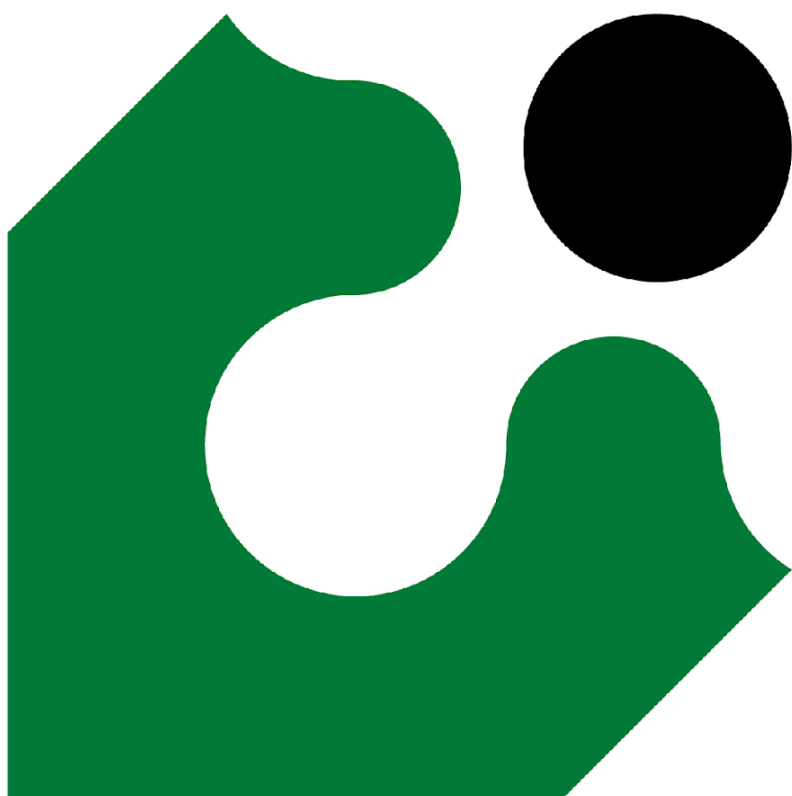


## **Organizzazione di un Centro per la cura del piede diabetico di 3 livello**

**Corso di formazione manageriale per  
Dirigente di struttura complessa**



Codice edizione UNIMI DSC 2301/CE  
Ente erogatore  
Università degli Studi di Milano

## GLI AUTORI

*Matteo Crippa Chirurgo Vascolare, ASST Santi Paolo e Carlo*

### **Prof. Federico Lega**

*Nome e cognome, qualifica, Ente di appartenenza*

## **Il Responsabile didattico scientifico**

Professore Ordinario di Economia Sanitaria, Università Statale di Milano

### **Guida breve all'editing secondo stili pre-impostati**

Per utilizzare questo modello di documento è sufficiente posizionarsi nelle diverse sezioni e sostituire il testo di esempio con il proprio.

I numeri di pagina sono pre-ordinati e verranno aggiornati automaticamente.

Nelle pagine che seguono è stato impostato un esempio di documento nelle sue distinte parti: titolo, autori, paragrafi di testo, tavole, figure, riferimenti bibliografici. I testi utilizzati hanno esclusivamente uno scopo dimostrativo e possono essere modificati a seconda delle esigenze.

Qualora si ritenga utile comporre un indice delle parti del documento, può essere utilizzata la struttura appositamente predisposta. Essa si aggiorna posizionandosi sull'indice e tramite il tasto destro del mouse, attivando la voce "Aggiorna campo": in tal modo si aggiorna la numerazione. Se si ritiene di intervenire sui titoli dei paragrafi, per aggiornare l'indice è sufficiente utilizzare l'opzione "Aggiorna intero sommario".

In caso di stampa su carta, occorre selezionare dal menu di Word a sinistra, la funzione Stampa e, in seguito, il menu "Proprietà stampante", la voce Layout e, infine, attivare la voce "Libretto" (stampa fronte/retro).

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

# INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	6
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	7
METODOLOGIA ADOTTATA	8
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	9
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	12
RISULTATI ATTESI	13
CONCLUSIONI	14
CONTRIBUTO PERSONALE (in caso di project work di gruppo)	15
RIFERIMENTI NORMATIVI	16
BIBLIOGRAFIA	17
SITOGRAFIA	18

# INTRODUZIONE

Esiste una epidemia di diabete mellito, attualmente nel mondo ci sono 536 milioni di diabetici ; esiste allo stesso modo una epidemia di malattia ostruttiva delle arterie periferiche con 200 milioni di malati e l'ischemia critica d'arto ne rappresenta la manifestazione più avanzata e se non trattata adeguatamente porta all'amputazione maggiore dell'arto o alla morte del paziente.

Storicamente i diabetologi si sono occupati del piede diabetico ed i chirurghi vascolari dell'ischemia critica, ma attualmente questa distinzione ha perso di significato dal momento che esiste una sovrapposizione tra le due malattie. Infatti circa il 70% dei pazienti affetti da piede diabetico presenta una ischemia critica d'arto mentre il 60% dei pazienti affetti da ischemia critica è diabetico.

Circa il 30% dei pazienti diabetici di età superiore ai 40 anni è affetto da patologie a carico degli arti inferiori, siano esse polineuropatia diabetica e/o arteriopatia obliterante periferica; di questi circa il 15% potrà sviluppare una ulcerazione del piede che richiederà cure mediche.

Una percentuale elevata di tali pazienti dovrà essere sottoposta ad interventi chirurgici demolitivi come amputazioni minori (dita o parte del piede) o maggiori (gamba-coscia).

Se si analizzano i dati di uno studio epidemico riguardante il periodo 2000-2010, effettuato sulla data base di Regione Lombardia, si evince che 556.000 residenti in regione sono affetti da diabete mellito (5.5% della popolazione); su questi pazienti è stata calcolata l'incidenza di arteriopatia obliterante periferica, cioè piede diabetico ischemico, identificando 18.344 pazienti, pari a circa 2000 nuovi casi/anno.

In tale studio non sono compresi i pazienti affetti da piede diabetico puramente neuropatico, che da studi di letteratura, risulta essere pari al 30% del totale dei pazienti.

Confrontando i dati attuali con i dati pregressi si evidenzia come l'incidenza di piede diabetico presenta un incremento significativo, rispetto agli anni precedenti, negli ultimi 6 anni (periodo 2016-2021) vi sono stati 41.519 ricoveri per piede diabetico in 30.283 pazienti, il che significa 7000 ricoveri/anno, con una media di 1.4 ricoveri per paziente per anno.

Ogni anno vengono effettuati 500 interventi di amputazione maggiore, 5000 procedure di rivascolarizzazione e circa 3000 interventi chirurgici sul piede.

Si definisce «piede diabetico » qualsiasi infezione, ulcerazione o distruzione a carico dei tessuti molli del piede nei pazienti affetti da diabete mellito associato a neuropatia e/o arteriopatia periferica degli arti inferiori (definizione IWGDF).

Il piede diabetico può essere considerato come una grave complicanza del diabete mellito che si manifesta con ulcerazioni, infezioni e gangrena, che necessitano di interventi mirati ed urgenti, in assenza dei quali si arriva all'amputazione dell'arto o, peggio, alla morte del paziente.

Le principali cause di sviluppo di ulcere del piede sono la neuropatia, la vasculopatia associate o meno a deformità del piede.

La presenza di una ulcera del piede aperta ha, molto spesso, come conseguenza l'insorgenza di una infezione, che sovente costituisce la causa vera che porta all'amputazione.

Il tasso di amputazione potrebbe essere sensibilmente ridotto se venissero messe in atto, oltre a tutte le misure di prevenzione, quali l'educazione del soggetto diabetico alla semplice cura dei piedi e lo screening dei fattori di rischio, anche procedure appropriate nel più breve tempo possibile.

