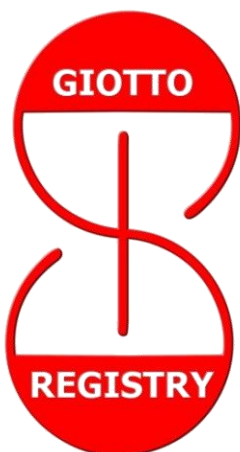


# Registro GIOTTO



## 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., Crisina 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



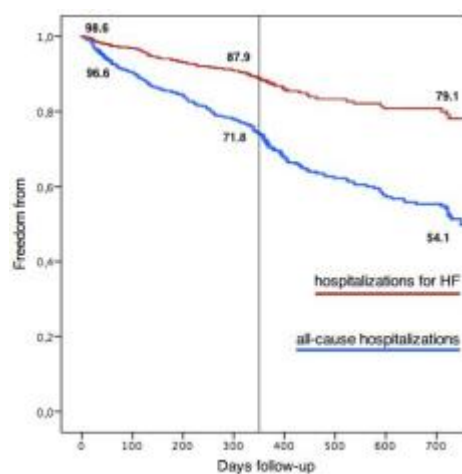
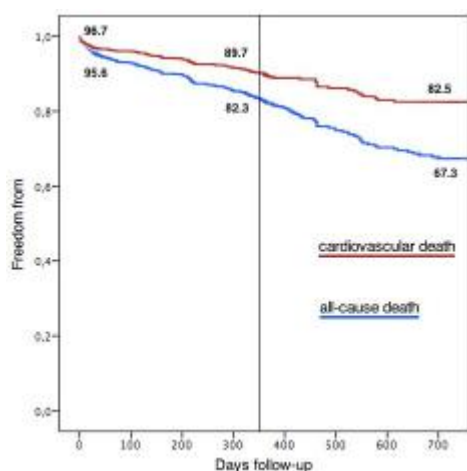
## NEWSLETTER #24

28 Gennaio 2019

Cari Colleghi,

abbiamo preparato la presentazione per sottoporre GIOTTO come Late Breaking Clinical Trial all'EuroPCR 2019 proponendo come titolo "GISE Registry of Transcatheter Treatment of Mitral Valve Regurgitation (GIOTTO): Beginning Analysis of 1 Year Follow-Up Results". Abbiamo dovuto impostare il titolo con la parola "beginning" perché purtroppo i follow-up presenti ad 1 anno sono solo il 50% di quelli disponibili. Avevamo sperato, con l'invio delle ultime newsletter, di riuscire ad ottenere, con uno sforzo da parte vostra, una percentuale decisamente più importante che desse maggiore rilevanza e interesse allo studio.

Abbiamo comunque considerato tutti i follow-up inseriti (1408), indipendentemente dalla finestra temporale, per calcolare le curve di Kaplan-Meier per la mortalità (sia cardiaca che all-cause) e per le riospedalizzazioni (sia cardiache che all-cause). Trovate di seguito le due curve, per vostra conoscenza, che mostrano dati estremamente interessanti ed in linea con quelli di COAPT (e non Mitra.FR). Se avessimo i follow-up inseriti correttamente ed in maniera completa, le curve rappresenterebbero molto più verosimilmente la realtà dei fatti e quindi l'effettiva efficacia della terapia.



