

Resoconto riunione Registro SMOL

In data 04/07/2016 si sono riuniti a Milano i Centri che hanno aderito al registro SMOL (vedi elenco Centri partecipanti). Presenti i Coordinatori del Registro Dr. Flavio Peinetti e Dr. Eugenio Caradonna.

Il Dr. Flavio Peinetti ha introdotto la riunione riferendo sullo stato attuale del Registro e ricordando le motivazioni che hanno indotto la SICVE ad adottare il Registro e a non procedere con lo studio randomizzato.

In particolare il Dr. Peinetti si è soffermato sul rapporto Registro- Comitati etici affermando che essendo lo SMOL non uno studio ma un Registro, l'approvazione da parte dei comitati etici non è necessaria. La terapia è inoltre già presente nelle linee guida 2011 della American Heart Association ¹e nelle linee guida della SICVE.

Ha inoltre osservato che questa terapia non può essere negata a pazienti che non hanno altre opzioni terapeutiche e che in rapporto ai costi relativi all'amputazione il trattamento cellulare risulta vantaggioso anche sotto questo profilo.

A tal proposito il Dr. Caradonna ha ricordato le sentenze delle Corte Costituzionale (citate nel protocollo SMOL) e gli articoli 13 e 15 del Codice Deontologico dell'Ordine dei Medici che rendono obbligatorio da parte del medico informare il paziente su questa opzione terapeutica. In merito al sistema BMAC Harvest, Il Dr. Caradonna ha evidenziato come non vi siano altri dispositivi medici che abbiano la stessa validità scientifica e il marchio CE per CLI.

In merito al costo il Prof. Ascoli Marchetti ha rafforzato i concetti espressi dal Dr. Caradonna e ha citato la Sentenza della Corte di Cassazione che conferma i dettati della Corte Costituzionale ed in particolare l'indipendenza del medico rispetto alle logiche economiche (sentenza 1873/2010). La giurisprudenza è stata inoltre rafforzata dalla Sentenza 11493/2013 che cita " *il medico ha "il dovere di disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvano in un pregiudizio per il paziente"*. Qualora necessario le sentenze sono a disposizione dei partecipanti.

In alcuni interventi è stata evidenziata la difficoltà di collaborazione con gli ematologi.

In assenza di possibilità di misurare la TcP02 i Coordinatori hanno suggerito di utilizzare la saturazione periferica e hanno inoltre detto che in caso di impossibilità ad eseguire il "six minute walking test", il paziente può comunque essere incluso nel Registro.

Dai partecipanti allo studio vengono poste diverse domande relativamente alla corretta codifica sia dei codici di procedura sia della diagnosi di ingresso con relativi DRG.

Viene ribadito dai Coordinatori quanto già segnalato nelle comunicazioni precedenti all'incontro vale a dire:

Per la codifica è possibile utilizzare il codice di diagnosi principale 44023 (aterosclerosi delle arterie degli arti con ulcerazioni) e di diagnosi secondaria 4466 (micro angiopatia trombotica). Per quanto attiene alla procedura quella principale è la 3999 (altri interventi su vasi) e quelle associate sono la 4131 (biopsia midollo osseo) e 9929 (iniezioni o infusione di altre sostanze terapeutiche), il codice DRG che viene generato sarà il 554 (altri interventi vascolari con cc senza diagnosi cardio vascolare maggiore) la cui valorizzazione consente di coprire le spese relative ai Kit per autotrapianto che si ricorda sono gli unici a carico dei Centri mentre la centrifuga viene fornita in comodato d'uso gratuito.

All'unanimità è stato richiesto ai coordinatori di proporre alla rivista ufficiale della SICVE un editoriale sullo SMOL e il Dr. Peinetti si farà carico di contattare il CD Sicve e l'Editorial Board (Prof. Stella) per gli accordi del caso.

I rappresentanti dei Centri partecipanti al Registro ribadiscono con forza, su richiesta esplicita dei Coordinatori, l'intenzione di procedere con lo studio e tale dichiarazione di intenti verrà riportata alla Presidenza ed al CD Sicve.

I Coordinatori del Registro

Dr. Flavio **PEINETTI**

Dr. Eugenio **CARADONNA**

Bibliografia

1. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, Sidawy AN, Beckman JA, Findeiss LK, Golzarian J, Gornik HL, Halperin JL, Jaff MR, Moneta GL, Olin JW, Stanley JC, White CJ, White JV, Zierler RE. 2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of Patients With Peripheral Artery Disease (Updating the 2005 Guideline). *Journal of the American College of Cardiology*. 2011;58:2020–2045.

Elenco centri partecipanti all'incontro:

Policlinico Sant'Orsola –Bologna

Università Tor Vergata-Roma

Osp. U. Parini - Aosta

A.O. di Lodi

Osp. Maggiore della Carità -Novara

San Raffaele - Milano

Osp. Salvini- Garbagnate

A.O.U. Ospedali Riuniti - Ancona

Osp. Civico - Palermo

Osp. Pellegrini - Napoli

Osp. San Carlo Borromeo - Milano

Osp. Canizzaro - Catania

Osp. Cà Foncello - Treviso

Osp. San Donato - Milano

Fondazione di ricerca e cura - Campobasso