

Università di Pisa



Dipartimento di ricerca Traslazionale e delle nuove tecnologie in
Medicina e Chirurgia

Corso di Laurea Magistrale in Scienze Riabilitative delle Professioni Sanitarie

Direttore: Prof. S. Marchetti

Tesi di Laurea:

“RIORGANIZZAZIONE DELL'AMBULATORIO DI PREVENZIONE
DEL PIEDE DIABETICO: L'INSERIMENTO DEL PODOLOGO NEL
PERCORSO ASSISTENZIALE DELL'ASL2 DI LUCCA”

CANDIDATO

RELATORE

Dott. Vito Michele CASSANO

Prof.ssa Gabriella GIULIANO

Anno Accademico 2014-2015

A mia madre, a mio padre:
la loro forza in questi momenti è stata
fondamentale per loro come per me.

A mio fratello per il quale baratterei questo lavoro (e tu u se)
Ai miei nonni, conosciuti, mai visti, coscienti e assopiti.

A tutte le persone passate e future che mi hanno voluto bene e che hanno contribuito
alla mia maturazione;

A te che sei sempre stato e sarai al mio fianco. Ti stimo e ti voglio bene.

A Michela, una bella scoperta, che come tutte le scoperte lasciano piacevolmente a
bocca aperta.

Al buon Fabio, Uomo prima che amico. Persona che stimo moltissimo.

A Francesca, persona di rara umanità e professionalità.

Ai miei colleghi e compagni d'avventura, per i due anni passati insieme
Ai miei amici e a Ligazzu, che mi hanno apprezzato
anche nelle vesti di giornalista sportivo
E persino a me.

INDICE ANALITICO

INTRODUZIONE.....pag.1

CAPITOLO 1

GENERALITÀ, EPIDEMIOLOGIA E RELATIVI COSTI SANITARI E SOCIALI DEL DIABETE

| | |
|--|--------|
| 1.1 Il Diabete | pag.3 |
| 1.1.1 <i>Diagnosi di diabete</i> | pag.4 |
| 1.1.2 <i>Complicanze del diabete</i> | pag.4 |
| 1.2 Epidemiologia del diabete..... | pag.8 |
| 1.2.1 <i>La patologia diabetica: dati di prevalenza Italiana</i> | pag.8 |
| 1.3 Mortalità in Italia..... | pag.12 |
| 1.4 Costi del diabete..... | pag.14 |
| 1.4.1 <i>Tipi di costo</i> | pag.14 |
| 1.4.2 <i>Spesa sanitaria per il diabete</i> | pag.15 |
| 1.4.3 <i>Costi diretti sanitari in Italia</i> | pag.17 |
| 1.4.4 <i>Spesa farmaceutica in Italia</i> | pag.18 |
| 1.4.5 <i>Spese delle complicanze in Italia</i> | pag.19 |
| 1.4.6 <i>Costo sociale in Italia</i> | pag.20 |

CAPITOLO 2

IL PIEDE NEL DIABETICO

| | |
|--|--------|
| 2.1 Il piede diabetico..... | pag.22 |
| 2.1.1 <i>Fisiopatologia del piede diabetico</i> | pag.22 |
| 2.2 Neuropatia diabetica..... | pag.23 |
| 2.2.1 <i>Diagnosi di neuropatia diabetica agli arti inferiori</i> | pag.25 |
| 2.3 Vasculopatia diabetica agli arti inferiori..... | pag.27 |
| 2.3.1 <i>Diagnosi di vasculopatia del piede diabetico</i> | pag.29 |
| 2.3.2 <i>Classificazione della vasculopatia del piede diabetico, segni e sintomi</i> | pag.31 |
| 2.4 Infezioni del Piede Diabetico..... | pag.32 |
| 2.4.1 <i>Diagnosi di infezione del piede diabetico</i> | pag.33 |

| | |
|---|--------|
| 2.4.2 Infezioni ossee del piede diabetico..... | pag.34 |
| 2.5 Alterazione della mobilità articolare e della biomeccanica del piede diabetico | pag.35 |
| 2.6 Piede di Charcot..... | pag.35 |
| 2.6.1 Classificazione della NOA di Charcot..... | pag.37 |
| 2.7 Classificazione delle ulcere diabetiche..... | pag.38 |
| 2.7.1 Classificazione di Wagner..... | pag.39 |
| 2.7.2 Classificazione di Texas University (T.U.)..... | pag.40 |
| 2.8 Epidemiologia del piede diabetico | pag.42 |
| 2.9 I costi del piede diabetico..... | pag.43 |
| 2.10 Piede diabetico e qualità di vita..... | pag.46 |
| 2.11 Possibilità di recupero del piede diabetico | pag.47 |

CAPITOLO 3

GESTIONE DEL PIEDE DIABETICO

| | |
|---|--------|
| 3.1 Gestione del piede diabetico..... | pag.49 |
| 3.2 Prevenzione del piede diabetico..... | pag.51 |
| 3.2.1 Ispezione periodica e esame del piede a rischio..... | pag.52 |
| 3.2.2 Identificazione del piede a rischio..... | pag.52 |
| 3.2.3 Educazione dei professionisti, dei pazienti, delle famiglie e degli operatori (caregiver)..... | pag.53 |
| 3.2.4 Calzature appropriate..... | pag.55 |

CAPITOLO 4

LINEE GUIDA E MODELLI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DEL PIEDE DIABETICO

| | |
|---|--------|
| 4.1 Modello organizzativo dell'ambulatorio del piede diabetico..... | pag.58 |
| 4.1.1 Modello minimo..... | pag.58 |
| 4.1.2 Modello intermedio..... | pag.59 |
| 4.1.3 Centro di eccellenza di terzo livello..... | pag.61 |
| 4.2 Percorso del piede diabetico della Regione Toscana (RT)..... | pag.62 |
| 4.2.1 Primo livello di assistenza: la Medicina Generale e il Territorio..... | pag.64 |

| | |
|--|--------|
| 4.2.2 Secondo livello di assistenza: Ambulatorio/Day Service di Diabetologia..... | pag.65 |
| 4.2.3 Terzo livello di assistenza: Centro Diabetologico specializzato nella cura del piede diabetico..... | pag.69 |
| 4.3 La gestione delle cronicità secondo il Chronic Care Model..... | pag.71 |

CAPITOLO 5

IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PRESSO LA ASL2 DI LUCCA

| | |
|---|--------|
| 5.1 Generalità e popolazione assistita..... | pag.74 |
| 5.2 PDTA del piede diabetico nell'ASL2 di Lucca..... | pag.76 |
| 5.3 Organizzazione ambulatorio podologico ASL2 Lucca..... | pag.80 |
| 5.4 Dati sui ricoveri e amputazioni maggiori per diabete nell'ASL2 di Lucca..... | pag.84 |
| 5.5 Dati d'accesso e analisi economica dell'ambulatorio podologico ASL2 Lucca..... | pag.85 |

CAPITOLO 6

PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE DEL PDTA DI LUCCA

| | |
|--|---------|
| 6.1 Proposta di Modifica dell'attività del podologo..... | pag.91 |
| 6.1.1 Riorganizzazione dell'ambulatorio del podologo | pag.92 |
| 6.1.2 Modifica dell'attività ambulatoriale..... | pag.96 |
| 6.2 Avvio della riorganizzazione..... | pag.101 |

| | |
|------------------|---------|
| CONCLUSIONI..... | pag.110 |
|------------------|---------|

| | |
|-------------------|---------|
| BIBLIOGRAFIA..... | pag.113 |
|-------------------|---------|

INTRODUZIONE

Il diabete rappresenta un disordine metabolico ad eziologia multipla caratterizzato da una iperglicemia cronica, spesso non riconosciuta, che può danneggiare vari distretti corporei, con lesioni d'organo ed una riduzione considerevole della qualità e dell'aspettativa di vita. Le stime della International Diabetic Foundation (IDF) ci riferiscono come al giorno d'oggi risultano colpite 387 milioni di persone. Se il trend di crescita dovesse rimanere costante porterebbe a raddoppiare questa stima intorno all'anno 2035, con oltre 592 milioni di soggetti affetti da questa patologia cronica. Relativamente all'Italia i dati ISTAT ci dicono che il 5,5% degli italiani (oltre 3 milioni di persone) risulta essere affetto da questa patologia. La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino a raggiungere il 20,3% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Questo predispone il paziente a sviluppare lesioni di tipo micro e macrovascolare alla base dello sviluppo di complicanze multi-distrettuali.

Tra le complicanze d'organo più comuni del paziente diabetico troviamo quell'insieme di danni delle strutture vascolari e nervose associate a squilibri biomeccanici ed immunitari noti con il nome di "piede diabetico". Il piede diabetico si manifesta frequentemente con la comparsa di un'ulcera cutanea: si stima che circa il 5% dei pazienti diabetici sviluppi un'ulcera nell'arco della vita. Per la cura di lesioni al piede vengono utilizzate dal 12% al 15% delle risorse sanitarie dedicate alla cura del diabete. Le ulcere possono andare incontro ad evoluzioni anche rapide del quadro patologico, con la necessità di dover amputare parzialmente o totalmente l'arto. Questo si traduce in una drastica riduzione dell'aspettativa di vita con il 30% dei pazienti che muore entro 1 anno, il 50% entro 3 anni e il 70% entro 5 anni. Anche se non amputato il piede può risultare biomeccanicamente non funzionale anche per la comparsa di complicanze rare quali il piede di Charcot. In questo caso si verifica una massiccia distruzione del tessuto osseo con gravi deformità che rendono impossibile la deambulazione, se non dopo adeguata protesizzazione o tempestivo trattamento chirurgico.

Sulla base di questo quadro patologico gli esperti mondiali da molti anni rimarcano l'importanza di un adeguato programma di prevenzione che riesca a coinvolgere i

vari professionisti e le strutture adibite alla cura del piede diabetico. Infatti il Documento di Consensus redatto dall'Internationa Working Group of Diabetic Foot evidenzia come il team multidisciplinare per la cura del piede porti ad una riduzione del tasso di amputazione che varia da 49% a 85%. Il podologo è annoverato tra le figure facenti parte del team multidisciplinare per la cura del piede diabetico ed il suo ruolo risulta fondamentale sotto l'aspetto preventivo, anche se in Italia le sue prestazioni ancora non rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Tra le varie attività caratterizzanti il lavoro del podologo abbiamo l'educazione del paziente all'autocura e all'uso di calzature appropriate, il trattamento di stati patologici pre-ulcerativi quali ipercheratosi e onicopatie nonché la realizzazione di protezioni in silicone (ortesi) e la rieducazione di deformità. Il podologo inoltre segnala allo specialista gli stati patologici che necessitano di approfondimento diagnostico o di terapia medica.

L'obiettivo di questo lavoro è quello di valutare l'attività svolta dal podologo nell'equipe multidisciplinare del piede diabetico dell'ASL2 di Lucca al fine di strutturare una riorganizzazione ambulatoriale che sia conforme alle linee guida per la gestione di questa complicanza. Nello specifico il cambio del paradigma sanitario per la cura delle patologie croniche avvenuto in questi ultimi anni ha portato a strutturare un sistema assistenziale basato sulla Medicina d'Iniziativa in sostituzione della "medicina d'attesa". L'ambulatorio podologico della S.S. di Diabetologia nacque nel 2009 e si sviluppò principalmente come attività di prevenzione e di educazione aperta indistintamente a tutti i pazienti diabetici che avvertissero la necessità. Questa modalità di accesso mal si sposa con le direttive poste dalle linee guida che propongono un modello di presa in carico dei pazienti con appuntamenti cadenzati in maniera proporzionale al rischio ulcerativo. Inoltre il modello di sanità d'iniziativa sviluppato dalla Regione Toscana per la gestione delle patologie croniche, tra le quali il diabete e le sue complicanze, ci invita a ridisegnare l'organizzazione ambulatoriale in base alla strutturazione di percorsi diagnostico-terapeutico e assistenziali (PDTA) che includano tutte le figure del team multidisciplinare, tra le quali anche il podologo.

CAPITOLO 1

GENERALITÀ, EPIDEMIOLOGIA E RELATIVI COSTI SANITARI E SOCIALI DEL DIABETE

1.1 IL DIABETE

Il diabete mellito (DM) è un disordine metabolico ad eziologia multipla, caratterizzato da un'iperglicemia cronica, con disturbi del metabolismo di carboidrati, lipidi e proteine, conseguente ad una alterazione della secrezione o dell'azione dell'insulina. Viene classificato in base al tipo di deficit dell'insulina.

Nella pratica comune è una consuetudine utilizzare il solo termine "diabete" in riferimento al diabete mellito (DM), chiamato così dai greci per la presenza di abbondanti urine dolci. In realtà esiste un'altra condizione patologica detta diabete insipido che non presenta cause e sintomi comuni al DM se non la presenza di abbondanti urine.

L'attuale classificazione suddivide il diabete in 4 classi cliniche [1]:

- **DIABETE DI TIPO 1:** colpisce prevalentemente l'età adolescenziale ed è caratterizzato da una carenza assoluta di insulina, con la variante Latent Autoimmune Diabetes in Adult (LADA). In questa classe sono presenti due varianti, quella idiopatica e quella su base autoimmune, che determinano entrambe la distruzione delle β -cellulare. I sintomi presenti sono: poliuria, polidipsia e polifagia paradossa (il paziente mangia molto, ma dimagrisce), spesso eclatanti e con un inizio spesso brusco. E' necessaria la terapia insulinica fin dall'inizio. Rappresenta circa l'8% dei casi con prevalenza compresa tra 0.4 e 1 ‰ ;
- **DIABETE DI TIPO 2:** causato da un deficit parziale di secrezione insulinica più o meno severa, quasi sempre associato a insulino - resistenza dei tessuti periferici , che in genere progredisce nel tempo, ma non porta mai a una carenza assoluta di ormone. La sintomatologia può essere assente. La terapia consiste in modifiche della dieta, farmaci orali, analoghi GLP-1 ed insulina. Rappresenta l'85-90% di tutti i diabetici nei Paesi sviluppati con prevalenza intorno al 3-4%. La percentuale aumenta nei Paesi in via di sviluppo e a ciò

hanno contribuito il progressivo invecchiamento della popolazione, modifiche negli stili di vita e una non corretta alimentazione;

- **ALTRI TIPI DI DIABETE:** il monogenico, causato da difetti genetici che alterano secrezione e/o azione insulinica (es. MODY, diabete lipoatrofico, diabete neonatale) che rappresenta il 5% del totale dei casi di diabete, ed il secondario, conseguenza di patologie che alterano la secrezione insulinica (es. pancreatite cronica o pancreasectomia) o l'azione insulinica (es. acromegalia o ipercortisolismo) o l'uso cronico di farmaci (es. steroidi, antiretrovirali, antirigetto) o derivante dall'esposizione a sostanze chimiche;
- **DIABETE GESTAZIONALE:** diagnosticato in gravidanza e che in genere regredisce dopo il parto, ma che può comunque ripresentarsi a distanza di anni con le caratteristiche del diabete tipo 2.

1.1.1 Diagnosi di Diabete

I criteri universalmente accettati per la diagnosi di diabete sono: a) sintomi del diabete (poliuria, polidipsia, perdita di peso inspiegabile) associati a un valore di glicemia casuale, cioè indipendentemente dal momento della giornata, ≥ 200 mg/dl; b) glicemia a digiuno (mancata assunzione di cibo da almeno 8 ore) ≥ 126 mg/dl; c) glicemia ≥ 200 mg/dl durante una curva da carico con somministrazione di 75g di glucosio (Oral Glucose Tolerance Test - OGTT).

1.1.2 Complicanze del diabete

Il diabete può determinare complicanze acute e croniche. Nel diabete tipo 2 le complicanze acute sono piuttosto rare, mentre sono molto frequenti le complicanze croniche che riguardano diversi organi e tessuti, tra cui occhi, reni, cuore, vasi sanguigni e nervi periferici.

Rispetto ai non diabetici, l'incidenza di cecità è maggiore di 25 volte, i danni a livello

renale di 17 volte, i disordini vascolari periferici di 4 volte, le malattie delle arterie coronarie di 2 volte mentre la neuropatia si può considerare una costante che accompagna la patologia diabetica. L'ipotesi più accreditata sulle complicanze croniche è che siano conseguenti alle alterazioni del metabolismo che seguono alla mancanza dell'insulina [2].

Le principali COMPLICANZE ACUTE del diabete sono [3]:

- Acidosi lattica: complicanza acuta non specifica della sola malattia diabetica, ma di tutte quelle patologie con diminuita ossigenazione dei tessuti e conseguente iperproduzione di acido lattico
- Chetoacidosi: complicanza potenzialmente fatale tipica del diabete di tipo 1, in particolar modo agli esordi. Il disturbo è tipicamente caratterizzato da iperglicemia (valori superiori a 300 mg/dL), concentrazioni di bicarbonati inferiori a 15 mEq/L, e pH inferiore a 7.30, con chetonemia e chetonuria. La chetoacidosi diabetica è dovuta a una carenza di insulina che comporta una risposta compensatoria dell'organismo, il quale, in assenza di glucosio disponibile rimasto nel torrente ematico, attinge alle riserve lipidiche con conseguente lipolisi, (vengono bruciati gli acidi grassi e, soprattutto, i trigliceridi) e seguente produzione di corpi chetonici (acido acetoacetico, acetone, e acido beta-idrossi-butyrico). Il passaggio di queste sostanze nel circolo sanguigno causa una caduta del pH fino a valori di acidosi molto marcata.
- Sindrome iperosmolare non chetoacidotica: complicanza del DM di tipo II gravata da un alto tasso di mortalità. Generalmente essa insorge dopo un periodo di iperglicemia sintomatica, durante il quale l'apporto di liquidi non è sufficiente a prevenire la disidratazione estrema causata dalla diuresi osmotica indotta dall'iperglicemia. Questa condizione è più frequente nell'anziano e spesso è accompagnata o precipitata da un'infezione acuta, particolarmente da una polmonite o da una sepsi da gram negativi secondaria a un'infezione delle vie urinarie. Gli esami di laboratorio mostrano la presenza di iperglicemia estrema, iperosmolarità, acidosi metabolica

lieve (senza iperchetonemia marcata) e iperazotemia prerenale (o insufficienza renale cronica preesistente).

Le principali complicanze croniche del diabete sono [3] generalmente presenti nel diabete di lunga durata e incidono sull'aspettativa di vita del paziente. Si possono suddividere in due grosse categorie in base al tipo di lesioni vascolari, all'interno delle quali possiamo includere i vari organi e distretti interessati.

Si parla quindi di complicanze croniche di tipo:

1. Macroangiopatico: quando le lesioni sono a carico dei grossi vasi.
2. Microangiopatico: quando le lesioni sono a carico del microcircolo.

Le lesioni arteriose di tipo macroangiopatico più comunemente riscontrabili nelle persone con diabete sono l'arteriosclerosi e la sclerosi della tonaca media (sclerosi di Moenkeberg). L'arteriosclerosi provoca ischemia a causa del restringimento o/e del blocco del lume arterioso. La sclerosi mediale (sclerosi Moenckeberg) altro non è che una diffusa calcificazione della tonaca media, causa di irrigidimento dei condotti arteriosi senza invasione del lume delle arterie. Così la sclerosi mediale, che è frequentemente associata alla neuropatia, non provoca ischemia. La rigidità dei condotti arteriosi può gravemente interferire con la misurazione indiretta della pressione arteriosa.

Nella popolazione diabetica l'arteriopatía ostruttiva su base aterosclerotica a localizzazione sistemica ha una rapida progressione rispetto a quanto si osserva nella popolazione non diabetica. La conseguenza pratica è che ogni paziente di età superiore ai 40 anni deve essere considerato portatore di lesioni aterosclerotiche di potenziale rilevanza clinica. L'espressione topografica della patologia è tipicamente polidistrettuale e coinvolge, frequentemente, più distretti vascolari (coronarie, carotidi, arterie degli arti) nello stesso paziente

Le complicanze di tipo macroangiopatico, sono spesso la concomitanti con altri fattori di rischio (fumo di sigaretta, ipertensione, proteinuria, dislipidemia) ed assumono maggiore importanza soprattutto nel diabete di tipo 2 [4]. Fanno parte di questo gruppo di complicanze la cardiopatia ischemica, l'arteriopatía obliterante periferica e la vasculopatia cerebrale).

La microangiopatia provoca un ispessimento della membrana basale ed edema

dell'endotelio dei capillari, ma non causa occlusione. Il danno microvascolare tipico delle complicanze microangiopatiche è tanto più probabile quanto maggiore è la durata del diabete e/o il mancato controllo glicemico. E' comunque da tener presente che la microangiopatia oltre che dipendere dalla durata dell'iperglicemia, dipende anche da fattori genetici e ambientali. Fanno parte di questo gruppo di complicanze la retinopatia, la nefropatia e la neuropatia diabetica.

Nel dettaglio le complicanze croniche a livello organico sono:

- Malattie cardiovascolari: causa di morte in circa il 50% dei pazienti diabetici. Nello sviluppo della coronaropatia del soggetto diabetico spesso sono implicati più fattori di rischio cardiovascolare (dislipidemia, ipertensione, alterazioni della coagulazione) che contribuiscono all'aumento della frequenza di questa complicanza.
- Retinopatia diabetica: danno a carico dei piccoli vasi sanguigni che irrorano la retina, con perdita delle facoltà visive. Se non curata, può portare a cecità. Inoltre, seppur più raramente, nel paziente diabetico sono presenti malattie oculari come il glaucoma e la cataratta.
- Nefropatia diabetica: riduzione progressiva della funzione di filtro del rene che, se non trattata, può condurre all'insufficienza renale fino alla necessità di dialisi e/o trapianto del rene.
- Complicanze vascolari degli arti inferiori: rappresentate essenzialmente da arteriopatia obliterante o arteriopatia calcifica. Esse sono la conseguenza dell'interessamento arteriosclerotico, con stenosi od occlusione completa, delle arterie degli arti inferiori.
- Neuropatia diabetica: può causare perdita di sensibilità, dolore e danni agli arti che si verificano per traumi anche banali.
- Piede diabetico (PD): quadro nosografico caratterizzato dalla presenza di neuropatia e vasculopatia all'estremità inferiori che concorre a modificare anatomicamente e funzionalmente il piede con esposizione dell'organo lesioni anche gravi che possono portare ad amputazioni. Si verificano danni a livello dei vasi sanguigni e dei nervi che possono portare a ulcerazioni cutanee. L'eventuale sovra infezione batterica concorre ad aggravare il quadro. Il Piede Diabetico costituisce statisticamente la prima

causa di amputazione degli arti inferiori di origine non traumatica.

1.2 EPIDEMIOLOGIA DEL DIABETE

Secondo i dati aggiornati al 2014 dall'International Diabetic Foundation (IDF)[5] il diabete è una patologia in costante aumento a livello mondiale. 387 milioni di persone sono affette da diabete; se la progressione rimanesse tale, nel 2035 il numero di diabetici sarebbe quasi raddoppiato raggiungendo i 592 milioni di persone. Il numero di persone affette da diabete di tipo 2 è in costante aumento in tutte le nazioni. Il 77% delle persone con diabete vivono in paesi con reddito annuo medio-basso.

Gran parte della popolazione con diabete si trova tra i 40 e i 59 anni di età. La metà della popolazione affetta da diabete (179 milioni) non sa di esserlo. Si stima che diabete abbia causato 4.9 milioni di morti nel 2014; ogni secondo una persona muore a causa del diabete.

Si stima che 79.000 bambini abbiano sviluppato diabete di tipo 1 nel 2013 e che nello stesso anno più di 21 milioni di donne abbiano sofferto di diabete gestazionale.

Si stima che in Africa, circa il 76% dei pazienti diabetici deceda al di sotto dei 60 anni.

L'Europa ha la più alta prevalenza di bambini affetti da diabete di tipo 1. Nel Medio Oriente e Nord Africa, 1/10 di adulti ha il diabete. Nel Sud-Est Asiatico, più della metà delle persone con diabete non sanno di esserlo. Il Pacifico Occidentale con i suoi 138 milioni di adulti malati, rappresenta il più alto numero di diabetici (37% del totale mondiale) rispetto ad altre regioni del globo [5].

Dal punto di vista della spesa sanitaria si stima che il diabete sia costato 612 miliardi di dollari nel solo 2014, circa l'11% del totale di spesa sanitaria di un adulto.

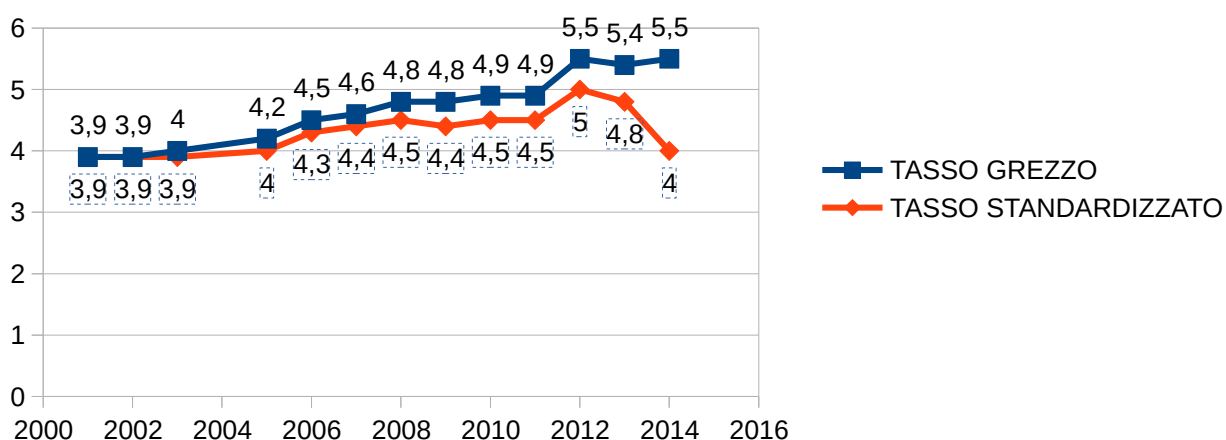
La spesa in cure sanitarie per il diabete è più alta in Nord America e nei Caraibi che in altre regioni del globo terrestre.

1.2.1 La patologia diabetica: dati di prevalenza Italiana

I dati riportati nell'annuario statistico ISTAT 2014 [6] indicano che è diabetico il 5,5%

degli italiani (5,3% degli uomini e 5,6 % delle donne), pari a oltre 3 milioni di persone.

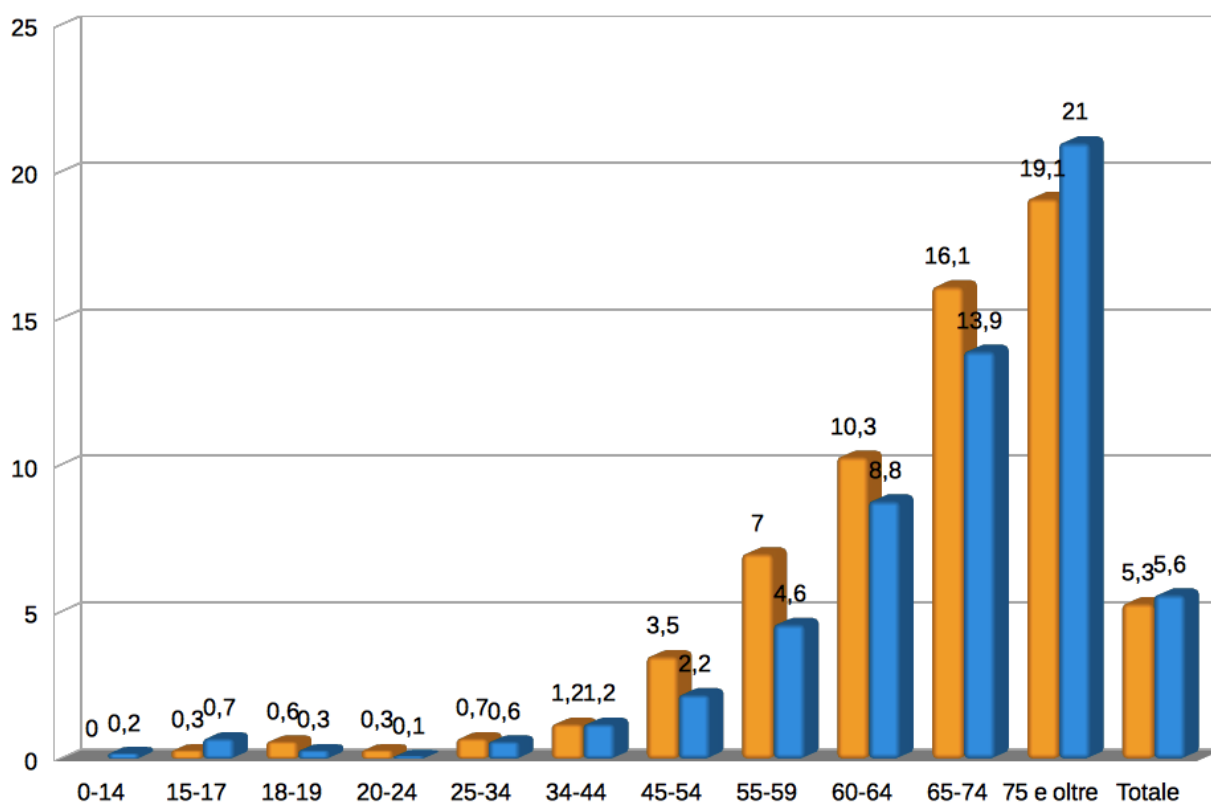
Fig. 1 Andamento della prevalenza del diabete in Italia (2001-2014)



Nel grafico (Figura 1) sono riportati sia i valori grezzi della prevalenza del diabete in Italia (linea blu), sia quelli standardizzati per età e sesso (linea rossa), tenendo cioè conto dei cambiamenti nella composizione per età e sesso della popolazione italiana nel corso degli anni. La prevalenza standardizzata è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2014 (popolazione di riferimento: Italia 2001, stima ISTAT 57.844.017 residenti).

La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino a raggiungere il 20,3% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni (Figura 2). Su 100 diabetici 80 sono anziani con più di 65 anni. L'analisi per genere evidenzia una maggiore diffusione negli uomini sotto i 74 anni.

Figura 2: Prevalenza del diabete per sesso e fasce di età

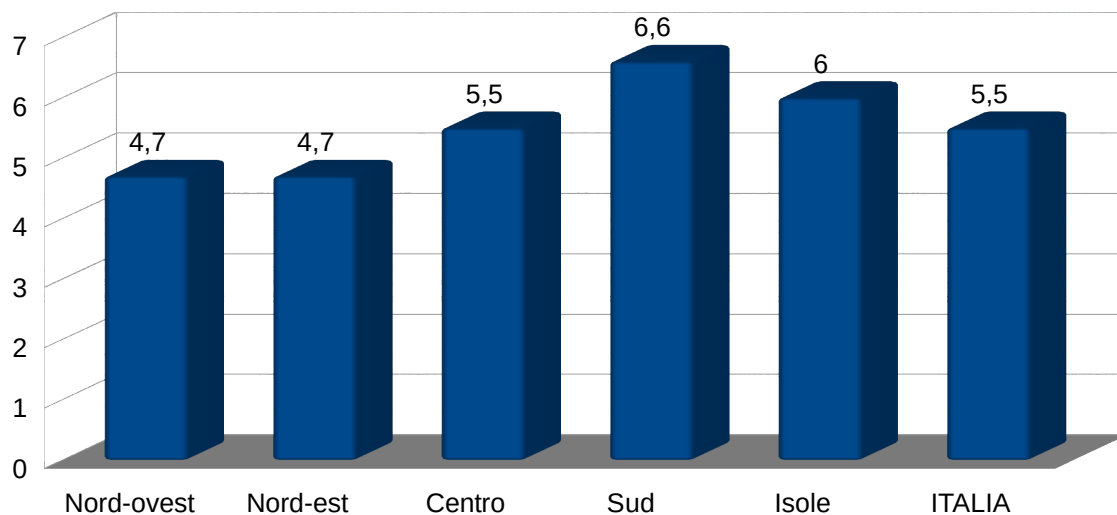


Per quanto riguarda la diffusione del diabete per area geografica (Figura 3 e Figura 4), la prevalenza è mediamente più alta nel Sud (6,6%) e nelle Isole (6,0%), con valore massimo registrato in Basilicata, e più basso nel Centro (5,5%) e nel Nord (4,7%) con valore minimo stimato nella provincia autonoma di Bolzano. I dati di prevalenza per area geografica e per regione non sono standardizzati, quindi le differenze osservate potrebbero dipendere anche da una diversa composizione per età della popolazione nelle diverse aree geografiche. Tuttavia elaborazioni effettuate sui dati del 2011 mostrano che le differenze permangono anche dopo la standardizzazione.

Risiedono al Sud 900 mila diabetici, 650 mila al Nord-ovest, 600 mila al Centro, 450 mila al Nord-est e circa 350 mila nelle Isole. Negli ultimi dieci anni si è registrato un incremento della diffusione del diabete in tutte le regioni.

