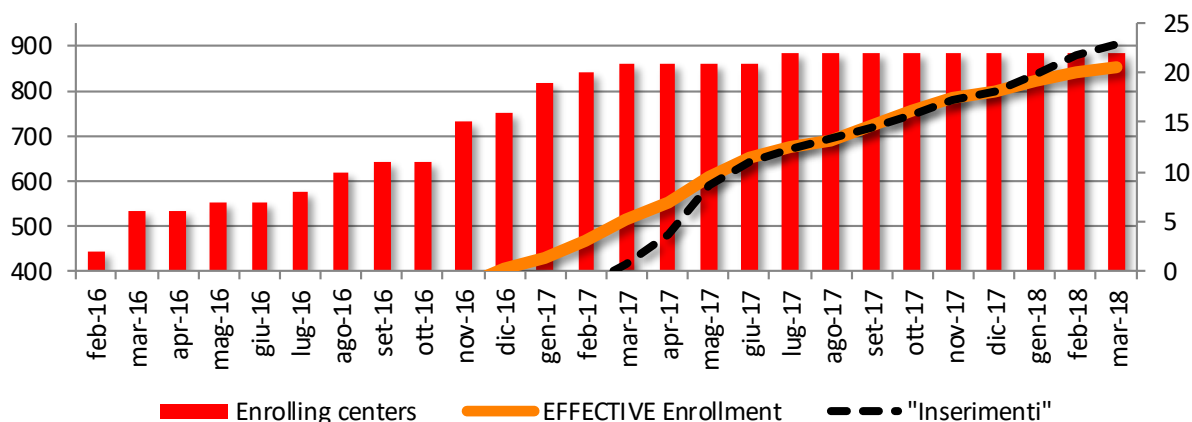
Cari Colleghi,

cogliamo l'occasione di questa newsletter per comunicarvi che il Registro GIOTTO è stato accettato come Late Breaking Clinical Trial all'EuroPCR 2018.

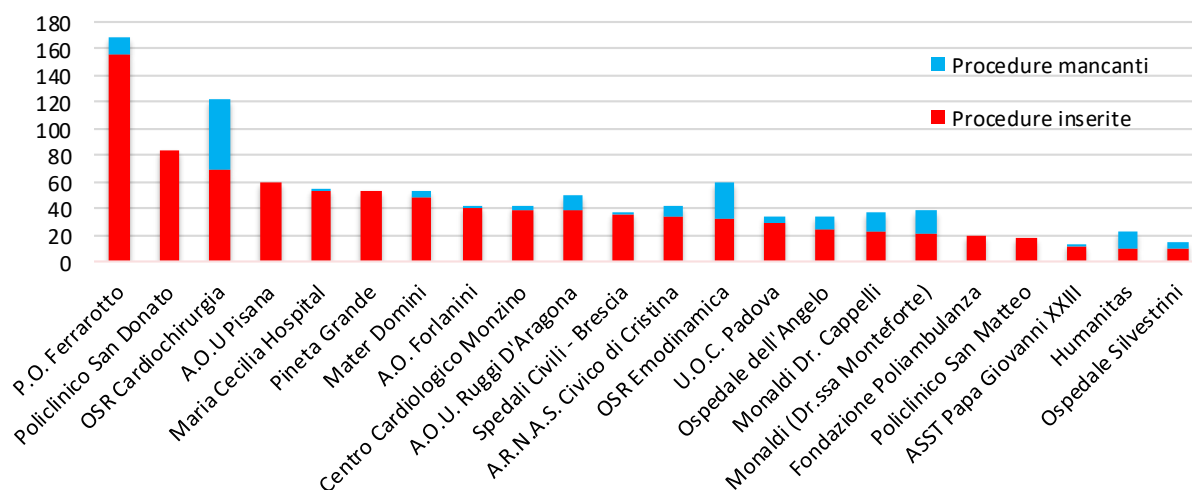


Proprio in previsione di cominciare a presentare i dati del registro, che risultano molto interessanti in quanto rappresentativi della situazione dell'Italia (secondo stato europeo per numero di procedure MitraClip), vi chiediamo di completare il più possibile la CRF.

