

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 Scalfani M.D., Prof. Corrado Tamburino, Prof. Giuseppe Tarantini, Maurizio Tusa M.D., Prof. Gianpaolo Ussia

NEWSLETTER #33

27 gennaio 2020

Cari sperimentatori,

cogliamo l'occasione di questa prima newsletter dell'anno per augurarvi un felice 2020.....e speriamo possa essere molto produttivo per quanto riguarda questo registro. Come buon auspicio, abbiamo finalmente ottenuto l'accettazione del primo articolo con i risultati a 30 giorni.

Dopo averlo proposto a tre riviste (Circulation Intervention, JACC Intervention e Catheterization and Cardiovascular Interventions), avendo ricevuto come riscontro la necessità di illustrare dati più a lungo termine, abbiamo deciso di optare per Cardiovascular Revascularization Medicine, una rivista ad Impact Factor minore (1,47), che ha però accettato la pubblicazione dei risultati a breve termine.

Questo è comunque un importante traguardo, che apre le porte a future pubblicazioni con follow-up più lunghi e a tutti i sottostudi che avete proposto.

Chiaramente, maggiore sarà la numerosità e la qualità dei dati inseriti, maggiore sarà la facilità con cui potremo proseguire nelle prossime pubblicazioni; questi aspetti riguardano in particolare i dati di follow-up che, come potrete leggere nelle prossime pagine, al momento non sono sicuramente il punto di forza del registro (e anzi da alcuni mesi sono rimasti pressoché invariati a percentuali relativamente basse).

Alla fine della newsletter, proprio per cercare di puntare sulla qualità e quantità dei dati inseriti (che ci rendiamo conto richiedono un grosso sforzo da parte vostra) abbiamo evidenziato, come da discussione durante ultimo Investigator Meeting, la "virtù" dei centri partecipanti.

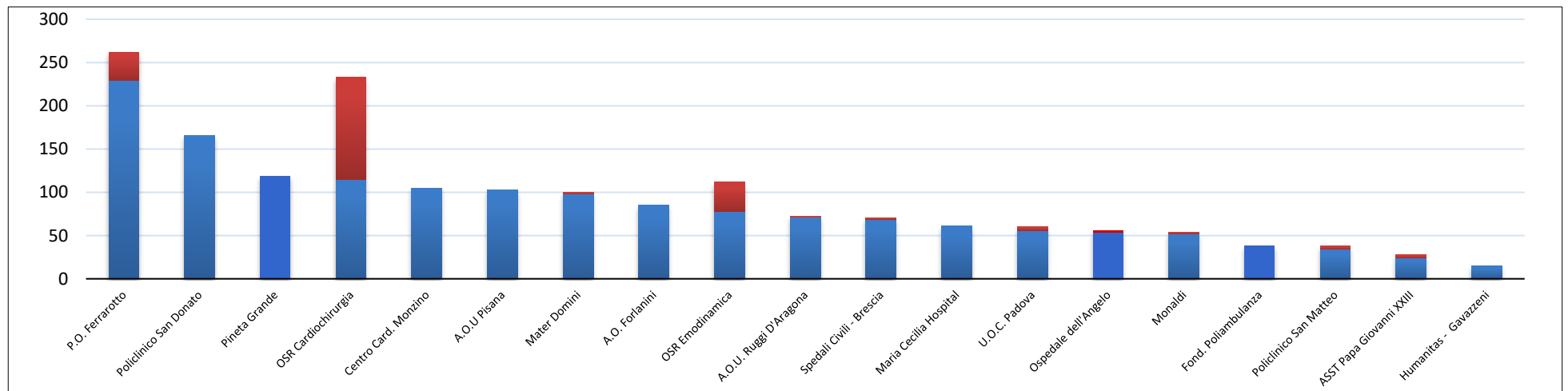
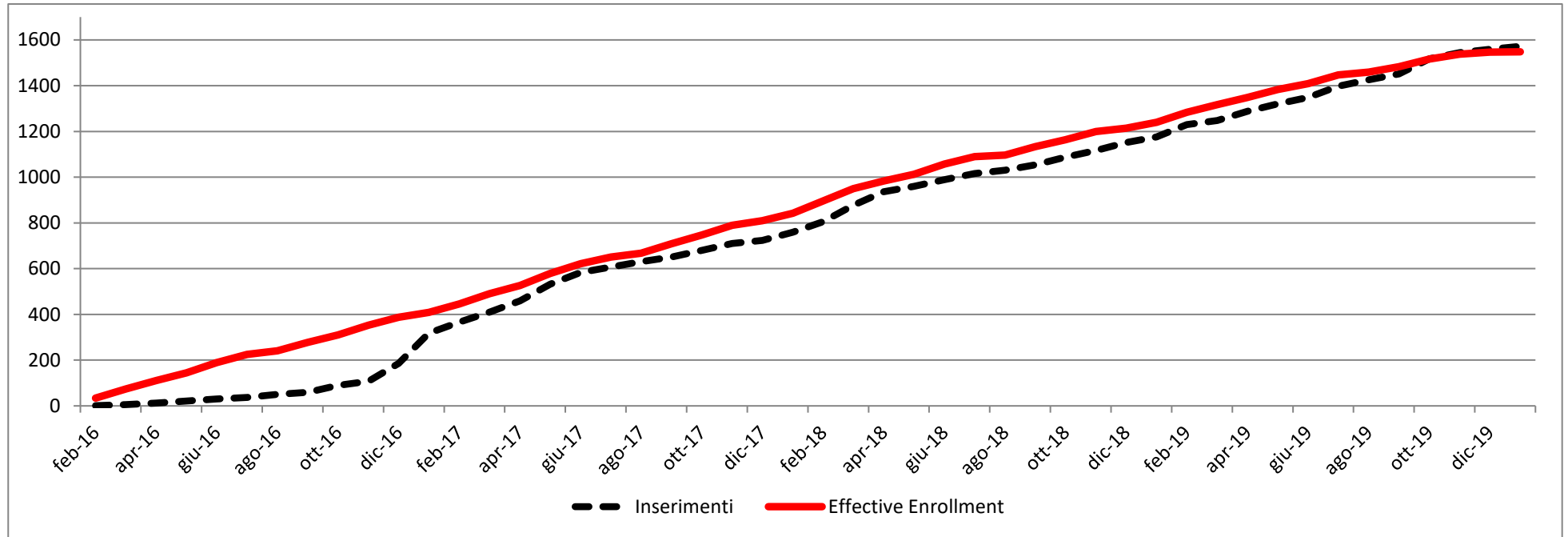


