

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
Dir.: Chiar.mo Prof. S. Marchetti

TITOLO DELLA TESI:

*“Creazione di un percorso integrato di
cura del piede diabetico a Bologna”*

Candidato:

Lorenzo Brognara

Relatrice

Chiar.ma Prof.ssa Soo-kyung Strambi

Anno Accademico 2015/2016

INDICE

Introduzione	pag. 3
CAPITOLO 1. Il piede diabetico	
-1.1 Eziologia, diagnosi, prognosi e terapia	pag. 5
-1.2 Le linee guida	pag. 6
-1.3 Team multidisciplinare e prevenzione	pag. 9
CAPITOLO 2. I costi assistenziali e l'impatto socio economico	
-2.1 Epidemiologia e costi di gestione	pag. 13
CAPITOLO 3. Il ruolo del podologo: screening, prevenzione, riabilitazione e cura	
-3.1 Importanza dell'educazione sanitaria, dello screening e quindi della classificazione nelle classi di rischio	pag. 20
-3.2 Cardini della prevenzione e i trattamenti podologici	pag. 25
CAPITOLO 4. La gestione del piede diabetico nella città di Bologna	
-4.1 Le Unità Operative di Diabetologia	pag. 29
-4.2 L'Ambulatorio Didattico di Podologia	pag. 30
CAPITOLO 5. Il ruolo del manager: la definizione del Percorso Integrato di Cura	
-5.1 Oggetto, scopo, obiettivi e campo di applicazione	pag. 31
-5.2 Attività e funzioni dei partecipanti coinvolti nel percorso	pag. 36
-5.3 Destinatari, diffusione e modalità di invio ed accesso	pag. 38
CAPITOLO 6. Indicatori di verifica	pag. 42
CAPITOLO 7. Discussione	pag. 45
CAPITOLO 8. Conclusioni	pag. 48
Indice tabelle/figure	pag. 50
Bibliografia	pag. 52

INTRODUZIONE

Il diabete mellito è una malattia cronica complessa, molto diffusa e in grande espansione in tutte le aree del mondo. Molteplici, continui e multiprofessionali sono gli interventi che devono essere intrapresi per la prevenzione delle complicanze acute e croniche. Fra le svariate complicanze una delle più invalidanti è rappresentata dalla patologia denominata “piede diabetico”, vero e proprio marker di mortalità. Si stima, a livello mondiale, che circa 246 milioni di persone abbiano il diabete (5,9% della popolazione) e che ogni 30 secondi un arto inferiore viene amputato a causa di questa patologia (1). Le Società Scientifiche hanno raccomandato di creare centri specialistici di facile accesso per il paziente. I centri di 1° livello per la prevenzione e di 2° e 3° livello per la cura della patologia acuta. Secondo gli Standard di Cura AMD-SID (2014) a tutti i pazienti con diabete mellito, che presentino un elevato rischio di ulcerazioni, dovrebbe essere garantito un programma che preveda educazione, assistenza podologica e la scelta di una calzatura di prevenzione per ridurre il rischio di amputazione (1). Lo screening delle complicanze croniche agli arti inferiori è un momento fondamentale dell'attività del podologo, perché permette di individuare il rischio ulcerativo e rilevare la classe di rischio per sottoporli ad un'ispezione dei piedi e ad una valutazione periodica (consigliato ogni 3 mesi nei casi più gravi). Rispetto ai pazienti senza ulcere, il costo di assistenza alle persone diabetiche con lesione cronica al piede è di 5,4 volte superiore per l'anno successivo al primo episodio e 2,8 volte più alta nel secondo anno (2). Non si parla dunque di un problema clinico,

ma anche di un problema socio-economico di rilevanti proporzioni per gli elevati costi di gestione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S), la Federazione Internazionale del Diabete (F.I.D) e i rappresentanti governativi di varie nazioni europee, africane e medio-orientali si sono posti come obiettivo quello di ridurre il numero di amputazioni di almeno il 50% (Saint Vincent, 1989) (2). Occorre pertanto creare anche nel territorio una gestione e prevenzione del piede diabetico sia ospedaliero che territoriale, orientato alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico del paziente. In Emilia-Romagna si stima (secondo i dati dell'Associazione Diabetici, 2015) 226mila persone affette da questa patologia (il 5%). Solo attraverso la creazione di un Percorso Integrato di Cura (PIC) si può pensare nel lungo periodo di ridurre l'impatto socio-economico attraverso idonee cure sanitarie anche dopo la dimissione dall'ospedale. Secondo il documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico, al paziente devono essere garantite cure più efficienti ed efficaci eseguite da professionisti capaci e motivati, che applicano un corretto, sequenziale ed aggressivo approccio alle lesioni, con attenzione ai costi e utilizzando i principi di una medicina basata sull'evidenza (2). Questo PIC deve garantire le cure indispensabili preventive e riabilitative podologiche.

CAPITOLO 1

Il piede diabetico

1.1 Eziologia, diagnosi, prognosi e terapia

Il diabete mellito è una condizione caratterizzata da un patologico aumento della concentrazione di glucosio nel sangue conseguente ad una carenza assoluta o relativa, rispetto al soggetto normale di uguale peso e costituzione, dell'attività biologica dell'insulina. Questa grave malattia cronica è causata da fattori genetici ed ambientali. L'innalzamento dell'età media, l'obesità, la vita sedentaria e il cambiamento delle abitudini alimentari stanno portando, anno dopo anno, ad un aumento dell'incidenza a livello mondiale del diabete rendendo questa malattia non trasmissibile la più comune in tutto il mondo. È la quarta causa principale di mortalità nella maggior parte dei paesi sviluppati ed è epidemica nei paesi in via di sviluppo e di recente industrializzazione.

Il diabete di tipo I deriva da una grave mancanza di insulina dovuta alla riduzione della massa globale di cellule, insorge nell'infanzia e diviene manifesto e grave nella pubertà, da cui il termine: "diabete giovanile". Esordisce nel 95% dei casi prima dei 25 anni (comunque sempre prima dei 35): il paziente tipico ha un fisico normale e molto difficilmente è obeso. Senza terapia sostitutiva può sviluppare gravi complicazioni metaboliche acute quali, la chetoacidosi e il coma, da cui il termine "diabete insulino dipendente" (IDDM: insulin dependent diabetes mellitus).

I pazienti con diabete di tipo 2 presentano due caratteristiche fisiopatologiche fondamentali: un'alterata produzione di insulina da

parte delle cellule beta e una resistenza dei tessuti periferici all'azione dell'insulina. Rappresenta l'80-90% delle forme di diabete ed esordisce dopo i 40 anni (da cui il termine "diabete dell'età adulta") in pazienti tipicamente sovrappeso: l'esordio è graduale con sintomi per lo più silenti e spesso l'iperglicemia è un riscontro occasionale durante indagini di laboratorio di routine in soggetti asintomatici (3, 4). L'attenzione del clinico spesso viene catturato dalla comparsa di astenia o di perdita di peso altrimenti non spiegabili.

Con il termine "piede diabetico" si intende una polimorfa patologia complicativa caratterizzata dalla concomitanza di arteropatia obliterante periferica (micro/macro angiopatia) e/o neuropatia diabetica (sensoriale, motoria e autosomica) e/o quadri infettivi che sul piede determinano alterazioni anatomico-funzionali e biomeccaniche. Secondo Pecoraro et al. (1990) il percorso causale che porta all'ulcerazione, vede la neuropatia come causa componente più importante nel 78% e l'ischemia nel 35% (5). Ormai chiaro è come elevate pressioni plantari siano la causa della comparsa di callosità che se concomitanti con uno stato neuropatico sensoriale sono spesso la fase prodromica delle ulcerazioni.

1.2 Le linee guida

L'obiettivo delle Società Scientifiche diabetologiche, sia europee che americane, già nel 1990 (Risoluzione di Saint Vincent), era quello di dimezzare entro pochi anni il numero delle amputazioni degli arti inferiori, attraverso la creazione di reparti ed ambulatori dedicati alla cura del piede diabetico (6, 7).

Nel 1999 l'International Diabetes Federation (IDF) e l'OMS sponsorizzavano e riconoscevano il *1° Documento di Consenso Internazionale* sulla diagnosi e cura del piede diabetico; nel 2003 faceva seguito un *2° Documento di Consenso* integrato e migliorato nettamente nel 2004 dal gruppo di studio interassociativo italiano, che ha anticipato le risoluzioni del *3° Documento di Consenso Internazionale* del 2007 (2). Questi sono stati recepiti anche nella pubblicazione interassociativa Diabete Italia 2007 "*Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito*": in particolare è stata evidenziata la necessità di creare un approccio multidisciplinare (1). Le Società Scientifiche hanno raccomandato di creare centri specialistici dove far afferire il paziente bisognoso di cure come quelli di 1° livello per la prevenzione, di 2° e 3° livello per la cura della patologia acuta (Tab.1, 2, 3). In particolare la struttura di 2° livello deve garantire attività di diagnosi e cura della patologia acuta, mentre la struttura di 3° livello deve garantire procedure di rivascolarizzazione distali endoluminali e chirurgiche nonché interventi di chirurgia sia d'urgenza che di elezione.

Numerosi studi hanno dimostrato che il tasso di amputazioni degli arti inferiori può essere drasticamente ridotto qualora vengano applicate adeguate strategie di prevenzione quali: esame del piede da parte del medico almeno una volta all'anno nei diabetici non a rischio e almeno ogni 6 mesi in quelli a rischio, anche in assenza di sintomatologia dolorosa (8). In questi pazienti è fondamentale l'identificazione dei rischio ovvero: pregresse ulcere o amputazioni, ridotto status sociale, mancanza di educazione sanitaria, neuropatia degli arti inferiori e ridotte o assenti sensibilità protettive,

vasculopatia degli arti inferiori, callosità, deformità del piede, prominenze ossee e calzature non idonee.

