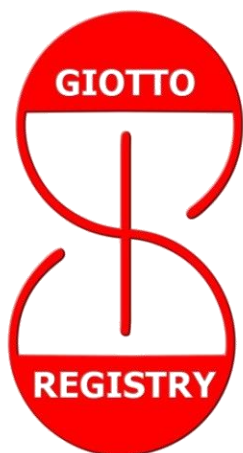


Registro GIOTTO



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 #25

28 Febbraio 2019

Cari Colleghi,

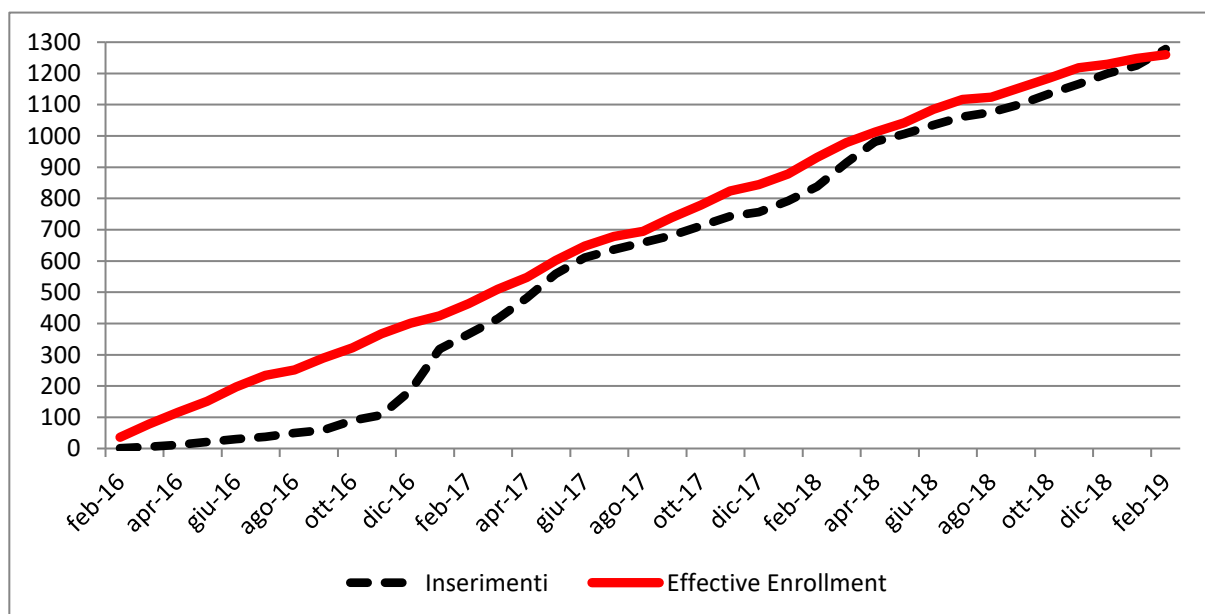
è con grande piacere ed orgoglio che vi comunichiamo che GIOTTO è stato accettato come Late Breaking Clinical Trial all'EuroPCR 2019 in modo da poter presentare i dati iniziali di follow-up ad 1 anno.

Come vedrete leggendo questa newsletter, purtroppo la percentuale di follow-up ad 1 anno inseriti è ancora piuttosto bassa: 54,6%. La percentuale scende a 42,0% e 18,0% per i follow-up a 2 e 3 anni.

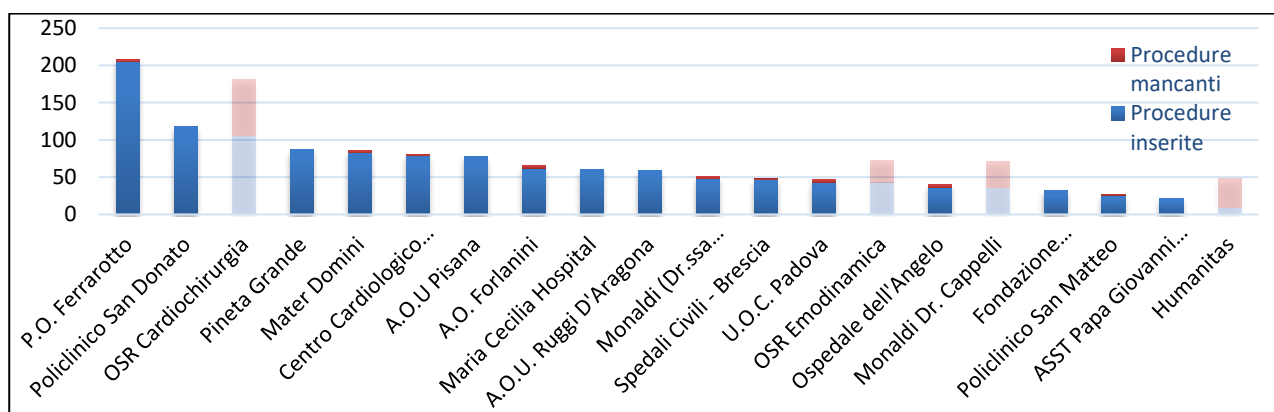
Prepareremo la presentazione coi dati finali pochi giorni prima del Congresso e speriamo quindi di riuscire ad ottenere, con uno sforzo da parte vostra, una percentuale decisamente più importante.

