

**Verbale della Riunione Costitutiva**  
**Venerdì 11 Maggio 2001 dalle ore 12.00 alle ore 15.00**  
**Aula di Chirurgia Vascolare – Ospedale Bassini - A.O. San Gerardo di Monza**  
**Università degli Studi di Milano- Bicocca**

Il **Registro Italiano per lo Stenting Carotideo (RISC)** è stato proposto da specialisti che si occupano del trattamento delle lesioni della biforcazione della carotide per la prevenzione dell'ictus, allo scopo di costituire un gruppo di lavoro nazionale multidisciplinare che faccia confluire i dati clinici in uno studio prospettico, non randomizzato, in cui sono raccolti i risultati di procedure di stenting carotideo eseguite da specialisti diversi utilizzando metodiche diverse.

Sono stati invitati a intervenire alla riunione, in quanto esperti, colleghi Cardiologi (C), Chirurghi Vascolari(CV), Neuroradiologi (NR) e Radiologi(R) da tutta Italia.

Hanno risposto all'invito ed erano presenti alla riunione 28 colleghi in rappresentanza di 26 Centri Italiani, delle 4 suddette specialità, nei quali viene attualmente praticata la procedura di stenting carotideo.

Inoltre altri 7 colleghi, da altrettanti Centri, che non avevano potuto presenziare alla riunione, hanno confermato per iscritto la loro intenzione di aderire alla iniziativa.

Ciò porta ad un **totale di 33 Centri da tutta Italia** aderenti al **RISC**.

Più specificatamente, i 33 Centri erano così rappresentati:

- ▪ Cardiologi: 11
- ▪ Chirurghi Vascolari: 13
- ▪ Neuroradiologi: 6
- ▪ Radiologi: 3

Il numero totale di procedure già attuate e dichiarate dai partecipanti alla riunione è 1.132.

Sono inoltre state invitate, ed erano rappresentate alla riunione, le seguenti Aziende:

- - Boston Scientific (BSI)
- - Guidand
- - Medtronic.

Cordis sta valutando la propria partecipazione

A queste ditte va il ringraziamento degli organizzatori per la loro entusiastica adesione al registro confermando un sostegno finanziario oltre che un supporto tecnico-scientifico. È importante sottolineare che la presenza dell'industria nel Registro, non influenzerà in alcun modo l'andamento dello studio e non inficerà i risultati emergenti di cui si assicura una continua e costante trasparenza.

Infine, era presente all'incontro la Dottoressa Giovanna Baraldi, Direttore della Fondazione Villa Maria, un'organizzazione non-profit con sede a Milano con esperienza nella gestione di banche dati e competenze sia in campo clinico che manageriale.

Durante l'incontro si è evidenziato che i dati attualmente pubblicati internazionalmente sullo stenting carotideo tendono a dimostrare che la percentuale di complicanze conseguenti a questa procedura, è paragonabile a quella riportata per la TEA carotidea convenzionale. Al momento sono stati avviati alcuni studi prospettici randomizzati allo scopo di mettere a confronto le due metodiche. Tuttavia queste iniziative presentano una serie di inconvenienti dovuti fondamentalmente al fatto che qualsiasi risultato scientificamente valido non potrà essere pubblicato prima di almeno 4 - 5 anni e che questi studi vincolano necessariamente i partecipanti, alla standardizzazione delle metodiche e dei materiali. Questo significa che, in

un arco temporale così esteso, tali studi verranno penalizzati dal progresso tecnologico in quanto la strumentazione e le tecniche attuali, diverranno probabilmente obsolete. È emerso inoltre che i risultati di questi studi randomizzati, che peraltro sono gli unici a fornire dati scientifici assolutamente attendibili, finiranno presumibilmente per non discostarsi in modo significativo da quelli che possono risultare da studi prospettici non randomizzati.

Queste considerazioni fanno perciò propendere verso l'avvio di un Registro, anziché di un Trial Clinico Randomizzato, che permetta di pervenire a risultati significativi nel minor tempo possibile.