Fondamentale risulta essere l'educazione sanitaria, qualora attuata in maniera strutturata e organizzata rivolta sia agli operatori sanitari che ai pazienti, ai familiari e al caregiver. Ciò costituisce un valido presidio per ridurre le complicanze. L'équipe medico-podologica dovrebbe essere formata ed aggiornata periodicamente sulla patologia in questione per migliorare la qualità della cura da indirizzare ai soggetti ad alto rischio. La scelta della calzatura idonea permette di proteggere il piede dai traumi, temperature estreme e dalla contaminazione batterica. Qualora inadeguate sono fonte di traumi e possono causare ulcerazioni soprattutto nei pazienti che hanno una ridotta sensibilità (2). Per quanto riguarda le calzature, si suggeriscono le seguenti raccomandazioni: non troppo strette né troppo larghe, lunghezza interna di 1-2 cm. più lunga della lunghezza del piede, larghezza interna uguale alla larghezza del piede a livello della articolazione metatarso falangea e altezza anteriore alta con sufficiente spazio per accogliere le dita. È consigliato acquistarle alla fine della giornata, misurarle in posizione eretta e ricorrere a calzature speciali con plantari in caso di deformità, callosità o minime lesioni del piede.

È necessario fare molta attenzione alle ipercheratosi, calli e duri, all'igiene della cute, alla presenza di infezioni fungine, alle macerazioni e fissurazioni soprattutto in sede interdigitale, perché possono costituire il canale di entrata di batteri con il rischio di infezione. Importante inoltre la cura delle onicomicosi, verruche, bolle, vesciche cutanee e delle unghie ispessite e incarnite. Quando i

pazienti non sono in grado di accudirsi da soli, dovrebbero essere aiutati da un familiare o avvalersi di podologi esperti nella cura. È chiaro che le cure dovrebbero essere accessibili a tutti indipendentemente dalle condizioni socio-economiche.

Attualmente esiste una grande ed evidente disomogeneità tra due regioni così vicine come la Toscana e l'Emilia Romagna. Nella Circolare D.G. Sanità e Politiche Sociali 5 settembre 2003, n.14 "Linee Guida Clinico-Organizzative per il Management del Diabete Mellito" i temi trattati sono stati: criteri di valutazione dei pazienti al fine del passaggio in gestione integrata (GI), già noti alle Strutture diabetologiche (SD) o al Medico di medicina generale (MMG) o di nuova diagnosi, implicazioni cliniche e organizzative, percorsi tra le Strutture diabetologiche e i Medici di medicina generale. Ruolo del Dipartimento di cure primarie (DCP) e del Distretto, trasformazioni in corso nelle Strutture diabetologiche per la gestione integrata, sviluppo della GI nella Regione Emilia-Romagna.

1.3 Team multidisciplinare e prevenzione

Il moderno orientamento prevede la strutturazione di un team multidisciplinare di esperti coinvolti nella gestione dei pazienti in grado di collaborare e integrare le proprie professionalità (9). La figura medica centrale nel Team multidisciplinare è rappresentata dal Diabetologo al quale spetta la presa in carico complessiva del paziente, tenendo conto della necessità di gestione delle frequenti recidive della malattia associato al bisogno di garantire un ottimo controllo metabolico e cardiovascolare e alla necessità di ospedalizzazioni più brevi per gli interventi chirurgici, se necessari.

Al Diabetologo spetta la rapida individuazione dei pazienti a rischio di complicanze e l'accettazione di quelli che necessitano di cure urgenti, il controllo delle alterazioni metaboliche connesse con il diabete e l'attuazione del coordinamento multi specialistico per identificare e trattare le patologie più frequentemente associate nei diabetici in preparazione agli interventi. Per i motivi sopra esposti al Diabetologo sono richieste buone conoscenze ed una sufficiente esperienza anche nel campo chirurgico. La strategia terapeutica viene attuata con un accesso del paziente all'ambulatorio per la Diagnosi e la Terapia del Piede Diabetico Acuto della Struttura Complessa di Diabetologia (Struttura di 2° livello), dove, in base alla valutazione della gravità del caso e alla situazione sociale, il medico decide per il trattamento in regime ambulatoriale o il ricovero nella stessa Struttura Complessa di Diabetologia dedicata alla patologia (Struttura di riferimento o di 3° livello). Sia in regime ambulatoriale che di ricovero, risolte le situazioni d'urgenza, come il drenaggio di raccolte purulente e l'escissione di tessuti non vitali, eseguiti al letto del malato, si attua un protocollo che prevede in primo luogo una valutazione internistica con l'identificazione ed il trattamento delle patologie d'organo associate (infezione, scompenso metabolico, cardiaco e renale, ecc.) e l'attivazione del team multidisciplinare.

Il team multidisciplinare è inoltre composto, per la valutazione delle terapie e dei danni d'organo eventualmente presenti, da: Anestesista, Cardiologo, Infettivologo e Nefrologo. Mentre per i trattamenti chirurgici, come le rivascolarizzazioni tradizionali o endovascolari, sono coinvolti il Chirurgo Vascolare ed il Radiologo Interventista. Il Chirurgo Plastico e l'Ortopedico servono per interventi di tipo

ricostruttivo e/o demolitivi, nonché il Fisiatra per quelli di tipo riabilitativo. Non ultimo il Podologo per la valutazione del rischio, l'educazione sanitaria, l'individuazione e cura conservativa delle lesioni pre-ulcerative del piede.

La componente più importante del team è proprio il paziente, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo. Per il paziente diabetico tipo 2, il modello di "gestione integrata" attualmente ritenuto più idoneo è il seguente: paziente neo-diagnosticato può essere inviato al Centro Diabetologico per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita (2).

Staff	Dottore, podologo e/o infermiere.
Scopo	Attività di diagnosi del piede diabetico, prevenzione e terapia educativa.
Pazienti	Popolazione del luogo.
Collocazione	Studi medici di base, ambulatori o piccoli ospedali regionali.
Elementi strutturali	Stretta collaborazione con centri di riferimento.
Attrezzature	Bisturi, lame bisturi, pinzette per unghie, monofilamenti, diapason a 128Hz, garze, bendaggi, attrezzatura per la sterilizzazione degli strumenti.

Tabella 1: centro di cura di primo livello (livello minimo) secondo il Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico (2).

Staff	Diabetologo o medico generico, chirurgo, podologo o infermiere ortottista
Scopo	Attività di prevenzione, diagnosi e cura della patologia acuta e cronica del piede diabetico: medicazioni, piccola chirurgia e scarico delle lesioni neuropatiche plantari
Pazienti	Popolazione dell'area dell'ospedale con eventuali pazienti provenienti dalle zone limitrofe
Collocazione	Ospedali.
Elementi strutturali	Un coordinatore ispirato che motivi il team, scambi di esperienze con altri centri, meeting dello staff per la discussione sui casi di piede diabetico. Attiva collaborazione con altri reparti dell'ospedale ed esterne con altre strutture di cura (medici di base)
Attrezzature	Sale operatorie, set completi di strumenti podologici, laboratorio microbiologico, test del sangue, raggi x monofilamenti, diapason a 128Hz, garze, bendaggi, attrezzatura per la sterilizzazione degli strumenti

Tabella 2: centro di cura di secondo livello (livello intermedio) secondo il Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico (2).

Staff	Diabetologo, chirurgo (ortopedico e/o vascolare e/o generale e/o plastico) podologo, fisioterapeuta, microbiologo, dermatologo, nefrologo, radiologo, psichiatra, infermieri, educatori, tecnici per calzature su misura, ortottista, staff amministrativo
Scopo	Attività di ricovero, procedure di rivascularizzazione distali chirurgiche ed endoluminali, interventi di chirurgia sia di urgenza sia di elezione. Formazione per altri centri e sviluppo di strategie di cura innovative
Pazienti	Centro di riferimento nazionale, regionale o anche internazionale
Collocazione	Normalmente grossi ospedali universitari
Elementi strutturali	Organizzare meeting regionali, nazionali ed internazionali. Permettere le 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	Ossimetro transcutaneo, angiografo, strumento per angioplastica, bypass arterioso, sala operatoria attrezzata, scan duplex, unità per cure intensive, letti, ultrasuoni, doppler a laser, pedana baropodometrica, attrezzature per la formazione

Tabella 3: centro di cura di terzo livello (livello di eccellenza) secondo il Documento di consenso Internazionale sul Piede Diabetico (2).

CAPITOLO 2

I costi assistenziali e l'impatto socio economico

2.1 Epidemiologia e costi di gestione

L'International Diabetes Federation (I.D.F. Diabetes Atlas, terza edizione, 2006) fornisce i dati per 215 paesi e stima che il 5,9% del gruppo di età 20-79 ha il diabete. L'80% di queste persone vive in paesi in via di sviluppo e la stima mondiale dovrebbe aumentare nel 2025 a quasi 380 milioni (7,1% della popolazione), diventando la settima causa di morte entro il 2030 (con un innalzamento del 50% nei prossimi 10 anni) (10). La V edizione del Diabetes Atlas dell'IDF stima il numero di diabetici in Italia nella fascia di età fra 20 e 79 anni in 3 milioni e mezzo di persone dati poi confermati dall'indagine Multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" condotta dall'ISTAT nel marzo 2011. Sempre secondo dati ISTAT tra il 2000 e il 2011 il numero di diabetici in Italia è aumentato di circa 800.000 persone (11). La prevalenza aumenta al crescere dell'età, con il 13% o fra 65 e 74 anni fino a raggiungere il 19,8% sopra i 75 anni. Il 30% dei diabetici ha più di 75 anni e il 60% dei diabetici ha più di 65 anni (età in cui sono più colpiti gli uomini). Nel Nord Est risiedono 450.000 diabetici, nel Nord Ovest 650.000, nel Centro 600.000, nel Sud 900.000, nelle Isole 350.000. In base al tipo di trattamento l'Osservatorio ARNO individua con certezza il 91 per cento dei pazienti come tipo 2, il 4 per cento come tipo 1 e il restante 5 per cento come non classificabile. L'unico dato comune in tutte le valutazioni disponibili è il gradiente Nord-Sud con una prevalenza in

crescita verso il Sud. Tuttavia questo indicatore non tiene conto della popolazione totale: in effetti a dispetto del gradiente vi sono più diabetici al Nord che al Sud.

