# Registro GIOTTO

#### STEERING COMMITTEE

Mayanna 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., Gosmo 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 #23**

20 Dicembre 2018

Cari Colleghi,

vorremmo iniziare questa newsletter con dei carissimi Auguri di Buon Natale e Buone Feste. Infatti è stato un anno impegnativo che ha cominciato a mostrare i suoi frutti: il Registro è stato presentato all'EuroCPR 2018 come Late Breaking Clinical Trial, al Congresso GISE 2018 in due differenti sessioni e durante alcuni altri congressi minori è stato accolto con grande interesse.

Tutto questo è stato possibile grazie al vostro sforzo e al vostro impegno nell'aggiornare prontamente i dati e nel recuperare quelli passati riguardanti i follow-up.

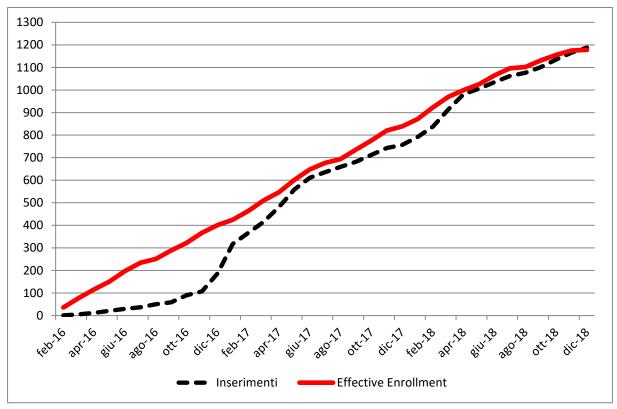
Tuttavia è arrivato il momento in cui GIOTTO cominci a dare i suoi frutti in maniera ancora più consistente; per tale motivo, come anche in parte discusso all'Investigator Meeting, vi renderete conto che due centri sono stati tolti dallo studio, in quanto non inserivano i dati delle nuove procedure e non completavano i dati di quelle già immesse, senza rispondere a comunicazioni dirette dello Study Coordinator e dei PI.

Di seguito trovate lo stato di aggiornamento completo di tutte le statistiche con anche la tabella finale aggiornata per la valutazione del "virtuosismo" dei centri. Vi ricordiamo che la valutazione effettiva verrà eseguita verso metà gennaio 2019, valutando le procedure inserite nell'anno 2018 e quelle inserite nel Q4 del 2018.

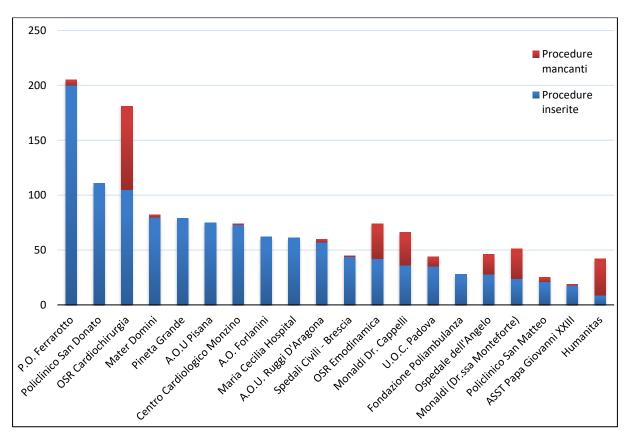
Augurandovi quindi buona lettura, aggiungiamo anche un grandissimo Buon Natale.



#### ARRUOLAMENTO



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



## RIEMPIMENTO SCHEDE

	CENTRO	ARR	GENER.	ANAM.	VAL. Strum.	Proc.	DIMIS.
1	P.O. Ferrarotto di Catania	200	99,50% (1)	99,50% (1)	99,50% (1)	99,50% (1)	99,50% (1)
2	IRCCS Policlinico San Donato	111	100%	100%	100%	100%	99,10% (1)
3	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	105	100%	100%	100%	100%	100%
4	Università Magna Grecia – Mater Domini	80	100%	100%	100%	100%	100%
5	Pineta Grande	79	100%	100%	100%	100%	100%
6	Azienda Ospedaliero- Universitaria Pisana	75	100%	100%	100%	100%	100%
7	Centro Cardiologico Monzino	73	100%	100%	100%	100%	95,89% (3)
8	AO San Camillo Forlanini	62	100%	100%	100%	100%	100%
9	Maria Cecilia Hospital	61	100%	100%	100%	100%	100%
10	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	57	100%	100%	100%	100%	98,25% (1)
11	Spedali Civili di Brescia	44	100%	100%	100%	100%	95,45% (2)
12	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	42	100%	100%	100%	95,24% (2)	95,24% (2)
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	Fondazione Poliambulanza	28	100%	100%	100%	100%	100%
16	Ospedale dell'Angelo – Mestre	28	100%	100%	96,43% (1)	96,43% (1)	96,43% (1)
17	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	24	100%	100%	100%	95,83% (1)	70,83% (7)
18	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	21	100%	100%	100%	100%	100%
19	ASST Papa Giovanni XXIII	18	100%	100%	100%	100%	94,44%
20	IRCCS Humanitas	9	100%	100%	100%	100%	100%
	TOTALE	1188	1187 99,92% (1)	1187 99,92%	1184 99,66%	1177 99,07%	1157 97,39%