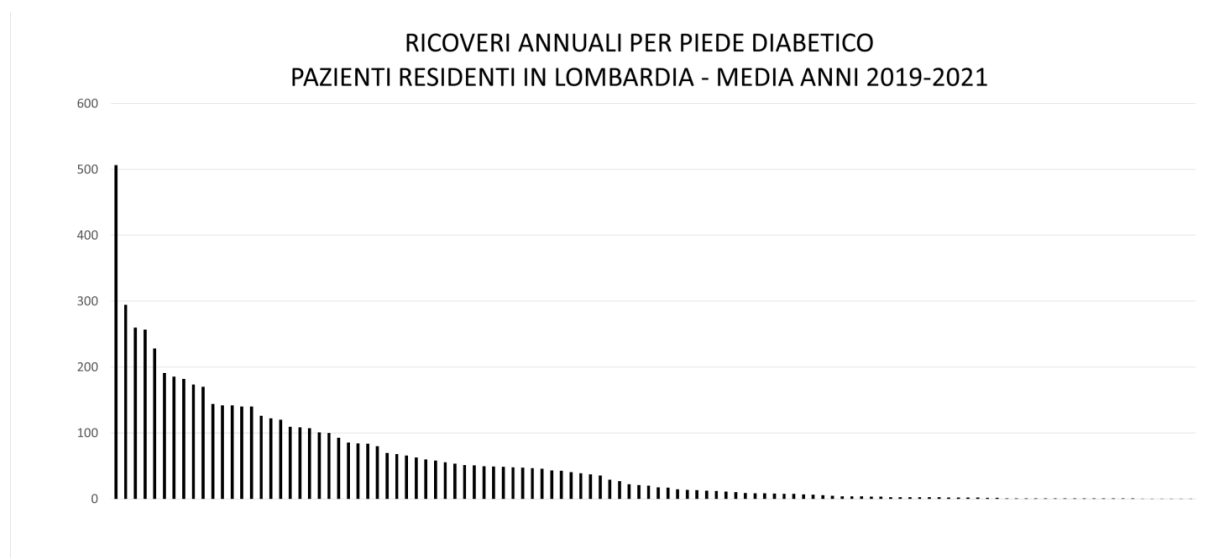
In Italia, negli ultimi anni, grazie ad un approccio multidisciplinare, è stata ottenuta nel periodo 2001-2010 una riduzione del 30% delle amputazioni maggiori nei pazienti affetti da piede diabetico.

Questi dati sono la testimonianza che i mezzi per ridurre le amputazioni esistono, ma l'ottenimento di risultati su vasta scala richiede la creazione di una rete efficiente che identifichi Centri Specialistici a cui inviare velocemente questi pazienti.

Attualmente in assenza di una rete Regionale dedicata a questa patologia il paziente con un problema acuto si rivolge a realtà eterogenee come di MMG, il diabetologo, il chirurgo Vascolare od il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. L'analisi del contesto clinico-organizzativo consente di rilevare che, in caso di ricovero, il paziente viene allocato in reparti altrettanto eterogenei come la Medicina Generale, Chirurgia Vascolare o Generale, Malattie infettive etc..).

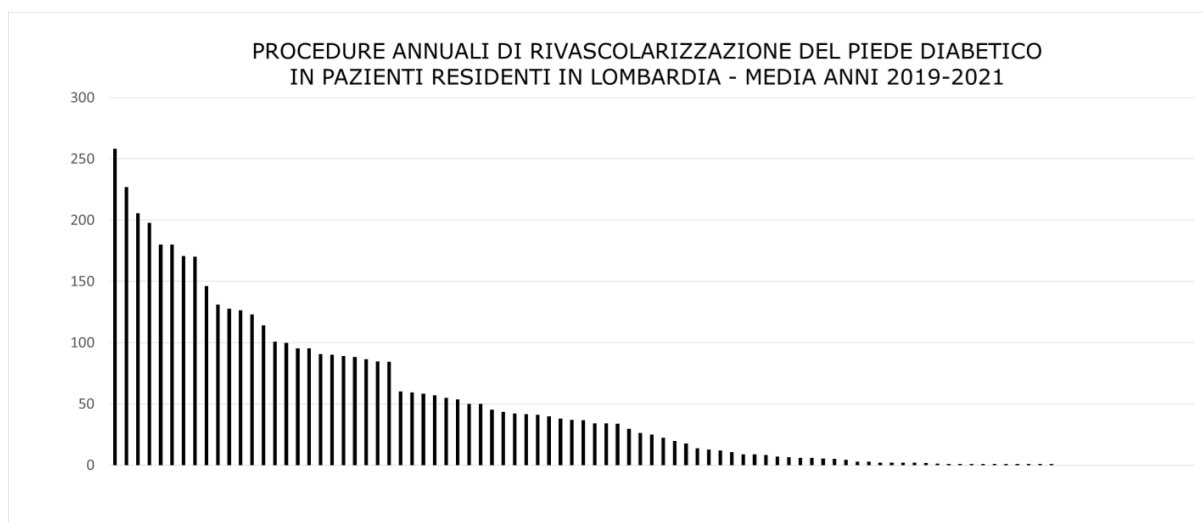
L'assenza di Teams Multidisciplinari dedicati a questa patologia rende il trattamento spesso inefficace e/o inappropriato con risultati scadenti, tempi prolungati e costi elevati.

Il piede diabetico, nelle sue forme ischemica ed infetta, al pari dell'infarto miocardio e dell'ictus cerebri rappresenta una patologia « tempo dipendente », la letteratura, infatti indica come il cosiddetto «delayed referral » sia da considerarsi la prima causa di rapida progressione della malattia che porta alla necessità di amputazioni sempre più prossimali.



*Ricoveri annuali (media 6919 ricoveri/anno) per Piede diabetico in Pazienti residenti in Lombardia media anni 2019-2021, ogni colonna rappresenta una singola Struttura Ospedaliera Lombarda*

Cinque Centri Ospedalieri hanno effettuato più di 200 ricoveri annuali e 18 tra i 100 e i 200 ricoveri ; i 91 Centri ospedalieri hanno effettuato meno di 100 ricoveri/anno, 69 meno di 10



*Interventi annuali ( media 4531 rivascolarizzazioni/anno) di rivascolarizzazione del piede diabetico in pazienti residenti in Lombardia media anni 2019-2021*

Solamente 8 strutture hanno effettuato una media di rivascolarizzazioni superiore a 150/anno, 45 ne hanno effettuate meno di 20/anno e 12 non effettuano rivascolarizzazioni. Vanno considerate anche la separazione dell'offerta tra chirurgia del piede e rivascolarizzazioni e la variabilità del rapporto tra rivascolarizzazione endo (angioplastica) ed open (bypass).

Alcune strutture ad alto volume di rivascolarizzazione non hanno una corrispondente significativa attività chirurgica sul piede, mentre altre offrono un trattamento del piede senza rivascolarizzazione ; per tale motivo i pazienti devono necessariamente afferire ad altre strutture per il completamento delle cure, con incremento del disagio e dei costi per il SSN.

In conclusione, i Centri Lombardi trattano, se considerati singolarmente un numero medio modesto di pazienti affetti da piede diabetico, proponendo i trattamenti terapeutici disponibili a livello locale, in assenza di una rete di coordinamento e di linee guida condivise. Per questo consegue l'esigenza di individuare ospedali HUB sui quali concentrare l'attività di erogazione delle prestazioni che funzionalmente e geograficamente funzionino da Centri di riferimento

Risulta evidente, pertanto, che se si vuole ridurre il numero delle amputazioni è fondamentale migliorare la capacità di curare efficacemente e precocemente il paziente con un approccio multidisciplinare, al fine di ridurre in modo significativo le amputazioni.

Tale tipologia di approccio, multidisciplinare, multiprofessionale, trasversale e multifattoriale articolato su diversi livelli di cura è stato inserito nel Piano Nazionale Diabete.

A causa della eterogeneità di questa malattia il trattamento del piede diabetico richiede interventi diversificati e personalizzati :

**Trattamento delle lesioni del piede** : possono essere neuropatiche, ischemiche o miste.

In caso di infezione è necessaria una bonifica chirurgica urgente in sala operatoria dato che l'infezione mette a rischio non solamente l'arto ma anche, come già detto la vita del paziente.

**Rivascolarizzazione** : generalmente endovascolare (angioplastica), nel 10% circa dei casi chirurgica.

Molto spesso si tratta di procedure complesse che solamente Centri multispecialistici possono garantire

**Trattamento chirurgico finale del piede** : finalizzato alla ripresa dell deambulazione autonoma, non si tratta di chirurgia ortopedica minore, ma richiede una expertise della biomeccanica, dell'uso dei sostituti dermici, nella esecuzione degli skin graft e nella gestione della terapia a pressione negativa

**Ortesi e riabilitazione del paziente** : sono pazienti che non guariscono ma vanno in remissione, per cui deve essere programmato un adeguato e personalizzato follow up nel tempo per prevenire recidive di ulcerazioni ed ischemia critica d'arto.

# OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

## Obiettivi clinici

Prevenzione dell'insorgenza e delle complicanze legate al piede diabetico

Presa in carico precoce dei pazienti diabetici con problematiche legate al piede attraverso un approccio multidisciplinare e multidimensionale che garantisca elevati standard di cura.

Creazione di un team che possa garantire all'interno di una unica struttura il trattamento delle lesioni del piede, le eventuali procedure di rivascolarizzazione, il trattamento finale chirurgico del piede mirato alla ripresa della deambulazione autonoma, ortesi e riabilitazione del paziente.

