

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 #30

5 Agosto 2019

Eccoci all'ultima newsletter prima delle vacanze estive con un'importante novità: alcune modifiche alla eCRF.

Abbiamo scelto di implementare dei cambiamenti sulla gestione dei decessi, delle ospedalizzazioni e degli eventi avversi per rendere più semplice e chiara l'immissione e consentire quindi anche una più rapida e precisa valutazione dei dati inseriti. Tutto ciò è stato fatto in quanto il registro sta cominciando a presentare un numero corposo di pazienti e follow-up (leggerete che le percentuali di follow-up a 1, 2 e 3 anni sono salite rispettivamente a 74,0%, 64,1% e 44,0%) e si avvicina quindi il momento tanto atteso in cui poter eseguire analisi e sottostudi per rendere GIOTTO un registro attivo nella pubblicazione dei dati.

In particolare, i cambiamenti implementati sono i seguenti:

- **Scheda Conclusione / Drop-Out**

- Ragione dell'interruzione

- Morte

- In caso di "morte" scegliere fra "cardiaca" oppure "non cardiaca"

- In caso di cardiaca scegliere fra

- Shock cardiogeno
- Scompenso cardiaco
- Arresto cardiaco
- IMA

- In caso di non cardiaca scegliere fra

- Tumore
- Sepsi
- Ictus
- Insufficienza renale
- Sanguinamento
- Altro

- Intervento cardiocirurgico per sostituzione valvola mitrale
- Trapianto cardiaco
- Perso al follow-up
- Altro (appare casella commenti)