ARRUOLAMENTO



Il grafico sottostante mostra sia il numero di pazienti inseriti in CRF (barre rosse) che le procedure eseguite nei vostri centri e non ancora inserite (barre azzurre). Le procedure non inserite sono circa 190; ciò significa che se venissero inserite raggiungeremmo il target di 1100 pazienti.



RIEMPIMENTO SCHEDE

La tabella sottostante riporta per ogni centro la percentuale di schede completate di ogni categoria. Sono evidenziati in verde completamenti superiori al 95%; in rosso inferiori al 50%.

	CENTRO	GENER.	ANAM.	VAL. STRUM.	PROC.	DIMIS.
1	P.O. Ferrarotto di Catania	100%	100%	100%	100%	100%
2	IRCCS Policlinico San Donato	100%	100%	100%	100%	98,8%
3	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	100%	100%	100%	100%	94,2%
4	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	100%	100%	100%	100%	96,7%
5	Maria Cecilia Hospital	100%	94,3%	94,3%	94,3%	84,9%
6	Pineta Grande	100%	100%	100%	100%	94,3%
7	Università Magna Grecia – Mater Domini	100%	100%	100%	100%	100%
8	AO San Camillo Forlanini	100%	100%	100%	100%	100%
9	Centro Cardiologico Monzino	100%	100%	97,4%	97,4%	92,3%
10	AO Universitaria Ruggi D’Aragona	100%	92,1%	89,5%	86,8%	86,8%
11	Spedali Civili di Brescia	100%	100%	100%	100%	97,2%
12	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	100%	100%	93,9%	90,9%	90,9%
13	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	100%	100%	100%	96,9%	100%
14	UOC Cardiologia Università di Padova	96,5%	89,7%	89,7%	89,7%	89,7%
15	Ospedale dell’Angelo – Mestre	100%	100%	100%	95,8%	54,2%
16	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	100%	100%	91,3%	73,9%	69,6%
17	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	100%	85,7%	85,7%	0%	0%
18	Fondazione Poliambulanza	100%	94,7%	94,7%	94,7%	94,7%
19	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	100%	100%	100%	88,2%	100%
20	ASST Papa Giovanni XXIII	100%	81,8%	81,8%	72,7%	63,6%
21	IRCCS Humanitas	100%	100%	100%	100%	100%
22	Ospedale Silvestrini	100%	100%	22,2%	22,2%	0%
TOTALE		99,9%	98,3%	96,9%	93,7%	90,5%

FOLLOW-UP

Giunti a marzo 2018 è giusto ricordarvi che il registro ha arruolato i primi pazienti a febbraio 2016; ciò significa che alcuni pazienti sono ormai entrati nella finestra temporale dei 2 anni.

Proprio per tale motivo, sempre con l’idea di cercare di aiutarvi il più possibile nell’inserimento dei dati, aggiungeremo nella mail mensile, che ciascuno di voi riceve, quali sono i pazienti entranti oltre che in finestra di follow-up ad un anno, anche in quella a due anni.

Vi ricordiamo che in letteratura non ci sono molti dati sul lungo periodo per quanto riguarda sopravvivenza e dati clinici; il registro, con dati contemporanei, assume quindi una posizione fondamentale nel panorama scientifico.

Precisiamo, per vostra comodità, che il follow-up clinico andrebbe eseguito in una finestra temporale di +/- 2 mesi rispetto all’anno.

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

	<i>CENTRO</i>	<i>PZ DISP. PER FU 1 ANNO</i>	<i>N° FU 1 ANNO ESEGUITI</i>	<i>% FU 1 ANNO ESEGUITI</i>
1	Pineta Grande	27	24	89%
2	IRCCS Policlinico San Donato	31	25	81%
3	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	8	5	62%
4	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	30	17	57%
5	Spedali Civili di Brescia	16	9	56%
6	Università Magna Grecia – Mater Domini	28	15	54%
7	Centro Cardiologico Monzino	19	10	53%
8	Fondazione Poliambulanza	4	2	50%
9	UOC Cardiologia Università di Padova	18	9	50%
10	P.O. Ferrarotto di Catania	86	39	45%
11	AO San Camillo Forlanini	20	9	45%
12	Maria Cecilia Hospital	32	13	41%
13	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	23	4	17%
14	ASST Papa Giovanni XXIII	7	1	14%
15	Ospedale dell'Angelo – Mestre	11	1	9%
16	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	20	1	5%
17	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	24	1	4%
18	IRCCS Humanitas	2	0	0%
19	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	20	0	0%
20	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	59	0	0%
21	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	N.A.	N.A.	N.A.
22	Ospedale Silvestrini	N.A.	N.A.	N.A.
	TOTALE	485	185	38%

*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.