Diminuzione del tasso di amputazioni nei pazienti diabetici

Follow up dei pazienti e prevenzione del tasso di recidive

## Obiettivi aziendali

Creazione presso il presidio San Carlo di un Centro per la cura del piede diabetico di 3° livello caratterizzato da letti dedicati, capacità di gestione dei pazienti in emergenza, team leader, team multidisciplinare, articolato secondo le linee guida stabilite dal (DGR n. XI/6253 del 11/04/2022)  
Riorganizzazione delle professionalità presenti all'interno del presidio ospedaliero che rispondano alle necessità di cura di questi pazienti, strutturando ambulatori multidisciplinari e razionalizzando i percorsi di cura dedicati di presa in carico con livelli di cura crescenti calibrati sulle esigenze dei singoli pazienti.

Apertura presso le Case di Comunità di ambulatori wound care e multidisciplinari (diabetologo, chirurgo vascolare, ortopedico, podologo) per la presa in carico dei pazienti con percorso dedicato di invio presso il presidio ospedaliero dei pazienti urgenti.

Conseguente efficientamento dei percorsi di cura con diminuzione dei tempi di degenza e dei costi aziendali

Creazione di una rete ospedale-territorio di competenza attraverso la cooperazione con i Medici di medicina generale che afferiscono ai distretti della ASST per la presa in carico precoce di questi pazienti

## Obiettivi regionali

Presa in carico del paziente diabetico con problematiche legate al piede

Realizzazione di un percorso condiviso tra le diverse strutture ospedaliere coinvolte e non, sia clinico che organizzativo, che possa favorire l'omogeneizzazione e l'uniformità dell'assistenza all'interno dei singoli Centri.

Evitare la dispersione e/o la duplicazione dell'offerta sanitaria garantendo alti standard di sicurezza, fruibilità e competenza, migliorando l'efficienza del sistema sanitario regionale.

Aumento della qualità delle cure.

Diminuzione dei costi sociali (paziente, care giver e famigliari in genere) e dei costi economici di trattamento.



## **DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO**

### **Pazienti**

Diabetici di età superiore ai 40 anni, per iniziale screening e/o per individuazione precoce di problematiche legate al piede

Diabetici affetti da piede diabetico neuropatico, ischemico o misto, infetto o non infetto in tutte le sue forme e manifestazioni cliniche

### **Azienda Ospedaliera**

La presenza del Centro, a livello aziendale, mira a realizzare una serie di percorsi interni trasversali rispetto alla organizzazione dipartimentale classica attingendo alle risorse infermieristiche, mediche e tecnologiche, già in larga parte presenti, ed in via di acquisizione, creando una capacità operativa in grado di soddisfare le esigenze prefissate con una migliore efficienza clinica, economica ed organizzativa.

### **Regione Lombardia**

Come già evidenziato in precedenza il progetto ha come scopo anche evitare la dispersione e/o la duplicazione dell'offerta sanitaria garantendo alti standard di sicurezza, fruibilità e competenza, avendo delle evidenti ricadute positive sul sistema sanitario regionale quali:

- aumento della qualità delle cure
- diminuzione dei tempi di attesa
- diminuzione dei costi sociali (paziente, care giver e familiari in genere)
- diminuzione dei costi economici di trattamento
- creazione di una rete ospedaliera sul modello HUB e Spoke

## **METODOLOGIA ADOTTATA**

Analisi del PTDA regionale (DGR n. XI/6253 del 11/04/2022)

Nomina con delibera aziendale del TEAM LEADER

Consultazione della letteratura nazionale ed internazionale sul trattamento del piede diabetico

Verifica delle professionalità e delle dotazioni tecnologiche già presenti all'interno della ASST

Incontri con la Direzione Strategica (Direttore Sanitario e Direttore Socio Sanitario) per la verifica e la disponibilità di fondi e la deliberazione delle assunzioni necessarie (podologi, tecnici ortopedici)

Implementazione di procedure di acquisto di strumentazione chirurgica (strumenti podologici, poltrona podologica), apparecchiature radiologiche (ecocolorDoppler)

Riunioni multidisciplinari con tutti i professionisti coinvolti per stilare il PDTA aziendale

Riunione con Responsabili dei distretti 5-6-7 afferenti alla ASST per ricognizione degli spazi all'interno delle Case di Comunità

Riunioni con Controllo di Gestione e referti CUP per attivazione agende e modalità di accesso

Riunioni con di Medici di Medicina Generale per illustrare il progetto, concordare percorsi assistenziali di accesso e dimissione protetta.

# DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

## Ambulatorio I livello (case di comunità)

L'obiettivo è quello di prevenzione e controllo a livello della comunità locale che afferisce al Distretto Sanitario.

L'attività del Centro di primo livello prevede :

- educazione del paziente diabetico sui potenziali atteggiamenti scorretti che possono causare lesioni, educazione alla abolizione dei fattori di rischio
- prevenzione attraverso una valutazione del piede in tutti i pazienti diabetici che afferiscono all'ambulatorio per una diagnosi precoce di eventuale vasculopatia/neuropatia.
- Diagnostica attraverso strumenti semplici, quali il monofilamento di Semmes-Weinstein, la botensimetria e la valutazione dell 'ABI. Follow up dei pazienti ad alto rischio
- Diagnosi di infezione del piede diabetico, gestione e trattamento ed eventuale invio al Centro di livello superiore
- cura delle lesioni più semplici
- Percorso preferenziale di trasferimento al Centro di livello superiore (Ospedale)

### TEAM Casa di comunità

- chirurgo vascolare che effettua visite e esami diagnostici non invasivi (ecocolordoppler)
- diabetologo
- ortopedico
- podologo
- infermiere specializzato wound-care

### AMBULATORIO Casa di Comunità

L'ambulatorio è organizzato secondo le modalità dell'ambulatorio multidisciplinare

L'accesso avviene tramite prenotazione al CUP (presente un ufficio prenotazioni direttamente in loco, oppure tramite CUP della ASST)

In primo accesso il paziente viene visitato dal diabetologo che, in presenza di fattori predisponenti il piede diabetico richiede la consulenza di uno o più degli specialisti presenti in struttura ed indicati precedentemente.

I pazienti già noti che necessitano di controlli vengono inviati direttamente allo specialista a seconda della problematica in essere.

E' attivo un ambulatorio di medicazioni ed un ambulatorio di diagnostica vascolare non invasiva ecocolordoppler per la diagnosi iniziale di arteriopatia

# CENTRO DI TERZO LIVELLO

I requisiti minimi per l'attività del Centro come struttura di terzo livello per il piede diabetico sono i seguenti:

Viene costituito un team multidisciplinare stabile nel tempo, coordinato da un TEAM LEADER.

Gli specialisti che collaborano con il team leader nella gestione della cura al piede si riuniscono periodicamente per le valutazioni organizzative sul percorso diagnostico e terapeutico e operative tecnico-professionali dei singoli casi.

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 servizio di terzo livello riceve invii dai servizi di secondo livello, cui rimanda i pazienti una volta conclusa la fase più complessa della cura, a meno 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.

## TERZO LIVELLO

- Tutte le attività previste per le attività di primo e secondo livello.
- Trattamento tempestivo dell'urgenza: organizzazione di piani di triage specifici per le lesioni del piede, con disponibilità di sala operatoria e sala angiografica 24h al giorno, 7 giorni su 7, in grado di poter accogliere e trattare i pazienti in elezione ed urgenza, garantendo in modo tempestivo gli interventi di chirurgia del piede e le procedure di rivascolarizzazione percutanee o chirurgiche.
- Trattare il piede diabetico complesso: piede infetto e/o gangrena diabetica, osteomielite acuta e cronica, ischemia critica degli arti inferiori, piede di Charcot, ulcere croniche complicate (con eventuali indicazioni chirurgiche), chirurgia delle deformità, pazienti con ischemia critica cronica cosiddetta "no option".
- Stabilizzazione clinica: garantire la fase postoperatoria acuta, con predisposizione programmata di tutti gli interventi di stabilizzazione metabolica, nutrizionali, controllo del dolore, delle complicanze e delle comorbidità.
- Percorso di continuità assistenziale: predisposizione dell'iter terapeutico successivo nei pazienti operati o amputati. Predisposizione dell'iter medico, fisioterapico ed ortesico all'interno della stessa struttura ospedaliera o in apposite strutture convenzionate con cui si possono predisporre opportuni percorsi di continuità assistenziale con rivalutazione periodica del centro HUB.

## TEAM INTERDISCIPLINARE PER IL PIEDE DIABETICO

Il Team Interdisciplinare per il piede diabetico deve comprendere:

- chirurgia vascolare ed endovascolare;
- diagnostica specifica: vascolare non invasiva (ecocolordoppler), radiologica, angiografia, neurologica;
- diabetologia altamente specializzata;
- chirurgia ortopedica;
- cardiologia e cardiologia interventistica;
- consulenza infettivologica;

-consulenza neurologica.

#### ASSETTO ORGANIZZATIVO E RISORSE

-responsabile Progetto: Struttura Complessa (S.C.) di Chirurgia Vascolare, Team Leader.

