

Lecco, 23 settembre 2002-09-23

Al Comitato Direttivo Registro Italiano per lo Stenting Carotideo RISC)

Il giorno 2 Luglio 2002, presso l'aula di Chirurgia Vascolare dell'ospedale Bassini, si è tenuta la prima riunione del Comitato Scientifico del RISC. A seguito della valutazione dei dati relativi a numerosi arruolati e della metodologia di arruolamento dei vari Centri si ritiene di sottoporre al Comitato Direttivo le seguenti osservazioni e raccomandazioni, elaborate in base alla comune convinzione dei membri del Comitato Scientifico della necessità di una stretta osservanza del protocollo previsto e del principio della "intention to treat".

Sono stati visionati 278 casi classificati come Error Detection pervenuti alla Fondazione Villa Maria su di un totale di 592 pazienti arruolati, accompagnati in molte circostanze da richiesta di disarruolamento da parte dei rispettivi Centri.

In tre casi il Comitato ha ritenuta corretta la richiesta perché legata ad oggettive problematiche tecnico-organizzative.

L'analisi dettagliata degli altri casi segnalati ha evidenziato:

- insuccesso immediato della procedura (per presenza di kinking e tortuosità o per l'impossibilità di cateterizzare la carotide comune). *Tali casi vanno mantenuti tra gli arruolati e definiti come insuccessi.*
- complicanze immediate della procedura. *Questi casi vanno mantenuti arruolati con la specifica delle complicanze.*
- violazione di protocollo per mancata esecuzione della procedura in quanto in fase angiografica non si riscontrava una lesione tale da giustificare l'indicazione. Poiché l'arruolamento al registro presuppone uno studio accurato della lesione, *i pazienti sono comunque da considerare arruolati e inseriti nella categoria "protocol violation".*
- proposta di disarruolamento perché il paziente si è rifiutato di sottoporsi alla procedura. Poiché l'arruolamento al Registro presuppone che il paziente stesso acconsenta al trattamento con la firma del consenso informato previsto dal protocollo, *i pazienti vanno considerati arruolati ed inseriti nella categoria "protocol violation".*
- trasmissione dei dati che non ha rispettato la tempistica prevista dal protocollo. *Tali pazienti non possono essere considerati arruolati.*
- Proposta da parte di alcuni Centri di un doppio arruolamento per l'inserimento nella stessa seduta di uno stent carotideo bilaterale. *La richiesta non può essere accettata in quanto l'eventualità non è prevista dal protocollo del registro. Anche l'arruolamento come singolo caso non è procedura corretta perché eventuali complicanze nel follow-up potrebbero non essere sicuramente attribuibili ad uno o all'altro stent.*

Avendo rilevato una violazione del protocollo ed un ritardo nell'invio dei dati in un numero molto elevato di casi, il Comitato Scientifico ritiene di sollecitare il Comitato Direttivo a contattare i Centri aderenti al Registro per rendere note le norme stabilite come sopra esposte per la valutazione dei comportamenti non conformi e per richiamare ad una più corretta osservanza del protocollo. Il persistere di una percentuale così

elevata di errori potrebbe portare il Comitato Scientifico a proporre una pausa d'interruzione nel reclutamento.

Si invita inoltre il Comitato Direttivo ad evidenziare che il ripetersi troppo frequente di episodi di scostamento dal protocollo potrà comportare l'esclusione del Centro responsabile dal Registro.

Distinti saluti

Il Comitato Scientifico del RISC

Dr.Giuseppe Bonald

Dr.Gian Battista Danzi

Dr.Emanuele Fedriga

Dr.Giovanni Lorenzi