PUBLICATION POLICY

In seguito ai commenti ricevuti dalla scorsa newsletter, sottoponiamo alla vostra attenzione una versione rivista della publication policy precedentemente comunicata. Ancora

L'elenco degli autori di ogni articolo relativo al Registro sarà così composto:

- Principal Investigators del Registro (uno sarà *ultimo nome*)
- Redattori del protocollo del Registro: 2
- Presidente GISE
- Autori effettivi dell'articolo: 2 (uno sarà *primo nome*)
- 2 investigator per centro per i primi 3 centri in classifica

- 1 investigator per centro per i centri rimanenti fino a raggiungimento di eventuale numero massimo di autori per la rivista

I centri saranno messi in classifica in base alla considerazione di quattro aspetti:

- Numero complessivo di procedure inserite (valore = 20% * n° procedure inserite)
- % di inserimento di procedure nel registro rispetto alle procedure eseguite nel centro (valore max 30)
- % di completamento di tutte le schede *Generalità, Anamnesi, Valutazioni Strumentali, Procedura, Dimissione* (valore max 20)
- % di inserimento dei FU clinici in corretta finestra temporale rispetto a quelli disponibili (valore max 50)

La formula per calcolare il punteggio di un centro è quindi:

- $20\% * (\text{n° procedure inserite}) + 30 * (\% \text{ Procedure}) + 20 * (\% \text{ Schede}) + 50 * (\% \text{ FU Corretti})$

CLASSIFICA

CENTRO	N° PROC.	% INSER. PROC.	% COMPL. SCHEDE	% FU CORRETTI	PUNTEGGIO
IRCCS Policlinico San Donato	84	100%	100%	81%	107,3
Pineta Grande	53	100%	99%	89%	104,9
P.O. Ferrarotto di Catania	156	92%	100%	45%	101,4
<i>Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana</i>	60	100%	99%	57%	90,3
<i>Spedali Civili di Brescia</i>	36	97%	99%	56%	84,1
<i>Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo</i>	17	100%	98%	62%	84,0
<i>Università Magna Grecia – Mater Domini</i>	48	91%	100%	54%	83,9
<i>Centro Cardiologico Monzino</i>	39	95%	97%	53%	82,2
<i>Maria Cecilia Hospital</i>	53	98%	94%	41%	79,3
<i>AO San Camillo Forlanini</i>	40	95%	100%	45%	79,0
<i>Fondazione Poliambulanza</i>	19	100%	96%	50%	78,0
<i>UOC Cardiologia Università di Padova</i>	29	88%	91%	50%	75,4
<i>ASST Papa Giovanni XXIII</i>	11	92%	80%	14%	52,8
<i>A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo</i>	33	80%	95%	4%	51,6
<i>AO Universitaria Ruggi D'Aragona</i>	38	76%	91%	5%	51,1
<i>Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia</i>	69	57%	99%	0%	50,7
<i>Ospedale San Raffaele – Emodinamica</i>	32	53%	99%	17%	50,6
<i>Ospedale dell'Angelo – Mestre</i>	24	73%	90%	9%	49,2
<i>P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)</i>	23	62%	87%	0%	40,6
<i>IRCCS Humanitas</i>	9	39%	100%	0%	33,5
<i>P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)</i>	21	55%	54%	0%	31,5
<i>Ospedale Silvestrini</i>	9	64%	49%	0%	30,8

Come si può evincere dalla tabella, la formula impiegata per calcolare il punteggio finale consente di posizionarsi nella parte alta della classifica anche con un numero di procedure non troppo alto, a patto che vengano inseriti tutti i dati richiesti e che i follow-up vengano eseguiti nella finestra temporale corretta.

Vi ricordiamo inoltre che la finestra temporale del follow-up clinico è compresa fra +/- 2 mesi rispetto alla cadenza annuale e che il follow-up stesso può anche essere eseguito telefonicamente, recuperando tutte le informazioni necessarie per completare la scheda della eCRF.

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!