

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 #32

04 novembre 2019

Cari,

durante il 40° Congresso GISE si è svolto il consueto Investigator Meeting del registro che ha visto la partecipazione attiva della maggior parte dei centri.

Sono stati inizialmente presentati i dati del registro dal Dott. Bedogni che ha mostrato anche le curve Kaplan-Meier di mortalità, ospedalizzazione e composite, che potete trovare qui sotto riportate. I dati sono molto interessanti, in quanto assomigliano molto a quelli dello studio COAPT, pur essendo un real-world.

La discussione si è spostata sugli aspetti critici del registro, gestiti dal Dott. Bianchi insieme al Dott. Bedogni, che riguardano sia il corretto inserimento di dati (come ad esempio quelli riguardanti EROA e volumi ventricolari) sia il rispetto della finestra temporale di +/- 2 mesi per i follow-up.

Successivamente è stato affrontato il tema della possibilità da parte dei centri di proseguire ad inserire nuovi pazienti in futuro. Con l'inizio dell'anno nuovo verrà adottata una diversa valutazione che prenderà in considerazione per ogni trimestre sia il numero / la tempestività delle procedure inserite, sia la risposta alle query inviate per migliorare la qualità dei dati del registro, sia il numero di follow-up correttamente eseguiti in finestra.

Infine, la discussione si è focalizzata sui sottostudi. È stato deciso, dopo lunga discussione, di non fornire i dati ai singoli centri ma di contattare alcuni centri di biostatistica chiedendo i preventivi per la pulizia ed elaborazione del database necessario per i sottostudi. Per quanto riguarda l'elenco, la Steering Committee valuterà la fattibilità del sottostudio in base alla presenza dei dati e l'interesse per la comunità scientifica / facilità di pubblicazione.

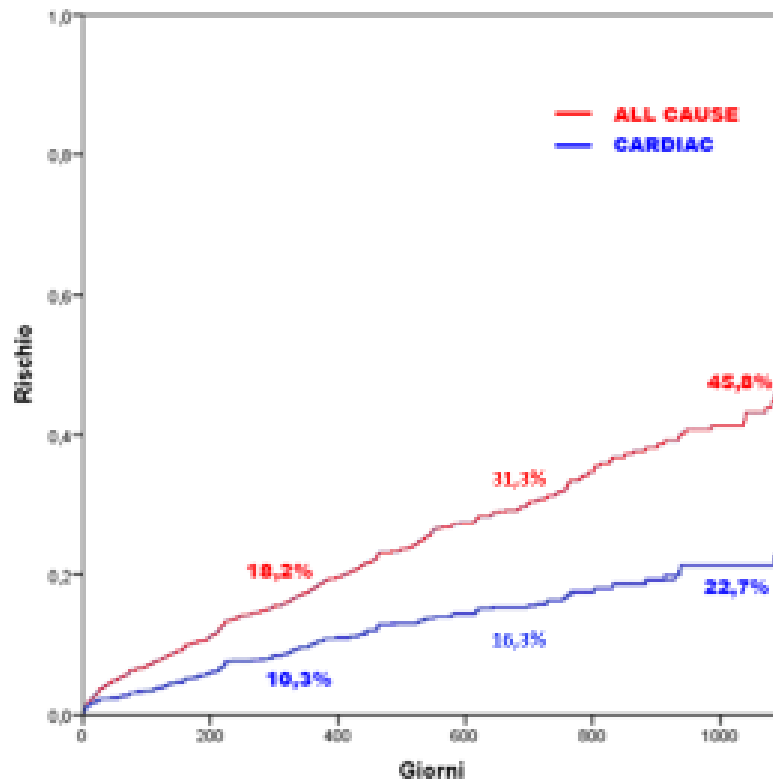
L'aspetto della pubblicazione sta assumendo un'importanza sempre maggiore, in quanto la recente comparsa dei dati di COAPT e MITRA.FR su riviste ad alto Impact Factor sta rendendo l'accettazione dei dati a 30 giorni più difficile del previsto. Viene infatti richiesto dai revisori la presenza di dati di follow-up con tempistiche più lunghe. Per tale motivo questa newsletter vuole porre il focus solo sui FU, in particolare quelli ad 1 anno. Sempre per questo motivo avete ricevuto nei giorni passati una mail dallo Study Coordinator con il dettaglio dei pazienti che mancano del follow-up ad 1 anno correttamente eseguito in finestra. Contiamo quindi sulla vostra collaborazione per sistemare lo stato dei follow-up (che ad oggi risulta l'85% ad 1 anno), in modo da poter arricchire la pubblicazione con questi dati. La prima pubblicazione consentirà poi di lavorare sui sottostudi, che – probabilmente – risulteranno più facilmente accettati.