- **Scheda Eventi Avversi**

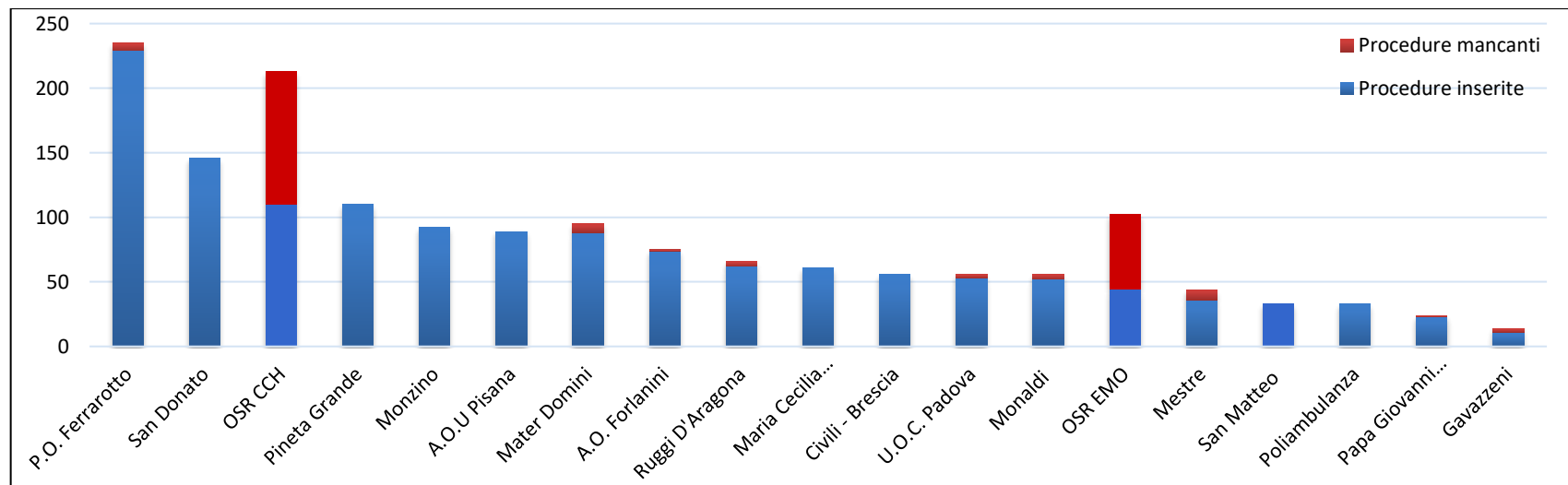
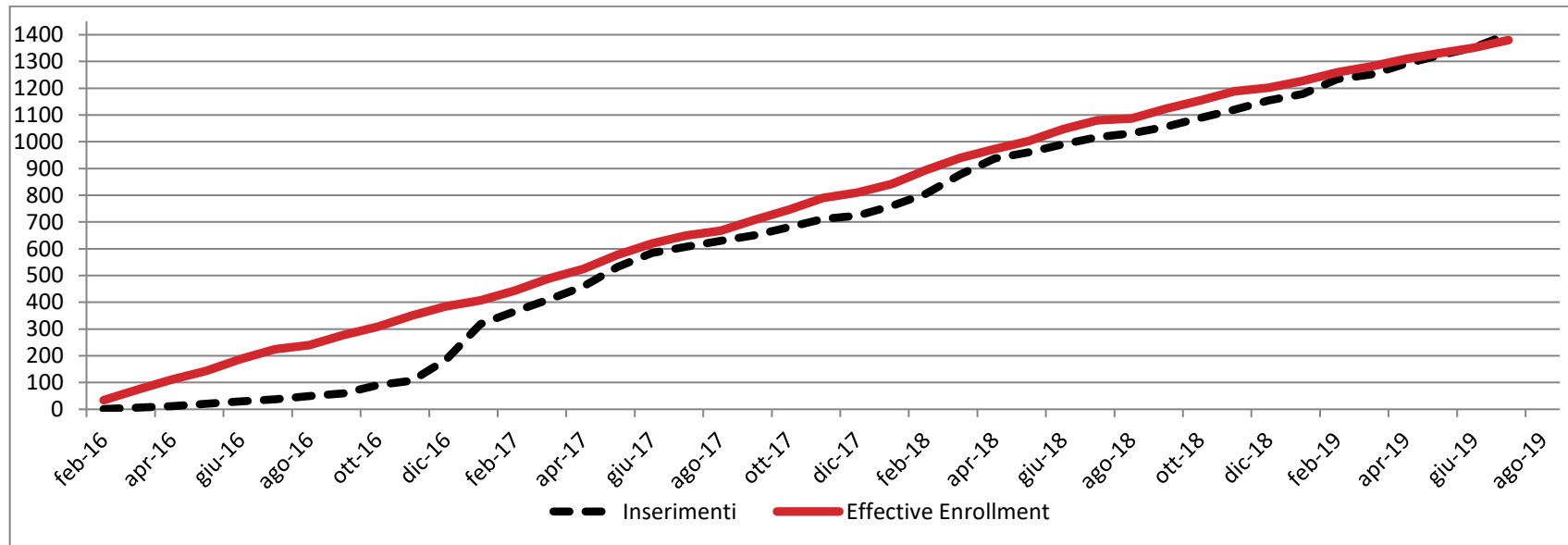
- Tipo di evento
 - Scompenso cardiaco
 - Causa cardiovascolare
 - IM 3+ / 4+
 - IT severa
 - Altro
 - Causa non cardiovascolare
 - Ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - IMA
 - Sanguinamento
 - Complicanze vascolari
 - Endocardite
 - Edema polmonare acuto
 - Insufficienza renale
 - Altro cardiaco
 - Altro non cardiaco
- Il paziente è stato ricoverato?
 - No
 - Sì (selezione multipla)
 - Re-do clip mitrale
 - Intervento percutaneo tricuspide
 - Sostituzione valvolare mitralica
 - VAD
 - Altro cardiaco
 - Altro non cardiaco
- Il paziente ha subito un intervento?
 - No
 - Sì
- Il paziente è deceduto?
 - No
 - Sì

Il cambio di formato delle schede sta richiedendo una notevole elaborazione manuale dei dati da parte dello Study Coordinator che sta ricategorizzando tutti gli eventi secondo la nuova classificazione. Purtroppo, in alcuni casi, a causa di descrizioni o dati incompleti, questa riclassificazione non può avvenire. Per tale motivo verranno generate delle query specifiche (che riceverete sia via email che via sistema) cui vi chiediamo di rispondere (tramite eCRF) in modo da poter completare la conversione di tutti i pazienti.

Sperando di avervi fatto cosa gradita nel cercare di semplificare l'immissione dei dati e contando sulla vostra collaborazione, siamo a completa disposizione per qualunque chiarimento necessario.