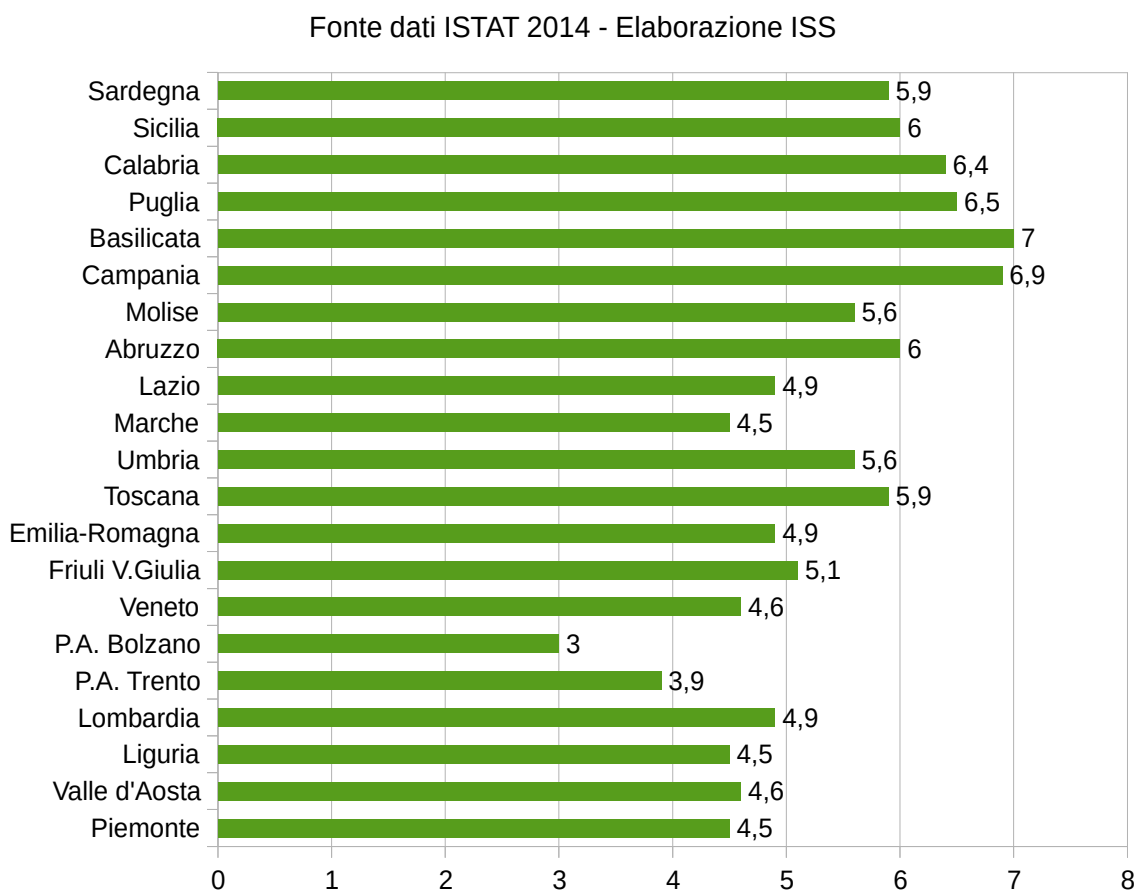
Figura 3 Prevalenza del diabete per area geografica

Fonte Istat 2014- Elaborazione ISS



Si segnalano inoltre i primi dati sugli stranieri provenienti dallo studio SID-ARNO [7], dal quale risulta come tra i 4.500.000 migranti residenti in Italia la prevalenza di diabete sia pari a 1,7%, maggiore nelle popolazioni provenienti da Bangladesh, India e Pakistan e minore in quelle provenienti dai Paesi dell'Europa orientale.

Figura 4: Dati di prevalenza del diabete relativi all'anno 2014 per Regioni Italiane



1.3 MORTALITA' IN ITALIA

Secondo i dati ISTAT, il numero di persone residenti e decedute in Italia in cui il diabete è stato individuato come la causa principale di morte è passato da 17.547 nel 2000 a 20.760 nel 2009. Sempre nel 2009 il numero dei decessi in cui il diabete è indicato nella scheda di morte come concausa del decesso risulta molto più elevato, pari a 71.978 morti.

Il diabete risulta molto spesso associato ad un'altra causa di morte e come tale contribuisce al progressivo peggioramento delle condizioni di salute fino al decesso

[6].

Sempre secondo l'ISTAT, tra le cause di morte nei soggetti con diabete risultano più frequenti le malattie cardiache e cerebro-vascolari (incluse le malattie ipertensive e le malattie ischemiche del cuore) e i tumori del pancreas. Al crescere dell'età, aumentano sia i decessi in cui il diabete è la causa principale sia quelli in cui esso è una concausa di morte.

Al di sotto dei 45 anni di età il tasso grezzo di mortalità per diabete è molto basso, pari a 0,3 casi ogni 100 mila abitanti, sale a 9,9 tra i 45 e i 64 anni e raggiunge i 157,3 decessi per 100 mila persone oltre i 65 anni.

L'Istituto di Statistica inoltre evidenzia come la geografia della mortalità presenti ampie differenze nei livelli regionali che riflettono la distribuzione sul territorio della diffusione della malattia: sono le aree meridionali e insulari ad avere i livelli di mortalità più elevati.

Fra il 2000 e il 2009 i tassi di mortalità per diabete sono risultati molto più alti del valore medio nazionale in Campania, Sicilia, Puglia, Calabria e Basilicata. Nel 2009 il tasso di mortalità per diabete negli uomini residenti in Sicilia è risultato pari a 57,8 decessi per 100 mila abitanti, valore 1,7 volte più alto del tasso grezzo italiano. Per le donne è invece la Campania a registrare i valori più elevati con un tasso del 51,2 per 100 mila per anno, 1,3 volte superiore a quello medio nazionale. Questo fa pensare come le differenze socio-economiche e geografiche tra il Mezzogiorno d'Italia e le altre regioni, insieme a scelte politiche in materia di sanità Regionale, si riflettano sui dati sopracitati.

Il tasso di mortalità standardizzato per età per diabete ha subito una lieve flessione nel tempo: il valore è passato infatti da 31,1 decessi per 100 mila abitanti nel 2000 a 30,3 nel 2009. Si osserva, quindi, da un lato la diminuzione del tasso di mortalità e dall'altro un aumento dei decessi per diabete. Questa apparente contraddizione trova la spiegazione nell'incremento della popolazione anziana: in soli dieci anni le persone con più di 75 anni sono passate da 4 milioni e mezzo a oltre 6 milioni [6].

La mortalità per diabete ha subito una lieve riduzione sotto i 65 anni in entrambi i sessi e, solo per le donne, anche sopra i 65 anni.

Segnali di miglioramento si notano per le donne residenti nelle regioni del Sud: infatti, il calo più sensibile della mortalità si osserva proprio nel sesso femminile nelle regioni caratterizzate da più elevati livelli di mortalità per diabete (Campania, Puglia,

Calabria, Abruzzo e Molise). Tra gli uomini si registra, al contrario, un lieve aumento dei livelli di mortalità nella maggior parte delle regioni, fatto imputabile soprattutto all'aumento dei tassi di mortalità per diabete sopra i 65 anni. Solo per gli uomini residenti in 5 regioni del Mezzogiorno si riscontra, invece, una leggera riduzione della mortalità per diabete (Basilicata, Calabria, Abruzzo, Molise e Sardegna).

1.4 COSTI DEL DIABETE

1.4.1 Tipi di costo

Vista la complessità della patologia, caratterizzata dalla cronicità di lunga durata e dall'insorgenza di complicanze d'organo nonché la presenza di disomogeneità dei servizi erogati dai sistemi sanitari e la variabilità delle voci di spesa, è necessaria una analisi che riesca a riprodurre una descrizione univoca dei costi associati alla malattia diabetica e le differenze rispetto alla popolazione non diabetica.

In letteratura gli studi *cost of illness*, sono quelli più utilizzati e mirano a stimare i costi diretti e indiretti della malattia.

- I costi diretti si riferiscono a quelli generati all'interno del sistema sanitario per il trattamento della malattia in sé, ovvero la spesa per ricoveri ospedalieri, farmaci, visite specialistiche e prestazioni dei medici di famiglia, presidi medico chirurgici, riabilitazione (pre la misura di glicemia, la somministrazione di insulina etc.), per cure domiciliari. o fornite in strutture quali lungodegenze e residenze sanitarie. Rientrano nei costi diretti anche altre voci di spesa come i trasporti in ambulanza, ma anche il tempo dedicato dai familiari all'assistenza del paziente.
- I costi indiretti rappresentano i costi sociali ovvero le quote di produttività presente e futura venute a mancare come conseguenza della malattia, quali riduzione del reddito da lavoro, giornate lavorative perdute, disabilità, pensionamento anticipato e morte prematura. Questi costi non pregiudicano solo la capacità economica dei pazienti diabetici, ma possono influire anche sull'economia della comunità di riferimento. Il ridotto introito pro capite infatti, si traduce in una contrazione degli acquisti e quindi dell'economia locale,

condizione valida soprattutto laddove la prevalenza di diabete è elevata. Uno studio americano ha stimato che ad ogni dollaro speso nella cura del diabete, si associa una riduzione dell'economia locale in misura pari a \$0,36 [8].

Gli studi "cost of illness" sono quindi studi descrittivi, nel senso che assegnano un costo ad ogni specifico evento.

Le valutazioni economiche sugli interventi di prevenzione e di trattamento del diabete e delle sue complicanze hanno l'obiettivo di indicare quali interventi siano preferibili al fine di ottenere i benefici previsti. I possibili approcci economici al problema prevedono:

1. L'analisi costo-beneficio (cost-benefit) nella quale costi e benefici sono convertiti e valutati in unità monetarie;
2. L'analisi costo-efficacia (cost-effectiveness) dove i costi sono espressi in termini monetari ed i benefici in unità naturali (es. casi di malattia, anni di vita persi o guadagnati ecc.);
3. L'analisi costo-utilità (cost-utility) laddove il guadagno in termini di salute viene espresso come unità discrete QALYs (Quality-Adjusted Life-Years), strumento validato che rapporta aritmeticamente la speranza di vita combinata con la misurazione della qualità della vita degli anni restanti.

1.4.2 Spesa sanitaria per il diabete

Poiché le risorse economiche sono limitate e visto il trend di crescita del numero di diabetici nonché gli investimenti d'innovazione tecnologica in campo sanitario risulta doveroso effettuare valutazioni economiche al fine di consentire una adeguata programmazione dell'offerta sanitaria. Per sua natura il diabete è costoso (assorbendo dal 6% - 15% della spesa sanitaria in Europa e negli Stati Uniti) [9] e inoltre le risorse necessarie alla presa in carico sono destinate ad aumentare. In questo contesto le scelte in materia di spesa devono necessariamente basarsi su valutazioni di costo-opportunità. Il costo di un intervento sanitario rivolto alla

prevenzione e alla cura del diabete, infatti, non è rappresentato solo dal denaro speso per l'intervento prescelto, ma anche dai mancati esiti che si sarebbero ottenuti mettendo in atto interventi diversi.

La spesa mondiale per la prevenzione e il trattamento del diabete e delle sue complicanze nel mondo è stata stimata dall'American Diabetic Association (ADA) per l'anno 2010 intorno ai 376 miliardi di dollari americani (US\$) . Le proiezioni all'anno 2030 stimano una spesa di 494 miliardi US\$, con una crescita del 30% [10]

Secondo uno studio pubblicato su Diabetes Care [11] Il costo diretto medio annuale per un soggetto affetto da diabete di tipo 2 in terapia con dieta, non complicato e con Indice di Massa Corporea (BMI acronimo inglese di Body Mass Index) di 30kg/m² è di \$1.700 per l'uomo di razza caucasica e di \$ 2.100 per la donna bianca. Ad un incremento del BMI di 10 Kg/m², con annessa terapia farmacologica con ipoglicemizzanti orali con in associazione antipertensivi e segni di patologia vascolare periferica è associato un aumento del costo diretto medio annuo del 10-30%. Sempre lo stesso studio riporta un incremento del costo del 60-90% in pazienti trattati con insulina e di 11 volte superiore in pazienti diabetici dializzati [11].

Sempre sul costo diretto del diabete un report dell'ADA riportava un incremento dell'11% dell'intera spesa sanitaria dal 1997 al 2002 [10]; il 48% derivava dal trattamento di condizioni non direttamente associate al diabete e il 27% dalle complicanze proprie della patologia diabetica e fra queste soprattutto quelle cardiovascolari, responsabili anche della maggior spesa per ricoveri ospedalieri (17,6 miliardi). Oltre il 41% della spesa veniva assorbito dalle prestazioni ospedaliere e dalla ospedalizzazione domiciliare (prima voce di spesa), contro il 13% utilizzato per l'acquisto di farmaci; i diabetici, che costituivano il 4% della popolazione americana; consumavano il 15% delle risorse sanitarie.

I costi indiretti poi, sempre nel 2002, rappresentavano un terzo del costo globale / 40 miliardi). Secondo tali stime l'eccesso di costo sostenuto dai diabetici, dopo standardizzazione per le caratteristiche demografiche, sarebbe pari a 2,4 volte rispetto ai non diabetici.

Tutti questi lavori convergono sul fatto che la spesa sanitaria sia in forte crescita, sia osservando il dato e le sue variazioni nel tempo che rapportandola alla durata della malattia e alla comparsa delle complicanze. Come si evince chiaramente [11] un

diabete ben compensato con uno stile di vita attivo e un ridotto uso di farmaci limita la crescita dei costi. Sono quindi auspicabili attive politiche preventive al fine di permettere una gestione economicamente sostenibile della patologia e consentire investimenti in ricerca ed innovazione.

1.4.3 Costi diretti sanitari in Italia

Attualmente in Italia i diabetici rappresentano il 5,5% della popolazione, con un incremento della prevalenza del 60% negli ultimi 20 anni. La cronicità della patologia comporta lo sviluppo di complicanze ai distretti cerebro-vascolare, reni, arti inferiori, occhio, che influiscono molto sul consumo delle risorse sanitarie (costi diretti) risultando 4 volte superiore rispetto a quello delle persone non diabetiche, dopo aggiustamento per età e sesso e i principali fattori confondenti [12]. In Italia l'IDF stima che il costo del diabete nel 2010, pari a 11 milioni di dollari, aumenterà del 30% nel 2030 [12].

A tal proposito 4 importanti studi [7,13,14,15] hanno effettuato una valutazione economica della popolazione italiana analizzando il costo medio annuo per paziente diabetico e raffrontandolo con l'analogo della popolazione non diabetica. Il costo medio annuo per paziente risulta oscillare tra i 2.589 € dell'Osservatorio SID-ARNO [7] ed i 3.660 € dello Studio longitudinale di Torino [14] (vedere nel dettaglio la Tabella 1). Nei vari studi ci sono discrepanze nel riportare il costo medio annuo pro-capite del paziente diabetico con l'analogo dato del paziente non diabetico: lo Studio longitudinale torinese indica la spesa del diabetico 4 volte superiore a quella del non diabetico mentre l'analisi dell'Osservatorio SID-ARNO del 2006 indica il rapporto a 1,5, dato che rimane sostanzialmente invariato (1,7) anche nell'ultimo aggiornamento del rapporto stilato nel 2015 [16]. Probabilmente tale minor rapporto è conseguente alla tipologia di popolazione di confronto, in questo caso costituita da soggetti non diabetici trattati per altre patologie e non dalla popolazione generale.

Tutti gli studi concordano sul fatto che la parte maggiore della spesa risulta essere quella destinata ai ricoveri (50 - 57%), seguita dalla spesa farmacologica (vedi in seguito al sottoparagrafo 1.4.4) e da quella per l'assistenza ambulatoriale.

| Studio | Anno | Tipo di Studio | n° | Tipologia di pz. | Costo medio annuo in € |
|------------------------|------|-----------------------|---------|---|------------------------|
| CODE2 | 1998 | Campionario | 1.263 | Campione presso medici di base e centri antidiabetici | 2.991 |
| Longitudinale torinese | 2003 | Studio di popolazione | 33.792 | Popolazione residente | 3.660 |
| Osservatorio ARNO | 2006 | Studio longitudinale | 311.979 | Popolazione in trattamento | 2.589 |
| Emilia-Romagna | 2007 | Studio di popolazione | 202.530 | Popolazione in trattamento | 3.149 |
| Osservatorio ARNO | 2015 | Studio longitudinale | 548.735 | Popolazione in trattamento | 2.898 |

Tabella 1. Studi relativi ai costi della patologia diabetica in Italia: dati di sintesi

1.4.4 Spesa Farmaceutica in Italia

Secondo il rapporto OsMed “L’uso dei farmaci in Italia – Rapporto Nazionale anno 2010”[17], i farmaci antidiabetici compaiono tra i gruppi di farmaci a maggiore prescrizione territoriale, per una spesa totale pari a 586 milioni di € per il solo 2010, corrispondente al 4,5% della spesa per farmaci di classe A a carico del SSN. L’onere economico per il cittadino è pari a 434 €, rappresentante il 2,2% del totale di spesa per farmaci antidiabetici. Nello stesso rapporto i ricercatori hanno valutato il numero di prescrizioni farmacologiche per diabete nel periodo che va dal 2002 al 2010 ed

hanno notato come ci sia stato un incremento medio di circa il 4% ogni anno tranne l'ultimo con un aumento più contenuto (+2,4%). Secondo OsMed questi farmaci sono tra le categorie terapeutiche con il maggiore incremento di prescrizione e di spesa.

Riprendendo i lavori citati nel sottoparagrafo precedente [7,13,14,15,16] si osserva che a livello regionale ci sia un'ampia variabilità di spesa relativamente alla pratica prescrittiva di farmaci antidiabetici. A seconda degli studi analizzati, la spesa farmaceutica per paziente diabetico copre da circa il 20% al 30% dei costi assistenziali totali. Lo studio di popolazione torinese [18] ha stimato che il 96,3% dei pazienti diabetici riceve annualmente almeno una prescrizione farmacologica, contro il 62% della popolazione non diabetica, con una spesa di quasi tre volte maggiore per i soggetti diabetici (672€) rispetto ai non diabetici (170€).

Il costo per soggetto diabetico trattato è stimato pari a 713€, un dato non molto distante da quanto prodotto dall'Osservatorio ARNO 2015 [16] per i pazienti diabetici in trattamento (783 €), a fronte di un numero medio annuo di prescrizioni pari a 30,5. L'insieme dei farmaci antidiabetici contribuisce in una misura stimata tra il 20 e il 40%, a seconda delle analisi. Per la maggior parte delle categorie di farmaci le prescrizioni e i relativi costi sono superiori nella popolazione diabetica rispetto ai non diabetici.

1.4.5 Spesa delle complicanze in Italia

La maggior parte della spesa associata alla patologia diabetica è determinata dal trattamento delle complicanze, in particolare cardiovascolari. Lo studio CODE-2 [13] aveva evidenziato come il 39% del costo medio annuo procapite era destinato al trattamento delle complicanze e il rimanente 32% ai trattamenti sanitari non correlati alla patologia diabetica. Sempre CODE-2 segnalava a livello europeo un incremento della spesa sanitaria globale dei pazienti con complicanze sia microvascolari che macrovascolari di circa 3,5 volte rispetto ai casi non complicati, soprattutto in conseguenza della crescita della spesa ospedaliera.

Dal lavoro dell'Emilia-Romagna [15] emerge come la presenza di diabete determini un consumo di risorse maggiore destinate al trattamento di infarto e di complicanze oculari.

In caso di complicanze renali i costi medi tra diabetici e non diabetici divergono in misura minore e le differenze riguardano soprattutto lo slittamento dall'assistenza ambulatoriale al ricovero ospedaliero [18]

Uno studio campionario su circa 300 pazienti arruolati presso un centro antidiabetico in Veneto (Portogruaro) [19] ha evidenziato una crescita della spesa sanitaria dei pazienti diabetici all'aumentare del numero di complicanze (+1,7 volte da nessuna a una complicanza; +1,6 volte da una a più di una) in sintonia con le conclusioni dello studio sui costi citato al sottoparagrafo 1.4.2, pubblicato nel 2003 su *Diabetes Care* [10].

Pur non mancando considerazioni sul peso che le complicanze hanno sui costi di gestione del paziente diabetico in Italia queste analizzano il problema solo parzialmente, in relazione alle ospedalizzazioni [20]. Sarebbe quindi auspicabile una più approfondita stima del costo incrementale legato alle diverse complicanze, che in particolare vada a valutare l'impatto economico complessivo e non solo quello legato alle ospedalizzazioni.

Si rimarca perciò l'importanza di una valutazione comparativa tra i costi e le complicanze del diabete in quanto l'impatto economico di queste ultime si tramuta in un aumento esponenziale della spesa sanitaria, aumento altresì proporzionale al numero di complicanze presenti. In questo lavoro si cercherà di valutarne l'impatto anche in base all'organizzazione di percorsi assistenziali.

1.4.6 Costo sociale in Italia

In Italia, vi è scarsa disponibilità di dati circa il costo derivante dalla mancata produttività del paziente diabetico. Lo studio CODE-2 [13] nel campione analizzato aveva rilevato il numero di giornate lavorative perse a causa della malattia. A partire da tale dato e stimando il valore economico di ciascuna giornata pari a 116 €, il costo totale per la mancata produttività era risultato in totale pari a 234 milioni di € annui, ovvero una percentuale molto bassa del totale dei costi stimati nel campione. Tale discrepanza con le percentuali di altri lavori [9] può essere dovuta al fatto che si sia valutato un alto numero di soggetti non più in attività lavorative (87%) e senza valutare le giornate di lavoro perse dai familiari o persone addette alla cura della

persona (caregiver).

Dati più specifici si trovano nello studio dell'ADA che ha stimato il costo della perdita di produttività dovuta al diabete per la mancata attività lavorativa, la restrizione delle attività quotidiane, la minore produttività lavorativa, la mortalità prematura e la disabilità permanente, pari a US\$ 58 miliardi (anno 2007) [21].

Tale ammontare è pari a un terzo dei costi totali attribuiti dallo studio dell'ADA alla patologia diabetica (US\$ 174 miliardi, di cui US\$ 116 miliardi di costi diretti sanitari). La non trascurabilità di tale risultato suggerisce l'importanza di approfondire questo aspetto anche in Italia, attraverso opportuni studi campionari.

CAPITOLO 2 IL PIEDE NEL DIABETICO

2.1 IL PIEDE DIABETICO

Il Documento di Consenso Internazionale definisce il piede diabetico come “una condizione di infezione, ulcerazione e/o distruzione di tessuti profondi associate ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori”[22]. Gli studiosi evidenziano come molti pazienti, pur non avendo mai avuto una lesione al piede risultano affetti da complicanze neuro-vascolari che li pongono a rischio di svilupparne . Nel tempo quindi si è estesa la definizione di piede diabetico includendo tutte le “alterazioni anatomico-funzionali determinate dall’arteriopatia occlusiva periferica e/o dalla neuropatia diabetica”[23] .

In questo capitolo saranno esaminati i fattori di rischio condizionanti l’esordio del piede diabetico.

2.1.1 Fisiopatologia del piede diabetico.

Il piede diabetico risulta essere la conseguenza delle complicanze croniche del diabete a livello degli arti inferiori, con un danno d’organo peculiare, condizionato sia dagli aspetti biomeccanici locali sia dalle precarie condizioni sistemiche del paziente. I fattori causali della patologia a livello del piede sono la neuropatia diabetica, la macroangiopatia periferica e l’immunopatia diabetica che cooperano a determinare una particolare suscettibilità del piede rispetto ai traumi ambientali che, anche in condizioni banali, costituiscono in ultima analisi i fattori scatenanti delle lesioni [24]. L’evoluzione della patologia attraversa un lungo periodo di induzione nel quale sono presenti i fattori di rischio, ma non ancora le alterazioni d’organo. Segue, poi, una fase nella quale si manifestano le lesioni d’organo, che trasformano una patologia medica cronica in una patologia di rilievo chirurgico. In questa fase l’ulcera risulta essere la manifestazione clinica più eclatante e rappresenta di solito il motivo per il quale il paziente si presenta a visita. Essa può verificarsi in qualsiasi parte del piede. Circa la metà delle lesioni si sviluppano sulla faccia plantare (incluso l’alluce) e l’altra

metà nelle altre aree. A questa fase segue un periodo successivo nel corso del quale il paziente è esposto a un eccesso di rischio di recidive, spesso in presenza di amputazioni parziali del piede e, comunque, con problemi riabilitativi (Figura 5) [25].

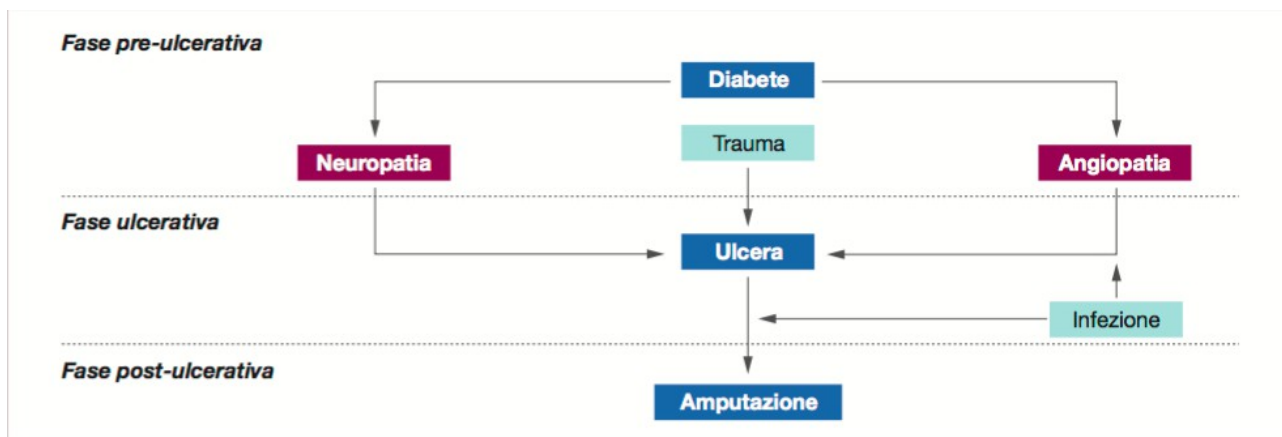


Figura 5: Patogenesi del piede diabetico.

In generale l'ulcera diabetica del piede può essere suddivisa in

- neuropatica,
- ischemica,
- neuro-ischemica,
- con fisiopatologia mista (con presenza di quadri d'infezione, osteomielite, piede di Charcot).

Di seguito si analizzano i fattori patogenetici che concorrono allo sviluppo di una lesione ulcerativa. Successivamente verrà descritta una complicanza rara del piede diabetico, conosciuta come neuro-esteo-artropatia (NOA) di Charcot, caratterizzata da frammentazione ossea e destrutturazione articolare con conseguente deformità, dall'esito spesso invalidante.

2.2 NEUROPATIA DIABETICA

La neuropatia diabetica è definita come "la presenza di sintomi e/o segni di disfunzione dei nervi periferici in persone con diabete dopo l'esclusione di altre

cause". Alla base dello sviluppo di questa complicanza sembrerebbero concorrere 4 principali fattori ovvero una modifica della microvascolarizzazione [26], una glicazione delle proteine [27], una attivazione della protein chinasi C (PKC) [28] e un accumulo di sorbitolo nei tessuti [29]. Vengono colpite progressivamente dalla patologia tutte le fibre (sensoriali, motorie e autonome) [30]. Come descritto nelle linee guida per l'ambulatorio di diagnosi e di gestione della neuropatia diabetica periferica [23] essa può essere ulteriormente classificata in base alle manifestazioni cliniche .

La neuropatia sensoriale è associata ad una perdita della sensazione di dolore, di percezione della pressione, di temperatura e di propiocezione. A causa della perdita di queste sensazioni, stimoli dannosi o traumi sono scarsamente percepiti o totalmente non percepiti dal paziente e ciò può dar luogo a ulcerazioni.

In generale, si ritiene che una neuropatia motoria causi atrofia e debolezza dei muscoli della gamba, determinando una camminata anomala e un alterato carico plantare. Nel dettaglio a causa della retrazione delle catene muscolari della loggia posteriore della gamba il piede neuropatico presenta molto frequentemente deformità dei piedi, come atteggiamento in flessione delle dita, alluce valgo, piede cavo anteriore, riduzione dell'istmo del piede e atteggiamento in equinismo per via dell'accorciamento del Tendine d'Achille. Queste deformazioni determinano aree di maggiore carico specialmente nella regione metatarsale. A causa delle deformità digitali, le ulcere da pressione possono svilupparsi anche tra le dita oltre che apicalmente e dorsalmente ad esse.

La neuropatia autonoma induce una ridotta o assente sudorazione pertanto la pelle risulta secca, con crepe e fissurazioni. Inoltre si presenta un aumento del flusso sanguigno periferico per via dell'apertura degli shunt artero-venosi, causando un piede caldo e talvolta edematoso con turgore delle vene dorsali del piede.

Neuropatie sensomotorie e neuropatie sensosimpatiche periferiche croniche sono considerate fattori di rischio per lesioni ai piedi. Ad esempio, in studi prospettici, la perdita della sensazione del dolore e della conduzione da parte delle grandi fibre (vibrazioni, pressione, tatto) ha dimostrato di essere un importante fattore di rischio di ulcerazione ai piedi. Va ricordato che, in totale assenza di qualsiasi precedente sintomo neuropatico, l' ulcerazione stessa può essere la prova di una neuropatia. Una neuropatia non può essere diagnosticata, pertanto, sulla solo base storica, ma è

obbligatorio un attento esame neurologico dei piedi.

2.2.1 Diagnosi di Neuropatia diabetica agli arti inferiori

Nella Consensus Conference di San Antonio sono stati definiti i parametri che devono essere esaminati per porre diagnosi di neuropatia diabetica [31]:

- Sintomi
- Esame obiettivo
- Test quantitativi della sensibilità
- Test per il sistema nervoso vegetativo
- Elettrofisiologia

Sintomi

I sintomi della neuropatia periferica comprendono iperestesia, bruciore, dolore, parestesie, sensazioni caldo/freddo che si esacerbano durante la notte. I sintomi comprendono una ridotta sensazione di dolore, di temperatura e di vibrazioni, la perdita di piccoli muscoli, l'assenza di sudorazione, e vene dorsali del piede appiattite. Gli ultimi due sintomi sono la prova della disfunzione autonoma che coinvolge le fibre del nervo simpatico. Ciò si traduce in un'apertura degli shunt arterovenosi, che porta ad avere piedi caldi. Pertanto, un piede caldo ed insensibile è senza dubbio un piede 'ad alto rischio'. Dovrebbero essere valutati mediante l'uso di questionari validati e bisognerebbe evitare di rilevare solo i sintomi riferiti spontaneamente dal paziente.

Esame obiettivo

L'esame clinico deve valutare le deformità podaliche, i riflessi achilleo e rotuleo, il trofismo e la forza dei muscoli distali degli arti e le diverse forme di sensibilità cutanea.

Al fine della valutazione della forza muscolare possono essere fatte eseguire al

paziente delle semplici manovre come camminare sui talloni e sulla punta dei piedi, ovvero estendere e flettere l'alluce contro resistenza. È importante inoltre valutare la retrazione del tendine d'Achille in quanto un suo ridotto braccio di leva può aumentare esponenzialmente il rischio ulcerativo. Per questo è utile testare la dorsiflessione massima in scarico a ginocchio steso e flesso [32].

Per lo studio della sensibilità cutanea possono essere utilizzati il diapason (128 Hz), un batuffolo di cotone, il monofilamento di Semmes-Weinstein (10 g), una barra con le estremità costituite da materiali diversi ed un ago [33].

Il diapason graduato a 128 Hz potrebbe essere utilizzato come un'alternativa alla misurazione semi-quantitativa. In pazienti molto anziani la soglia di sensibilità vibratoria fisiologicamente si innalza, pertanto un suo valore alterato può non coincidere con la presenza di danno neurologico.

Studi statistici hanno dimostrato che l'impossibilità di percepire il monofilamento da 10g sul dorso o sull'alluce del piede [34] indica l'eventualità futura di ulcera al piede diabetico. Pertanto, gli esperti affermano che la prova effettuata con monofilamento da 10g sia utile a determinare il rischio di futura ulcerazione. I vantaggi di queste prove sono la loro semplicità e i bassi costi.

Test quantitativi della sensibilità

L'esame (semi) quantitativo della sensibilità cutanea nella maggioranza dei casi si basa sulla valutazione della soglia di sensibilità vibratoria (VPT acronimo inglese di Vibration Perception Threshold) vista la disponibilità di strumenti a basso costo e semplici da usare. Gli strumenti più frequentemente adottati (biotesiometro e neurotesiometro) utilizzano una sonda che viene appoggiata sulla punta dell'alluce e sul malleolo laterale, la cui ampiezza di vibrazione viene fatta aumentare fino a che il paziente inizia ad avvertire la sensazione vibratoria. Come detto poc'anzi la VPT cresce con l'età per cui è necessario disporre di valori di riferimento standardizzati per età al fine di una corretta interpretazione dei risultati.

Test per il Sistema Nervoso Vegetativo

La valutazione della disfunzione della componente autonoma del sistema nervoso periferico non è basata sulla ricerca dei sintomi, in quanto essi sono aspecifici, ma su alcuni test strumentali che consentono di svelare le anomalie funzionali del sistema nervoso vegetativo e sull'esclusione di altre possibili cause di malattia. I principali test che esplorano la funzionalità del sistema nervoso vegetativo sono il passaggio dal clino all'ortostatismo (lying to standing) , la valutazione della frequenza respiratoria profonda (Deep breathing) e la Manovra di Valsava [35]. Questi test sono basati sulle variazioni della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca ad alcune semplici manovre e hanno la caratteristica di essere semplici nell'esecuzione, non invasivi e ampiamente standardizzati.

Elettrofisiologia

L'esame elettromiografico (Elettromiografia EMG) è un potente strumento diagnostico per la valutazione delle malattie del sistema nervoso periferico dal punto di vista funzionale. Comprende l'analisi dell'attività muscolare a riposo e durante attivazione volontaria mediante l'utilizzo di un ago-elettrodo (EMG propriamente detta) e lo studio della conduzione nervosa, motoria e sensitiva (Elettro-neurografia). Le indagini elettrofisiologiche sono un ausilio diagnostico fondamentale per la diagnosi differenziale tra le mononeuropatie diabetiche e le neuropatie da compressione.