Non ci resta che augurarvi buon lavoro!

KAPLAN MEIER

Kaplan Meier mortalità

Pazienti totali: 1191

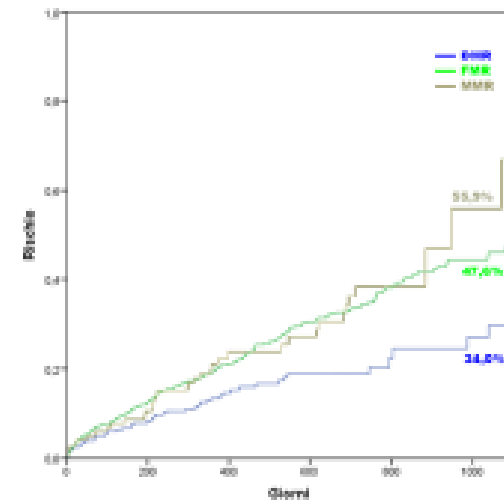


N. at Risk

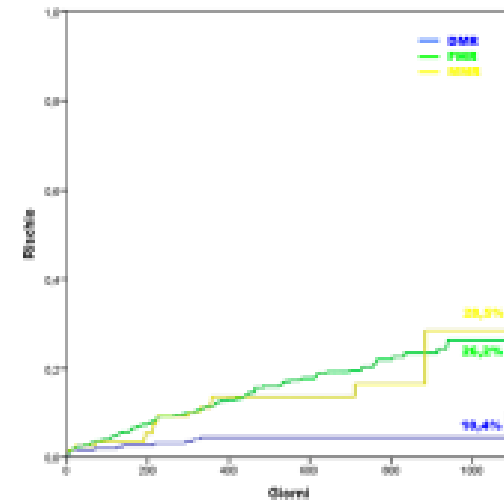
709

506

51



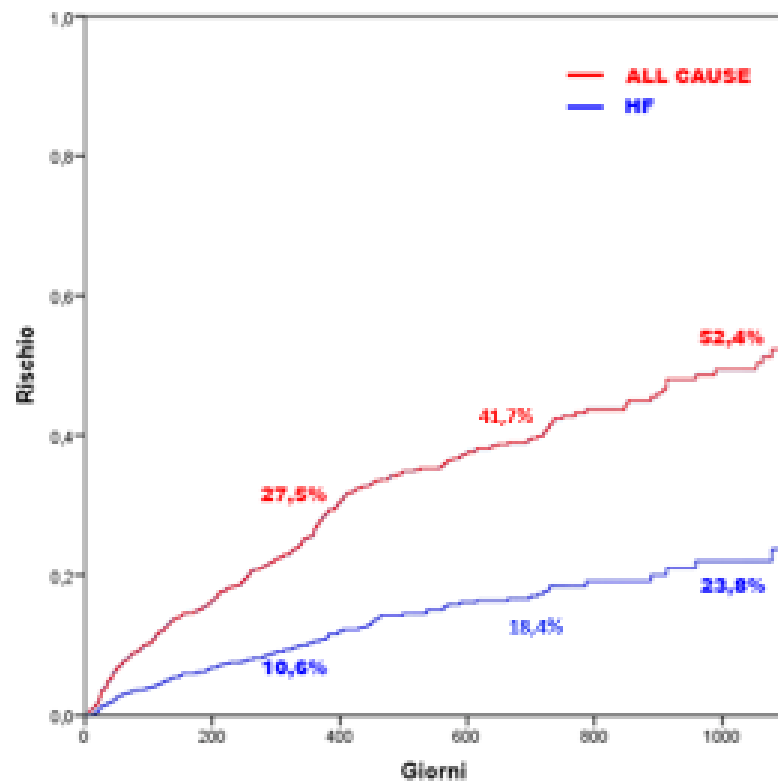
All-cause



Cardiac

Kaplan Meier ospedalizzazioni

Pazienti totali: 1120

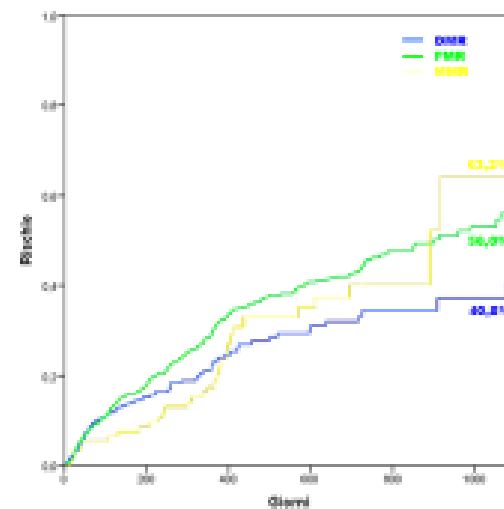


