

**Verbale della Riunione del Comitato Direttivo con i Centri partecipanti al registro  
Giovedì 7 novembre 2002 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**

La riunione è stata aperta dal Prof. Biasi e dal Dr. Cremonesi a nome del Consiglio Direttivo, con un benvenuto a tutti i rappresentanti dei Centri ringraziandoli per la loro partecipazione alla riunione ed allo Studio. Biasi ha annunciato di essere stato invitato al 16° Congresso Annuale della ISES che si terrà a Phoenix dal 9 al 13 Febbraio 2003, a presentare i dati raccolti dal RISC nel suo primo anno di attività.

Viene sottolineato il prestigio che tale opportunità conferirebbe al nostro Registro; questa occasione infatti darebbe una visibilità internazionale al lavoro fino ad ora svolto essendo l'oggetto della nostra ricerca di grande interesse scientifico. Purtroppo viene rilevato che i dati fino ad ora raccolti sono largamente insufficienti per permettere una elaborazione statisticamente significativa dei casi registrati.

Da una prima analisi effettuata infatti, risulta che il 22% dei dati relativi la procedura ed il 40% dei dati relativi al riscontro neurologico post operatorio non siano pervenuti alla Fondazione Villa Maria (FVM).

Si è richiesto dunque ai rappresentanti dei Centri di supplire a tali mancanze inviando, nel più breve tempo possibile, i dati relativi alla procedura ed al riscontro neurologico non ancora pervenuti alla FVM. Per rendere operativi i Centri, la FVM ha distribuito, ai referenti delle strutture presenti alla riunione, una scheda dove è stato riportato lo stato di attività del proprio Centro registrato nel RISC in modo da permettere ai referenti di inviare immediatamente i dati mancanti.

La Fondazione Villa Maria si incarica inoltre di inviare via e-mail e via fax una richiesta, a tutti i Centri iscritti nel Registro, per sollecitare l'invio dei dati e inoltre, si incarica di contattare tutti quei Centri che nella giornata di lunedì non avessero inviato i dati richiesti.

La mancanza di tali dati è stata imputata, in parte, a problemi relativi al server delle strutture partecipanti; ciò ha significato che i dati di alcuni pazienti, benché inviati, non siano pervenuti alla FVM. Premesso ciò, si è deciso che la FVM ogni qual volta riceva qualsiasi comunicazione in formato elettronico dai Centri, invierà una e-mail di conferma dell'avvenuta ricezione. Si raccomandano i Centri di controllare il ricevimento della e-mail di cui sopra, in modo da accertarsi dell'avvenuta ricezione dei dati inviati.

La Fondazione Villa Maria ha inoltre annunciato che verrà elaborato, nei prossimi mesi, un aggiornamento del software; si invitano dunque i Centri a informare la FVM delle modifiche che si ritengono opportune o dei problemi riscontrati nella precedente versione, in modo da superare tali criticità nell'aggiornamento previsto.

Durante la riunione è stato presentato dalla Fondazione Villa Maria l'andamento degli arruolamenti in questo primo anno di attività ma soprattutto si è focalizzata l'attenzione sull'importanza di una completa e puntuale compilazione dei campi riportati nel Registro. Infatti, si è riscontrato che, anche nel caso i dati fossero stati inviati, questi ultimi sono risultati spesso incompleti. Si prega i Centri di prestare molta attenzione a non saltare i campi previsti dal RISC in quanto la scelta di questi ultimi è frutto di una attenta e parsimoniosa (dei dati) analisi.

Per evitare tali situazioni, che potrebbero rendere inutilizzabili notevoli masse di dati, è stato proposto di rendere tutti i campi del RISC obbligatori e tale modalità verrà prevista nell'aggiornamento di cui sopra.

Durante la riunione sono stati ampiamente discussi i suggerimenti apportati dal Comitato Scientifico, che si ringrazia per la collaborazione, in relazione ai casi "anomali registrati". Il Comitato Scientifico ha identificato infatti alcuni casi che verranno classificati come *protocol violation*, altri come *complicanze pre procedurali*, altri infine come *insuccessi tecnici*. Riportiamo in allegato la lettera inviata dal Comitato Scientifico al Comitato Direttivo dove sono riportate in dettaglio le modalità descritte sinteticamente sopra.

La riunione è stata aggiornata alle ore 15.30.

Giorgio M. Biasi e Alberto Cremonesi  
(per il Consiglio Direttivo)