Buon proseguimento di lettura.

ARRUOLAMENTO



FOLLOW-UP

Centro		FU 1 anno (±2 mesi)			FU 2 anni (±2 mesi)			FU 3 anni (±2 mesi)			Totale		
		Pz disp.	FU fatti	% fatti	Pz disp.	FU fatti	% fatti	Pz disp.	FU fatti	% fatti	Pz disp.	FU fatti	% fatti
1	Pineta Grande	55	53	96,4%	27	27	100,0%	11	11	100,0%	93	91	97,8%
2	AO San Camillo Forlanini	33	32	97,0%	18	15	83,3%	4	4	100,0%	55	51	92,7%
3	Fondazione Poliambulanza	19	19	100,0%	5	3	60,0%	0	0	NA	24	22	91,7%
4	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	49	44	89,8%	26	26	100,0%	11	8	72,7%	86	78	90,7%
5	Ospedale San Raffaele – Cardiocirurgia	73	69	94,5%	56	48	85,7%	25	14	56,0%	154	131	85,1%
6	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	32	29	90,6%	22	15	68,2%	5	2	40,0%	59	46	78,0%
7	IRCCS Policlinico San Donato	67	59	88,1%	38	25	65,8%	11	6	54,5%	116	90	77,6%
8	Università Magna Grecia – Mater Domini	66	49	74,2%	34	27	79,4%	14	11	78,6%	114	87	76,3%
9	P.O. Ferrarotto di Catania	124	99	79,8%	79	62	78,5%	31	9	29,0%	234	170	72,6%
10	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	18	14	77,8%	10	4	40,0%	2	1	50,0%	30	19	63,3%
11	Spedali Civili di Brescia	27	22	81,5%	17	9	52,9%	7	1	14,3%	51	32	62,7%
12	Maria Cecilia Hospital	41	33	80,5%	28	9	32,1%	7	1	14,3%	76	43	56,6%
13	ASST Papa Giovanni XXIII	15	8	53,3%	6	5	83,3%	3	0	0,0%	24	13	54,2%
14	UOC Cardiologia Università di Padova	28	14	50,0%	18	9	50,0%	5	1	20,0%	51	24	47,1%
15	Ospedale dell'Angelo – Mestre	25	15	60,0%	15	4	26,7%	4	0	0,0%	44	19	43,2%
16	Centro Cardiologico Monzino	57	26	45,6%	24	7	29,2%	2	1	50,0%	83	34	41,0%
17	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	38	13	34,2%	22	5	22,7%	7	0	0,0%	67	18	26,9%
18	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	41	3	7,3%	23	0	0,0%	10	0	0,0%	74	3	4,1%
19	IRCCS Humanitas – Gavazzeni	4	0	0,0%	0	NA	NA	0	NA	NA	4	0	0,0%
Totale		812	601	74,0%	468	300	64,1%	159	70	44,0%	1439	971	67,5%

PAZIENTI SENZA FOLLOW-UP (DATI AGGIORNATI AL 31/07/2019)

La seguente tabella elenca il numero di pazienti di ogni centro che, pur avendo eseguito la procedura almeno 10 mesi fa, risultano non avere neanche un follow-up.

	<i>Centro</i>	<i>Pz senza FU</i>	<i>Pz arruolati</i>	<i>% pz senza fu</i>
1	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	37	52	71,2%
2	IRCCS Humanitas – Gavazzeni	8	11	72,7%
3	Università Magna Grecia – Mater Domini	20	88	22,7%
4	Ospedale dell'Angelo – Mestre	5	36	13,9%
5	ASST Papa Giovanni XXIII	3	23	13,0%
6	Centro Cardiologico Monzino	6	92	6,5%
7	IRCCS Policlinico San Donato	7	146	4,8%
8	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	2	62	3,2%
9	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	1	33	3,0%
10	Ospedale San Raffaele – Cardiocirurgia	2	110	1,8%
11	Spedali Civili di Brescia	1	56	1,8%
12	Maria Cecilia Hospital	1	61	1,6%
13	AO San Camillo Forlanini	1	74	1,4%
14	P.O. Ferrarotto di Catania	3	229	1,3%
15	Pineta Grande	0	108	0,0%
16	Fondazione Poliambulanza	0	35	0,0%
17	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	0	44	0,0%
18	UOC Cardiologia Università di Padova	0	53	0,0%
19	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	0	89	0,0%
	Totale	96	1402	6.3%

