

Registro GIOTTO



NEWSLETTER #18

11 Giugno 2018



Cari Colleghi,

il 23 maggio, il Dott. Bedogni ha presentato all'EuroPCR, nella sessione "Spotlight on mitral and tricuspid interventions Session, comprising selected EuroPCR 2018 Late-Breaking Trial submissions" (presieduta da Feldman e Schofer), il registro GIOTTO.

Al seguente link ([https://media.pconline.com/diapos/EuroPCR2018/3538-20180523_0845_Room_252B_Bedogni_Francesco_1111_\(5793\)/Bedogni_Francesco_20180523_0830_Room_252B.pdf](https://media.pconline.com/diapos/EuroPCR2018/3538-20180523_0845_Room_252B_Bedogni_Francesco_1111_(5793)/Bedogni_Francesco_20180523_0830_Room_252B.pdf)) trovate la presentazione che ha suscitato interesse da parte dell'audience e dei chairmain, in particolare di Ted Feldman.

Questi infatti ha asserito l'importanza di avere dati recenti e aggiornati in quanto tutti gli altri registri si riferiscono a pazienti trattati circa 3-5 anni fa. La numerosità del campione, che renderà GIOTTO il registro più ampio in assoluto al momento, conferisce poi una notevole potenza allo studio. Feldman ha quindi enfatizzato, come anche alcuni interventi dal pubblico, l'importanza del dato di follow-up, che come sapete è previsto fino a 5 anni.

La presentazione e i commenti sono stati poi addirittura ripresi e pubblicati su TCTmd il 24 maggio, all'interno di un articolo intitolato "Pace Quickens for Mitral Device Innovation for Repair, Replacement". Potete accedere all'articolo tramite il seguente link:

<http://www.tctmd.com/news/pace-quickens-mitral-device-innovation-repair-replacement>

Vi riportiamo comunque per intero la parte dell'articolo inerente all'intervento del Dr. Bedogni e del Dr. Feldman:

The Italian Experience

In a separate presentation, Francesco Bedogni, MD (Policlinico San Donato, Milan, Italy), showed findings from GIOTTO, an observational, prospective Italian registry of 1,049 MitraClip (Abbott) procedures done at 22 centers between February 2016 and June 2018. Baseline MR was grade 4 in almost 80% of patients and more than two-thirds of patients had functional MR. Overall, 81.8% of patients were classified as NYHA III or IV at baseline. Mean LVEF was 37%, and patients on average spent 16 days in the previous year hospitalized for heart failure.

Procedural success was achieved in 95.6% with more than half of patients receiving two or more MitraClips. After the procedure, more than half of patients had MR grade 1, and MR grade 3 or 4 was reported in less than 10%. Of the 3.6% of patients who reported

complications, vascular complications, cardiac tamponade, partial detachment, and persistent severe MR were most common.

By 30 days, 32 patients died (3.1%), most often due to procedural complications (15.6%) or multiorgan failure or cardiogenic shock (92%).

“The GIOTTO registry is going to be the largest study available on MitraClip that is still enrolling,” Bedogni said. “Basic and demographic follow-up will help clarify the real impact of MitraClip in the management of mitral regurgitation and heart failure. Acute results are certainly promising. This procedure is safe and effective.”

Although Bedogni “seemed concerned to justify the importance of another registry for MitraClip,” Feldman said, **“the therapy has changed a lot in the last decade, and I think having a very up-to-date snapshot of how the procedure works today is very useful.”**

Interestingly, the information gathered regarding the number of clips implanted per patient seems to imply that “we are more confident about adding a second device, in some cases, and also more confident about stopping with one when we think that's the best we can do,” he added.