I principali risultati negativi della gestione del piede diabetico sono le ulcere e le amputazioni. Fino all'85% di tutte le amputazioni inizia con un'ulcera. Ogni anno circa 4 milioni di persone sviluppano ulcere del piede diabetico e più di 1 milione sono soggette ad un'amputazione dell'arto inferiore conseguente al diabete. La prevalenza delle amputazioni di un'estremità inferiore varia da 0,2-4,8%, l'incidenza annuale varia da 46,1-936 per 100.000 persone con diabete (12). La differenza di incidenza è in molti casi dovuta a differenze di disegno dello studio, a fattori demografici, alla prevalenza del diabete, così come alle variazioni dei sistemi di registrazione. Le persone con diabete hanno amputazioni al di sotto della caviglia più frequentemente di persone senza il diabete. Di conseguenza gli studi che si concentrano principalmente sulle amputazioni al di sopra della caviglia, tendono a sottostimare il numero totale di amputazioni connesse al diabete (2).

Le amputazioni delle gambe sono legate all'aumento della mortalità nelle persone con diabete. Il decesso dopo un'amputazione si verifica in una percentuale fino al 10% dei casi. Aumenta il tasso di mortalità a 5 anni dall'amputazione: il 30% dei pazienti muoiono entro 1 anno, il 50% muore entro 3 anni e il 70% muore entro 5 anni (1, 2).

Ci sono 85.000 amputazioni negli Stati Uniti ogni anno, 1 ogni 2 minuti e la neuropatia è considerata il principale contributore in 87% dei casi. Fino al 70% di tutte le amputazioni di arti inferiori sono

effettuati su persone con diabete e di queste l'85% sono precedute da un'ulcera.

In Italia il diabete è diagnosticato nel 3,9% della popolazione e circa il 10% dei pazienti è affetto da diabete di tipo 1 ed è in trattamento insulinico, mentre il restante 90% è affetto da diabete di tipo 2 ed è in trattamento con insulina (10%) con ipoglicemizzanti orali (60%) o con la sola dieta (30%) (1, 2).

A questa quota di diabete diagnosticato si deve aggiungere una quota, dello stesso ordine di grandezza, di diabete non diagnosticato, rappresentato esclusivamente da diabete di tipo 2: ciò significa che nel nostro paese vi sono non meno di 3.000.000 soggetti diabetici, solo per la metà riconosciuti come tali.

Le lesioni caratteristiche del piede diabetico sono rappresentate dalle ulcerazioni e dalle gangrene, entrambe responsabili di amputazioni la cui incidenza oscilla intorno a 6-8 casi su 1000 diabetici/anno. È stato calcolato che approssimativamente il 40-60% di tutte le amputazioni non traumatiche della gamba vengono eseguite su pazienti affetti da diabete e che negli USA vengono attuate ogni anno più di 60.000 amputazioni associate al diabete. La patologia Piede Diabetico è la prima causa di amputazione non traumatica nel mondo occidentale.

Il 15% dei diabetici sviluppa un'ulcera del piede nel corso della propria vita, di questi il 5% andrà incontro ad un'amputazione.

I problemi al piede assorbono il 12-15% delle risorse e in paesi in via di sviluppo tale percentuale può raggiungere il 40%. Il costo di ulcere al piede che non richiede l'amputazione varia da 1.150 dollari a 35.758 dollari USD. Il costo dell'amputazione varia da 19.052 a

66.176 dollari USD. I pazienti con piede diabetico hanno una mortalità doppia rispetto ai pazienti esenti da questa complicanza. Amputazioni legate al diabete costano circa \$ 3 miliardi di dollari all'anno (> 38.000 \$ per ogni procedura di amputazione) (12). Nel 2001 Ragnarson ed Apelqvist pubblicarono i risultati di una analisi costo-beneficio sulla prevenzione di ulcere connesse al diabete e amputazioni. In un modello di simulazione comprendente persone diabetiche con diversi fattori di rischio, una prevenzione ottimale con educazione del paziente, cure del piede e calzature appropriate secondo le attuali raccomandazioni internazionali fu messa a confronto con gli standard attuali di prevenzione in una popolazione svedese. I risultati dello studio mostrano che fornire un adeguato livello di prevenzione a tutte le persone che sono a rischio o ad alto rischio di ulcere diabetiche migliorerebbe il rapporto costi-benefici, ed anche il risparmio sui costi per alcuni sottogruppi. La gestione del piede diabetico in base alle attuali linee guida si tradurrebbe in una migliore sopravvivenza e un ridotto numero di complicanze diabetiche al piede. Gli incentivi in tal senso potrebbero essere minori se le persone con diabete devono pagarsi i costi della prevenzione, mentre i costi del trattamento sono coperti dal loro sistema sanitario. Di seguito riporterò alcune tabelle frutto di un indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio Sanitario Nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (12).

Va specificato che per “passi” un sistema di sorveglianza di popolazione su base locale, con valenza anche regionale e nazionale.

La raccolta dei dati avviene a livello di Asl tramite interviste telefoniche a campioni di popolazione di 18-69 anni, utilizzando un questionario standardizzato e validato a livello nazionale e internazionale.

Si constata che in Emilia Romagna pur essendo tra le regioni con la più bassa prevalenza di persone diabetiche di età 35-69 anni registra un tasso di amputazione per arti inferiori tra i più alti in Italia (Figg. 1, 2). Nella regione i diabetici sottoposti ad amputazione chirurgica ha un età media è di 73,9 anni e il sesso maggiormente interessato è quello maschile (Tab. 1). La variabilità territoriale mostra un valore minimo a Ravenna (0,13%) e massimo a Forlì (0,30%) (Fig. 3) (13).



Figura 1: prevalenza regionale di diabete età 35-69 anni-Pool Passi 2007/09 secondo il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (13).



Figura 2: tassi di dimissione per amputazione degli arti inferiori secondo il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (13).

Classi di età	Amputazioni chirurgiche		
	Femmine	Maschi	Totale
35-49	0,06	0,12	0,09
50-64	0,12	0,26	0,20
65-74	0,15	0,34	0,25
≥75	0,31	0,46	0,37
<i>Totale</i>	<i>0,21</i>	<i>0,33</i>	<i>0,27</i>

Tabella 4: amputazione per classi di età e sesso nella popolazione con diabete, del 2007 (14).

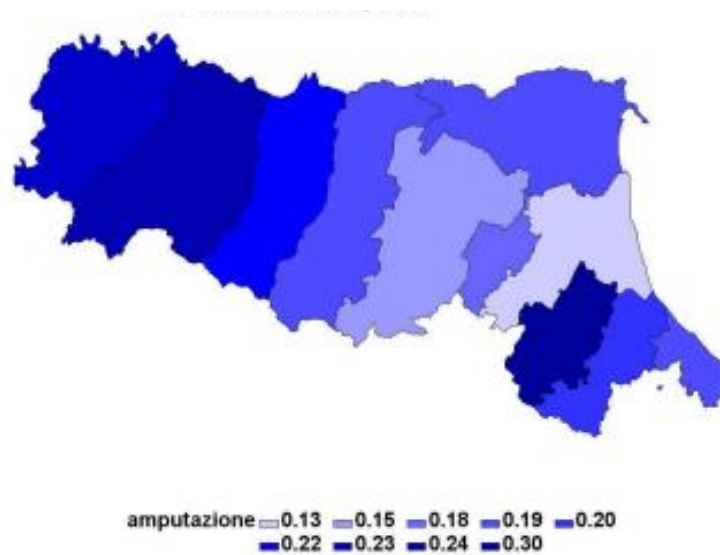


Figura 3: tasso standardizzato di amputazione nella popolazione con diabete per Azienda di residenza, 2007 (14).

CAPITOLO 3

Il ruolo del podologo: screening, prevenzione, riabilitazione e cura

3.1 Importanza dell'educazione sanitaria, dello screening e quindi della classificazione nelle classi di rischio

Il piede diabetico, in cui sono compresenti anomalie neurologiche e a vari gradi vasculopatie, spesso presenta lesioni ulcerative. Questo è un motivo di ricovero in ospedale e prima causa di amputazione non traumatica degli arti inferiori (nell'85% dei casi) (1, 2).

Attualmente non esiste un programma di presa in carico del paziente già amputato, né vengono fornite indicazioni precise sull'assistenza di cui necessita per prevenire ulteriori amputazioni. Le deformità del piede dovute alle pregresse amputazioni costituiscono un grave fattore di rischio per la formazione di nuove ulcere, specie in presenza di vasculopatia periferica. Per questo motivo è importante raccomandare al paziente di rivolgersi a strutture specializzate dove ricevere le cure riabilitative e preventive per evitare recidive. Nel Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico (terza ed. it., 2010) si dice: “tra i professionisti sanitari coinvolti nella cura del piede diabetico nel team multidisciplinare il podologo svolge un ruolo fondamentale”. Attualmente, ci sono solo 19 paesi in cui esiste un corso di studio professionale in podologia (2).

Lo screening del piede diabetico si pone l'obiettivo di identificare il rischio a cui va incontro il piede di sviluppare una lesione ulcerativa oppure porre diagnosi di piede diabetico con tempestività.

Lo scopo sarà quindi quello di delineare un percorso e una condotta comune e condivisa per la valutazione del piede diabetico e garantire l'esecuzione sistematica dello screening almeno una volta all'anno. Molto importante è anche sensibilizzare la persona diabetica al problema del piede a rischio ed educarlo all'automonitoraggio e cura in modo corretto.

I soggetti ad alto rischio sono in genere pazienti con precedenti ulcerazioni degli arti inferiori, pazienti con pregresse amputazioni, diabetici neuropatici con distorsioni del piede, con ischemia critica o con difficoltà economiche e privi di educazione sanitaria minima.