-tipologia di intervento: creazione di un ambulatorio specifico per il piede diabetico con possibilità di Macroattività Ambulatoriale Complessa (MAC) per l'espletamento delle prestazioni di III° livello in entrambi i Presidi ospedalieri della ASST, afferente alla S.C. di Chirurgia Vascolare e al Servizio di diabetologia, che consenta l'erogazione di prestazioni di carattere diagnostico, terapeutico ed educativo finalizzate al trattamento delle problematiche del piede diabetico con approccio multidisciplinare.

- Strutture coinvolte del presidio San Carlo Borromeo:
- SC Chirurgia Vascolare;
- SC Ortopedia e Traumatologia San Carlo Borromeo;
- SC Radiologia;
- SC Cardiologia San Carlo Borromeo;
- SC Neurologia;
- SC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso San Carlo Borromeo.
- Servizio di Diabetologia

Strutture coinvolte del Presidio San Paolo:

- SC Chirurgia Vascolare;
- SC Ortopedia e Traumatologia San Paolo;
- SC Radiologia;
- SC Cardiologia San Paolo;
- SC Neurologia San Paolo;
- SC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso San Paolo.

Il Servizio di consulenza infettivologica per entrambi i Presidi è a carico della SC Malattie Infettive  
Le figure professionali necessarie sono: Infermiere esperto/specializzato, Podologo, Tecnico ortopedico.

#### **PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DELLE PROBLEMATICHE LEGATE AL PIEDE DIABETICO**

L'accesso alle prestazioni verrà distinto tra prestazioni urgenti e prestazioni elettive.

#### **PRESTAZIONI URGENTI - PRONTO SOCCORSO**

L'anamnesi e le caratteristiche del piede diabetico rappresentano il primo strumento per il riconoscimento della sua possibile origine ischemica.

Le fasi procedurali sono rappresentate da:

1. Triage - valutazione assistenziale;
2. Valutazione clinico-anamnestica;
3. Gestione del paziente.

## **TRIAGE**

Al triage il personale infermieristico inquadra il problema clinico. L'Infermiere triagista:

1. Identifica il problema principale;
2. Osserva l'arto;
3. Raccoglie le informazioni applicando la scala di valutazione gravità piede infetto;
4. Attribuisce priorità di accesso alla visita medica attraverso un codice colore e assegnando la sala visita specialistica
5. Applica la procedura l'aziendale "Gestione della Sepsì”;

## **VALUTAZIONE CLINICO-ANAMNESTICA**

Il Medico di Pronto Soccorso procede:

- Alla valutazione clinico – anamnestica.
- Alla stabilizzazione dei parametri emodinamici;
- All'integrazione degli esami diagnostici standard strumentali e di laboratorio e all'RX del piede in seguito alla diagnosi di sepsi del piede diabetico infetto o con gangrena qualora siano presenti:
  - Fascite necrotizzante;
  - Gangrena gassosa;
  - Sospetta osteomielite;
  - Ascesso con sepsi grave.

## **GESTIONE DEL PAZIENTE**

Nella fascia oraria dalle 8.00 alle 18.00: viene richiesta la consulenza di un medico specialista del team piede diabetico- chirurgia vascolare il quale, in accordo con il medico specialista di Pronto Soccorso, definisce il timing delle procedure da predisporre ed attuare.

Dalle 18.00 alle 8.00 il Chirurgo di Guardia del P.S. provvede, qualora necessario, ad intervento immediato di drenaggio in Sala Operatoria con prelievo di tessuto ed eventuale biopsia ossea, e nel caso ravveda la necessità, richiede la consulenza del Chirurgo vascolare reperibile.

## **DIMISSIONE DAL PRONTO SOCCORSO**

- Ricovero in Chirurgia Vascolare (se indisponibilità del posto letto ricovero in Medicina) al fine di garantire la fase post-operatoria acuta con predisposizione programmata degli interventi di stabilizzazione metabolica, nutrizionali, di controllo del dolore, delle complicanze diabetiche e comorbidità.
- Dimissione al domicilio con presa in carico ambulatoriale programmata presso l'ambulatorio piede diabetico.

## PRESTAZIONI ELETTIVE

Il paziente accede presso l'ambulatorio del Team Piede Diabetico, inviato dal I° o II° livello. Viene sottoposto a visita e vengono programmati accertamenti preliminari tramite linee di prenotazione dedicate, appositamente stabilite per patologia

- .ecocolor-doppler
- elettromiografia
- .esami radiologici
- .esami cardiologici

## DEGENZA

Il Reparto di degenza gestisce la parte generale e in accordo con il "Team Piede Diabetico" quella specifica.

Dalla documentazione clinica deve risultare questo approccio di cogestione pluridisciplinare.

L'iter clinico prevede l'attivazione tempestiva del "Team Piede Diabetico", il quale pianifica e programma il percorso di cura comprensivi dei provvedimenti diagnostici, terapeutici ed assistenziali in attuazione che si sostanziano nelle seguenti fasi:

1. Attivazione Team Piede Diabetico con inquadramento clinico, programmazione diagnostica, piano terapeutico [antibioticoterapia endovena.; idratazione endovena a protezione renale; quadro metabolico; ...];
2. Pianificazione procedure di rivascularizzazione (PTA). L'attività sul Piede Diabetico che prevede necessariamente l'intervento chirurgico deve essere pianificata ed espletata in sala operatoria o nel caso di interventi minori (incisione e drenaggi di ascessi, esca ectomie,...) nei servizi ambulatoriali.  
L'intervento pianificato o d'urgenza (amputazioni di dita, di raggi, innesti che richiedono ambiente "pulito", posizionamento di sostituti dermici o tessuti ingegnerizzati, posizionamento di VAC-terapia con o senza instillazione, asportazioni di parte del calcagno) è effettuato dal Chirurgo Vascolare o dall'Ortopedico.
3. Dimissione e follow up. Stesura lettera di dimissione con eventuale indicazione appuntamento ambulatoriale (ricetta rossa o smaterializzata) al fine di determinare una corretta definizione del Case Mix individuale, consentendo una 'definizione di congruità del consumo di risorse'.

Per la gestione delle problematiche specifiche

- Prevenzione, ortesi, riabilitazione;
- Piede diabetico infetto;
- Piede diabetico neuropatico;
- Piede di Charcot;
- Piede diabetico ischemico;
- Chirurgia del piede;
- Cure palliative;

## DEGENZA

Il Reparto di degenza gestisce la parte generale e in accordo con il "Team Piede Diabetico" quella specifica.

Dalla documentazione clinica deve risultare questo approccio di cogestione pluridisciplinare.

L'iter clinico prevede l'attivazione tempestiva del "Team Piede Diabetico", il quale pianifica e programma il percorso di cura comprensivi dei provvedimenti diagnostici, terapeutici ed assistenziali in attuazione che si sostanziano nelle seguenti fasi:

3. Attivazione Team Piede Diabetico con inquadramento clinico, programmazione diagnostica, piano terapeutico [antibioticoterapia endovena.; idratazione endovena a protezione renale; quadro metabolico; ...];

4. Pianificazione procedure di rivascolarizzazione (PTA). L'attività sul Piede Diabetico che prevede necessariamente l'intervento chirurgico deve essere pianificata ed espletata in sala operatoria o nel caso di interventi minori (incisione e drenaggi di ascessi, esca ectomie,...) nei servizi ambulatoriali. L'intervento pianificato o d'urgenza (amputazioni di dita, di raggi, innesti che richiedono ambiente "pulito", posizionamento di sostituti dermici o tessuti ingegnerizzati, posizionamento di VAC-terapia con o senza instillazione, asportazioni di parte del calcagno) è effettuato dal Chirurgo Vascolare o dall'Ortopedico.

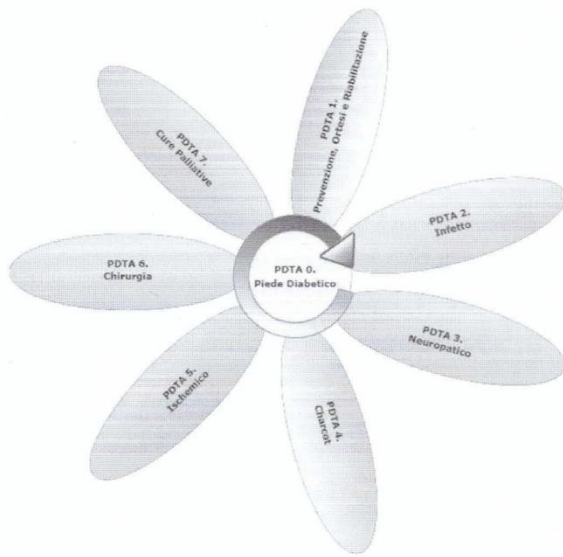
5. Dimissione e follow up. Stesura lettera di dimissione con eventuale indicazione appuntamento ambulatoriale (ricetta rossa o smaterializzata) al fine di determinare una corretta definizione del Case Mix individuale, consentendo una 'definizione di congruità del consumo di risorse'.

