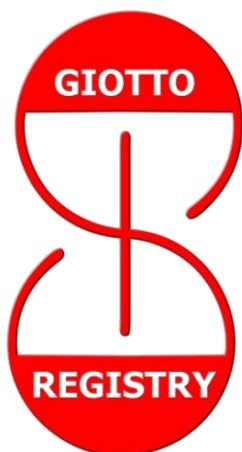


Registro GIOTTO



STEERING COMMITTEE

Marianna Adamo M.D., Francesco Bedogni M.D., Fausto Castriota M.D., Rodolfo Citro M.D., Federico De Felice M.D., Paolo Denti M.D., Crisitna Giannini M.D., Arturo Giordano M.D., Cosmo Godino M.D., Giuseppe Grassi M.D., Carmelo Grasso M.D., Giovanni La Canna M.D., Annalisa Mongiardo M.D., Ida Monteforte M.D., Giuseppe Musumeci M.D., Alessandro Salvi M.D., Rocco Sclafani M.D., Prof. Corrado Tamburino, Prof. Giuseppe Tarantini, Maurizio Tusa M.D., Prof. Gianpaolo Ussia



NEWSLETTER #21

31 Ottobre 2018

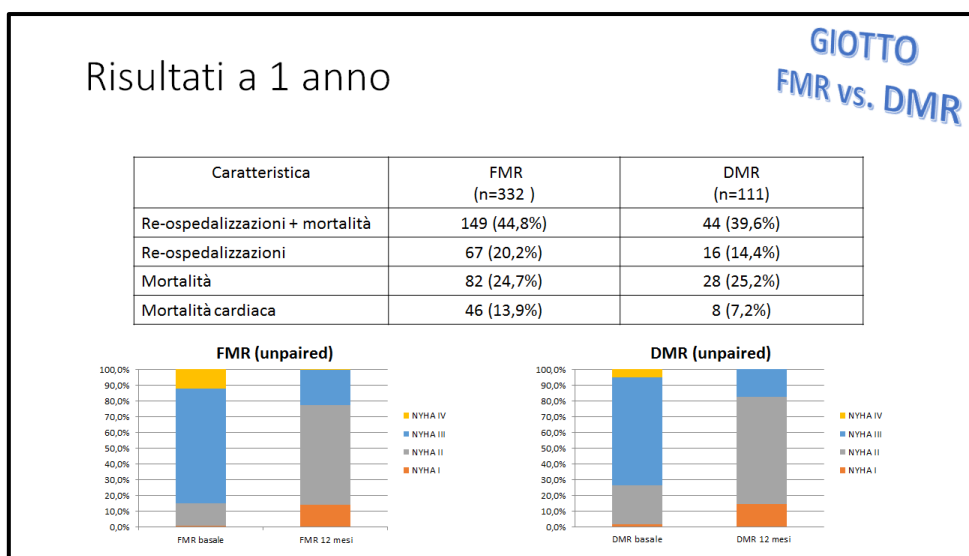
Cari Colleghi,

durante l'ultimo Congresso GISE, il 18 ottobre scorso, si è svolto l'Investigator Meeting dello studio. Avete partecipato numerosi (più della metà dei centri erano presenti con almeno una persona) e questo dimostra l'interesse che tutti avete nella buona condotta del Registro. Sono stati affrontati vari argomenti, che vogliamo riassumere qui di seguito per chi non ha potuto partecipare.

INVESTIGATOR MEETING

Overview dei risultati principali

Il Dottor Francesco Bedogni ha presentato l'attuale situazione, mostrando l'elenco dei centri attivi con i relativi arruolamenti, l'attuale casistica trattata (Genere, Eziologia, Frazione di Eiezione, Classe NYHA e Device impiantato, Successo procedurale, Complicanze e Dimissione), la mortalità ospedaliera (33 pazienti su 1144, pari al 2,9%), i risultati ad un anno per reospedalizzazioni e/o mortalità suddivise per eziologia ed il confronto di GIOTTO con MitraFR e COAPT. Di seguito sono riportate alcune delle slide più significative.