2.3 VASCULOPATIA DIABETICA AGLI ARTI INFERIORI

La malattia arteriosa periferica (PAD, acronimo inglese di Peripheral Arterial Disease) che causa insufficienza arteriosa è il fattore più importante correlato all'esito di un'ulcera del piede diabetico.

Come riferito nel capitolo precedente anche nella vasculopatia periferica troviamo

lesioni di tipo macrovascolare e microvascolare. Nei vasi di medio e grande calibro della gamba e del piede si riscontrano tipiche lesioni ateromatiche multiple e calcificazioni tipiche della sclerosi di Moenckeberg . Queste stenosi ed occlusioni multiple si trovano lungo tutto l'asse vascolare e sono spesso bilaterali. In genere i distretti più interessati dall'ostruzioni aterosclerotiche sono quelli più periferici. Risultano maggiormente colpite l'arteria poplitea e le arterie tibiali mentre almeno un'arteria del piede può risultare, in genere, risparmiata dalla degenerazione aterosclerotica. Il circolo collaterale è spesso coinvolto ed è scarsamente funzionale. Questa condizione comporta il fatto che, l'ostruzione aterosclerotica dei rami di divisione dell'arteria poplitea sia sufficiente a determinare una condizione di ischemia critica del piede. Questo quadro è raro nel paziente non diabetico poiché questo stesso livello di ostruzione dell'albero arterioso viene adeguatamente compensato dallo sviluppo di un valido ed efficiente circolo collaterale.

Dal punto di vista patogenetico riscontriamo quindi delle differenze tra pazienti diabetici e la popolazione non diabetica che si riportano schematicamente in Tabella 2.

| | DIABETICI | NON DIABETICI |
|-----------------------|---|---------------------------------------|
| CLINICA | Più comune Adulti giovani Progressione rapida | Meno comune Anziani Meno rapida |
| MASCHI:FEMMINE | 2:1 | 20/30:1 |
| OCCLUSIONE | Multisegmentale | Meno diffusa |
| VASI ADIACENTI | Coinvolti | Non coinvolti |
| ARTI INFERIORI | Bilaterale | Monolaterali |
| VASI COINVOLTI | Femoro-distale | Aorto-femorale |

Tabella 2: Differenze tra pazienti diabetici e non diabetici, nella patologia vascolare periferica cronico ostruttiva.

Al piede si riscontrano anche un ispessimento della membrana basale delle piccole arteriole e un edema dell'endotelio dei capillari. Si tratta di lesioni tipiche della microangiopatia che, va ricordato, non causano ulcere cutanee. Va comunque

osservato che il flusso arterioso delle dita è fornito da arterie terminali. Edemi relativamente minori causati, per esempio, da traumi, infezioni o trombosi settiche possono altresì provocare una totale occlusione delle arterie terminali già compromesse, con conseguente gangrena del dito (sindrome del dito blu).

Riassumendo, il quadro patologico della PAD prevede la contemporanea presenza di lesioni micro e macro vascolari che interessano molto frequentemente entrambi gli arti specialmente ad un livello più distale. La scarsa perfusione e il coinvolgimento dei circoli collaterali fa di questa complicanza un importante fattore di rischio ulceratico. La prevalenza di PAD in persone con diabete è probabilmente elevata, e varia dal 10% al 40% a seconda della definizione utilizzata. In pazienti diabetici con ulcere al piede, circa il 50% presenta segni di PAD [36].

2.3.1 Diagnosi di vasculopatia del piede diabetico

Come valutazione iniziale gli esperti consigliano di indagare sulla storia di claudicatio intermittens o dolore a riposo di tipo ischemico. Il dolore ischemico agli arti inferiori presenta caratteristiche diverse dal dolore neuropatico in quanto si manifesta durante una attività fisica (p.e. una camminata più o meno lunga). Inoltre nelle ischemie critiche il dolore può comparire anche a riposo: in questo caso il paziente ricerca una posizione dell'arto declive al fine di aumentare la perfusione e alleviare il dolore mentre nella neuropatia il dolore neuropatico non migliora con la posizione.

In una prima valutazione clinica della vasculopatia è sufficiente eseguire la palpazione dei polsi periferici, pedidio e tibiale posteriore e la misurazione della pressione sistolica alla caviglia con Doppler ad onda continua. È possibile calcolare il rapporto pressorio caviglia/braccio (Ankle Brachial Index ABI). Questo rapporto è rilevatore di uno stadio di patologia vascolare (Tabella 3) per esempio un indice ABI <0,85 è indicativo di vasculopatia periferica.

| ABI | Classificazione |
|-------------------|---|
| 1,00 < ABI < 1,3 | ABI normale - no arteriopatia |
| 0,99 ≤ ABI ≤ 0,90 | Sospetta arteriopatia |
| 0,89 ≤ ABI ≤ 0,50 | Arteriopatìa moderata |
| ABI ≤ 0,49 | Arteriopatìa severa |
| ABI ≥ 1,3 | Probabile calcificazione delle pareti arteriose |

Tabella 3 : Classificazione della gravità di vasculopatia periferica agli arti inferiori in base ai valori ABI

Tuttavia, l'acquisizione della pressione assoluta alla caviglia o dell'indice ABI è meno fattibile e affidabile nei diabetici rispetto ai non diabetici. La presenza di calcificazioni della media (sclerosi di Monckeberg) sovrastima i valori pressori alla caviglia in un'alta percentuale di diabetici con ulcera al piede (tabella 2-cap2). Identiche considerazioni sono valide per la rilevazione della pressione al dito, anche se le calcificazioni al dito sono meno frequenti. Inoltre va aggiunta la difficoltà di dover disporre di una cuffia specifica.

Negli esami strumentali, l'ossimetria transcutanea (TcPO₂) misura l'ossigenazione cutanea in condizioni di vasodilatazione termica indotta costante (43°- 45°C). Essa esprime un dato funzionale complessivo dell'irrorazione del piede, indicativo della gravità dell'ipossia tissutale, sia che derivi da un deficit micro che macrocircolatorio o da entrambe [37]. Più alto è il valore ossimetrico che si ha o che si ottiene, più certa e rapida sarà la guarigione. La presenza di edema o flogosi rende inattendibile la misurazione ossimetrica.

L'Eco-Color-Doppler (ECD) fornisce insieme due tipi di informazioni:

- di tipo morfologico sul tipo di ostruzioni presenti, stenosi o occlusioni, e sulla loro localizzazione prossimale o distale.
- di tipo funzionale sulle caratteristiche del flusso fornite dal segnale Doppler pulsato (variazione del picco sistolico pari o superiore al 100% in corrispondenza di una stenosi >50%).

L'ECD è comunque una metodica operatore-dipendente e perde di accuratezza in modo particolare nello studio dell'arteria peroniera ed è incapace di valutare le arterie proprie del piede. La presenza di calcificazioni è un ostacolo anche per questa

tecnica, che consente di valutare la suscettibilità ad una rivascolarizzazione endoluminale con un'accuratezza che va dall'84% al 94% [38] .

L'arteriografia è lo strumento diagnostico gold standard, che risponde appieno alla necessità di una precisa definizione dell'esistenza, estensione, localizzazione e morfologia delle lesioni arteriose. E' l'unico mezzo diagnostico atto a definire i margini terapeutici ricostruttivi di una arteriopatìa distale; a tal proposito è utilizzata in sala operatoria durante gli interventi di angioplastica [39] .

Attualmente sono considerate indagini vascolari di eccellenza immagini ottenute con angio-TC o angio-RM: tuttavia l'alto costo e la scarsa accessibilità della strumentazione non rendono al momento proponibile tale metodica per un uso routinario.

Molto spesso la sola valutazione clinica della lesione può da sola fornire preziose indicazioni sulla procedura che dovrà essere seguita per gli approfondimenti diagnostici, e informazioni inerenti alla prognosi e al tipo di trattamento più adeguato da attuarsi.

2.3.2 Classificazione della vasculopatia del piede diabetico, segni e sintomi

La classificazione Leriche-Fontane (1900) distingue quattro stadi evolutivi della vasculopatia a seconda dell'entità del danno funzionale, in relazione alla compromissione della distanza di marcia prima che compaiano dolori muscolari o crampi (ai glutei, alla coscia o al polpaccio a seconda del segmento arterioso stenosato) [40].

Gli stadi si suddividono come di seguito:

- I stadio: assenza di sintomi
- II stadio: dolore da sforzo (claudicatio intermittens)
 - IIa: autonomia di marcia >200 metri
 - IIb: autonomia di marcia <200 metri
- III stadio: comparsa di dolore a riposo (molto spesso notturno)

- IV stadio: presenza di lesioni tissutali trofiche periferiche.

La soglia dolorosa è influenzata da numerose variabili, quali, per esempio, la velocità di marcia, la pendenza del terreno, le condizioni ambientali (temperatura, vento) ed il grado di allenamento del soggetto.

Altri fattori che influiscono e concorrono all'ulcera del piede e alla sua amputazione sono le infezioni e i traumi causati molto spesso da alterazioni della mobilità e della biomeccanica (Figura 5).

2.4 INFEZIONI DEL PIEDE DIABETICO

L'infezione è definita come l'invasione e la moltiplicazione di microrganismi nei tessuti del corpo associata con la distruzione di tessuto o con una risposta infiammatoria.

L'infezione del piede nei pazienti diabetici di solito inizia in un zona di trauma cutaneo o di ulcerazione della pelle [41]. Mentre la maggior parte resta superficiale alcune si diffondono per contiguità al tessuto sottocutaneo, coinvolgendo fasce muscolari, articolazioni e ossa. Si stima che per il 10%-30% dei pazienti diabetici con un piede ulceroso sarà necessaria un'amputazione, circa il 60% delle quali è preceduta da un'ulcera infetta [41,42].

La neuropatia è il principale fattore di rischio per lo sviluppo di una lesione della cute, mentre la perfusione arteriosa ha un'importanza determinante sul risultato dell'infezione. Tra i fattori che predispongono i pazienti diabetici a infezioni ai piedi sono poco conosciuti la carenza immunitaria ed i disturbi immunologici. Nello specifico studiosi hanno riscontrato una anomalia delle cellule fagocitarie, con una ridotta mobilitazione leucocitaria, ridotta capacità battericide nei fagociti neutrofilii e un difetto nella funzione battericida granulocitaria dei leucociti. [43,44,45].

L'anatomia del piede può portare alla diffusione in senso disto-proximale di infezioni in tempi anche molto rapidi e favorisce la necrosi ischemica dei tessuti limitrofi [46,47]. Valutando attentamente la ferita, è necessario determinare la necessità di debridement, incisione e drenaggio o di altri interventi chirurgici.

2.4.1 Diagnosi d'infezione del piede diabetico

Poiché tutte le ferite della pelle ospitano microrganismi (compresi i potenziali patogeni) l'infezione deve essere diagnosticata clinicamente, piuttosto che microbiologicamente. Una volta che l'infezione è stata diagnosticata, la microbiologia è essenziale per determinare l'agente eziologico. Secondo Bridges et al. [47], la presenza di segni di infezione sistemica (ad esempio febbre, brividi, leucocitosi, elevati livelli di markers infiammatori) o le secrezioni purulente (pus) o due o più segni locali o sintomi di infiammazione (per esempio arrossamento, calore, indurimento, dolore o fluttuazione) suggeriscono una ferita infetta. In aggiunta, la presenza di cellulite, di gangrena, di necrosi o di un odore fetido indica chiaramente la presenza d'infezione. Nei pazienti con ulcera infetta del piede diabetico, i segni di una reazione infiammatoria possono essere diminuiti, probabilmente a causa della neuropatia periferica o dell'ischemia. I segni di tossicità sistemica sono sorprendentemente rari nelle infezioni del piede diabetico; molti pazienti non riferiscono dolore e più della metà, compresi quelli con infezioni gravi, non hanno febbre, non mostrano un aumento dei globuli bianchi, e non hanno un elevato tasso di sedimentazione eritrocitaria (ESR) o proteina C-reattiva (PCR) [48,49,50]. Ogni volta che si è in presenza di infezione è opportuno seguirla metodicamente e aggressivamente visto che tali infezioni possono peggiorare rapidamente. Tutte le ferite devono essere attentamente controllate, palpate e sondate e possono essere utili anche esami di imaging e di laboratorio.

Le infezioni più spesso coinvolgono la parte anteriore dei piedi, in particolare le teste metatarsali e la superficie plantare. Non è possibile valutare l'entità della ferita fino a quando non è stata sbrigliata. Criteri per classificare l'infezione al piede stimano l'entità dei tessuti coinvolti, valutano l'adeguatezza della perfusione arteriosa e la presenza di tossicità sistemica [51]. Mentre le infezioni lievi sono trattate in modo relativamente facile, un'infezione media può essere una minaccia per l'arto e una grave può rappresentare una minaccia per la vita.

La gravità dell'infezione guida la selezione ed il regime di somministrazione di un antibiotico. Circa la metà dei pazienti in report segnalati hanno ricevuto terapia

antibiotica per le lesioni al piede dal momento in cui si sono presentati ad un team di specialisti e circa un terzo avevano la lesione da più di un mese [52].

La valutazione della gravità delle infezioni aiuta a determinare la necessità di ospedalizzazione, la potenziale necessità e la tempistica di intervento chirurgico nonché la probabilità di amputazione [53]. Le infezioni di tessuti profondi spesso danno ingannevolmente pochi segni superficiali. Sospetti di un'infezione che si sviluppa in profondità si hanno in presenza di segni di tossicità sistemica (come febbre o leucocitosi), infiammazione lontana dall'ulcera cutanea o quando lesioni suppurate e marcatori infiammatori persistono nonostante una apparente corretta terapia [52,54].

2.4.2 Infezioni ossee del piede diabetico

Le infezioni ossee (osteomielite) del piede si determinano, in genere, dal passaggio dei patogeni dai tessuti contigui attraverso la cute che sovrasta i tessuti molli. La distruzione ossea causata da neuroartropatia (malattia di Charcot) può essere difficile da distinguere da un'infezione ossea [55]. Circa il 50%-60% delle infezioni gravi ai piedi e forse il 10%-20% di quelle apparentemente meno gravi, sono complicate da osteomielite. Le colture ossee rivelano generalmente un minor numero di patogeni isolati rispetto a quelli isolati dai tessuti molli sovrastanti. La biopsia ossea è il "gold standard" diagnostico. Anche se la procedura espone teoricamente ad alcuni rischi, tra cui una possibile futura infezione, e si possono avere falsi-negativi, è generalmente molto sicura ed in grado di fornire informazioni utili in casi complessi. Anche se molti sono i casi di osteomielite monomicrobica, studi microbiologici di osteomielite del piede diabetico suggeriscono che la maggior parte dei casi sono polimicrobici. Lo *Stafilococcus aureus* è l'agente più comunemente isolato (~ 50%), seguito dallo *Stafilococcus epidermidis* (~ 25%), dagli streptococchi (~ 30%) e dagli Enterobatteri (~ 40%) [55].

2.5 ALTERAZIONE DELLA MOBILITÀ ARTICOLARE E DELLA BIOMECCANICA.

Altro fattore che influenza la comparsa di una lesione podalica nei pazienti diabetici è la mobilità articolare. Essa può risultare limitata nei pazienti con diabete probabilmente a causa della glicazione delle proteine delle articolazioni, dei tessuti molli e della pelle. Nelle ulcerazioni plantari, la deformità del piede, le anomalie del passo e la limitata mobilità articolare determinano una alterazione del carico biomeccanico del piede, con elevate pressioni plantari e un aumento notevole delle forze di spinta. Vengono colpiti maggiormente da atrofia i muscoli della loggia posteriore della gamba con conseguente retrazione del tendine d'Achille. Questo comporta un eccessivo cavismo del piede con esposizione delle teste metatarsali al carico. Inoltre il pannicolo adiposo posto a protezione delle teste metatarsali si disloca prossimalmente e si atrofizza, esponendo ancora di più la regione metatarsale a traumatismi ripetuti. Il piede cavo inoltre riduce la superficie d'appoggio, obbligando il carico a distribuirsi su una superficie minore, con conseguente ipercarico plantare.

A causa della perdita di sensibilità, i ripetuti traumi della deambulazione non vengono percepiti e, come normale risposta fisiologica, si formano ipercheratosi plantari. La formazione eccessiva della callosità agisce come un corpo estraneo sulla superficie della pelle e può ulteriormente aumentare la pressione locale. Di conseguenza si può sviluppare l'ulcera, spesso preceduta da un ematoma sottocutaneo. Inoltre, le ulcere spesso si formano come risultato di fattori estrinseci su un piede insensibile, ad esempio a causa di un trauma esterno talvolta in combinazione con fattori intrinseci come l'aumento dei picchi pressori plantari.

2.6 PIEDE DI CHARCOT

La neuro-osteopatia (NOA), indicata anche come piede di Charcot acuto, è tra le più devastanti complicanze del piede nelle persone con diabete [56]. È una condizione rara, che ha origine dalla neuropatia diabetica. Lo Charcot di solito si

presenta nella fase acuta, con calore, infiammazione, gonfiore e talvolta dolore al piede, senza alcuna ferita sulla pelle. È importante una chiara differenziazione clinica con le infezioni per garantire una gestione adeguata; l'infezione può essere suggerita da un aumento della PCR o ESR. Anche se la radiografia può essere negativa alle prime fasi dello Charcot, vi è spesso una rapida progressione, con la frammentazione ossea e la distruzione delle articolazioni, accompagnata da una importante reazione periostale. Nel caso in cui sia presente una ulcerazione è importante effettuare esami diagnostici quali la radiografia e la risonanza magnetica al fine di escludere una osteomielite. Molto spesso avviene il crollo dell'arco longitudinale mediale del piede che conduce ad una tipica deformità detta "rocker bottom", a causa della quale si tendono a formare grandi ulcere in zone normalmente non soggette a carico pressorio. Circa un terzo dei casi sono complicati da una seconda ulcerazione.

L'eziologia di questo processo non è chiaramente comprensibile, tuttavia è comprovata la combinazione tra neuropatia e un circolo arterioso intatto. Si pensa che un evento traumatico anche banale, come un passo falso o una distorsione di caviglia, siano alla base della fase acuta di Charcot, ma non è da escludere che qualsiasi evento che provochi infiammazione alla parte anteriore del piede (come ad esempio ulcera, lesioni, intervento chirurgico o infezione) possa intervenire in questa fase.

Successivamente il processo diventa quiescente, sebbene questo non può avvenire prima di 6-12 mesi o più dal presentarsi della fase acuta. La misurazione della temperatura superficiale della pelle è a volte utilizzata per monitorare l'attività infiammatoria dello Charcot. Tuttavia, anche se l'infiammazione si risolve, le deformità si strutturano causando gravi problemi deambulatori. Il coinvolgimento della caviglia ha una prognosi meno favorevole, perché il danno può lasciare l'articolazione criticamente instabile. Nel 20 - 30% dei casi l'altro piede sano è a rischio di coinvolgimento e dovrebbe essere sorvegliato attentamente. In pazienti fortemente neuropatici si è visto anche il coinvolgimento genicolare, da non sottovalutare durante la terapia.

La terapia è empirica e si basa sul riposo e la rigorosa limitazione del peso attraverso la realizzazione di un apparecchio gessato in vetroresina a contatto totale. Sono

utilizzati anche i tutori rimovibili (pneumatici o a suola basculante con solette di scarico selettivo), per consentire l'ispezione delle eventuali lesioni e l'igienizzazione dell'arto.

Alcuni studi controllati hanno suggerito che il trattamento con bisfosfonati possa essere utile a controllare le fasi acute della patologia, ma si tratta comunque di studi preliminari. Stesso discorso per l'uso di calcitonina o di calcio e vitamina D, per i quali non è stata ancora accertata l'efficacia. La durata dell'impossibilità del carico potrebbe protrarsi, ma va continuata fino a quando la mancanza di differenza di temperatura tra i due piedi suggerisce che la fase infiammatoria della malattia sia in remissione. In questo caso è consigliabile effettuare una Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) per verificare l'assenza di segni infiammatori della spongiosa e assenza di reazione periostale. Durante questa fase il paziente può iniziare lentamente a caricare il peso sul piede. Un piccolo numero di chirurghi consiglia un dispositivo di stabilizzazione in fase acuta, ma l'intervento è di solito riservato per la ricostruzione di un piede biomeccanicamente funzionale, una volta che il processo acuto sia in remissione. I casi di sospetta neuro-osteartropatia richiedono un'immediata valutazione specialistica nonché un intervento immediato e si deve sempre far riferimento ad un servizio specialistico per il piede diabetico, dato che un ritardo nel trattamento può portare ad una progressiva e grave deformità del piede [57].

2.6.1 Classificazione della NOA di Charcot

Sanders e Frykberg nel 1991 hanno realizzato una classificazione del piede di Charcot basandosi sulla localizzazione della lesione (Tabella 4).

| Classificazione di Sanders e Fryberg |
|---|
| I modello: interessamento dell'avampiede nel 10-30% dei casi |
| II modello: interessamento dell'articolazione di Lisfranc, condizione più comune |
| III modello: interessamento dell'articolazione mediotarsica, caratterizzata dal frequente coinvolgimento dell'articolazione navicolo-cuneiforme |
| IV modello: interessamento dell'articolazione sottoastragalica e della caviglia, 8-10% dei casi |
| V modello: ("pilastro posteriore") le fratture del calcagno, 2% dei casi |

Tabella 4: Classificazione della NOA di Charcot nei 5 modelli di Sanders e Fryberg

Questa classificazione prevede 5 modelli che identificano le zone colpite in senso disto-proximale. Successivamente Caravaggi modificò questa classificazione aggiungendoci caratteristiche cliniche e predittive di guarigione/amputazione sulla base dell'esperienza clinica. (Tabella5). Si nota come la sede sia fondamentale dal punto di vista prognostico in quanto più distali sono le lesioni e più c'è probabilità di guarigione con minor riduzione dell'autonomia di marcia. Le lesioni più prossimali invece sono quelle a più alto rischio amputativo tranne quella per l'interessamento del calcagno.

| Modello | Interessamento osteo-articolare | Sede di lesione ulcerativa | Instabilità articolare | Rischio di amputazione |
|----------------|---|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Avampiede | Artic. interfalangee, falangi, artic. Metatarsofalangee, teste metatarsali | Metatarso falangea | Bassa | Basso |
| Mesopiede 1 | Artic. tarso metatarsali | Cuneiforme Cuboide | Alta | Alto |
| Mesopiede 2 | Artic. Navicolocuneiforme Artic. Talonavicolare Artic. Calcaneocuboidea | Apice del dondolo (cuneiforme mediale, cuboide e scafoide) | Alta | Alto |
| Caviglia | Artic. Caviglia | Malleolo fibulare | Altissima | Altissimo |
| Retropiede | Calcagno | Calcagno | Bassa | Basso |

Tabella 5: Classificazione del piede di Charcot modificata da Caravaggi

2.7 CLASSIFICAZIONI DELLE ULCERE DIABETICHE

L'interesse ad avere una classificazione clinica delle lesioni del piede diabetico risponde alla necessità di avere dei protocolli di trattamento comuni per stabilire un valore predittivo in termini di guarigione dell'ulcera. Ad oggi sono utilizzate principalmente due classificazioni La classificazione di Wagner (Meggett/Wagner) e la classificazione della Texas University [54,58,59]

2.7.1 Classificazione di Wagner

La classificazione di Wagner è basata su tre parametri: la profondità dell'ulcera, il grado di infezione e l'estensione della necrosi. Presenta 6 gradi, dallo 0 al 6 così suddivisi [58]:

- Grado 0: Nessuna lesione, piede senza rischio
- Grado 1: Ulcera superficiale
- Grado 2: Ulcera complicata
- Grado 3: Ulcera profondamente complicata
- Grado 4: Gangrena localizzata
- Grado 5: Gangrena dell'intero piede.

Al Grado 0 appartengono sia le lesioni pre-ulcerative che post-ulcerative, tutte le condizioni cioè nelle quali non vi sono ancora lesioni attive, la cute non presenta soluzioni di continuità, ma vi possono essere delle deformità (alluce valgo, dita a martello) così come delle aree di ipercheratosi nelle zone di iperpressione ed eventuali aree di sofferenza da trauma da calzatura. Le unghie, specie se distrofiche e colonizzate da miceti, possono costituire un grosso problema, poiché è possibile che l'infezione si diffonda a partire dai margini dell'unghia distrofica (perionichia), con formazione, al di sotto del letto ungueale, di ascessi veri e propri, soprattutto in pazienti ischemici. Altre tipologie di lesione appartenenti a questo grado includono: edema, deformità, disidrosi.

Ai gradi successivi appartengono le altre lesioni, classificate diversamente a seconda del coinvolgimento delle diverse strutture anatomiche e dalla presenza o meno di infezione.

Nel Grado 1 la lesione è superficiale, anche se a tutto spessore; interessa infatti la cute ed il sottocute, fino allo strato muscolare superficiale, e non sono interessate strutture profonde. La lesione è tipicamente localizzata in corrispondenza di un'area di iperpressione sulle teste metatarsali. Non vi è cellulite perilesionale né altri segni di infezione, il fondo dell'ulcera è deterso, senza detriti necrotici, e duro, in relazione al trauma pressorio.

Nel Grado 2 la lesione arriva fino a strutture, quali tendini, capsula articolare o osso. La semplice ispezione con uno specillo metallico smusso consente di apprezzare sia l'estensione della lesione nei piani profondi, sia la presenza sul fondo di strutture cartilaginee o ossee, e l'eventuale integrità di queste o, viceversa, la loro

frammentazione o distruzione.

Nel Grado 3 la lesione si è infettata, dando origine ad un flemmone o ad un ascesso, con produzione di abbondante pus, che spesso non drena spontaneamente, ma permane, a formare raccolte nelle zone profonde. Vi è frequentemente anche l'interessamento delle strutture osteo- articolari, con osteomielite o osteoartrite settica. La presenza di pus, di cattivo odore, di cellulite, di edema e di calore locale sono i segni dell'infezione, cui si possono associare lo sviluppo di gas nel sottocutaneo, con crepitio percepibile alla spremitura, fratture patologiche da osteomielite, necrosi localizzate parcellari. L'estensione della cellulite è in genere disto-proximale, e permette di identificare le vie di propagazione dell'infezione, che in genere avviene lungo le guaine tendinee, i legamenti, i setti fibrosi, tutte strutture scarsamente vascolarizzate, e perciò più facilmente aggredibili dagli agenti infettivi.

Nel Grado 4 si ha la gangrena dell'avampiede, che si verifica quando il processo infettivo determina un'ischemia critica prolungata a carico del territorio irrorato dalle arterie terminali dell'avampiede con necrosi delle zone distali. La necrosi di per se rappresenta un terreno ideale per lo sviluppo di batteri, e tende perciò all'evoluzione "umida", con coinvolgimento delle aree adiacenti. Anche il tallone ha un circolo terminale, per cui può andare incontro a gangrena localizzata.

Il Grado 5 è caratterizzato dalla necrosi umida estesa a tutto il piede. In questo caso l'ipotesi conservativa deve tener conto di fattori diversi tra cui le condizioni generali del paziente, il rischio di una sepsi generalizzata durante il trattamento e la previsione di quanta parte del piede sia effettivamente possibile salvare, se sia cioè un piede sufficiente a conservare la deambulazione. Anche nel caso di lesioni molto gravi localizzate prossimalmente all'articolazione tibio-astragalica, la stadiazione è al grado 5, e spesso la soluzione non può che essere l'amputazione di gamba.

2.7.2 Classificazione di Texas University (T.U.)

Poichè la classificazione di Wagner non teneva in considerazione le condizioni

vascolari locali e quindi la presenza o meno di ischemia, fattore che condiziona maggiormente l'evoluitività delle lesioni, è stato più di recente messo a punto un sistema di inquadramento e classificazione che valutasse in modo più completo la lesione (Tabella 6).

| GRADO | 0 | 1 | 2 | 3 |
|--------------|--|---|---|--|
| 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 e ischemia | Con infezione e ischemia | Con infezione e ischemia | Con infezione e ischemia |

Tabella 6: Classificazione di Texas University

L'incremento dello stadio e la progressione nel grado è associata ad un aumento del rischio di amputazione ed a un tempo più lungo per la riparazione della lesione.

La classificazione T.U. si sviluppa cioè secondo due assi che identificano lesioni di gravità crescente: sull'asse delle ascisse la maggior gravità è rappresentata dal coinvolgimento di strutture via via più profonde.

Il grado 0 indica non soluzioni di continuo, solo lesioni pre- o post-ulcerative, il grado I lesione superficiale, il grado II un' ulcera profonda fino al tendine o alla capsula articolare, il grado III un'ulcera profonda fino all'osso o all'articolazione. Sull'asse delle ordinate la gravità crescente, da A a D, è costituita dalla presenza aggiuntiva di infezione, ischemia, infezione + ischemia. In questo modo qualsiasi lesione viene identificata da un numero romano e da una lettera (ad esempio IA, IIC, IIID, ecc.)

Il vantaggio di questo sistema è evidentemente quello di tener presenti non solo le caratteristiche locali della lesione, ma anche i fattori maggiormente condizionanti l'evoluzione delle lesioni.

La classificazione secondo la Texas University nel tempo ha dimostrato un valore prognostico migliore rispetto alla classificazione di Wagner [58].

2.8 EPIDEMIOLOGIA DEL PIEDE DIABETICO

È difficile misurare l'entità del problema "piede diabetico" in tutto il mondo poiché la maggior parte delle informazioni dell'attuale letteratura scientifica viene da popolazioni selezionate.

Ogni anno circa 4 milioni e più di persone diabetiche nel mondo sviluppano ulcere del piede. Le ulcere del piede si verificano sia nel diabete di tipo 1 sia nel diabete di tipo 2 [60]. La prevalenza di ulcere al piede nei diabetici varia tra 1,5-10% nelle varie popolazioni; è stata stimata un'incidenza di 2,2-5,9% annua [61]. È inoltre probabile che il tipo di ulcera vari nel mondo: nei paesi sviluppati, fino al 60% di nuove ulcere del piede diabetico sono associate con arteriopatia periferica, neuro-ischemica e ulcere ischemiche; nei paesi in via di sviluppo sembrano essere più comuni le ulcere neuropatiche di varia origine [62]. Fino all'85% di tutte le amputazioni agli arti inferiori inizia con un'ulcera [59].

Ci sono maggiori informazioni disponibili sul numero di amputazioni che sul numero di ulcere del piede. Vi è un consenso generale sul fatto che il 70% di tutte le amputazioni che vengono eseguite sono effettuate su persone con diabete [63]. Nella maggior parte degli studi, l'incidenza di amputazione della parte inferiore della gamba nelle persone con diabete è stata stimata tra 7 e 206 per 100.000 abitanti/anno [60,63,64]. Tuttavia non esiste un numero sufficiente di studi di popolazione metodologicamente ben condotti relativi all'incidenza di amputazioni del terzo inferiore di gamba. I risultati d'incidenza appaiono in molti casi contrastanti a causa di differenti approcci metodologici allo studio della problematica; si riscontrano quindi differenze nel disegno dello studio, nei fattori demografici e nella prevalenza del diabete, così come variazioni nei sistemi di registrazione e differenze, a titolo di rimborso, nelle diverse procedure effettuate [62].

Nelle persone con diabete si riscontrano più frequentemente amputazioni al di sotto della caviglia rispetto ai non diabetici, dato per cui, gli studi che si concentrano principalmente sulle amputazioni al di sopra della caviglia tendono a sottostimare il numero totale di amputazioni connesse al diabete [60]. Nella maggior parte dei paesi le amputazioni sono probabilmente sottostimate a causa di un sistema di

registrazione non perfettamente regolamentato. La prevalenza delle amputazioni dell'estremità inferiore varia da 0,2 a 4,8% e l'incidenza annuale varia da 46,1 a 936 per 100.000 persone con diabete [62].

Le indicazioni più comuni per l'amputazione descritte in letteratura sono la gangrena, l'infezioni, e le ulcere non guarite. Anche se sono spesso segnalate in quanto tali, la non guarigione di ulcere non dovrebbe essere considerata di per sé un indicatore per l'amputazione.

L'andamento nel tempo dei tassi di amputazione non appare univoco nei diversi paesi oggetto di studio. In alcuni paesi hanno osservato una relativa diminuzione del numero di amputazioni all'arto inferiore in pazienti diabetici [61,64] in un lasso di tempo più ampio, dopo correzione per il crescente numero di persone affette da diabete. Altri studi invece segnalano un aumento dei tassi di amputazione [60,63]. La ragione di questa differenza non è chiara, ma fattori quali l'organizzazione sanitaria e il rimborso potrebbe essere parte del problema.

2.9 COSTI DEL PIEDE DIABETICO

Il Documento di Consensus sul piede diabetico prende in esame studi pubblicati tra il 1994 e il 2000. Da una attenta lettura dei dati risulta difficile fare un confronto dei risultati provenienti dai diversi studi a causa di una serie di fattori: le differenze nella progettazione dello studio (prospettico vs retrospettivo, studi di intervento primario vs studi di intervento secondario), nella selezione dei pazienti e dei tipi di ulcere al piede, nei sistemi sanitari e nella loro impostazione, nelle pratiche di trattamento, nei sistemi di rimborso dei diversi paesi, ecc...

Tuttavia è chiaro che i costi non sono solo dipendenti dalle caratteristiche del paziente e dalle modalità di trattamento.