Per la gestione delle problematiche specifiche

- Prevenzione, ortesi, riabilitazione;
- Piede diabetico infetto;
- Piede diabetico neuropatico;
- Piede di Charcot;
- Piede diabetico ischemico;
- Chirurgia del piede;
- Cure palliative;

Si rinvia alla consultazione di PDTA specifici (in corso di stesura sulla base del PDTA della Regione Lombardia per il Salvataggio del Piede Diabetico), stilati per produrre un percorso di cura intorno al PDTA Piede Diabetico che ne costituisce l'ossatura (come da schema sotto).





### **DIMISSIONE: CRITERI DI DIMISSIONITÀ**

Di seguito le raccomandazioni generali per la dimissione dei pazienti ricoverati per piede diabetico.

1. Correzione e/o esclusione di fattori: correzione ortesica secondo la normativa della Regione Lombardia.
2. Mobilizzazione in assenza di sintomi: Capacità di camminare in corridoio, e di accudire la propria persona.
3. Stabilità per almeno 48 h di parametri clinici e laboratoristici:
  - Assenza di infezione clinica;
  - Ferita in evoluzione favorevole;
  - Dati di laboratorio: compenso metabolico stabile.
4. Identificazione del caregiver e somministrazione di norme educazionali alla gestione della ferita e della terapia sottocutanea e/o intramuscolare.
5. Programmazione del follow-up e valutazione fattori di rischio.

Destinazioni alla dimissione:

- Dimissione domiciliare: qualora sia presente la necessità di effettuare medicazioni al domicilio, verifica della presenza di un caregiver o attivazione Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).
- Dimissione protetta presso altro Ente: paziente anziano o fragile senza adeguato supporto strutturale al domicilio.
- Dimissione protetta ambulatorio piede diabetico con follow up in base alla seguente flow chart.

CATEGORIA	RISCHIO	CARATTERISTICHE	FREQUENZE SUGGERITE DI SCREENING
0	Molto basso	No neuropatia No arteriopatia	1 volta ogni 12 mesi
1	Basso	Neuropatia o arteriopatia	1 volta ogni 6-12 mesi
2	Moderato	Neuropatia e deformità o arteriopatia e deformità o neuropatia ed arteriopatia	1 volta ogni 3-6 mesi
3	Alto	Neuropatia o arteriopatia + almeno 1 tra: - Pregressa ulcera - Pregressa amputazione - Malattia renale terminale	1 volta ogni 1-3 mesi

CATEGORIA	RISCHIO	CARATTERISTICHE	FREQUENZE SUGGERITE DI SCREENING
0	Molto basso	No neuropatia No arteriopatia	1 volta ogni 12 mesi
1	Basso	Neuropatia o arteriopatia	1 volta ogni 6-12 mesi
2	Moderato	Neuropatia e deformità o arteriopatia e deformità o neuropatia ed arteriopatia	1 volta ogni 3-6 mesi
3	Alto	Neuropatia o arteriopatia + almeno 1 tra: - Pregressa ulcera - Pregressa amputazione - Malattia renale terminale	1 volta ogni 1-3 mesi

#### CASI PARTICOLARI

**Paziente ricoverato con piede prevalentemente ischemico** che ha subito un'amputazione maggiore o minore: al momento della dimissione occorre verificare che la ferita chirurgica del moncone sia in ordine, assenza clinica di infezione e/o infiammazione, in evoluzione fav. Inoltre, il paziente deve avere eseguito la fisioterapia riabilitativa che gli permette di spostare in autonomia e in parziale dipendenza anche senza la protesi.

In caso di necessità di medicazioni al domicilio, è necessario che il caregiver sia addestrato all'utilizzo delle medicazioni che dovranno eventualmente essere utilizzate e a valutare eventuali segni di infezione/infiammazione che possano richiedere l'anticipo dell'appuntamento o di accesso in PS.

**Paziente ricoverato con piede prevalentemente neuropatico** con confezionamento apparecchio gessato di scarico: qualora il paziente con piede neuropatico venisse dimesso con apparecchio di scarico gessato, è necessario che al momento della dimissione sia in grado deambulare correttamente con il gesso e sia autonomo nelle proprie cure igieniche; eventualmente, deve essere addestrato il caregiver di riferimento.

Il paziente deve essere addestrato a riconoscere i sintomi di un peggioramento clinico (dolore, gonfiore, febbre) che necessitano di essere valutati dallo specialista nel più breve tempo possibile.

## PRESTAZIONI AMBULATORIALI

1. **Ambulatorio Piede Diabetico:** vi accedono pazienti inviati dai servizi di I e II livello e Medici di Medicina Generale (MMG). L'ambulatorio è organizzato sulla base dei criteri stabiliti dal PDTA regionale (vedi tabella requisiti centri di II° livello).

Il servizio sarà attivo dal lunedì al venerdì negli orari 08:30 -13:00.

Si effettuano prime visite, visite di controllo, medicazioni e medicazioni cicliche.

Viene gestito dai Dirigenti Medici della SC Chirurgia Vascolare e da personale infermieristico specializzato nella cura delle ferite complesse, in stretta collaborazione con gli altri componenti del Team multidisciplinare Piede Diabetico.

2. **MAC:** l'accesso alle prestazioni MAC viene considerato per tutti i pazienti diabetici con lesioni attive complicate e prevede la valutazione del grado di pressione plantare, della deformità ossee distali e delle modifiche strutturali dei tessuti molli adiacenti. In presenza di neuropatia periferica, l'elevata pressione plantare, più o meno associata a deformità ossee distali, contribuisce alla formazione di ulcere ed alla loro cronicizzazione, favorendo la comparsa di complicanze. In assenza di segni/sintomi di ischemia e/o infezione, l'utilizzo di dispositivi di scarico si è dimostrato essere efficace nei processi di guarigione e di prevenzione delle recidive.

### **Prestazioni previste in regime MAC:**

- RX piede;
- Visita ortopedica con prescrizione dei dispositivi di scarico;
- Predisposizione dei dispositivi di scarico tramite personale tecnico ortopedico specializzato;
- Diagnosi e gestione dell'arteriopatia obliterante periferica (AOPC).

L'identificazione di malattia vascolare periferica è essenziale per ottimizzare la gestione delle lesioni ulcerative del piede nei pazienti diabetici, essendo associata a maggior rischio di mancata guarigione e/o amputazione.

### **Prestazioni previste in regime MAC:**

- Ossimetria transcutanea delle lesioni;
- Ecocolor Doppler arterioso arti inferiori;
- Diagnostica vascolare per eventuali procedure di rivascularizzazione in elezione;
- Infusione di prostanoïdi nei casi di ischemia "no-option".

**Diagnosi e gestione delle complicanze infettive:** Le complicanze infettive rappresentano una delle principali cause di ospedalizzazione nei soggetti diabetici con lesioni ulcerative del piede. Possono presentarsi localmente con edema/eritema perilesionale, diffondersi alle strutture contigue (cellulite) e profonde (osteomielite), presentare interessamento sistemico. La corretta diagnosi eziologica e di sede permette risulta essere fondamentale per il trattamento e la prevenzione delle recidive/cronicizzazione. **Prestazioni previste in regime MAC:**

- Esami ematochimici con conta leucocitaria e marcatori sierici di infezione (PCR, PCT);
- RX piede, RMN, scintigrafia ossea;
- Raccolta di campioni biologici adeguati per esame colturale (biopsia cutanea profonda, ossea, emocolture in caso di interessamento sistemico);
- Visita infettivologica;
- Infusione endovenosa di terapia antibiotica quando indicato dallo specialista infettivologo.

## DOCUMENTAZIONE

Al paziente o al parente, devono essere consegnati i documenti necessari per avviare l'invalidità per piede diabetico per poter usufruire della possibilità di richiedere i presidi ortesici (MOD03). Inoltre, se paziente con diabete all'esordio, dovrà essere in possesso anche del certificato di esenzione per patologia ed eventualmente anche di quello per presidi per automonitoraggio e automedicazione.

## GESTIONE RIABILITATIVA ED ORTESICA

La gestione riabilitativa ed ortesica prende spunto dalle necessità fisioterapiche, di protesizzazione e di prescrizione di presidi atti a prevenire eventi acuti, recidive e/o cronicizzazione di problematiche in atto.

La prescrizione delle protesi e delle ortesi preventive viene gestita dallo specialista Fisiatra, erogatore delle forniture ortesiche, in collaborazione con i tecnici ortopedici.

Raccomandazioni di prevenzione ed ortesi: Il ruolo del Medico specialista in Medicina fisica e Riabilitativa, Fisiatra, si suddivide in attività ambulatoriale ed attività in regime di degenza riabilitativa.

