



A Quien Corresponda

Estimados señores:

El Grupo Español de Neurorradiología Intervencionista (GENI) a través de su fundación FENI (Fundación Española de Neurorradiología Intervencionista), es el promotor del Estudio GENISE cuyo objeto realizar un registro prospectivo sobre el uso de derivadores de Flujo para el tratamiento de aneurismas cerebrales y en concreto pretende recoger datos clínicos sobre el proceso de implantación del dispositivo derivador de flujo Surpass Evolve, así como de la evolución de los pacientes durante al menos dos años tras su implantación.

El uso de dichos dispositivos, ya forma parte de nuestra práctica clínica habitual y se trata de un dispositivo que hace años que dispone de autorización para su uso por parte de las autoridades sanitarias pertinentes.

No existen, no obstante, estudios clínicos que incluyan gran volumen de pacientes con el uso de estos dispositivos, pues los derivadores de flujo suponen un porcentaje limitado de nuestros tratamientos. Ello hace que sea difícil que un solo centro o un pequeño grupo de dentro pueda recoger en un tiempo razonable suficientes datos clínicos de pacientes para disponer de datos clínicos de calidad a la hora de evaluar adecuadamente su evolución.

Por esta razón, el GENI ha decidido organizar un registro que incluya a todos sus socios en el reclutamiento con el objetivo de poder obtener datos de al menos 200 pacientes con un seguimiento de al menos dos años, en un entorno de práctica clínica habitual.

Dicho registro es promovido por una entidad sin ánimo de lucro, la Fundación Española de Neurorradiología Intervencionista que velará por la calidad del estudio y proporcionará las herramientas necesarias para que ese registro de datos se realice en las condiciones adecuadas.

No se realizarán pagos a los centros investigadores por la recogida de datos prevista, por lo que no podemos presentarles una memoria económica del estudio.

Madrid, 22 de febrero de 2020

Juan M. Macho Fernandez
Presidente del GENI