Relativamente alla valutazione economica di ulcere del piede diabetico che non richiedevano amputazione il costo variava da USD \$ 1.150 a USD \$ 35.758 (prezzi del 2005) quando corretto per l'inflazione e la corrente conversione di valuta (Tabella 7).

| RIFERIMENTI | PAESE | PAZIENTI N° | COSTI/ PERIODO | US\$ AL 2005 | COMMENTO |
|-------------------|--------|-------------|-------------------|--------------|--|
| Harrington (2000) | USA | 400.000 | US\$ 3,999-6/1996 | 4,982/7,821 | Costi ricoverati e non ricoverati |
| Ramsey (1999) | USA | 514 | US\$ 27,987/1995 | 35.758 | Inclusi trattamenti dopo 2 anni |
| Van Acker (2000) | Belgio | 120 | US\$ 5,227/1993 | 7,039 | Costi ricoverati e non ricoverati |
| Holzer (1998) | USA | 1846 | US\$ 1,929/1992 | 2,695 | Costi ricoverati e non ricoverati esclusi pz >64 aa. |

Tabella 7: costi relativi al trattamento di ulcere che non richiedono amputazioni
(Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico, 2010).

Emerge chiaramente come i costi risultavano più elevati in presenza di infezioni profonde [65]. In alcuni studi, le voci di maggior costo sono state l'assistenza ospedaliera ed il trattamento topico delle ferite [66,67]. I costi dei farmaci antimicrobici, delle visite ambulatoriali e degli accessori ortopedici rappresentavano solo una parte relativamente piccola del totale dei costi di entrambe le suddette categorie di pazienti. Entrando più nel dettaglio di questi lavori, J. Apelqvist [68] e G. Ragnarson Tennvall [66] evidenziavano come, nei diabetici che presentavano un'ulcera, il costo per gli antibiotici era rispettivamente del 2% e del 4%.

Successivamente al Documento di Consenso Internazionale del 2010 Van Acker et al. [69] hanno effettuato una valutazione economica della realtà europea riguardo le lesioni del piede diabetico attraverso una revisione sistematica. Van Acker quantificava il costo totale delle lesioni a seconda della stadiazione delle ulcere di Wagner, con un valore che va da un minimo di 1.727,28 € ad un massimo di 4.504€ per il grado A, ad un minimo di 3.590,56 € a un massimo di 16.838 € per il grado D. Questo lavoro prende in considerazione le risorse utilizzate quali le settimane di ospedalizzazione, amputazioni ipsilaterali, procedure di rivascolarizzazione, procedure diagnostiche e terapie antibiotiche, scarico con apparecchio in vetroresina o tutori, consulenze specialistiche e operato di personale paramedico. L'analisi è indicativa di come una precoce individuazione delle lesioni e un tempestivo trattamento riducano il costo medio della lesione, evitando la progressione della

patologia e limitando l'azione di co-fattori di rischio quali le infezioni.

Sempre dall'analisi del Documento di Consensus il costo di un amputazione oscillava tra \$ 19.052 e \$ 66.176 (prezzi 2005) (Tabella 8). Van Acker nella revisione sistematica sopracitata riferiva come il costo delle amputazioni varierebbe da 10.117 €/persona a 31.998 €/persona.

Non sorprende il fatto che i costi siano più bassi in studi che riguardano solo la fase chirurgica ed i costi ospedalieri in quanto non sono inclusi quelli relativi ai trattamenti topici, che hanno un notevole peso economico come evidenziato in precedenza. Va notato che in alcuni report, i costi delle amputazioni sono stati sottovalutati in quanto molti pazienti non sono stati seguiti fino al raggiungimento completo della guarigione [69].

| RIFERIMENTI | PAESE | N° PAZIENTI | COSTI/ PERIODO | US\$ AL 2005 | COMMENTO |
|---------------------------|--------------|--------------------|-----------------------------|---------------------|--|
| Ashry, (1998) | USA | 5062 | US\$ 27,930/1991 | 38,891 | Solo costi ospedalieri |
| Holzer (1998) | USA | 504 | US\$ 15,792/1991 | 22,062 | Gangrena e amputazioni esclusi quelli > 64 |
| Van Acker (2000) | Belgio | 7 | US\$ 18,515/1993 | 24,933 | Costo ricoverati e non ricoverati per amp. minori |
| Van Acker (2000) | Belgio | 9 | US\$ 41,984/1993 | 56,538 | Costo ricoverati e non ricoverati per amp. maggiori. |
| Ragnarson Tennvall (2000) | Svezia | 77 | Colona svedese 261,000/1997 | 35,767 | Infezioni profonde, amputazioni minori, costo totale diretto |

Tabella 8: costi relativi al trattamento amputazioni di estremità inferiore (Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico, 2010).

Tutti gli autori convengono sul fatto che fornire un adeguato livello di prevenzione a tutte le persone a rischio di sviluppare ulcere e amputazioni, comporterebbe un

risparmio sui costi. È auspicabile un'ottimizzazione dei percorsi di prevenzione sia primari, ovvero rivolti a pazienti non ulcerati, che secondari, quando rivolti a pazienti con pregresse ulcere, al fine di contenere la spesa per la gestione del piede diabetico.

2.10 PIEDE DIABETICO E QUALITÀ' DI VITA

Un'amputazione compromette gravemente la qualità di vita del paziente: molti perdono la propria autonomia, non conducono più una vita sociale attiva e sono più soggetti alla depressione.

Numerosi studi mettono in evidenza un collegamento tra presenza di ulcere e/o amputazioni in pazienti diabetici e stati depressivi. A.L. Carrington (1996) comparava lo stato psicologico di pazienti con ulcere croniche del piede che avevano subito un'amputazione a livello degli arti inferiori e pazienti che non avevano mai avuto ulcere [70]. Ad ogni paziente furono somministrate due scale di valutazione, la Psychosocial Adjustment to Illness e la Hospital Anxiety and Depression (HAD). Furono reclutati 13 diabetici con un'amputazione monolaterale degli arti inferiori (DA) e altrettanti con ulcere croniche monolaterali (DU) mentre i controlli furono 26 pazienti senza lesioni ulcerative (DC). Tutti i pazienti furono classificati per età e sesso. Questo studio dimostrò che lo stato psicologico degli amputati era migliore di quello dei pazienti con ulcera del piede diabetico, ma erano comunque più soggetti a depressione rispetto ai pazienti senza storia di ulcere [70]. Ciò è stato ulteriormente confermato nel 2005 da uno studio di L. Vileikyte (2005) [71] che ha valutato, in 494 soggetti diabetici, i sintomi di neuropatia diabetica, l'attività della vita quotidiana (ADL) e sociale e l'indicatore specifico NeuroQoL per la valutazione della qualità della vita in pazienti neuropatici.

Vista la dinamica del diabete nel mondo e la conseguente crescita esponenziale delle complicanze agli arti inferiori sono stati sviluppati numerosi questionari che valutano la qualità della vita delle persone affette da ulcere del piede diabetico, quali ad esempio, il Diabetic Foot Ulcer Scale ed il-Neuropathy and Foot Ulcer- Specific Quality of Life Instrument.

Uno studio francese effettuato da Valensi [72] nel 2005 ha valutato la Qualità di vita di 355 pazienti diabetici, includendo 239 con ulcere al piede (gruppo 1) e 116 senza

ulcere (gruppo 2), confutando la tesi di una bassa qualità della vita in relazione alla gravità delle lesioni diabetiche. Sono state rilevate le variabili socio demografiche e cliniche, è stato utilizzato un generico questionario HRQL (Health Related Quality of Life SF-36) e un questionario HRQL specifico per la patologia diabetica usando la Diabetes Foot Ulcer Scale (DFS). HRQL risultava significativamente più basso ($P = 0.0001$) nel gruppo 1 rispetto al gruppo 2 per tutti i campi del SF-36. Relazioni indipendenti inverse sono state trovate invece tra un buon HRQL nei campi DFS rispetto al grado della classificazione di Wagner assegnato ai pazienti del gruppo 1 ($OR = 0.136 [0.029-0.467]$) così come per il numero di ulcere ($OR = 0.365 [0.191-0.678]$).

Questi studi indicano come l'ulcera del piede diabetico non sia soltanto uno stato patologico organico, ma rappresenti un fattore psicosociale in grado di influire negativamente sulla qualità della vita dei pazienti. Si può dedurre come l'ulcera e l'amputazione rappresentino un ostacolo in tutte quelle attività sociali e lavorative che caratterizzano la vita quotidiana e come sia importante programmare un percorso di cura e reinserimento sociale il più tempestivamente possibile.

2.11 POSSIBILITÀ DI RECUPERO E MORTALITÀ

Nei pazienti con una lunga storia di diabete e con importanti comorbidità spesso si rende necessaria una amputazione a causa della non riuscita del processo riabilitativo. In questi casi si ha una drastica riduzione dell'aspettativa di vita. Diabetes Atlas riporta come il 30% dei pazienti muoia entro 1 anno, il 50% entro 3 anni e il 70% entro 5 anni [62] .

Nei Paesi in via di sviluppo questi dati tendono ad essere ancora più elevati, perché molte persone consultano un medico solo quando il problema ai loro piedi è in una fase così avanzata che i loro arti e le loro vite sono già in pericolo.

Le possibilità riabilitative ed il recupero dell'autonomia dopo un'amputazione minore sono molto differenti rispetto a quelle maggiori. In uno studio prospettico di Larsson et al. [73] su 189 pazienti diabetici esaminati, 93 erano andati incontro ad una amputazione minore, ovvero sotto la caviglia, e 96 ad una amputazione maggiore, dalla caviglia in su. La riabilitazione completa è stata ottenuta nel 93% dei pazienti

con amputazione minore rispetto al 61% dopo un'amputazione maggiore. A distanza di un anno dall'intervento demolitivo minore, la ripresa di una normale autonomia di marcia (>1 km) è stata del 70% dei pazienti a fronte del 19% dopo amputazione maggiore.

Per quanto riguarda i dati riferiti alla mortalità Siersma V. e altri autori nello studio EURODIALE hanno seguito 1.088 pazienti con ulcere diabetiche in 14 centri specializzati in 10 nazioni europee, trovando una mortalità totale di pazienti diabetici intorno al 6,4% ad 1 anno dalla comparsa della lesione [74,75].

Secondo Robbins un'alta morbilità e mortalità sono associate ad ulcere di ciascun tipo, con un tasso di mortalità a 5 anni tra il 43% e il 55% in pazienti diabetici affetti da ulcere, rapporto che sale al 74% per pazienti con pregressa amputazione agli arti inferiori [76].

Uno studio meno recente ma comunque indicativo di Moulik (2003) ha analizzato i tassi di amputazione e la mortalità a 5 anni in una popolazione diabetica di 185 persone che aveva sviluppato un'ulcera da meno di 1 mese. Il 41% del campione presentava una malattia vascolare periferica (PAD) e il restante 61% una neuropatia. I tassi di amputazione a cinque anni erano più alti per pazienti con ulcere ischemiche (29%) seguiti da neuroischemiche (25%) e neuropatiche (11%). La mortalità a cinque anni è risultata maggiore nei pazienti con ulcere ischemiche (55%) rispetto alle ulcere neuropatiche (45%). [77].

CAPITOLO 3 GESTIONE DEL PIEDE DIABETICO

3.1 GESTIONE DEL PIEDE DIABETICO

L'ulcera diabetica rappresenta uno dei più complessi problemi clinici in diabetologia, essendo spesso sottovalutata nella sua gravità sia da parte dei pazienti e del caregiver, che da parte di operatori sanitari non adeguatamente formati. Può condurre a irreversibili conseguenze, come l'amputazione non traumatica dell'arto inferiore, una di quelle più invalidanti e costose per il sistema sanitario.

Strategie di prevenzione combinate che mirano a ridurre l'incidenza di ulcere e amputazioni attraverso un intervento a più livelli con l'inclusione di pazienti, operatori sanitari e organizzazione sanitaria sono caldamente consigliate sia da Trial Randomizzati Controllati (RCT) che dalle recenti linee guida redatte dall' International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) presenti nel Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico.

In queste ultime viene definita l'equipe multidisciplinare come *“un gruppo, cioè, composto da membri con diverse, ma complementari esperienze, qualificazioni ed abilità, che contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi specifici dell'organizzazione”*[23].

In Italia uno studio osservazionale prospettico condotto da G. De Corrado ha valutato nell'Asl di Asti i vantaggi di un programma assistenziale multidisciplinare secondo gli indirizzi riportati nel Documento di Consenso; lo studio è stato condotto dal 1 Gennaio 2000 al 31 Dicembre 2011 valutando l'incidenza di ulcere, l'incidenza di recidive d'ulcera, il numero di soggetti coinvolti, il numero di amputazioni totali e di amputazioni minori [78] .

L'incidenza annua di ulcere si è più che dimezzata passando dal 2,45%, dell'anno 2000, all'1,16%, dell'anno 2011 ($p < 0,001$). I soggetti che hanno manifestato un'ulcera si sono ridotti, in modo statisticamente significativo, dall'1,61% allo 0,9% ($p < 0,001$) e la riduzione risultata statisticamente significativa già dopo 5 anni dall'inizio del studio. Si è registrato un calo dell'incidenza di ulcere multiple dal 35,53% del 2000 al 23,33% del 2011 ($p < 0,001$) e un calo di recidiva di ulcera dal 34,21% al 14,44% negli stessi anni ($p < 0,001$). Complessivamente le amputazioni sono passate dal 6,4‰ del 2000 al 2,2‰ del 2011 ($p < 0,001$), quelle minori dal

5,2‰ al 2,1‰ ($p = 0,01$), quelle maggiori dall'1,29‰ allo 0,13‰ ($p = 0,04$); invariato è rimasto il numero di nuove amputazioni comunque tutte di tipo minore. Il 100% delle amputazioni registrate sono state precedute da ulcere [78].

Sempre negli anni 2000, J. Apelqvist e J. Larsson dimostrarono che una strategia preventiva, con un trattamento multidisciplinare delle ulcere, aveva una riduzione delle amputazioni superiore al 50% [79]

J. Larsson e J. Apelqvist [80] avevano in precedenza condotto anche uno studio retrospettivo il cui scopo era quello di valutare i cambiamenti dell'incidenza di amputazioni minori degli arti inferiori legate al diabete in seguito all'attuazione di un programma multidisciplinare per la prevenzione e il trattamento delle ulcere del piede diabetico. La popolazione in esame era costituita da 4.800 soggetti diabetici. Furono incluse nello studio tutte le amputazioni primarie collegate al diabete, da quelle del dito a quelle dell'anca, effettuate dal 1 Gennaio 1982 al 31 Dicembre 1993. Lo studio riuscì ad evidenziare come l'adozione di un programma multidisciplinare di prevenzione e trattamento delle ulcere al piede diabetico riuscisse a ottenere un sostanziale decremento a lungo termine dell'incidenza delle amputazioni maggiori, che scese del 78% ($p < 0.001$) in 11 anni, così come un decremento nella totalità dell'incidenza delle amputazioni su pazienti diabetici. Inoltre, in un periodo compreso tra il primo ed il terzo anno dalla prima amputazione, il numero delle riamputazioni scese dal 36% al 22% ($p < 0.05$). Il numero assoluto delle amputazioni minori (livello di amputazione sotto la caviglia) non mostrò incrementi, ma la loro proporzione aumentò dal 28% al 53% ($p < 0.001$) [80].

Weck ed altri nel 2013 pubblicarono uno studio su 1.192 pazienti con ulcera seguiti dal 2000 al 2007, di cui 684 affidati ad un programma strutturato di cura (SHC) e 508 appartenenti ad un gruppo di controlli. Alla dimissione dall'ospedale il 28,3% dei pazienti destinati al SHC erano guariti completamente rispetto al 23,0% del gruppo di controllo. Nei 7 anni di follow-up le amputazioni maggiori erano state 32 (4,7%) nel gruppo SHC rispetto a 110 (21,7%) nei controlli ($p < 0.0001$); nello stesso periodo, la mortalità era stata di 2,5% nel SHC rispetto al 9,4% nel gruppo di controllo ($p < 0.001$) [81].

Nel Documento di Consensus Internazionale del 2010 viene citato un lavoro di Lavery del 2005 su 2.738 persone con piede diabetico con i seguenti outcomes: diminuzione del 47% nell'incidenza delle amputazioni, del 22% della media dei giorni

di ricovero ospedaliero e riduzione del 38% dei ricoveri per piede diabetico [23].

Tutti questi studi indicano chiaramente come l'attivazione di un programma multidisciplinare per la gestione e cura del piede diabetico sia fondamentale al fine di ridurre l'incidenza di gravi eventi quali le amputazioni. La presa in carico da parte del team multidisciplinare consente un miglioramento della qualità della vita del paziente, una riduzione dei tassi di mortalità e una riduzione della spesa sanitaria.

Come riconosciuto dal Documento di Consensus [23] ma anche recepito in Italia sia a livello nazionale che regionale, ivi compresa la Regione Toscana [82], il podologo è un professionista sanitario che deve essere incluso nel programma di gestione del piede diabetico, da svilupparsi in un percorso di cura ben definito.

In particolare, nel contesto delle cure croniche – tra le quali anche il diabete ed il piede diabetico –, la Regione Toscana tramite il Piano Sanitario Regionale (PSR) 2008-2010 ha attivato un modello generale di presa in carico del paziente cronico basato sul cosiddetto approccio “proattivo”. Con tale termine si vuole indicare sia il coinvolgimento attivo del personale sanitario che sollecita i pazienti alla gestione della propria patologia, sia dei pazienti stessi che diventano parte integrante del processo assistenziale. In tale modello, ispirato al Chronic Care Model (CCM) così come sviluppato da Wagner [83] e dai suoi colleghi del McColl Institute for Healthcare Innovation, in California, l'obiettivo è quello di passare da una “Medicina d'attesa”, dove il bisogno si trasforma in domanda, ad una “Sanità d'iniziativa”.

3.2 PREVENZIONE DEL PIEDE DIABETICO

Nel Documento di Consenso sul Piede Diabetico dell'IWGDF vengono identificate cinque “pietre miliari” per la prevenzione del piede diabetico. Queste sono:

1. Ispezione periodica e esame dei piedi a rischio
2. Identificazione dei piedi a rischio
3. Educazione dei pazienti, delle famiglie e degli operatori sanitari
4. Calzature appropriate
5. Trattamento delle patologie non-ulcerative

3.2.1 Ispezione periodica e esame del piede a rischio

Secondo il parere degli esperti le persone con diabete dovrebbero essere esaminate per i potenziali problemi ai piedi almeno una volta l'anno, mentre i pazienti con fattori di rischio accertati dovrebbero essere esaminati con maggiore frequenza. I pazienti con dimostrati fattori di rischio devono essere esaminati più spesso, circa ogni 1-6 mesi. L'assenza di sintomi non significa che i piedi sono sani; il paziente potrebbe avere una neuropatia, malattie vascolari periferiche o addirittura un'ulcera senza sintomatologia. I piedi del paziente dovrebbero essere esaminati con il paziente prima sdraiato e poi in piedi e dovrebbero essere ispezionate anche le sue scarpe e le calze.

3.2.2 Identificazione del piede a rischio

Durante la visita al piede l'individuazione di fattori di rischio è molto importante al fine di poter procedere con l'assegnazione di un livello di rischio. Il Documento di Consensus identifica i seguenti fattori di rischio che possono essere identificati attraverso l'anamnesi e l'esame clinico, che sono:

- Precedenti ulcere/amputazioni;
- Mancanza di rapporti sociali;
- Carenza di educazione;
- Compromissione della sensazione di protezione (monofilamento);
- Compromissione della percezione vibratoria;
- Assenza del riflesso achilleo;
- Callosità;
- Deformità;
- Scarpe inappropriate.

Dopo l'esame clinico, il paziente viene inserito in una categoria di rischio in accordo con il sistema di classificazione del rischio. Sfortunatamente non c'è uniformità di classificazione del rischio per predire future ulcerazioni. Tuttavia gli esperti coinvolti nella stesura del "Consensus sul piede diabetico" suggeriscono l'adozione del

seguente sistema di classificazione del rischio (Tabella 9).

| Classe di Rischio (CdR) | Profilo di rischio | Frequenza di controllo |
|-------------------------|---|------------------------|
| 1 | Assenza di neuropatia sensitiva | Ogni anno |
| 2 | Neuropatia sensitiva | Ogni 6 mesi |
| 3 | Neuropatia sensitiva, segni di arteriopatia periferica e/o deformità ai piedi | Ogni 3 mesi |
| 4 | Precedente ulcera | Ogni 1-3 mesi |

Tabella 9: Classificazione del piede a rischio (CdR)

3.2.3 Educazione dei pazienti, delle famiglie e degli operatori (caregiver)

La formazione, condotta in un modo strutturato e organizzato, svolge un ruolo importante nella prevenzione dei problemi ai piedi. Lo scopo è quello di rafforzare la motivazione e le competenze. Le persone con diabete dovrebbero imparare a riconoscere i potenziali problemi ai piedi ed essere consapevoli dei progressivi rimedi necessari. L'educatore deve mostrare praticamente ad esempio come si tagliano appropriatamente le unghie. La formazione deve essere fornita in varie sessioni nel corso del tempo, e preferibilmente utilizzando una miscela di metodi. È essenziale valutare se la persona con diabete ha capito il messaggio, è motivato ad agire, ed è abbastanza auto-sufficiente per curarsi.

Si raccomanda che, come parte di un programma di cura dei piedi, l'educazione sia destinata a categorie di pazienti ad alto rischio, in particolare quando le risorse sono scarse. La formazione deve essere rivolta a professionisti e pazienti. La più importante responsabilità dei professionisti sanitari è il riconoscimento di piedi a rischio e di lesioni precoci. Purtroppo, l'esame dei piedi è spesso trascurato, nonostante vi siano chiare linee guida e raccomandazioni a riguardo. Come riporta Praxel nel 50% dei pazienti che vanno incontro ad amputazione è stato riportato un inquadramento incompleto del piede e delle sue complicanze. Inoltre, in uno studio, su 23 persone con amputazioni al di sotto del ginocchio, 22 non erano mai stati informati sulle misure di prevenzione o sul trattamento precoce [84].

L'obiettivo dell'educazione è quello di modificare il comportamento di auto-cura della persona con diabete e di migliorare l'aderenza ai consigli per la cura dei piedi (per esempio l'utilizzo delle scarpe prescritte). Inoltre, le persone con diabete dovrebbero riconoscere potenziali problemi ai piedi e poi prendere i provvedimenti opportuni (per esempio cercare un aiuto specialistico). L'educazione deve essere semplice, pertinente, coerente e ripetuta più volte. Bisogna inoltre che il personale sia adeguatamente capace di rapportarsi al paziente a seconda del suo grado d'istruzione.

Medici e altri operatori sanitari devono ricevere una formazione periodica per il rafforzamento delle capacità di gestione del diabete e in particolare per migliorare la cura di persone ad alto rischio di sviluppare complicanze a carico del piede. Allo stato attuale, non vi sono dati sufficienti per la scelta più appropriata delle tecniche di formazione. L'effetto di una sessione di formazione è stata valutata in due studi, con risultati contrastanti. Lezioni frontali di tipo scolastico per la cura del piede hanno dimostrato di migliorare la conoscenza, ma hanno dimostrato scarso effetto sulla effettiva auto-cura del piede. Programmi volti ad aumentare la motivazione e le competenze, in cui la formazione fosse fruibile in diverse sessioni nel corso di un periodo di tempo, sono apparse più promettenti. Questi programmi sembrano aver condizionato in modo più appropriato il comportamento verso la cura dei piedi. Lo studio di Praxel et al. [84] ha infatti riportato come ci sia stata una riduzione di errate valutazioni o ritardi nella diagnosi, con conseguente riduzione del numero di problemi ai piedi che necessitano di trattamento, in uno staff adeguatamente formato.

Da quanto sopra esposto se ne deduce che idealmente, la formazione dovrebbe essere parte di un programma di cura dei piedi da svolgere in un lavoro di squadra sia in un programma per la comunità sia in attività svolte in ospedale. Siffatto team dovrebbe abbracciare sia cure primarie sia cure ospedaliere specialistiche. La formazione dovrebbe essere parte integrante in ogni incontro con il paziente diabetico, in particolare il paziente ad alto rischio. L'educazione dovrebbe essere erogata dagli operatori sanitari, gli infermieri specializzati in diabete e i podologi. Le tecniche utilizzate per l'educazione potranno dipendere dalle circostanze locali. L'accento dovrebbe essere posto sulla partecipazione all'apprendimento piuttosto che su tradizionali lezioni istruttive ex cathedra. Anche se vi è una varietà di tecniche educative, è probabile che l'approccio più efficace comporti una combinazione di

metodi - audiovisivi, apprendimento attivo, letture. Inoltre, la formazione potrebbe essere effettuata sia in incontri singoli sia in sessioni di gruppo. Le informazioni scritte dovrebbero essere rinforzate con la parola. Volantini potrebbero essere utilizzati in aggiunta alle istruzioni personali. L'educazione dovrebbe essere diretta a specifici gruppi di destinatari e, se le risorse sono limitate, dovrebbe essere destinata in particolare a pazienti ad alto rischio ulcerativo. Approcci speciali possono essere necessari per i pazienti anziani che, a causa della visione scarsa e della ridotta mobilità, potrebbero non essere fisicamente in grado di esaminare i propri piedi ogni giorno. In questo caso, dovrebbe essere possibile chiedere aiuto ai familiari o agli operatori sanitari. Fattori socio-economici e culturali ~~devono~~ dovrebbero essere presi in considerazione anche quando, per esempio, si invita all'uso delle scarpe che sono state prescritte. Va sottolineato che è essenziale valutare se il paziente ha capito ogni messaggio, se è motivato ad agire e se ha sufficiente capacità di auto-cura.

In conclusione, è molto probabile che l'educazione, presentata in un modo strutturato e organizzato, possa essere un prezioso intervento nella prevenzione del piede diabetico. In Italia le realtà sanitarie regionali sono molto disomogenee in questo ambito. Spesso l'educazione del paziente è erogata da poche categorie professionali, molto spesso dai soli infermieri che presentano carenze formative e professionali su campi complessi quali la biomeccanica e le calzature. Di conseguenza si potrebbero notare carenze riguardo la prevenzione di ulcerazioni sia primarie che secondarie dovute ad uso improprio delle calzature o a difetti d'appoggio plantare durante la marcia o l'attività fisica. Si ritiene quindi di consigliare la presenza del podologo al momento dell'erogazione dell'educazione, senza delegare aspetti così importanti a personale non qualificato.

3.2.4 Calzature appropriate

La scarpa protegge il piede diabetico dai traumi, dalle temperature estreme e dalla contaminazione. I pazienti senza perdita di sensibilità possono scegliere da soli calzature standard. Per i pazienti con neuropatia e/o ischemia, devono essere soddisfatte esigenze extra nella realizzazione di scarpe, soprattutto se sono presenti malformazioni.

I pazienti con rischio ulcerativo dovrebbero preferire scarpe comode, extrafonde, con tomaio elastico e senza cuciture, con solette estraibili che consentano l'inserimento di eventuali plantari su calco di gesso realizzati su misura.

Ai pazienti che sono andati già incontro a lesioni ulcerative devono essere prescritti plantari su misura da calzare insieme a scarpe predisposte durante tutto l'arco della giornata.

I pazienti con pregresse amputazioni molto spesso hanno la necessità di realizzare scarpe su misura in grado di contenere al meglio il moncone e consentire una deambulazione adeguata. Molto spesso le amputazioni di dita possono prevedere l'utilizzo di scarpe predisposte con plantare che preveda un riempitivo parziale. Si può evitare di effettuare molte modifiche ai plantari adoperando ortoplastie in silicone di riempimento.

Le amputazioni transmetatarsali e quelle più prossimali necessiteranno di un'adeguata protesizzazione da parte del tecnico ortopedico.

M. Arts e colleghi nel 2015 hanno analizzato le calzature e le modifiche personalizzate in relazione ai picchi pressori, concausa delle lesioni ulcerative, in pazienti affetti da neuropatia con pregressa ulcera. Tutte le modifiche plantari hanno ridotto in modo significativo i picchi pressori (range da -6,7% a -24,0%, $p < 0.001$). Nelle regioni metatarsali vi è stata una riduzione del 15,9% dei picchi pressori con il posizionamento di una lastra in materiale shock absorber. La combinazione di lastra e barra retrocapitata riduceva i picchi del 24%, risultando più efficace di tutte le singole modifiche [85].

In conclusione va fatto capire al paziente che il corretto utilizzo dei presidi prescritti è di fondamentale importanza per la riuscita del trattamento di prevenzione. Gli studi condotti finora hanno dato risultati contrastanti riguardo l'uso delle calzature, vuoi per la scarsa aderenza dei pazienti e vuoi per la non uniformità delle prescrizioni. A tal proposito è stato realizzato un algoritmo prescrittivo da Dahmen nel 2001 che stabilisce i tipi di calzatura e plantari a seconda del grado di rischio e coinvolgimento del piede (Tabella 10), stabilendo le caratteristiche da rispettare nella costruzione dei presidi [86].

| Caratteristiche Cliniche | Ortesi Plantare | Altezza della calzatura | Punto di rotolamento | Suola |
|---------------------------------------|------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------|
| Perdita di sensibilità LMA * | SI | Bassa | NA** | Normale |
| Piede cavo + dita a martello | SI | Bassa | Normale | Rigida |
| Piede piatto + alluce valgo | SI | Media | Precoce | Rigida |
| Amputazioni + pregresse ulcere | SI | Media | Normale | Rigida |
| Piede di Charcot | SI | Alta | Precoce | Rigida |

*LMA= Limitata mobilità articolare **NA= non applicabile

Tabella 10: Algoritmo prescrittivo di Dahmen modificato

CAPITOLO 4

LINEE GUIDA E MODELLI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DEL PIEDE DIABETICO

4.1 MODELLO ORGANIZZATIVO DELL' AMBULATORIO DEL PIEDE DIABETICO

Il Documento di Consenso sul piede diabetico propone un modello di come organizzare un servizio di gestione delle complicanze del piede in pazienti diabetici. Questo modello si struttura su 3 livelli sulla base del personale coinvolto e sui servizi erogati. Si parla quindi di:

- modello minimo;
- modello intermedio;
- centro di eccellenza di terzo livello.

4.1.1 Modello Minimo

Questo modello si pone l'obiettivo minimo di prevenire i problemi del piede diabetico e fermare piccoli problemi impedendo che diventino molto gravi.

Il modello offre il minimo:

- Esame del piede e risoluzione di problemi come calli, ipercheratosi, problemi alle unghia, piccole ulcere;
- Screening del piede a rischio;
- Trattamento dei problemi ai piedi;
- Prevenzione ed educazione sulla cura del piede, le calzature e la prevenzione dei traumi.

Se si presentano problemi più gravi e complessi, il paziente dovrebbe, se possibile, essere spostato in un centro che è in grado di affrontare il problema specifico. L'impostazione può essere nell'ambulatorio del medico di medicina generale, in una community clinico in un piccolo ospedale locale.

Nel modello minimo, il team è composto da un medico, un infermiere e/o un podologo. È auspicabile che uno o tutti i membri del team frequentare un riconosciuto centro di eccellenza per acquisire esperienza pratica. (Tabella 11)

Una criticità di questo modello è il fatto che la presenza del podologo sia opzionale e non contestuale rispetto a un infermiere. Essendo il podologo una figura professionalmente competente e formata sulla cura e gestione delle patologie podaliche un suo impiego nel modello minimo garantirebbe un miglior controllo degli stadi pre-ulcerativi del piede diabetico, rispetto alle competenze più generiche di un infermiere anche se preventivamente formato.

| COMPONENTI | CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE |
|----------------------|--|
| Staff | Dottore, infermiere e/o podologo |
| Pazienti | Popolazione del luogo |
| Collocazione | Studi medici di base, ambulatori o piccoli ospedali regionali |
| Elementi strutturali | Stretta collaborazione centri di riferimento |
| Attrezzature | Bisturi, lame bisturi, tronchesi per unghie, limette, monofilamenti da 10g, diapason a 128 Hz, garze, bende, attrezzatura per sterilizzazione degli strumenti. |

Tabella 11: il modello minimo

4.1.2 Modello Intermedio

Il modello intermedio si occupa di:

- Esame del piede e risoluzione di problemi come, ipercheratosi, problemi alle unghie, piede d'atleta, piccole ulcere.
- Screening del piede a rischio.
- Trattamento dei problemi ai piedi.
- Prevenzione ed educazione sulla cura del piede, le calzature e la prevenzione dei traumi.
- Trattamento di tutti i tipi di ulcere ed infezioni ed educazione sull'autogestione delle ulcere e delle infezioni.

La clinica del piede di livello medio utilizzerà alcuni consulenti provenienti da altri ambulatori. Per la clinica intermedia, il numero dei membri del personale aumenta. Un membro del gruppo svolge il ruolo di coordinatore e ha la responsabilità di attirare nuovi e ben motivati colleghi, tra cui un diabetologo (o altro medico, con particolare interesse per il diabete), un chirurgo (generale, vascolare, ortopedico o plastico), un infermiere e/o podologo e/o tecnico ortopedico.