## FOLLOW-UP

		1 ANNO (±2 MESI)			2 ANNI (±2 MESI)		
	CENTRO		FU	%	Pz	FU	%
			FATTI	FATTI	DISP.	FATTI	FATTI
1	Azienda Ospedaliero-Universitaria	39	38	97,4%	20	18	90,0%
	Pisana						
2	Pineta Grande	42	40	95,2%	20	16	80,0%
3	AO San Camillo Forlanini	30	26	86,7%	13	10	76,9%
4	Fondazione Poliambulanza	11	9	81,8%	1	1	100,0%
5	IRCCS Policlinico San Donato	60	49	81,7%	19	16	84,2%
6	Spedali Civili di Brescia	27	20	74,1%	12	7	58,3%
7	Università Magna Grecia – Mater	45	32	71 10/	20	11	EE 00/
,	Domini	45	52	71,1%	20	11	55,0%
8	Fondazione IRCCS Policlinico San	13	9	69,2%	6	1	16,7%
•	Matteo	13	Э	09,270	O	<b>-</b>	10,7 /6
9	Maria Cecilia Hospital	38	26	68,4%	18	6	33,3%
10	Ospedale dell'Angelo – Mestre	17	11	64,7%	4	2	50,0%
	Ospedale San Raffaele –	25	1.4	FC 00/	0	2	22.20/
11	Emodinamica	25	14	56,0%	9	3	33,3%
12	P.O. Ferrarotto di Catania	122	60	49,2%	60	28	46,7%
	UOC Cardiologia Università di	20		40.00/	4.5	6	0.007
13	Padova	29	14	48,3%	13	0	0,0%
14	Centro Cardiologico Monzino	36	16	44,4%	15	1	6,7%
15	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	31	12	38,7%	15	4	26,7%
16	ASST Papa Giovanni XXIII	10	3	30,0%	6	2	33,3%
17	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	21	2	9,5%	15	0	0,0%
18	IRCCS Humanitas	9	0	0,0%	0	0	0,0%
19	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	30	0	0,0%	18	0	0,0%
	Ospedale San Raffaele –						0.004
20	Cardiochirurgia	97	0	0,0%	50	0	0,0%
	TOTALE	732	381	52,0%	334	126	37,7%

## PROSECUZIONE DELL'ARRUOLAMENTO

In attesa di concludere l'anno, vi presentiamo l'analisi riguardante l'attuale stato di inserimento delle procedure dell'anno 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 e in giallo quelli che ne rispettano uno solo ed in rosso quelli che non ne rispettano neache uno.

Centro	Procedure Tot. 2018	Procedure inserite 2018	% inserite 2018	Procedure Tot. Q4	Procedure inserite Q4	% inserite Q4	Virtuoso
IRCCS Policlinico San Donato	38	38	100,0%	7	7	100,0%	SI
Pineta Grande	34	34	100,0%	2	2	100,0%	SI
Centro Cardiologico Monzino	33	32	97,0%	10	10	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	15	15	100,0%	2	2	100,0%	SI
Maria Cecilia Hospital	12	12	100,0%	0	0	-	SI
Spedali Civili di Brescia	11	10	90,9%	3	2	66,6%	NO
ASST Papa Giovanni XXIII	11	10	90,9%	3	2	66,6%	NO
P.O. Ferrarotto di Catania	63	57	90,4%	12	6	50,0%	NO
Università Magna Grecia – Mater Domini	34	32	94,1%	2	0	0,0%	NO
AO Universitaria Ruggi D'Aragona	19	17	89,5%	6	4	66,7%	NO
Ospedale San Raffaele – Emodinamica	26	8	30,8%	2	1	50,0%	NO
P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	38	6	15,8%	9	1	11,1%	NO
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	9	5	55,5%	3	0	0,0%	NO
UOC Cardiologia Università di Padova	16	8	50,0%	3	0	0,0%	NO
Ospedale dell'Angelo – Mestre	17	6	35,3%	5	0	0,0%	NO
Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	73	8	10,9%	16	0	0,0%	NO
P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	17	0	0,0%	3	0	0,0%	NO
IRCCS Humanitas	24	0	0,0%	5	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) o lo Study Coordinator del Policlinico San Donato, Dott. Giovanni Bianchi (giovanni.bianchi@grupposandonato.it).

Grazie e Buon Arruolamento a tutti!