

**Riunione del Consiglio Direttivo del RISC con  
Esponenti e Rappresentanti di Società Scientifiche e Associazioni Nazionali di  
Cardiologia, Chirurgia Vascolare e Radiologia**

**Lunedì 30 Luglio 2001 dalle ore 15,00 alle ore 17,00  
Aula di Chirurgia Vascolare – Ospedale Bassini – A.O. San Gerardo di Monza  
Università degli Studi di Milano – Bicocca**

**VERBALE**

Erano presenti alla riunione:

Prof. GM Biasi: Membro ex officio nel Consiglio Direttivo

Prof. L. Inglese: Membro ex officio nel Consiglio Direttivo

Dott. R. Marina: rappresentante della Società di Neuroradiologia nel Consiglio Direttivo

Dott. M. Puttini: delegato dal Dott. Coppi, presidente della Società di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE)

Dott. Cornalba: in rappresentanza della Società di Radiologia Interventistica.

Erano inoltre presenti:

Dott. Mancuso in rappresentanza della Cordis

Dott. Losasso e Romitelli in rappresentanza della Medtronic

Dott. Venafro e Mantella in rappresentanza della Boston Scientific

Ing. Maltese in rappresentanza della Invatec

Dott. Toich in rappresentanza della Guidant

Dott. ssa G. Baraldi Direttore della Fondazione Villa Maria

Dott. S. Ferrari

Dott. P. Mingazzini

Dott. Capelli

Dott. Ugolotti

Dott. Melissano

Dott. ssa Bolognesi

Ordine del giorno:

- - Costituzione del Consiglio Direttivo con la ratifica della nomina dei Rappresentanti delle Società Nazionali e suoi componenti
- - Discussione del documento presentato dalla Fondazione Villa Maria
- - Divulgazione di informazioni ai colleghi sul RISC (pagina Web, notifica a mezzo stampa, depliant, etc)

- - Definizione dei percorsi per la codifica dei Centri, arruolamento dei casi (anche casi retrospettici?), data di inizio arruolamento, on-site inspections, etc.
- - Nomina della Commissione di Controllo e definizione dei suoi compiti, limiti e frequenza di controlli

L'incontro è stato aperto dal Prof. Biasi che ha ribadito l'importanza di avere un unico referente per ognuna delle Società Scientifiche coinvolte nel RISC. Si è definitivamente stabilito che i rappresentanti delle Società Scientifiche siano: il Dott. Cremonesi per i Cardiologi (C), il Dott. Coppi per i Chirurghi Vascolari (CV), il Dott. Cornalba per i Radiologi (R) e il Dott. Marina per i Neuroradiologi (N).

Il Consiglio Direttivo (CD) e' pertanto cosi' costituito:

1. 1. Prof. GM Biasi
2. 2. Dott. A. Cremonesi anche in rappresentanza della Societa' Nazionale di Cardiologia
3. 3. Prof. L. Inglese
4. 4. Dott. R. Marina anche in rappresentanza della Societa' Nazionale di Neuroradiologia
5. 5. Dott. G. Coppi in rappresentanza della SICVE
6. 6. Dott. Cornalba in rappresentanza della Societa' Nazionale di Radiologi Interventistica
7. 7. Rappresentanti delle Aziende sponsorizzatrici

In riferimento al documento presentato dalla Fondazione Villa Maria (FVM), la Dott.ssa Baraldi ha spiegato le modalità di raccolta dati, invitando i presenti ad avanzare suggerimenti.

Si è convenuto che l'arruolamento di ogni paziente venga formalizzato a mezzo di una dichiarazione (**Scheda Arruolamento**) del medico, contenente l'intenzione di eseguire la procedura.

La scheda di arruolamento dovrà essere inviata via fax alla FVM entro le 24h antecedenti la procedura. Si è stabilito inoltre che il medico telefoni al centro di raccolta dati per accertarsi dell'avvenuto ricevimento del fax.

La Fondazione, a scopo di conferma, provvederà ad attribuire un codice identificativo al paziente e a comunicarlo, prima possibile, il tutto nel rispetto delle norme sulla privacy. Si concorda che solo attraverso questa procedura il paziente sarà effettivamente arruolato. L'arruolamento è una fase estremamente delicata infatti, se male gestita, potrebbe compromettere la veridicità di tutto lo studio; è per questo motivo che si è voluto renderla il più rigorosa possibile introducendo l'utilizzo del fax come prova cartacea dell'intenzione di eseguire la procedura.

