

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSSL Cagliari N° DET8-2017-592 DEL 28/07/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI STAFF - PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO

OGGETTO:
PDTA PIEDE DIABETICO

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa PAOLO CANNAS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:
è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSSL Cagliari dal **28/07/2017** al **12/08/2017**

Il Responsabile U.O.C. “Programmazione e Controllo”

- VISTA** la Legge Regionale n. 17 del 27.07.2016 recante al titolo: “Istituzioni dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna). Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)”;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell’ATS n. 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell’Area Socio Sanitaria di Cagliari;
- VISTE** le deliberazioni DG n. 2658 del 03/11/2005, n. 11-14 del 01/07/2008, n. 232 del 09/02/2009, n. 417 del 26/04/2010, n. 266 del 03/03/2015, n. 26 del 20/01/2016 e n. 1453 del 24/11/2016 con le quali sono stati fissati i criteri ed i limiti di delega ai responsabili dei Servizi per la gestione del Servizio di competenza;
- VISTA** la delibera n. 302 del 17/03/2015 del Commissario Straordinario dell’ex ASL n. 8 di Cagliari con la quale sono state attribuite le funzioni di Responsabile della UOC “Programmazione e Controllo” al dr. Paolo Cannas;
- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 11 del 18/01/2017 con la quale sono state individuate le funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio-Sanitarie Locali e ai Dirigenti dell’Azienda per la Tutela della Salute e la successiva integrazione di cui alla deliberazione n. 22 del 06/02/2016;
- VISTI**
- il D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni;
 - il D.Lgs. n. 165/2001, c.d. “Testo unico del pubblico impiego” e s.m.i.;
 - i CC.CC.NN.LL. delle due aree della dirigenza del S.S.N. 1998-2001;
 - La Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5);
 - la Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale);
 - la Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17, avente ad oggetto “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)”;
 - il D.Lgs. n. 150/2009 “Attuazione della Legge 15/2009 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle P.A” e ss.mm.ii.;
 - il D.Lgs. n. 33/2013 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”, in materia di trattamento dei dati personali;
- RICHIAMATO** l’ art. 4, comma 1, lettera g) dell’Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005 che impone alle Regioni lo “sviluppo e l’implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici, sia per il livello di cura ospedaliero,

che per quello territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione”.

- VISTO** il Piano regionale dei Servizi Sanitari 2006/2008, approvato dal Consiglio regionale in data 19.1.2007, che si propone di contrastare alcune patologie che colpiscono con particolare rilevanza la popolazione sarda e rispetto alle quali il sistema dei servizi deve consolidare le proprie capacità di intervento, in termini di prevenzione, di diagnosi e di cura.
- VISTA** l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016.
- VISTA** la Delibera del 28 luglio 2015, n.38/12 “Programma di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Autonoma della Sardegna”.
- VISTA** la Delibera del 2 dicembre 2015 n. 60/2 con la quale la Giunta regionale ha approvato in via preliminare il sistema regionale delle cure territoriali in Sardegna.
- PRESO ATTO** che con delibera n.1017 del 12/08/2015 la Asl 8 ha approvato il Progetto proposto dal Servizio Programmazione e controllo nella persona del resp.le dr. Paolo Cannas, “Implementazione dei PDTA. Dai PDTA agli AUDIT. Un progetto per il miglioramento continuo in sanità”.
- PRECISATO** che a tale proposito, si sono costituiti dei gruppi di lavoro, coordinati dal servizio Programmazione e Controllo e composti da operatori dell'ASSL di Cagliari con il compito di elaborare dei PDTA.
- CONSIDERATA** la necessità: a) di attuare una mappatura dei servizi e dei principali processi primari dell'azienda; b) di garantire efficienza, efficacia e qualità dei servizi aziendali; c) di garantire la trasparenza delle procedure e dei percorsi clinico organizzativi dell'azienda;
- SPECIFICATO** che i documenti tecnici elaborati dalle comunità di pratica stabiliscono le linee programmatiche di un percorso di cura chiaro, condiviso e centrato sui bisogni dei pazienti individuati, con l'obiettivo di prevenire o ridurre le complicanze, evitare i ricoveri impropri e i re-ingressi, gestire la cronicità nel territorio e le acuzie negli ospedali, salvaguardando la vita dei pazienti, valorizzando i professionisti coinvolti e razionalizzando la spesa sanitaria.
- CONCLUSA** la fase di elaborazione del documento e stabilita l'opportunità di avvio della fase di implementazione del percorso.
- VALUTATA** la necessità di approvare il documento allegato al presente atto sotto la dicitura “ALLEGATO A”, per costituirne parte integrante e sostanziale.
- PRECISATO** - che l'applicazione del Documento che si approva non comporterà costi aggiuntivi a carico del Servizio sanitario regionale e che quindi la partecipazione dei componenti ai tavoli di lavoro (comunità di pratica) è a titolo gratuito;

- che i tavoli di lavoro potranno essere di volta in volta rivisitati e integrati da altri componenti, in funzione di specifiche esigenze che dovessero emergere;
- che il servizio Programmazione e controllo con le comunità di pratica (cdp) provvederanno ad aggiornare periodicamente tutti i contenuti di tale PDTA, trattandosi di strumenti orientati al miglioramento continuo in sanità.

DATO ATTO altresì che il soggetto proponente il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate.

RITENUTO necessario procedere all'approvazione del Documento Tecnico "**PDTA – piede diabetico**" - All. A – al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

- di notificare la presente alla Direzione dell'ATS.
- di darne comunicazione a tutte le Direzioni sanitarie di presidio (P.O. Marino, P.O. SS.Trinità, P.O. Binaghi, P.O. S.Marcellino, P.O. S.Giuseppe), ai Distretti sociosanitari, ai Dipartimenti Aziendali, all'Area nursing, perché ne venga data diffusione a tutte le rispettive articolazioni e unità operative interne.

DATO ATTO che l'applicazione del Documento che si approva non comporterà costi aggiuntivi a carico del Servizio sanitario regionale;

PROPONE

- per i motivi e le finalità espressi in premessa che si intendono espressamente richiamati,
- di approvare il Documento Tecnico "**PDTA – piede diabetico**" - All. A – al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- di notificare la presente alla Direzione dell'ATS.
- di darne comunicazione a tutte le Direzioni sanitarie di presidio (P.O. Marino, P.O. SS.Trinità, P.O. Binaghi, P.O. S.Marcellino, P.O. S.Giuseppe), ai Distretti sociosanitari, ai Dipartimenti Aziendali, all'Area nursing, perché ne venga data diffusione a tutte le rispettive articolazioni e unità operative interne.
- Di dare atto che l'applicazione del Documento che si approva non comporterà costi aggiuntivi a carico del Servizio sanitario regionale;
- di demandare alla UOC "Programmazione e Controllo" per quanto di competenza, i provvedimenti derivanti dall'adozione del presente atto;
- di comunicare la presente determinazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della L.R. n. 10/2006 e s.m.i. .

Il Responsabile U.O.C. "Programmazione e Controllo"

Dr. Paolo Cannas
(firma digitale apposta)

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

per i motivi esposti in premessa:

- di approvare il Documento Tecnico "**PDTA – piede diabetico**" - All. A – al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- di notificare la presente alla Direzione dell'ATS.
- di darne comunicazione a tutte le Direzioni sanitarie di presidio (P.O. Marino, P.O. SS.Trinità, P.O Binaghi, P.O. S.Marcellino, P.O. S.Giuseppe), ai Distretti sociosanitari, ai Dipartimenti Aziendali, all'Area nursing, perché ne venga data diffusione a tutte le rispettive articolazioni e unità operative interne.
- Di dare atto che l'applicazione del Documento che si approva non comporterà costi aggiuntivi a carico del Servizio sanitario regionale;
- di demandare alla UOC "Programmazione e Controllo" per quanto di competenza, i provvedimenti derivanti dall'adozione del presente atto;
- di comunicare la presente determinazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della L.R. n. 10/2006 e s.m.i. .

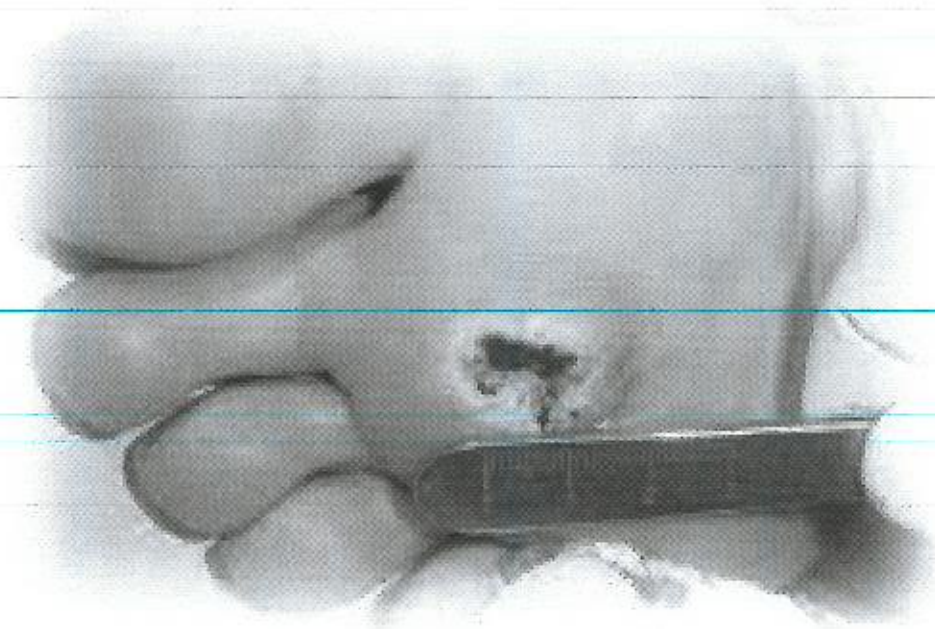
IL DIRETTORE DELLA ASSSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

Percorso clinico-assistenziale e organizzativo (PCAO)

PDTA - Piede Diabetico

Regime territoriale e ospedaliero



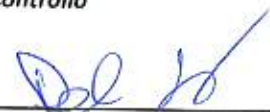
PREMESSA	5
REGIME TERRITORIALE E OSPEDALIERO	10
<i>LEGENDA ESPLICATIVA RAGIONAMENTO CLINICO</i>	11
MATRICE DELLE ATTIVITA'	21
MONITORAGGIO	27
<i>Bibliografia</i>	29
ALLEGATI.....	32

Gruppo di lavoro. Comunità di pratica. Revisione 2017.

PIEDE DIABETICO	
MARIA TERESA ORANO	SERGIO MARRACINI
ALDO CADDORI	STEFANO MARCIA
PAOLO CASTALDI	MARIA ELENA CASEDDU
TIZIANA CERRONE	MARISA PUTZU
WALTER SAIAS	TIZIANA MUDADU
BARBARINA LOCCI	ROSSELLA CAU
ROBERTA ROSMARINO	LOREDANNA PIRAS
MARIA ANTONIETTA FOIS	ANGELINA FLORIS
MARIA PAOLA ARCADU	ANNALISA LAI
ANNARITA FANNI	TATIANA LAI
GIOVANNA MANCA	GIANFRANCO COGONI
PAOLA PISANU	MIRELLA FLORIS
ALESSIO SPINELLI	STEFANO MARINI
GIUSEPPE FRIGAU	DANIELA VIALE
ANNA SECCI	GABRIELLA CONCAS
LORELLA SADDI	MARIA BONARIA MULE'
TIZIANA CERRONE	

	Data
1^ versione	30 maggio 2016
1^ revisione	16 DICEMBRE 2016
2 revisione	04 luglio 2017

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO – Dr. Paolo Cannas Resp.le Programmazione Controllo

Firma 

REFERENTE DEL PERCORSO CLINICO – ORGANIZZATIVO – Dr.ssa Maria Teresa Orano Direttrice sanitaria P.O. SS.Trinità e P.O. Binaghi

Firma 

METODOLOGO/FACILITATORE DEL PERCORSO – Dr.ssa Lucia Tidu

Firma 

PREMESSA

Lo sviluppo tecnologico, il significativo invecchiamento della popolazione con il conseguente avvento delle multi patologie e le forti spinte alla reingegnerizzazione delle attività al fine di garantire l'efficienza e la sostenibilità al Sistema Sanitario Nazionale hanno reso indispensabile lo sviluppo di nuovi modelli organizzativi in cui possano trovare spazio parole come integrazione, multidisciplinarietà, reti cliniche e appropriatezza.