La clinica del piede diabetico intermedia di solito si trova in un ospedale, ma a volte questo può essere situata in un grande centro specialistico ambulatoriale. Lo scambio di esperienze con altri centri del piede diabetico è importante. Sono aspetti importanti del lavoro di team del piede anche delle regolari riunioni del personale per discutere i casi di pazienti e i turni di reparto. Rapporti con gli amministratori ospedalieri e con il personale di altri reparti all'interno della struttura sanitaria dovrebbero essere curati e promossi. I contatti con strutture esterne alla struttura ospedaliera, come ad esempio i medici di medicina generale, case di cura, strutture per la riabilitazione sono importanti. La clinica intermedia del piede dovrebbe fornire sostegno alle comunità di operatori sanitari che lavorano con le persone con problemi del piede diabetico. (Tabella 12)

| COMPONENTI | CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE |
|----------------------|---|
| Staff | Diabetologo, chirurgo, infermiere e/o podologo e/o tecnico ortopedico |
| Pazienti | Popolazione dell'area dell'ospedale con eventuali pazienti provenienti da regioni limitrofe |
| Collocazione | Ospedali |
| Elementi strutturali | Un coordinatore a capo del team, riunioni del team, scambio di esperienze con altri centri, collaborazione con altri reparti dell'ospedale o con strutture esterne |
| Attrezzature | Monofilamenti da 10g, diapason a 128 Hz, biotesiometro, doppler, sale operatorie, set completi di strumenti podologici, test, raggi X, laboratorio microbiologico, etc. |

Tabella 12: il modello intermedio

4.1.3 Centro di Eccellenza di Terzo Livello

L'obiettivo del centro di eccellenza del piede diabetico non è solo quello di garantire il massimo in termini di diagnosi e trattamento, ma anche di svolgere un ruolo globale, fornendo un esempio per gli altri operatori sanitari e favorire il miglioramento dei servizi per il piede diabetico in tutto il mondo. L'insegnamento è un obiettivo importante. Il personale sarà formato nel campo d'intervento. Effettuando lavori scientifici, scrivendo e pubblicando risultati, per fornire esperienza agli altri.

Le persone che ricevono il trattamento non provengono solo da località limitrofe o dalla regione. Essi possono provenire da più lontano o addirittura dall'estero per ricevere cure al piede diabetico altamente specializzate. Casi più complessi con difficoltà di rivascolarizzazione o addirittura casi complessi con neuro-osteartropatia (Charcot) possono essere presi in considerazione e quindi possono essere trattati. Ogni membro del team deve essere consapevole del ruolo centrale delle persone con problemi ai piedi e delle loro famiglie, nonché il ruolo svolto da ciascun membro del team. In questa fase avanzata, tutti i trattamenti sono disponibili nel centro. Il team proviene da ambiti di altissima specializzazione nelle varie discipline, compresa la diabetologia, la chirurgia vascolare e ortopedica, la fisioterapia, la microbiologia, la dermatologia, la psichiatria, l'infermieristica, l'educazione del diabete, la podologia, la fabbricazione di calzature su misura, l'amministrazione, ecc. Il numero dei membri e la composizione del team dipenderà dalle risorse locali.

L'obiettivo generale del modello di eccellenza è quello di ridurre i tassi di amputazione anche in presenza di lesioni podaliche di grado elevato (secondo le classificazioni Wagner e T.U.), complicate da eventuale infezione batterica. Inoltre, come centro specializzato, vi è la responsabilità di istituire un organismo in grado di prevenire non solo le ulcere del piede diabetico e le amputazioni in un contesto locale, ma anche svolgere un più importante ruolo regionale, nazionale o forse anche internazionale. (Tabella 13)

| COMPONENTI | CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE |
|----------------------|--|
| STAFF | Diabetologo, chirurgo, podologo, fisioterapeuta, microbiologo, dermatologo, psichiatra, infermieri, educatori, tecnici per le calzature su misura, ortotista, staff amministrativo di reception e segreteria |
| PAZIENTI | Centro di riferimento regionale, nazionale o anche internazionale |
| COLLOCAZIONE | Solitamente grossi ospedali universitari |
| ELEMENTI STRUTTURALI | Organizzare meeting regionali, nazionali ed internazionali, permettere visite finalizzate a migliorare la conoscenza e le capacità pratiche, attivare collaborazioni con altri centri di riferimento, attivare la partecipazione per la realizzazione di linee guida |
| ATTREZZATURE | Come quelle del centro intermedio più: ossimetro transcutaneo, agiografo, strumento per angioplastiche, bypass arterioso, sala operatoria completamente attrezzata, scan duplex, unità per cure intensive, letti, ultrasuoni, doppler a laser, podobarogramma, sedie per pazienti operatori, attrezzature complete per la formazione |

Tabella 13 : centro di eccellenza di terzo livello.

4.2 PERCORSO PIEDE DIABETICO REGIONE TOSCANA

Il Piano Nazionale Diabete (PND), approvato e pubblicato in Gazzetta Ufficiale nel febbraio 2013, pone il piede diabetico tra le aree suscettibili di miglioramento nell'assistenza diabetologica. Nel rispetto dello spirito dell'intero PND, anche per il piede diabetico vengono date indicazioni per l'assistenza integrata e la presa in carico da parte del team plurispecialistico per i casi complessi, a rappresentare di fatto un'assistenza in tre livelli di intensità.

Al fine di soddisfare questo obiettivo, la Regione Toscana (RT) ha proposto un modello organizzativo per la gestione del piede diabetico partendo dall'esame di una indagine conoscitiva sulle realtà assistenziali del territorio regionale effettuata dalla Commissione per le Attività Diabetologiche, in collaborazione con il Laboratorio Management e Sanità (MeS) della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. L'indagine è stata svolta attraverso l'autocompilazione di un questionario da parte delle Strutture Diabetologiche al quale sono seguite visite ed interviste di approfondimento nelle varie realtà locali. L'analisi dei risultati ha mostrato difformità nell'organizzazione delle cure ed ha fatto emergere varie aree di possibile miglioramento.

Scopo di questo lavoro d'indirizzo generale sull'organizzazione della cura per il piede diabetico è stato quello di rendere maggiormente omogenea e complessivamente più efficiente l'erogazione delle cure in ambito regionale.

La Regione Toscana attraverso la realizzazione di un modello di gestione integrata del diabete, basato sulla centralità della persona e sulla presa in carico olistica dei suoi problemi, ha individuato 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 integrata e descrivono, attraverso l'azione del team diabetologico, la valutazione e la cura di base, così come la gestione specialistica, del problema "piede diabetico".

Il team è governato da chi ha in carico il problema in quella specifica fase del processo mentre il diabetologo possiede tutte le caratteristiche necessarie per essere il *team leader* del percorso "piede diabetico" per la conoscenza dell'intero processo .

Il percorso del piede diabetico della Regione Toscana si articola su tre livelli identificando nella Medicina Generale, negli Ambulatori e Day Service di Diabetologia e nei Centri Diabetologici specializzati nella cura del piede diabetico i principali attori. *Primo livello*: La Medicina Generale (preferibilmente attraverso le forme associate) provvede all'educazione in prevenzione primaria e alla prima rilevazione della presenza di lesioni al piede da inviare sollecitamente alle strutture di livello superiore; essa partecipa anche al follow-up successivo, in collaborazione con gli infermieri del territorio.

Secondo livello: Ambulatori e Day Service di Diabetologia provvedono ad una prima

valutazione delle lesioni al piede, all'inquadramento generale clinico metabolico del paziente ed alla cura dei casi più semplici, inviando quelli più complessi alle strutture di terzo livello.

Terzo livello: I Centri Diabetologici specializzati nella cura del piede diabetico provvedono alla cura dei casi complessi, interfacciandosi con gli altri specialisti nell'ambito di Team multidisciplinare precostituito e con i reparti di degenza.

4.2.1 Primo livello di assistenza: la Medicina Generale e il Territorio

La Medicina Generale, là dove viene erogata l'assistenza per il Chronic Care Model, ha il compito essenziale di provvedere all'educazione terapeutica per la prevenzione delle lesioni al piede. È di primaria importanza che vengano fornite informazioni generali sulle lesioni al piede fin dall'esordio della malattia, in modo da sensibilizzare il paziente al problema e permettere una più precoce individuazione della complicanza.

I pazienti con condizioni di maggior classe di rischio (CdR 2-3-4) dovranno ricevere informazioni più dettagliate e puntuali rinforzi motivazionali. Tutti i pazienti diabetici devono essere sottoposti ad esame clinico dei piedi ad ogni accesso con il rilievo della presenza o meno dei polsi arteriosi.

In caso di comparsa di una lesione al piede, sarà cura del Medico di Medicina Generale (MMG) l'invio sollecito all'Ambulatorio di Diabetologia di secondo livello con richiesta di visita urgente, da effettuare entro 48 ore per una prima valutazione della lesione (Figura 6), provvedendo comunque ad una medicazione di copertura e prescrizione di eventuale terapia antibiotica ad ampio spettro.

Una volta raggiunta la guarigione, sarà necessario provvedere a rinforzi educativi per la prevenzione delle recidive e ad esame obiettivo dei piedi ad ogni accesso.

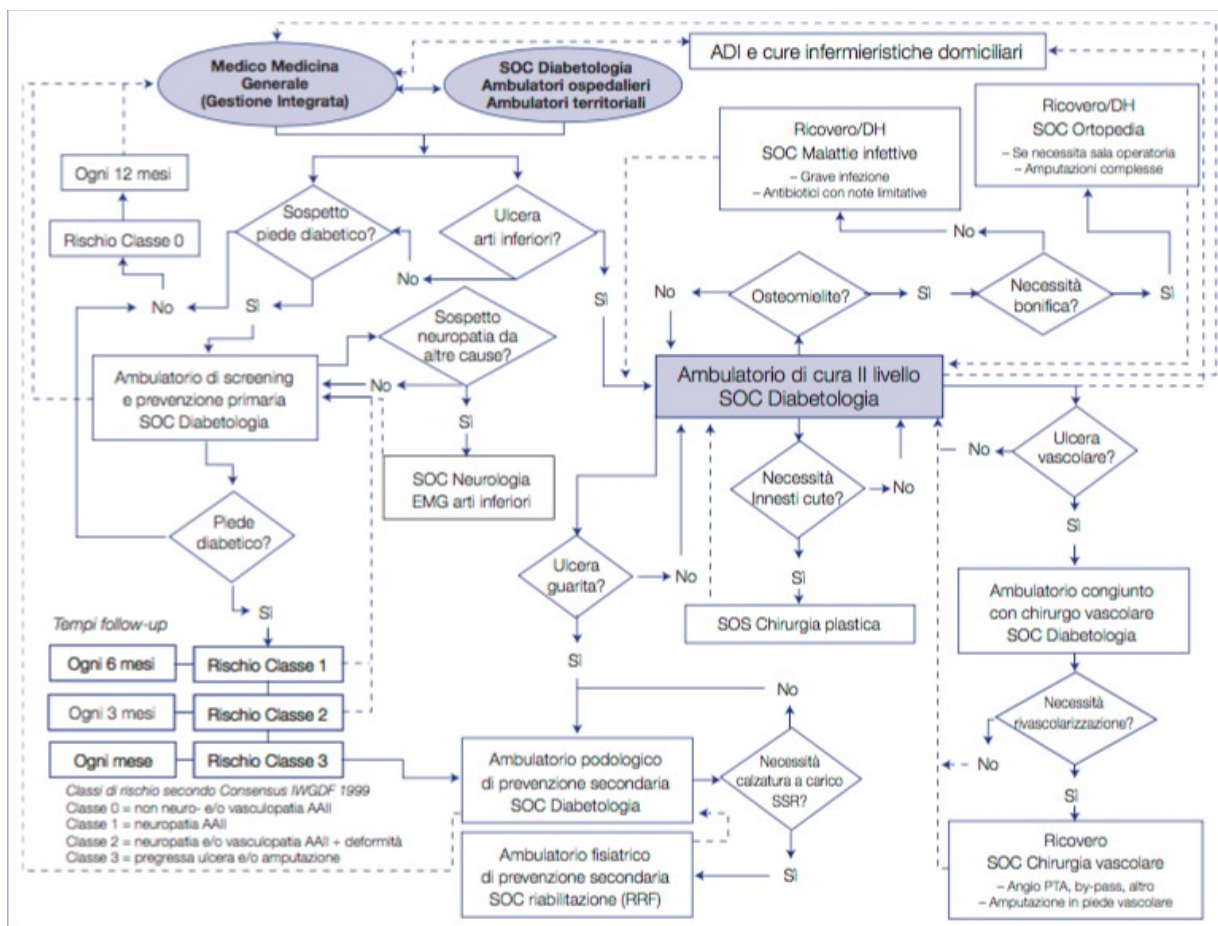


Figura 6 : Diagramma di flusso dell'organizzazione ambulatoriale secondo il Documento di Consensus sul piede diabetico.

4.2.2 Secondo livello di assistenza: Ambulatorio/Day Service di Diabetologia

Come da proposta della RT, il percorso prevede dei requisiti minimi per l'attività dell'Ambulatorio /Day Service di Diabetologia, che di solito è collegata ad una U.O. di Diabetologia o di Medicina Interna. Questi sono:

1. Disponibilità di spazi DEDICATI ED ORGANIZZATI e personale idoneo per interventi d'emergenza e medicazioni di lesioni al piede;
2. Dotazione di materiali per medicazioni di base ed avanzate e di strumentazione chirurgica di base;

3. Individuazione chiara dei ruoli di ogni componente del gruppo dedicato (es. chi effettua un drenaggio urgente), con creazione di possibili collaborazioni specialistiche strutturate (es. podologo);
4. Prescrizione o confezionamento di scarichi idonei;
5. Presenza di agende dedicate per il PD, che comprendano spazi riservati alle urgenze;
6. Capacità di misurare l'indice caviglia/braccio (ABI) e di effettuare almeno un test per lo screening della neuropatia (preferibilmente la biotesiometria);
7. Disponibilità di un laboratorio microbiologico che possa effettuare esami colturali su
8. campioni prelevati dalla lesione;
9. Percorsi integrati CONCORDATI per la diagnostica vascolare non invasiva e la radiologia di primo livello;
10. Disponibilità di programmi educativi idonei per la 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.

Il modello della RT prevede che l'accesso ai servizi della Diabetologia di secondo livello possa avvenire per :

- a) Invio da parte del MMG
- b) Invio da parte di altri specialisti
- c) Invio dal Pronto Soccorso o da reparti di degenza
- d) 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 necessariamente sottoposti all'attenzione dell'ambulatorio di Diabetologia per un inquadramento (Figura 7). 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. Nei pazienti così pervenuti alla struttura, 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 ed eventuale prescrizione delle ortesi;
- Possibilità di prenotazione di accertamenti strumentali utili alla diagnosi.

Secondo il modello RT, il servizio di secondo livello dovrà inviare tempestivamente il paziente al Servizio di terzo livello (specializzato in PD) nei casi di:

1. a) Lesioni richiedenti monitoraggio e medicazioni con particolare complessità chirurgica che si presentano nello stesso paziente con elevata frequenza;
2. b) Necessità (verosimile) di rivascolarizzazione;
3. c) Necessità di chirurgia locale di maggior impegno (incisione e drenaggi di ascessi, escarectomie, interventi richiedenti anestesia locale, ecc.);
4. d) Necessità di terapie antibiotiche endovenose e/o in presenza di infezioni sostenute da germi "difficili";
5. e) Possibile opportunità di interventi ortopedici correttivi per la prevenzione delle
recidive;

6. f) 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 dedicate (se presenti), 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.

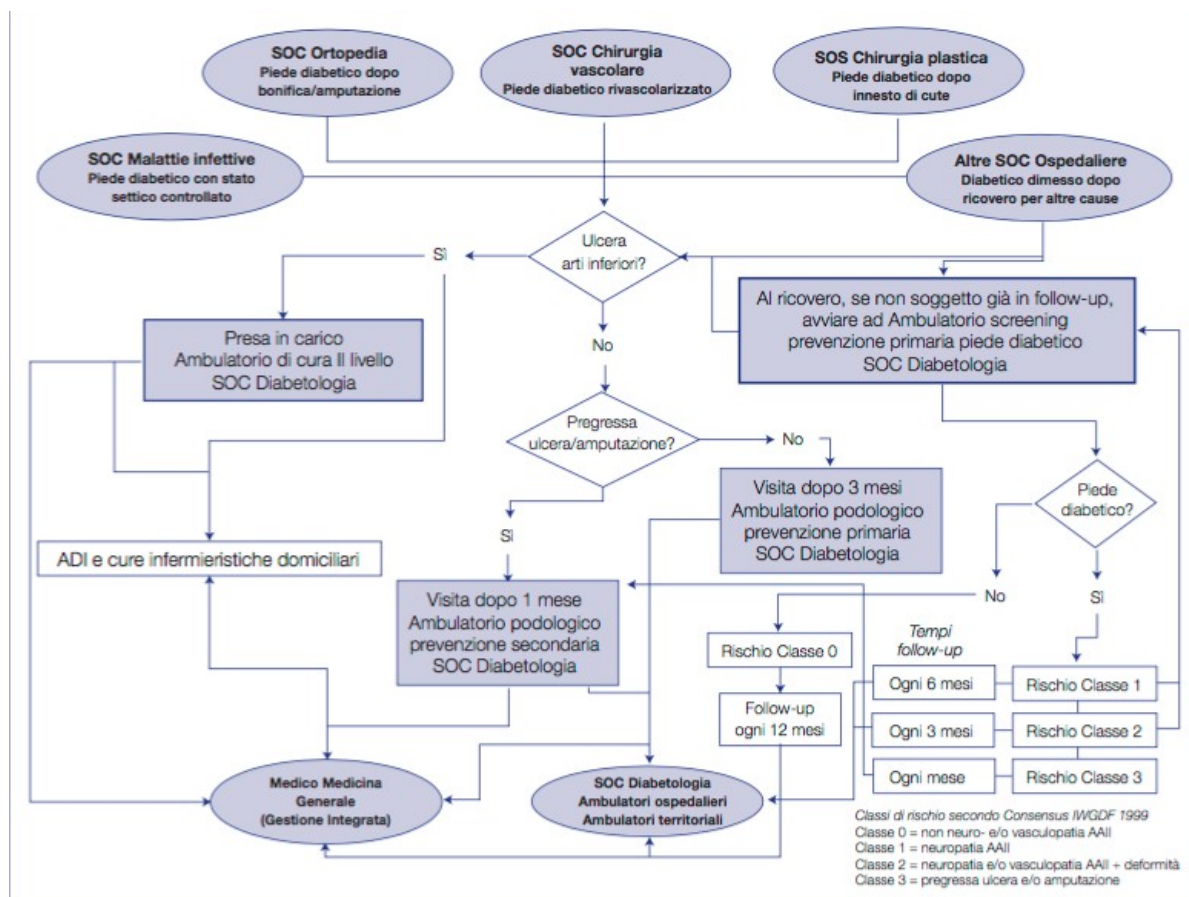


Figura 7: Diagramma di flusso del modello di gestione del paziente ricoverato secondo il Documento di Consensus sul piede diabetico

4.2.3 Terzo Livello di Assistenza: Centro Diabetologico specializzato nella cura del piede diabetico

Il modello RT prevede requisiti minimi per l'attività della Diabetologia come struttura di terzo livello per il PD. Questi sono:

1. Spazi attrezzati e dedicati alle medicazioni, accesso alle sale operatorie, con spazio dedicato ed aumentabile i caso di necessità;
2. Disponibilità di accesso a tecnologia specifica (Terapia a pressione negativa VAC, monitoraggio ossimetrico transcutaneo, ingegneria tissutale, cellule staminali...);
3. Disponibilità di spazi idonei per terapie endovenose protratte in regime di Day Hospital/Day Service (antibiotici, prostanoidi...);
4. Disponibilità di spazi dedicati (all'interno della struttura o tramite accordi con strutture vicine dello stesso Ospedale) di diagnostica vascolare non invasiva (eco-color-Doppler) e radiologica (radiografia, risonanza magnetica...);
5. Accessi dedicati a diagnostica vascolare avanzata (angio-TC e angio-RM);
6. Rapporto strutturato con chirurgo generale/ortopedico;
7. Rapporto strutturato con radiologo/cardiologo interventista/chirurgo vascolare;
8. Rapporto strutturato con il nefrologo e con l'infettivologo;
9. Percorsi preferenziali per il ricovero in degenza ordinaria.

Per "rapporto preferenziale" con gli altri specialisti Il modello RT intende l'esistenza di spazi ambulatoriali dedicati da parte di tali professionisti. Gli specialisti che collaborano con il diabetologo nella gestione della cura al piede vanno a costituire un **team multidisciplinare** stabile nel tempo, che si riunisce periodicamente per la valutazioni organizzative sul percorso diagnostico e terapeutico e operative tecnico-professionali dei singoli casi.

Nel caso che si renda necessario il ricovero, se la struttura non dispone di un proprio reparto di degenza, dovrà comunque esistere un percorso prefissato, che permetta l'accesso rapido e coordinato a degenze di area medica, con un livello di intensità

adeguato alle esigenze dei singoli pazienti. Durante la degenza sarà cura del diabetologo provvedere a seguire il paziente per i problemi concernenti il piede disegnandone il percorso diagnostico-terapeutico del quale renderà edotti i colleghi, seguirà il controllo metabolico e le eventuali altre complicanze.

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 anche come servizio di secondo livello, nel qual caso si fa 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. Per questi motivi è auspicabile la realizzazione di strumenti preferibilmente informatici, che consentano comunicazione diretta fra i vari operatori.

Il modello RT propone almeno un centro di terzo livello per Area Vasta che abbia le caratteristiche complete. È preferibile l'unitarietà fisica del centro di riferimento del piede diabetico, ma comunque se vi sono dei limiti per le strutture ospedaliere e vi è una dispersione dei servizi è obbligatoria un'attività completamente integrata e il tutto deve funzionare come un centro unico. I dati dell'indagine del Mes indicano che l'esito favorevole è collegato alla unitarietà di percorso dei pazienti che sono gestiti da un centro unico con ben determinata figura di team leader.

Per il modello RT i Centri per il piede diabetico devono essere visti come una RETE ASSISTENZIALE strettamente collegata, che sia organizzata in modo che al paziente, in qualsiasi punto entri nel percorso, sia assicurata l'appropriatezza e la tempestività delle cure.

4.3 LA GESTIONE DELLE CRONICITA' SECONDO IL CHRONIC CARE MODEL

Come detto nel capitolo precedente il Chronic Care Model (CCM) è un modello di assistenza integrata ospedale-territoriale basato sulla presa in carico del paziente affetto da patologie croniche [82], modello tale da offrire assistenza territoriale alla cronicità lasciando all'ospedale essenzialmente gli interventi per riacutizzazioni ed emergenze.

L'obiettivo di tale modello è quello di fornire ai pazienti un valido supporto all'autocura che possa essere mantenuto anche in assenza di una continua assistenza medica.

Per mettere a punto un progetto di CCM è però indispensabile che gli operatori coinvolti ai diversi livelli di cura dispongano di un notevole numero di informazioni cliniche, sia in formato digitale che cartaceo, dei pazienti o dei gruppi di pazienti affetti da disturbi cronici oggetto del modello.

In questa logica il nuovo modello assistenziale deve avvalersi della gestione di un team di professionisti che lavorano nel settore delle cure primarie in modo integrato ed efficace. A livello territoriale, infatti, dovranno essere gestite non solo le patologie croniche, ma anche le loro riacutizzazioni. E' pertanto indispensabile che il territorio si doti anche di una organizzazione sempre più efficiente.

A tal proposito di recente sono state istituite sul territorio della RT (DGRT 1235/2012) forme aggregative di professionisti sanitari che hanno il nome di Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) con lo scopo di favorire la razionalizzazione delle risorse sanitarie con una progressiva riduzione delle prestazioni ospedaliere. Le varie UCCP formano una rete territoriale assistenziale costituita da medici convenzionati delle cure primarie e da altri operatori sanitari che si coordina con l'ASL attraverso il distretto di appartenenza. Tra gli scopi previsti c'è quello di realizzare una struttura in grado di garantire assistenza di base e diagnostica di 1° livello 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, che sia in grado di coordinarsi con le strutture di secondo e terzo livello presenti sul territorio e che prestino particolare attenzione ai pazienti cronici inseriti nei percorsi assistenziali previsti dal CCM.

Secondo questo modello l'ospedale risulterà sempre più il luogo adatto alla cura delle emergenze e delle patologie acute che non potranno essere gestite a domicilio a causa della loro gravità.

Attualmente il CCM individua nel territorio due attori principali:

- Il Medico di Medicina Generale (MMG)
- L'infermiere territoriale

Ad oggi, i MMG hanno svolto la loro attività prevalentemente rispondendo alle richieste dei cittadini secondo la loro percezione del bisogno; quest'ultimo è infatti rilevato solo occasionalmente dal medico (medicina di attesa). Tale modalità assistenziale risulta particolarmente frammentaria laddove l'intervento miri ad azioni preventive (di 1°, 2° od anche 3° livello) od alla gestione delle cronicità per le quali sono necessari assetti assistenziali strutturati e coordinati. Di qui la necessità di lavoro in team di professionisti, ma non solo di MMG associati, bensì di figure professionali diversificate tali da realizzare team multidisciplinari. Tale è il modello proposto dalla sanità d'iniziativa.

In tale modello, l'infermiere del territorio è un professionista sanitario che collaborando secondo le proprie competenze con il MMG svolge la propria attività, ambulatoriale e domiciliare, con l'obiettivo primario di promuovere e conservare la salute psico-fisica del paziente cronico - iscritto nelle apposite liste – trattenendolo nel contesto sociale e familiare in cui vive ed instaurando con lui un rapporto di fiducia. L'infermiere del territorio ha un ruolo fondamentale nella prevenzione delle riacutizzazioni delle patologie croniche attraverso l'educazione sanitaria; inoltre può svolgere un ruolo importante nella diagnosi precoce delle complicanze tramite l'educazione sanitaria. Infine può intervenire nella fase terapeutica laddove questa consista nella modifica dello stile di vita.

Gli obiettivi principali che l'infermiere territoriale deve perseguire sono:

- Empowerment del paziente, ovvero rafforzamento del paziente tale da renderlo più consapevole dello stato di malattia
- supporto all'autocura
- supporto alla famiglia e al caregiver

- counselling, ovvero intervento di ascolto e confronto volto a cambiare le modalità con cui affrontare il problema
- educazione sanitaria sugli aspetti fondamentali riguardanti la prevenzione delle riacutizzazioni (alimentazione, attività fisica, stile di vita) e la terapia della patologia

Tale è il modello avviato in Toscana per la gestione delle cronicità, ivi comprese il diabete e, all'interno di tale patologia, il piede diabetico. Particolarmente per quest'ultimo, come si dirà nelle conclusioni e vista l'importanza delle azioni di prevenzione secondaria e terziaria da attivare in tale contesto, **appare di notevole rilievo anche la figura del podologo che attualmente non è riconosciuta come professionalità inserita nel modello organizzativo regionale, ma che – come si potrà verificare - svolge un ruolo fondamentale di gestione delle fasi pre-ulcerative e post-guarigione nelle fasi di intervento ambulatoriale.**

Particolare è infatti la situazione organizzativa creatasi nell'ambito della ASL 2 di Lucca, laddove il podologo è inserito ed opera seppure in una Struttura Semplice di Diabetologia che si integra con l'attività degli MMG per la patologia in questione. Tale peculiarità organizzativa ha pertanto permesso al sottoscritto, non solo di valutare l'attività podologica svolta nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA, si veda dopo) del diabetico, ma di effettuare stime valutative di esito e di costi in un'ipotetica riorganizzazione del percorso stesso che veda ampliato il contesto operativo del podologo.

CAPITOLO 5

IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PRESSO L' ASL2 DI LUCCA

5.1 GENERALITA' E POPOLAZIONE ASSISTITA

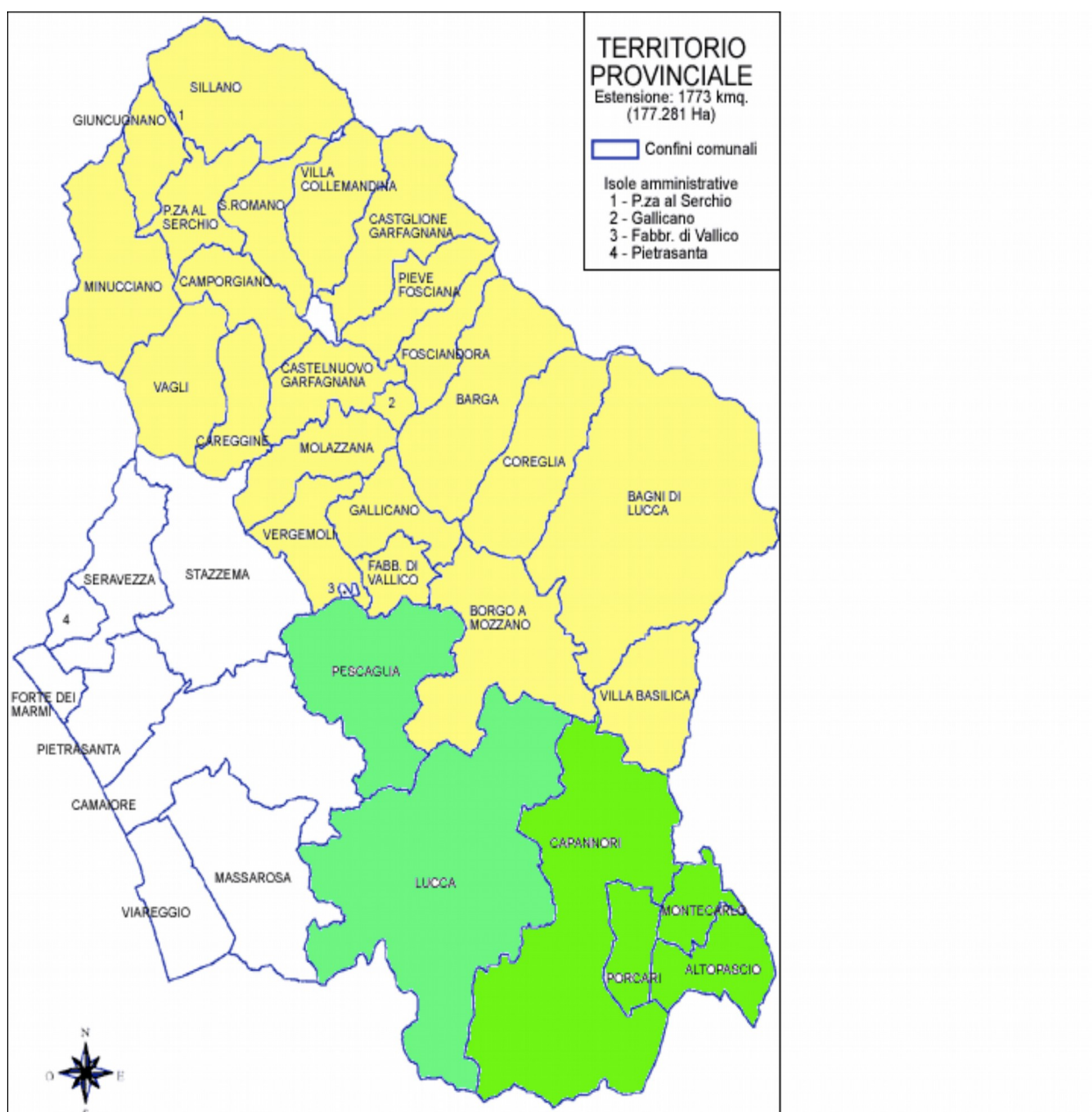


Figura 8: Territorio dell' ASL2 di Lucca

Il territorio dell'ASL 2 di Lucca presenta una popolazione residente con un'età media in lenta crescita, in linea con il trend nazionale. I soggetti di età superiore a 65 anni rappresentano il 23,8% del totale della popolazione residente e l'indice di vecchiaia, ossia il rapporto tra i soggetti ultra 65enni e i soggetti di età inferiore ai 14 anni, suggerisce un lento e progressivo invecchiamento della popolazione (184,4% nel 2012 vs. 183,8% nel 2011) [87]. Questi dati sono indicativi di come sia di primaria importanza una adeguata gestione delle cronicità di cui è verosimilmente affetta tale anziana popolazione.

Strutturalmente il territorio dell'ASL 2 di Lucca è suddiviso nei distretti della Piana di Lucca, che copre il 73,9% della popolazione (167.925 abitanti) e della Valle del Serchio con il 26,1% della popolazione (59.332 abitanti).

Su questa suddivisione distrettuale si è strutturato il modello di assistenza territoriale che prevede la creazione di 2 blocchi (Blocco Est e Blocco Ovest) nel distretto della Piana di Lucca e di 5 moduli nel distretto della Valle del Serchio, all'interno dei quali sono inquadrati i MMG (Figura 8 e Tabella 14). Nel dettaglio sono 56 i MMG nella Piana di Lucca (19 del Blocco Ovest e 37 del Blocco Est) e 23 quelli presenti nei 5 moduli della Valle del Serchio che assistono rispettivamente il 41,1% e il 61,4% della popolazione residente. Per i soggetti affetti da cronicità quali le Cardiopatie, la BPCO ed il Diabete tali aggregazioni di cure primarie assistono la popolazione attraverso il modello assistenziale della Medicina d'Iniziativa, come del resto previsto dalla normativa regionale[88].

| DISTRETTI | MODULI | N° MMG |
|-------------------------|----------------------|---------------|
| PIANA DI LUCCA | <i>BLOCCO OVEST</i> | 19 |
| | Ponte a Moriano | 6 |
| | Borgo Giannotti | 5 |
| | S.Anna | 8 |
| | <i>BLOCCO EST</i> | 37 |
| | Marlia-Segromigno | 11 |
| | Capannori | 10 |
| | Borgonuovo | 5 |
| Altopascio | 3 | |
| S.Leonardo in Treponzio | 8 | |
| VALLE DEL SERCHIO | Castelnuovo G. | 5 |
| | Barga | 4 |
| | Borgo a Mozzano | 6 |
| | Piazza al Serchio I | 3 |
| | Piazza al Serchio II | 5 |

Tabella 14: L'organizzazione distrettuale dell'ASL2 di Lucca

5.2 PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEL PIEDE DIABETICO DELL'ASL2 DI LUCCA

La proposta di percorso assistenziale redatta dalla Regione Toscana è stata recepita e tradotta a livello locale attraverso l'elaborazione di un PDTA per il piede diabetico. Il PDTA comprende l'intervento del podologo seppure organizzativamente non è prevista la sua presenza all'interno del team dei MMG/Infermieri afferenti al CCM. La procedura si applica ai Medici di Medicina Generale ed agli Infermieri che operano presso le UCCP, agli ambulatori di Diabetologia (ambulatori territoriali e S.S. di Diabetologia ospedaliera), nei quali è inserito il podologo, alle Zone-Distretto e ai Presidi Ospedalieri della USL 2.