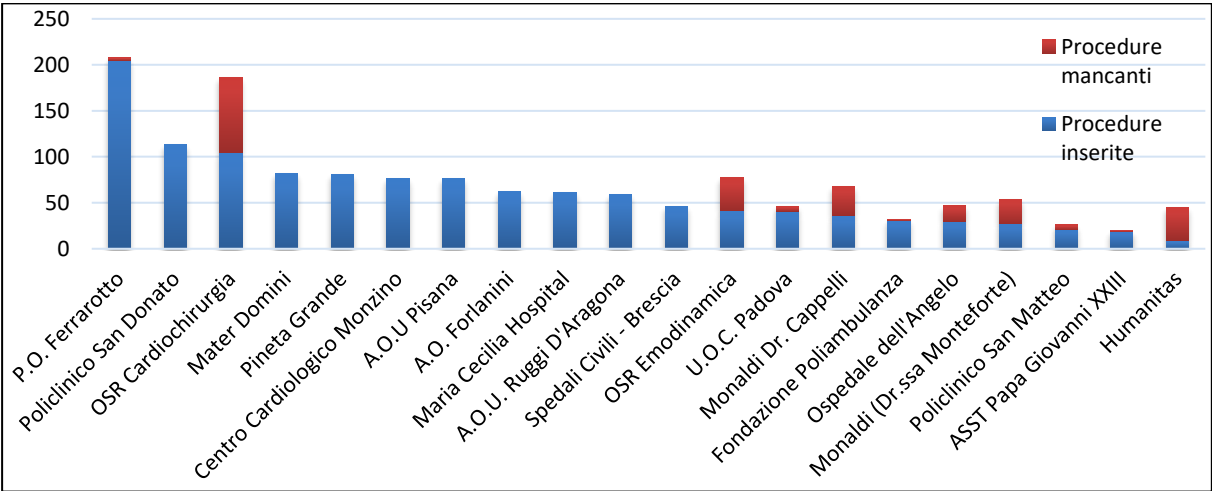
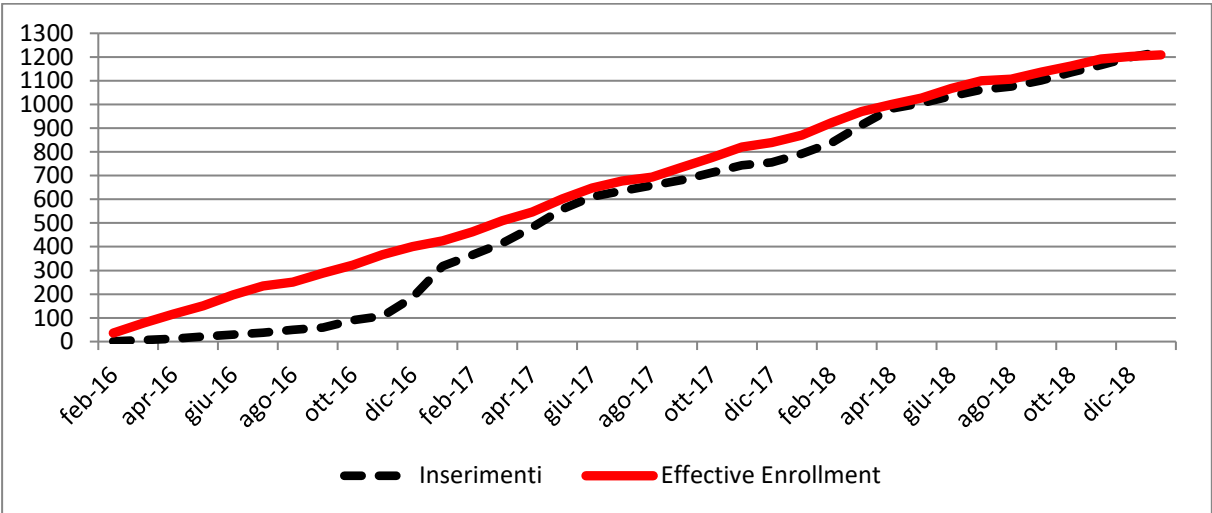
Avendo comunque la possibilità, fino a poco prima dell’inizio dell’EuroPCR, di modificare la presentazione, contiamo su di voi per ottenere il maggior numero di dati possibili da presentare. Inoltre, questi stessi dati, saranno la base per la stesura del primo articolo che vorremmo cercare di pubblicare a breve. Per farvi capire le potenzialità di questo registro, vi comunichiamo che il registro tedesco TRAMI ha pubblicato proprio in questi giorni un articolo sul “Long-term outcome survival and predictors of mortality after MitraClip - results from TRAMI” riguardante 722 pazienti con dati a 2 anni e una prima parte di quelli a 3 anni.

Alla fine di questa Newsletter trovate anche l’anilisi riguardante il virtuosismo di tutti i centri. E’ stata scelta come scadenza per la valutazione effettiva di quali centri potranno proseguire l’arruolamento e chi invece potrà inserire solamente i follow-up la data del 15 febbraio. Al momento, potrebbero proseguire con l’arruolamento 12 centri su 20 partecipanti.

Grazie a tutti per lo sforzo che vorrete prodigare nel rendere GIOTTO un successo e buona lettura!

**ARRUOLAMENTO**

Di seguito il grafico rappresentativo di tutte le procedure dei centri, sia quelle inserite che quelle mancanti.