Una risposta a tale trasformazione è data dalle metodologie e dagli strumenti di Governo Clinico.

GOVERNO CLINICO : la definizione

: '... a framework through which NHS organisations are accountable for continually improving the quality of their services and safeguarding high standards of care by creating an environment in which excellence in clinical care will flourish.'
(Donaldson and Gray, 1998).

Strategia mediante la quale gli erogatori di servizi sanitari, si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard clinico-assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale
(Piano Sanitario Regionale Emilia Romagna 1999-2001)

Tra gli strumenti di Governo clinico, una rilevanza crescente è assunta dai Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) noti anche come "ClinicalPathway" nella esperienza anglosassone.

Il "Percorso" è inteso come un piano multidisciplinare di cura e di assistenza, il cui contenuto è fondato sulla *evidencebased medicine*, con il quale si esplicitano sia gli obiettivi di cura relativamente ad una specifica categoria di pazienti/utenti, sia le azioni, ordinate in sequenza temporale, che devono essere condotte per conseguire i suddetti obiettivi.

Secondo il Ministero della Salute "il Percorso rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo, con l'obiettivo di un progressivo passaggio da una gestione per specialità a una **gestione per processi** e tende a ridurre la variabilità dei comportamenti, mantenendo quelli più appropriati e virtuosi, attraverso la definizione:

- della migliore sequenza di azioni,
- del tempo ottimale degli interventi,
- del riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità in sanità".

In questa prospettiva, il "Percorso" coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al **processo** e tende a ridurre la variabilità dei comportamenti clinici e assistenziali nell'ambito della **comunità di pratica**.

La Asl 8 di Cagliari ha declinato i principi di cui sopra in una specifica metodologia che prevede:

1. **L'elaborazione di Percorsi clinico assistenziali e organizzativi (PCAO)**; i termini "clinico" "assistenziale" e "organizzativo" consentono di sottolineare la prospettiva della presa in carico

globale della persona in quanto il bisogno di salute oggi è sempre più complesso e necessita di un intervento integrato, multiprofessionale e multidisciplinare, attento ai diversi aspetti e non più solo quello strettamente sanitario ma anche sociali, organizzativi che contribuiscono al mantenimento e/o miglioramento dello stato di salute della persona.

2. **L'elaborazione di un percorso per ciascun regime assistenziale**, soprattutto al fine di individuare indicatori di valutazione della performance clinica e di monitoraggio di risultati, maggiormente significativi ed aderenti alla struttura dei flussi informativi istituzionali.
3. **L'elaborazione di un documento unitario** ma articolato nel cosiddetto **Ragionamento clinico-assistenziale** (in cui è definita la strategia di risposta a uno specifico bisogno di salute al fine di massimizzare l'efficacia della stessa in relazione alle conoscenze e competenze espresse dalla comunità di pratica) e nel cosiddetto **Percorso organizzativo** (in cui il ragionamento clinico assistenziale è declinato attraverso "matrici di responsabilità" che esplicitano il "chi fa che cosa, in quali tempi, con quali strumenti").

In sintesi, i PCAO (PDTA) sono strumenti operativi che:

- facilitano la visione globale della problematica da gestire, agevolando la definizione del miglior percorso realisticamente praticabile per la risoluzione di un problema di salute;
- permettono l'espressione di contributi professionali orientati al miglioramento continuo in sanità;
- favoriscono la collaborazione, le forme di aggregazione, di integrazione e di confronto fra gli operatori fino a costituire vere e proprie "comunità di pratica";
- consentono la programmazione degli interventi secondo una prospettiva integrata, ossia di presa in carico globale;
- intendono superare la frammentazione organizzativa (ad es. fra ospedale territorio, tra funzioni sanitarie e tecnico-amministrative, ecc.).

INTRODUZIONE AL PIEDE DIABETICO

Epidemiologia:

Il diabete è oggi una delle più comuni malattie non trasmissibili, IV o V causa di morte nella maggior parte dei Paesi sviluppati.

Il diabete di tipo 1 rappresenta una piccola percentuale del totale dei casi di diabete con un incremento progressivo nella popolazione infantile sia nei paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo. Il diabete di tipo 2 rappresenta l'85-90% di tutti i casi di diabete nei paesi sviluppati e tale percentuale è ancora più elevata nei paesi in via di sviluppo.

Tra i giovani il diabete di tipo 2 è in aumento con la possibilità di determinare, in età relativamente giovane, complicanze micro e macro vascolari con notevole impatto sulla società e sul bilancio sanitario.

La Regione Sardegna è quella con il maggior tasso di incidenza di diabete di tipo 1 (50 nuovi casi su 100.000 abitanti all'anno, mentre nel resto d'Italia è di 6/7 nuovi casi su 100.000 abitanti all'anno).

Nel 2006 dall' International Diabetes Federation (IDF Diabetes Atlas third edition 2007) che fornisce dati per 215 paesi, sono stati stimati 246 milioni di persone affette da diabete in tutto il mondo pari al 5,9% del gruppo di età 20-79 anni. La stima a livello mondiale dovrebbe aumentare a 380 milioni pari al 7,1% della popolazione adulta entro il 2025.

I principali risultati negativi della gestione del piede diabetico sono le ulcere e le amputazioni.

È stimato che circa il 30% dei diabetici con età superiore ai 40 anni soffre di patologie a carico degli arti inferiori (considerando la neuropatia periferica e l'arteriopatia obliterante). Il rischio di avere una ulcera al piede è stimata essere del 15%, ma i range di incidenza annuale variabili dallo 0,3% al 7,1% e quelli sulla prevalenza compresi tra 1 ed il 10% suggeriscono che l'incidenza possa addirittura arrivare sino al 25%. La presenza di un'ulcera al piede si accompagna ad una prognosi negativa in termini di mobilità, giacché l'85% delle amputazioni è preceduta da un'ulcera.

Nella realtà italiana lo studio Dai multicentrico, ha stimato che su 2788 soggetti con diabete tipo 2 alla visita di arruolamento ha riportato una prevalenza dell'1% di amputazioni, analoga prevalenza nello studio Quadri, indagine campionaria su popolazione con diabete eseguita con questionario randomizzato. Uno studio condotto dalla Regione Campania esaminando la diagnosi di dimissione ospedaliera ha verificato come il diabete fosse responsabile del 47,15% delle amputazioni maggiori agli arti inferiori, anche se quelle minori erano più frequenti nei diabetici rispetto alla popolazione generale.

I dati italiani ricavati dallo Studio Arno Diabete (2006-popolazione con diabete n. 311.979-pazienti ricoverati con diabete n. 74.206) aggiungono informazioni sui ricoveri dedicati al piede ed anche se non è presente un DRG "piede diabetico", lo identificano tra le 22 cause più frequenti.

La prevalenza di ulcere al piede varia tra 1,5 - 10% nelle varie popolazioni con una incidenza stimata del 2,2 - 5,9%.

Ogni anno circa 4 milioni di persone sviluppano ulcere del piede diabetico. Tali dati sono verosimilmente sottostimati perché ottenuti da studi su popolazioni selezionate e per l'utilizzo di definizioni di piede diabetico non univoche nei diversi studi. Fino all'85% delle amputazioni inizia con un'ulcera e il 70% di tutte le amputazioni degli arti inferiori sono eseguite su persone con diabete. Le amputazioni delle gambe si correlano con un aumento della mortalità: sino al 70% a 5 anni.

Le complicazioni del piede diabetico comportano l'utilizzo del 12-15% delle risorse sanitarie per il diabete.

Per i sistemi sanitari è una patologia complessa, per il cui trattamento è richiesta una organizzazione che prevede un percorso, in quanto il problema non riguarda le risorse, ma la capacità di integrazione multidisciplinare e multiprofessionale il cui regista deve essere il Diabetologo.

Il team professionale dovrà essere così composto: Diabetologo, Medici di Medicina Generale, Chirurgo, Chirurghi Vascolari, e Radiologi Interventisti, Infettivologi, Internisti, Radiologi, Infermieri di ospedale e territorio, Podologi, Branca Angiologia, fisiatra, nefrologo e ortopedico, psicologo, microbiologo, anestesista/algologo. Devono costituire una Equipe funzionale coordinata dal Diabetologo che decide quali azioni, da chi e dove devono essere fatte per il corretto percorso che porta alla guarigione. Laddove questa integrazione non esiste, i risultati non sono favorevoli e il percorso verso l'amputazione resta aperto.

Per fare ciò occorre che il Diabetologo lavori alla costruzione di rapporti professionali effettivi, all'educazione dei colleghi ai vari aspetti della patologia, al coinvolgimento di infermieri e podologi di ospedale e territorio e nel contempo all'educazione e alla prevenzione delle lesioni con strumenti conoscitivi e screening; dal punto di vista operativo il diabetologo deve saper effettuare manovre chirurgiche di base o sapere a chi delegarle in caso di urgenza; è il coordinatore del caso clinico a tutti gli effetti e stabilisce e coordina la tempistica degli interventi.

Il Piano Nazionale Diabete (PND,2013), pone il Piede Diabetico tra le aree suscettibili di miglioramento nell'assistenza diabetologica ed offre indicazioni per la presa in carico da parte del Team multispecialistico e multiprofessionale per i casi ad elevata complessità diagnostica, terapeutica e gestionale.

Dati recenti pubblicati a cura dell'Istituto Superiore di Sanità hanno confermato la diminuzione di amputazioni minori e maggiori là dove l'approccio integrato viene praticato.

Si pone quindi la necessità di un progetto di implementazione del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale con una organizzazione caratterizzata da rafforzamento nella programmazione basato su sinergie ed integrazione fra ospedale e territorio, infatti il ruolo forte del Distretto costituisce una grande opportunità di allargamento del Team ed una espansione funzionale molto importante.

Si deve lavorare alla riorganizzazione dell'assistenza disegnando il PDTA , utilizzando i risultati dei dati forniti dai diabetologi e dai radiologi interventisti e chirurghi.

Definizione e fisiopatogenesi

Il piede diabetico è una complicanza cronica e severamente disabilitante del diabete. Per piede diabetico si intende secondo l' International Working Group on the Diabetic Foot (Consensus del 2007) "infezione, ulcerazione, distruzione dei tessuti profondi con neuropatia associata e/o malattia arteriosa periferica dell'estremità inferiore delle persone affette da diabete".

La fisiopatogenesi del piede diabetico è quindi legata essenzialmente alla presenza di una neuropatia (PN) e/o arteriopatia periferica (PAD) che è presente nel 50% dei casi di pazienti diabetici con ulcera dei piedi. La presenza di neuropatia può mascherare i tipici segni di arteriopatia periferica come claudicatio e dolore a riposo, quindi ulcere che tendono a cronicizzare o che evolvono in ampie aree di necrosi del piede e, possono essere i primi segni di una PAD misconosciuta.

LESIONE ULCERATIVA.

La formazione delle ulcere a carico degli arti inferiori è il risultato della combinazione di più fattori quali stress biomeccanico, deficit sensitivo-motori, ipoperfusione, traumi esterni. I traumi correlati all'uso di calzature non adatte rappresenta il fattore più frequente in grado di provocare l'insorgenza dell'ulcera.

Le lesioni ulcerative degli arti inferiori del paziente diabetico si manifestano con il concorso di più fattori patogenetici (la vasculopatia, la neuropatia e l'infezione).