Il documento individua gli scopi del percorso che sono quelli di:

- intervenire in anticipo per prevenire lo sviluppo di una complicanza altamente invalidante secondo i principi della sanità di iniziativa;
- individuare precocemente i soggetti a rischio di sviluppare le complicazioni

- vascolari e neurologiche del diabete;
- seguire un programma di interventi in integrazione sia con gli operatori della rete territoriale che con quelli ospedalieri;
 - valutare l'appropriatezza degli interventi e i progressi o gli eventuali cambiamenti del progetto terapeutico realizzati in continuità fra territorio ed ospedale;
 - formalizzare la costituzione di un'equipe multidisciplinare coordinata dal diabetologo;
 - condividere le fasi del percorso diagnostico-terapeutico tra tutti gli attori che vi partecipano.

Premesso che il modello assistenziale di fondo è basato sulla centralità della persona con diabete e sulla presa in carico olistica dei suoi problemi, le varie fasi del processo, che possono attraversare periodi di malattia acuta, subacuta e cronica, vedono anche il paziente calato in ruoli variabili: si passa da una condizione relativamente passiva (per esempio, in situazioni acute e gravi come la sepsi) ad una più attiva e responsabile (come nell'attuazione delle medicazioni avanzate, che coinvolgono anche rilevanti investimenti di risorse) sino a condizioni che prevedono un ruolo di protagonista consapevole e autonomo (nella prevenzione primaria e secondaria delle lesioni del piede) secondo le indicazioni della sanità di iniziativa.

In base al ruolo variabile, ma sempre centrale, della persona con diabete e alle varie figure professionali che concorrono alla cura nei vari stadi della patologia il PDTA prevede due fasi cronologicamente distinte alle quali corrisponderanno percorsi terapeutici e valutativi adeguati. Si parla quindi di:

- Fase di Prevenzione.
- Fase di Lesione.

Nella **Fase di Prevenzione** il MMG, la Struttura Semplice di Diabetologia (S.S. di Diabetologia) e gli ambulatori di Diabetologia del territorio (Barga e Castelnuovo di Garfagnana) svolgono attività in grado di inquadrare il paziente a rischio e coinvolgere il soggetto in una gestione pro-attiva delle sue complicanze. Le attività principali riguardano:

- **L'educazione di base** sui corretti comportamenti per evitare una lesione (uso

di calzature, cura del piede, corretto taglio delle unghie).

- **La valutazione anche attraverso esami diagnostici di base.** Il MMG insieme all'infermiere e, eventualmente, al personale degli ambulatori di Diabetologia si avvalgono di strumenti utili a valutare lo stato di salute e l'eventuale comparsa di complicanze d'organo. La dotazione strumentale è composta dal Diapason, dal Monofilamento e dallo sfingomanometro per il calcolo dell'Indice ABI
- **Lo screening delle complicanze.** La S.S. di Diabetologia dell'Ospedale di Lucca effettua la prevenzione attraverso lo screening delle complicanze presso l'apposito ambulatorio.
- **L'osservazione dei piedi per evidenziare eventuali deformità, atteggiamenti errati durante la marcia, correzioni da apportare e iniziali lesioni.** A livello territoriale l'osservazione è effettuata dall'MMG congiuntamente all'Infermiere; dal podologo se effettuata presso la S.S. di Diabetologia o presso l'ambulatorio podologico di educazione.

Le attività elencate vanno viste come un unicum diagnostico e non come fasi separate di un processo valutativo, con il fine di individuare adeguatamente il rischio di sviluppare lesioni che si traduce nell'attribuire una classe di rischio al paziente, come indicato dalle linee guida. **Ovvia è la necessità di un'infrastruttura informatico-informativa tale da indirizzare gli operatori al paziente giusto, nel momento giusto e per l'esame giusto, ma anche per accogliere ed assistere il paziente che d'improvviso si presenta ad uno dei possibili interlocutori assistenziali.**

In caso di rischio:

- **assente** (CdR 1 non presenta segni e sintomi di neuropatia, ha un ABI >80mmg e nessuna deformità podalica) il paziente viene rimandato dal MMG per controlli periodici.
- **presente a livello medio** (CdR2 con segni di neuropatia senza deformità, CdR3 con segni di neuropatia e/o vasculopatia e deformità) si propone un follow up descritto dalle linee guida che varia dai 6 ai 9 mesi a seconda della classe d'appartenenza.

- **presente a livello alto** (CdR4 con pregressa ulcera, amputazione e/o neuro-osteopatia di Charcot) si procede ad una eventuale valutazione diagnostica neurologica, vascolare e biomeccanica e, a seguire, a un intervento di educazione più mirato con eventuale fornitura di ortesi. A questa fase segue un follow up più ravvicinato da parte del podologo della S.S. di Diabetologia.

Nella **fase di Lesione** il riscontro può esser fatto da uno dei possibili interlocutori del paziente, vale a dire l'MMG, la S.S. di Diabetologia, gli ambulatori di Diabetologia ma anche il Pronto Soccorso od i Reparti di Ricovero. In tali casi il paziente dovrà essere indirizzato all'Ambulatorio del Piede dove il diabetologo, che ricopre il ruolo di team leader, procederà alla:

- valutazione del paziente
- classificazione della lesione con un iniziale debridement della stessa
- richiesta di necessari approfondimenti diagnostici (ECD, Rx, Coltura su tampone, Esami ematici etc...).

Il team leader rappresenta una figura centrale e carismatica che deve essere in grado di chiamare in causa i diversi livelli d'intervento in risposta ai bisogni del malato e coordinare l'equipe di professionisti al fine di stabilire in maniera appropriata e collegiale (chirurgo vascolare, radiologo interventista, ortopedico, etc...) l'intervento da eseguire, nonché le modalità e i successivi controlli post-trattamento. Il suo operato non deve prescindere da una attenta valutazione del quadro generale del paziente sulla base della gravità della lesione, eventualmente complicata da neuro e/o vasculopatie e/o infezioni nonché dallo stato psico-fisico del paziente.

A seconda della gravità della lesione il diabetologo procede a:

- **richiedere** una consulenza chirurgica, in presenza di ascesso o flemmone che necessiti di sbrigliamento in Sala Operatoria, seguito o meno da ricovero ospedaliero
- **attivare** i canali diagnostici necessari (per le Rx, RMN, Angiografia, etc...)
- **definire** gli interventi occorrenti quali PTA, By-pass, Amputazione, etc...

Nelle casi in cui il quadro clinico risulti stabile il diabetologo provvede a monitorare la

situazione, altrimenti attiva programmi di follow-up e valutazione fino alla stabilizzazione della lesione.

L'iter della Fase di Lesione risulta concluso nei casi in cui il paziente non necessiti di ulteriori interventi ed il paziente è reinviato agli operatori del setting assistenziale di prevenzione.

5.3 ORGANIZZAZIONE DELL'AMBULATORIO PODOLOGICO ASL2 DI LUCCA

La S.S. di Diabetologia e Malattie Metaboliche dell'ASL 2 di Lucca è un servizio ambulatoriale territoriale che prevede attività assistenziale di secondo livello (Tabella 15). Fisicamente è collocata su due postazioni territoriali:

- presso la Cittadella della Salute, ex Ospedale Campo di Marte dove è attiva 6 giorni alla settimana.
- Presso l'Ospedale San Francesco di Barga dove è prevista una attività ambulatoriale di un giorno alla settimana.

| Sede | Tipologia ambulatorio | Orario | n° gg / sett. di apertura |
|---------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------|
| Cittadella della Salute | 1 Amb. Podologico | 08:00-14:00 15:00-18:00 | 5 2 |
| | 1 Amb. Screening | 15:00-18:00 | 2 |
| | 1 Amb. Del piede | 08:00-14:00 | 3 |
| | 2 Amb. Medico | 08:00-14:00 15:00-18:00 | 6* 2 |
| | 1 Amb. Oculistico | 08:00-14:00 | 2 |
| | 1 Amb. Dietistico | 08:00-15:20 | 5 |
| Osp. S.Francesco di Barga | 1 Amb. Medico | 9:00-14:00 15:00-17:30 | 1 1 |
| | 1.Amb. Del Piede | 9:00-14:00 15:00-17:30 | 1 1 |

**il sabato è dedicato allo svolgimento di visite mediche urgenti o prioritarie*

Tabella 15: Organizzazione S.S. Diabetologia e malattie metaboliche ASL2 di Lucca

Complessivamente sugli ambulatori descritti in tabella operano i seguenti professionisti: 4 medici (3 Diabetologi, 1 Oculista sumaista), 8 infermieri (7 full time e 1 part time), 1 podologo (full time) e 1 dietista (full time).

Nel dettaglio l'attività sul piede diabetico coinvolge a turno gli infermieri ed i medici presenti oltre al podologo e si articola come nella seguente tabella 16.

| T i p o d i ambulatorio | Personale Operativo | Sale | gg/sett | prest./die | prest./sett |
|---------------------------------------|----------------------------|-------------|----------------|--------------------------------|------------------------|
| A m b . D e l P i e d e d i Lucca | 1 medico, 2 infermieri | 2 | 3 | 9 medicazioni | 54 med. |
| | 1 infermiere | 1 | 1 | 10 medicazioni | 10 med. |
| Amb. Podologico di Lucca | 1 podologo | 1 | 4 | 9 trattamenti 3 sedute | 36 tratt. 12 sedute |
| | | 0,5* | 1 | 4 trattamento | 4 tratt. |
| | | 0,5* | 1 | 4 trattamenti | 4 tratt. |
| Amb. Screening | 1 medico, 1 infermiere | 0,5* | 1 | 6 screening | 6 scr. |
| | | 0,5* | 1 | 6 screening | 6 scr. |
| A m b . d e l p i e r e d i B a r g a | 1 podologo** | 1 | 1 | 6 trattamenti 4 medicazioni | 6 tratt. 4 med. |

Tabella 16: Organizzazione settimanale dell'attività del piede diabetico dell'ASL2 di Lucca

* attività svolta nei rientri pomeridiano

** Il podologo svolge l'attività di medicazioni insieme ad un medico chiamato in causa in caso di necessità

Secondo questa organizzazione il podologo svolge una parte preponderante di attività di prevenzione primaria, intesa come prestazioni ambulatoriali rivolte ai pazienti in CdR 1-2-3 che non hanno sviluppato lesioni e di attività di prevenzione secondaria, per quei pazienti in CdR 4 con pregressa ulcera e amputazione. Solo 2 ore sono dedicate all'attività di medicazione, interamente svolta presso l'ambulatorio dell'Ospedale San Francesco di Barga.

Le modalità di accesso al servizio sono descritte nel dettaglio dal diagramma di flusso seguente (Figura 9): si evidenzia come le entrate dall'esterno siano rappresentate dal MMG e dall'Accesso Diretto (effettuato telefonicamente o personalmente).

Il MMG si rapporta principalmente con lo Specialista in Diabetologia oppure

direttamente con lo sportello CUP interno, il quale riceve la segnalazione assegnando il paziente all'ambulatorio ritenuto appropriato.

Per l'Accesso Diretto è necessario comunque un preliminare contatto con il CUP che colloca il paziente nell'ambulatorio ritenuto più adatto alle necessità.

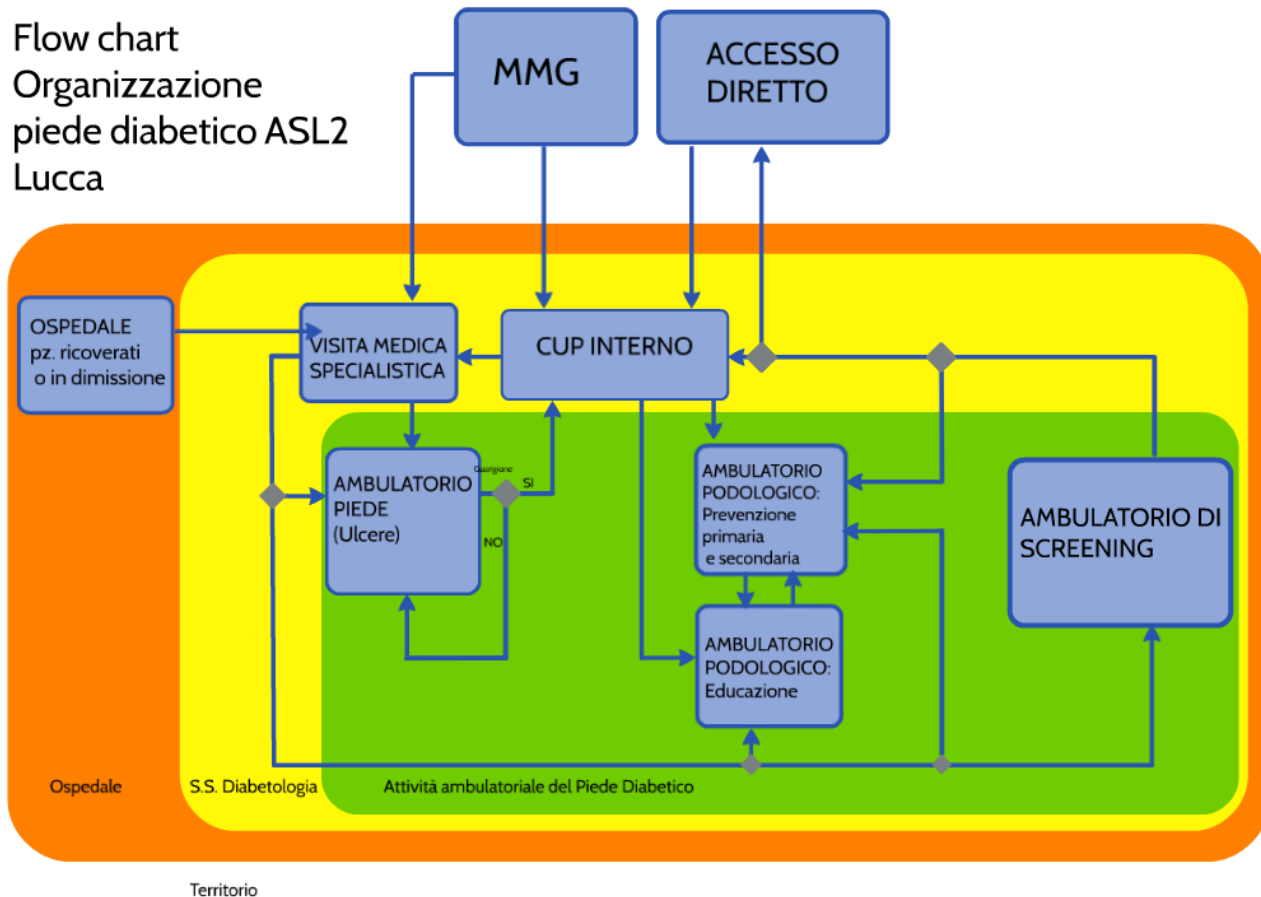


Figura 9: Diagramma di flusso dell'organizzazione ambulatoriale del piede diabetico di Lucca

Da questo modello organizzativo consolidato da tempo emergono alcune criticità, in contrasto con le direttive emanate dal Consenso Internazionale sul piede diabetico e con la Proposta di Percorso redatta dalla Regione Toscana.

Nello specifico l'organizzazione dell'ambulatorio podologico presenta :

- Una carente graduazione dell'accesso secondo CdR;

- Una scarsa pianificazione, corretta educazione e presa in carico del paziente dopo la classificazione del rischio ulcerativo;
- Un'inadeguata presa in carico del paziente diabetico a rischio elevato di sviluppare una lesione, a motivo delle lunghe liste di attesa;
- Una gestione poco chiara dell'accesso diretto da parte del personale dello sportello CUP interno
- Una mancanza di reale divisione di spazi e orari lavorativi tra ambulatorio podologico di prevenzione primaria e secondaria.

Va detto inoltre che una tale organizzazione verticistica non facilita la condivisione dell'organizzazione e delle modalità operative da parte del personale non direttivo la cui attività così strutturata può risultare – e risulta – ripetitiva e poco stimolante; ciò non incentiva gli operatori ad esprimere completamente la loro professionalità.

Queste problematiche organizzative sono ben più evidenti comparando il diagramma di flusso in Figura 9 con quello proposto dal Documento di Consenso. L'accesso diretto avviene essenzialmente attraverso lo sportello CUP interno, il quale non effettua una verifica del grado di rischio ulcerativo. Non esistendo una reale divisione tra l'ambulatorio di prevenzione primaria (PP) e quello di prevenzione secondaria (PS), il paziente riceve l'appuntamento in base all'ordine temporale di prenotazione e non in base alla CdR. Questo porta ad accessi inappropriati che rischiano di precludere la possibilità di controlli periodici ravvicinati ai pazienti appartenenti alla CdR 4.

La maggior parte degli accessi inoltre riguarda trattamenti podologici quali currettaghe e asportazione di tessuto ipercheratosico che in molti casi potrebbero essere effettuati personalmente o da caregiver, dopo opportuna educazione e addestramento all'utilizzo di attrezzatura adatta ai pazienti diabetici (p.e. pietra pomice, lime di cartone). L'eccessiva richiesta di questi trattamenti podologici comporta una notevole ripetitività del lavoro del podologo e una scarsa specializzazione nei trattamenti di educazione ma anche di riabilitazione, altresì utili prevenzione e nella cura delle complicanze podaliche, come ad esempio le ortoplastie.

5.4 DATI SU RICOVERI E AMPUTAZIONI MAGGIORI PER DIABETE NELL'ASL 2 DI LUCCA

Sulla base del Flusso Informativo delle Esenzioni, nell'ambito del territorio dell'ASL2 di Lucca risiedono 12.652 pazienti diabetici. Di questi, 9.054 sono residenti nella zona della Piana di Lucca e 3.598 nella Valle del Serchio.[89]

A giudicare dai risultati del Sistema di Valutazione delle Performance dei Sistemi Sanitari Regionali curato dal Laboratorio MeS del Sant'Anna di Pisa, L'ASL2 di Lucca dimostra un'ottimale gestione del diabete e delle sue complicanze [87]

I tassi di ospedalizzazione per diabete quale causa principale diagnosi principale di dimissione, nel 2012 sono risultati pari solo a 5,03 per 100.000 residenti di età compresa tra i 20 e i 75 anni[87] , con un decremento costante negli ultimi anni (Figura 10). Pertanto si può ragionevolmente ipotizzare che nella ASL2 di Lucca vi sia una ottimale gestione del diabete e delle sue complicanze. Relativamente al piede , è indicativo il tasso di amputazioni maggiori per diabete per milioni di residenti di età compresa tra 10 e 75 anni (Figura 11): seppure il valore abbia subito un leggero incremento nel 2012 rispetto al 2011, è da tener presente che esso è sceso da 40,29 x milione di abitanti del 2010 a 25,75 x milione di abitanti del 2012 (nel 2011 il tasso registrato è stato di 17,64 x milione di abitanti).

Al proposito va detto che l'ambulatorio podologico della ASL è attivo dal 2009 ed è verosimile supporre che la sua attività abbia inciso sul decremento del tasso di amputazioni che è risultato il secondo miglior valore di tutta la Regione Toscana. Si può quindi ipotizzare che il lavoro svolto dal team del piede diabetico di Lucca riesca a trattare adeguatamente la fase di lesione attiva, riducendo l'accesso alle sale chirurgiche per gli interventi di amputazione maggiore.

Figura 10: Tasso di ospedalizzazione del diabete globale per 100.000 residenti dai 20 ai 74 anni

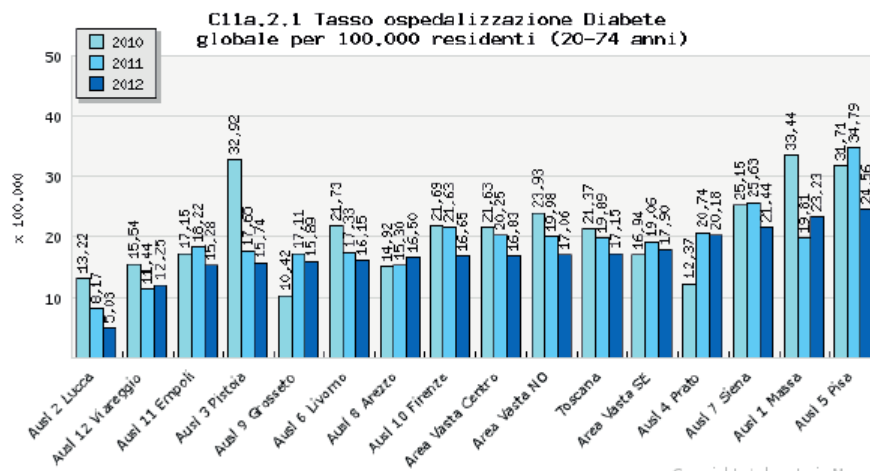
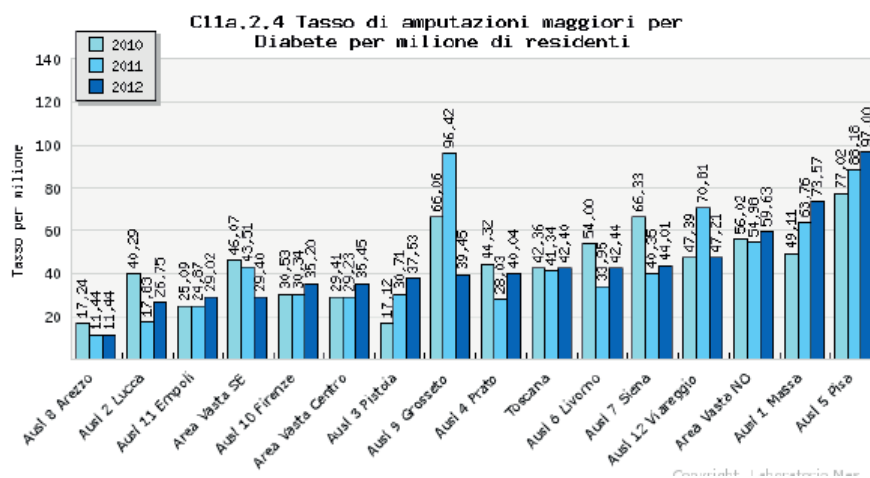


Figura 11: Tasso di amputazioni maggiori per diabete per milione di residenti



5.5 DATI D'ACCESSO E ANALISI ECONOMICA DELL'AMBULATORIO PODOLOGICO DELLA ASL2 DI LUCCA

Sulla base degli indicatori di esito del precedente paragrafo, si può senz'altro supporre che l'attività del team di operatori che sovrintendono e gestiscono il PDTA

del Diabetico sia efficace. Va tuttavia aggiunto che, già a giudicare dalle liste di attesa attuali, alcune attività di prevenzione primaria e secondaria dovrebbero essere ulteriormente implementate, specialmente se in carico al podologo.

Scopo del presente paragrafo è quello di valutare il carico di attività del podologo, sia sul piano dell'appropriatezza che su quello economico. Come si è visto, per quanto efficaci siano gli interventi podologici, tuttavia sono indistintamente offerti alla popolazione dei pazienti senza graduazione della CdR e, soprattutto, appaiono assolutamente insufficienti a coprire il fabbisogno dei pazienti, particolarmente quelli delle classi di rischio più alte. Pertanto, per un'ottimale allocazione delle risorse anche economiche, viene ipotizzato un modello – attualmente al vaglio del Direttore dell'UO di Diabetologia – che prevede l'impiego di un'altra figura di podologo oltre quella già in servizio.

Secondo le stime ufficiali dell'IWGDF, dal 15% al 25% dei diabetici manifesta un'ulcera al piede nel corso della vita [22]. Questa categoria di pazienti rappresenta la classe più a rischio di sviluppare una nuova lesione (CdR4). In accordo alle linee guida i soggetti in CdR4 dovrebbero accedere ad una visita podologica ogni 1-3 mesi. Sulla base delle percentuali citate, si può stimare che, nel territorio della ASL 2, dei 12.652 diabetici residenti, tra 1.898 e 3.163 siano in CdR4, il che implicherebbe disporre di un minimo di 1.898 finestre/trimestre da dedicare esclusivamente ai diabetici in CdR4.

L'analisi che segue ha preso in considerazione dati relativi all'anno 2012, periodo durante il quale l'attività ambulatoriale svolta dal podologo è stata a pieno regime. A motivo di riorganizzazioni logistiche e funzionali, gli anni successivi hanno visto infatti un'attività parzialmente ridotta.

Nel corso dell'anno 2012 le prestazioni totali per prevenzione e trattamento del piede effettuate presso la S.S. di Diabetologia di Lucca sono state 14.944. Il dettaglio delle prestazioni è riportato in Tabella 17.

| Tipo prestazione | N° prestazioni 2012 Amb. del piede | N° prestazioni 2012 Amb. Podologico (AP)+ screening (SC) |
|---|---------------------------------------|--|
| Rimozione asportativa di ferita | 1.971 | |
| Rimozione non asportativa ustione | 141 | |
| Apparecchio gessato | 35 | |
| Rimozione apparecchi gessato | 12 | |
| Fasciatura semplice | 1.459 | 1.932(AP)* |
| Medicazione | 2.183 | |
| Altra irrigazione di ferita per seduta | 1.204 | |
| Curretage ungueale | | 1.636 (AP) |
| Rimozione corpo estraneo del piede | | 1.599 (AP) |
| Valutazione della soglia vibratoria | | 104 (SC) |
| Educazione | | 2.668 ** (AP) |
| TOT | 7.005 | 7.939 |

Tabella17: dati ambulatoriali del piede SS di Diabetologia di Lucca.

**numero prestazioni ricavato dai piani di lavoro. Nel 2012 i codici prestazione non identificavano solo l'ambulatorio podologico, ma anche dell'ambulatorio del piede diabetico.*

***il codice di educazione terapeutica identifica prestazioni sia riguardanti il piede diabetico che attività infermieristiche d'educazione (es. somministrazione insulina, monitoraggio glicemia etc...). I dati sono stimati rispetto al numero di posti disponibili presso l'ambulatorio podologico*

Come si può osservare, le prestazioni podologiche – di tipo preventivo primario, secondario o di educazione terapeutica - sono state 7.939, pari a circa 36 prestazioni/die. Al fine di valutarne l'appropriatezza, si è affiancata la classe di rischio al campione di soggetti assistiti nel primo trimestre 2012, attraverso l'incrocio dei dati a CUP con le informazioni delle rispettive cartelle cliniche (tabella 18): si osserva come oltre la metà dei soggetti assistiti afferisca alla classe di rischio 1 e solo ¼ alla classe 4. Ciò significa, tra l'altro che, sulla base della stima effettuata e a fronte dei dati delle linee guida, solo il 9% dei pazienti di tale CdR accedono all'assistenza appropriata.

Nell'effettuare la valutazione si è potuto inoltre osservare come il numero dei soggetti assistiti dal podologo fosse superiore (n=732) alle sedute ambulatoriali disponibili (600), il che fa già supporre una eccessiva pressione dei pazienti in lista di attesa che infatti si attesta intorno ai 105 giorni.

| Classe di Rischio | n°pz.trimestre Gen-Mar 2012 | % di Accesso |
|-------------------|-----------------------------|--------------|
| 1 | 384 | 52,45% |
| 2 | 48 | 6,55% |
| 3 | 120 | 16,4% |
| 4 | 180 | 24,6% |

Tabella 18: Totale di accessi nel trimestre gennaio-marzo 2012 secondo le classi di rischio

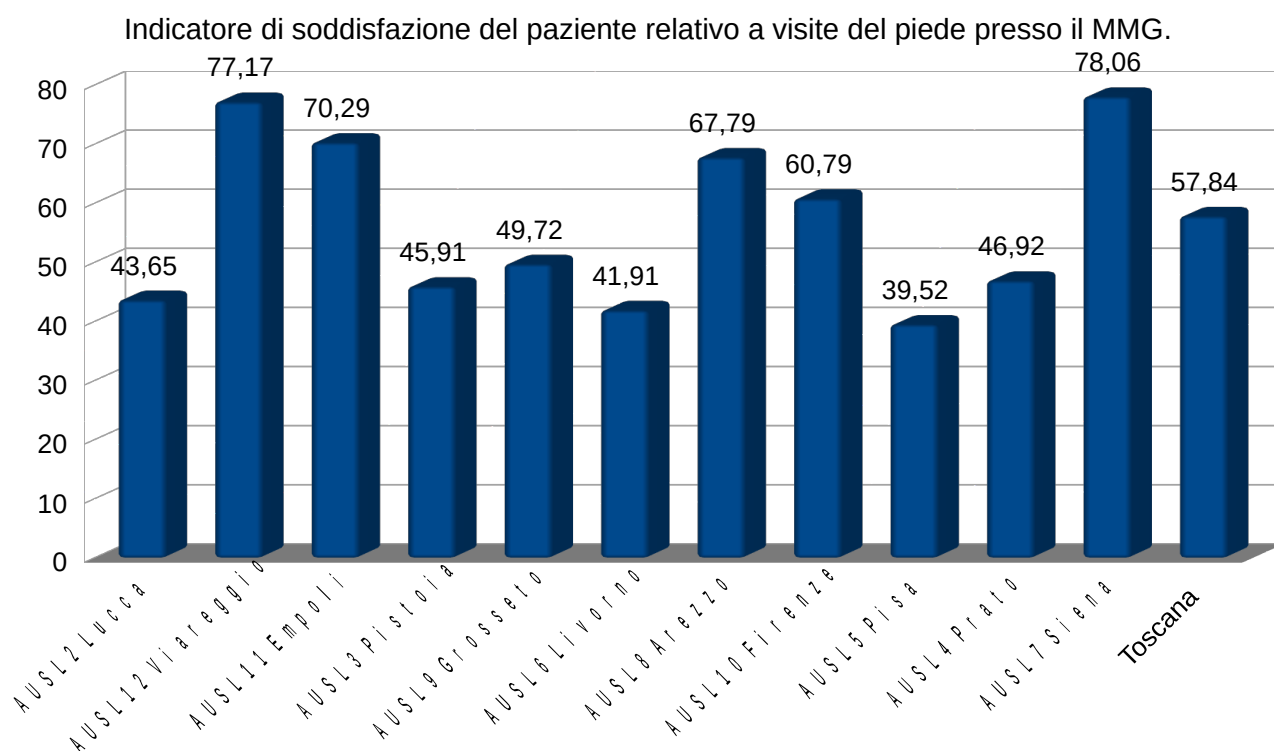
Ovvia conclusione è che il podologo, già nell'attuale assetto, sia in sovraccarico di attività, forse per:

- un mancato filtro da parte del CUP al quale arrivano sia le richieste del MMG che quelle di accesso diretto;
- una assenza di posti dedicati ai pazienti in CdR4, che verosimilmente premono sulla lista di attesa

come suffragato da quanto precedentemente riportato.

Va detto che una possibile spiegazione potrebbe anche risiedere in una inadeguata presa in carico da parte del MMG e dell'infermiere del territorio che non ispezionano adeguatamente i piedi dei pazienti diabetici in cura e che per tale motivo premono sulle liste di attesa del podologo e/o dei servizi di secondo livello. Tale ipotesi sarebbe suffragata dai risultati dell'indagine telefonica con tecnica CATI (Computer-Assisted Telephone Interviewing) effettuata dal Laboratorio Mes Sant'Anna [90], che evidenzerebbe come, per l'ispezione del piede nei diabetici, il grado di soddisfazione dei pazienti partecipanti alla Sanità di Iniziativa della ASL2 di Lucca sia tra i peggiori della Regione Toscana (vedi grafico in Figura 12).

Fig.12: Indicatore D22.2.4



Pertanto, almeno sul piano dell'appropriatezza assistenziale, tutti i dati forniti sopra, suggeriscono di incrementare l'offerta di assistenza podologica.

Poichè, come ben si sa, il SSN versa attualmente in difficoltà economica si è ritenuto opportuno valutare tale incremento di offerta sul piano economico. Peraltro va anche detto che, trattandosi di assistenza territoriale, finanziata su base capitaria e non sulla base di flussi di attività come nel caso delle Aziende Ospedaliere, si tratta di una valutazione indicativa, che tuttavia è senz'altro utile per suggerire scelte tra diverse opzioni assistenziali.

In base al Catalogo Nazionale delle Prestazioni Ambulatoriali, i ricavi dell'ambulatorio podologico del 2012 si sono attestati intorno a 70.000 € (Tabella 19) a fronte di costi stimati pari a circa 25.300 €, comprensivi del costo del

personale pari a 23.000 €/anno (stipendio tabellare del CCNL del podologo) e dei costi di gestione stimati in circa 2.300 € (10% del costo complessivo).

Pertanto, già nell'attuale organizzazione, l'attività podologica appare in netto guadagno.

| Tipo prestazione | Costo unitario in € | Ricavi in € anno 2012 |
|--------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Curettage ungueale | 14€ | 22.904 € |
| Educazione terapeutica | 9€ | 24.012 € |
| Fasciatura semplice | 4€ | 7.728 € |
| Rimozione corpo estraneo | 9€ | 14.391 € |
| TOTALE | | 69.575 € |

Tabella 19: Ricavi dell'ambulatorio podologico per l'anno 2012.