Per quanto riguarda il "virtuosismo" dei centri, 4 dei 20 non sono risultati tali e sono stati quindi sospesi nella possibilità di inserire nuovi pazienti. Ciò dovrebbe consentire a questi centri di concentrarsi sui follow-up, che sono ormai la parte più importante (e più carente) del registro.

ARRUOLAMENTO



Nel grafico sottostante, come da decisione presa durante l'ultimo investigator meeting, sono mostrati in colore semi-trasparente i centri di cui è stato bloccato l'arruolamento. Inoltre le procedure mancanti del 2017 non sono più state prese in considerazione.



RIEMPIMENTO SCHEDE

	<i>CENTRO</i>	<i>ARR.</i>	<i>GENER.</i>	<i>ANAM.</i>	<i>VAL. STRUM.</i>	<i>PROC.</i>	<i>DIMIS.</i>
1	P.O. Ferrarotto di Catania	205	100%	100%	100%	100%	100%
2	IRCCS Policlinico San Donato	118	100%	99,15% (1)	98,31% (2)	98,31% (2)	97,46% (3)
3	Ospedale San Raffaele – Cardiocirurgia	105	100%	100%	100%	100%	100%
4	Pineta Grande	87	100%	100%	100%	100%	100%
5	Università Magna Grecia – Mater Domini	83	100%	100%	100%	97,59% (2)	100%
6	Centro Cardiologico Monzino	79	100%	100%	100%	100%	94,94% (4)
7	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	78	100%	100%	100%	98,72% (1)	98,72% (1)
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	59	100%	100%	100%	100%	100%
11	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	48	100%	95,83% (2)	93,75% (3)	77,08% (11)	35,42% (31)
12	Spedali Civili di Brescia	47	100%	100%	100%	100%	97,87% (1)
13	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	43	100%	100%	100%	95,35% (2)	95,35% (2)
14	UOC Cardiologia Università di Padova	43	100%	100%	100%	100%	100%
15	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	36	100%	100%	94,44% (2)	83,33% (6)	66,67% (12)
16	Ospedale dell'Angelo – Mestre	36	100%	97,22% (1)	97,22% (1)	97,22% (1)	94,44% (2)
17	Fondazione Poliambulanza	32	100%	100%	100%	100%	100%
18	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	26	100%	100%	100%	96,15% (1)	100%
19	ASST Papa Giovanni XXIII	21	100%	100%	100%	100%	90,48% (2)
20	IRCCS Humanitas	9	100%	100%	100%	100%	100%
	TOTALE	1278	100%	1278 99,69% (4)	1270 99,37% (8)	1202 97,97% (26)	1220 95,46% (58)

FOLLOW-UP (DATI AGGIORNATI AL 5/03/2019)

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	Fondazione Poliambulanza	15	15	100,0%	2	2	100,0%	0	0	NA
2	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	44	42	95,4%	24	22	91,7%	5	3	60,0%
3	IRCCS Policlinico San Donato	60	54	90,0%	23	18	78,2%	5	1	20,0%
4	Pineta Grande	48	43	89,6%	26	20	76,9%	11	7	63,6%
5	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	14	12	85,7%	7	1	14,3%	0	0	NA
6	AO San Camillo Forlanini	35	29	82,9%	18	15	83,3%	3	2	66,7%
7	Spedali Civili di Brescia	26	21	80,8%	11	6	54,6%	4	0	0,0%
8	Università Magna Grecia – Mater Domini	56	37	66,1%	23	17	73,9%	6	1	16,7%
9	Ospedale dell'Angelo – Mestre	22	14	63,6%	9	4	44,4%	0	0	NA
10	Maria Cecilia Hospital	42	26	61,9%	27	7	25,9%	3	0	0,0%
11	P.O. Ferrarotto di Catania	117	67	57,3%	63	43	68,3%	14	2	14,3%
12	Ospedale San Raffaele – Emodinamica	33	17	51,5%	17	7	41,2%	1	0	0,0%
13	UOC Cardiologia Università di Padova	32	14	43,8%	18	0	0,0%	2	0	0,0%
14	AO Universitaria Ruggi D'Aragona	33	13	39,4%	17	5	29,4%	4	0	0,0%
15	Centro Cardiologico Monzino	42	16	38,1%	19	2	10,5%	1	0	0,0%
16	ASST Papa Giovanni XXIII	13	3	23,1%	7	4	57,1%	2	0	0,0%
17	IRCCS Humanitas	8	1	12,5%	2	0	0,0%	0	0	NA
18	Ospedale San Raffaele – Cardiochirurgia	98	12	12,3%	58	1	1,7%	16	0	0,0%
19	P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	32	2	6,3%	19	0	0,0%	6	0	0,0%
20	P.O. Monaldi (Dr. Cappelli)	33	0	0,0%	23	0	0,0%	5	0	0,0%
TOTALE		803	438	54,6%	414	174	42,0%	89	16	18,0%

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.

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	16	94,1%	4	4	100,0%	SI
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	9	9	100,0%	3	3	100,0%	SI
Ospedale dell'Angelo – Mestre	15	14	93,3%	5	5	100,0%	SI
P.O. Monaldi (Dr.ssa Monteforte)	18	17	94,4 %	3	3	100,0%	SI
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 – Cardiocirurgia	77	8	10,4%	20	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)
- Acute and mid-term outcome of the new Mitraclip XTr in degenerative versus functional mitral regurgitation (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)
- 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)

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!