Ischemia, neuropatia e infezione sono dunque la triade fisiopatologica e clinica del "Piede Diabetico", definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come "una condizione di infezione, ulcerazione e/o distruzione dei tessuti profondi, associati ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori".

La classificazione utilizzata è quella della Texas Wound Classification System (1996) che nella stadiazione enfatizza particolarmente l'infezione, l'ischemia e richiede un'approfondita valutazione delle strutture anatomiche coinvolte. (Rif allegato n. 2)

Nel caso di comparsa di ulcere cutanee la prima valutazione dopo la visita medica deve essere se si sospetta un'origine vascolare l'esecuzione di un ECD delle arterie degli arti inferiori.

Come già detto in precedenza il paziente diabetico può presentare lesioni cutanee agli arti inferiori di origine non ischemica.

Ulcere vascolari:

- ulcera venosa 75-84%;
- ulcera ischemica 7-12%;
- ulcera mista 7-31%;
- altre cause 3-7%.

In particolare le ulcere vascolari possono essere:

- ulcere venose;
- ulcere arteriose (aterosclerptiche, emboliche, burgeriane);

- ulcere diabetiche;
- ulcere miste;
- ulcere ipertensive;
- ulcere vasculitiche;
- ulcere linfatiche;
- ulcere angioplastiche;
- ulcere da decubito;
- ulcere iatrogene.

L'ossimetria transcutanea, come suggerito dalla flow-chart della Figura 1, è suggerita in tutti i casi di lesioni cutanee, anche in assenza di dolori a riposo, per confermare o escludere la natura ischemica della lesione.

CONSULENZA NEFROLOGICA

Il paziente con insufficienza renale terminale sviluppa nell'1 – 4% dei casi una calcifilassi che condiziona l'andamento del trattamento del piede diabetico peggiorandolo.

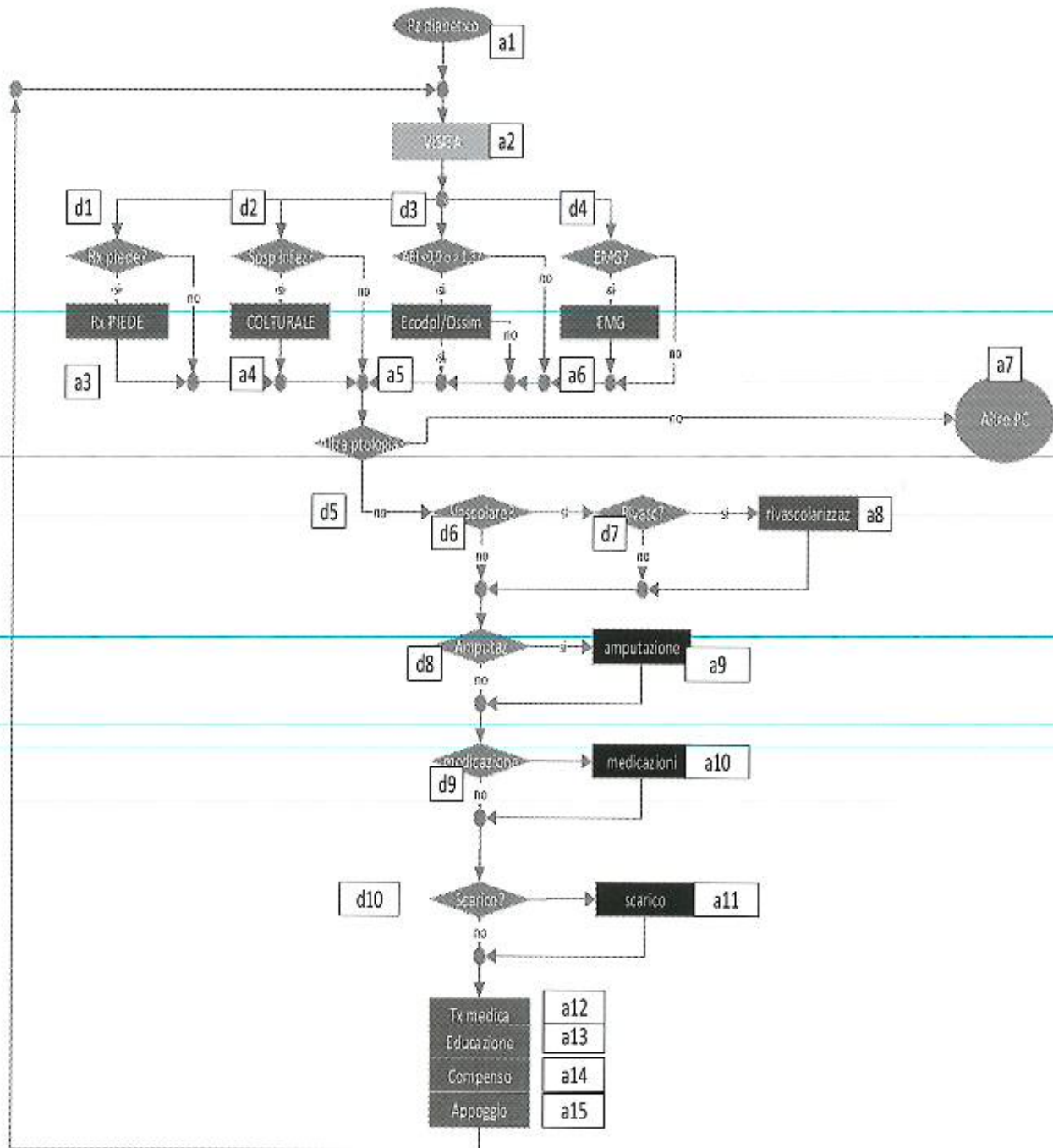
Questi casi devono essere sottoposti ad un monitoraggio più attento, multidisciplinare con il Nefrologo e devono seguire un programma dedicato di prevenzione per il metabolismo minerale.

Particolare attenzione va posta ai pazienti in trattamento con dicumarolici che, influenzando sul metabolismo della vitamina K, peggiora o scatena il quadro.

TRATTAMENTO

Nei pazienti diabetici con ischemia critica dell'arto, il 30% può andare incontro ad amputazione maggiore ed il 20% muore ad 1 anno per patologia cardiovascolare. Il documento di consenso del 2014, approvato dalle società italiane di diabetologia (SID, AMD), dalla società italiana di radiologia medica (SIRM) e della società italiana di chirurgia vascolare ed endovascolare (SICVE), sottolinea il fondamentale ruolo dell'approccio endovascolare nel percorso terapeutico di questi pazienti. Da questo consenso si evince come l'approccio endovascolare in caso di ischemia critica, qualora ci siano le indicazioni, deve essere sempre intrapreso come primo passo terapeutico in questi pazienti, relegando il trattamento chirurgico ai casi di fallimento endovascolare, in relazione alle elevate comorbidità e fattori di rischio di cui i pazienti sono portatori.

REGIME TERRITORIALE E OSPEDALIERO



LEGENDA ESPLICATIVA RAGIONAMENTO CLINICO

A1 = Il paziente con il diabete mellito effettua il primo accesso in ambulatorio diabetologico dove viene preso in carico dal team per la gestione della malattia diabetica e per la prevenzione/diagnosi precoce, gli viene così pianificato un percorso per lo screening degli organi a rischio.

A2 =

OBIETTIVI

- Stratificazione del rischio;
- Definizione degli approfondimenti diagnostici;
- Educazione.

STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO E TIMING DELLE VISITE

Categoria IWGDF	RISCHIO	CARATTERISTICHE	Frequenza controlli e azioni
1	Basso	Assenza di neuropatia sensitiva	Controllo ogni 12 mesi Educazione
2	Medio	Neuropatia sensitiva	Controllo ogni 6 mesi Educazione + Ortesi
3	Alto	Neuropatia sensitiva, segni di arteriopatia periferica e/o deformità ai piedi	Controllo ogni 3 mesi EDUCAZIONE+ ORTESI + CONSIDERARE LA VALUTAZIONE E PRESA IN CARICO DA PARTE DELLO SPECIALISTA VASCOLARE
4	Altissimo	Precedente ulcera	Controllo ogni 1-3 mesi. Come al punto precedente, prescrizione e controllo di plantari e calzature specifiche eventualmente su misura

NB: Il timing suddetto si interrompe in presenza di

- *infezioni severe (flemmone, gangrena, fascite necrotizzante);*
- *ischemia critica*
- *sospetta osteomielite;*

STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO: STRUMENTI

- 1. Questionario MNSI.**
- 2. ispezione del piede per la ricerca di:**
 - deformità : piede cavo/piatto- dita ad artiglio – dita sovrapposte -alluce valgo – piede di Charcot
 - alterazioni della cute: ipercheratosi, termotatto, cianosi/pallore, atrofia cutanea e/o pilifera, ipoidrosi.
 - alterazioni delle unghie: micosi, grifosi

- lesioni della cute: semplici arrossamenti, ferite, calli, lesioni ulcerative.

Se presenti deformità del piede il paziente viene avviato dal Fisiatra o dall'Ortopedico per valutare l'appoggio plantare e /o la necessità di ortesi .

3. La palpazione dei polsi per la ricerca di:

- polso tibiale destro e sinistro
- polso pedidio destro e sinistro
- polso popliteo e femorale, in caso di assenza dei polsi periferici.

4. Il rilevamento della sensibilità pressoria mediante monofilamento di Semmes-Weinstein:

Il monofilamento da 10 gr (Semmes-Weinstein) viene applicato perpendicolarmente alla superficie cutanea in corrispondenza delle teste metatarsali e all'alluce e permette di rilevare la sensibilità alla pressione. Il test è predittivo di comparsa di ulcerazione se il monofilamento non è avvertito in 5 punti su 9 o in 3 punti su 6 esaminati.

5. Il rilevamento della sensibilità vibratoria:

Viene effettuata mediante biotesiometro o diapason applicato al malleolo esterno e alla falange distale del I dito per rilevare un eventuale deficit di sensibilità.

Un piede è insensibile quando la soglia vibratoria è > 25 Volt (biotesiometro).

6. Il rilevamento della sensibilità tattile superficiale mediante il batuffolo di ovatta:

Viene toccata leggermente la cute del dorso o della pianta del piede con un batuffolo di cotone o con le dita delle mani. La manovra va eseguita chiedendo al paziente di tenere gli occhi chiusi. Il paziente deve dire se sente il tocco e se è uguale da entrambi i lati.

7. Il rilevamento della sensibilità dolorifica:

Viene applicata su cute integra uno stimolo doloroso rappresentato dalla punta di una clips o ago. La sede è la superficie dorsale dell'alluce vicino al letto ungueale. Vengono applicati quattro stimoli per lato. Si spiega la manovra al paziente facendo una prova sulla mano.

La manovra va eseguita chiedendo al paziente di tenere gli occhi chiusi.

8. Il rilevamento della sensibilità termica:

E' una tecnica non standardizzata..Viene applicata su cute integra uno stimolo termico. Di uso comune una provetta riempita di acqua calda ed una di una di acqua fredda. Si spiega la manovra al paziente facendo una prova sulla mano. La manovra va eseguita chiedendo al paziente di tenere gli occhi chiusi.

9. La ricerca dei riflessi:

Vengono rilevati: il riflesso patellare bilaterale ed il riflesso achilleo bilaterale.

10. La determinazione di ABI (ankle/brachial index) o Indice di Winsor

L'ABI è il rapporto tra pressione sistolica alla caviglia e pressione sistolica omolaterale al braccio, entrambe misurate in decubito supino mediante Doppler ad onda continua (DOPPLEX ABILITY).