Il **RISC** si pone l'obiettivo di analizzare in modo retrospettico e soprattutto prospettico, non randomizzato, casi di stenting eseguiti da chirurghi vascolari, cardiologi, radiologi e neuroradiologi sulla base di indicatori legati non solo alla percentuale di stenosi ed alla presenza o assenza di sintomi, ma anche, e fondamentale, ad una serie di parametri sulla composizione della placca e sulle caratteristiche del malato. Il **RISC** ha inoltre l'obiettivo di registrare l'impatto che i sistemi di protezione, dove impiegati, hanno sulla riduzione del rischio in relazione al tipo di placca.

Durante la riunione è emersa la opportunità di inserire un numero minimo (10) di procedure/anno per Centro partecipante. I Centri partecipanti avranno piena libertà sulla scelta dei seguenti parametri:

- ◆ ◆ utilizzazione o meno di protezione cerebrale e tipo di protezione
- ◆ ◆ tipo di stent
- ◆ ◆ tipo di accesso

Agli attuali Centri che hanno aderito al Registro, potranno nel tempo, e comunque prima della conclusione dello studio, aderire, su richiesta inviata al Comitato Direttivo del **RISC**, altri Centri in modo di raggiungere al più presto uno degli obiettivi dello studio che è quello di includere il maggior numero di casi possibile da Centri qualificati, al fine di ottenere una significatività statistica. Si è stimato di includere in totale nello studio 1000 casi in un periodo di 2-3 anni. Pertanto lo studio, che avrà inizio nel Settembre 2001 potrà concludere l'arruolamento nell'Autunno 2004 (3 anni) con un follow-up di almeno 2 anni per la maggior parte dei pazienti trattati.

Dal punto di vista organizzativo, è stato stabilito di costituire un **Consiglio Direttivo** rappresentato dai tre attuali promotori dello studio (Giorgio M. Biasi, Luigi Inglese e Alberto Cremonesi) e dal Dottor Roberto Marina, designato rappresentante dei NR. Del Comitato Direttivo farà poi parte, a pieno diritto, un rappresentante eletto dalle Aziende che partecipano al **RISC**.

Il Consiglio Direttivo nominerà, appena costituito, il **Comitato Scientifico** tra i cui compiti vi è quello di organizzare e mettere in atto visite-sul-posto ai Centri partecipanti allo scopo di collaborare con questi oltre che di controllo.

Il processo di raccolta dei dati si sviluppa in più momenti:

1. 1. arruolamento dei pazienti **entro le 24h precedenti alla procedura**
2. 2. raccolta dei dati sulla procedura e sulle condizioni cliniche del paziente nelle 24/48 h successive
3. 3. raccolta dati sullo stato clinico neurologico entro 7 giorni dalla procedura
4. 4. follow-up a 1, 6, 12, 24 mesi.

Non verranno inclusi nel Registro dati non raccolti e pervenuti secondo le suddette modalità.

Il quadro clinico neurologico verrà certificato dal rispettivo consulente neurologo per ciascun Centro.

Per quanto riguarda la codifica e la formalizzazione di tutta la metodologia, sono attualmente allo studio le modalità di raccolta e trasmissione dati (fax, e-mail, web), che verranno comunicate al più presto.

Si è tuttavia enfatizzata la necessità di attribuire estremo rigore alla fase di arruolamento; a tale scopo si è pensato di formalizzarla attraverso una dichiarazione, (scheda di arruolamento) da parte del medico, dell'intenzione di eseguire la procedura nella 24h successive.

Questo primo form verrà inviato via fax all'agenzia addetta alla raccolta ed elaborazione dei dati la quale, a scopo di conferma, provvederà ad attribuire un codice identificativo al paziente e a comunicarlo al medico referente, il tutto nel rispetto delle norme sulla privacy. È solo attraverso questa procedura che il paziente sarà effettivamente arruolato.

