



ASL Mediocampidano
Azienda socio-sanitaria locale

PB 231

Organizzazione delle attività di diagnosi e
cura del piede diabetico nella ASL
Mediocampidano

PB 231
Rev. 0/2023
Pagina 1 di 19



ASL Mediocampidano
Azienda socio-sanitaria locale

PB 231
**Organizzazione delle attività di diagnosi
e cura del piede diabetico nella ASL
Mediocampidano**

Redazione	Andrea Aste, Derrick Mc Gilliard. Mariano Usai, Cira Lombardo	
Verifica e Approvazione		Sergio Pili
Emissione e Revisione		Francesco Ronchi
Adozione		Delibera Direttore Generale
Distribuzione	Originale ✓	
	Controllata ✓	Non controllata

1. Indice

Introduzione	pagina 3
L'organizzazione delle cure	pagina 6
Campo di applicazione del Procedura	pagina 8
Patogenesi del piede diabetico	pagina 8
Percorsi che conducono all'ulcera plantare nel diabetico	pagina 9
Percorso clinico di cura	pagina 10
Percorso di cura clinico nella Fase di Prevenzione	pagina 10
Percorso di cura nella Fase di Lesione	pagina 14
Trattamento della lesione distrofica	pagina 14
Trattamento delle lesioni vascolari	pagina 16
Interventi demolitivi	pagina 17
Ortesi	pagina 17
Ruolo del team	pagina 18
Bibliografia	pagina 18

2. Introduzione

Il Piede Diabetico (PD) rappresenta ancora oggi, ad oltre 30 anni dalla Dichiarazione di Saint Vincent (1989)¹, la causa principale di amputazione d'arto non traumatica nel mondo.

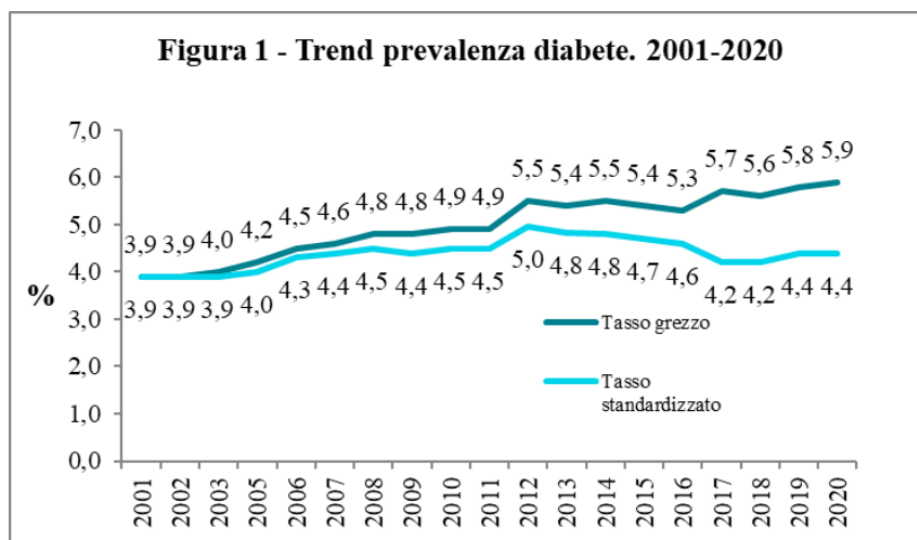
Il PD è, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, una condizione di infezione, ulcerazione e/o distruzione dei tessuti profondi del piede associate ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori.

Le diverse caratteristiche che intervengono nello sviluppo del quadro clinico (neuropatia periferica motoria, sensitiva, autonoma e propriocettiva; macroangiopatia associata a coronaropatia e cerebrovasculopatia; ridotta risposta alle infezioni), lo rendono un quadro clinico complesso, a rischio elevatissimo di amputazione minore o maggiore, che necessita di approccio aggressivo sin dall'esordio. Il Piano Nazionale Diabete (PND)² considera il PD un aspetto dell'assistenza diabetologica suscettibile di miglioramento e vengono date, per il PD, indicazioni per l'assistenza integrata e la presa in carico da parte di team plurispecialistici per i casi complessi delineando un'assistenza con tre livelli di intensità. Nel 2014 la prevalenza del diabete a livello mondiale era stimata al 9% tra gli adulti di età > di 18 anni. (WHO, 2014)

Nel 2012 un milione e mezzo di morti sono state causate direttamente dal diabete e si stima che più dell'80% di tali decessi siano occorsi nelle popolazioni più povere. (WHO, 2012)

Dati recentemente pubblicati dall'International Diabetes Federation (IDF) sostengono che nel 2010 oltre 284 milioni di persone erano affette da diabete e le proiezioni dell'organizzazione non sono rassicuranti: si prevede, infatti, che nel 2030 i diabetici adulti (fascia d'età 20-79) saranno 438 milioni. La diffusione del diabete sta crescendo in ogni regione del mondo ed è previsto che il tasso di prevalenza globale aumenterà dal 6,4% del 2010 al 7,7% nel 2030. (Piano Nazionale Diabete 2013).

Nel 2021, secondo l'ISTAT,³ i diabetici sono il 5,9% della popolazione (5,9% negli uomini, 5,9% nelle donne) corrispondente ad oltre 3,5 milioni di persone, con un trend in lento aumento negli ultimi anni (Figura 1).



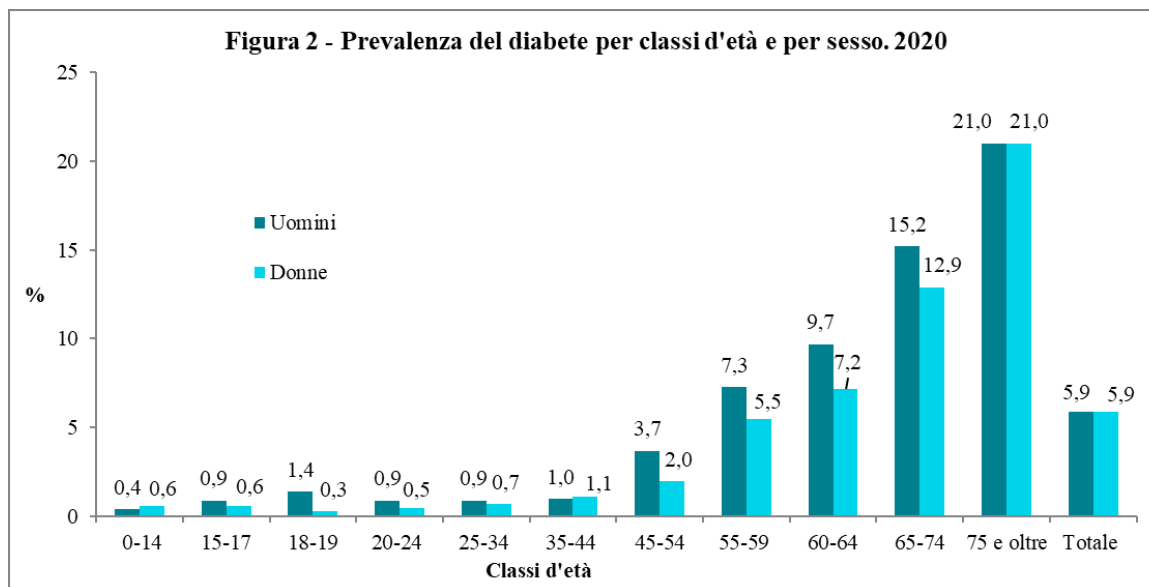
¹ Sotto l'egida di Oms (Organizzazione Mondiale della Sanità) e Idf (International Diabetes Federation), i rappresentanti di governi, ministeri della Sanità e organizzazioni di pazienti di tutti i Paesi europei hanno approvato e firmato, nell'ottobre 1989 a Saint Vincent, un documento storico, che è tuttora il principale riferimento internazionale per la lotta al diabete

² Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Accordo 6 dicembre 2012. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Piano per la malattia diabetica». (Rep. Atti n. 233/CSR). (13A00917) (GU Serie Generale n.32 del 07-02-2013 - Suppl. Ordinario n. 9)

³ Relazione al Parlamento 2021 sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito - Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito"



La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a un valore del 21% nelle persone con età pari o superiore a 75 anni (Figura 2).