CLASSIFICAZIONE ABI E DECISIONE SUCCESSIVE

ABI	Significato	Cosa fare
> 1,30	Non affidabile	• Eseguire ECD
> 0,9	Arteriopatia improbabile	• Correggere lo stile di vita e i fattori di rischio • Ripetere la misura dopo 6-12 mesi
0,9 > 0,7	Arteriopatia lieve	• Ripetere la misura entro 3 mesi, se confermata: - eseguire ECD • Iniziare un programma di prevenzione secondaria con: - correzione dei fattori di rischio - farmaci antiplastrinici - training fisico - farmaci per claudicazione
0,7 > 0,5	Arteriopatia moderata (lesioni segmentarie, stenotiche e/o ostruttive)	• Eseguire ECD • Iniziare un programma di prevenzione secondaria con: - correzione dei fattori di rischio - farmaci antiplastrinici - training fisico - farmaci per claudicazione
< 0,5	Arteriopatia severa, piu lesioni lungo l'asse arterioso	• Avviare il paziente ad una valutazione di 3° livello. Vedi flow chart (Fig. 1)

D1=

Sospetta presenza di osteomielite e/o alterazioni osteo - strutturali e/o osteo – fratturative.

A3=

OBIETTIVI

- documentare la presenza di osteomielite e/o alterazioni osteo - strutturali e/o osteo – fratturative.

ITER DIAGNOSTICO DI IMAGING E RELATIVI CRITERI

L' RX piede è la tecnica di riferimento. Nei casi dubbi o complessi è necessario eseguire ulteriori indagini di approfondimento (RM con mdc, o TC in caso di controindicazione a RM).

NB: Nella definizione dell'indicazione a rivascularizzazione può essere necessario completare l'informazione con AngioRM o AngioTC. L'arteriografia, esame invasivo, non va mai considerato come tecnica diagnostica, ma rappresenta la prima fase dell'approccio terapeutico.

D2=

Procedere in presenza di lesione clinicamente sospetta di infezione (arrossamento, calore, edema,...).

Procedere obbligatoriamente in caso di persistenza dell'ulcera e/o assenza di riepitelizzazione trascorse due settimane dallo scarico della pressione.

Non procedere in presenza di lesione clinicamente non sospetta.

Non procedere per infezioni lievi in pz che non hanno avuto precedenti trattamenti antibiotici.

A4=

OBIETTIVO

Impostare una terapia antibiotica mirata

TECNICA

L'esame colturale, sia esso su tampone che una biopsia è eseguito in ragione del tipo di lesione.

La coltura deve essere ottenuta dalla biopsia o curettage profondo che segue la pulizia e lo sbrigliamento della ferita.

Evitare i tamponi soprattutto se il debridement non è adeguato.

E' necessaria l'esecuzione di coltura sia per aerobi che per anaerobi.

D3=

INDICAZIONI ECD

- sospetta arteriopatia basata sulla clinica
- ABI <0,9 o >1,3
- sospetto clinico di peggioramento che può evolvere in una lesione vascolare

ECD NON INDICATO

- L'ECD non va utilizzato per monitorare l'andamento della vasculopatia.

INDICAZIONI OSSIMETRIA

- ABI <0,9 in presenza di sospetto di ischemia critica supportato dall'esame ECD
- Previsione di rivascolarizzazione e/o amputazione per decidere il livello di amputazione e/o di rivascolarizzazione.
- Completamento dell'inquadramento diagnostico ancora dubbio dopo l'ECD.

CONTROINDICAZIONI OSSIMETRIA

edema periferico (esame non attendibile)

A5=

OBIETTIVI

ECD¹: fornire le seguenti informazioni per il distretto arterioso:

- sede, entità, morfologia e caratteristiche dei vasi e delle lesioni presenti (calcificazioni, trombosi, placche,...)
- analisi flussimetrica del distretto femoro-popliteo e tibiale (anteriore e posteriore) possibilmente fino alle pedie.
- presenza di lesioni a monte (assi iliaci, aorta).

OSSIMETRIA TRANSCUTANEA: fornire le seguenti informazioni attraverso la misurazione della (TcPO₂):

- presenza e la severità della patologia vascolare
- indicazione sul potenziale riparativo di una lesione

¹ La valutazione di 2° livello si basa sull'esecuzione di un ECD di tutto l'asse arterioso degli arti inferiori, viene indicata nei pazienti con ABI inferiore a 0,9 e superiore a 1,2.

La valutazione deve essere estesa a tutto l'asse arterioso dell'arto sino alle arterie metatarsali, con descrizione del numero e della sede delle stenosi o delle ostruzioni, dei circoli collaterali compensatori e del run-off distale.

- definizione dei livelli di amputazione

TCPO2	DECISIONE*	RISCHIO AMPUTAZIONE
<34 mmHg	Rivascolarizzazione	Assoluto
34><50	Valutare rivascolarizzazione	Probabile (20%)
>50	Probabilmente non necessaria rivascolarizzazione	Basso

*l'indicazione alla rivascolarizzazione deve trovare conferma della lesione vascolare all'ECD e clinica

D4=

Lesione trofica Sintomatologia non giustificata da lesioni vascolari e/o infettive o da altre cause accertate.
Diagnosi differenziale con le radicolopatie.

L'EMG non sostituisce l'esame obiettivo neurologico (non richiedere in presenza di "dolori" generici o ipostenia agli arti).

A6=

OBIETTIVI

Documentare lesione del nervo

Prevista una seconda visita:

OBIETTIVI

- Rivalutazione clinica per eventuale ristrutturazione del rischio sulla base delle valutazioni aggiuntive effettuate.
- Decisione della strategia terapeutica.

D5= A7

Cause di ulcere cutanee arti inferiori non diabetiche

- Insufficienza venosa
- Occlusione arteriosa tromboembolismo da fibrillazione atriale aneurisma , M. di Buerger
- Neuropatie: alcoolismo, paresi, paraplegia sclerosi multipla
- Vasculiti: granulomatosi di Wegener , granulomatosi allergica di Churg –Strauss, porpora di Shoenleihenoch, crioglobulinemia, livedo reticularis, panarterite nodosa, m. di Kawasaki, artrite reumatoide
- Disordini del microcircolo (sclerodermia, f. di Raynaud, leucemia, reazione trasfusionale
- Malattie metaboliche gotta porfiria calcifilassi omocisteinuria iperossaluria
- Insulti chimici o fisici ulcere da decubito trauma congelamento elettricità agenti caustici automutilazione, scleroterapia
- Malattie cutanee ulcerative: pyoderma gangrenoso, panniculite, sarcoidosi, les. m. di Behcet, sclerodermia, lichen planus, necrosi adiposa , punture di insetto, linfedema, mixedema
- Tumori ulcerativi: ca basocellulare, ca spino cellulare, melanoma, metastasi, linfoma, leucemia, linfoma cutaneo , m. di Hodgkin, S. di Kaposi
- Disordini ematologici anemia falciforme, sferocitosi ereditaria, talassemia
- Infezioni: erisipela bollosa, ectima, fascite necrotizzante da S. haemolyticus, gangrena gassosa, tbc cutanea, osteomielite, micobatteri atipici, infezioni da herpes, CMV, Leishmaniosi, micetoma
- Immobilità: artrosi, artrite reumatoide, paresi paralisi, malformazioni ortopediche
- Reazioni da farmaci ulcere da vaccinazione con BCG, iniezione intraliesionale di steroidi iniezione paravasali di citostatici
- Altro: istiocitosi da cell. di Langerhans

D6=

Ecodoppler AAII positivo²

² L'eco-Color-Doppler (ECD) può in alcuni casi essere considerato l'unico esame diagnostico pre-procedura. Valori < 34 mmHg di TcPO2 indicano uno scarso potenziale riapertivo con indicazione assoluta alla rivascolarizzazione e una

D7=

1. La scelta di rivascularizzare dipende dalla gravità del quadro clinico. La severità del quadro clinico è un dato oggettivo, misurabile (ABI < 0,5 o ACD < 100 m), mentre l'invalidità è una caratteristica soggettiva. Un'ACD di 100 m per un settantenne può essere perfettamente compatibile con una buona qualità di vita, mentre un'ACD di 150 m può essere invalidante per un cinquantenne.
2. La rivascularizzazione è indicata solo per le lesioni arteriose. La presenza di lesioni arteriose è dimostrata dall'ECD. Si ricorda che l'arteriografia non deve essere effettuata solo a scopo diagnostico ma quale primo tempo di un trattamento.
Gli elementi per porre indicazione sono:
 - diagnosi di arteriopatia cronica ostruttiva;
 - presenza di claudicatio invalidante e/o dolore a riposo;
 - presenza di lesione trofica con tcPO2 < 34 mm di Hg (indicazione assoluta);
 - presenza di lesione trofica con tcPO2 34 >> 50 mm di Hg (indicazione probabile);
 - ulcera adeguatamente trattata senza segni di guarigione.

Valutazione di 3° livello e trattamento in urgenza dell'ischemia critica.

L'obiettivo principale della valutazione di 3° livello è la determinazione del grado di criticità dell'arto per definire la possibilità di guarigione e il più appropriato management.

Il quadro clinico che necessita di procedure diagnostiche importanti ed urgenti con la "presa in carico del paziente" è caratterizzato dalla presenza di un'AOP severa che se associata a dolori a riposo e/o lesioni ischemiche indica un quadro di possibile ischemia critica.

Un valore di TcPO2 < 20-25 mmHg conferma la severità dell'AOP e ci fornisce indicazioni sul livello di ischemia.

A8=

Un trattamento con PTA deve essere eseguito in modo tale da non precludere un successivo intervento di by-pass.

La chirurgia classica è indicata in caso di coinvolgimento della femorale comune o in presenza di controindicazioni al trattamento endovascolare oppure in caso di fallimento del trattamento mediante PTA.

L'obiettivo principale della rivascularizzazione è la riapertura del maggior numero possibile di arterie occluse.

In caso di impossibilità di riaprire più arterie, è opportuno ricanalizzazione l'arteria che afferisce alla lesione, secondo il concetto di "angiosoma".

La rivascularizzazione deve essere personalizzata attraverso un consulto congiunto del TEAM, in relazione al quadro clinico complessivo del piede e del paziente.

D8=

Quando il trattamento della lesione mediante incisione, drenaggio, debridement non ha avuto successo o non è indicata, e siamo in presenza di ascesso, fascite necrotizzante, osteomielite, angiopatia dei piccoli vasi, gangrena residua a trattamento di rivascularizzazione efficace, si dovrà procedere ad amputazione.

Le amputazioni si distinguono a seconda del livello, in minori e maggiori. Dovrebbe essere scelto un livello di amputazione tale da consentire una buona cicatrizzazione.

probabilità di amputazione pari ad 85%. La TcPO2 è utilizzata anche per la definizione dei livelli di amputazione e per predire con buona probabilità la guarigione. Sarà cura del TEAM multidisciplinare che, in accordo con l'interventista, decide se le informazioni fornite sono sufficienti per avviare il paziente alla rivascularizzazione oppure sono necessari ulteriori approfondimenti diagnostici di secondo livello come l'AngioRM o l'AngioTC. La rivascularizzazione deve permettere la ricostituzione di un flusso diretto fino alla pedidia e/o alla arcata plantare. La rivascularizzazione percutanea nei pazienti diabetici con PAD mostra risultati positivi in merito alla fattibilità, efficacia tecnica, il ridotto numero di complicanze e la percentuale di salvataggio d'arto. La rivascularizzazione rispetto all'approccio chirurgico risulta meno invasiva con minor rischi di morbidità e mortalità. Il vantaggio dell'approccio percutaneo rispetto a quello chirurgico, risiede nella minore invasività che, in pazienti ad alto rischio come quelli diabetici, riduce notevolmente le problematiche legate all'intervento, anestesiologiche e al decorso post-operatorio. E' possibile effettuare una procedura endovascolare anche in soggetti con comorbidità, ridotta aspettativa di vita, significativo coinvolgimento tissutale a carico del piede.

Sarebbe opportuno eseguire una ossimetria per valutare il livello di amputazione. Se la pressione alla caviglia è < 50 mmHg o la pressione dell'alluce è < 30 mmHg la probabilità di guarigione di un'amputazione di un dito o dell'avampiede è nettamente ridotta (vedi rivascolarizzazione A7).