Caratteristiche basali

GIOTTO
vs.
Mitra.FR and
COAPT

Caratteristica	GIOTTO (n= 732)	Mitra.FR (n= 152) <u>Percutaneous repair group</u>	COAPT (n=302) <u>Percutaneous repair group</u>
Età	72,7 ± 8,8	70,1 ± 10,1	71,1 ± 11,8
Età > 75 anni	311 (42,4%)	51 (33,6%)	-
Maschi	526 (71,8%)	120 (78,9%)	201 (66,6%)
Cardiomiopatia ischemica	356 (48,6%)	95 (62,5%)	184 (60,9%)
NYHA I	4 (0,5%)	-	1 (0,3%)
NYHA II	103 (14,1%)	56 (36,8%)	129 (42,7%)
NYHA III	536 (73,2%)	82 (53,9%)	154 (51,0%)
NYHA IV	89 (12,2%)	14 (9,2%)	18 (6,0%)
Frazione di eiezione (%)	32,5 ± 9,9	33,3 ± 6,5	31,3 ± 9,1
LVEDV (mL/m ² , media, DS)	90 ± 56	135 ± 35	101 ± 34*
EROA (mm ²)	-	31 ± 10	41 ± 15
IM 2+	8 (1,1%)	-	-
IM 3+	168 (22,9%)	-	148 (49,0%)
IM 4+	556 (76,0%)	-	154 (51,0%)

*calcolato su tutti i pazienti dello studio

Caratteristiche basali

GIOTTO
vs.
Mitra.FR and
COAPT

Caratteristica	GIOTTO (n= 732)	Mitra.FR (n= 152) <u>Percutaneous repair group</u>	COAPT (n=302) <u>Percutaneous repair group</u>
NT-proBNP (pg/mL, mediana, IQR)	1136 [370,5 – 3362]	3407 [1948 – 6790]	-
NT-proBNP (pg/mL, media, DS)	2235 ± 2730	-	5174 ± 6567
ICD	375 (51,2%)	90 (59,2%)	91 (30,1%)
Diuretici	706 (96,4%)	151 (99,3%)	270 (89,4%)
Beta-bloccanti	631 (86,2%)	134 (88,2%)	275 (91,1%)
ARB /ACE-inibitori	254 (34,7%)	111 (73,0%)	216 (71,5%)
ARB e Nephriysin inhibitor	-	14 (10,0%)	-

Risultati a 1 anno

GIOTTO
vs.
Mitra.FR and
COAPT

Caratteristica	GIOTTO (n= 332)	Mitra.FR (n= 152) <u>Percutaneous repair group</u>	COAPT (n=302) <u>Percutaneous repair group</u>
Re-ospedalizzazioni + mortalità	149 (44,8%)	83 (54,6%)	101 (33,9%)
Re-ospedalizzazioni	67 (20,2%)	74 (48,7%)	76 (25,2%)*
Mortalità	82 (24,7%)	37 (24,3%)	57 (19,4%)*
Mortalità cardiaca	46 (13,9%)	33 (21,7%)	-

*dato ricavato dalle curve Kaplan-Meier della presentazione del COAPT Trial

Dettaglio di completamento del database

Il Dottor Giovanni Bianchi ha poi mostrato lo stato generale del database per quanto riguarda le procedure mancanti per ogni centro, sia per il 2017 che per il 2018.

Nel 2017 i centri partecipanti hanno eseguito 519 procedure, delle quali 72 non sono state inserite nel database (con una percentuale di mancato inserimento pari al 14%); la situazione è andata peggiorando nel 2018 (considerando i dati al 1° ottobre 2018), in quanto su un totale di 438 procedure eseguite, 179 non sono state inserite (pari quindi al 41% delle procedure).

E' stato poi presentato il dettaglio delle singole schede componenti un paziente, mostrando in particolare i campi che, pur essendo obbligatori, spesso non vengono compilati (o inseriti come "missing" o "non noti"); in particolare le voci meno compilate sono:

- Scheda Anamnesi: Giorni totali di ricovero nei 12 mesi precedenti, N° di ricoveri nei 12 mesi precedenti
- Scheda Valutazioni strumentali: Area mitrale, Volume telesistolico, Volume telediastolico, PAPs
- Scheda Procedura: Flusso vene polmonari, Gradiente medio
- Scheda Dimissione: E/e', Diametro telediastolico e telesistolico, Volume telediastolico e telesistolico, Gradiente medio, PAPs

L'ultimo argomento trattato ha riguardato lo stato di completamento dei follow-up; ricordandovi che la finestra temporale decisa durante l'investigator meeting del 2017 è di +/- 2 mesi, vi sono al momento 720 pazienti disponibili per il FU ad 1 anno; purtroppo solamente 316 sono inseriti (pari quindi al 43,9%). La situazione a due anni peggiora ulteriormente, con 317 pazienti disponibili, ma solo 76 inseriti (quindi il 24%). Inoltre a febbraio 2019 cominceranno ad essere presenti pazienti che potranno fare il follow-up a 3 anni.