Nello screening è necessaria sempre un'attenta valutazione sulla durata del diabete/clausicatio/complicanze cardiovascolari, sul morfotipo del piede (cavo o varo) e soprattutto un attento esame obiettivo podologico che valuti la presenza di ipercheratosi, onicodistrofie o micosi, alterazione trofiche di cute e annessi, deformazioni ossee, ispezione spazi interdigitali ma anche ipotermia o acrocianosi/palpazione dei polsi (tibiale post e pedidio), disidrosi, Charcot ed infine il fondamentale esame della calzatura. Gli strumenti di cui il podologo si avvale nello screening sono rappresentati dal monofilamento di Semmes-Weinstein con il quale esegue un test per verificare la sensibilità tattile e il diapason (128Hz) o biotesiometro per valutare eventuali deficit di sensibilità vibratoria a carico del piede (Figg. 4, 5). Il mini doppler viene utilizzato per ottenere l'indice di Winsor ovvero il rapporto tra la pressione sistolica rilevata alla caviglia con quella misurata al braccio (ankle/brachial index) per escludere la presenza di stenosi agli arti inferiori (Fig. 6).

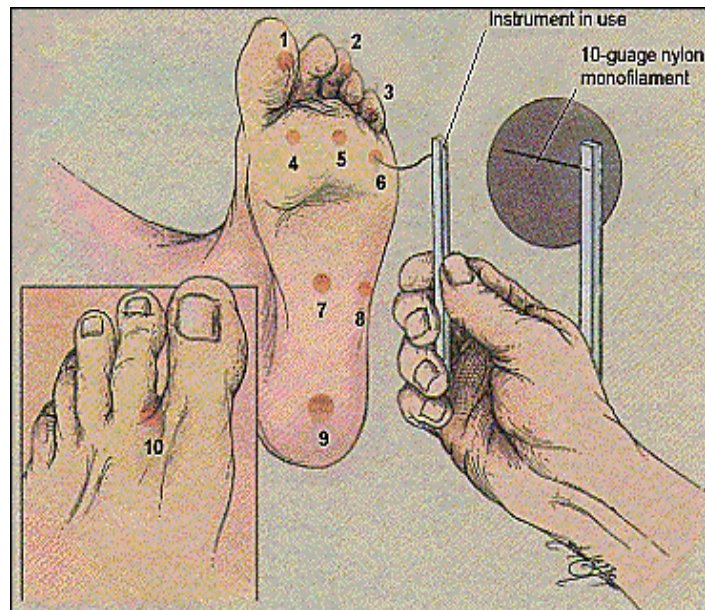


Figura 4: monofilameto di Semmes-Weinsten strumento utilizzato durante lo screning per la valutazione della sensibilità tattile (2).



Figura 5: biotesiometro strumento utilizzato per valutare la sensibilità vibratoria (2).



Figura 6: mini doppler vascolare strumento utilizzato per valutare l'indice di Winsor (2).

Inoltre viene effettuata la prova dei riflessi, in cui si vanno ad esaminare i riflessi: achilleo, patellare e plantare per valutare la presenza di neuropatia motoria (Fig. 7, 8).

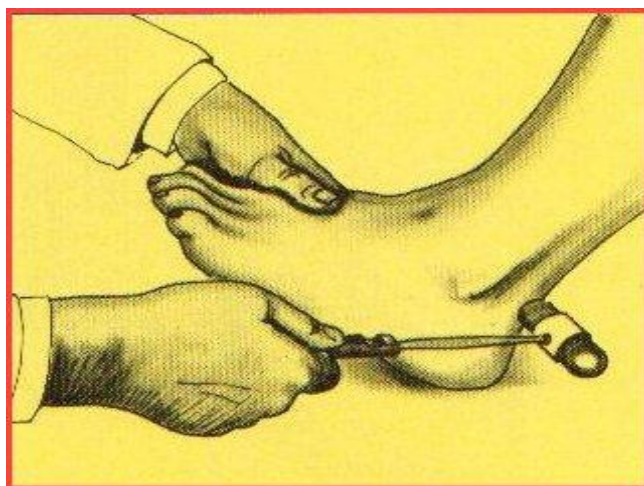


Figura 7: rilevamento del riflesso Achilleo e medioplantare con martelletto di Babinski.

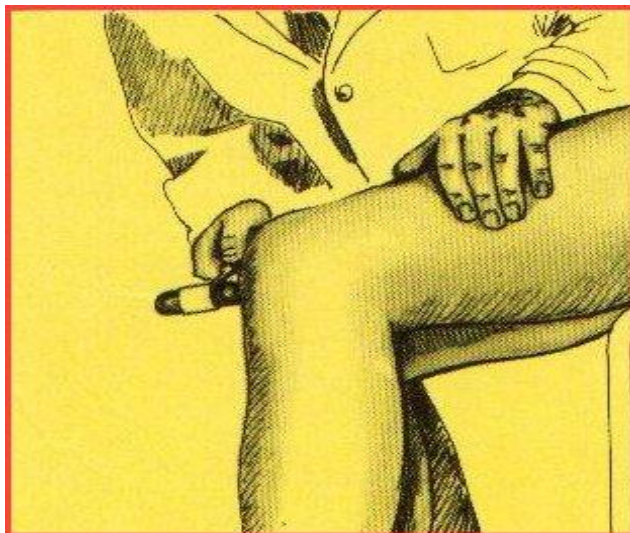


Figura 8: rilevamento del riflesso patellare (o rotuleo) con martelletto di Babinski.

Molto importante è anche l'ossimetria, che misura l'ossigeno transcutaneo ($tcpO_2$). Il monitoraggio viene eseguito posizionando un elettrodo di Clark sulla cute, in modo che, scaldando la cute stessa, possa misurare la $tcpO_2$ (Fig. 9).

L'esame è di tipo non invasivo e indolore. Dopo pulizia della cute viene applicato l'elettrodo e sono necessari circa 20 minuti per rilevare la $tcpO_2$. L'esame è indicato nei pazienti con severa arteriopatia degli arti inferiori che presentino un quadro clinico di ischemia critica cronica con dolore a riposo e/o la presenza di ulcerazioni della cute. Valori di $tcpO_2$ inferiori a 20 mm/Hg sono indicativi, accanto al quadro clinico ed eco Doppler per un rischio elevato di amputazione e pongono l'indicazione a procedure di rivascolarizzazione.

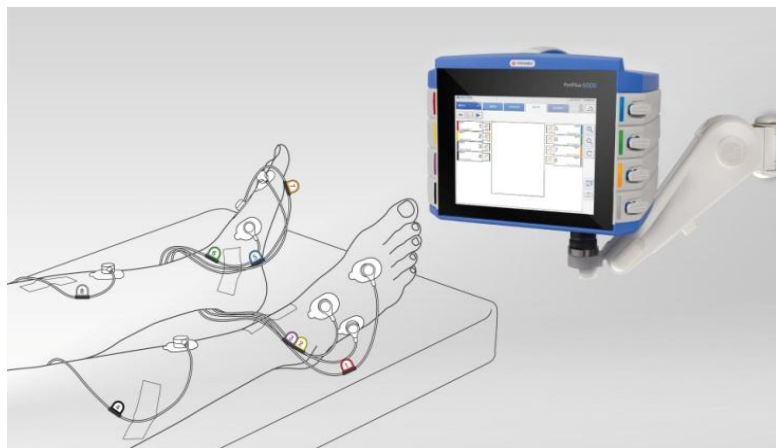


Figura 9: valutazione della tcpO₂.

Le complicanze ai piedi hanno un notevole impatto sulla qualità della vita e il benessere delle persone con diabete: è stato dimostrato che il rischio di amputazione è maggiore nelle persone che vivono da sole (senza amici e parenti), in quelle che non partecipano ad eventi sociali e funzioni religiose o scarsamente istruite e di bassa classe socio-economica. La famiglia e il sostegno sociale sono molto importanti laddove vi sia un peggioramento sulla qualità di vita in seguito a lesioni croniche come le ulcere diabetiche. Va tuttavia fatta una distinzione tra uomini e donne che vivono con diverso atteggiamento la malattia e la stessa prevenzione e cura dei piedi (gli uomini ad esempio utilizzano i servizi podiatrici meno frequentemente rispetto alle donne) (1, 2).

3.2 Cardini della prevenzione e i trattamenti podologici

Il podologo è l'operatore sanitario che tratta direttamente, nel rispetto della normativa vigente, dopo esame obiettivo del piede, con metodi incruenti, ortesici ed idromassoterapici, le callosità, le unghie ipertrofiche, deformi e incarnite, nonché il piede doloroso. Assiste, anche ai fini dell'educazione sanitaria, i soggetti portatori di malattie

a rischio, individua e segnala al medico le sospette condizioni patologiche che richiedono un approfondimento diagnostico o un intervento terapeutico e svolge con titolarità e autonomia professionale, attività dirette alla prevenzione, la cura, la riabilitazione e a procedure di valutazione funzionale, al fine di espletare le competenze previste dal profilo professionale.

I cardini della prevenzione, già precedentemente illustrati si avvalgono di principi ben delineati e chiari. Obiettivo fondamentale della prevenzione è quello di evitare che gli agenti lesivi esogeni agiscano su un piede predisposto, producendo lesioni. Il podologo deve prestare attenzione a tutto ciò che riguarda micro-traumatismi meccanici troppo spesso sottovalutati e che si verificano in caso di una deambulazione non corretta, calzature usurate o non congrue, ma anche lesioni da taglio provocate dalle stesse lamine ungueali sulle dita vicine. Gli agenti lesivi possono essere di origine meccanica, termici (pediluvi con acqua eccessivamente calda non avvertita come tale a causa della neuropatia sensoriale), chimici (callifughi con acido salicilico) e/o infettivi (micosi ungueali e interdigitali).