In Italia la prevalenza è mediamente più bassa nel Nord-ovest (5,4%), nel Nord-est (5,3%) e nel Centro (5,5%), rispetto al Sud (7,0%) e alle Isole (6,7%) (Figura 3). I dati di prevalenza per area geografica e per Regione non sono standardizzati e le differenze osservate potrebbero dipendere da una diversa composizione per età della popolazione nelle diverse aree geografiche.

La mortalità delle persone con diabete è 1,9 volte superiore a quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. Il diabete è, inoltre, responsabile di circa il 60% delle amputazioni non traumatiche della gamba secondarie, nell'85% dei casi, ad ulcerazioni del piede (PD) dovute a vasculopatia (micro e macrovascolare) e a neuropatia periferica tipiche della patologia, sulle quali si innestano traumi intercorrenti.

Il piede diabetico è una complicanza del diabete mellito che si manifesta con una serie di alterazioni anatomo-funzionali del piede, la cui espressione più tipica è un'ulcera, dovute all'arteriopatia occlusiva periferica e/o alla neuropatia diabetica.

Si stima che circa il 30% dei pazienti diabetici con età superiore ai 40 anni soffra di patologie degli arti inferiori (considerando la polineuropatia periferica e l'arteriopatia periferica). Il life-time risk di avere un'ulcera al piede è del 15%⁴, ma i range di incidenza annuale (dallo 0,3 al 7,1%) e di prevalenza (tra l'1 e il 10%) suggeriscono che l'incidenza life-time possa arrivare fino al 25%⁵. L'ulcera del piede si accompagna ad una prognosi di morbilità scadente, l'85% delle amputazioni è preceduta da un'ulcera. Numerosi studi epidemiologici sulla prevalenza delle amputazioni nei pazienti diabetici hanno confermato l'influenza di tale complicanza⁶. In Inghilterra dal 2007 al 2010 vi sono state 34.109 amputazioni il 48,9% delle quali in soggetti diabetici, l'incidenza per 1000 persone-anno era del 2,51 tra i diabetici e dello 0,11 nei non diabetici con un Rischio Relativo di 23,3⁷. Il tasso delle amputazioni

⁴ Reiber GE. The epidemiology of diabetic foot problems. Diabet Med 13 (Suppl 1):S6-11, 1996.

⁵ Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. Lancet 366(9498):1719-24, 2005.

⁶ Boulton AJ. The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. Diabetes Metab Res Rev 24 (Suppl 1):S3-6, 2008.

⁷ Holman N, Young RJ, Jeffcoate WJ. Variation in the recorded incidence of amputation of the lower limb in England. Diabetologia 55:1919-1925, 2012.



minori è meno noto. In un campione di 1232 soggetti diabetici con ulcera al piede (Studio di coorte prospettico Eurodiale)⁸ in un solo anno di osservazione raggiungeva il 18%, con un'ampia variazione dal 2,4 al 34% a seconda del centro di cura⁹. Uno studio condotto nella Regione Campania sulle diagnosi di dimissione ospedaliera ha evidenziato che il diabete era responsabile del 47,1% delle amputazioni maggiori agli arti inferiori e che anche le amputazioni minori (38,8% vs 29,1%; $p < 0,001$) e le riamputazioni (7,2% vs 2,9%; $p < 0,01$) erano più frequenti nei diabetici rispetto alla popolazione in generale. L'incidenza di amputazione è influenzata da una vasta gamma di fattori, clinici e sociali, con una grande variazione tra gli studi pubblicati nei diversi paesi. Ciò rende difficile i confronti tra le differenti casistiche¹⁰.

Oggi si stima che:

- nel mondo si effettuano un'amputazione correlata al diabete ogni 20 secondi;
- il 70% delle amputazioni totali sia correlato al diabete;
- l'85% delle amputazioni nei diabetici siano precedute da un'ulcera;
- il 5% dei diabetici abbia una storia positiva di presenza di un'ulcera;
- il rischio di amputazione nel diabetico sia maggiore del 15-40% rispetto alla restante popolazione;
- i pazienti amputati di un arto inferiore sviluppino lesioni gravi nell'arto contro laterale entro due anni nel 50% dei casi;
- il 50% dei pazienti diabetici che hanno subito un'amputazione deceda nei 5 anni successivi;
- l'85% di tutte le problematiche connesse al piede diabetico siano prevenibili;
- il numero di amputazioni aumenti con l'età del paziente;
- i maschi vengano amputati maggiormente delle donne;
- i pazienti di colore abbiano una maggiore incidenza di amputazioni;

Il piede diabetico rappresenta una patologia frequente, spesso invalidante e potenzialmente mortale con costi sociali e personali enormi.

La ASL Mediocampidano intende realizzare un modello di gestione integrata del diabete basato sulla centralità della persona e la presa in carico olistica dei suoi problemi, che individui come elementi chiave l'approccio multidisciplinare integrato e l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso. I percorsi diagnostico-terapeutici forniscono una visione completa del processo di cura, di terapia e assistenza e descrivono le valutazioni e le cure di base e specialistiche del PD.

Le porte di ingresso del percorso sono gli ambulatori diabetologici che centralizzano l'accesso al servizio evitando la dispersione dei pazienti e offrendo un inquadramento completo ed omogeneo del paziente.

La tempestiva stadiazione permetterà di scegliere una bassa, media o alta intensità di cura del PD, con la possibilità se necessario di un ricovero ospedaliero.

L'accesso agli Ambulatori di diabetologia dovrà essere assicurato da canali dedicati a disposizione dei Medici di Medicina Generale, del Pronto Soccorso, dei reparti di degenza e dell'organizzazione infermieristica che opera sul territorio

⁸ Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia*. 51 (5):747-55, 2008

⁹ Van Battum P, Schaper N, Prompers L, et Al. Differences in minor amputation rate in diabetic foot disease throughout Europe are in part explained by differences in disease severity at presentation. *Diabet Med* 28:199-205, 2011.

¹⁰ Margolis DJ and Jeffcoate W. Epidemiology of foot ulceration and amputation. Can global variation be explained? *Med Clin N Am* 97:791-805, 2013.