Il Dottor Bedogni è intervenuto su questo punto, enfatizzando quanto importanti siano il corretto inserimento del follow-up dei pazienti per il registro: in questo momento storico, dove sono stati presentati dati da 2 RCT, è importantissimo avere anche dati aggiornati dalla pratica *real world*; **GIOTTO è una risorsa fondamentale** da questo punto di vista, **ma risulterà completamente inutile se non verranno inseriti i follow-up**. Per questo motivo, **avendo ormai raggiunto un numero ragguardevole di pazienti arruolati, vi preghiamo di porre la vostra attenzione sui dati dei follow-up** (sia clinici che – ove possibile – strumentali). MitraFR e COAPT hanno dimostrato l'importanza del volume ventricolare telediastolico indicizzato: il dato è presente in maniera abbastanza completa nelle valutazioni strumentali basali, ma sarebbe utile ed importante valutarlo anche sul lungo periodo per poter studiare il rimodellamento inverso e valutare una correlazione con la prognosi.

Prosecuzione dell'arruolamento

Durante il meeting è stato valutato l'interesse a proseguire ancora con l'arruolamento dei pazienti, interesse che è risultato molto alto (praticamente all'unanimità); per evitare però di incappare nelle difficoltà di questi due anni riguardanti il mancato inserimento delle procedure e delle schede o la presenza di schede incomplete, è stato proposto di valutare il "virtuosismo" di un centro, distinguendo quindi la possibilità di azione di un centro virtuoso rispetto agli altri:

- Centro “virtuoso”:
 - Potrà:
 - Inserire nuovi pazienti (proseguire quindi con l’arruolamento)
 - Inserire i follow-up di tutti i pazienti (già arruolati e che arruolerà)
- Altro centro:
 - Potrà:
 - Inserire i follow-up dei pazienti già arruolati
 - Non potrà:
 - Inserire nuovi pazienti

Di seguito i criteri con cui un centro potrà essere considerato “virtuoso”:

- Controllo trimestrale
 - Ogni 3 mesi verrà verificato che il numero di pazienti inseriti nel trimestre in fase di valutazione sia pari almeno al 75% delle procedure eseguite dal centro e che sia completo di tutte le schede fino alla dimissione
 - Il controllo avverrà a:
 - Gennaio per il trimestre Ottobre-Novembre-Dicembre
 - Aprile per il trimestre Gennaio-Febbraio-Marzo
 - Luglio per il trimestre Aprile-Maggio-Giugno
 - Ottobre per il trimestre Luglio-Agosto-Settembre
- Controllo annuale
 - A inizio anno verrà verificato che il numero di pazienti inseriti nell’anno in fase di valutazione sia pari almeno al 90% delle procedure eseguite dal centro e che sia completo di tutte le schede fino alla dimissione
 - Il controllo avverrà a gennaio per l’anno precedente

Il primo controllo avverrà a gennaio 2019 e riguarderà sia il IV trimestre del 2018 (Ottobre-Novembre-Dicembre), sia l’anno intero 2018.

Publication Policy

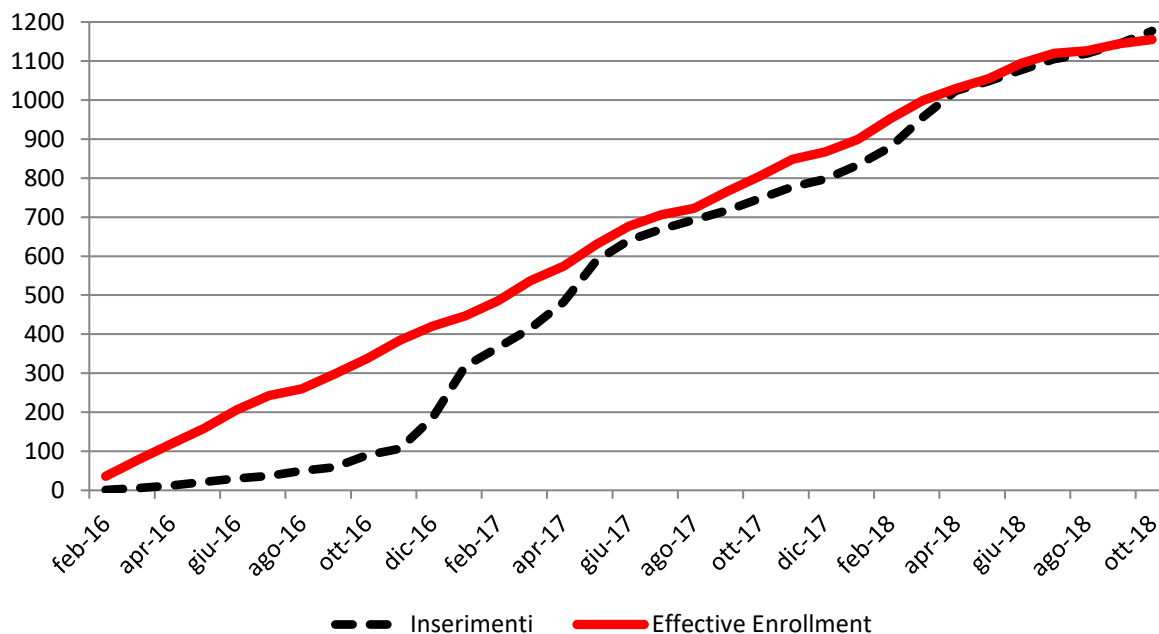
La prima pubblicazione verrà sottomessa ad una rivista che consenta un numero di autori tali da poter inserire almeno **un nome per tutti quei centri che hanno contribuito in maniera valida al riempimento del registro**. Ulteriori dettagli verranno proposti nelle seguenti newsletter.