Anche quest'anno abbiamo sottomesso all'EuroPCR 2020 GIOTTO come "Late Breaking Clinical Trial" con il titolo **"GISE registry of transcatheter treatment of mitral valve regurgitation (GIOTTO): analysis of 1 year follow-up"**, mostrando i dati completi a 30 giorni, 1 anno e analisi iniziale a 2 anni.

Augurandovi Buon Lavoro e – speriamo – Buoni Sottostudi, siamo a vostra completa disposizione per qualunque chiarimento o proposta.



ARRUOLAMENTO (AGGIORNATO AL 9/01/2020)



FOLLOW-UP (DATI AGGIORNATI AL 27/01/2020)

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	59	57	96,6%	34	32	94,1%	16	14	87,5%	109	103	94,5%
2	IRCCS Policlinico San Donato	82	73	89,0%	49	41	83,7%	16	14	87,5%	147	128	87,1%
3	IRCCS Humanitas – Gavazzeni	7	6	85,7%	0	0	NA	0	0	NA	7	6	85,7%
4	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	42	38	90,5%	29	23	79,3%	12	8	66,7%	83	69	83,1%
5	AO San Camillo Forlanini	45	43	95,6%	27	18	66,7%	14	10	71,4%	86	71	82,6%
6	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	79	76	96,2%	79	56	70,9%	39	28	71,8%	197	160	81,2%
7	Università Magna Grecia – Mater Domini	65	60	92,3%	43	26	60,5%	18	11	61,1%	126	97	77,0%
8	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	54	48	88,9%	37	26	70,3%	21	9	42,9%	112	83	74,1%
9	Fondazione Poliambulanza	26	22	84,6%	14	7	50,0%	2	1	50,0%	42	30	71,4%
10	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	48	33	68,8%	28	23	82,1%	13	7	53,8%	89	63	70,8%
11	UOC Cardiologia Università di Padova	34	31	91,2%	23	17	73,9%	13	1	7,7%	70	49	70,0%
12	Spedali Civili di Brescia	30	23	76,7%	20	13	65,0%	9	4	44,4%	59	40	67,8%
13	Ospedale dell'Angelo – Mestre	31	28	90,3%	19	8	42,1%	6	0	0,0%	56	36	64,3%
14	Centro Cardiologico Monzino	72	59	81,9%	36	13	36,1%	15	6	40,0%	123	78	63,4%
15	P.O. Ferrarotto di Catania	142	108	76,1%	107	66	61,7%	55	11	20,0%	304	185	60,9%
16	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	26	21	80,8%	14	4	28,6%	7	1	14,3%	47	26	55,3%
17	ASST Papa Giovanni XXIII	19	13	68,4%	10	5	50,0%	5	0	0,0%	34	18	53,0%
18	Maria Cecilia Hospital	38	31	81,6%	33	11	33,3%	19	4	21,1%	90	46	51,1%
19	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	41	32	78,0%	26	6	23,1%	15	0	0,0%	82	38	46,3%
Totale		940	802	85,3%	628	395	62,9%	295	129	43,7%	1863	1326	71,2%