CAPITOLO 6

PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE DEL PDTA DI LUCCA

6.1 PROPOSTA DI MODIFICA DELL'ATTIVITÀ DEL PODOLOGO

In base a quanto tratteggiato nel precedente capitolo si può ragionevolmente affermare quanto segue:

1. Sul territorio dell'ASL2 di Lucca è organizzato un servizio di Diabetologia di buona/ottima qualità assistenziale testimoniato dai bassi tassi di ricovero e di amputazione.
2. L'organizzazione del servizio non appare però ottimale in quanto vi sono discrepanze con quanto stabilito dalle linee guida.

In particolare l'assenza di una gradualità dell'accesso al servizio in base alle CdR favorisce un sovraccarico del servizio stesso da parte di soggetti in CdR bassa.

Nei confronti dell'attività del podologo ciò comporta un sovraccarico di attività di trattamenti routinari che lasciano poco spazio ad attività specialistiche (quali le ortoplastie), ma soprattutto impediscono di effettuare una adeguata prevenzione sia primaria che secondaria ivi compresa l'educazione terapeutica. Tali azioni preventive infatti, se adeguatamente perfezionate, sposterebbero più correttamente sul caregiver o sul paziente stesso le azioni di cura scaricando l'ambulatorio podologico degli interventi routinari menzionati.

Pertanto, quand'anche si riorganizzasse il S.S. di Diabetologia allineando il PDTA alle linee guida, si constaterrebbe comunque come un solo podologo sarebbe insufficiente a coprire il fabbisogno. Si è detto infatti precedentemente come il numero di diabetici stimati con pregressa ulcera del piede residenti nell'ASL2 sia intorno alle 2.000 unità e come per tali soggetti sia suggerito un controllo podologico ogni 3 mesi, in accordo alle linee guida.

Pertanto la modifica organizzativa del modello propone contestualmente:

- un allineamento alle linee guida;
- un incremento di offerta podologica tale da sopperire al fabbisogno stimato.

La modifica organizzativa proposta prevede:

1. **Il contatto/visita del podologo a tutti i soggetti che escono dall'ambulatorio dello screening.** In tal modo il podologo potrebbe, in base alla CdR, rendere edotto il paziente sul follow-up podologico necessario. Il personale del CUP, sulla base del giudizio del podologo, assegnerebbe la finestra ambulatoriale in modo graduato.
2. **La suddivisione delle fasce orarie di apertura dell'ambulatorio podologico in base all'attività da prevedersi:** prevenzione primaria, secondaria, educazione terapeutica e attività podologica specialistica. In tal modo le liste di attesa per ciascuna attività sarebbero note ed il podologo potrebbe operare variazioni in base alla pressione delle liste stesse.
3. **L'effettuazione di sedute collettive di educazione terapeutica,** con vantaggio nel carico assistenziale, ma anche e soprattutto nella prevenzione primaria e secondaria. Dal potenziamento delle azioni di educazione terapeutica sul medio-lungo periodo, ci si dovrebbe attendere una riduzione del carico di assistenziale di pazienti in progressione di malattia.
4. **La creazione di un'interfaccia tra podologo ospedaliero e MMG/infermiere territoriale,** per i pazienti che rientrano nel programma assistenziale della Medicina d'Iniziativa.
5. **L'impiego di 1 podologo part-time oltre all'attuale figura in organico** in quanto, come detto precedentemente, per quanto le attività siano riorganizzate, risultano insufficienti a coprire il bisogno assistenziale.

6.1.1 Riorganizzazione dell'ambulatorio del podologo

Come enunciato precedentemente, l'ipotesi di riorganizzazione dell'attività ambulatoriale, ora al vaglio del responsabile della S.S. di Diabetologia, prevede una ridistribuzione del calendario delle attività svolte dal podologo con l'apertura contestuale di finestre dedicate ai pazienti in CdR 4 e la conseguente strutturazione

di ambulatori podologici ben distinti in base alle attività svolte. Gli ambulatori podologici previsti sono:

- Ambulatorio di Educazione Terapeutica (ET)
- Ambulatorio di Prevenzione Primaria (PP)
- Ambulatorio di Prevenzione Secondaria (PS)
- Ambulatorio di Attività Podologica Specialistica (APS)

Ambulatorio di Educazione Terapeutica (ET)

L'ambulatorio di ET sarebbe organizzato contestualmente alle sedute di screening previste nei pomeriggi di apertura della S.S. di Diabetologia in modo da facilitare una continuità diagnostica e terapeutica: in questo modo ci sarebbe la possibilità di effettuare, nella stessa giornata la stadiazione del paziente secondo le CdR, l'insegnamento delle corrette pratiche di gestione delle patologie podaliche e la programmazione delle sedute di follow-up come da linee guida.

Sostanzialmente sarebbero previste sedute singole rivolte a pazienti appena valutati nell'ambulatorio di screening e sedute di gruppo rivolte principalmente ai pazienti già stadiati e al loro eventuale caregiver, utili come rinforzo educativo rispetto a manovre di uso comune (lavare adeguatamente i piedi, ispezionare le estremità, scegliere e calzare le scarpe adeguate, adoperare correttamente i presidi forniti dal SSN, apprestarsi a svolgere attività fisica in sicurezza, gestire il piede del paziente infermo, etc...).

Il paziente una volta terminata l'educazione terapeutica sarebbe indirizzato al CUP con la richiesta di programmare un appuntamento nelle apposite finestre strutturate in agenda per le diverse CdR oppure inviato all'attenzione del MMG.

Ambulatorio di Prevenzione Primaria (PP)

Si tratta di un ambulatorio che si occuperebbe della prevenzione di pazienti con CdR 1-2-3, ovvero di quei soggetti che, pur presentando uno o più fattori di rischio e complicanze agli arti inferiori, non riferiscono una storia di eventi ulcerativi. I trattamenti podologici effettuati (currettage e rimozione tessuto ipercheratosico)

sarebbero finalizzati a ridurre il rischio ulcerativo in pazienti che presentano alterazioni biomeccaniche e deformità, a volte complicati da neuropatia e/o vasculopatia. Il podologo potrebbe inoltre programmare trattamenti specialistici in grado di abbattere sensibilmente la probabilità di sviluppare lesioni [23] come le ortoplastie o le ortonixie che saranno descritte in seguito tra le attività dell'ambulatorio di APS.

Ambulatorio di Prevenzione Secondaria (PS)

Questo ambulatorio tratterebbe essenzialmente i pazienti in CdR elevata, ovvero quei soggetti diabetici con un importante quadro clinico di complicanze associate ad un pregresso evento ulcerativo o amputativo agli arti inferiori. Il podologo eseguirebbe controlli di routine e trattamenti che sono i medesimi rivolti ai soggetti di CdR più basse; ciò che cambierebbe in buona sostanza sarebbe la frequenza delle visite di controllo che sarebbe stabilita in accordo linee guida attestandosi a 1-3 mesi. Anche in questo caso il podologo sarebbe in grado di effettuare trattamenti specialistici tali da scaricare in maniera mirata le zone del piede soggette ad ulcerazione di tipo meccanico e sopperire all'assenza di segmenti anatomici funzionali durante le fasi del passo con ortoplastie su misura.

Ambulatorio di APS

L'ambulatorio di APS presuppone lo svolgimento di trattamenti altamente specialistici che necessitano di un'adeguata formazione e competenza da parte del personale. Questo rappresenterebbe infatti:

1. **un forte incentivo per il podologo** che risulterebbe motivato a ricercare soluzioni terapeutiche innovative;
2. **un plus-valore in assistenza** in quanto migliorerebbe indubbiamente la qualità di vita e la compliance dei pazienti diabetici

3. **un plus-valore per la struttura** in quanto le attività podologiche di tipo specialistico contribuirebbero a ridurre il costo assistenziale sia del soggetto in fase preventiva che nelle fasi di trattamento delle lesioni cutanee [23].

La S.S. di Diabetologia dell'ASL2 già dispone di spazi e attrezzature adeguate per allestire un ambulatorio di APS.

Tra i trattamenti che si possono effettuare i più rilevanti ai fini assistenziali sono:

- **L'ortonixia.** Trattamento rieducativo della lamina ungueale utilizzato in caso di onicocriptosi (unghia incarnita) od onicogrifosi (involuzione nei margini laterali della lamina). Alcuni lavori metodologicamente ben realizzati [91] e altri studi preliminari [92,93] indicano come l'ortonixia rappresenti una valida alternativa al trattamento chirurgico, specialmente nel paziente con complicanze agli arti inferiori.
- **L'ortoplastia.** Scienza che studia la correzione funzionale di segmenti osteo-articolari apportata per mezzo di strutture dette ortesi, realizzate in silicone. La sua funzione è quella di modificare i rapporti articolari per il miglioramento della funzionalità d'organo. Si distingue in ortoplastia di tipo *correttivo*, *palliativo* e *di scarico*. In letteratura sono presenti lavori ben condotti che dimostrano l'efficacia nello scarico di zone d'iper carico apicali [94] e nella prevenzione di ulcere in pazienti diabetici affetti da neuropatia [95].
- **La laser terapia per la cura delle onicomicosi.** Trattamento non invasivo della lamina ungueale per mezzo di un fascio laser a diodi che può andare dai 980nm ai 1064nm in grado di ridurre o eliminare la carica fungina presente. In letteratura ci sono pochi lavori dei quali alcuni *Studi Randomizzati e Controllati* (RCT) con campioni di piccole dimensioni [96] che indicano una efficacia nel trattamento delle infezioni fungine della lamina ungueale. L'alto costo della strumentazione rappresenta un ostacolo per una terapia ancora da validare; questa procedura risulta comunque una valida alternativa applicabile a pazienti diabetici impossibilitati a effettuare un trattamento per via orale [97].

6.1.2 Modifiche dell'attività ambulatoriale

La creazione di specifici ambulatori podologici e relative finestre CUP dedicate porterebbe una sostanziale modifica dell'accesso ai servizi da parte dei pazienti favorendo una distribuzione delle liste d'attesa secondo le CdR.

Come schematizzato nel diagramma di flusso (Figura 13), l'Ambulatorio podologico di ET agirebbe da filtro indirizzando i pazienti appena classificati dallo screening agli ambulatori più idonei per la presa in carico, come indicato dalle linee guida.

Nel dettaglio :

1. **I pazienti con un rischio ulcerativo basso (CdR1)** sarebbero inviati all'attenzione dei MMG coinvolti nella Medicina d'Iniziativa attivi sul territorio lucchese, con la creazione di un canale diretto con il podologo. Il MMG e l'infermiere territoriale, oltre a fornire le prestazioni di propria competenza specificate¹ dal CCM, potrebbero valutare lo stato di salute del piede del paziente diabetico effettuando un monitoraggio delle condizioni di rischio ulcerativo e facendosi carico dell'educazione del paziente (l'autocura del piede, le buone pratiche quotidiane, l'uso di calzature adeguate, etc...). Nel caso in cui emergessero dei quesiti clinici di carattere podologico², il paziente potrebbe essere inviato all'ambulatorio podologico di PP. Il podologo potrebbe trattare il paziente e decidere se re-inviarlo dal proprio MMG (nel caso di pazienti a rischio basso) o procedere con la presa in carico, orientandolo presso i vari ambulatori della S.S. di Diabetologia (APS, ambulatorio di screening, ambulatorio del piede diabetico in caso di lesione).
2. **I soggetti con CdR medio (CdR2 e CdR3)** sarebbero inviati a controlli podologici periodici programmati presso l'ambulatorio di PP. Il MMG rimarrebbe comunque il punto di riferimento tra un controllo e l'altro. In caso di necessità il MMG potrebbe inviare i pazienti presso la S.S. di Diabetologia o presso gli Ambulatori di Diabetologia dislocati sul territorio attraverso il CUP interno.

¹Valutazioni periodiche della glicemia e rilevazione parametri, richiami in caso di prolungata assenza dal medico, controllo e modifica della terapia, etc...

²Onicopatie, ipercheratosi, deformità digitali dolorose etc...

3. **I pazienti in CdR4**, ovvero con pregresse ulcere e/o amputazioni, sarebbero presi in carico presso l'ambulatorio di PS con controlli cadenzati a 1-3 mesi a seconda della complessità del quadro patologico.

In tale contesto risulterebbe doverosa inoltre l'attivazione di un percorso con i MMG presenti nel presidio di Cure Intermedie della Cittadella della Salute ex Ospedale Campo di Marte. I pazienti diabetici appena dimessi dai reparti ed ospitati presso la struttura verrebbero valutati dai MMG e dal personale infermieristico presente e, in caso di patologie di pertinenza podologica, inviati dal podologo il quale eseguirebbe una valutazione e/o trattamento presso la stessa struttura.

Questa nuova organizzazione ambulatoriale ridurrebbe gli errori nel collocare i pazienti negli ambulatori idonei in quanto al CUP interno sarebbero assegnate finestre dedicate dove collocare i pazienti preventivamente valutati dal podologo. Nel medio-lungo periodo questa organizzazione consentirebbe una notevole riduzione di accessi inappropriati da parte di pazienti che risulterebbero inquadrati in un percorso ben strutturato a tutti i livelli assistenziali presenti sul territorio.

L'attività dell'APS permetterebbe inoltre una gestione ottimale di quegli stati patologici pre-ulcerativi che aumentano il rischio di lesioni cutanee, con una conseguente riduzione degli interventi in urgenza effettuati dall'ambulatorio delle ulcere. L'unica attività podologica che non subirebbe cambiamenti sarebbe quella svolta presso l'Ambulatorio del Piede di Barga a causa del ridotto numero di accessi, della saltuarietà dell'attività e degli spazi esigui presenti nella struttura.

3. La possibilità di effettuare 10 sedute/settimana di attività specialistiche podologiche che, nell'attuale organizzazione, non trovano spazi di esecuzione se non saltuari.

| T i p o d i ambulatorio | Personale Operativo | Sale | gg/sett | prest./die | prest./sett |
|-----------------------------------|----------------------------|-------------|----------------|--------------------------------|--------------------|
| A m b . D e l P i e d e d i Lucca | 1 medico, 2 infermieri | 2 | 3 | 9 medicazioni | 54 med. |
| | 1 infermiere | 1 | 1 | 10 medicazioni | 10 med. |
| Amb. Di ET | 1 podologo | 0,5* | 1 | 10 educazione | 10 ed. |
| | | 0,5* | 1 | 10 educazione | 10 ed. |
| Amb. Di PP | 1 podologo | 1 | 2 | 10 trattamenti | 20 trat. |
| Amb. Di PS | 1 podologo | 1 | 3 | 10 trattamenti | 30 trat. |
| | | 0,5* | 1 | 5 trattamenti | 5 trat. |
| | | 0,5* | 1 | 5 trattamenti | 5 trat. |
| Amb. Di APS | 1 podologo | 1 | 1 | 10 trattamenti | 10 trat. |
| Amb. Screening | 1 medico, 1 infermiere | 0,5* | 1 | 6 screening | 6 scr. |
| | | 0,5* | 1 | 6 screening | 6 scr. |
| A m b . d e l p i e r e d i Barga | 1 podologo** | 1 | 1 | 6 trattamenti 4 medicazioni | 6 tratt. 4 med. |

Tabella 20 : Riorganizzazione settimanale dell'attività del piede diabetico dell'ASL2 di Lucca

* attività svolta nei rientri pomeridiano

** Il podologo svolge l'attività di medicazioni insieme ad un medico chiamato in causa in caso di necessità

Quanto sopra allineerebbe la nuova organizzazione a quanto suggerito dalle linee guida. La tabella mostra chiaramente come tale riorganizzazione permetterebbe un forte incremento degli accessi trimestrali dei pazienti in CdR4 (+166%). L'incremento delle finestre disponibili permetterebbe l'accesso trimestrale all'ambulatorio di pertinenza del 25,3% dei soggetti residenti nella ASL2, laddove oggi, come detto, solo 9% di essi sono assistiti.

Pertanto la riorganizzazione proposta, allineando le scelte organizzative alle linee guida citate, solleverebbe di un carico assistenziale non indifferente l'ambulatorio del piede tenuto dal diabetologo e supportato dall'attività infermieristica.

| Classe di Rischio | N°posti disponibili nel trimestre Gen.-Mar | N° prestazioni programmate in un trimestre | Incremento/ decremento % per classe di rischio | % di Accesso trimestre Gen-Mar 2012 | % di Accesso stimata per CdR sul totale |
|-------------------|--|--|--|-------------------------------------|---|
| CdR 1-2-3 | 552 | 240 | -56% | 75,4% | 33,4% |
| CdR 4 | 180 | 480 | +166% | 24,6% | 66,6% |

Tabella 21: stime degli accessi secondo in nuovo modello organizzativo in confronto con l'attuale modello organizzativo.

Al fine di fornire un quadro completo utile alla riorganizzazione del settore anche da parte della Dirigenza della ASL2, viene di seguito proposta anche una analisi dei costi. Seppure si tratti di una azienda remunerata a quota capitaria, per dare valore alle attività podologiche, si è utilizzato il Nomenclatore Tariffario in vigore. Va sottolineato però come la riorganizzazione delle finestre della agenda CUP con la creazione di distinti ambulatori podologici non comporti impegno economico alcuno. Piuttosto per l'allestimento dell'ambulatorio APS sarebbero necessarie attrezzature quali il Laser Diodo 980nm, dal costo di circa 9.000€ e l'apparecchio per l'ortonia dal costo di circa 780€ per un costo complessivo di 9.780€ e valore di ammortamento pari a 978€/anno per 10 anni.

Per il silicone da utilizzare per l'ortoplastia e la resina per la rieducazione ungueale si possono stimare costi intorno a 250€/anno.

La Tabella 22 elenca le voci di costo.

| Tipologia di costo | Quantitativo in € |
|--|----------------------|
| Costo podologo FT | 23.000 |
| Costo podologo PT | 18.000 |
| Costo di gestione dell'ambulatorio | 2.300 + 1.800= 4.100 |
| Costo acquisto attrezzature e macchinari | 978 |
| Costo materiale ambulatorio APS | 250 |
| Totale | 45.828 |

Tabella 22: Analisi dei costi della proposta di modifica

La Tabella 23 valorizza le attività svolte dal podologo se parametrizzate in base al Nomenclatore Tariffario. È evidente come l'attività podologica possa costituire un utile investimento assistenziale con costi marginali.

| Tipo prestazione | Costo unitario in € | N° prestazioni/anno nuovo modello | Stima ricavi in €/anno nuovo modello |
|--------------------------------|----------------------------|--|---|
| Prevenzione(PP+PS) + ET | | | |
| Curettage ungueale | 14€ | 2.820 | 39.480€ |
| Fasciatura semplice | 4€ | 2.820 | 11.280€ |
| Rimozione corpo estraneo | 9€ | 2.820 | 25.380€ |
| Educazione terapeutica | 9€ | 4.660 | 41.940€ |
| Tot. PP+PS+ET | | 8.460 | 118.080€ |
| APS | | | |
| Ortesi piccola | 15€ | 92 | 1.380€ |
| Ortesi grande | 25€ | 92 | 2.300€ |
| Ortonixia | 25€ | 138 | 3.450€ |
| Laser terapia | 5€ | 138 | 690€ |
| Tot APS | | 460 | 7.820€ |
| TOTALE | | 840 | 125.900€ |

Tabella 23: Valorizzazione economica dell'attività del podologo secondo la modifica organizzativa

6.2 AVVIO DELLA RIORGANIZZAZIONE

Poichè come detto, nell'organizzazione attuale non trova spazio- se non marginale – l'attività podologica specialistica, al fine di valutarne l'impiego e l'impatto assistenziale, d'intesa con il Direttore della S.S. di Diabetologia, si è dato avvio nel 2013 ad una sperimentazione controllata relativa all'ortonixia. La scelta è ricaduta su questo tipo di trattamento in quanto, durante le riunioni di reparto, emerse la necessità di migliorare la gestione delle onicocriptosi e delle onicogrifosi che risultavano essere una costante presenza negli accessi inappropriati.

I risultati della sperimentazione sarebbero stati utilizzati per:

1. validare il numero delle finestre stimate per l'ambulatorio APS
2. valutare l'efficacia del trattamento
3. valutare il grado di soddisfazione da parte dei pazienti

Il disegno della sperimentazione prevedeva uno Studio Randomizzato Controllato in cieco (RCT) della durata di un anno a partire dal marzo 2013. Furono trattati 54 pazienti (68 unghie patologiche) divisi in un gruppo trattato con trattamento sperimentale (TS) che prevedeva la correzione della curvatura della lamina ungueale e in un gruppo di controllo (TC) trattato con resina termopolimerizzante del solco ungueale dopo currettagge. I dati raccolti sarebbero stati confrontati successivamente con le statistiche relative ai pazienti abitualmente trattati presso l'ambulatorio podologico con il solo currettagge (CU).

Si calendarizzò l'ambulatorio il lunedì pomeriggio con 4 sedute da 30 minuti procedendo alla preventiva randomizzazione dei pazienti reclutati.

Fu stimata una riduzione degli accessi annuali [92] per questa patologia rispettivamente a 1 visita/anno per il TS e 3 visite/anno per il TC, inferiori alle 4,8 visite/anno dei pazienti trattati di routine con il solo CU.

Analizzando i dati raccolti si è potuto altresì constatare come in un anno di osservazione si sia verificato un basso tasso di recidive nel TS (5%) rispetto al TC (50%). Ambedue i dati risultano migliori rispetto all'alto tasso di recidive riscontrato nello stesso arco di tempo nei pazienti trattati regolarmente con il solo CU pari all'80%. Si può certamente affermare come il TS sia significativamente più efficace rispetto sia al TC che al solo CU.

Al fine di avvalorare la sostenibilità del trattamento proposto e quindi la successiva creazione di un ambulatorio di APS è stato altresì necessario utilizzare indicatori economici in grado di quantificare l'efficacia del trattamento al cospetto dell'investimento economico sostenuto. Si sono perciò stimati i costi relativi ai trattamenti in studio andando a quantificare il costo del macchinario e dei materiali oltre che del personale dipendente (Tabella 24). Questa operazione ha consentito di poter ricavare il rapporto di Costo Efficacia (CEA) dato dal rapporto tra il numero medio di giorni di assenza della malattia e il costo del trattamento.

| | |
|--------------------------------------|----------------|
| Voci di costo | In € |
| Macchiario per ortonixia | 2,5 €/paziente |
| Materiale (resina, fissante, etc...) | 2 €/paziente |
| Stipendio personale podologico | 10 €/ora |

Tabella 24: Stima delle voci di costo per l'attività ambulatoriale in sperimentazione

Il TS è risultato avere il rapporto più conveniente con 34,8 giorni in assenza di patologia per ogni euro speso. Invece il TC e il solo CU non presentano sostanziali differenze con indici praticamente sovrapponibili (17,3gg/€ per il TC e 15,2gg/€ per il CU) (Tabella 25).

| | TS | TC | CU |
|-----|------------------|----------------|----------------|
| CEA | 331Gg/9,5€= 34,8 | 121gg/7€= 17,3 | 76Gg/30€= 15,2 |

Tabella 25: Analisi di Costo Efficacia

Infine si è voluta saggiare l'opinione dei pazienti che hanno partecipato allo studio sperimentale, relativamente a campi quali la soddisfazione del trattamento, il miglioramento delle attività quotidiane e la comprensione dell'informativa. È stato perciò somministrato un questionario anonimo a distanza di 6 mesi dal trattamento. 23 soggetti sono stati invitati ad esprimere una valutazione ad 8 item attraverso un punteggio da 0 a 5³. I dati riportati in Tabella 26 e rappresentati graficamente nell'appendice (Figura da 14 a 21) hanno evidenziato come i trattamenti eseguiti abbiano in generale soddisfatto i pazienti e migliorato lo svolgimento delle attività quotidiane.

3 0=per niente 1=scarsa 2=poco 3=abbastanza 4=molto 5=totale

| Domanda | Voto 0 | Voto 1 | Voto 2 | Voto 3 | Voto 4 | Voto 5 |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Il trattamento al quale è stato sottoposto ha soddisfatto le sue aspettative in termini di risultati attesi? | 2 | 1 | 2 | 0 | 4 | 14 |
| Nello specifico dopo il trattamento ha notato un miglioramento dei sintomi? | 2 | 0 | 3 | 2 | 6 | 10 |
| Ha notato un peggioramento dei sintomi? | 19 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Ha notato un miglioramento delle sue attività quotidiane? | 3 | 0 | 2 | 2 | 3 | 13 |
| Ha notato un peggioramento delle sue attività quotidiane? | 20 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Il trattamento ha avuto un impatto emotivo nei suoi confronti, per esempio senso di vergogna, ansia, apprensione? | 10 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| Lo studio a cui ha partecipato le è stato descritto in maniera adeguata dall'operatore di riferimento? | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 20 |
| Il trattamento è stato conforme alla descrizione ricevuta in sede di firma del Consenso Informato? | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 20 |

Tabella 26: Questionario valutativo

Si potrebbe affermare come il TS sia stato clinicamente efficace oltre che sostenibile economicamente, con basse percentuali di recidiva e un ottimo rapporto CEA rispetto al TC e al solo CU.

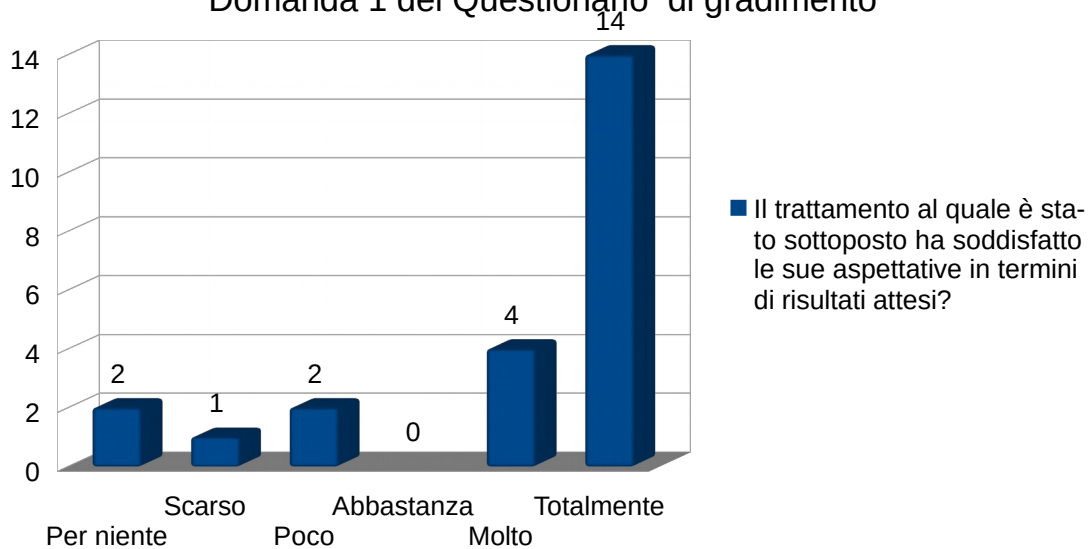
L'apertura di un ambulatorio di APS rappresenterebbe quindi un investimento vantaggioso da parte della ASL2 di Lucca sia in termini di risultati clinici che di riallocazione delle risorse, con la possibilità di liberare parte degli slot occupati dai trattamenti di CU in PP per i pazienti in CdR4 che necessitano di controlli periodici. Altro fattore a favore dell'apertura di un ambulatorio di APS è rappresentato dall'attenzione venutasi a creare rispetto a queste attività come testimoniato dal

numero di accessi, per l'anno in esame, di pazienti diabetici provenienti da diverse ASL limitrofe, per la precisione 12 provenienti dall'ASL1 di Livorno e 3 dall'ASL3 di Pistoia.

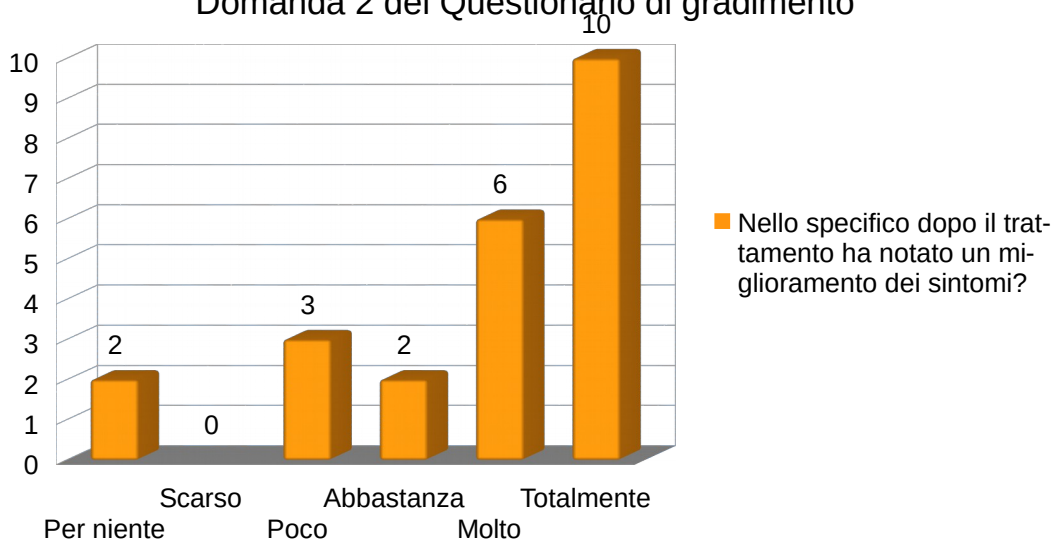
In ultima istanza si sono valutati i dati parziali pervenuti relativamente alle attività ambulatoriali della S.S. di Diabetologia di Lucca relativi all'anno 2013. Secondo questa analisi si è verificata una riduzione delle attività dell'ambulatorio del piede del 13,5% (da 7.005 prestazioni a 6.059) mentre l'ambulatorio di prevenzione svolto dal podologo ha presentato un incremento del 13,3% (da 2.939 prestazioni a 9.160) [98]. Sarebbe logico supporre che queste percentuali siano dovute alla concomitanza di fattori organizzativi quali l'applicazione del PDTA sul piede diabetico, la gestione delle complicanze da parte del team multidisciplinare e la, seppur non completa, riorganizzazione dell'attività del podologo per mezzo di APS.