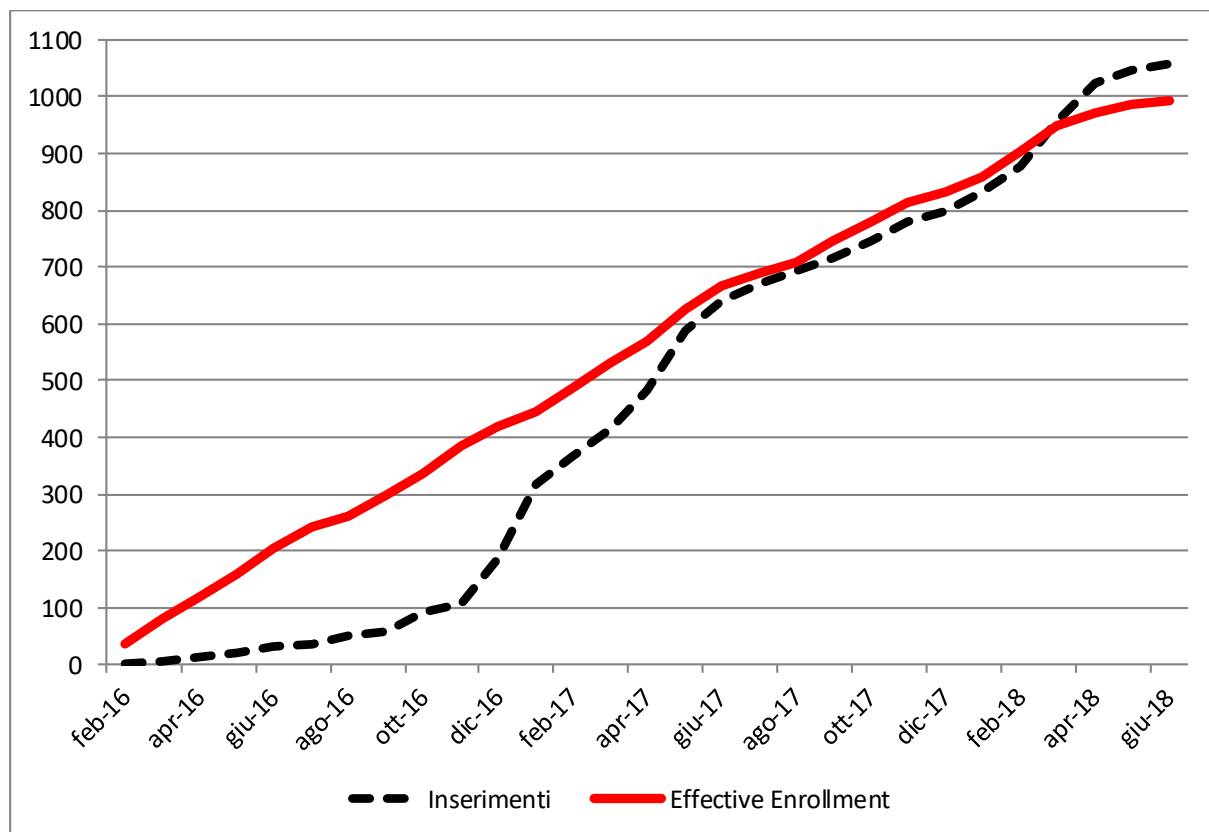
Bedogni added that these patients will be followed through 5 years to “try and understand the recurrence of MR, rehospitalization, mortality, [and] hard endpoints.”

COAPT, the large randomized controlled trial looking at MitraClip for functional MR is due later this year.

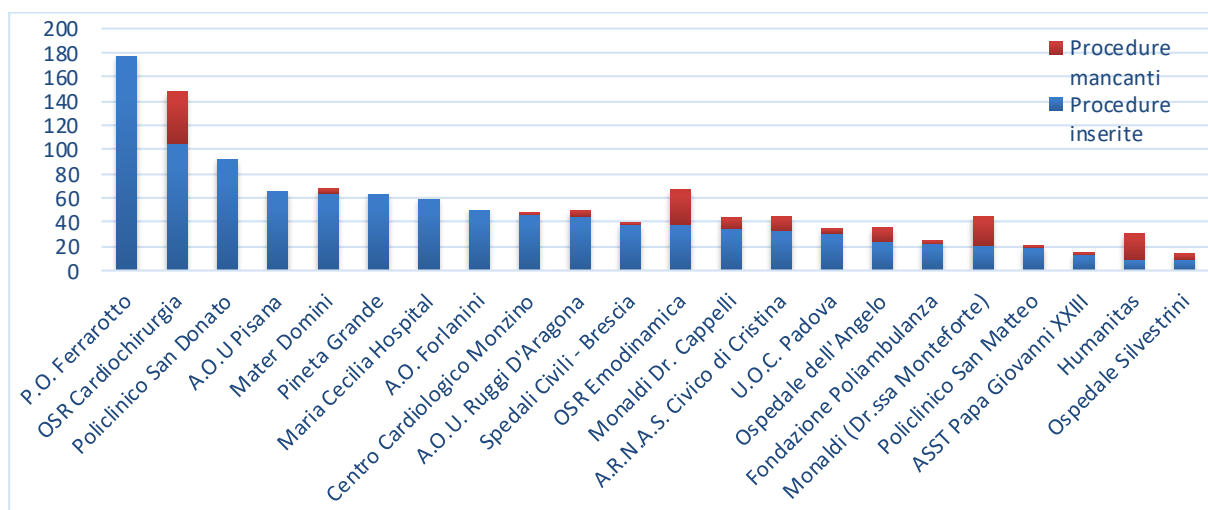
Durante la presentazione un commento interessante è stato quello di valutare le performance tramite dei sottostudi (ad esempio differenze, se vi sono, fra centri ad alto e basso volume).

Nel caso quindi doveste avere proposte, comunicatele pure allo Study Coordinator Dr. Giovanni Bianchi.