## RIEMPIMENTO SCHEDE

	<i>CENTRO</i>	<i>ARR</i>	<i>GENER.</i>	<i>ANAM.</i>	<i>VAL. STRUM.</i>	<i>PROC.</i>	<i>DIMIS.</i>
<b>1</b>	P.O. Ferrarotto di Catania	205	100%	100%	100%	100%	100%
<b>2</b>	IRCCS Policlinico San Donato	113	100%	100%	100%	100%	100%
<b>3</b>	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	105	100%	100%	100%	100%	100%
<b>4</b>	Università Magna Grecia – Mater Domini	82	100%	100%	100%	97,56% (2)	100%
<b>5</b>	Pineta Grande	81	100%	100%	100%	100%	97,53% (2)
<b>6</b>	Azienda Ospedaliero- Universitaria Pisana	76	100%	100%	100%	100%	100%
<b>7</b>	Centro Cardiologico Monzino	76	100%	100%	100%	100%	96,05% (3)
<b>8</b>	AO San Camillo Forlanini	62	100%	100%	100%	100%	100%
<b>9</b>	Maria Cecilia Hospital	61	100%	100%	100%	100%	100%
<b>10</b>	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	59	100%	100%	100%	100%	100%
<b>11</b>	Spedali Civili di Brescia	46	100%	100%	97,83% (1)	100%	93,48% (3)
<b>12</b>	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	42	100%	100%	100%	95,24% (2)	95,24% (2)
<b>13</b>	UOC Cardiologia Università di Padova	41	100%	100%	100%	100%	100%
<b>14</b>	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	36	100%	100%	94,44% (2)	83,33% (6)	66,67% (12)
<b>15</b>	Fondazione Poliambulanza	31	100%	96,77% (1)	96,77% (1)	96,77% (1)	96,77% (1)
<b>16</b>	Ospedale dell'Angelo – Mestre	30	100%	100%	96,67% (1)	96,67% (1)	96,67% (1)
<b>17</b>	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	27	100%	100%	88,89% (3)	85,19% (4)	62,96% (10)
<b>18</b>	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	21	100%	100%	100%	95,24% (1)	100%
<b>19</b>	ASST Papa Giovanni XXIII	19	100%	100%	100%	100%	100%
<b>20</b>	IRCCS Humanitas	9	100%	100%	100%	100%	100%
			<b>1222</b>	<b>1221</b>	<b>1214</b>	<b>1205</b>	<b>1188</b>
	<b>TOTALE</b>	<b>1222</b>	<b>100%</b>	<b>99,92%</b> <b>(1)</b>	<b>99,35%</b> <b>(8)</b>	<b>98,61%</b> <b>(17)</b>	<b>97,22%</b> <b>(34)</b>

## FOLLOW-UP

CENTRO		FU 1 ANNO (±2 MESI)			FU 2 ANNI (±2 MESI)			FU 3 ANNI (±2 MESI)		
		PZ DISP.	FU FATTI	% FATTI	PZ DISP.	FU FATTI	% FATTI	PZ DISP.	FU FATTI	% FATTI
1	Pineta Grande	46	41	89,1%	23	17	73,9%	7	0	0,0%
2	IRCCS Policlinico San Donato	61	49	80,3%	22	16	72,7%	5	0	0,0%
3	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	45	36	80,0%	24	17	70,8%	3	0	0,0%
4	Spedali Civili di Brescia	27	21	77,8%	12	7	58,3%	4	0	0,0%
5	AO San Camillo Forlanini	35	27	77,1%	17	10	58,8%	2	0	0,0%
6	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	14	10	71,4%	7	1	14,3%	0	0	0,0%
7	Maria Cecilia Hospital	38	26	68,4%	24	7	29,2%	1	0	0,0%
8	Università Magna Grecia – Mater Domini	52	32	61,5%	22	11	50,0%	5	0	0,0%
9	Ospedale dell'Angelo – Mestre	20	11	55,0%	6	3	50,0%	0	0	0,0%
10	Fondazione Poliambulanza	15	8	53,3%	2	1	50,0%	0	0	0,0%
11	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	27	14	51,9%	12	3	25,0%	1	0	0,0%
12	P.O. Ferrarotto di Catania	132	60	45,5%	67	30	44,8%	9	0	0,0%
13	UOC Cardiologia Università di Padova	32	14	43,8%	18	0	0,0%	0	0	0,0%
14	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	32	13	40,6%	15	4	26,7%	4	0	0,0%
15	Centro Cardiologico Monzino	40	16	40,0%	17	2	11,8%	0	0	0,0%
16	ASST Papa Giovanni XXIII	11	3	27,3%	6	2	33,3%	1	0	0,0%
17	IRCCS Humanitas	8	1	12,5%	1	0	0,0%	0	0	0,0%
18	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	21	2	9,5%	18	0	0,0%	4	0	0,0%
19	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	33	0	0,0%	22	0	0,0%	4	0	0,0%
20	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	99	0	0,0%	56	0	0,0%	8	0	0,0%
TOTALE		788	384	48,7%	391	131	33,5%	58	0	0,0%