Le amputazioni minori sono le amputazioni transmetatarsali o distali con conservazione di una parte del piede che consenta l'appoggio. Tra le quali si distinguono:

- amputazione di Falange;
- amputazione di Dito (disarticolazione);
- amputazione di Raggio (mediale – centrale – laterale);
- amputazione trans metatarsale;
- di Lisfranc;
- di Chopart.

L'amputazione maggiore sono prossimali al metatarso, transtibiali o trans femorali; non consentono l'appoggio e richiedono protesizzazione. Essa va eseguita quando siamo in presenza di :

- progressiva estesa necrosi ischemica (gangrena da ischemia + infezione);
- sepsi che minaccia la vita del paziente;
- necrosi muscolare estesa;
- rivascolarizzazione tecnicamente non possibile;
- compromissione funzionale grave dell'arto (neuro-osteoartropatie, anchilosi ginocchio etc);
- necrosi ischemica con grave dolore a riposo non responsivo al trattamento antalgico.

Amputazioni primarie transfemorali vanno considerate in pazienti che non sopporterebbero grandi ferite con complicanze, in pazienti con anchilosi grave del ginocchio, gravemente disabili per allettamento cronico, con perdita totale del visus. Per tali pazienti è meglio un lungo moncone che faciliti i movimenti sia seduti che a letto.

Nel caso di lesioni aperte vaste o profonde si considera la utilità di innesti cutanei o della chirurgia plastica ricostruttiva. Anche se la guarigione di un'amputazione minore può richiedere parecchi mesi, non necessariamente compromette la capacità di camminare, ma essere causa di una progressiva deformità del piede e di rischio di ulcere che vanno prevenute con sorveglianza.

I pazienti che hanno subito una amputazione maggiore o minore devono essere inseriti in un programma di riabilitazione "su misura" da avviare prima della amputazione; essi hanno un alto rischio di successiva amputazione controlaterale e vanno inseriti in un programma di sorveglianza dell'arto contro laterale.

A9=

Obiettivi:

Trattamento del piede diabetico con necrosi/infezione grave non responsivo al trattamento conservativo.

L'amputazione dell'arto dovrebbe ottimizzare le probabilità di guarigione e preoccuparsi di preservare una possibilità di appoggio e deambulazione all'arto residuo.

L'intervento di amputazione maggiore deve essere sempre considerato come ultima risorsa dopo che tutte le tecniche di salvataggio dell'arto sono state esplorate.

L'85% di tutte le amputazioni è preceduto da un'ulcera del piede, è fondamentale un adeguato trattamento dell'ulcera per evitare e ridurre al massimo il ricorso all' amputazione. In presenza di piede diabetico con infezione moderata o severa va sempre richiesta una valutazione multidisciplinare chirurgica/radiologo interventista, soprattutto quando è presente piede diabetico con ischemia critica.

Prima che si proceda ad un'amputazione va sempre eseguito un tentativo di rivascolarizzazione dell'arto tale da consentire la guarigione con una terapia conservativa di debridement/amputazione minore o per trasformare una amputazione maggiore in minore con risultati nettamente superiori in termini di funzionalità dell'arto residuo e di qualità di vita. In caso di insuccesso di rivascolarizzazione dell'arto, è necessario procedere con chirurgia d'urgenza o programmata in presenza di piede con infezioni grave accompagnata da gangrena, gas o ascesso nei tessuti profondi, o fascite necrotizzante.

D9=

In presenza di ulcera

A10=³

IN SALA OPERATORIA

La medicazione in sala operatoria va effettuata quando è necessario associare al trattamento una amputazione.

È altresì opportuno utilizzare la sala operatoria in caso di flemmone, fascite necrotizzante, necrosi estese, incisioni, debridement.

IN AMBULATORIO /LETTO

In presenza di lesioni non estese, e in tutti gli altri casi.

È opportuno valutare la necessità di ricorrere ad una VAC therapy, disponibile presso il Presidio Marino.

D10=

In tutte le visite del paziente è opportuno valutare l'eventuale necessità di correggere il carico e responsabilizzare il paziente sull'importanza di una corretta distribuzione del carico.

A11=

Lo scarico del piede in fase acuta è ottenibile con:

- Total contact cast (TCC);
- Tutori rimovibili o possibilmente resi non rimovibili;
- Calzature temporanee;
- Scarico chirurgico.

Il **TCC** è un 'apparecchio gessato, in fibra di vetro a contatto totale confezionato con materiali a rigidità modulabile. Pur scaricando completamente il piede deve essere impiegato con precauzione da uno staff esperto a causa del rischio di provocare nuove lesioni ulcerative.

³ Il ruolo della medicazione è promuovere e mantenere condizioni ottimali per attivare il processo di riparazione tessutale fino alla guarigione e proteggere l'area contaminata da possibili contaminazioni ambientali. La medicazione avviene attraverso la detersione chirurgica con bisturi, forbici, curetta (drenaggio di un flemmone, la rimozione dell'ipercheratosi, l'escarectomia, apertura di tramiti fistolosi) o sbrigliamento (curettage). Il curettage consiste nella rimozione di materiale necrotico o inerte nell'area dell'ulcera, nell'esposizione di tutto il piano della lesione fino ad ottenere un tessuto sano normalmente sanguinante. I metodi di detersione possono essere: chirurgici, autolitici ed enzimatici, ma nel caso di una lesione infetta solo quelli chirurgici sono utilizzabili.

Oltre la detersione chirurgica esistono diversi approcci per la medicazione:

- la detersione per autolisi che consiste nel decomporre il tessuto devitalizzato e separarlo dal tessuto vitale utilizzando gli enzimi del corpo del paziente;
- la detersione chimica in cui vengono usati agenti chimici (iodio, clorexidina) è poco utilizzata;
- la detersione enzimatica in cui vengono usati agenti enzimatici (collagenasi) per sbrigliare le ulcere del piede diabetico;
- la detersione biologica consiste nell'utilizzo di larve (*Lucilla sericata*) per sbrigliare le aree di gangrena per evitare la potenziale macerazione ed è poco utilizzata.

Utili per la medicazione ideale esistono diversi materiali ossia le pellicole, le schiume, idrogel, idrocolloidi, alginati e garze medicate, anche se esiste scarsa evidenza scientifica utile a guidare la scelta nella pratica clinica anche per l'ampia variabilità dei tipi di ulcere e della loro presentazione.

L'approccio terapeutico al paziente con piede infetto consiste nella detersione della lesione e nella terapia sistemica ed entrambe vanno di pari passo in un progetto integrato perché la guarigione può avvenire solo attraverso l'attivazione di proprietà riparative e rigenerative del tessuto perilesionale.

Un tipo di terapia è la terapia a pressione negativa che consiste nell'applicazione nell'area della lesione di una interfaccia (poliuretano o garza) sigillata e ha la funzione di drenare eventuali secrezioni e ridurre l'edema locale e stimolare la guarigione.

Indicazioni: gold standard dell'ulcera neuropatica plantare e nello Charcot in fase acuta, in assenza di ischemia e infezione; consente una guarigione dell'ulcera in percentuale più elevata e in tempi più brevi rispetto ai tutori rimovibili e alle scarpe temporanee.

Controindicazioni e inconvenienti: arteriopatia obliterante cronica, lesioni infette, lesioni di grado TEXAS diverse da I-II A, non vedenti, grandi obesi, problemi dermatologici e flebologici a gamba e piede, varicosità, instabilità posturale, contemporanea presenza di ulcera plantare bilaterale, amputazione pregressa dell'altro arto.

Tutori rimovibili, resi non rimovibili: si tratta di una scarpa rimovibile in vetroresina (alta fino al ginocchio) ma con uno strato di copertura di fibra di vetro per renderlo inamovibile ("instant contact cast") aumentando la percentuale di guarigione delle ulcere neuropatiche.

Indicazioni e controindicazioni tutori resi non rimovibili: possono essere utilizzati nelle infezioni lievi, controllate dalla terapia antibiotica e con assenza e scarsissima presenza di essudato e con molta attenzione nella PAD (Peripheral Artery Disease) lieve. Sono controindicati in presenza di entrambi.

Tutori o stivali pneumatici (Air Cast): sono indicati solo nelle lesioni di tipo I-IIA (TEXAS), alternativo al TCC.

Indicazioni tutori rimovibili : si utilizzano nelle ulcere plantari essudanti o con infezioni lievi che non sono sotto controllo e necessitano di frequenti cure locali; nelle ulcere associate a PAD lieve con dubbi riguardo il potenziale di guarigione; quando presenti entrambi (PAD e infezione lieve) con notevole potenziale di guarigione dell'ulcera. Solo quando TCC e tutori non sono indicati o tollerati vanno considerate le calzature da lesione (calzature temporanee) e le mezze scarpe per lo scarico anteriore (si usano sempre meno).

Tecniche di scarico chirurgico: l'allungamento del tendine di achille, la resezione completa o parziale delle teste metatarsali o osteotomie sono indicate per prevenire ulcere ricorrenti del piede quando il trattamento conservativo fallisce in pazienti ad alto rischio con ulcera plantare. Si considera la tenotomia digitale dei flessori per prevenire ulcere delle dita quando il trattamento conservativo fallisce, in pazienti con dita a martello e/o segni preulcerativi o ulcera delle dita.

Nelle infezioni severe o ulcere ischemiche l'infezione e l'ischemia devono essere risolte prima che lo scarico sia applicato .

Scarico temporaneo delle lesioni: si possono utilizzare schiume di poliuretano, feltri di vario spessore; per ulcere marginali, interdigitali, plantari dell'avampiede, si possono utilizzare scarichi in silicone, non utilizzabili in presenza di arteriopatia, micosi , macerazione.

A12= Prove a sostegno dell'uso di eparina a basso peso molecolare, infusione di iloprost, preparati a base di erbe, sono di scarsa qualità e nessuno ha mostrato alcun miglioramento importante nel risultato. Non ci sono prove per giustificare la raccomandazione per l'impiego di qualsiasi altra terapia sistemica per migliorare la guarigione delle ulcere del piede diabetico nella pratica di routine.

Alla diagnosi di PAD è indicata la terapia antiaggregante: acido acetil salicilico o clopidogrel (utilizzati in associazione dopo rivascularizzazione per 1 mese). Introduzione di statina con target di LDL < 70 mg/dl.

A13=

L'educazione terapeutica del paziente è momento fondamentale per la prevenzione della podopatia diabetica. Le persone affette da diabete devono essere aiutate a sviluppare consapevolezza su come prevenire i problemi del piede prima che questi si verifichino. "Far fare al paziente", valutare e discutere assieme al paziente, stimolare il suo intervento e infine verificare il suo saper fare stanno alla base dell'incontro educativo. Grazie a questo, il paziente acquisisce conoscenze pratiche su ciò che rappresenta un pericolo per i suoi piedi.

Prima di educare alla cura e all'igiene del piede si richiede ai pazienti di rispondere a un test allo scopo di valutare le loro conoscenze in merito.

Un altro obiettivo è quello di insegnare ai pazienti l'individuazione precoce e la cura delle piccole lesioni del piede che potrebbero essere causate da scarpe e calzature non idonee provvedendo dunque ad una corretta scelta delle stesse. In ultimo è fondamentale che comprendano come evitare i comportamenti a rischio.

Lo scopo di tale corso è quello di insegnare al paziente che ha avuto una lesione trofica tutte le modalità e gli atteggiamenti per prevenire la recidiva di nuove lesioni come viene indicato nel corso della prevenzione ed educazione iniziale.

A14=

Nella gestione del piede diabetico è utile perseguire "l'ottimizzazione del compenso glicometabolico" per ridurre la progressione delle complicanze micro e macrovascolari nonche' di ridurre il rischio di nuove complicanze.