3. L'organizzazione delle cure

La cura del PD si articola su tre livelli:

a. Primo livello:

La Medicina Generale (preferibilmente attraverso le forme associate) provvede all'educazione, alla prevenzione delle complicanze e alla prima rilevazione della presenza di lesioni nel piede, le condivide sollecitamente con le strutture di livello superiore e partecipa al follow-up, in collaborazione con gli infermieri del territorio;

b. Secondo livello:

Gli ambulatori diabetologici provvedono ad una prima valutazione delle lesioni del piede, all'inquadramento generale clinico metabolico del paziente ed alla cura dei casi più semplici, inviando quelli più complessi alle strutture di terzo livello;

c. Terzo livello:

Il Centro di Cura del PD provvede alla cura dei casi complessi tramite gli specialisti del Team pluridisciplinare precostituito e con i reparti di degenza.

a. Primo livello: la Medicina Generale e il territorio

La Medicina Generale ha il compito di provvedere all'educazione terapeutica e alla prevenzione delle lesioni del piede. Informazioni generali sulle lesioni del piede devono essere fornite a tutti i pazienti, fin dall'esordio della malattia; quelli con condizioni di maggior rischio (coloro che sono affetti da neuropatia o arteriopatia periferica o da pregresse lesioni al piede) dovranno ricevere informazioni più dettagliate e rinforzi motivazionali. Tutti i pazienti diabetici devono essere sottoposti ad esame clinico dei piedi ad ogni accesso con il monitoraggio dei polsi arteriosi.

Gli ambulatori devono essere attrezzati e forniti di materiale educativo specifico da consegnare ai pazienti.

Alla comparsa di una lesione al piede, il Medico di Medicina Generale (MMG) invia sollecitamente il paziente all'Ambulatorio diabetologico di secondo livello con richiesta di visita urgente (da effettuarsi entro 48 ore per una prima valutazione della lesione).

Il Servizio diabetologico assicura canali di accesso facilitato, provvede a medicazioni di copertura, alla prescrizione, ove indicato, di terapia antibiotica a largo spettro e agli accertamenti diagnostici necessari.

Una volta raggiunta la guarigione provvederà a rinforzi educativi per la prevenzione delle recidive e all'esame obiettivo dei piedi ad ogni accesso. In questo contesto, possono avere un ruolo importante anche le Associazioni dei Pazienti, attraverso proprio personale adeguatamente addestrato.

b. Secondo livello di assistenza: Ambulatorio/Day Service di Diabetologia

L'Ambulatorio di Diabetologia assicura interventi d'urgenza (con agende dedicate al PD) e medicazioni delle lesioni al piede, dispone di competenze podologiche, misura l'indice caviglia/braccio (ABI), effettua lo screening della neuropatia (preferibilmente con biotesiometria) ed esami culturali su campioni prelevati dalla lesione in accordo col laboratorio microbiologico. Presidia percorsi integrati di diagnostica vascolare non invasiva e radiologica di primo livello e allestisce programmi educativi idonei alla prevenzione delle lesioni al piede e delle loro recidive.

Il Servizio di Diabetologia partecipa alla prevenzione primaria delle lesioni attraverso l'educazione terapeutica preferibilmente strutturata in gruppi gestiti da personale addestrato (infermiere, podologo). Opportuni rinforzi educativi dovranno essere effettuati in occasione della diagnosi di neuropatia e/o arteriopatia. Programmi specifici per la prevenzione delle recidive dovranno essere sviluppati per i pazienti con pregresse lesioni, che sono a rischio più elevato.

L'accesso ai servizi della Diabetologia di secondo livello può avvenire per :



- Invio da parte del MMG
- Invio da parte di altri specialisti
- Invio dal Pronto Soccorso o da reparti di degenza
- Accesso diretto

Tutti i pazienti diabetici ricoverati in qualsiasi reparto che presentino lesioni ulcerative al piede, anche quando queste non sono il motivo primario del ricovero, devono essere obbligatoriamente sottoposti all'attenzione della Diabetologia per un inquadramento.

L'accesso diretto da parte del paziente non va incoraggiato, ma neppure escluso, in quanto l'eventuale ritardo nell'invio potrebbe avere conseguenze assai negative sull'esito finale.

Su questi pazienti il Diabetologo effettua, assieme all'infermiere e al Podologo della struttura, un inquadramento generale comprendente:

- Inquadramento clinico-metabolico;
- Valutazione dell'arteriopatia;
- Valutazione della neuropatia;
- Primo trattamento locale e medicazione;
- Prescrizione della terapia antibiotica generale di primo approccio;
- Educazione terapeutica per la gestione del problema attivo e per la successiva prevenzione delle recidive;
- Possibilità di prenotazione di accertamenti strumentali utili alla diagnosi.

Il Servizio di secondo livello invierà tempestivamente il paziente al Centro di Cura del PD (terzo livello) nei seguenti casi:

- Lesioni richiedenti monitoraggio e medicazioni chirurgiche complesse con elevata frequenza
- Necessità (verosimile) di rivascolarizzazione
- Necessità di chirurgia locale di maggior impegno (incisione e drenaggi di ascessi, escarectomie, interventi richiedenti anestesia locale, ecc.)
- Necessità di terapie antibiotiche endovenose per infezioni sostenute da germi "difficili"
- Opportunità di interventi ortopedici correttivi per la prevenzione delle recidive
- Prescrizione e controllo di ortesi di cura e prevenzione delle recidive in casi complessi.

Nei casi restanti, il Servizio di secondo livello provvederà autonomamente alla cura della lesione ed al successivo follow-up, interfacciandosi per le medicazioni con le strutture infermieristiche territoriali fino alla guarigione. Prima del rinvio alla Medicina Generale, il servizio di secondo livello provvederà anche all'educazione per la prevenzione delle recidive. Tale attività potrà essere meglio effettuata attraverso la fattiva collaborazione con le Associazioni dei pazienti, che possono fornire proprio personale volontario opportunamente addestrato. Il Podologo ha un ruolo attivo in tutte le fasi del percorso.

c. Terzo livello di assistenza:

Il Centro di cura di III liv. del PD dispone di spazi attrezzati, dedicati alle medicazioni, accesso alle sale operatorie in caso di necessità e di tecnologia specifica (VAC-therapy, monitoraggio ossimetrico transcutaneo, ingegneria tissutale, cellule staminali...). Il centro dispone inoltre di spazi idonei per terapie endovenose protratte in regime di Day Hospital (antibiotici, prostanoidi...), possibilità di diagnostica vascolare non invasiva (eco-color-Doppler) e radiologica (radiografia, risonanza magnetica...) e diagnostica vascolare avanzata (angio-TC e angio-RM). Il Centro gestisce percorsi preferenziali per il ricovero in degenza ordinaria.

Gli specialisti che collaborano nella gestione della cura del piede formano un team multidisciplinare stabile nel tempo, che si riunisce periodicamente per le valutazioni organizzative dei percorsi diagnostico- terapeutici e tecnico-professionali dei singoli casi.



Nel caso che si renda necessario il ricovero è assicurato l'accesso rapido alla degenza con un livello di intensità adeguato alle esigenze dei singoli pazienti. Durante la degenza, il responsabile del Centro provvederà a seguire il paziente per i problemi concernenti il piede, disegnandone il percorso diagnostico-terapeutico del quale renderà edotti i colleghi, il controllo metabolico e le eventuali altre complicanze saranno presidiate dall'internista/diabetologo.

Il Centro di terzo livello riceve invii dai servizi di secondo livello, cui rimanda i pazienti una volta conclusa la fase più complessa della cura – almeno che non funzioni esso stesso come servizio di secondo livello, nel qual caso si farà carico dell'intero percorso diagnostico terapeutico fino alla guarigione.

La condivisione dei dati relativi ai pazienti inseriti nel percorso fra i vari attori che si alternano nei diversi livelli di cura, è elemento essenziale per la garanzia di continuità dell'assistenza ed integrazione degli interventi, oltre a dare la possibilità di valutare periodicamente in modo univoco e omogeneo i risultati. A tal fine il servizio diabetologico si dota di strumenti informatici, che consentano comunicazione diretta fra i vari operatori.