N. of Risk

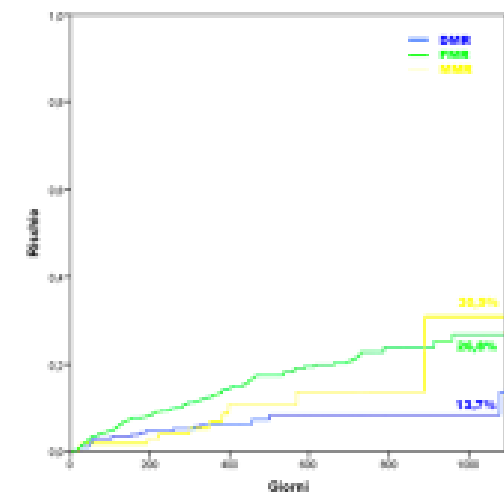
543

205

56



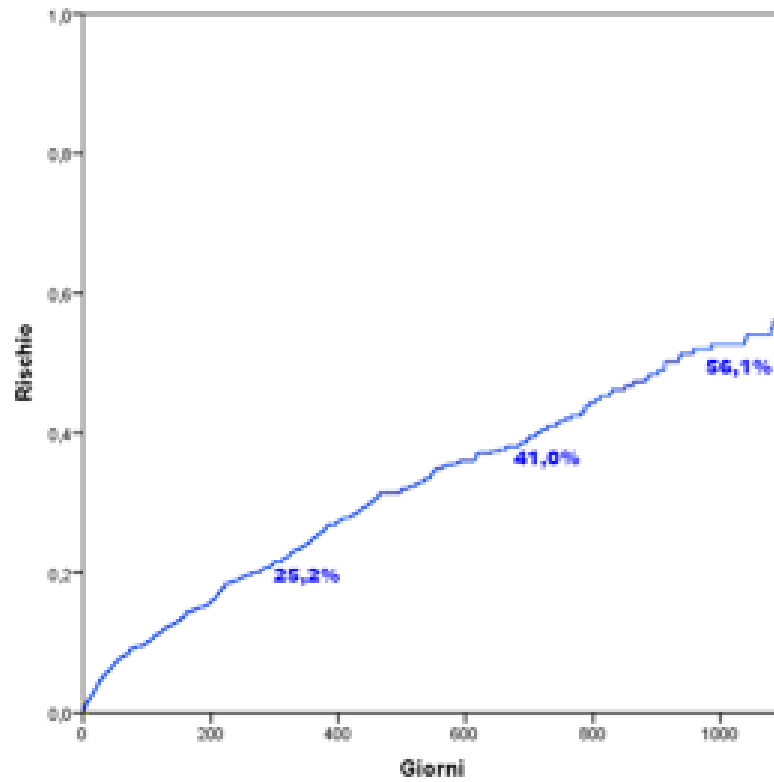
All-cause



HF

Kaplan Meier endpoint composito (mortalità + ospedalizzazioni)

Pazienti totali:1197

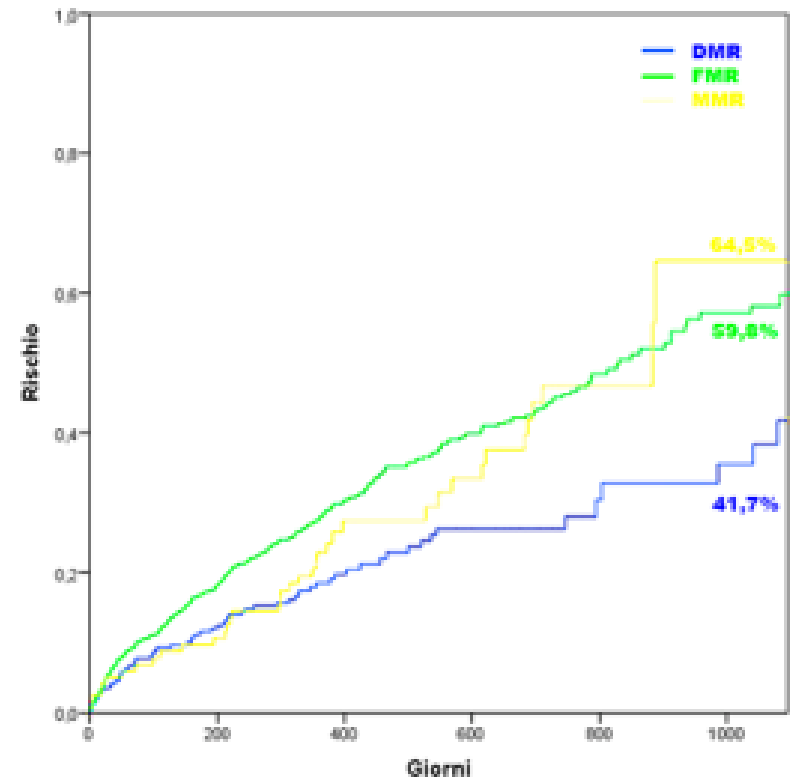


N. at Risk

575

218

82



FOLLOW-UP AD 1 ANNO (DATI AGGIORNATI AL 04/11/2019)