PROSECUZIONE DELL'ARRUOLAMENTO

Di seguito trovate l'analisi riguardante l'attuale stato di inserimento delle procedure dell'anno 2019 e del secondo trimestre. Vi ricordiamo che per essere classificati "virtuosi" il 75% delle procedure eseguite nell'ultimo trimestre. Sono evidenziati in verde i centri che rispettano tali parametri ed in rosso quelli che non li rispettano, per i quali verrà bloccata la possibilità di inserire nuovi pazienti. *I centri bloccati potranno inserire i follow-up.*

<i>Centro</i>	<i>Procedure Tot. 2019</i>	<i>Procedure inserite 2019</i>	<i>% inserite 2019</i>	<i>Procedure Tot. Q2</i>	<i>Procedure Inserite Q2</i>	<i>% inserite Q2</i>	<i>Virtuoso</i>
IRCCS Policlinico San Donato	34	34	100,0%	13	13	100,0%	SI
Pineta Grande	27	27	100,0%	11	11	100,0%	SI
Centro Cardiologico Monzino	19	18	94,7%	7	7	100,0%	SI
Fondazione Poliambulanza	6	6	100,0%	1	1	100,0%	SI
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	8	8	100,0%	3	3	100,0%	SI
AO San Camillo Forlanini	12	12	100,0%	5	5	100,0%	SI
IRCCS Humanitas – Gavazzeni	7	7	100,0%	3	3	100,0%	SI
ASST Papa Giovanni XXIII	4	4	100,0%	2	2	100,0%	SI
Spedali Civili di Brescia	13	11	84,6%	6	5	83,3%	SI
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	14	13	92,9%	5	4	80,0%	SI
UOC Cardiologia Università di Padova	12	10	83,3%	5	4	80,0%	SI
P.O. Ferrarotto di Catania	30	22	73,3%	13	10	76,9%	SI
Università Magna Grecia – Mater Domini	13	10	76,9%	7	5	71,4%	NO
AO Universitaria Ruggi D'Aragona	7	2	28,6%	4	0	0,0%	NO
P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	6	0	0,0%	2	0	0,0%	NO
Ospedale dell'Angelo – Mestre	9	0	0,0%	4	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)
- Interplay between the degrees of function mitral regurgitation and left-ventricular chamber enlargement on outcomes after transcatheter mitral valve repair: 1-year results from the GIOTTO multi-center Italian registry (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)
- Parametri anatomici predittivi persistenza di buon risultato a distanza nei pazienti con insufficienza mitralica degenerativa sottoposti a plastica percutanea con Mitraclip (Dr. Angelo Squeri. Maria Cecilia Hospital)
- Impatto del trattamento con Mitraclip sulle sezioni destre nei pazienti con disfunzione ventricolare destra (Ospedale dell'Angelo – Mestre Dr. Caprioglio)
- Relazione tra comparsa di ecocontrasto spontaneo in auricola sinistra/atrio sin post impianto di Mitraclip ed eventi neurologici a breve e medio termine (Ospedale dell'Angelo – Mestre Dr. Caprioglio)
- Confronto (outcome clinici) tra la completa correzione vs parziale riduzione della insufficienza mitralica funzionale in pazienti con FE <30% (Ospedale dell'Angelo – Mestre Dr. Caprioglio)
- Outlook after MitraClip implantation in elderly vs non-elderly patients (Dr. Arturo Giordano. Pineta Grande)
- MitraClip for mitral valve repair: are two clips better than one? (Dr. Arturo Giordano. Pineta Grande)

- Impact of coronary artery disease on the outcome of patients undergoing MitraClip implantation. (Dr. Arturo Giordano. Pineta Grande)
- La “geografia” della malattia mitralica e gli effetti della Mitraclip nella popolazione femminile (Dr. Fausto Castriota, IRCCS Humanitas Gavazzeni)

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!