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).



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%.

	<i>CENTRO</i>	<i>GENER.</i>	<i>ANAM.</i>	<i>VAL. STRUM.</i>	<i>PROC.</i>	<i>DIMIS.</i>
1	P.O. Ferrarotto di Catania	100%	100%	100%	98,9%	98,3%
2	Ospedale San Raffaele – Cardiocirurgia	100%	65,7%	65,7%	65,7%	61,9%
3	IRCCS Polliclinico San Donato	100%	100%	100%	97,8%	95,7%
4	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	100%	100%	100%	100%	100%
5	Università Magna Grecia – Mater Domini	100%	100%	100%	100%	98,4%
6	Pineta Grande	100%	100%	100%	100%	96,7%
7	Maria Cecilia Hospital	100%	100%	100%	100%	94,9%
8	AO San Camillo Forlanini	100%	97,9%	100%	100%	97,9%
9	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	100%	100%	91,1%	91,1%	91,1%
10	Centro Cardiologico Monzino	100%	100%	100%	100%	97,7%
11	Spedali Civili di Brescia	100%	100%	100%	100%	97,3%
12	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	100%	100%	85,7%	62,8%	57,1%
13	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	100%	100%	93,9%	90,9%	90,9%
14	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	100%	100%	100%	96,8%	96,8%
15	UOC Cardiologia Università di Padova	96,7%	96,7%	96,7%	96,7%	96,7%
16	Ospedale dell'Angelo – Mestre	100%	100%	100%	100%	58,3%
17	Fondazione Poliambulanza	100%	100%	100%	100%	100%
18	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	100%	85,7%	85,7%	85,7%	0%
19	Fondazione IRCCS Polliclinico San Matteo	100%	100%	100%	88,9%	100%
20	ASST Papa Giovanni XXIII	100%	100%	100%	92,3%	61,5%
21	IRCCS Humanitas	100%	100%	100%	100%	100%
22	Ospedale Silvestrini	100%	100%	22,2%	22,2%	0%
	TOTALE	99,9%	96,1%	94,3%	92,9%	88,1%

FOLLOW-UP

La seguente tabella mostra i dati di follow-up a 1 e 2 anni:

CENTRO		1 ANNO (± 2 MESI)			2 ANNI (± 2 MESI)		
		PZ DISP.	FU FATTI	% FATTI	PZ DISP.	FU FATTI	% FATTI
1	Fondazione Poliambulanza	4	4	100,0%	0	0	-
2	Pineta Grande	30	26	86,7%	13	11	84,6%
3	IRCCS Policlinico San Donato	44	36	81,2%	13	6	46,2%
4	Spedali Civili di Brescia	18	14	77,8%	7	4	57,1%
5	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	8	6	75,0%	2	0	0%
6	AO San Camillo Forlanini	23	17	73,9%	6	6	100,0%
7	Maria Cecilia Hospital	33	24	72,7%	7	4	57,1%
8	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	35	22	62,9%	11	3	27,2%
9	UOC Cardiologia Università di Padova	24	14	58,3%	6	0	0%
10	P.O. Ferrarotto di Catania	101	51	50,5%	39	15	38,5%
11	Università Magna Grecia – Mater Domini	37	18	48,7%	15	0	0%
12	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	23	11	47,8%	4	1	25,0%
13	Centro Cardiologico Monzino	25	11	44,0%	2	0	0%
14	ASST Papa Giovanni XXIII	7	3	42,8%	4	0	0%
15	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	23	6	26,1%	6	2	33,3%
16	Ospedale dell'Angelo – Mestre	17	1	5,9%	4	0	0%
17	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	26	1	3,9%	5	0	0%
18	IRCCS Humanitas	6	0	0%	0	0	-
19	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	21	0	0%	10	0	0%
20	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	64	0	0%	25	0	0%
21	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	18	0	0%	13	0	0%
22	Ospedale Silvestrini	1	0	-	0	0	-
TOTALE		588	265	45,1%	192	52	27,1%

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

SOTTOSTUDI

Elenchiamo in questa sezione i sottostudi già proposti con la persona di riferimento e vi invitiamo a volerne sottoporre altri:

- Individuazione e valutazione di predittori di riammissione per scompenso ad un anno (Dott.ssa Adamo, Spedali Civili di Brescia)
- Rimodellamento delle sezioni sinistre dopo MitraClip con calcolo di uno score di Reverse Remodeling (Dott.ssa Adamo, Spedali Civili di Brescia)
- Antithrombotic treatment in patients undergoing percutaneous mitral valve repair with the MitraClip System (Prof. Tamburino, Ospedale Ferrarotto di Catania)
- Clinical Outcome and predictors of next-day discharge after MitraClip (very early discharge) (Prof. Tamburino, Ospedale Ferrarotto di Catania)

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!