Appendice Grafici

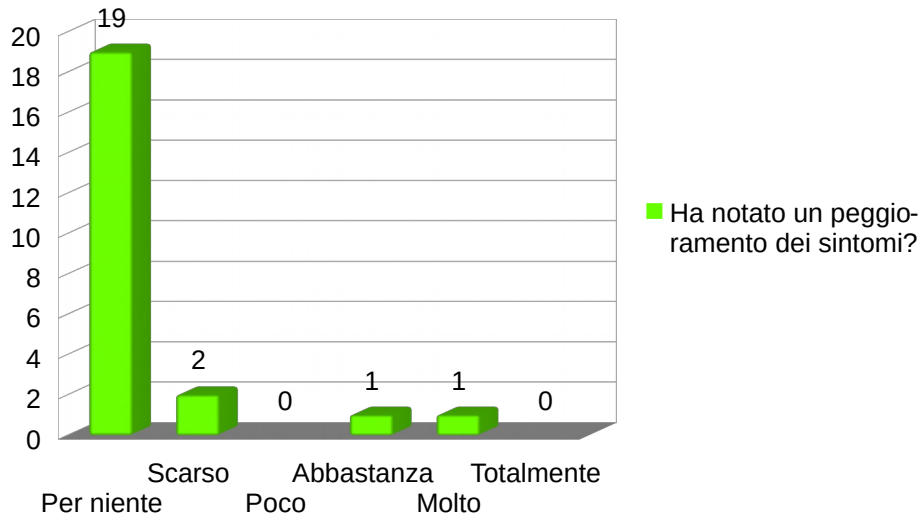
Domanda 1 del Questionario di gradimento



Domanda 2 del Questionario di gradimento

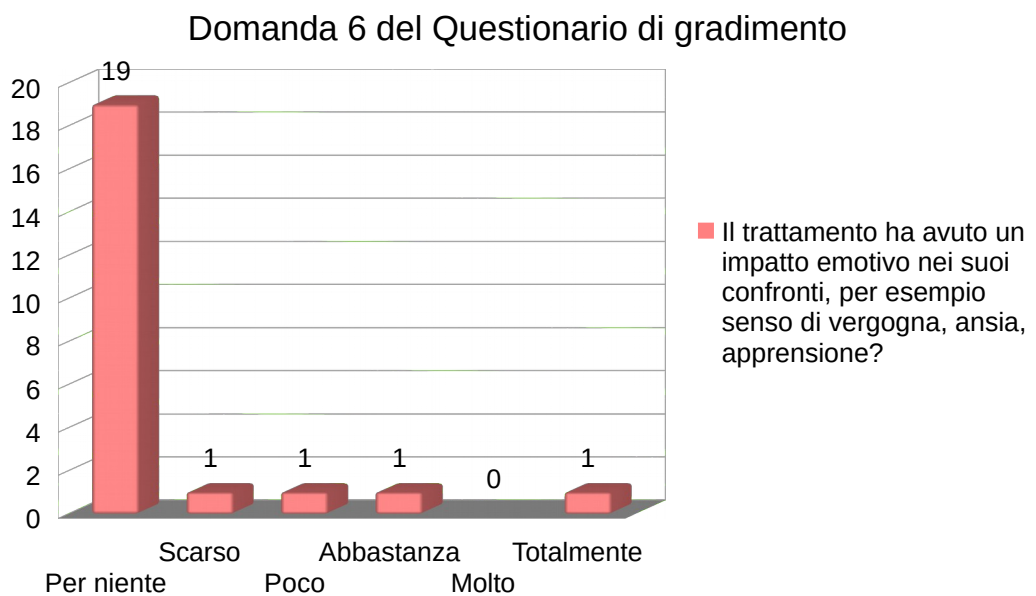
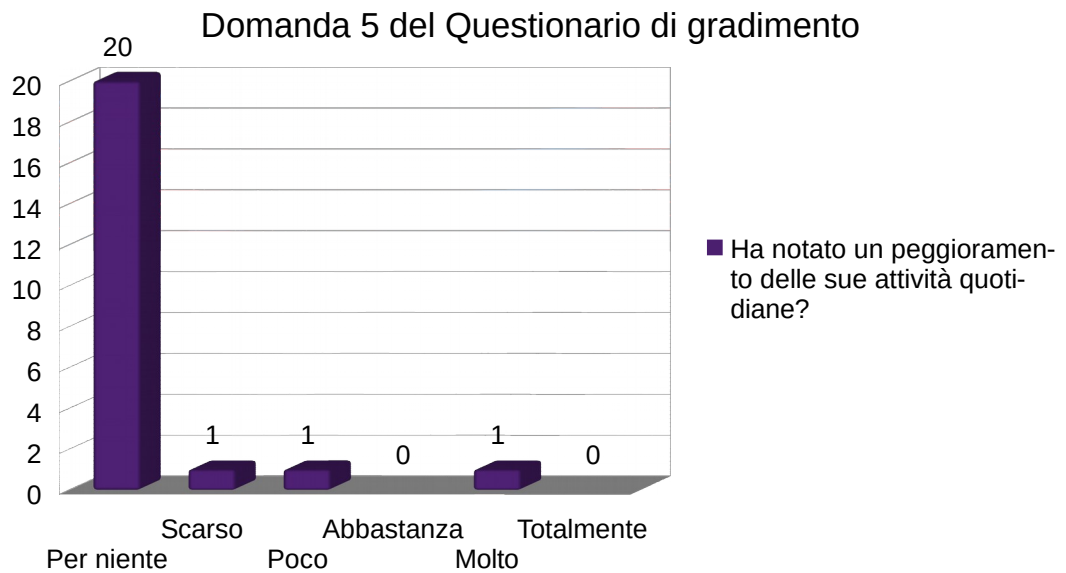


Domanda 3 del Questionario di gradimento

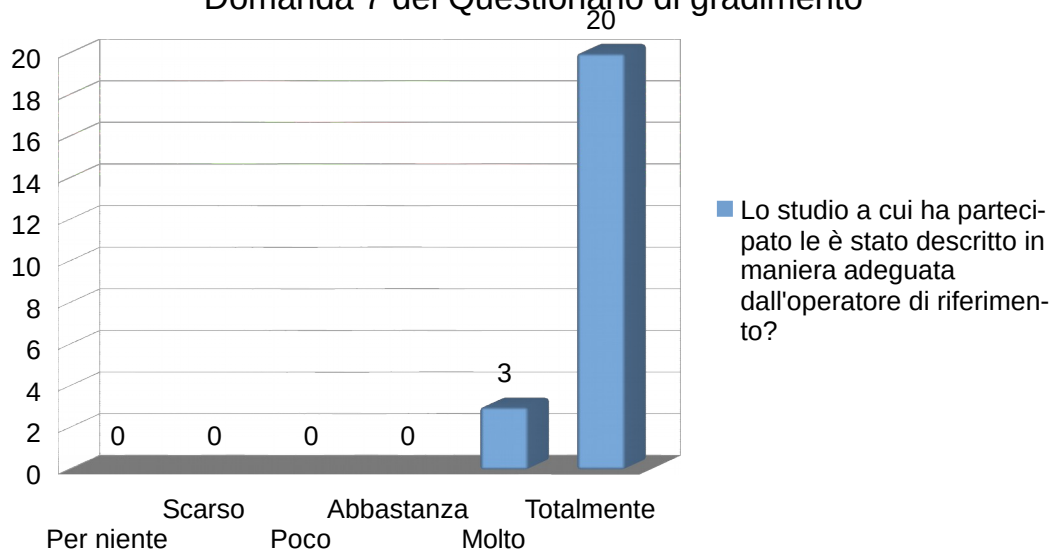


Domanda 4 del Questionario di gradimento

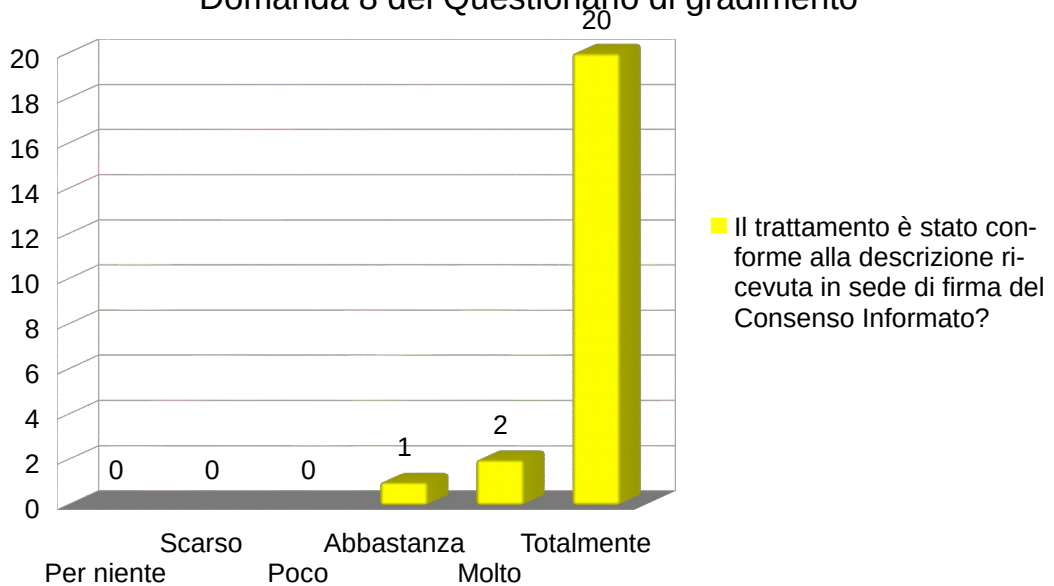




Domanda 7 del Questionario di gradimento



Domanda 8 del Questionario di gradimento



CONCLUSIONI

Il diabete è un disordine metabolico ad eziologia multipla di lunga durata, caratterizzato da un'iperglicemia cronica, che spesso può evolvere in complicanze d'organo. Secondo le stime dell'International Diabetic Foundation il diabete è una patologia in costante aumento a livello mondiale con oltre 387 milioni di persone colpite nel mondo. Se il trend di crescita rimarrà costante, nel 2035 il numero di diabetici potrebbe quasi raddoppiare raggiungendo i 592 milioni di persone. In Italia i dati ISTAT ci dicono che è diabetico il 5,5% degli italiani (oltre 3 milioni di persone). La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino a raggiungere il 20,3% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Questo predispone il paziente a sviluppare lesioni di tipo micro e macrovascolare alla base dello sviluppo di complicanze multi-distrettuali.

Il piede diabetico rappresenta una complicanza molto comune nella popolazione diabetica, con un danno d'organo peculiare, condizionato sia dagli aspetti biomeccanici locali sia dalle precarie condizioni sistemiche del paziente. I fattori causali della patologia a livello del piede sono la neuropatia diabetica, la macroangiopatia periferica e l'immunopatia diabetica. Si stima che circa il 5% dei pazienti diabetici sviluppi un'ulcera nell'arco della vita. Per la cura di lesioni al piede vengono utilizzate dal 12% al 15% delle risorse sanitarie dedicate alla cura del diabete. Inoltre l'ulcera diabetica può degenerare anche rapidamente e portare ad amputazione dell'arto con un forte impatto sulla qualità di vita. Si nota altresì una drastica riduzione dell'aspettativa di vita con il 30% dei pazienti che muore entro 1 anno, il 50% entro 3 anni e il 70% entro 5 anni. Infine complicanze rare quali il piede di Charcot possono portare a massiccia distruzione del tessuto osseo e gravi deformità che necessitano di adeguata protesizzazione o trattamenti chirurgici per permettere il ritorno alla deambulazione.

Questi dati sono indicativi dell'importanza che ricopre un programma di prevenzione adeguatamente strutturato che coinvolga i vari professionisti e le strutture adibite alla cura del piede diabetico. Il Documento di Consensus infatti evidenzia come il team multidisciplinare per la cura del piede porti ad una riduzione del tasso di amputazione

che varia da 49% a 85%. Nel team multidisciplinare il podologo svolge un ruolo importante sia nelle fasi di prevenzione primaria (rivolta a pazienti mai ulcerati a rischio di sviluppare lesioni al piede) che di prevenzione secondaria (diretta a pazienti già ulcerati e/ amputati a rischio di recidiva). Tra le varie attività svolte, il podologo provvede ad educare il paziente all'autocura, all'uso di calzature appropriate, al trattamento di stati patologici pre-ulcerativi quali ipercheratosi e onicopatie nonché a segnalare al medico specialista lesioni sospette. Il podologo inoltre svolge attività elettive quali la realizzazione di ortesi in silicone per la protezione di deformità a rischio e la rieducazione ungueale in pazienti con onicopatie.

Dall'elaborato di questa tesi si può affermare che l'attività podologica, pur inserita all'interno del PDTA per la gestione del piede diabetico, risulta sovraccarica di prestazioni curative di base a discapito di attività ambulatoriali di tipo educativo e specialistico. Nello specifico l'attuale organizzazione non riesce a permettere una presa in carico adeguata dei pazienti in CdR elevata come indicato dalle linee guida.

La riorganizzazione proposta prevede l'istituzione di sedute di attività ambulatoriali specifiche e l'assunzione di un podologo part-time, inserendo l'attività ambulatoriale di educazione all'interno del percorso di screening effettuato presso la S.S. di Diabetologia dell'ospedale di Lucca e potenziando l'attività preventiva rivolta ai pazienti in CdR elevata anche con attività podologiche di tipo specialistico come le ortoplastie, le ortonixie e la laser terapia.

Le stime indicano come questa nuova organizzazione porterebbe un vantaggio quantificabile in:

- un incremento di circa 60% delle sedute di prevenzione dedicate ai pazienti a rischio ulcerativo;
- un aumento del 35% delle sedute di prevenzione totali;
- un incremento del 33% delle sedute di educazione terapeutica e il raddoppio dei pazienti visitati attraverso l'uso di sedute collettive;
- una diminuzione del 56% degli accessi impropri da parte dei pazienti in classe di rischio bassa.

Inoltre le attività podologiche specialistiche inserite all'interno delle finestre CUP dell'ambulatorio APS fornirebbero un incentivo per il personale e un plus-valore in

assistenza, come dimostrato dalla sperimentazione effettuata presso la struttura. Secondo i dati raccolti in questa fase, svoltasi dal marzo 2013 al marzo 2014, le attività di ortonixia porterebbero ad una migliore gestione delle affezioni podaliche e una riduzione degli accessi dovuti a patologie del complesso ungueale come dimostra il basso tasso di recidive, pari al 5%.

La strutturazione dell'attività APS sarebbe inoltre, oltre che efficace, anche sostenibile dal punto di vista economico, come indicato dal rapporto di costo efficacia (CEA); l'ortonixia garantirebbe 34,8 giorni di assenza di patologia per ogni euro speso rispetto ai 15,2 della normale attività ambulatoriale di currettagge.

Pertanto una migliore organizzazione dell'attività ambulatoriale del podologo, inserita nel PDTA con i MMG e gli infermieri territoriali, consentirebbe una ottimale presa in carico del paziente sostenibile anche dal punto di vista economico. Nell'ottica organizzativa proposta si implementerebbe il modello di medicina d'iniziativa previsto dalla Regione Toscana facendo seguito alle linee guida internazionali per la gestione del piede diabetico.

BIBLIOGRAFIA

1. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. by P Drouin, J F Blicke, B Charbonnel, E Eschwege, P J Guillausseau, P F Plouin, J M Daninos, N Balarac, J P Sauvanet, Diabetes Care (2009)Volume: 32, Issue: Supplement_1, Publisher: American Diabetes Association, Pages: S62—S67;
2. W. Lester Henry Jr. The Complications of Diabetes Mellitus, Washington DC. J. Nat. Med. Assoc. Jun 1987; 79(6): 677–680;
3. M. D’Ercole. La malattia dolce del terzo millennio. Le complicità della malattia diabetica. Pugliasalute, Sett. 2005, pag. 17-20;
4. Pecoraro R.E., Reiber G.E., Burgess E.M.: Pathway to diabetic limb amputation: basis for prevention. Diabetes Care 13: 513, 1990;
5. International Diabetes Foundation <http://www.idf.org/epidemiology-prevention>;
6. Dati ISTAT 2014 <http://www.istat.it/it/files/2014/11/Asi-2014.pdf>
7. Marchesini G, Forlani G, Rossi E, et al.; ARNO Working Group. The direct economic cost of pharmacologically-treated diabetes in Italy-2006. The ARNO observatory. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2011;21:339-46;
8. Yang, W., Dall, T. M., Halder, P., Gallo, P., Kowal, S. L., Hogan, P. F., & Petersen, M. (2013). Economic costs of diabetes in the U.S. In 2012. Diabetes Care, 36(4), 1033–1046. <http://doi.org/10.2337/dc12-2625>
9. Zhang, P., Zhang, X., Brown, J., Vistisen, D., Sicree, R., Shaw, J., & Nichols, G. (2010). Global healthcare expenditure on diabetes for 2010 and 2030. Diabetes Research and Clinical Practice, 87(3), 293–301. <http://doi.org/10.1016/j.diabres.2010.01.026>
10. Late Breaking Abstracts June 2014 | Volume 63 | Suppl. 1A | www.diabetes.org/diabetes . (n.d.). Retrieved December 3, 2015, from http://diabetes.diabetesjournals.org/suppl/2014/06/13/63.Supplement_1.DC1/2014_ADA_LB_Abstracts.pdf
11. Brandle, M., Zhou, H., Smith, B. R. K., Marriott, D., Burke, R., Tabaei, B. P., Herman, W. H. (2003). The Direct Medical Cost of Type 2 Diabetes. Diabetes Care, 26, 2300–2304. <http://doi.org/10.2337/diacare.26.8.2300>

12. Il Diabete in Italia, G.Bruno a cura del Gruppo di Studio SID, Edizioni Minerva Medica, pag. 175-177;
13. Lucioni C, Garancini MP, Massi-Benedetti M, et al. The costs of type 2 diabetes mellitus in Italy. A CODE-2 sub-study. *Treat Endocrinol* 2003;2:121-33.
14. Bruno G, Picariello R, Petrelli A, et al. Direct costs in diabetic and non diabetic people: The population-based Turin study, Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2011;Sep 8;
15. De Palma R, Nobilio L, Mall S, et al. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (anni 2005-2007). Collana Dossier n. 179. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna;
16. De Rosa M, Rossi E et al.; ARNO Working Group. Rapporto 2015 Volume XXIII - Collana "Rapporti ARNO" The ARNO observatory. Cineca pag 15-46
17. Gruppo di Lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2010. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2011;
18. Bruno G, Karaghiosoff L, Merletti F, et al. The impact of diabetes on prescription drug costs: the population-based Turin study. *Diabetologia* 2008;51:795-801. Epub 2008 Mar 4.
19. Morsanutto A, Berto P, Lopatriello S, et al. Major complications have an impact on total annual medical cost of diabetes: results of a database analysis. *J Diabetes Complications* 2006;20:163-9.
20. Pagano E, Bo S, Petrinco M, et al. Factors affecting hospitalization costs in Type 2 diabetic patients. *J Diabetes Complications* 2009;23:1-6. Epub 2008 Apr 16.;
21. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2007. *Diabetes Care* 2008;31:596-615
22. International Consensus on the Diabetic Foot and practical GuideLines on the Management and Prevention of the Diabetic Foot. The International Working Group on the Diabetic Foot, 1999.
23. Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico by the International Working Group on the Diabetic Foot. Italiana, T. E. 2010
24. Litzelman DK, Marriot DJ, Vinicor F. Independent physiological predictors of

- foot lesions in patients with NIDDM. *Diabetes Care* 20: 1273–1278, 1997.
25. Boulton AJM. Clinical presentation and management of diabetic neuropathy and foot ulceration. *Diabet Med* 8: S52–57, 1991.
 26. Stirban, A. (2014). Microvascular dysfunction in the context of diabetic neuropathy. *Current Diabetes Reports*, 14(11), 541.
<http://doi.org/10.1007/s11892-014-0541-x>
 27. Sugimoto, K., Yasujima, M., & Yagihashi, S. (2008). Role of advanced glycation end products in diabetic neuropathy. *Current Pharmaceutical Design*.
<http://doi.org/10.2174/138161208784139774>
 28. Geraldes, P., & King, G. L. (2010). Activation of protein kinase C isoforms and its impact on diabetic complications. *Circulation Research*, 106(8), 1319–1331. <http://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.110.217117>
 29. Obrosova, I. G. (2005). Increased sorbitol pathway activity generates oxidative stress in tissue sites for diabetic complications. *Antioxidants & Redox Signaling*, 7(c), 1543–1552. <http://doi.org/10.1089/ars.2005.7.1543>
 30. Boulton, A. J., & Malik, R. A. (1998). Diabetic neuropathy. *The Medical Clinics of North America*, 82(4), 909–29. Retrieved from
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9706126>
 31. Veves A.: The risk of foot ulceration in diabetic patients with high foot pressure: a prospective study. *Diabetologia* 35: 660, 1992.
 32. Nishimoto, G. S., Attinger, C. E., & Cooper, P. S. (2003). Lengthening the Achilles tendon for the treatment of diabetic plantar forefoot ulceration. *The Surgical Clinics of North America*, 83(3), 707–26.
[http://doi.org/10.1016/S0039-6109\(02\)00191-3](http://doi.org/10.1016/S0039-6109(02)00191-3)
 33. Bloomgarden, Z. T. (2006). Diabetic neuropathy. *Diabetes Care*, 30(4), 841. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17392563>
 34. Dros, J., Wewerinke, A., Bindels, P. J., & Van Weert, H. C. (2009). Accuracy of monofilament testing to diagnose peripheral neuropathy: A systematic review. *Annals of Family Medicine*. <http://doi.org/10.1370/afm.1016>
 35. Raccomandazioni sull'uso dei test cardiovascolari nella diagnosi di neuropatia autonoma diabetica. (n.d.). Retrieved December 2, 2015, from
http://www.ainv.it/AreaSoci/dispense/2011/Spallone_Raccomandazioni_RCV.pdf

36. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG: on behalf of the TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007; 45 (Suppl S): S5-S67.
37. Vanderhaegen, J., Naulaers, G., Vanhole, C., De Smet, D., Van Huffel, S., Vanhaesebrouck, S., & Devlieger, H. (2009). The effect of changes in tPCO₂ on the fractional tissue oxygen extraction--as measured by near-infrared spectroscopy--in neonates during the first days of life. *European Journal of Paediatric Neurology : EJPN : Official Journal of the European Paediatric Neurology Society*, 13(2), 128–34. <http://doi.org/10.1016/j.ejpn.2008.02.012>
38. Puttemans, T., & Nemery, C. (1998). Diabetes: the use of color Doppler sonography for the assessment of vascular complications. *European Journal of Ultrasound : Official Journal of the European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology*, 7(1), 15–22. <http://doi.org/S0929826698000081> [pii]
39. Melki, J. P., Femand, M., Riche, M. C., Lazareth, I., Priollet, P., & Cormier, J. M. (1993). [Treatment of diabetic arteriopathy. Importance of transluminal angioplasty]. *J Mal Vasc*, 18(1), 37–41. Retrieved from http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=8473811http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=8473811 Documento consenso trattamento arteriopatia periferica nel diabetico. *SID*, Dic. 2012.
40. Sarkar, P. K., & Ballantyne, S. (2000). Management of leg ulcers. *Postgraduate Medical Journal*, 76(901), 674–82. [http://doi.org/10.1016/S1085-5629\(03\)00043-9](http://doi.org/10.1016/S1085-5629(03)00043-9)
41. Lipsky BA. Infectious problems of the foot in diabetic patients. In, *The Diabetic Foot*, 6th edition., J.H. Bowker, M.A. Pfeifer, eds, St. Louis, Mosby, 2001, pages 467-80.
42. Pecoraro RE, Ahroni JH, Boyko EJ, Stencil, VL. Chronology and determinants of tissue repair in diabetic lower-extremity ulcers. *Diabetes* 1991;40:1305-13.
43. Brayton RG, et al.: Effect of alcohol and various disease on leukocyte mobilization, phagocytosis and intracellular bacterial killing, *N Engl J Med* 282:

- 123-128, 1970
44. Wilson RM. Neutrophil function in diabetes. *Diabet Med* 1986; 6:509-12.
 45. McMahon MM, Bistrrian BR. Host defenses and susceptibility to infection in patients with diabetes mellitus. *Infect Dis Clin North Am* 1995;9:1-10.
 46. Sentochnik DE, Eliopoulos GM. Infection and diabetes. In, *Joslin's Diabetes Mellitus*, 13th edition. CR Kahn and GC Weir, eds. Lea & Febiger (Philadelphia) 1994. Pages 867-8.
 47. Bridges RM, Deitch EA. Diabetic foot infections. Pathophysiology and treatment. *Surg Clin North Am* 1994;74:537-5.
 48. Eneroth M, Apelqvist J, Stenstrom A. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections. *Foot Ankle Int* 1997;18:716-22.
 49. Edelson GW, Armstrong DG, Lavery LA, Caicco G. The acutely infected diabetic foot is not adequately evaluated in an inpatient setting. *Arch Intern Med* 1996;156:2373- 8.
 50. Lipsky BA, Pecoraro RE, Wheat JL. The diabetic foot: soft tissue and bone infection. *Infect Dis Clin North Am* 1990;4:409-32.
 51. Armstrong DG, Perales TA, Murff RT, Edelson GW, Welchon JG. Value of white blood cell count with differential in the acute diabetic foot infection. *J Am Podiatr Med Assoc* 1996;86:224-7.
 52. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 1998; 21: 855-9.
 53. Pellizzer G, Strazzabosco M. Presi S et al. Deep tissue biopsy vs. superficial swab culture monitoring in the microbiological assessment of limb-threatening diabetic
 54. Peters, E. J. G., & Lipsky, B. a. (2013). Diagnosis and management of infection in the diabetic foot. *The Medical Clinics of North America*, 97(5), 911–46. <http://doi.org/10.1016/j.mcna.2013.04.005>
 55. Lipsky BA. Osteomyelitis of the foot in diabetic patients. *Clin Infect Dis* 1997;25:1318-26
 56. Kaynak G, Birsal O, Fatih Güven M, Öğüt T. An overview of the Charcot foot pathophysiology. *Diabetic Foot and Ankle*. 2013.
 57. Varma AK. Charcot Neuroarthropathy of the Foot and Ankle: A Review. *Journal*

- of Foot and Ankle Surgery. 2013. p. 740–9.
58. Oyibo, S. O., Jude, E. B., Tarawneh, I., Nguyen, H. C., Harkless, L. B., & Boulton, A. J. M. (2001). A Comparison of Two Diabetic Foot Ulcer Classification Systems: The Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes Care*, 24(1), 84–88.
<http://doi.org/10.2337/diacare.24.1.84><http://doi.org/10.2337/diacare.24.1.84>
 59. Lipsky, a. B., Berendt, a. R., Deery, G. H., Embil, J. M., Joseph, W. S., Karchmer, a. W., ... Tan, J. S. (2004). Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections. *Clinical Infectious Diseases*, 39, 885–910.
<http://doi.org/10.1016/j.pmr.2009.06.007>
 60. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005; 366: 1719-24.
 61. Eskelinen E, Eskelinen A, Alback A, Lepantalo M. Major amputation incidence decreases both in non-diabetic and in diabetic patients in Helsinki. *Scand J Surg* 2006; 95: 185- 89.
 62. International Diabetes Federation. *Diabetes Atlas*, third edition. IDF. Brussels, 2007. Chuback J, Embil JM, Sellers E, Trepman E, Cheang M, Dean H. Foot abnormalities in Canadian Aboriginal adolescent with type 2 diabetes. *Diabet Med* 2007.
 63. Ebskov LB, Schroeder TV, Holstein P. Epidemiology of leg amputation: the influence of vascular surgery. *Br J Surg* 1994; 81: 1600-3.
 64. Larsson J, Apelqvist J, Agardh CD, Stenstrum A. Decreasing incidence of lower-limb amputations in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care approach? *Diabet Med* 1995; 12: 770-7
 65. G Ragnarson Tennvall, J Apelqvist, M. Eneroth Costs of deep foot infections in patients with diabetes mellitus. *Pharmacoeconomics* 2000; 18: 225-38
 66. C. Harrington, M. J. Zagari, J. Corea, J. Klitenic, A cost analysis of diabetic lower- extremity ulcers. *Diabetes Care* 2000; 23: 1333-38.
 67. K. Van Acker, M. Oleen-Burkey, L. De Decker, R. Vanmaele, P. Van Schil, G. Matricali, H.Dys, I De Leeuw. Cost and resource utilization for prevention and treatment of foot lesions in a diabetic foot clinic in Belgium. *Diabetes Res Clin Pract* 2000; 50: 87-95.
 68. Apelqvist, J., Ragnarson-Tennvall, G., Larsson, J., & Persson, U. (1995).

- Long-term costs for foot ulcers in diabetic patients in a multidisciplinary setting. *Foot & Ankle International / American Orthopaedic Foot and Ankle Society [and] Swiss Foot and Ankle Society*, 16(7), 388–394.
<http://doi.org/10.1177/107110079501600702>
69. K. Van Acker, P. Léger, A. Hartemann, A. Chawla & M. K. Siddiqui (2014). Burden of diabetic foot disorders, guidelines for management and disparities in implementation in Europe: a systematic literature review. *Diabetes/metabolism Research and Reviews*, 30(8), 635–45.
<http://doi.org/10.1002/dmrr.2523>
70. A.L. Carrington, S.K. Mawdsley, M. Morley, J. Kincey, A.J. Boulton. Psychological status of diabetic people with or without lower limb disability. *Diab. Res. Clin. Pract.* 1996; 32: 19-25
71. L. Vileikyte. The Psycho-Social Impact of Diabetes Foot Damage. *Diabetes's Voice* Nov. 2005, vol 50, Special Issue: 11-13
72. *Diabetes Metab.* 2005 Jun;31(3 Pt 1): 263-71. Quality of life and clinical correlates in patients with diabetic foot ulcers. Valensi P1, Girod I, Baron F, Moreau-Defarges T, Guillon P.
73. Larsson, J., Agardh, C. D., Apelqvist, J., & Stenström, a. (1998). Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Retrieved from
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/960281>
74. Health-related quality of life predicts major amputation and death, but not healing, in people with diabetes presenting with foot ulcers: the Eurodiale study. *Diabetes care*.
75. V. Siersma Mortality rates and diabetic foot ulcers: is it time to communicate mortality risk to patients with diabetic foot ulceration? *J Am Podiatr Med Assoc.* 2008 Nov-Dec;98(6):489-93.
76. Robbins JM Moulík, P. K., Mtonga, R., & Gill, G. V. (2003). Amputation and mortality in new-onset diabetic foot ulcers stratified by etiology. *Diabetes Care*, 26 (2), 491–4. <http://doi.org/10.2337/diacare.26.2.491>
77. Moulík, P. K., Mtonga, R., & Gill, G. V. (2003). Amputation and mortality in new-onset diabetic foot ulcers stratified by etiology. *Diabetes Care*, 26(2), 491–4. <http://doi.org/10.2337/diacare.26.2.491>

78. Un approccio di cura multidisciplinare al piede diabetico può ridurre l'incidenza di ulcere e amputazioni: risultati dello studio di Asti a 12 a. (n.d.). Retrieved December 5, 2015, from http://www.gidm.it/pdf/2-2013/Attivita_De-Corrado.pdf
79. J. Apelqvist, J. Larsson. What is the most effective way to reduce incidence of amputation of the diabetic foot? *Diabetes Metab. Res. Rev.* 2000, Sep-Oct; 16 Suppl 1: S75-83.
80. J. Larsson, J. Apelqvist, C.D. Agardh, A. Stenstrom. Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach? *Diabet Med.* 1995 Sep; 12(9): 770-6.
81. Weck, M., Slesaczeck, T., Paetzold, H., Muench, D., Nanning, T., von Gagern, G., ... Hanefeld, M. (2013). Structured health care for subjects with diabetic foot ulcers results in a reduction of major amputation rates. *Cardiovascular Diabetology*, 12(1), 45. <http://doi.org/10.1186/1475-2840-12-45>
<http://doi.org/10.1186/1475-2840-12-45>
82. Protocollo Regione Toscana
[http://www.regione.toscana.it/documents/10180/12107897/Allegato+2+parere+n.+22-2014+\(%20Autore+Bailo+04-03-2014+\)/407f5543-d451-4d27-b48d-fff7229a0955;jsessionid=FB3EA4B07DED7DE5CB23D0EF8AA8E9FD.web-rt-as01-p1?](http://www.regione.toscana.it/documents/10180/12107897/Allegato+2+parere+n.+22-2014+(%20Autore+Bailo+04-03-2014+)/407f5543-d451-4d27-b48d-fff7229a0955;jsessionid=FB3EA4B07DED7DE5CB23D0EF8AA8E9FD.web-rt-as01-p1?version=1.0)
[http://www.regione.toscana.it/documents/10180/12107897/Allegato+2+parere+n.+22-2014+\(%20Autore+Bailo+04-03-2014+\)/407f5543-d451-4d27-b48d-fff7229a0955;jsessionid=FB3EA4B07DED7DE5CB23D0EF8AA8E9FD.web-rt-as01-p1?version=1.0](http://www.regione.toscana.it/documents/10180/12107897/Allegato+2+parere+n.+22-2014+(%20Autore+Bailo+04-03-2014+)/407f5543-d451-4d27-b48d-fff7229a0955;jsessionid=FB3EA4B07DED7DE5CB23D0EF8AA8E9FD.web-rt-as01-p1?version=1.0)
83. Wagner, E. H., Davis, C., Schaefer, J., Von Korff, M., & Austin, B. (1999). A survey of leading chronic disease management programs: are they consistent with the literature? *Managed Care Quarterly*, 7(3), 56–66.
<http://doi.org/10.1097/00001786-200201000-00008>
<http://doi.org/10.1097/00001786-200201000-00008>
84. Praxel, T. A., Ford, T. J., & Vanderboom, E. W. Improving the efficiency and effectiveness of performing the diabetic foot exam. *American Journal of Medical Quality : The Official Journal of the American College of Medical Quality*, 26(3), 193–9.
<http://doi.org/10.1177/1062860610383166>
<http://doi.org/10.1177/1062860610383166>

85. Arts, M. L. J., de Haart, M., Waaijman, R., Dahmen, R., Berendsen, H., Nollet, F., & Bus, S. A. (2015). Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot. *Diabetic Medicine : A Journal of the British Diabetic Association*, 32(6), 790–7.
<http://doi.org/10.1111/dme.12741><http://doi.org/10.1111/dme.12741>
86. Dahmen, R., Haspels, R., Koomen, B., & Hoeksma, A. F. (2001). Therapeutic footwear for the neuropathic foot: an algorithm. *Diabetes Care*, 24(4), 705–9. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11315835>
87. Sistema di Valutazione delle Performance dei Sistemi Sanitari Regionali 2013 – MeS Epicentro <http://performance.sssup.it/netval/start.php>.
88. "Azioni di riordino dei servizi del Sistema sanitario regionale" delibera n. 1235 del 28 dicembre 2012 Regione Toscana.
89. Banca dati MaCro delle malattie croniche in toscana. (n.d.). Retrieved December 5, 2012 from <http://www.epicentro.iss.it/temi/croniche/pdf/MaCro48.pdf>
90. Report Regione Toscana parte IV elaborazione Laboratorio MeS del Sant'Anna - Management e Sanità 2012.
91. Rounding C, Bloomfield S. Surgical treatments for ingrowing toenails. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 4. Art. No.: CD001541. DOI: 10.1002/14651858.CD001541.pub2
92. Kruijff S, van Det RJ, van der Meer GT, van den Berg IC, van der Palen J, Geelkerken RH. Partial matrix excision or orthonyxia for ingrowing toenails. *J Am Coll Surg*. 2008 Jan;206(1):148-53. Epub 2007 Sep 18.
93. Noël, B. (2008). Surgical treatment of ingrown toenail without matricectomy. *Dermatologic Surgery : Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [et Al.]*, 34(1), 79–83. <http://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2007.34012.x>
94. Slater, R. A., Hershkowitz, I., Ramot, Y., Buchs, A., & Rapoport, M. J. (2006). Reduction of digital plantar pressure by debridement and silicone orthosis. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 74(3), 263–6.
<http://doi.org/10.1016/j.diabres.2006.04.006>
95. Scirè, E. Leporati, I. Teobaldi, L. A. Nobili, L. Rizzo & A. Piaggese, (2009). Effectiveness and safety of using Podikon digital silicone padding in the primary prevention of neuropathic

- lesions in the forefoot of diabetic patients. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 99 (1), 28–34. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19141719>
96. Bristow, I. R. (2014). The effectiveness of lasers in the treatment of onychomycosis: a systematic review. *Journal of Foot and Ankle Research*, (1), 34. <http://doi.org/10.1186/1757-1146-7-34> <http://doi.org/10.1186/1757-1146-7-34>
97. Ameen, M., Lear, J. T., Madan, V., Mohd Mustapa, M. F., & Richardson, M. (2014). British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis 2014. *The British Journal of Dermatology* 171 (5), 937–58. <http://doi.org/10.1111/bjd.13358>
98. Banca Dati Cup relativo a prestazioni S.S. Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL2 di Lucca anno 2013