Il podologo deve rimuovere periodicamente le ipercheratosi che troppo spesso nel piede neuropatico precedono l'ulcera. Le callosità o ipercheratosi sono fenomeni di iperplasia cutanea evidenziata dall'ispessimento delle linee cutanee che formano placche circoscritte di cheratina a causa di stress meccanici (ripetuto sfregamento, traumi da taglio o zone di ipercarico), alterazioni nell'omeostasi cutanea locale e/o dismetabolica (ad esempio nella psoriasi) o infine a genesi infettiva (agenti micotici). Pressioni subcritiche applicate nel tempo creano stress sui tessuti

diminuendone la resistenza. Il ruolo delle ortesi plantari è aumentare la resistenza dei tessuti attraverso una redistribuzione delle forze applicate sul piede intervenendo, oltre che sul sintomo, anche sulla causa per evitare che la cute perda il suo controllo fisiologico e che stimoli via via meno intensi possano generare risposte epidermiche e/o dolorifiche più intense (oltre che condurre all'instaurarsi di uno schema motorio alterato, caratterizzato da contratture muscolari, che si può ripercuotere in un incremento ulteriore del dolore con la creazione di un complesso circolo vizioso come detto all'inizio). La rimozione dell'ipercheratosi deve sempre passare da un inquadramento generale in cui deve essere presente un buon esame anamnestico, in cui si considerano eventuali patologie sistemiche di rilevanza podologica (diabete, insufficienza vascolare periferica o neuropatie) e un corretto esame obiettivo in cui si considerano attentamente le caratteristiche morfo-funzionali del piede in scarico, in carico e in dinamica. Infine si procede con l'exeresi dello strato corneo superficiale con enucleazione del corno, se presente. Risulta fondamentale la scelta della più idonea sgorbia e lama che agendo tangenzialmente al piano cutaneo messo in tensione dall'operatore stesso. L'enucleazione del corno, quando presente viene effettuato cercando di asportare tutte le cellule paracheratinizzate e di non ledere i tessuti circostanti (onde evitare soluzioni di continuo possibile origine di sovrapposizioni infettive). Il compito del podologo, soprattutto se primo referente del paziente, deve operare in sinergia col medico specialista informando il paziente riguardo ad una corretta considerazione del suo piede non più appendice estrema del proprio corpo da esaminare solo nel caso di forte sintomatologia

dolorosa che impedisce la deambulazione, ma come punto cardine del proprio sistema dinamico e importante indicatore dello stato di salute sistemico (vascolare in primis). La pelle del piede va stimata come specchio dello stato di salute generale, maggiormente nei pazienti diabetici, in cui i massimi sistemi di regolazione: il sistema nervoso, immunitario e vascolare sono strettamente collegati e interdipendenti, ma soprattutto perfettamente coordinati. In conclusione il paziente va educato a ritenere le affezioni a carico del piede espressioni di patologie e non fastidiosi problemi estetici.

Le ortesi costituiscono il mezzo preventivo ideale per evitare le ulcere. Queste debbono distribuire il carico in maniera fisiologica sia nella statica che nella dinamica. E devono essere confezionate su calco. È importante che oltre al plantare venga confezionata su misura anche la scarpa che lo deve contenere.

CAPITOLO 4

La gestione del piede diabetico nella città di Bologna

4.1 Le Unità Operative di Diabetologia

L'Unità Operativa Complessa di Diabetologia svolge attività diabetologica sin dai primi anni '50 quando a Bologna, nell'Istituto della Clinica Medica, sorse un'attività ambulatoriale rivolta alle persone con diabete e fu tra le prime in Italia. Attualmente l'attività è basata sulla prevenzione, diagnosi, cura e sulle complicanze con caratteristiche di eccellenza nella settore del piede diabetico e microinfusori di insulina. L'attività viene svolta da personale medico con elevate capacità professionali e di competenza e da personale infermieristico dedicato, con formazione specifica nell'assistenza a pazienti con piede diabetico. La Struttura Complessa di Diabetologia garantisce, attraverso l'ambulatorio di cura del piede (2° livello), medicazioni, piccola chirurgia e indicazioni allo scarico delle lesioni neuropatiche plantari, mentre con l'attività di ricovero (3° livello) sono garantite procedure di rivascolarizzazione distali endoluminali e chirurgiche, oltre ad interventi di chirurgia sia d'urgenza che d'elezione. In entrambi i livelli viene applicato un approccio corretto di cura dell'ulcera che prevede una gestione globale e coordinata della lesione cutanea secondo i principi della Wound Bed Preparation (sbrigliamento, gestione dell'essudato e dell'infezione, stimolazione della granulazione e della riepitelizzazione) finalizzata a rimuovere le barriere locali alla guarigione. Una volta validata la correttezza dell'iter diagnostico e terapeutico il paziente stabilizzato potrà essere

indirizzato dall'U.O. di Diabetologia all'Ambulatorio Didattico di Podologia, dove verrà periodicamente assistito.

4.2 L'Ambulatorio Didattico di Podologia

L'Ambulatorio Didattico di Podologia (ADP) afferisce al Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Alma Mater Studiorum, dell'Università di Bologna ed è collocato all'interno dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

Si occupa della prevenzione e della cura del piede diabetico e di altre condizioni che derivano da malattie reumatiche, vascolari, neurologiche e oncologiche. Fra le prestazioni è compresa la prevenzione delle complicazioni podologiche in soggetti che si sottopongono a terapie antineoplastiche.

L'attività di assistenza ai pazienti con piede diabetico viene svolta dai podologi che vengono affiancati da studenti tirocinanti dell'ultimo anno di corso di laurea in Podologia con formazione specifica nell'assistenza a pazienti con piede diabetico.

Le attività svolte nell'ADP sono coerenti con i cardini della prevenzione validati a livello internazionale: esame obiettivo del piede ed ispezione periodica, identificazione, quantificazione del rischio, educazione sanitaria, calzature idonee, trattamento delle lesioni pre-ulcerative, consiglio ortesi plantare o digitale e valutazione funzionale biomeccanica con pedana baropodometrica e controlli podologici periodici.

CAPITOLO 5

Il ruolo del manager: la definizione del Percorso Integrato di Cura

5.1 Oggetto, scopo, obiettivi e campo di applicazione

Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati evidenziano come i diabetici con ulcere in atto o pregresse, devono essere trattati da un team multidisciplinare con esperienza nella gestione delle ulcere del piede. L'organizzazione dell'assistenza ai pazienti con ulcera al piede di diversa entità di gravità deve essere strutturata su tre livelli che prevedono: screening e una diagnosi medica e podologica; medicazioni avanzate, piccola chirurgia e scarico delle lesioni neuropatiche plantari con scarpe e tutori da lesione (es. Total Contact Cast); ricovero laddove siano presenti gravi infezioni che necessitano veloci procedure di rivascolarizzazione e chirurgia di urgenza.

Lo scopo di questo lavoro è definire un modello di gestione assistenziale integrata e completa di prevenzione e cura delle ulcere del piede diabetico. Sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili deve garantire ai pazienti le cure podologiche al fine di ridurre l'incidenza di complicazioni e interventi chirurgici demolitivi, tramite visite di follow-up per verificare l'adeguatezza della terapia, la prescrizione di ortesi per la prevenzione delle recidive e un programma educativo assistenziale sul piede diabetico. (1, 2). Il miglioramento obiettivo della salute dei pazienti, l'organizzazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare e di un percorso integrativo di cura e prevenzione, dovrà essere preso come “modello locale”, il miglior percorso praticabile.

Ho quindi creato, in collaborazione con il personale medico dell'Unità Operativa di Diabetologia del Policlinico S'Orsola-Malpighi, questo percorso assistenziale che rispetta i cardini della prevenzione, garantendo sia le cure mediche per la patologia acuta, sia per la prevenzione primaria ed educazione sanitaria. Questa integrazione garantisce a tutti i pazienti un esame completo del piede almeno una volta all'anno, fino a una volta al mese, in base al rischio. Con questo modello organizzativo anche a Bologna si può parlare finalmente di intervento multidisciplinare, continuità assistenziale, valutazione globale del paziente, educazione sanitaria e assistenza omogenea e capillare.

Un altro problema che spesso viene a crearsi nelle pratiche assistenziali è rappresentato da una incapacità nel passaggio da un'efficacia "teorica" (efficacy) ad un'efficacia "pratica" (effectiveness): è molto importante coinvolgere gli operatori sanitari e vigilare affinché le istruzioni operative diventino prassi. Ho voluto, per il mio processo tecnico-gestionale, che fossero chiari non solo gli obiettivi, ma anche i ruoli e gli ambiti di intervento dei singoli operatori coinvolti.

Quindi ho voluto strutturare il processo secondo precise fasi ed indicatori per verificarne dapprima la fattibilità, riproducibilità, uniformità delle prestazioni erogate ed infine la sua efficacia pratica "effectiveness" (Tab. 5).

Fase 1 - Approfondimento sugli "snodi critici" del piede diabetico partendo dalla fase di pre-insorgenza a quella di espressione clinica con tutti gli step evolutivi successivi e su quali siano gli "snodi assistenziali cruciali" per la gestione dei pazienti.

Fase 2 - Traduzione delle evidenze scientifiche in un percorso ipotetico con una prima identificazione teorica degli attori assistenziali che dovranno essere coinvolti, nella gestione delle varie fasi evolutive della patologia. Ho contestualizzato e messo in luce gli snodi critici, le distanze dal percorso ipotetico e la fattibilità degli interventi di miglioramento sulla base delle problematiche, delle potenzialità effettive del contesto e delle risorse.

Fase 3 - Costruzione di un percorso che potrà essere implementato grazie a relativi indicatori di monitoraggio ed audit clinici.