4. Campo di applicazione

La presente procedura si applica alle seguenti articolazioni aziendali

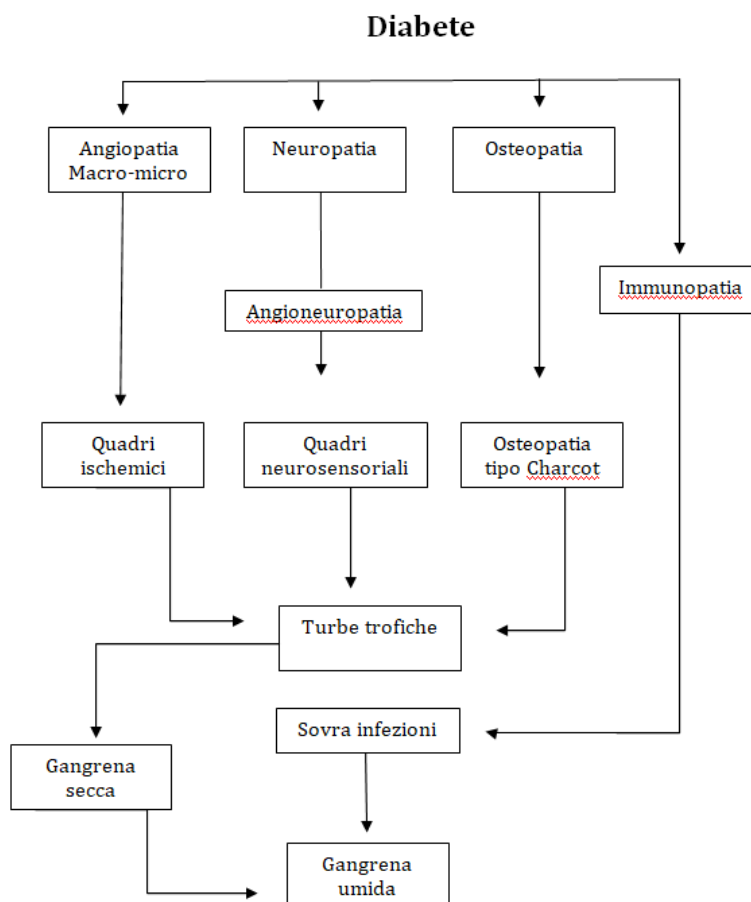
Medici di Medicina Generale

Ambulatori Specialistici e Centri di Diabetologia

Distretti Sanitari Territoriali

Presidi Ospedalieri

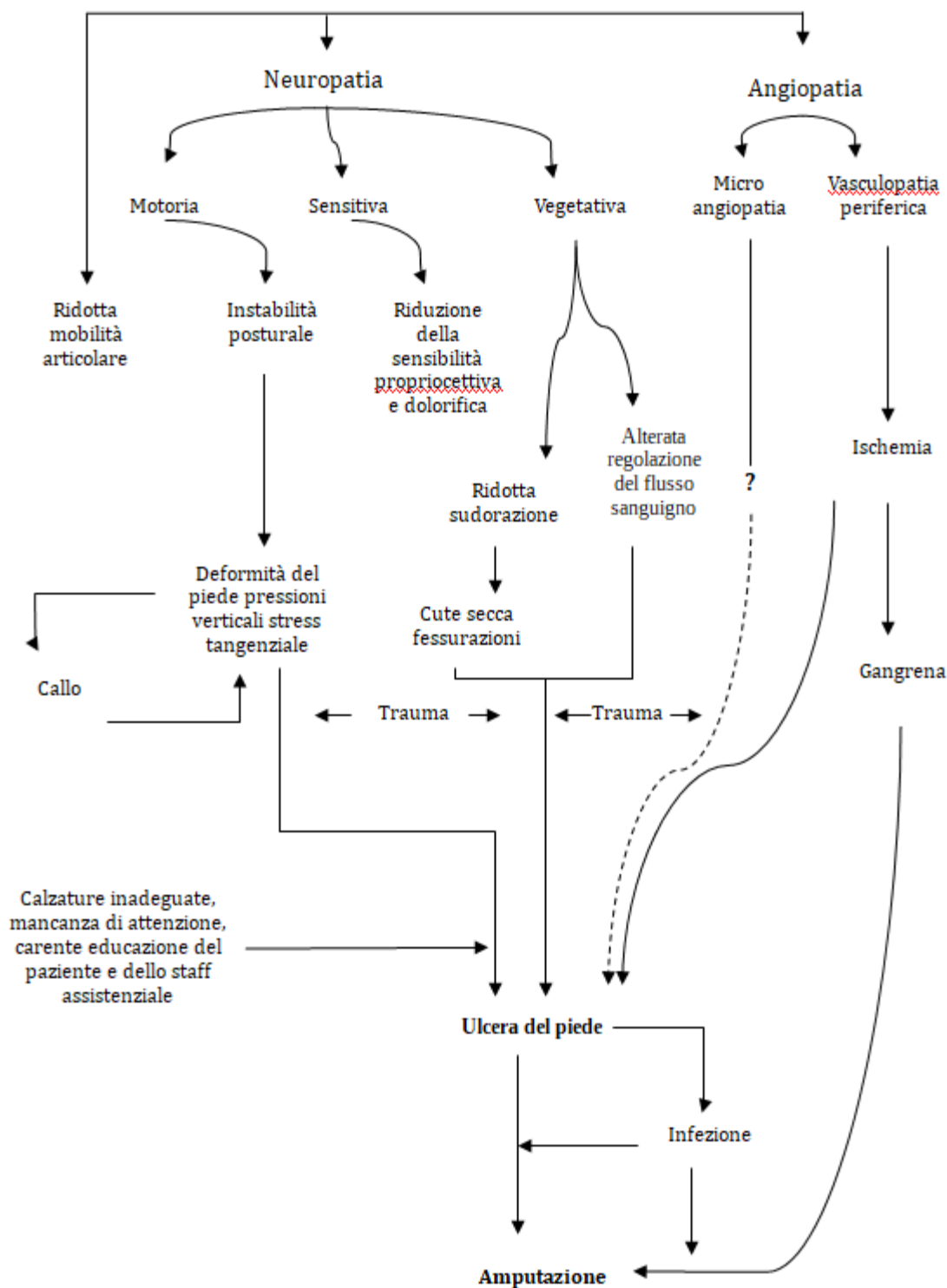
5. Patogenesi del piede diabetico





6. Percorsi che conducono all'ulcera plantare nel diabetico

Diabete





7. Percorso di cura

Il modello assistenziale, basato sulla centralità della persona diabetica e sulla presa in carico dei suoi problemi, porta il paziente ad assumere atteggiamenti variabili nelle diverse fasi del processo che vede periodi di malattia acuta, subacuta e cronica: da relativamente passivi (nelle situazioni acute e gravi come la sepsi) ad attivi e responsabili (come nell'attuazione delle medicazioni avanzate, che comportano un rilevante impegno di risorse), a protagonisti consapevoli e autonomi (nella prevenzione primaria e secondaria delle lesioni del piede).

Nel presupporre il ruolo centrale della persona con diabete e delle figure professionali che con lui interloquiscono nelle varie fasi della malattia, la procedura riconosce due fasi cronologicamente distinte:

- Fase della Prevenzione
- Fase della Lesione

8. Percorso nella Fase di Prevenzione

In questa fase i MMG e il Servizio diabetologico assicurano:

- **EDUCAZIONE** comportamentale per prevenire le lesioni; scelta delle calzature; segni, sintomi e rischi neuropatici e vascolari.
- **PREVENZIONE**, attraverso gli esami diagnostici di base (Monofilamento, Diapason, *A.B.I.* (Indice Caviglia-Braccio))
- **OSSERVAZIONE** dei piedi per ricercare deformità, atteggiamenti da correggere, lesioni iniziali.