## ATTIVITÀ AMBULATORIALE

Il paziente dovrebbe essere inviato dal medico specialista o dal Medico di Medicina Generale con impegnativa di prima visita fisiatrica riportante il quesito diagnostico.

Tra le complicanze che colpiscono il piede diabetico possiamo annoverare la limitazione dell'escursione articolare del piede e della tibio-tarsica, e le anomalie a carico dei muscoli intrinseci del piede, cui consegue l'alterazione della funzione del piede durante la deambulazione.

Le anomalie biomeccaniche nel piede diabetico si riassumono in:

- Superficie plantare più ampia con carico maggiore per + tempo a livello delle teste metatarsali;
- Aumento di tempo-pressione mesopiede;
- Ridotta mobilità sotto-astragalica;
- L'elevata pressione plantare ha un rischio di 2 volte maggiore di ulcerazione associata a deformità
- L'entità del picco pressorio aumenta con il numero di deformità, ad esempio alluce valgo aumenta 1.5 volte il picco pressorio;
- Più del 30% delle lesioni al piede sono causate da calzature inadatte.

Obiettivo del Fisiatra è il trattamento ortesico mediante la prescrizione di calzature terapeutiche per equilibrare i picchi di pressione plantare e accomodare le deformità: "container" per piede + plantare.

Test clinici dimostrano che l'uso di una suola biomeccanica riduce le pressioni all'avampiede del 20 – 30 %, obiettivo: scaricare la lesione.

**Prescrivibilità:** Calzature di serie, su misura e ortesi plantari possono essere prescritte tramite il SSN utilizzando il Nomenclatore Tariffario delle Protesi Il paziente deve avere un'invalidità ortopedica superiore al 33%.

Viene fornito un paio di calzature e di plantari ogni 12 mesi per i soggetti deambulanti.

Il medico specialista prescrittore compila il relativo modulo su *Assistant* richiedendo l'ortesi più idonea.

Il paziente si reca presso un tecnico ortopedico che prende in carico la pratica e realizza l'ortesi stessa (plantari/scarpe/ecc.).

Qualora lo specialista Fisiatra lo reputasse necessario potrà prescrivere trattamento fisioterapico ambulatoriale o domiciliare per emendare i disturbi di equilibrio e per training del cammino.

## ATTIVITÀ IN REGIME DI DEGENZA RIABILITATIVA

La degenza riabilitativa dovrebbe essere riservata ai pazienti che hanno subito amputazione d' arto, o a pazienti con grave polineuropatia e altre co-morbilità che ne impediscano il percorso riabilitativo ambulatoriale o domiciliare.

## IL PAZIENTE DA PROTESIZZARE

Quali sono le caratteristiche critiche del paziente che lo rendono un buon candidato o un candidato poco adatto alla protesizzazione? La prognosi funzionale per la prescrizione della protesi è un compito complesso e difficile.

Gli elementi predittivi di buon esito a breve termine sono (8):

1. Lo stato di salute complessivo, cognitivo ed il livello funzionale preamputazione dell'individuo;
2. Il livello dell'amputazione;
3. Il contributo che l'uso corretto della protesi può fornire nella attività della vita quotidiana;
4. Le risorse economiche e sociali dell'individuo.

Uno dei fattori critici sono le capacità cognitive, le prassi e le capacità di programmazione: la scala di valutazione cognitiva dovrebbe essere superiore a 20/30.

Altra funzione cognitiva che ha un peso considerevole è la funzione attentiva, quindi la capacità di concentrazione, che viene testata con la serie di numeri e lettere che compongono una parola. Un deficit severo corrisponde ad un esito scarso e/o insufficiente in termini di apprendimento.

Altro elemento da valutare è rappresentato dalla salute globale del paziente, definizione difficile in termini obbiettivabili; la quale si ritiene che possa essere espressa dalla raccolta anamnestica di alcuni elementi:

- Le capacità funzionali premorbose (esprimibili come BADL e IADL);
- Lo spazio vitale premorbo: il cammino premorbo;
- La comorbilità;
- Lo stato di compenso e di riserva cardiovascolare, lo stato respiratorio globale;
- L'interesse, motivazione e la utilità dell'uso della protesi;
- L'ambiente sociale di utilizzo: il/i caregiver disponibili, i rischi.

Infine vanno considerati altri elementi, come ad esempio lo stato dell'arto controlaterale (in termini di ischemia associata, forza, articularità); le limitazioni vascolari, articolari, (la presenza, ad esempio di retrazioni), la forza muscolare degli arti, le capacità funzionali degli arti superiori.

Presupposto irrinunciabile: la valutazione del paziente deve essere compiuta a paziente "stabilizzato", al meglio della terapia farmacologica e del trattamento riabilitativo.

Per definire l'instabilità clinica si è fatto riferimento ai criteri di Halm:

- Presenza di temperatura cutanea >37.8°C;
- Frequenza cardiaca >100 bpm;
- Frequenza respiratoria >24 atti/min;
- SO<sub>2</sub> <90% o PaO<sub>2</sub> <60 mmHg;
- Incapacità acuta ad alimentarsi;
- Delirium o altre alterazioni acute della coscienza o cognitive.

In attesa della stabilità clinica, se il paziente è in miglioramento la protesizzazione può essere posticipata, a patto di garantire:

1. Lavoro preprotetico: mantenimento del ROM articolare, recupero forza muscolare;
2. Buona conformazione del moncone;
3. Evitare posture e prolungate sedute;

4. Mantenimento estensione di anca e ginocchio;
5. Verticalizzazione e posizione prona (quando possibile).

Come già accennato in precedenza, inizialmente la valutazione deve prendere in esame lo stato premorboso del paziente cioè le capacità e le riserve pre- amputazione.

Occorrono due valutazioni essenziali:

1. Esisteva un cammino funzionale?
2. Il paziente era autonomo?

Poi occorre porsi due domande conseguenti:

1. Perché il paziente non era autonomo?
2. La disabilità era o è ancora emendabile?

Vi sono poi ulteriori tappe della valutazione interprofessionale indagando i seguenti campi:

1. Cognitivo (mediante MMSE);
2. Insufficienza d'organo;
3. Condizioni del moncone e circolazione periferica (es. ischemia critica/ retrazioni);
4. Energia (cuore / polmone);
5. ADL/IADL attuali.

Le protesi sono spesso prescritte, ma scarsamente utilizzate dal paziente. Pur costituendo un importante capitolo di spesa della protesica, manca una documentazione sufficiente sia a livello istituzionale che delle realtà periferiche dell'utilizzo, del follow up e dell'efficacia.

Le criticità maggiori sono:

- La sopravvivenza;
- L'amputazione dell'arto controlaterale. Essendo l'amputazione il fine corsa di una malattia sistemica e progressiva come l'aterosclerosi, spesso il livello di amputazione e le conseguenti capacità funzionali, le indicazioni ed i livelli di protesizzazione possono essere dinamici e variati nel tempo. Circa il 50% dei pazienti che necessitano di un'amputazione come conseguenza di diabete mellito, necessiteranno di un'amputazione dell'arto controlaterale entro 3-5 anni.

Inoltre, essendo l'aterosclerosi malattia sistemica e "maligna" anche la sopravvivenza del paziente è ridotta. La sopravvivenza a 3 anni dopo un'iniziale amputazione degli arti inferiori nel paziente diabetico è del 50%; perché un altro fattore critico in considerazione del coinvolgimento cardiovascolare è il consumo energetico molto elevato, che aumenta notevolmente il lavoro cardiaco.

Durante tutto il processo di valutazione il team considera i fattori che possono influenzare il programma riabilitativo e formula un piano di cura per rispondere alle specifiche necessità del paziente. La diagnosi riabilitativa inizia con una lista pesata delle limitazioni funzionali o delle disabilità dell'individuo cui dare risposta, identificando le menomazioni che ne sono responsabili e che sono dipendenti dalla malattia principale o dalla comorbilità, identificando quelle modificabili. Il percorso decisionale esplicita il percorso che dalla valutazione del paziente e delle sue risorse arriva alla prescrizione di una protesi con caratteristiche ad esse corrispondenti. Occorre inoltre valutare le altre controindicazioni assolute e relative alla protesizzazione come ad esempio:

1. Moncone non idoneo (es. flessione del moncone oltre i 30° dall'asse longitudinale, lunghezza del moncone inferiore a 12-14 cm misurata dalla base dell'inguine fino alla porzione distale della cute, ferita infetta, osteomielite sottostante ecc.).
2. Impossibilità di recupero della deambulazione.
3. Obesità grave.
4. Stato dell'arto inferiore controlaterale deficitario tanto da non consentire assolutamente la stazione eretta.
5. Situazione stenica o motoria degli arti superiori insufficiente.
6. La vasculopatia grave in amputato dopo intervento di rivascolarizzazione, con previsione di peggioramento del quadro clinico controlaterale (ev. amputazione bilaterale).