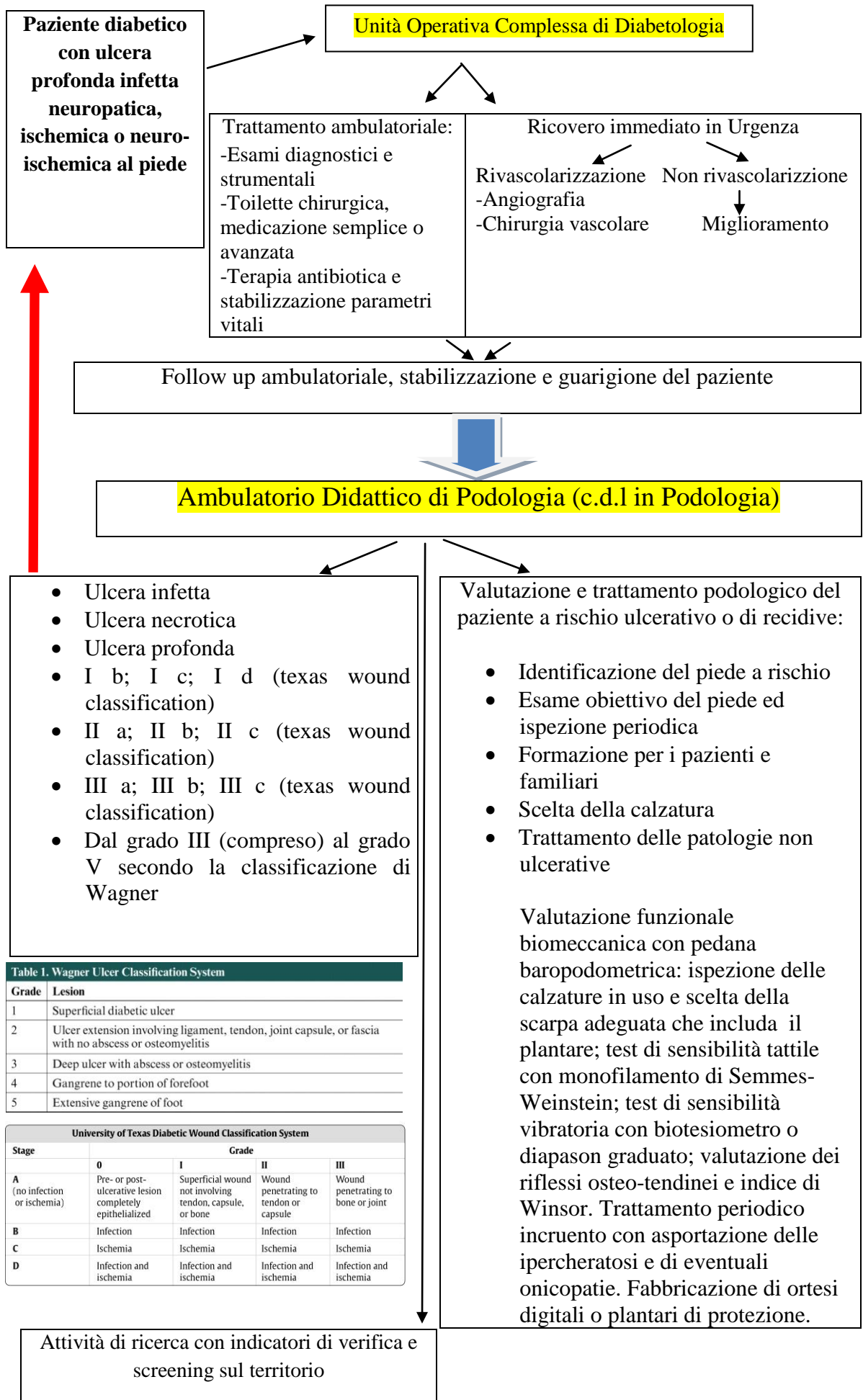


Table 1. Wagner Ulcer Classification System

Grade	Lesion
1	Superficial diabetic ulcer
2	Ulcer extension involving ligament, tendon, joint capsule, or fascia with no abscess or osteomyelitis
3	Deep ulcer with abscess or osteomyelitis
4	Gangrene to portion of forefoot
5	Extensive gangrene of foot

University of Texas Diabetic Wound Classification System

Stage	Grade			
	0	I	II	III
A (no infection or ischemia)	Pre- or post-ulcerative lesion completely epithelialized	Superficial wound not involving tendon, capsule, or bone	Wound penetrating to tendon or capsule	Wound penetrating to bone or joint
B	Infection	Infection	Infection	Infection
C	Ischemia	Ischemia	Ischemia	Ischemia
D	Infection and ischemia	Infection and ischemia	Infection and ischemia	Infection and ischemia

Tabella 5: flowchart del Percorso Integrato di Cura

Dopo una prima e imprescindibile attività di diagnosi e cura della patologia acuta e cronica coordinata dal medico diabetologo, il paziente stabilizzato si avvia ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra Medico di Famiglia, Centro Diabetologico e Podologo. In particolare entrambi gli ambulatori concordano con ciascun paziente e con i suoi familiari, un piano di cura personalizzato e basato sulle informazioni scaturite dalle visite, nonché valutano e forniscono un'adeguata educazione alla cura del piede tenendo conto delle necessità individuali e del rischio di ulcera ed amputazione. Le informazioni sulla cura del piede sono fornite in gran parte dall'infermiera dedicata, dal medico responsabile e dal podologo (per quanto concerne l'ADP) che sapranno indirizzare il paziente al miglior specialista. Laddove un paziente con ulcera complessa al piede acceda direttamente all'Ambulatorio di Podologia questo verrà indirizzato dai podologi all'ambulatorio del Piede Diabetico della U.O. di Diabetologia.

Gli annali Associazione Medici Diabetologi (AMD), dal 2008 ad oggi, dichiarano che solo un diabetico su cinque (ovvero il 20%) presenta nella cartella clinica una valutazione del piede (1,2). Secondo uno studio di Davidson, nel 2009, il rischio di sviluppare complicanze (vasculopatiche e/o neuropatiche) al piede è di 3 volte superiore nelle persone che non ricevono regolarmente informazioni sull'argomento (14).

Ecco perché ho ritenuto necessario inserire nel percorso di cura dell'U.O. di Diabetologia del Policlinico Sant'Orsola la figura del Podologo. Una volta dimesso il paziente ad alto rischio, soprattutto se con condizione psicofisiche compromesse, verrà indirizzato

all'Ambulatorio Didattico di Podologia, dove verrà educato ad una corretta educazione finalizzata alla gestione dei fattori di rischio, alla cura e all'igiene quotidiana del piede. Obiettivo deve essere sempre quello di giungere ad una corretta autogestione delle persone educando anche ai familiari affinché vengano corretti i comportamenti inadeguati e si migliori l'aderenza alle prescrizioni di terapie mediche e ortesiche podologiche.

5.2 Attività e funzioni dei partecipanti coinvolti nel percorso

Nell'ambulatorio specialistico viene svolta attività sia di diagnostica che di cura della patologia del piede diabetico. Alla prima visita si esegue un'anamnesi remota esaminando i fattori di rischio (fumo, dislipidemia, ipertensione, obesità), le patologie (vasculopatia periferica, neuropatia periferica, deformità congenite o acquisite del piede) e un'anamnesi prossima sui tempi e modalità di insorgenza della lesione del piede.

Nella degenza, in collaborazione con gli altri specialisti del Policlinico, è possibile sottoporre i pazienti con piede diabetico a indagini diagnostiche complesse (angiografia arti inferiori, risonanza nucleare magnetica, scintigrafia trifasica, scintigrafia con leucociti marcati, indagini microbiologiche), procedure terapeutiche di rivascularizzazione sia chirurgica che endoluminale degli arti inferiori, interventi di chirurgia generale (escissione e sbrigliamento delle lesioni, incisione e drenaggio di ascessi, escarectomia, amputazioni minori e maggiori), chirurgia ortopedica. La U.O. svolge al suo interno attività di 3° livello di cura, principalmente del piede ulcerato che necessita del ricovero. È, inoltre, compito di tale

attività garantire, durante il ricovero, la correttezza dell'iter diagnostico e terapeutico predisposto: a tale unità afferiscono le consulenze specialistiche necessarie.

In particolare l'U.O. garantisce il coordinamento ed il supporto medico nell'esecuzione di procedure di rivascolarizzazione distali (chirurgiche ed endoluminali) e di interventi di chirurgia sia d'urgenza che d'elezione (chirurgia amputativa, chirurgia delle deformità).

Dispone come consulenti di tutte le figure professionali: Anestesista per la Terapia Antalgica e per gli interventi chirurgici, Cardiologo, Chirurgo Generale, Chirurgo Plastico, Chirurgo Vascolare, Malattie Infettive, Nefrologo, Neurologo, Ortopedico, Radiologo Interventista), che esaudiscono la richiesta di consulenza o di intervento.

Il CSD, all'interno della gestione integrata con gli specialisti coinvolti nel percorso Piede Diabetico, ha i compiti sotto specificati: inquadramento diagnostico del paziente, terapia educativa, richiesta di ulteriori accertamenti presso gli ambulatori dei partecipanti al progetto, se necessari, compilazione del referto, informazione e addestramento del paziente alla prevenzione del Piede Diabetico, organizzazione di ambulatori di 2° e 3° livello dedicati alla prevenzione, diagnostica e trattamento della complicanza Piede Diabetico, gestione dei dati clinici e terapeutici, attività di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari (medico di medicina generale, specialisti, infermieri) coinvolti nell'assistenza del paziente diabetico con la complicanza specifica.

Nell'Ambulatorio di Podologia sarà preso in cura il paziente già sottoposto all'iter-diagnostico terapeutico impostato dal medico. Verrà quindi proseguito il percorso e sarà responsabilità del podologo la cura, la prevenzione e il mantenimento della salute del piede del paziente. Verranno quindi trattate le lesioni pre-ulcerative e prescritta e realizzata la più idonea ortesi plantare e/o digitale. Il podologo dovrà, sul territorio, individuare e segnalare al medico quelle lesioni non più gestibili a livello ambulatoriale e che richiedono pertanto ulteriori approfondimenti diagnostici. L'educazione del paziente e la formazione del personale sanitario è parte integrante della strategia preventiva del piede diabetico. I pazienti diabetici ad alto rischio di ulcerazione necessitano di precise indicazioni sulla corretta gestione dei fattori di rischio, sulla cura complessiva quotidiana del piede e alla sorveglianza della comparsa di alterazioni del trofismo e dell'integrità del piede. Un incompleto esame del piede è riportato nel 50% dei pazienti che subiscono un'amputazione. Tramite questi consigli il paziente dovrebbe essere autonomo e capace di individuare e quindi eliminare comportamenti scorretti e di rivolgersi tempestivamente al personale sanitario.