## PROSECUZIONE DELL'ARRUOLAMENTO

Di seguito trovate l'analisi riguardante l'attuale stato di inserimento delle procedure dell'anno 2018 e del quarto trimestre. Vi ricordiamo che per essere classificati "virtuosi" (e poter quindi proseguire con il reclutamento dei pazienti nel 2019) è necessario aver inserito il 90% di tutte le procedure dell'anno e il 75% di quelle eseguite nell'ultimo trimestre. Sono evidenziati in verde i centri che rispettano tali parametri ed in rosso quelli che non li rispettano. Vi ricordiamo che la scadenza ultima per la valutazione sarà il 15 febbraio 2019.

Centro	Procedure Tot. 2018	Procedure inserite 2018	% inserite 2018	Procedure Tot. Q4	Procedure inserite Q4	% inserite Q4	Virtuoso
IRCCS Policlinico San Donato	40	40	100,0%	9	9	100,0%	SI
Pineta Grande	34	34	100,0%	2	2	100,0%	SI
Centro Cardiologico Monzino	34	34	100,0%	11	11	100,0%	SI
AO San Camillo Forlanini	24	24	100,0%	8	8	100,0%	SI
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	23	23	100,0%	3	3	100,0%	SI
Fondazione Poliambulanza	16	16	100,0%	3	3	100,0%	SI
Maria Cecilia Hospital	12	12	100,0%	0	0	-	SI
AO Universitaria Ruggi D'Aragona	18	18	100,0%	6	6	100,0%	SI
P.O. Ferrarotto di Catania	57	57	100,0%	11	11	100,0%	SI
Spedali Civili di Brescia	11	11	100,0%	3	3	100,0%	SI
ASST Papa Giovanni XXIII	11	11	100,0%	3	3	100,0%	SI
Università Magna Grecia – Mater Domini	34	34	100,0%	2	2	100,0%	SI
UOC Cardiologia Università di Padova	17	14	47,1%	4	2	50,0%	NO
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	11	5	45,4%	3	0	0,0%	NO
Ospedale dell'Angelo – Mestre	17	8	35,3%	5	1	20,0%	NO
Ospedale San Raffaele – Emodinamica	28	8	28,6%	4	1	25,0%	NO
P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	38	6	15,8%	11	1	9,1%	NO
Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	77	8	10,4%	20	0	0,0%	NO
P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	16	0	0,0%	2	0	0,0%	NO
IRCCS Humanitas	25	0	0,0%	6	0	0,0%	NO

## 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)
- Predittori di futility: identificare i pazienti vivi a 30 giorni ma morti entro l'anno, nonché i pazienti che non hanno avuto un miglioramento della classe NYHA al follow up, e valutare quali sono le variabili predittive (Prof. Tarantini, UOC Cardiologia Università di Padova)
- Impatto del difetto interatriale residuo post MitraClip (Prof. Tarantini, UOC Cardiologia Università di Padova)
- Incidenza e predittori di endocardite post MitraClip (Prof. Tarantini, UOC Cardiologia Università di Padova)
- Outcome clinico dei pazienti con insufficienza mitralica severa dopo plastica mitralica trattati con MitraClip (Dr. De Felice Francesco, AO San Camillo Forlanini)

## 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](mailto:segreteria@gise.it)) o lo Study Coordinator del Policlinico San Donato, Dott. Giovanni Bianchi ([giovanni.bianchi@grupposandonato.it](mailto:giovanni.bianchi@grupposandonato.it)).

Grazie e Buon Arruolamento a tutti!