<i>Centro</i>		<i>FU 1 anno (±2 mesi)</i>		
		<i>Pz disp.</i>	<i>FU fatti</i>	<i>% fatti</i>
1	IRCCS Policlinico San Donato	74	74	100,0%
2	Pineta Grande	53	53	100,0%
3	UOC Cardiologia Università di Padova	31	31	100,0%
4	Fondazione Poliambulanza	22	22	100,0%
5	IRCCS Humanitas – Gavazzeni	3	3	100,0%
6	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	35	33	94,3%
7	AO San Camillo Forlanini	41	38	92,7%
8	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	80	74	92,5%
9	AO Universitaria Ruggi D’Aragona	40	37	92,5%
10	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	21	19	90,5%
11	Università Magna Grecia – Mater Domini	62	54	87,1%
12	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	51	44	86,3%
13	Spedali Civili di Brescia	26	22	84,6%
14	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	38	32	84,2%
15	Maria Cecilia Hospital	38	31	81,6%
16	P.O. Ferrarotto di Catania	134	99	73,9%
17	Centro Cardiologico Monzino	65	40	61,5%
18	Ospedale dell’Angelo – Mestre	29	16	55,2%
19	ASST Papa Giovanni XXIII	17	9	52,9%
Totale		860	731	85,0%

FOLLOW-UP (DATI AGGIORNATI AL 04/11/2019)

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	53	53	100,0%	30	30	100,0%	14	14	100,0%	97	97	100,0%
2	Fondazione Poliambulanza	22	22	100,0%	7	7	100,0%	1	1	100,0%	30	30	100,0%
3	IRCCS Humanitas – Gavazzeni	3	3	100,0%	0	0	NA	0	0	NA	3	3	100,0%
4	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	35	33	94,3%	25	23	92,0%	7	7	100,0%	67	63	94,0%
5	AO Universitaria Ruggi D’Aragona	40	37	92,5%	25	22	88,0%	10	8	80,0%	75	67	89,3%
6	IRCCS Policlinico San Donato	74	74	100,0%	42	32	76,2%	16	10	62,5%	132	116	87,9%
7	UOC Cardiologia Università di Padova	31	31	100,0%	19	17	89,5%	8	1	12,5%	58	49	84,5%
8	Università Magna Grecia – Mater Domini	62	54	87,1%	35	26	74,3%	14	11	78,6%	111	91	82,0%
9	AO San Camillo Forlanini	41	38	92,7%	22	15	68,2%	8	5	62,5%	71	58	81,7%
10	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	51	44	86,3%	30	26	86,7%	15	8	53,3%	96	78	81,3%
11	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	80	74	92,5%	65	48	73,8%	32	21	65,6%	177	143	80,8%
12	Spedali Civili di Brescia	26	22	84,6%	18	11	61,1%	9	1	11,1%	53	34	64,2%
13	P.O. Ferrarotto di Catania	134	99	73,9%	87	62	71,3%	45	9	20,0%	266	170	63,9%
14	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	21	19	90,5%	12	4	33,3%	5	1	20,0%	38	24	63,2%
15	Maria Cecilia Hospital	38	31	81,6%	29	11	37,9%	12	4	33,3%	79	46	58,2%
16	Centro Cardiologico Monzino	65	40	61,5%	32	13	40,6%	11	6	54,5%	108	59	54,6%
17	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	38	32	84,2%	22	6	27,3%	13	0	0,0%	73	38	52,1%
18	ASST Papa Giovanni XXIII	17	9	52,9%	7	5	71,4%	4	0	0,0%	28	14	50,0%
19	Ospedale dell’Angelo – Mestre	29	16	55,2%	16	8	50,0%	4	0	0,0%	49	24	49,0%
Totale		860	731	85,0%	523	366	70,0%	228	107	46,9%	1611	1204	74,7%

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)
- Impact of mitral annular on procedural success and clinical outcomes after percutaneous repair with Mitraclip (Dr.ssa Ida Monteforte, P.O. Monaldi)

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 Lavoro a tutti!