I soggetti a **RISCHIO**, sono inviati dal diabetologo che effettua la stadiazione individuando uno dei tre gradi di piede a rischio.

LESIONE: Il paziente dovrà seguire un percorso specifico.

MEDIO RISCHIO: Per questi pazienti verrà programmato un *follow-up* ravvicinato e verrà offerto un corso di Educazione Terapeutica Strutturata.

ALTO RISCHIO I pazienti dovranno essere valutati più attentamente.

La **VALUTAZIONE NEUROLOGICA** comprende - oltre quella di base - l'eventuale EMG, i test per neuropatia autonoma, l'eventuale visita neurologica.

La **VALUTAZIONE VASCOLARE** prevederà la ricerca dei polsi arteriosi nelle sedi elettive di reperi (**Fig. 3**), il rilievo dell'indice caviglia-braccio (**A.B.I.**, **Fig. 4**) e quando necessario la prosecuzione con gli esami non invasivi ed invasivi (arteriografia)

La **VALUTAZIONE BIO-MECCANICA** si basa sull'esame del piede, sulle sue deformità e sull'eventuale visita Fisiatrica

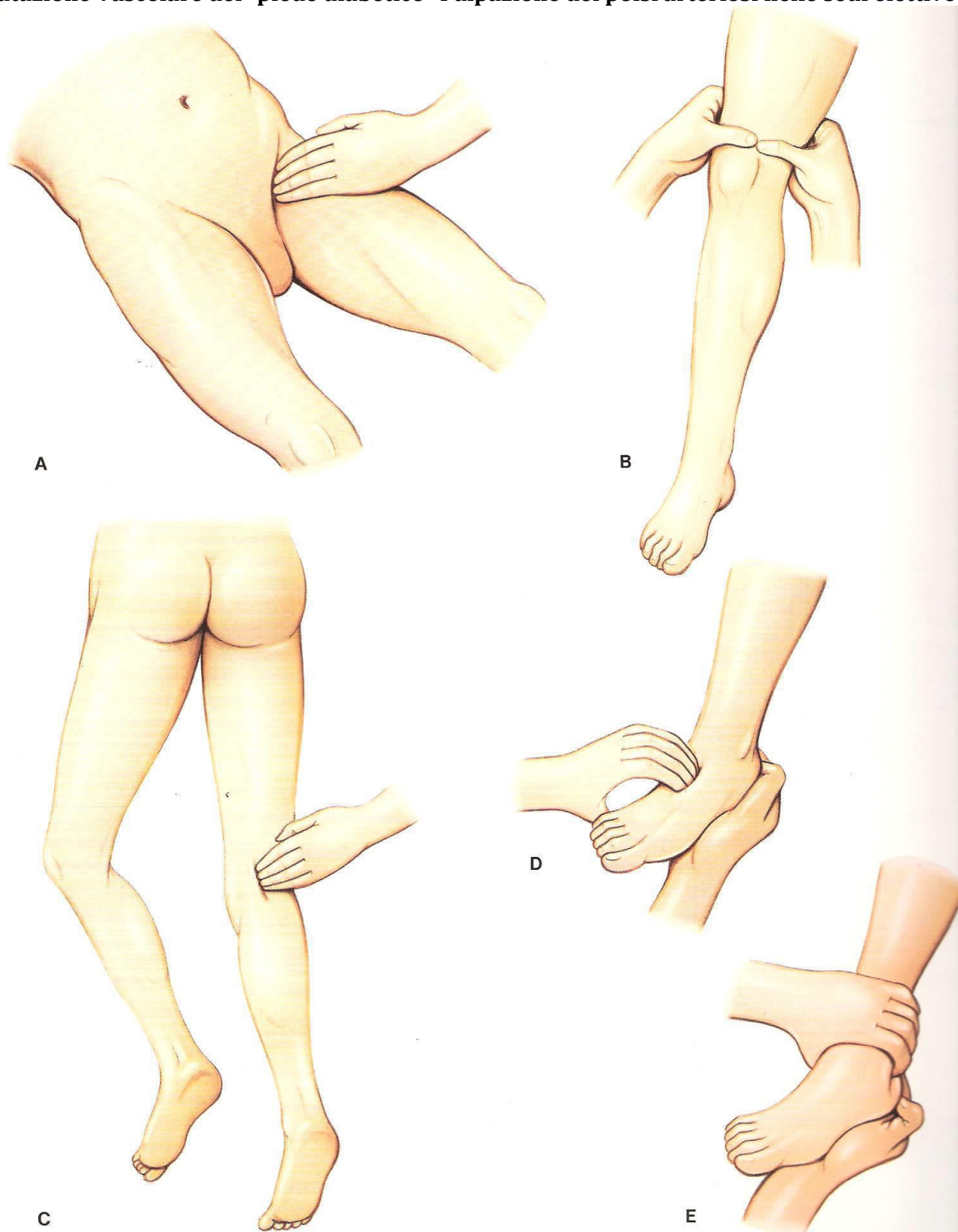
IL **TRATTAMENTO** prevede l'Educazione del paziente sugli specifici problemi riscontrati e l'eventuale prescrizione di ortesi (plantari, scarpe, ...)

La Flow-Chart è schematizzata nella **Fig. 5**.



Figura 3

Valutazione Vascolare del "piede diabetico" Palpazione dei polsi arteriosi nelle sedi elettive



Metodiche per la palpazione dei polsi arteriosi arto inferiore.
A - Arteria femorale; B - Arteria poplitea con piede supino; C - Arteria poplitea con piede
prono; D - Arteria pedidia; E - Arteria tibiale posteriore.

Diagnostica Vascolare non-invasiva mediante Doppler, Calcolo dell'A.B.I. (Ankle Brachial Index) e (Indice Caviglia/Braccio)

La misurazione dell'indice caviglia-braccio (ABI) permette di valutare l'eventuale presenza di arteriopatia periferica e la sua gravità e di confrontare nel tempo i dati al fine di valutare l'evoluzione del compenso emodinamico.

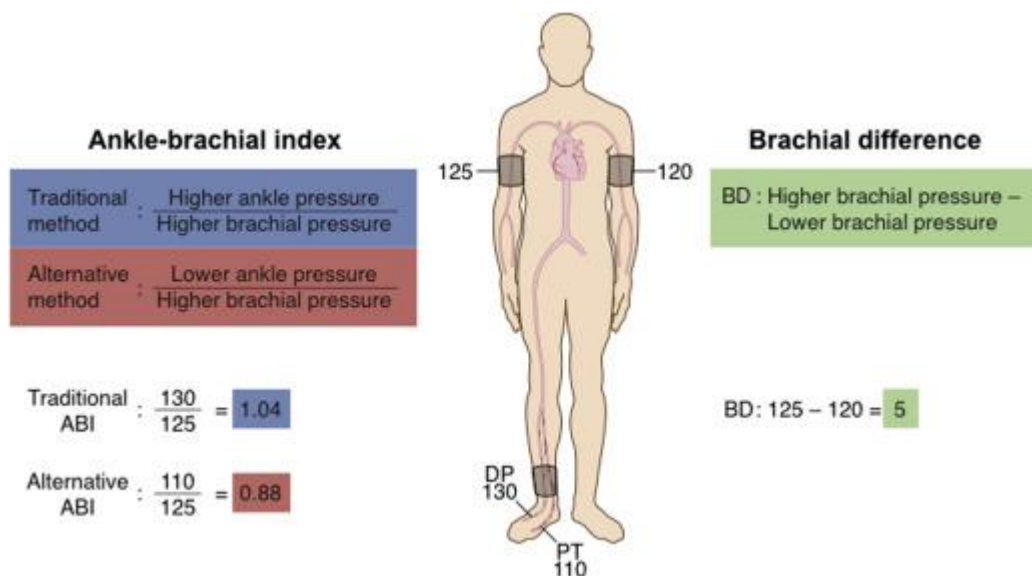


Figura 4. ABI and Brachial Difference Calculations ABI = ankle-brachial index; BD = brachial difference; DP = dorsalis pedis artery; PT = posterior tibial artery.