Tale pubblicazione verterà sui risultati ad 1 anno, che verranno anche sottomessi come **Late Breaking Clinical Trial** all’ Euro PCR 2019.

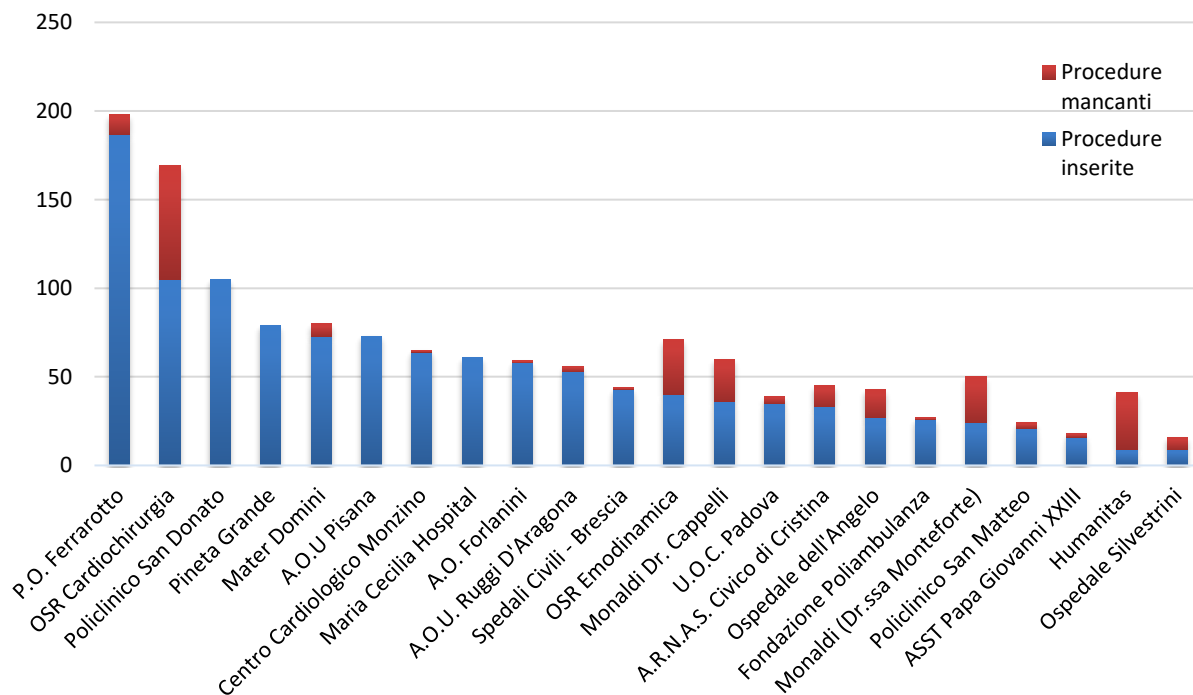
Nel frattempo verrà preparato un’ulteriore articolo riguardante i dati epidemiologici e i risultati in acuto. A tal proposito chiediamo anche la vostra collaborazione nel rispondere alle query che vi invia lo Study Coordinator, in quanto normalmente sono relative ad incongruenze o probabili inesattezze dei dati che inficiano la qualità del registro.

ARRUOLAMENTO

Di seguito il grafico dell'arruolamento che ha raggiunto i 1177 pazienti in 32 mesi (quasi 37 pazienti / mese).



Di seguito il grafico rappresentativo di tutte le procedure dei centri, sia quelle inserite che quelle mancanti: se considerassimo tutte le procedure eseguite, nel registro risulterebbero 1423 procedure totali.