Il processo prescrittivo è complesso ed altamente specialistico, di pertinenza fisiatrica, perché richiede una approfondita valutazione di tutte le componenti protesiche per la miglior combinazione per quel determinato paziente secondo il concetto generale del rapporto prezzo / beneficio, per ogni malato, del livello di amputazione dello stato del moncone e delle condizioni specifiche di comorbilità di ciascuno.

Si utilizza per la prescrizione on line con il programma ASSISTANT RL.

La fisioterapia procederà dunque in regime di ricovero finché il paziente non avrà raggiunto un grado soddisfacente di autonomia, per essere dimesso e procedere al training ambulatoriale.

## D.0 RESPONSABILITÀ

### D.1 Matrice Attori/Attività

ATTORI		ATTIVITÀ															
		MMG/DIABETOLOGO CENTRO DI I LIVELLO	INFERMIERE STUDIO MMG /OZ FAMIGLIA/CASA-SPEDALE DI COMUNITÀ	INFERMIERE AMBULATORIO PIEDE DIABETICO	INFERMIERE ADI	CASE MANAGER	PODOLOGO	TECNICO ORTOPEDICO	ESPERTO CHIRURGIA PIEDE CENTRO II LIVELLO	ESPERTO CHIRURGIA PIEDE CENTRO III LIVELLO	ESPERTO RIVASCULARIZZAZIONE ENDOVASCOLARE	DIABETOLOGO	ORTOPEDICO	ESPERTO CURE PALLIATIVE	TEAM LEADER	TEAM ALLARGATO: NEFROLOGO, CARDIOLOGO, NEUROLOGO, FISIATRA, ANESTESISTA	
1.	ISPEZIONE PIEDE	R	C	C	C	I	C	I	R	R	C	R	R	I	R	I	
2.	CLASSIFICAZIONE WIF1 LESIONI	R	C	C	C	I	C	I	R	R	C	R	R	I	R	I	
3.	VALUTAZIONE RISCHIO IWGDF PIEDE DIABETICO NEUROPATICO E VASCOLARE	R	C	C	C	I	C	I	R	R	C	R	C	I	R	I	
4.	EDUCAZIONE/PREVENZIONE DEL PAZIENTE CON PIEDE DIABETICO	R	R	R	R	C	R	C	C	C	I	I	I	I	R	I	
5.	MEDICAZIONE E TRATTAMENTO LESIONI SEMPLICI CHE NON RICHIEDONO CHIRURGIA	C	R	R	R	C	C	I	C	C	I	C	C	I	C	I	
6.	MEDICAZIONE AVANZATA/COMPLESSA	C	R	R	R	C	C	I	C	C	I	C	C	I	C	I	
7.	DRENAGGIO CHIRURGICO PIEDE INFETTO	I	I	I	I	I	I	I	R	R	I	R	R	I	R	I	
8.	CHIRURGIA DEL PIEDE DIABETICO SEMPLICE	I	I	I	I	I	I	I	R	R	I	R	R	I	R	I	
9.	CHIRURGIA DEL PIEDE DIABETICO COMPLESSA	I	I	I	I	I	I	I	C	R	I	C	C	I	C	I	
10.	RIVASCULARIZZAZIONE ENDOVASCOLARE	I	I	I	I	I	I	I	I	R	R	I	I	C	I	I	
11.	RIVASCULARIZZAZIONE BYPASS/TEA	I	I	I	I	I	I	I	I	C	R	I	I	C	I	I	
12.	SCARICO FASE ACUTA E CRONICA	I	I	C	C	C	R	C	R	R	I	I	R	I	R	I	
13.	PRESCRIZIONE ORTESI	I	I	I	I	I	R	R	C	C	I	I	C	I	C	I	
14.	INDICAZIONE AMPUTAZIONE MINORE	I	I	I	I	I	I	I	R	R	I	C	R	I	R	I	
15.	INDICAZIONE AMPUTAZIONE MAGGIORE	I	I	I	I	I	I	I	R	R	C	R	R	C	R	C	
16.	INDICAZIONE TERAPIA PALLIATIVA	C	I	I	I	I	I	I	C	C	C	C	C	R	R	C	
17.	FOLLOW UP/CONTROLLO AMBULATORIALE	C	R	R	C	C	C	I	C	C	C	C	C	I	R	I	
18.	ASSISTENZA DOMICILIARE	C	C	C	R	C	I	I	I	I	I	I	I	I	C	I	
19.	FORMAZIONE PROFESSIONISTI SANITARI	C	I	I	I	I	R	I	R	R	C	C	C	R	R	I	

LEGENDA: R = RESPONSABILE C = COINVOLTO I = INFORMATO



Il progetto è in fase di realizzazione.

In particolare è già stata avviata l'attività presso la Casa di Comunità di via Stromboli dove sono attivi tutti i professionisti coinvolti

E' già attivo il PTDA aziendale per il piede diabetico in urgenza

Sono già presenti ed assunti in azienda 2 podologi ed 1 tecnico ortopedico

Sono in fase di acquisto lo strumentario chirurgico per i podologi e la poltrona podologica.

Si stanno predisponendo spazi ambulatoriali dedicati alle visite e le medicazioni di questi pazienti e si stanno attivando nuovi posti letto presso la UOC chirurgia Vascolare presso San Carlo.

#### **TEMPISTICHE**

Le tempistiche per l'acquisto dei materiali e le assunzioni necessarie sono strettamente legate alla capacità di procurement aziendale ed al via libera che deve dare Regione Lombardia

# ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Se si considerano i requisiti richiesti da Regione Lombardia per l'accreditamento riportati in tabella qui sotto.

<p>equisiti Struttura Ospedaliera</p>	<p><b>Istituti di Ricovero Pubblici o Privati-Convencionati dotati di</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• - DEA di 1° o 2° livello</li> <li>• - Unità Operativa di Chirurgia Vascolare</li> <li>• - Unità Operativa di Cardiologia con Cardiologia Interventistica</li> <li>• - Unità Operativa di Ortopedia</li> <li>• - Terapia Intensiva</li> <li>• - Reparto Internistico</li> <li>• - Dialisi o possibilità di effettuare emodiafiltrazione continua</li> <li>• - Servizio/consulenza Malattie infettive</li> <li>• - Servizio/consulenza Chirurgia Plastica</li> <li>• - Servizio/consulenza Cure Palliative</li> </ul>
<p>Requisiti Centro Piede Diabetico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• - Adeguato numero di letti specificatamente dedicati</li> <li>• - Disponibilità della sala operatoria con possibilità di gestire urgenze</li> <li>• - Disponibilità della sala emodinamica con materiale dedicato</li> <li>• - Ambulatorio dedicato al Piede Diabetico</li> <li>• - Strumenti per la misurazione dell'ossimetria transcutanea o della toe pressure in reparto ed in ambulatorio</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• - Apparecchi Doppler disponibili in reparto ed in ambulatorio</li> <li>• - Termometro ad infrarossi a contatto in reparto ed in ambulatorio</li> <li>• - Disponibilità di terapia a pressione negativa con/senza instillazione</li> <li>• - Disponibilità di medicazioni avanzate e complesse</li> <li>• - Disponibilità di sostituti dermici e di eseguire skin graft</li> <li>• - Disponibilità di terapie cellulari autologhe</li> <li>• - Disponibilità di sostituti ossei</li> <li>• - Software dedicati per la raccolta dei dati clinici</li> <li>• - Strumenti per la valutazione delle pressioni plantari</li> </ul>
<p>Requisiti professionali Team Multidisciplinare</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• - Presenza di un team multidisciplinare identificato</li> <li>• - Personale sociosanitario dedicato in rapporto adeguato al numero di letti da coprire ed alla complessità dei pazienti affetti da Piede Diabetico</li> <li>• - Presenza di un team leader (<b>Responsabile-PDTA-Patient Flow Manager</b>) responsabile del Centro del Piede Diabetico, identificato chiaramente con atto aziendale, in grado di coordinare il team</li> </ul>

	<p>multidisciplinare per garantire le seguenti expertise in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Medicina Interna/Diabetologia</li> <li>- Wound care</li> <li>- Chirurgia del piede. È necessario un team chirurgico con specifiche competenze nel Piede</li> <li>• Diabetico, in genere rappresentato da specialisti in ortopedia, chirurgia vascolare, chirurgia generale e/o chirurgia plastica o Chirurgia vascolare, in grado di garantire rivascolarizzazioni open, quali bypass e TEA o Rivascolarizzazioni endovascolari. Si tratta di specialisti in chirurgia vascolare o radiologia interventistica o cardiologia interventistica con specifiche competenze nella rivascolarizzazione endoluminale degli arti inferiori</li> <li>o Podologia (con particolare esperienza nella gestione del Piede Diabetico)</li> <li>o Ortesi. Tecnico ortopedico esperto nella realizzazione di ortesi e protesi dell'arto inferiore o Cure Palliative</li> <li>• -Team allargato. Possibilità di integrarsi con altri specialisti: neurologo, cardiologo, nefrologo, infettivologo, fisiatra, algologo, anestesista</li> </ul>
--	--

Tutte le professionalità richieste sono già presenti all'interno della ASST ad eccezione di podologi e tecnici ortopedici

Pertanto i costi aggiuntivi della realizzazione del Centro sono :

-assunzione 2 podologi la cui retribuzione lorda è di 27.705 Euro + 2000 Euro di RAR ed incentivazione

-Strumentazione chirurgica podologica : sedia podologica 20.000 Euro

- Ossimetria transcutanea di ossigeno TcPO2 24.000 Euro

Per un aumento totale dei costi di 73.705 Euro

## IMPLEMENTAZIONE

Ad oggi il Centro è in via di definizione, si stanno perfezionando gli acquisti di materiale ed apparecchiature mancanti che sono i via di deliberazione.