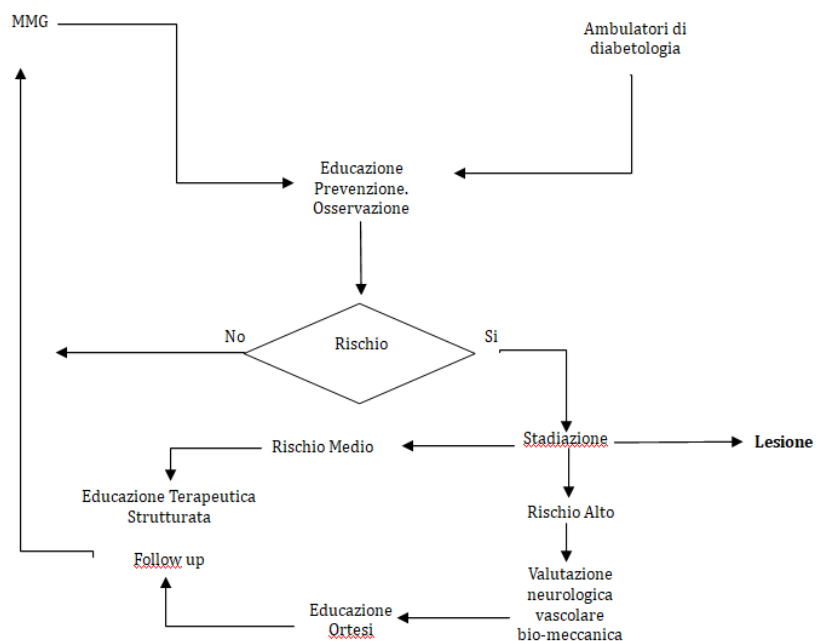




Figura 5. Flow-Chart del Percorso di cura del “piede diabetico” nella Fase di Prevenzione

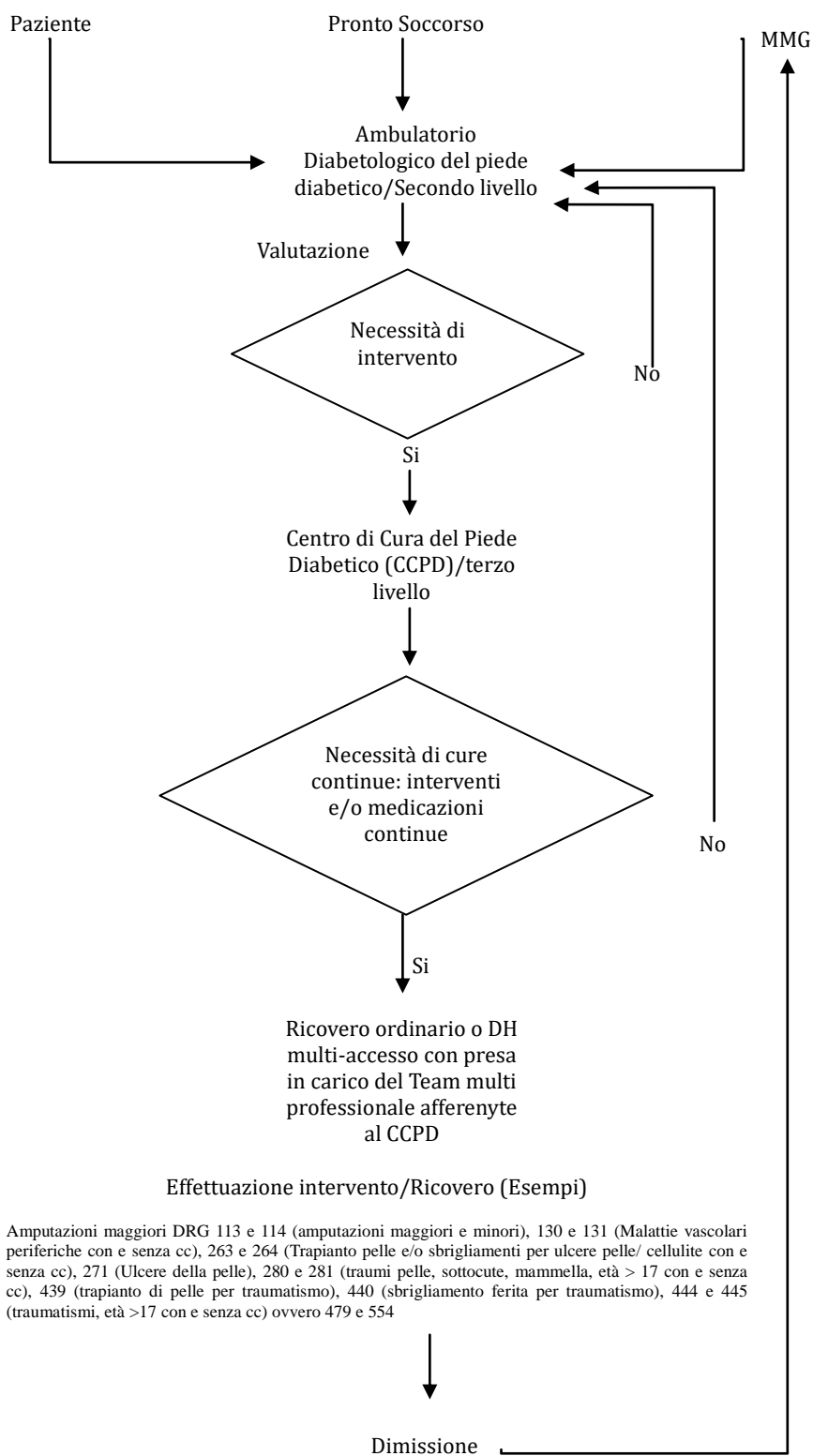


Figura 6. Flow-Chart del Percorso di cura del “piede diabetico” nella Fase di Lesione



9. Percorso di cura nella Fase di Lesione

Una lesione cutanea tipica può essere riscontrata dal MMG, dal Pronto soccorso, dal Diabetologo o dal Chirurgo. In tutti i casi il paziente dovrà essere inviato all'Ambulatorio per il Piede Diabetico di secondo livello del Servizio diabetologico.

L'ambulatorio diabetologico effettua una valutazione che comprende la classificazione della lesione, il debridement della stessa e gli esami diagnostici necessari (Eco-Color- Doppler, Rx diretta, Coltura su tampone e campione, Esami ematici...).

Raccoglie gli esami necessari (Rx, RM, Angiografia, ...) a definire gli interventi occorrenti (PTA, By-pass, S.C.S. , Amputazione, ...) e se la situazione non è complessa può concludere l'iter, rinviando il paziente al curante con relativo referto.