Per compenso metabolico si intende il raggiungimento di una condizione di esposizione a valori glicemici e di variabilità glicemica il più possibile vicino a quella fisiologica. Il principale indicatore glicemico del compenso è l'HbA1c, che stima la media delle glicemie dei 2-3 mesi precedenti, associato necessariamente alla valutazione dei dati dell'automonitoraggio glicemico domiciliare. Il controllo glicemico è quindi valutato in modo efficace attraverso la combinazione dell'automonitoraggio glicemico domiciliare e della misurazione dell'HbA1c che stima la media delle glicemie dei 2-3 mesi precedenti. L'ottimizzazione del compenso metabolico include non solo il controllo della glicemia ma comprende anche il trattamento aggressivo di tutti i fattori di rischio cardiovascolare e quindi correzione della dislipidemia, controllo dell'ipertensione arteriosa e dell'obesità tramite una modifica intensiva dello stile di vita ed infine anche l'abolizione del fumo.

A15=

Scarico per la prevenzione delle recidive ulcerative (Prevenzione Secondaria): ha lo scopo di impedire il formarsi di una nuova ulcerazione in pazienti che sono guariti da una precedente lesione. L'ulcera si può formare per la presenza di picchi pressori (ulcera neuropatica) o per sfregamenti continui con la scarpa (piede ischemico). Per impedire il formarsi di una nuova ulcerazione è quindi necessario ridistribuire il carico pressorio con un plantare ed evitare ogni sfregamento, frizione e costrizione tra scarpa e piede. Il plantare deve categoricamente essere prodotto su calco. Oltre che riprodurre la forma del piede, deve essere costruito valutando le pressioni plantari attraverso pedane podometriche sia statiche che dinamiche. Le scarpe devono essere preformate secondo un modello ben standardizzato. Sono necessarie scarpe a suola rigida a barchetta, automodellanti, termoformabili, punta rialzata per ridurre l'impegno metatarsale, senza cuciture. Spesso si rendono necessarie le scarpe su misura.

Scarico per la prevenzione delle lesioni ulcerative (Prevenzione Primaria): ai pazienti con piede a rischio di lesioni, devono essere prescritte calzature di qualità e plantari per ridurre i picchi di pressione. Nei pazienti a basso rischio non vi è necessità di particolari precauzioni. Va consigliata una scarpa con punta arrotondata, un tacco tra due e quattro centimetri, in tessuto morbido, traspirante e senza cuciture in rilievo. Rimane tuttavia molto discussa l'utilità di scarpa e plantari su misura per diabetico in prevenzione primaria in pazienti anche ad alto rischio sebbene sia ragionevole fornire scarpe industriali di serie ideate per evitare frizioni e plantari in grado di ridistribuire il carico su tutta la pianta del piede riducendo i picchi di pressione.

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	COME	RESPONSABILITA' (CHI FA)	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI/REGISTRAZIONI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
1° Accesso da parte della diabetologia territoriale	<p>L'accesso avviene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - direttamente previa prescrizione del MMG in caso di sospetto e prima visita - su invio del diabetologo che lo ha visto durante il ricovero e gli comunica la data dell'appuntamento post dimissione - su invio del PS tramite comunicazione al centro diabetologico - direttamente da parte del pz noto (pz diabetico) - Se il pz è stato intercettato da un altro specialista, questo lo invia con richiesta 	<p>Richiesta dal MMG, specialista, PS</p> <p>Esecuzione: diabetologo</p>	<p>A seconda dei tempi indicati nella richiesta del MMG (urgente in 72 ore).</p> <p>Se il pz accede direttamente viene visitato subito.</p>	<p>Centri diabetologia</p> <p>Binaghi II Livello</p> <p>Muravera II Livello</p> <p>Senorbi II Livello</p> <p>Villasimius I Livello</p> <p>Isili II Livello</p> <p>Quartu II Livello</p> <p>S. Nicolò I Livello</p> <p>Pula I Livello</p> <p>Teulada I Livello</p> <p>Burcei I Livello</p> <p>Siliqua I Livello</p> <p>Orroli I Livello</p> <p>Sadali I Livello</p>	<p>Cartella diabetologica elettronica</p>	

Rx piede	Con richiesta diabetologo o altra figura si invia in radiologia	Radiologo	Se è urgente entro 72 ore	Isili Senorbi Muravera Quartu Pula SS.Trinità Binaghi P.O. Marino Poliambulatorio ASL Cagliari		
<p>Culturale</p> <p>Fase prelievo preanalitica</p> <p>Fase esame analitica</p>	<p>Con richiesta diabetologo/MMG/altro specialista. Il test è eseguito da diabetologo/chirurgo/inf.</p> <p>. Se il test è eseguito a domicilio, il campione viene trasportato entro 2 ore al laboratorio dall'infermiere domiciliare. Se il paziente è ricoverato o se il test è eseguito in ambulatorio, il campione è trasportato al laboratorio dagli oss.</p>	<p>Esecuzione: Diabetologo O Chirurgo /infermiere</p> <p>Trasporto: OSS/ infermiere</p>	<p>Consegna entro 2 ore dal prelievo</p> <p>Esame tempi legati al tipo di germe</p> <p>Referto :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● entro 2 gg il laboratorio avvisa della positività del test ed emette il referto entro 8 giorni ● entro 2 giorni se negativo 	<p>P.O. SS. Trinità (Laboratorio) (Fase esame)</p> <p>Fase preanalitica</p> <p>Senorbi</p> <p>San Marcellino</p> <p>Binaghi</p> <p>Isili</p>		

Rivascolarizzazioni	Con richiesta del diabetologo o altra figura specialista (angiologo, chirurgo, medicina iperbarica)	Radiologo Interventista	Se è urgente (grave) entro 48 h Tutti gli altri casi entro 30 giorni	Ss. Trinità		
Amputazione	Il medico che ha in carico il pz lo invio previo contatto telefonico alla chirurgia	Chirurgo generale Il coordinatore inf. della chirurgia organizza il ricovero	Il ricovero è garantito entro 48 ore salvo pz con gangrena che vengono ricoverati al momento della richiesta. Il pz una volta stabilizzato è operato entro 48 ore.	Chirurgia P.O. San Marcellino	Cartella clinica di chirurgia	
Medicazioni: Debridment chirurgico	Il pz viene inviato all'amb. Diabetologico / chirurgico tramite richiesta cartacea, via mail aziendale o contatto telefonico per accordo su data e ora	Esecuzione: diabetologo o chirurgo	Contestualmente alla visita se seguito dal Binaghi, Muravera. Se inviato dall'esterno il debridement viene garantito a seconda della gravità Se urgente entro 72 ore	Diabetologia Binaghi Diabetologia Muravera Chirurgia Senorbi Chirurgia Isili Chirurgia Quartu Chirurgia viale Trieste		Medicina Iperbarica

Medicazioni	Con richiesta del diabetologo o altra figura specialista	Peri-chirurgico Chirurgo (dopo amputazione) Post chirurgico Diabetologo Infermieri (Cure domiciliari integrate), Infermieri ambulatori diabetologia, infermieri (AIT)	Sino a guarigione	Ambulatori diabetologia Piede diabetico II Livello * (esclusi Isili, Quartu) Medicina Iperbarica P.O. Marino Ambulatorio chirurgico Cure Domiciliari integrate/Ambulatori infermieristici territoriali	
Scarico in fase acuta	Prescrizione di ortesi a carico del paziente o modulistica ASSL	Diabetologo fisiatra o ortopedico	Al momento della diagnosi di lesione	Diabetologia I e II livello Ambulatori fisioterapia territoriale Ortopedia territoriale	Ortopedia Ospedaliera
Terapia medica	Prescrizione di terapia medica alternativa in casi selezionati	Diabetologo Angiologo Chirurgo	In casi selezionati	Diabetologia I e II Livello Ambulatori Angiologia territoriale Chirurgia territoriale e ospedaliera	Terapia del dolore

Educazione	Attraverso colloqui nel corso della prima visita e controlli	Diabetologo Infermiere cure domiciliari Infermiere dell'ambulatorio o diabetologia	Ogni 12/6/3 o 1 mese a seconda della categoria rischio del paziente	Diabetologia I e II Livello Cure domiciliari territoriali	Supporto psicologico Podologo
Compenso	Attraverso una visita diabetologica	Diabetologo Internista Infermiere di diabetologia	A ogni accesso del paziente	Diabetologia I e II Livello	Dietista
Appoggio	Con prescrizione modulistica ASSL e collaudo	Diabetologo Fisiatra Ortopedico	Dopo completa guarigione della lesione	Diabetologia I e II Livello Ambulatori fisiatria territoriale Ortopedia territoriale	Ortopedia ospedaliera

MONITORAGGIO

Indicatore	Descrizione indicatore	Razionale	Calcolo	Standard	Fonte dello standard	Responsabilità rilevazione	Responsabilità elaborazione	Eccezioni (casi in cui è clinicamente ragionevole non rispettare l'indicatore)-note	Periodicità elaborazione
Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori nei pazienti diabetici	Tasso di ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori in pazienti diabetici	Età: 18- anni Diagnosi (principale o secondaria): Intervento (principale o secondario): 84,1	Numeratore: Ricoveri ordinari, con dimissione tra il 1 gennaio 2008 ed il 30 novembre 2014 Età: 18- anni Diagnosi (principale o secondaria): 250, _ Intervento (principale o secondario): 84,1 Denominatore: Popolazione residente in età 18+ anni (popolazione residente 1 gennaio 2014) Dato 2014 (PNE 2015): 0,14 per mille Residenti cagliari territorio	< 0,10	PNE	Servizio P e C	Dr. Paolo Cannas	Esclusi: trasferiti da altra struttura; DRG 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390; diagnosi (principale o secondaria) di amputazione traumatica: 895,0, 897,1, 895,1, 897,2, 896,0, 897,3, 896,1, 897,4, 896,2, 897,5, 896,3, 897,6, 897,0, 897,7; non residenti in Italia Denominatore: Popolazione residente	Semestrale

Strumenti di programmazione e controllo
Gestione del paziente con il piede diabetico

Tasso di rivascolarizzazione sottopoplitee	% rivascolarizzazioni sottopoplitee senza amputazioni maggiori o re PTA a 90gg	Valutare il risultato di una corretta indicazione alla PTA, la corretta conduzione della PTA e la gestione della terapia post PTA.	Numeratore: PTA seguite da una amputazione maggiore (da metatarso in su) Denominatore: PTA (percutaneous trans luminal angioplasty)	Best score	Elaborazione dato interna al presidio	Direzione Sanitaria di presidio**	Dr.ssa Teresa Orano	Trimestrale
Indice di salvataggio arto	% amputazioni maggiori	Valutare il risultato di una corretta gestione della terapia e del paziente.	NUMERATORE: CF con amputazione maggiore (da metatarso in su) (indipendentemente dal numero e sede di amputazione). DENOMINATORE: CF che sono in trattamento per piede diabetico (indipendentemente dal numero di accessi)	Best score	ADT – ricerca per CF per amputazione	Direzione Sanitaria di presidio*** / P e C	Dr.ssa Teresa Orano / Cannas	Trimestrale

** La Direzione Sanitaria chiede al Radiologo con scadenza trimestrale (31/3 – 30/6 – 30/9 – 31/12) l'elenco dei pz ASL CA (con relativo diabetologo) che hanno effettuato una PTA nel trimestre relativo scalando di un trimestre (31/12 - 31/3 – 30/6 – 30/9). L'elenco è quindi inviato ai Diabetologi per ottenere informazioni circa l'esecuzione nei 90 giorni successivi alla PTA una nuova PTA o una amputazione maggiore. L'elaborato è restituito a tutti gli interessati.

***Ogni Ambulatorio Diabetologico estrae tramite MyStar i CF che sono stati visti per piede diabetico nel trimestre (31/3 – 30/6 – 30/9 – 31/12). Per gli stessi registra l'effettuazione di una amputazione maggiore. L'elaborato è diffuso tramite la Direzione Sanitaria a tutti gli interessati.