Si è quindi passato all'analisi dei Data Forms e, dalla discussione che ne è seguita, sono emersi suggerimenti che verranno inclusi nella stesura definitiva dei Forms che sarà inviata, assieme a questo verbale, a tutti i Centri partecipanti. È stato rilevato che nella preparazione delle schede si è fatto in modo di essere concisi ma essenziali concordando che le schede **RISC** debbano contenere il minor numero possibile di indicatori pur tenendo conto, allo stesso tempo, degli standard per il riconoscimento scientifico internazionale.

Per facilitare il più agevole accesso del Registro nell'ambito scientifico internazionale, si è convenuto che i Forms siano in lingua Inglese.

Alcuni aspetti sono stati particolarmente considerati e concordati:

- ➤ esecuzione di TAC o risonanza magnetica cerebrale prima della procedura, 24h e 6 mesi dopo;
- ➤ angiografia pre-procedurale di routine con pose intra-craniche;
- ➤ eventuale monitoraggio trans-cranico durante la procedura;
- ➤ eventuale identificazione della tipologia e delle caratteristiche della placca.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, si è evidenziata l'importanza della sensibilizzazione degli ecografisti verso la valutazione della qualità della placca. A tale proposito, il Prof. Biasi ha ricordato che, nell'ambito dello Studio ICAROS, vengono regolarmente svolti all'Ospedale Bassini, corsi di aggiornamento pratici, specifici, completamente gratuiti per lo studio non invasivo, con eco-color-doppler, della placca per la identificazione di una correlazione tra composizione della placca stessa e incidenza di complicanze neurologiche post-procedurali. Tale metodica ha, tra l'altro, anche una valenza medico – legale.

Per agevolare la procedura e per rendere i dati più validi soprattutto nelle fasi iniziali, le immagini ecografiche della placca possono essere inviate su dischetto o per via elettronica al Centro all'Ospedale Bassini.

I dati che costituiranno il Registro verranno analizzati da un centro indipendente ed autonomo in modo tale da certificare la qualità dello studio. Per questo compito è stata proposta la Fondazione Villa Maria.

Si è deciso di risolvere il problema relativo alla modulistica per:

- ➤ il consenso informato del paziente relativo alla procedura dello stenting

- ➤ il consenso informato del paziente relativo al reclutamento ed al follow-up nel modo seguente:

nel primo caso si è convenuto di utilizzare il modulo standard dell'ospedale di appartenenza mentre, per il reclutamento, si procederà a realizzarne un secondo, che verrà sottoposto alla approvazione di tutti i Centri partecipanti, nel quale verrà richiesto al paziente la disponibilità per un follow-up di almeno un anno.

La Fondazione Villa Maria ha sottolineato l'importanza di valutare gli outcome economici (giornate di degenza, ricoveri durante il follow-up, etc.) ed i costi standard della procedura per compiere delle valutazioni sull'impatto economico-finanziario. Si è convenuto che tale aspetto rivesta un ruolo fondamentale per effettuare analisi costi-benefici e giungere alla costituzione di una tariffa specifica per la procedura. Questa metodologia è importante per la necessità, sempre più attuale, di collegare gli outcome clinici a quelli economici.

I risultati emersi dalla riunione del Bassini dell'11 Maggio, e riassunti in questo verbale, verranno presentati, su richiesta degli organizzatori, al Forum Permanente sulle Procedure Endovascolari, che si terrà a Porto Cervo nei giorni 7 e 8 Giugno 2001.

I partecipanti sono pregati di inviare al Centro dell'Ospedale Bassini (tel. 02.6174.928, fax. 02.6601.2568; e-mail: [giorgio.biasi@unimib.it](mailto:giorgio.biasi@unimib.it)) qualsiasi osservazione o eventuale modifica ai Data Forms allegati.

Con osservanza.

Giorgio M. Biasi  
Luigi Inglese  
Alberto Cremonesi