Se la situazione è complessa il paziente sarà preso in cura dal Centro di Cura del Piede Diabetico (CCPD) (terzo livello) nel setting appropriato: ambulatoriale, di ricovero ordinario o in day hospital medico o chirurgico.

Un esempio di situazione complessa è il piede diabetico con importante compromissione vascolare (con o senza infezione), che richiede approfondimenti diagnostici e/o interventi terapeutici non eseguibili ambulatorialmente.

Normalmente il diabetologo è il primo a valutare la lesione. In base alla sua gravità, alla presenza di complicanze neuro e vasculopatiche e/o infezioni ed allo stato del paziente, chiamerà in causa i diversi livelli di intervento, per un'azione coordinata e sinergica. In presenza di ascesso o flemmone che necessita di sbrigliamento in Sala Operatoria, si procederà all'organizzazione del percorso specifico.

In caso di mancata stabilizzazione, sarà necessaria una più approfondita valutazione e i conseguenti interventi. In caso di stabilizzazione andrà valutata la situazione.

Se servono ulteriori medicazioni o interventi diagnostico-terapeutici si dovrà fissare un ulteriore controllo ambulatoriale.

10. Trattamento della lesione distrofica

Il trattamento topico e sistemico delle lesioni distrofiche (ulcere, necrosi parcellari, gangrene localizzate o estese) è fondamentale e può consentire una adeguata *restitutio* anatomo-funzionale in assenza di importanti compromissioni osteo-articolari e vascolari

Per avere esiti positivi, in caso di lesioni gravemente infette o difficili, è necessario un tempestivo trattamento antibiotico mirato (per contrastare le resistenze batteriche), modulato in funzione del quadro obiettivo che può vedere una contaminazione (le ulcere ospitano una flora microbica che non si replica attivamente), una colonizzazione (la maggior parte delle ulcere contiene batteri in attiva replicazione che non interferiscono col processo di guarigione) o una infezione (alcune ulcere contengono batteri in attiva replicazione che interferiscono negativamente sul processo di guarigione). Per classificare la gravità delle lesioni si impiega la classificazione di Wagner:

- Classe 0 Assenza di soluzioni di continuità della cute. Presenza di deformità strutturali
- Classe 1 Ulcera superficiale
- Classe 2 Ulcera penetrante fino a tendini, capsule, articolazioni e ossa.
- Classe 3 Ulcera profonda con ascessi, osteomieliti, artriti settiche.
- Classe 4 Gangrena localizzata, secca o umida.
- Classe 5 Gangrena estesa a gran parte del piede.

I quadri clinici sono graduati come segue:

- Cellulite superficiale (Wagner 1)
- Cellulite suppurativa (Wagner 1+)
- Fascite necrotizzante (Wagner 1++)



- Cellulite necrotizzante (Wagner 2, 3 se è presente anche osteomielite)
- Gangrena umida o gassosa (Wagner 4)

I microrganismi coinvolti sono:

Stafilococco aureo	64%
Pseudomonas aeruginosa	39%
Enterococchi	34%
Proteus mirabilis	18%
Streptococchi	14%
Klebsiella	9%
Escherichia coli	7%
Citrobacter	4%
Morganella morgani	3%
Acinetobacter	1%
Bacteroides	5%
Clostridi	5%
Peptostreptococchi	1%
Miceti	6%

Criteri di terapia antibiotica

Infezioni superficiali	Terapia antibiotica empirica per via orale con antibiotici attivi contro stafilococchi e streptococchi fino a scomparsa dei segni di infiammazione
Infezioni profonde	Terapia empirica a largo spettro, ospedalizzazione e intervento
Rischio di amputazione	Antibiotici attivi contro gram+ e gram- e flora anaerobia per via endovenosa

Terapia empirica

Non rischio di amputazione	orale	cefalexina, clindamicina, dicloxacillina amoxicillina/clavulanico, fluorochinoloni metronidazolo
	parenterale	ceftriaxone, cefazolina, oxacillina o nafcillina, vancomicina
Rischio di amputazione	orale	clindamicina, metronidazolo, fluorochinoloni
	parenterale	ceftriaxone, ampicillina-sulbactam +/- fluorochinolone orale o aminoglicoside ticarcillina/clavulanico +/- fluorochinolone orale o aminoglicoside. Piperaccillina/ tazobactam +/- fluorochinolone orale o aminoglicoside
rischio per la vita	parenterale	imipenem/cilastatina, meropenem, vancomicina, metronidazolo con aztreonam o fluorochinolone piperaccillina/tazobactam +/- fluorochinolone



		orale o aminoglicoside
--	--	------------------------

Durata della terapia

- Infezione limitata ai tessuti molli: terapia e.v. per 7-10 giorni seguita da terapia orale per 14 giorni
- Osteomielite: terapia parenterale per 6-8 settimane se il tessuto infetto non è rimosso in toto
- Infezioni con rischio di amputazione dell'arto: debridement + terapia antimicrobica e stabilizzazione metabolica

Terapia mirata. Una volta noti i risultati della cultura il trattamento sarà specifico. Il prelievo del materiale da sottoporre a coltura può essere fatto con tampone, prelievo dell'essudato con siringa o biopsia tessutale.

Terapia antibiotica: Conclusioni

1. L'antibiotico "ideale" non esiste
2. La terapia iniziale va basata su antibiotici ad ampio spettro e notoriamente efficaci
3. Il trattamento deve essere tempestivo, a dosi adeguate e sufficientemente protratto
4. La scelta va modulata sul singolo caso
5. L'efficacia dell'antibiotico risente di molteplici variabili
6. L'antibiogramma fornisce preziose indicazioni per la rivalutazione del trattamento
7. I test di sensibilità "in vitro" sono indicativi, ma non hanno valore assoluto

11. Trattamento delle lesioni vascolari

Nel caso di rilevante compromissione del circolo arterioso è necessario il trattamento delle lesioni vascolari per consentire la guarigione e/o la stabilizzazione delle ulcere. La terapia dell'arteriopatia periferica degli arti inferiori (P.A.D.) prevede varie fasi in base alla gravità delle lesioni:

- norme igieniche,
- esercizio fisico,
- trattamento farmacologico,
- procedimenti endovascolari,
- trattamento chirurgico
- terapia antalgica mediante S.C.S. (stimolazione elettrica spinale). In rari casi.

La terapia farmacologica rappresenta il primo approccio e può anche essere sufficiente nei casi di lesioni vascolari meno severe o nelle ischemie non rivascolarizzabili.

La L.-Propionil Carnitina (P.L.C.), per via orale negli stadi clinici iniziali o per infusione e.v. in quelli più avanzati, in caso di improcedibilità chirurgica, rappresenta una valida e ben tollerata opzione.



Figura 5 Approccio all'ischemia critica

In funzione dei singoli casi possono essere eseguiti trattamenti più impegnativi, sia farmacologici, con l'infusione tramite pompa elastomerica o elettrica (con dei limiti nei cardiopatici) o rivascolarizzazioni endovascolari, sia semplici, che con stent o laser-assistite, anche in interazione con la chirurgia.

Maggiormente problematici sono gli stadi più avanzati per l'alto rischio di perdita dell'arto, soprattutto nel diabetico, dove il dismetabolismo complica e aggrava l'evoluzione dell'arteriopatia. In questi casi l'ischemia richiede, interventi immediati e risolutivi, di rivascolarizzazione chirurgica. Anche quando si pone l'indicazione chirurgica, con un by-pass femoro-distale, il trattamento con vasoattivi può contribuire a rendere più favorevole il risultato.

