

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

**Giovedì 5 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**

**Oggetto della riunione:**

- ➤ coinvolgere le Società Scientifiche delle diverse discipline nel RISC
- ➤ introdurre o meno standard di clinical practice e di struttura per l'ammissione dei centri interessati a partecipare al RISC

L'incontro si è aperto con la presentazione del Dott. Marina, ufficialmente nominato rappresentante nel Comitato Direttivo (CD) del RISC (insieme a Giorgio M. Biasi, ad Alberto Cremonesi ed a Luigi Inglese) in rappresentanza dei medici neuroradiologi.

Il Prof. Biasi, dopo aver ricordato quelle che erano state le considerazioni cliniche ed i passi successivi che avevano portato alla proposta di costituzione del RISC, gli argomenti discussi e le decisioni prese durante le riunioni precedenti, ha riferito dell'incontro di Porto Cervo del 7 Giugno 2001 nell'ambito del Forum Interdisciplinare sulle Procedure Endovascolari e della proposta che gli organismi scientifici nazionali delle varie specialità che confluiscono nel RISC, possano partecipare direttamente alla realizzazione del Registro. Ha puntualizzato che sono state coinvolte tutte le aziende produttrici di stent (Boston Scientific, Guidant, Medtronic e Cordis) al fine di garantire imparzialità, trasparenza e serietà al Registro e che queste aziende non potranno influire in nessun modo sull'elaborazione e sul trattamento dei dati raccolti dal RISC.

Il dibattito sull'ordine del giorno è stato aperto dal Dott. Coppi che ha sottolineato l'importanza di validare la procedura dello stenting carotideo in termini scientifici con un'attività di ricerca formalizzata ufficialmente. A questo fine si ritiene che il coinvolgimento dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (Roma), delle Agenzie per i Servizi Sanitari Regionali (dove presenti) o del Ministero della Sanità possa dare un contributo decisivo sia sul piano scientifico che finanziario.

La Dott.ssa Baraldi è intervenuta affermando che sono già stati presi contatti con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali per procedere all'inoltro della domanda e richiedere finanziamenti secondo l'articolo 12 del DLgs 229/99. La domanda potrà essere inoltrata

solamente l'anno prossimo in quanto scaduti i termini relativi all'anno in corso (Marzo/Aprile 2001).

I rappresentanti del CD hanno concordato che questa è la procedura più corretta da seguire ritenendo che il coinvolgimento delle Agenzie per i Servizi Sanitari Regionali sia determinante ai fini della validazione della procedura e dell'ufficializzazione del RISC.

Il Prof. Biasi, a proposito della partecipazione al RISC dell'Industria, ha inoltre ricordato che il supporto finanziario esterno alla ricerca è, volente o nolente, indispensabile ma che il coinvolgimento nel RISC di praticamente tutte le maggiori aziende multinazionali produttrici di "devices" per lo stenting della carotide (Boston Scientific, Guidant, Medtronic e Cordis) è una garanzia di imparzialità, trasparenza e serietà del Registro e che queste aziende non potranno influire in nessun modo sull'elaborazione e sul trattamento dei dati raccolti dal RISC.

Il Dott. Coppi, a nome ed in qualità di Presidente della Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE), ha proseguito il suo intervento sottolineando che la Società Scientifica che rappresenta, appoggerà il RISC solo a condizione che vengano garantiti alcuni significativi standard di sicurezza e qualità.

Sull'introduzione o meno di standard di clinical practice e di struttura, per i centri interessati a partecipare al RISC, ci si è soffermati lungamente e, dopo una vivace discussione, si sono stabiliti alcuni criteri. Le strutture che vogliono partecipare al RISC devono:

- 1) 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) 2) avere al proprio interno un team specializzato sulla procedura dello stenting dove figuri un chirurgo vascolare.
- 3) 3) attenersi alle Linee Guida indicate in merito dalla Società Scientifica della propria disciplina

Non sono stati definiti gli standard di struttura.

Durante la discussione, che ha preceduto la definizione dei sopra elencati criteri, si è voluto porre molta attenzione sul valore scientifico che un Registro possiede. I registri rappresentano una fotografia dell'attività svolta in un determinato settore e sono riconosciuti internazionalmente in grado di fornire un elevato livello di legittimazione nell'Evidence Based Medicine dopo ovviamente gli studi prospettici randomizzati.

Per consentire quindi una maggiore visibilità ed un diretto coinvolgimento delle Società Scientifiche interessate al RISC, si è concordato di nominare un rappresentante per

ciascuna di queste che affiancheranno G.M. Biasi, A. Cremonesi, L. Inglese e R. Marina nel Comitato Direttivo.

Il gruppo Italiano di Studi Emodinamici e Cardiologia Interventistica ha indicato nel Dr. A. Cremonesi il proprio rappresentante, il Gruppo Radiologico il Dott. Cornalba, la SICVE il Dott. Coppi. Il Dott. Marina rimarrà unico rappresentante dei Neuroradiologi.

Il Comitato Direttivo così composto, con un rappresentante dell'Industria, avrà il compito, tra gli altri, di controllare, in modo assolutamente rigoroso ed obiettivo, la validità dei dati raccolti attraverso verifiche mirate con "on site visits" nei centri partecipanti al RISC. Si è inoltre stabilito che qualsiasi inadempienza riscontrata sarà motivo sufficiente per escludere il Centro dal Registro.

I criteri sopra elencati sono scaturiti dalla necessità di legittimare la professionalità dei Centri interessati a partecipare al RISC sulla procedura dello stenting. A questo proposito si è stabilito che ciascun Centro, che desideri partecipare al Registro, inoltri un breve curriculum relativo all'attività svolta e alla strutturazione del Centro di appartenenza. Le richieste saranno vagliate dal CD.

Viene stabilito che il nuovo CD così costituito si riunirà:

**Lunedì' 30 Luglio 2001 dalle ore 15.00 alle ore 17.00**

**Presso l'Aula di Chirurgia Vascolare - Ospedale Bassini – Cinisello Balsamo**

Allo scopo di:

- ▪ procedere all'esame delle richieste da parte dei Centri di partecipazione al RISC.
- ▪ costituire il Comitato Scientifico che dovrà organizzare tempi e modalità per le "visite sul posto"
- ▪ concordare criteri pratici per l'avvio del Registro (codificazione dei Centri, modalità di invio dei moduli di arruolamento, etc.).

G.M. Biasi

L. Inglese

A. Cremonesi

R. Marina