RIEMPIMENTO SCHEDE

	<i>CENTRO</i>	<i>ARR</i>	<i>GENER.</i>	<i>ANAM.</i>	<i>VAL. STRUM.</i>	<i>PROC.</i>	<i>DIMIS.</i>
1	P.O. Ferrarotto di Catania	187	100%	100%	100%	100%	100%
2	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	105	100%	100%	100%	100%	100%
3	IRCCS Policlinico San Donato	105	100%	100%	100%	100%	100%
4	Pineta Grande	79	100%	100%	100%	100%	97,47% (2)
5	Università Magna Grecia – Mater Domini	73	100%	100%	100%	100%	100%
6	Azienda Ospedaliero- Universitaria Pisana	73	100%	98,63% (1)	98,63% (1)	98,63% (1)	98,63% (1)
7	Maria Cecilia Hospital	61	100%	100%	100%	100%	100%
8	AO San Camillo Forlanini	58	100%	100%	100%	100%	100%
9	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	53	100%	98,11% (1)	98,11% (1)	96,23% (2)	96,23% (2)
10	Centro Cardiologico Monzino	64	100%	100%	100%	100%	96,88% (2)
11	Spedali Civili di Brescia	43	100%	100%	100%	100%	97,67% (1)
12	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	40	100%	100%	97,50% (1)	97,50% (1)	97,50% (1)
13	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	36	100%	100%	94,44% (2)	83,33% (6)	66,67% (12)
14	UOC Cardiologia Università di Padova	35	100%	100%	100%	100%	100%
15	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	33	100%	100%	93,94% (2)	90,91% (3)	90,91% (3)
16	Ospedale dell'Angelo – Mestre	27	100%	100%	100%	100%	100%
17	Fondazione Poliambulanza	26	100%	100%	100%	100%	100%
18	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	24	100%	100%	100%	91,67% (2)	58,33% (10)
19	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	21	100%	100%	100%	100%	100%
20	ASST Papa Giovanni XXIII	16	100%	100%	100%	100%	100%
21	IRCCS Humanitas	9	100%	100%	100%	100%	100%
22	Ospedale Silvestrini	9	100%	100%	22,22% (7)	22,22% (7)	0% (9)
	TOTALE	1177	1177 100%	1175 99,83% (2)	1163 98,81% (14)	1155 98,13% (22)	1134 96,35% (43)

FOLLOW-UP

CENTRO		1 ANNO (± 2 MESI)			2 ANNI (± 2 MESI)		
		Pz DISP.	FU FATTI	% FATTI	Pz DISP.	FU FATTI	% FATTI
1	Pineta Grande	39	37	94,90%	18	14	77,80%
2	IRCCS Policlinico San Donato	55	46	83,60%	21	13	61,90%
3	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	41	34	82,90%	18	10	55,60%
4	AO San Camillo Forlanini	29	24	82,80%	11	7	63,60%
5	Spedali Civili di Brescia	24	18	75,00%	11	6	54,50%
6	Maria Cecilia Hospital	37	26	70,30%	15	6	40,00%
7	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	12	8	66,70%	5	1	20,00%
8	Fondazione Poliambulanza	8	5	62,50%	1	0	0,00%
9	P.O. Ferrarotto di Catania	119	62	52,10%	64	19	29,70%
10	UOC Cardiologia Università di Padova	27	14	51,90%	13	0	0,00%
11	Università Magna Grecia – Mater Domini	45	18	40,00%	18	0	0,00%
12	ASST Papa Giovanni XXIII	8	3	37,50%	5	2	40,00%
13	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	30	11	36,70%	5	1	20,00%
14	AO Universitaria Ruggi D’Aragona	32	10	31,30%	14	2	14,30%
15	Centro Cardiologico Monzino	36	11	30,60%	12	0	0,00%
16	Ospedale dell’Angelo – Mestre	17	4	23,50%	4	1	25,00%
17	A.R.N.A.S. Civico di Cristina di Palermo	26	1	3,80%	16	0	0,00%
18	Ospedale Silvestrini	1	0	0,00%	0	0	n.a.
19	IRCCS Humanitas	9	0	0,00%	0	0	n.a.
20	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	21	0	0,00%	16	0	0,00%
21	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	28	0	0,00%	16	0	0,00%
22	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	91	0	0,00%	47	0	0,00%
TOTALE		735	332	45,2%	330	82	24,8%

SOTTOSTUDI

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

- 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)
- Outcome e predittori di stenosi mitralica dopo MitraClip (Dott.ssa Giannini, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana)

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!