PROSECUZIONE DELL'ARRUOLAMENTO

Come discusso durante l'ultimo Investigator meeting la nuova valutazione della "virtù" di un centro si basa su tre parametri: l'inserimento di almeno il 90% delle procedure dell'anno, l'inserimento di almeno il 75% di tutti i follow-up disponibili (non solo a 1 anno) e la risposta alle query che possono rimanere aperte in quantità inferiore al 5%. I centri che dovessero risultare non "virtuosi" al prossimo controllo (aprile 2020), verranno bloccati per l'inserimento di nuove procedure.

Centro	Procedure inserite	Procedure totali	% procedure inserite	Controllo (≥ 90%)	FU totali inseriti	FU totali disponibili	% FU inseriti	Controllo (≥ 75%)	Query non risposte	Query totali	% query risposte	Controllo (≤ 5%)	Virtuoso
Spedali Civili di Brescia	24	24	100%	SI	40	58	69%	NO	26	57	46%	NO	NO
Centro Cardiologico Monzino	34	34	100%	SI	78	120	65%	NO	0	41	0%	SI	NO
UOC Cardiologia Università di Padova	13	16	81%	NO	49	67	73%	NO	2	30	7%	NO	NO
IRCCS Policlinico San Donato	49	49	100%	SI	128	143	90%	SI	0	0	NA	SI	SI
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	9	13	69%	NO	24	45	53%	NO	4	24	17%	NO	NO
Ospedale dell'Angelo – Mestre	18	20	90%	SI	36	55	65%	NO	2	28	7%	NO	NO
Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	0	60	0%	NO	160	197	81%	SI	31	47	66%	NO	NO
ASST Papa Giovanni XXIII	5	9	56%	NO	17	34	50%	NO	0	10	0%	SI	NO
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	27	28	96%	SI	83	111	75%	SI	0	61	0%	SI	SI
Maria Cecilia Hospital	0	24	0%	NO	46	90	51%	NO	1	42	2%	SI	NO
P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	6	8	75%	NO	38	80	48%	NO	0	16	0%	SI	NO
AO San Camillo Forlanini	23	23	100%	SI	70	82	85%	SI	0	39	0%	SI	SI
AO Universitaria Ruggi D'Aragona	12	13	92%	SI	69	81	85%	SI	1	30	3%	SI	SI
Università Magna Grecia – Mater Domini	16	18	89%	NO	97	122	80%	SI	2	154	1%	SI	NO
P.O. Ferrarotto di Catania	22	55	40%	NO	173	304	57%	NO	1	70	1%	SI	NO
Ospedale San Raffaele – Emodinamica	32	47	68%	NO	63	87	72%	NO	1	45	2%	SI	NO
Fondazione Poliambulanza	9	9	100%	SI	30	40	75%	SI	0	18	0%	SI	SI
Pineta Grande	40	40	100%	SI	103	109	94%	SI	0	33	0%	SI	SI
IRCCS Humanitas – Gavazzeni	7	7	100%	SI	3	8	38%	NO	0	0	NA	SI	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)
- Impact of mitral annular on procedural success and clinical outcomes after percutaneous repair with Mitraclip (Dr.ssa Ida Monteforte, P.O. Monaldi)
- Time to mitral regurgitation recurrence, its predictors and impact on outcomes after Mitraclip (Dott.ssa Adamo. Spedali Civili di Brescia)

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!