5.3 Destinatari, diffusione e modalità di invio ed accesso

Il percorso di assistenza "piede diabetico" è rivolto a tutti i pazienti ambulatoriali e ricoverati affetti da Piede Diabetico afferenti al Servizio di Diabetologia del Policlinico Sant'Orsola e al servizio di podologia dell'ambulatorio didattico dell'Università di Bologna ubicato all'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Le modalità di accesso all'ambulatorio del piede diabetico del Policlinico Sant'Orsola avvengono con la richiesta da parte di: medico di medicina generale (urgente, urgenza differita, non urgente), diabetologo dell'U.O. di Diabetologia, altri specialisti o tramite visita di consulenza da parte delle U.O. del Policlinico S. Orsola-Malpighi e dai Presidi Ospedalieri presenti nell'Area Metropolitana di Bologna e Provincia. È consigliato di inviare il paziente fornito di documentazione clinica adeguata e recente (in particolare eco-color-doppler arterioso arti inferiori, EMG, radiografia piede e caviglia, terapia medica in atto). La visita urgente viene effettuata entro 24 ore dalla richiesta: è consigliata la chiamata diretta al referente medico dell'ambulatorio da parte del curante (medico di medicina generale o specialista). Il medico referente del percorso si attiva nelle 24 ore per garantire la prestazione richiesta da parte dei medici di medicina generale, CUP, Servizio Gestione Ambulatoriale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

L'ambulatorio dispone di locale idoneo con letto da visita, carrello delle medicazioni, lampada da visita, biotesiometro, diapason e monofilamenti, apparecchio eco-color-doppler per la valutazione del circolo arterioso periferico, apparecchio doppler pulsato, macchina fotografica. Secondo linee guida approvate dalla Regione Emilia Romagna per la gestione del piede diabetico il percorso assistenziale di prevenzione e cura delle ulcere in collaborazione con l'Ambulatorio didattico di Podologia, trova collegamento nel progetto di "Prevenzione secondaria e terziaria del piede diabetico in collaborazione con chirurgia vascolare, ortopedia, chirurgia plastica, malattie infettive, microbiologia, finalizzata alla riduzione del

numero delle amputazioni”, già previsto dall’U.O. di Diabetologia. Un piede a rischio senza lesioni presenti o in fase di guarigione verrà inviato all’ambulatorio didattico di podologia per iniziare anche l’educazione terapeutica strutturata del paziente e familiari. Verrà monitorata e valutata periodicamente l’arteriopatia periferica (ABI) con ritorno immediato al curante in caso di alti rischi.

L’accesso all’ambulatorio di Podologia è libero e non è necessaria della richiesta del medico. I tempi di attesa sono mediamente di un giorno.

È stata data la massima diffusione di questo Percorso attraverso la partecipazione dell’Ambulatorio di Podologia alle due giornate Mondiali sul Diabete: 2014, 2015. In queste due occasioni i pazienti diabetici sono stati informati della creazione di questo percorso e sono state effettuate più di 70 visite con pedana baropodometrica alla cittadinanza e creata un’ottima sinergia e collaborazione con l’Associazione e i Medici Diabetologi del Territorio (Fig. 10). Gli studenti del C.d.L in Podologia del III anno sono stati inviati a fare tirocinio presso l’U.O. di Diabetologia dove insieme ai medici Diabetologi hanno individuato i pazienti affetti da “piede diabetico” e per i quali era necessario programmare visite di follow-up come da percorso.



Figura 10: Giornata Mondiale del Diabete. Incontro con la cittadinanza 15-16 novembre 2014 e del 14-15 novembre 2015.

CAPITOLO 6

Indicatori di verifica

Gli indicatori di verifica rappresentano uno degli strumenti per verificare in modo sintetico la specifica applicazione del percorso e gli scostamenti tra il percorso di riferimento e quello effettivamente attuato nell'organizzazione. Affinché un indicatore diventi un'informazione utile, cioè possa realmente essere utilizzato per prendere decisioni, è opportuno che sia accompagnato da un valore di riferimento tale che, se il valore osservato nella realtà è modificato, l'organizzazione deve impegnarsi ad accertarsi che si tratti di un fenomeno reale. Il nostro percorso integrato non mira solo ad aspetti clinici, ma anche a quelli organizzativi e deve garantire una presa in carico dei bisogni globali del paziente.

Per la definizione degli esiti clinici dopo essermi affidato alle linee guida che mi hanno indirizzato verso la buona pratica clinica da attuare ed introdurre nel contesto ho utilizzato indicatori di processo per capire quanti pazienti sono venuti realmente in ambulatorio rispetto a quelli inviati dall'U.O., quanto il trattamento podologico sia stato efficace da un punto di vista clinico ed economico per la persona assistita (1, 2). Indicatori di esito/out come i pazienti giunti alla nostra osservazione rispetto alla classificazione del rischio sono migliorati e più autonomi.

Ho deciso di partecipare insieme all'Associazione Diabetici Bologna ad eventi pubblici in piazza come la Giornata Mondiale del Diabete dove tutti insieme abbiamo ascoltato il paziente come esperto, in

quanto portatore della sua storia di malattia e dei relativi esiti (“Storie di malattia”).

Per la verifica degli aspetti organizzativi e di sostenibilità mi sono avvalso degli “indicatori di equilibrio economico”, (quanto ha guadagnato in più l’ambulatorio e il paziente) che misurano l’impatto economico del PIC (Tab. 6).

Ho quindi inizialmente pianificato una serie di incontri presso il Policlinico Sant’Orsola con gli operatori coinvolti, per discutere sulla progettazione metodologica generale del percorso e per esaminare casi clinici conclusi con esito inatteso oppure con outcome insoddisfacente.

Il confronto tra i componenti dei gruppi di lavoro, attraverso audit mirati costituisce lo strumento più utile nel processo di condivisione dei dati e di contestualizzazione delle buone pratiche. Grazie agli audit è possibile non solo creare confronti costruttivi con gli altri operatori coinvolti nel percorso ma anche realizzare analisi critiche del proprio operato in relazione alle buone pratiche cliniche stabilite dalla letteratura scientifica. Per quanto riguarda i risultati relativi all’organizzazione dell’assistenza, questi potranno essere definiti attraverso l’analisi di processo e la rivisitazione critica delle modalità organizzative e dei processi assistenziali alla luce degli interrogativi classici dell’appropriatezza. Come per ogni processo “ideale” ho cercato tramite una valutazione sistematica con audit clinici e organizzativi, la fattibilità del percorso. Ho voluto quindi verificare se le attività svolte ed i risultati ottenuti fossero in accordo con quanto pianificato e se quanto stabilito fosse attuato efficacemente e mantenuto aggiornato. Con i referti podologici rilasciati al paziente è

stato possibile ricostruire se l'iter diagnostico-terapeutico fosse coerente con quanto pianificato inizialmente. È solo da iniziative interne condotte da professionisti motivati che si può migliorare la qualità dell'assistenza potendo essi stessi, tramite un'analisi critica della propria attività, facilitare il miglioramento del servizio.

Indicatori	Descrizione
Di processo	46 pazienti diabetici hanno aderito alle indicazioni che sono state date dall'Unità Operativa di Diabetologia. Si stima che almeno una decina di pazienti abbiano preferito essere seguiti altrove
Di esito	25 pazienti sono stati classificati nella classe di rischio 3, essendo giunti alla mia attenzione con pregressa ulcera e subito inseriti in un piano di cura con visite periodiche una volta al mese. 15 pazienti sono stati classificati nella classe di rischio 2 poiché sono state osservate deformità delle piccole dita e/o plantari con ankle/brachial index di 0,4 e inseriti in un piano di cura che prevede visite podologiche una volta ogni 3 mesi. 6 pazienti sono stati classificati nella classe di rischio 1 poiché, dopo test del monofilamento, sono stati riscontrati segni di una probabile neuropatia sensitiva e consigliate visite podologiche ogni 6 mesi.
Di equilibrio economico	Le prestazioni svolte presso l'Ambulatorio di Podologia ha garantito ad ogni paziente un risparmio di 25€ a prestazione rispetto al prezzo che pagavano rivolgendosi a podologi privati.

Tabella 6: indicatori di processo presso Ambulatorio di Podologia dal gennaio 2015 al gennaio 2016.

CAPITOLO 7

Discussione

Percorsi integrativi di cura come quello descritto precedentemente, garantiscono le cure preventive e curative al paziente affetto da patologia diabetica e, in larga scala, intervengono sul numero dei ricoveri ospedalieri e sul sovraccarico assistenziale dei centri diabetologici. Come suggerito dal Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica, modelli orientati alla continuità assistenziale territoriale capaci di coinvolgere diverse figure professionali, possono contribuire a ridurre il sovraffollamento dei servizi e riportare il ruolo dell'ospedale alla gestione dei pazienti acuti o in situazioni critiche. Per raggiungere con efficienza ed efficacia ottimali obiettivi di salute per il paziente affetto da piede diabetico è indispensabile inserire il podologo nel team affinché siano garantite anche le indispensabili cure preventive e riabilitative.

Questo lavoro di analisi organizzativa può ridurre delle criticità come: inefficienze, aree di assenza o di parzialità erogativa, nodi di processo e può essere pertanto molto utile in termini di miglioramento dei tempi e dell'efficienza (1, 2). Molto importanti, in questo ambito, sono anche le attività di confronto interaziendale (benchmarking), perché permettono il confronto sugli assetti organizzativi e sulle modalità di svolgimento dei processi produttivi, promuovendo la revisione critica delle modalità organizzative dell'assistenza.

La Società Italiana Diabetologi nel 2015 afferma nell'operazione "guarda prima i piedi" come le ulcere siano facilmente evitabili con

interventi di screening e rispettando le norme igieniche del piede. La spesa nazionale per curare le lesioni che richiedono ricovero in ospedale ammonta ad oltre 100 milioni di euro all'anno. Potenzialmente una più attenta considerazione dell'importanza della prevenzione e di cure tempestive determinerebbe un risparmio di oltre 50 milioni di euro (15).

Già nel 1998 Ollendorf affermava che utilizzando programmi di prevenzione nei pazienti con un' ulcera al piede si potesse ottenere risparmi da \$2,900 a \$4,442 a persona (16). La figura del podologo è quindi utile nel trattamento del paziente con complicanze da piede diabetico, poiché capace di ridurre le amputazioni e i relativi costi, tramite la prevenzione e la riabilitazione (17). Considerato risorsa primaria da molti medici, nelle ultime evidenze sulla buona pratica clinica è stato definito come: "Limb Preservationist" (18, 19).