Strumenti di programmazione e controllo
Gestione del paziente con il piede diabetico

Bibliografia

- * Feldman EL., Stevens MJ, Thomas PK, Brown MB, Canal N., Greene DA - A practical two step quantitative clinical and electrophysiological assessment for the diagnosis and staging of the diabetic neuropathy. *Diabetes Care* 1994 ;17: 1281-1289;
- * Standard italiani per la cura del Diabete Mellito. (SID) Società Italiana di Diabetologia e della (AMD) Associazione Medici Diabetologi. 2014 ;
- * Documento di Consenso Internazionale sul Piede diabetico. III ediz. it. A cura del gruppo di studio interassociativo "Piede diabetico" della Società Italiana di Diabetologia e della Associazione Medici Diabetologi. 2010 ;
- * Faglia E, Caravaggi C, Marchetti R, et al. SCAR (SCreening for ARterioopathy) Study Group. Screening for peripheral arterial disease by means of the ankle-brachial index in newly diagnosed type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 2005 ;
- * Comprehensive foot examination and risk assessment ;
~~A report of the Task Force of the Foot Care Interest Group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists A Boulton, D Armstrong, S Albert, R Frykb - Diabetes Care , vol 31, n. 8 - Agosto 2008 ;~~
- * Standard italiani per la cura del Diabete Mellito. (SID) Società Italiana di Diabetologia e della (AMD) Associazione Medici Diabetologi. 2014
- * Documento di Consenso Internazionale sul Piede diabetico. III ediz. it. A cura del gruppo di studio interassociativo "Piede diabetico" della Società Italiana di Diabetologia e della Associazione Medici Diabetologi. 2010
- * Faglia E, Caravaggi C, Marchetti R, et al. SCAR (SCreening for ARterioopathy) Study Group. Screening for peripheral arterial disease by means of the ankle-brachial index in newly diagnosed type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 2005 ;
- ~~* Gruppo di studio Intersocietario Piede Diabetico SID - AMD Documento di Consenso Internazionale sul piede Diabetico 2014; pagg. 58-67 e 194-201~~
- * Documento di Consenso: Trattamento dell' Arteriopatia Periferica (PAD) nel Diabetico 2012 pag 7-47
- * Yazdanpanah I et al. Literature review on the management of diabetic foot ulcer *World J Diabetes* 2015 Feb; 6(1): 37-53
- * Bargellini I et al Predictive value of angiographic scores for the integrated management of the ischemic diabetic foot *J Vasc Surg* 2013; 57:1204-12
- * Armstrong DG et al. Classifying diabetic foot surgery: toward a rational definition *Diabet. Med.* 2003; 20,329-331
- * Brem H et al. Protocol for treatment of diabetic foot ulcers. *Am J Surg* 2004 187 Suppl. 15-10S
- * Schaper NC et al. The International Consensus and Practical Guidelines on the Management and Prevention of the Diabetic Foot. *Current Diabetes Reports* 2003; 3:475-79
- * Quaderni del Ministero della Salute Diabete pag.203-209 e appendice 7 pagg.258-260
- * PDTA per la gestione del piede diabetico Agrigento 2014 pagg 17-34
- * Pinzur M. et al. Controversies in Amputation surgery *Instr Course Lect* 2003; 52: 445-451
- * Weledji EP et al. Treatment of the diabetic foot- to amputate or not? *BMC Surgery* 2014; 14;83:1-6 ;
- Standard italiani per la cura del Diabete Mellito. (SID) Società Italiana di Diabetologia e della (AMD) Associazione Medici Diabetologi. 2014;
- Documento di Consenso Internazionale sul Piede diabetico. III ediz. it. A cura del gruppo di studio interassociativo "Piede diabetico" della Società Italiana di Diabetologia e della Associazione Medici Diabetologi. 2010;
- Faglia E, Caravaggi C, Marchetti R, et al. SCAR (SCreening for ARterioopathy) Study Group. Screening for peripheral arterial disease by means of the ankle-brachial index in newly diagnosed type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 2005;
- American Association of Electrodiagnostic Medicine. Minimonograph 32 Electrodiagnosis of Radiculopathies. *Muscle & Nerve* 21:1612-1631, 1998.
- American Association of Electrodiagnostic Medicine. Guidelines in Electrodiagnostic Medicine. *Muscle & Nerve* 1999; suppl. 8:S3-S300.
- American Association of Electrodiagnostic Medicine. Ulnar Neuropathy at the Elbow. *Muscle & Nerve* April 2000.

- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 2000. Diab Care 2000; 23: Suppl 1.*
- Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé. Stratégie Des Examens Paracliniques Et Des Indications Thérapeutiques Dans Le Syndrome Du Canal Carpien. ANAES - Service des Références Médicales - 1999.*
- Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé. Suivi du Patient Diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi de complications. Recommandations et Références médicales. ANAES - Service des Références Médicales - Janvier 1999.*
- Boniface SJ, Morris I, Macleod A. How does neurophysiological assessment influence the management and outcome of patients with carpal tunnel syndrome? Br J Rheumatol 1994; 33:1169-70.*
- Canadian Diabetes Association. 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 1998;159 (8 Suppl)*
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-86.*
- Illa I. Diagnosis and Management of Diabetic Peripheral Neuropathy. European Neurology 1999, 41:S1:3-7.*
- Bril V. NIS-LL: The Primary Measurement Scale for Clinical Trial Endpoints in Diabetic Peripheral Neuropathy. European Neurology 1999, 41:S1:8-13.*
- American Academy of Neurology, American Association of Electrodiagnostic Medicine, and American Academy physical Medicine and Rehabilitation. Practice parameter for electrodiagnostic studies in carpal tunnel syndrome. (Summary statement). Neurology 1993; 43:2404-5.*
- American Academy of Neurology. Practice parameter for carpal tunnel syndrome. (Summary statement). Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 1993; 43:2406-9.*
- Jablecki CK, Andary MT, So YT, Wilkins DE, Williams FH. Literature review of the usefulness of nerve conduction studies and electromyography for the evaluation of patients with carpal tunnel syndrome. AAEM Quality Assurance Committee. Muscle Nerve 1993 Dec;16(12):1392-414.*
- Mondelli M, Giacchi M, Federico A. Requests for electromyography from general practitioners and specialists: critical evaluation. Ital J Neural Sci 1998; 19:195-203.*
- Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. Diabetes Res Clin Pract 1995;28:103-17.*
- Preston D.C., Shapiro B.E., Electromyography and Neuromuscular Disorders, © 1998 Butterworth-Heinemann Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 1993; 43: 2406-9.*
- Reichard P, Berglund B, Britz A, et al. Intensified conventional insulin treatment retards the microvascular complications of insulin-dependent diabetes mellitus (IDDM): the Stockholm Diabetes Intervention Study (SDIS) after 5 years. J Intern Med 1991;230:101-8.*
- Reichard P, Nilsson BY, Rosenqvist U. The effect of long-term intensified insulin treatment on the development of microvascular complications of diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:304-9.*
- Neurologia - News generale del 30/05/2013 - 761 visite;*
- Gruppo di studio Intersocietario Piede Diabetico SID – AMD Documento di Consenso Internazionale sul piede Diabetico 2014; pagg. 58-67 e 194-201*
- Documento di Consenso: Trattamento dell' Arteriopatia Periferica (PAD) nel Diabetico 2012 pag 7-47*
- Cochrane Database Syst Rev 2016 feb 11;(2): CD 011255*
- J Am Podiatr Assoc. 2010 Jan-Feb 100(1):73*
- Cochrane Database Syst Rev 2013 Jan 31;(1) CD 002302*
- J Bone Joint Surg Am 2012 Jul 18; 94(14):1297*
- Cochrane Database Syst Rev 2013 Aug 17(8): CD 006810*
- FDA MedWatch 2011 Feb 24*
- J Wound Care 2010 Nov; 19(11):490*
- Cochrane Database Syst Rev 2013 Oct 17;(10) CD 010318*
- Diabetes Care 2011 Aug; 34(8) 1695*
- J Am Podiatr Assoc. 2011 Jan-Feb; 101(1):1*
- Steed DL et al Guidelines for the Treatment of diabetic ulcer. Wound Repair Regn 2006 Nov-Dec; 14(6) 680-92*
- Yazdanpanah L et al. Literature review on the management of diabetic foot ulcer World J Diabetes 2015 Feb; 6(1): 37-53*
- Bargellini I et al Predictive value of angiographic scores for the integrated management of the ischemic diabetic foot J Vasc Surg 2013; 57:1204-12*

Armstrong DG et al. *Classifying diabetic foot surgery: toward a rational definition* Diabet. Med. 2003; 20:329-331

Brem H et al. *Protocol for treatment of diabetic foot ulcers.* Am J Surg 2004 187 Suppl. 1S-10S

Schaper NC et al. *The International Consensus and Practical Guidelines on the Management and Prevention of the Diabetic Foot.* Current Diabetes Reports 2003; 3:475-79

Quaderni del Ministero della Salute **Diabete pag.203-209 e appendice 7 pagg.258-260**

PDTA per la gestione del piede diabetico Agrigento 2014 pagg 17-34

Pinzur M. et al. *Controversies in Amputation surgery Instr Course Lect* 2003; 52: 445-451

Weledji EP et al. *Treatment of the diabetic foot- to amputate or not?* BMC Surgery 2014; 14:83:1-6

Documento di Consenso Internazionale sul piede diabetico .Terza edizione 2010

Arts ML, Bus SA. *Twelve steps per foot are recommended for valid and reliable in-shoe plantar pressure data in neuropathic diabetic patients wearing custom made footwear.* Clin Biomech (Bristol, Avon). 2011;26:880-4.

Bus SA, Haspels R, Busch-Westbroek TE. *Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis.* Diabetes Care. 2011;34:1595-600.

Bowling FL, Reeves ND, Boulton AJ. *Gait-related strategies for the prevention of plantar ulcer development in the high risk foot.* Curr Diabetes Rev. 2011;7:159-63.

Westphal C, Neame IM, Harrison JC, Bower VM, Gurr JM. *A diabetic foot ulcer pilot study: does silicone gel sheeting reduce the incidence of reulceration?* J Am Podiatr Med Assoc. 2011;101:116-23.

Scirè V, Leporati E, Teobaldi I, Nobili LA, Rizzo L, Piaggese A. *Effectiveness and safety of using Podikon digital silicone padding in the primary prevention of neuropathic lesions in the forefoot of diabetic patients.* J Am Podiatr Med Assoc. 2009;99:28-34.

Myerson M., et al. *The total-contact cast for management of neuropathic plantar ulceration of the foot.* J Bone Joint Surg Am 1992;74-A:261-9.

Clerici G. et al. *Efficacy and safety of a total fiberglass off-bearing cast in the treatment of neuropathic plantar ulcers. Oral presentation in Neurodiab-Diabetic foot study group of the EASD Joint Meeting. September 14-16 2000 Fiuggi- Italy*

Bibliografia :Reiberg GE,Smith D.G,Wallace C.Sullivan K,Hayes S S,et al.*Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients whith diabetes : a randomized controlled trial.*JAMA 2002,287:2552-2558.

StriesowF:*Special manufactured shoes for prevention of recurrent ulcer in diabetic foot syndrome.*Med.Klin (Munich)1998;93:695-700.