Si è convenuto di escludere dallo studio i pazienti la cui scheda di arruolamento non fosse inviata prima dell'esecuzione della procedura. Nell'eventualità che il medico rinvi l'intervento, o lo annulli, sarà predisposto un modulo apposito (**Scheda Annullamento**) dove dovranno essere dettagliatamente riportate le motivazioni che hanno portato all'annullamento della procedura. Anche questo modulo dovrà essere inviato alla FVM via fax.

Un unico **Modulo Consenso Informato** sarà approntato dalla FVM e, dopo approvazione da parte del Comitato Direttivo, distribuito a tutti i Centri.

La FVM si è proposta di preparare al più presto, con l'ausilio dell'ufficio di segreteria scientifica e organizzativa dell'Ospedale Bassini, nella persona del Dott. Stefano Ferrari, un prototipo della scheda di arruolamento e di annullamento. Le suddette schede verranno presentate a tutti i Centri partecipanti, nella riunione/corso di formazione che è stata fissata per **Lunedì, 1 Ottobre 2001 dalle ore 14.00 alle ore 16.00 presso l'aula di chirurgia vascolare dell'Ospedale Bassini.**

Si è inoltre convenuto che i dati relativi alla procedura ed alle condizioni cliniche del paziente debbano essere inviati entro le 72h successive la procedura.

Ogni paziente che verrà arruolato nel RISC, dovrà essere sottoposto a visita neurologica nella fase pre - procedurale e a sei mesi dalla procedura.

Controllo ecodoppler dovrà essere invece effettuato ad un mese, sei mesi, 12 mesi ed un anno dalla procedura; si è inoltre concordato che saranno ritenuti validi anche gli esami ecodoppler effettuati in un centro differente da quello in cui viene attuata la procedura.

Allo scopo di rendere il Registro il più completo possibile è emersa la necessità di introdurre una sezione per le possibili/eventuali complicanze.

Si è stabilito inoltre che il software (SW) per la raccolta dati del RISC sarà realizzato nella modalità "stand alone" con procedura in Visual Basic e database Access. Il SW sarà costituito da una serie di maschere elaborate in Access di facile compilazione da parte dell'utente. Una volta inseriti i dati (secondo le modalità prestabilite) verranno inviati alla FVM attraverso una funzione ad hoc import/export via e-mail.

Questo tipo di SW dovrà essere installato su ogni postazione dalla quale si intende operare ed inoltre non sarà accessibile da postazioni esterne a meno che non esista un networking già installato che ne preveda la possibilità.

La FVM, avvalendosi di una società informatica, si assume il compito della realizzazione del SW secondo le modalità stabilite e di fare formazione sull'utilizzo e l'installazione del programma ai medici.

Si è stabilito che la giornata di formazione si terrà il giorno 1° ottobre all'Ospedale Bassini. Sarà compito del Prof. Biasi contattare tutti i medici partecipanti al RISC.

Centri che desidereranno partecipare al RISC in una fase successiva all'avvio dello studio, potranno farne domanda al Comitato Direttivo anche dopo l'apertura del Registro. Si è convenuto che la FVM organizzerà successive giornate di formazione in relazione alle

domande di adesione. La FVM, inoltre, si pone a disposizione dei centri per qualsiasi chiarimento o problema riguardante l'utilizzo del SW.

I costi per la realizzazione del SW saranno a carico della Segreteria Scientifica e Organizzativa del RISC.

Per una piu' rapida e capillare divulgazione del RISC, si è proposto di creare una pagina web dove i medici possano trovare tutte le informazioni riguardanti il registro e le modalità di utilizzo del SW. Si è stabilito che sia la FVM ad occuparsene creando, all'interno del proprio sito, una sezione apposita per il RISC. Le Società Scientifiche si sono proposte di introdurre, nei loro rispettivi siti web, un link al sito della FVM in modo da facilitare la ricerca e l'accesso alla pagina da parte dei medici.

Si è quindi passati all'analisi delle domande di partecipazione al RISC inviate dai Centri interessati. Si è convenuto di includere nel registro tutti i centri che soddisfino i seguenti criteri:

1. avere eseguito negli ultimi 12 mesi precedenti all'arruolamento, almeno 10 procedure di stenting carotideo. Questa limitazione è suggerita dalla necessità di garantire professionalità, sicurezza e qualità.
2. avere al proprio interno un team specializzato sulla procedura dello stenting dove figurino, tra gli altri, un Chirurgo Vascolare ed un Neurologo.
3. attenersi alle Linee Guida indicate in merito dalla Società Scientifica della propria disciplina.

Cinisello Balsamo, 10 Settembre 2001