12. Interventi demolitivi

Quando anche le amputazioni minori sono insufficienti e le condizioni locali e/o generali precludono ogni possibilità ricostruttiva, l'unica alternativa è un intervento demolitivo, come l'amputazione di gamba o di coscia

13. Ortesi

Nel trattamento e nel PDTA del "piede diabetico", a prescindere dalla condotta terapeutica attuata (medica, endovascolare, chirurgica o combinata) e dal risultato ottenuto, un ruolo fondamentale va riconosciuto alla ortesi (Fig.), che assicura imprescindibili compiti di prevenzione delle anomalie di appoggio, nel trattamento delle lesioni (per consentire il raggiungimento del risultato) e di prevenzione delle recidive, altrimenti inevitabili.

La continua evoluzione delle protesi consente anche un miglioramento delle condizioni di vita anche del paziente sottoposto ad amputazione maggiore.





Figura 6 Ortesi

14. Ruolo del team

Il *team* che lavora sul piede diabetico è multiprofessionale ed è integrato in base al quadro clinico e nelle diverse fasi.

Le Strutture coinvolte partecipano, con un referente individuato dalle direzioni e indicato nella deliberazione di approvazione del PDTA, al *team* multidisciplinare. Ad ogni operatore individuato spetterà, nelle varie fasi, la responsabilità dei compiti di sua specifica competenza e l'applicazione della procedura aziendale.

Nelle situazioni meno impegnative, il diabetologo, Responsabile dell'Ambulatorio Diabetologico di 1° Livello, inquadrato il caso ed eseguiti gli esami di laboratorio e strumentali (Eco-Color-Doppler, Rx. Ed eventualmente RM o Angiografia) attiva una terapia mediante farmaci e medicazioni, inoltre avvia il paziente al centro di terzo livello per l'applicazioni di Ortesi o Gambaletto gessato e coordinerà l'equipe di professionisti, al fine di stabilire il prosieguo terapeutico.

Se il paziente necessita di interventi maggiori o rivascolarizzanti accede direttamente al Centro di 3° Livello, il ricovero sarà effettuato nel reparto chirurgico dove sarà collegialmente seguito sia per l'intervento da eseguire, che per i successivi trattamenti post-operatori.

Alla fine del trattamento, se non necessitano interventi maggiori, si dovrà stabilire se l'iter è concluso o se è necessario rivalutare il paziente.

Ad iter concluso, si provvederà a fissare un controllo a distanza.

15. Bibliografia

1. Andreozzi G.M. – propionyl l-caritine: intermittent claudication and peripheral arterial disease. expert opin.. – pharmacother., 10 (16), 2697-2707, 2009.
2. Boccanelli A., Cao P.G., Chiariello L., Chiesa R., Cornalba G.P., Gaddi A.V., Gandini G., Lenzi G.L., Martelli V., Musumeci F., Oleari F., Palumbo F., Simonetti G., Zangrillo A. - criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare – *quaderni del ministero della salute*, 1, 2010.
3. Cassina I., Talarico F., Lo Bosco S. et al. – gli interventi di salvataggio degli arti inferiori negli arteriopatici con ischemia cronica grave. – *acta cardiol. mediterr.*, 5 (3), 343-54, 1987.
4. Cassina I., Pinelli N.M., Bentivegna E., Messina F., Piazza S., Comandè C., Lo Bosco S. et al. – scs effectiveness in patients affected by peripheral chronic arterial disease: our 5 years experience. – *international angiology*, 12 (4), 378-82, 1993.
5. Documento di consenso internazionale sul piede diabetico 2a edizione - *gruppo di studio interassociativo "piede diabetico" della società italiana di diabetologia e della associazione medici diabetologi* - 2005 by mediserve. - www.mediserve.it - contact@mediserve.it
6. E.S.C. - linee-guida: guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases. - *european heart journal advance access published august 26, 2011.*



7. Fazio V., Lo Bosco S., Anselmo G., Rusignuolo F., Scialabba M., Cortese L.F. – le indicazioni terapeutiche nelle arteriopatie obliteranti degli arti inferiori al ii stadio. revisione critica. – arch. sic. med. crir., 1984, 25(c2).florena
8. Florena M., Bajardi G., Lo Bosco S., Ricevuto G. - la diagnostica non invasiva ed invasive nelle ischemie gravi degli arti - atti 90° congr. naz. soc. it. chir. (roma, 23-28 ott. 1988) – corso agg. *“l’ischemia grave degli arti “* – cic ed. int. ed. (roma), 79-88, 1988.
9. Giuntini G., Midiri M., Bentivegna E., Romano P., Lo Bosco S., Talarico F., La Gattuta F. - l’angioplastica laser-assistita nelle arteriopatie obliteranti croniche degli arti inferiori. esperienza personale. - radiol. med., 88, 277-84, 1994.
10. Hiatt W.R., Creager M.A., Amato A., Brass E.P.– *effect of propionyl l-caritine on a background of monitored exercise in patients with claudication secondary to peripheral arterial disease.*– j. cardiopulm. rehabil. prev., 2011, 31 (2), 125-132.
11. Lo Bosco S., Scialabba M., Anselmo G., Palumbo F.P., Damiani S., Leo P., Cortese L.F. - il “piede diabetico”: considerazioni patogenetiche e cliniche su 123 osservazioni personali. – arch. sic. me. chir., xxv (c5), 1984.
12. Lo Bosco S., Asti V., Broccia R.M., Savaia M. – amputazione maggiore nel paziente con gangrena ischemico-diabetica e pluripatologie associate - atti xxii *incontri di diagnostica e terapia vascolare - 1° convegno interregionale di chirurgia vascolare “il piede diabetico vascolare”* - caserta, 20 mag. 2011.
13. Lo Bosco S., Asti V., Broccia R.M., Machì P. – evidenze cliniche sul trattamento con lpropionil carnitina nell’ischemia critica - min. cardioangiol., 60 (suppl. 2 al n° 2), 71-81, 2012.
14. Monge I. – l’assistenza integrata nel piede diabetico: il percorso diagnostico terapeutico – G. It.Diabetol. Metab., 29,197-206, 2009.
15. Norgren L., Hiatt W.R., Dormandy J.A. et al. – inter-society consensus for management of the peripheral arterial disease (tasc ii). – eur. j. vasc. endovasc. surg., 2007, 33 (suppl. 1) s1, 75.
16. Riccioni C. et al – *rehabilitative treatment in peripheral arterial disease: protocol application and followup.*– min. cardioangiol., 2010, 58 (5), 551-565. 39
17. Scialabba M., Lo Bosco S., Mastrandrea G., Amato C., Messina F., Di Pasquale S., Accurso R., Iacoboni C., Cassina I. - l’approccio clinico-terapeutico al “piede diabetico” – nostri orientamenti. – Acta Chir. Mediterr., 6 (5), 209-14, 1990.
18. S.I.A.P.A.V. - Linee-Guida: modello di percorso diagnostico e terapeutico per l’arteriopatia obliterante periferica - 31.10.2011.
19. S.I.C.V.E. - Linee-Guida: patologia ostruttiva aorto-iliaca e periferica, 2014.
20. Talarico F., Lo Bosco S., Reina N., Salerno M., Romeo A., Valenti G., Giuntini G., Cassina I., Scialabba M. – Il bypass con safena in situ. nostra esperienza. – min. angiolo., 18 (suppl. 1 al n° 3), 33-38, 1993.
21. Writing Group Members 2011 pad accf/aha - Pocket Guideline November 2011
Management of patients with peripheral artery disease (*lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic*) – j.am. coll.cardiol., 58, 2020-2045, 2011.