Gibson et al. dimostrano su due campioni di pazienti diabetici già in terapia medica, con lesione ulcerativa al piede, come in quelli sottoposti a cure podologiche tempestive, ci fosse il 36% in meno di probabilità di subire un'amputazione (19). Molti sono quindi gli studi che dimostrano una riduzione della percentuale significativa delle amputazioni con le cure podologiche, ma anche una diminuzione dei tempi di guarigione delle ferite (20, 21). Lavery et al. afferma come un team che includa un podologo possa, dopo 2 anni, ridurre del 47% le amputazioni, del 38% i ricoveri in ospedale e del 70% i ricoveri in strutture specializzate (22).

In Italia secondo alcuni dati del Ministero della Salute sulla base di documentazione amministrativa (dimessi dagli Istituti di Cura), dal 2003 ad oggi, si sono registrate 78.000 amputazioni con quasi

1.500.000 giornate di degenza per una degenza media di 20 giorni con la classe di età tra i 71 e gli 80 anni più colpita.

Un altro dato che colpisce è che l'andamento annuo sia assolutamente uniforme attestandosi su una media di 7000 amputazioni ogni anno. Questo sta a significare che anche nel lungo periodo non è stata presa alcuna iniziativa che portasse a una riduzione delle amputazioni. L'Emilia Romagna, pur essendo tra le regioni con minor incidenza di pazienti diabetici, risulta essere tra le regioni con il maggior numero di amputazioni (13).

Questa figura professionale potrebbe contribuire in maniera determinante nel risparmio delle spese derivanti dal ricovero ospedaliero e dei costi sociali garantendo una migliore qualità della vita al paziente.

CAPITOLO 8

Conclusioni

Il percorso integrativo di cura da me proposto, con un'attenta collaborazione tra l'equipe multidisciplinare oltre che con i professionisti territoriali, si è dimostrato efficace nel garantire le cure podologiche ai pazienti diabetici della città di Bologna. Quest'ultimi sono stati inviati alla struttura dopo una prima valutazione medica presso i centri diabetologi di riferimento (Tab. 5). Molto ancora c'è da fare per migliorare questo "modello locale" attraverso una più capillare diffusione di centri podologici convenzionati sul territorio. Alcuni valori, come il risparmio sulla spesa nazionale, sono fondamentali motori per iniziative locali come questa. Ad un ottimo ed incoraggiante inizio dovrà poi seguire una valutazione nel lungo termine dei risultati ottenuti sulla spesa nazionale anche se ormai le evidenze scientifiche e pareri di esperti non lasciano spazio a dubbi: tutti gli autori citati precedentemente sono concordi nell'affermare che è possibile una riduzione del 40/50% delle amputazioni intervenendo tempestivamente con trattamenti podologici (15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22). È stato quindi raggiunto l'obiettivo di garantire, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, le cure podologiche ai pazienti diabetici. Il percorso da me ideato in un anno di attività dimostra che 46 pazienti diabetici oltre ad ottenere le cure podologiche essenziali secondo le linee guida AMD-SID, hanno risparmiato 25 euro pro capite sulla prestazione podologica rispetto ad altre strutture private. Questi pazienti sono stati inseriti in un programma di screening, prevenzione, riabilitazione e cura in

sinergia con il medico curante e lo specialista diabetologo. Abbiamo riscontrato negli incontri con le Associazioni, i medici del territorio e la popolazione diabetica molto interesse verso questa disciplina ancora poco conosciuta.

Il mio obiettivo, in collaborazione con il team multidisciplinare, sarà quello di continuare nel propormi come valido supporto alle equipe che si occuperanno della gestione e cura di questa patologia, nell'attesa che le massime funzioni gestionali Regionali e/o Nazionali possano un giorno adeguare i LEA alle esigenze del paziente che soffre delle complicanze del piede diabetico.

Indice delle tabelle/figure

- Tabella 1: centro di cura di primo livello (livello minimo) secondo il Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico (2). Pag. 11
- Tabella 2: centro di cura di secondo livello (livello intermedio) secondo il Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico (2). Pag. 12
- Tabella 3: centro di cura terzo livello (livello di eccellenza) secondo il Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico (2). Pag. 12
- Figura 1: prevalenza regionale di diabete età 35-69 anni-Pool Passi 2007/09 secondo il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (13). Pag. 18
- Figura 2: tassi di dimissione per amputazione degli arti inferiori secondo il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (13). Pag. 18
- Tabella 4: amputazione per classi di età e sesso nella popolazione con diabete, 2007 (14). Pag. 19
- Figura 3: tasso standardizzato di amputazione nella popolazione con diabete per Azienda di residenza, 2007 (14). Pag. 19
- Figura 4: monofilamento di Semmes-Weinstein strumento utilizzato durante lo screening per la valutazione della sensibilità tattile (2). Pag. 22
- Figura 5: biotesometro strumento utilizzato per valutare la sensibilità vibratoria (2). Pag. 22
- Figura 6: mini doppler vascolare strumento utilizzato per valutare l'indice di Winsor (2). Pag. 23
- Figura 7: rilevamento del riflesso Achilleo e medio plantare con martelletto di Babinski. Pag. 23
- Figura 8: rilevamento del riflesso patellare (o rotuleo) con martelletto di Babinski. Pag. 24
- Figura 9: valutazione della tcpO₂ . Pag. 25

Tabella 5: flowchart del Percorso Integrato di Cura. Pag. 34

Figura 10: Giornata Mondiale del Diabete incontro con la cittadinanza 15-16 novembre 2014 e del 14-15 novembre 2015. Pag. 41

Tabella 6: indicatori di processo presso Ambulatorio di Podologia dal gennaio 2015 al gennaio 2016. Pag. 44

Bibliografia

- 1) AMD-SID - Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014
www.standarditaliani.it. Pag. 3, 7, 8, 14, 15, 16, 20, 25, 31, 35, 42, 45
- 2) Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico Terza eds. 2010
(International Consensus on the Diabetic Foot & Practical Guidelines on the
management and prevention of the diabetic foot”) Eds. Imprinting srl, Campi
Bisenzio (Fi). Pag. 3, 4, 7, 8, 11, 14, 15, 16, 20, 25, 31, 35, 42, 45
- 3) American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes. Diab.
Care, vol. 36 Jan. 2013. Pag. 6
- 4) National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): Type 2 diabetes:
prevention in people at high risk. Public Health Guideline Published: 12 July
2012 nice.org.uk/guidance/ph38. Pag. 6
- 5) R.E. Pecoraro, E.R. Gayle, M. Burges. Pathways to Diabetic Limb
Amputation: Basis for Prevention. Diab. Care, May 1990; 13(5): 513-21.
Pag. 6
- 6) American Diabetes Association. Consensus development conference on
diabetic foot wound care. Diab. Care, 1999; 22: 1354-1360. Pag. 6
- 7) Diabetes Care and Research in Europe: The St Vincent Declaration. 1989.
Pag. 6
- 8) M. El-Shazly, M. Abdel-Fattah, N. Scorpiglione, et al. Risk factors for lower
limb complications in diabetic patients. The Italian Study Group for the
Implementation of the St. Vincent Declaration. J. Diab. Complications 1998;
12: 10-17. Pag. 7
- 9) J. Apelqvist, K. Bakker, W.H. van Houtum, N.C. Schaper. The development of
global consensus guidelines on the management of the diabetic foot. Prepared
by the International Working Group on the Diabetic Foot. Diab. Metab. Res.
Rev. 2008; 24 (Suppl 1): S116-S193. Pag. 9

- 10) International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 2013 6th ed.
Pag. 13
- 11) R. Da Cas. Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio Sanitario Nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili. Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute. 12^a commissione permanente (Igiene e Sanità) 2012.
Pag. 13, 18
- 12) A.J. Boulton, D.G. Armstrong, S.F. Albert, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment: a report of the task force of the foot care interest group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. Diab. Care, 2008; 31: 1679-1685.
Pag. 14, 16
- 13) R. De Palma, L. Nobile, A. Paganelli, R. Grilli; Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005 - 2007). Dossier n.179/2009, 2/6/2009.
Pag. 17, 47
- 14) M. Davidson. Medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. Diabetologia January 2009, 52:17.
Pag. 35, 47
- 15) http://www.quotidianosanita.it/scienzaefarmaci/articolo.php?articolo_id=32725. 27 ottobre 2015.
Pag. 35, 48
- 16) D. Ollendorf, J. Kotsanos, G. Oster. Potential Economic Benefits of Lower-Extremity Amputation Prevention Strategies in Diabete. Diab. Care Aug 1998; (vol. 21) 8:1240-1245.
Pag. 46, 48
- 17) CW. Hicks, S. Selvarajah, CJ. Abularrage: Burden of infected diabetic foot ulcers on hospital admissions and costs, Annals of Vascular Surgery. 20 febbraio 2016 S0890-5096(16)30059-0.
Pag. 46, 48
- 18) V.R. Driver. Foot ulcers in the diabetic patient, prevention and treatment. Vasc Health Risk Manag. 2007 Feb; 3(1): 65–76.
Pag. 46, 48
- 19) T.B. Gibson, V.R. Driver. Podiatrist care and outcomes for patients with diabetes and foot ulcer. Intern. Wound J. 2014; 11: 64-648.
Pag. 46

- 20) G.S. Carls, T.B. Gibson. The economic value of specialized lower-extremity medical care by podiatric physicians in the treatment of diabetic foot ulcers. JAPMA 2011; 101:93-115. Pag. 47, 48
- 21) J. Plank, W. Haas. Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulceration in diabetic subjects. Diab. Care, 2003; 26:1691-5. Pag. 46, 48
- 22) L.A. Lavery, R.P. Wunderlich. Disease management for the diabetic foot: effectiveness of a diabetic foot prevention program to reduce amputations and hospitalizations. Diab. Res. Clin. Praticce. 2005; 70:31-7. Pag. 46