Documento di Consenso internazionale sul piede diabetico 2010;

International Guidance of the Diabetic foot (2015): Guidance on foot wear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes . Authors: S.A. Bus;

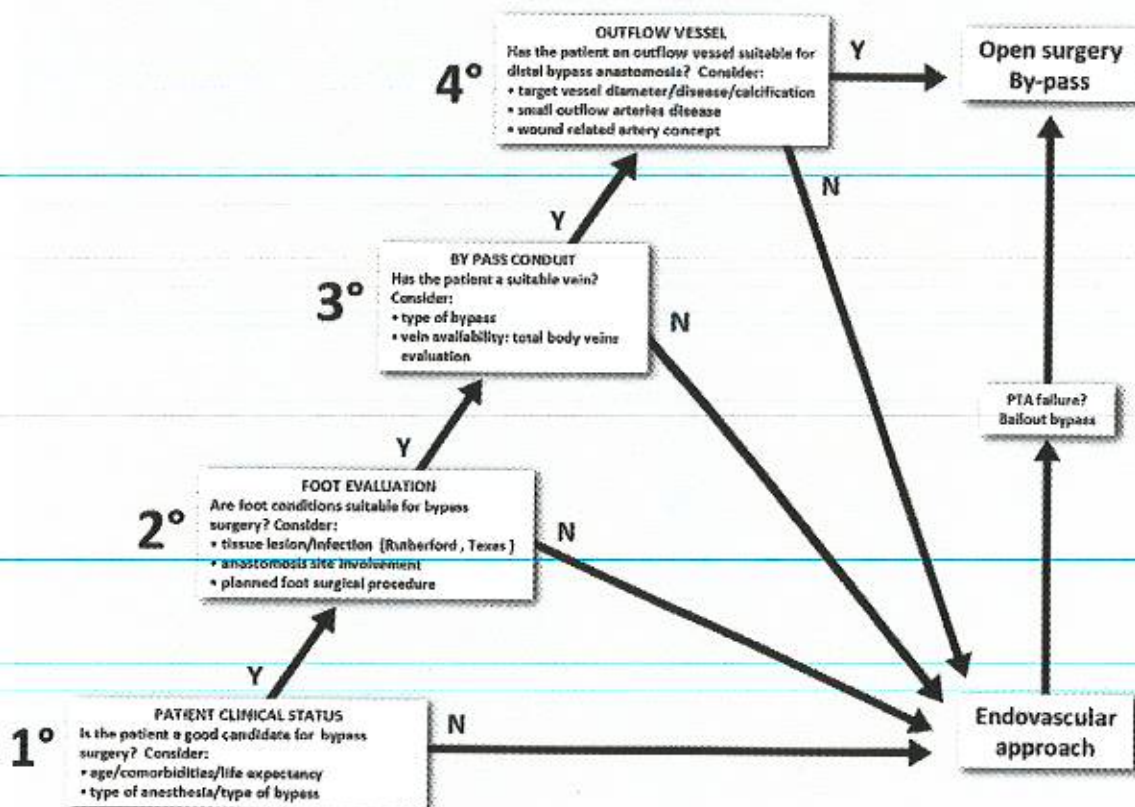
D.G. Armstrong; R.W. Van Deursen; J.Lewis; C.F. Caravaggi; and P.R. Cavanagh; on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF);

Sinossi di podopatia diabetica 2015 (gruppo interassociativo AMD-SID di podopatia diabetica);

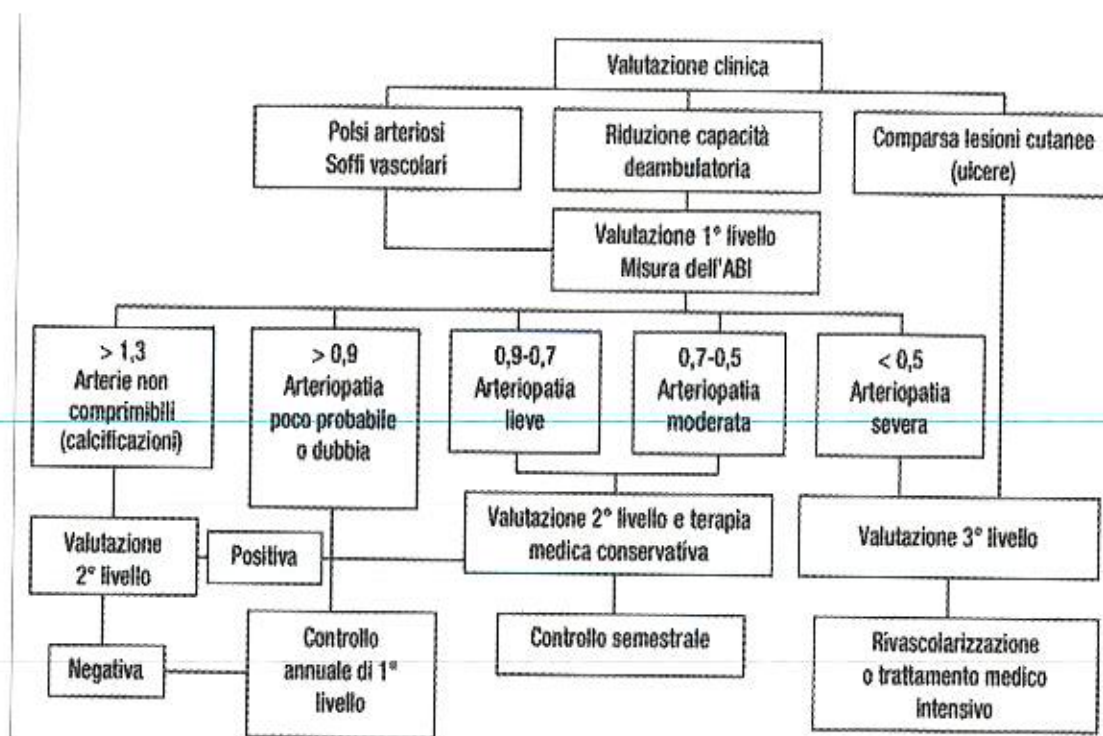
ALLEGATI

ALLEGATO 1(Rif. Rivascolarizzazione) :

Tab. Nutrition, Metabolism&CardiovascularDiseases (2014) 24, 355-369.



ALLEGATO N°2 (Rif. vascolare):



Rif. (Vascolare) Classificazione Ulcere.

TABELLA V. (Texas Wound Classification System (da Lavery et al., Foot Ankle Surg 1996).

	Grado			
	0	I	II	III
Stadio A	Lesione pre- o post-ulcerativa completamente epitelizzata	Ulcera superficiale che non coinvolge tendini, capsula articolare, ossa	Ulcera profonda che interessa i tendini o la capsula articolare	Ulcera profonda che interessa l'osso o l'articolazione
Stadio B	Con infezione	Con infezione	Con infezione	Con infezione
Stadio C	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia
Stadio D	Con infezione ed ischemia	Con infezione ed ischemia	Con infezione ed ischemia	Con infezione ed ischemia

ALLEGATO N° 3 (Rif. scarico):


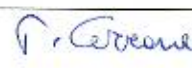
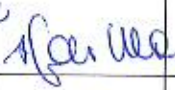
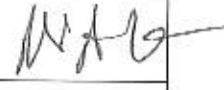



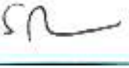
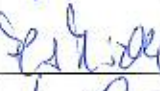
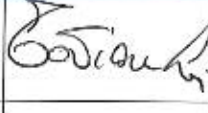

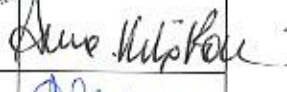

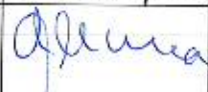





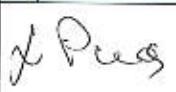
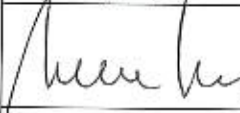


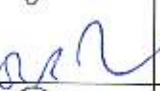


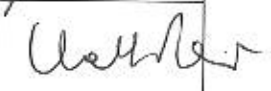
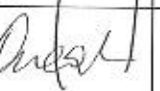
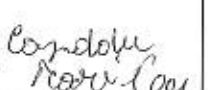
Il gruppo AMD-SID "Podopatia Diabetica" nel 2015 ha consigliato per grado di rischio ulcerativo la prescrizioni di tali ortesi:

GRADO DI RISCHIO		PROBLEMA	LINEE GUIDA SOLUZIONE ORTESICA; SCARPE E PLANTARI	
0	RISCHIO BASSO	Pz diabetico con piede normoconformato. Assenza di neuropatia	Calzatura calibrata	
			<u>SCARPE</u> COMFORT	<u>PLANTARE</u> NESSUNO O PROTETTIVO
1	RISCHIO MEDIO	Neuropatia con lievi deformità	PERFECT FITTING	
			<u>SCARPE</u> Terapeutiche(*) in base al perfect Fitting evitando stress dovuti alla tomaia inadatta <u>SUOLA</u> Biomeccanica flessibile	<u>PLANTARE</u> Protettivo(su misura)
2	RISCHIO ALTO	Arteriopatia o neuropatia. Importanti deformità ma senza pregressa ulcera e/o amputazione	ALLOGGIARE LE DEFORMITA' E RIEQUILIBRARE I PICCHI DI PRESSIONE	
			<u>SCARPE</u> Terapeutiche (*)	<u>PLANTARE</u> Su misura
TRAUMA-ULCERAZIONE				
3	RISCHIO MOLTO ALTO	Arteriopatia e/o neuropatia Deformità e pregressa ulcera e/o amputazione	Evitare la ri-ulcerazione, alloggiare le deformità e riequilibrare i picchi di pressione	
			<u>SCARPE</u> Terapeutiche(*) o su misura <u>SUOLA</u> Biomeccanica semi-rigida o rigida (**) Tutori su misura (***)	<u>PLANTARE</u> Su misura

(*) caratteristiche delle scarpe terapeutiche: tomaia automodellante o termodeformabile, extra volume interno per inserire un plantare e alloggiare le deformità, suola biomeccanica, fodera senza cuciture, puntale filoforma, contrafforte rinforzato per migliorare la stabilità.

(**) suola rigida nel caso in cui la biomeccanica del piede sia fortemente alterata, amputazioni, deformità importanti

(***) Tutori su misura in caso di amputazioni al meso o retro-piede.

Nome Cognome	Funzione Struttura	Firma	Nome Cognome	Funzione Struttura	Firma
MARIA TERESA ORANO	Direttore Sanitario P.P. Osp. S. Trinità e Binaghi		IRIZIANA CERRONE	DIRIG. MEDICO DISTRETTO 4	
STEFANO PARELLA	DIRETTORE UOC RADILOGIA SS TRINITA'		FOIS MARIA ANTONIA TULLIO	DIR. MEDICO DIABETOLOGIA SSU	
LAI ANNA LISA	Infermiera Distretto 4 - P. Binaghi		MA RISA PLITZI	Dirigente M. Resp. H.M. distretto	
FUGO GIUSEPPE	INFERMIERE DIABETOLOGIA BINAGHI		STEFANO NOMMI	DIRIG. MEDICO ROB. INTENSIV. S. MARCO	
FLORIS MIRELLA	INFERMIERE OSP / BINAGHI		LAI TATIANA	INFERMIERA DID. MURAVEN	
MUSAU TIZIANA	MEDICO DIABETOLOGO BINAGHI		FANNI ANNA RITA	INFERMIERE DIAB	
LOCCI BARBARA	IN. PROFES. POL. SEVORBI		NANCA GIULIANA MARIA	MEDICO GERIATRIA	
ROBERTA ROSMANO	DIRIG. OSP Poliambulatorio		FLORIS ANGELINA	SPECIALISTA ANGIOLOGIA POL. V. IRIBES	
SERGIO MARRACINI	DIRETTORE OSP S. MARCO DIST. 1		CAU ROSSELLA	DIABETOLOGA	
CONCELA SARA	INFERMIERE RADIOLOGIA SS. TRIN.		PIRAS LOREDANNA	INF. PROF.	
	Coordinatrice Inf. Distretto		DANIELA VIALE	PSICOLOGA	
STEFANIA GRANFRANCO COGNI	CHIRURGO OSP S. MARCO STAFFRANO MURAVENA		PAOLO CASSANO	RIANIMATORE MED. (PERBIVIA)	
ARCA DU M. PAOLA	COORDINATR. INF. DIST. POL. GENERALE		WALTER SANTAS	POLIAMBULATORIO DID. MURAVEN	
PAOLA PESANU	SPECIALISTA AREA DIABETOLOGIA MURAVENA		MARIA ELENA CINSEDDU	POLIAMB. DE S. MARCO	
			ALESSIO SPINELLI	DIRIGENTE MEDICO RADIOLOGIA SS. TRINITA'	