Rispetto alle professionalità già presenti in struttura, si stanno implementando i percorsi e le modalità di presa in carico dei pazienti a seconda della problematica prevalente e si stanno organizzando gli ambulatori multidisciplinari.

Da Dicembre 2023 è stato aperto l'ambulatorio multidisciplinare presso la Casa di Comunità di via Stromboli, sono stati assunti 2 podologi.

Per quanto riguarda il trattamento del piede diabetico in urgenza, era già attivo da tempo il protocollo aziendale descritto in precedenza.

Una volta completata la fase di preparazione ed acquisite tutte le competenze cliniche e tecnologiche, verranno, con l'aiuto dei direttori dei distretti afferenti alla ASST, programmate delle riunioni con i medici di medicina generale per concordare i percorsi di invio dei pazienti a seconda del grado di urgenza.

In un secondo tempo verranno presi i contatti con i Centri di I° e II° livello dell'area milanese per l'organizzazione della rete ospedaliera.

## RISULTATI ATTESI

Riduzione del tasso di amputazione e della mortalità di questi pazienti

**Per la valutazione dei risultati verranno utilizzati gli 8 indicatori** sono stati elaborati da Regione Lombardia, finalizzati alla valutazione dell'appropriatezza clinico-organizzativa del percorso di cura. Il mantenimento del target previsto rappresenta un obiettivo prioritario di DG Welfare e delle Organizzazioni Sanitarie Lombarde.

**-Percentuale di mortalità a 6-12-24 mesi su pazienti ricoverati per piede diabetico**

Dato di Partenza 12% deceduti a 6 mesi, 16% deceduti a 12 mesi, 20% deceduti a 24 mesi (periodo 2016-2021)

Accettabile 11% a 6 mesi, 15% a 12 mesi, 19% a 24 mesi

Desiderabile 10% a 6 mesi, 14% a 12 mesi, 18% a 24 mesi

**-Percentuale di mortalità a 6 mesi dopo intervento di rivascularizzazione di ogni tipo (open-endo) per piede diabetico**

Dato di Partenza 10% a 6 mesi (periodo 2016-2021)

Accettabile 9%

Desiderabile 8%

**-Percentuale di mortalità a 6-12-24 mesi dopo amputazione maggiore per diabete mellito**

Dato di Partenza 32% deceduti a 6 mesi, 39% deceduti a 12 mesi, 47% deceduti a 24 mesi (periodo 2016-2021)

Accettabile 31% a 6 mesi, 38% a 12 mesi, 46% a 24 mesi

Desiderabile 30% a 6 mesi, 37% a 12 mesi, 45% a 24 mesi

**-Percentuale di pazienti sottoposti ad amputazione maggiore su pazienti ricoverati per piede diabetico**

Dato di Partenza 10% (periodo 2016-2021)

Accettabile 8%

Desiderabile 5%

**-Percentuale amputazione gamba/amputazioni maggiori (gamba o coscia)**

Dato di Partenza 34% (periodo 2016-2021)

Accettabile 40%

Desiderabile 70%

**-Percentuale amputazione piede escluso dita e raggi/amputazioni totali arto inferiore escluso dita e raggi**

Dato di Partenza 48% (periodo 2016-2021)

Accettabile 60%

Desiderabile 70%

**-Percentuale di pazienti sottoposti ad amputazione maggiore a 6-12 mesi dopo rivascularizzazione di ogni tipo (endo-open)**

Dato di Partenza: 6% a 6 mesi, 8% a 12 mesi (periodo 2016-2021)

Accettabile 5% a 6 mesi, 7% a 12 mesi

Desiderabile 4% a 6 mesi, 6% a 12 mesi

**-Percentuale di pazienti sottoposti a nuova rivascularizzazione omolaterale di ogni tipo (endo o open) entro 6 mesi da precedente rivascularizzazione di ogni tipo (endo-open)**

Dato di Partenza 19% (periodo 2016-2021 in cui la lateralità non era obbligatoria nella codifica SDO)

Accettabile 17%

Desiderabile 15%

In generale, quindi, lo scopo è quello di ridurre il tasso di amputazione e la mortalità per questa classe di pazienti con ricadute evidenti sui costi sociali per il paziente e sui costi economici per Regione Lombardia

Per quanto riguarda i costi, a fronte di una iniziale spesa per l'acquisto di apparecchiature e materiali, la convenzione libero-professionale con tecnici ortopedici e l'assunzione di 2 podologi, è attesa una riduzione dei costi economici per l'ospedale grazie alla efficientazione dei percorsi clinici ed ad un aumento della efficacia dei trattamenti.

## CONCLUSIONI

Il diabete è una delle principali cause di malattia cronica e di perdita d'arto in tutto il mondo, attualmente ne sono affette più di 500 milioni di persone, con una proiezione al 2035 di oltre 700 milioni.

Dal momento che il numero di persone affette da diabete sta aumentando, così accade per le complicanze, l'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che per il 2030 il diabete diventerà la seconda causa di morte, e la prima causa di perdita d'arto, ad oggi ogni anno più di 1 milione di persone va incontro a perdita d'arto a causa del diabete. Il piede diabetico è una complicanza comune in questo tipo di pazienti e la sua incidenza è destinata ad aumentare.

Circa 80% degli interventi di amputazione degli arti inferiori causate da diabete mellito sono precedute da ulcerazione a livello del piede; tipicamente sono pazienti con una lunga storia di diabete mellito.

I fattori predisponenti sono : neuropatia, arteriopatia obliterante periferica, deformità del piede, elevate pressioni plantari, traumi minori, pregresse ulcerazioni e/o interventi di amputazione minore, calo del visus.

Una volta formata l'ulcerazione, processi infettivi e/o arteriopatia periferica sono i fattori predisponenti all'amputazione.

L'approccio multidisciplinare si è dimostrato essere efficace nel ridurre il tasso di amputazioni, infatti attraverso il contemporaneo trattamento di tutti i fattori di rischio come l'ischemia critica d'arto, l'infezione e le deformità del piede si possono prevenire e/o curare le ulcere che se non opportunamente trattate conducono all'amputazione.

Trattare il piede diabetico consente di evitare molte amputazioni, ma dal momento che l'ulcerazione del piede e la sua infezione spesso esita nella morte del paziente si può anche dire che curare correttamente il piede diabetico significa salvare vite.

L'approccio multidisciplinare è l'assetto più efficace per il trattamento del piede diabetico, infatti la cooperazione di diversi specialisti permette di trattare diverse e specifiche problematiche cliniche; ortopedici per problemi ossei, chirurghi vascolari e radiologi interventisti per l'arteriopatia periferica, podologi e tecnici ortopedici per l'ortesi, infettivologi per trattare le infezioni ed il diabetologo per il coordinamento e la gestione del paziente diabetico in toto.

## BIBLIOGRAFIA

- Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB, Van Houtum WH. Amputation and reamputation of the diabetic foot. *Journal of the American Podiatric Medical Association* 1997, Jun; 87(6): 255-9.
- Halm EA, Magaziner J, Hannan EL, Wang JJ, Silberzweig SB, Boockvar K, Orosz GM, McLaughlin MA, Koval KJ, Siu AL. Frequency and impact of active clinical issues and new impairments on hospital discharge in patients with hip fracture. *Arch Intern Med.* 2003 Jan 13;163(1):108-13.
- Anichini R, Zecchini F, Cerretini I, Meucci G, Fusilli D, Alviggi L, Seghieri G, De Bellis A. Improvement of diabetic foot care after the implementation of the International Consensus on the Diabetic Foot (ICDF): results of a 5-year prospective study. *Diabetes research and clinical practice* 2007, Feb; 75(2): 153-8.
- Lusardi M. Postoperative and preprosthetic care. in *Orthotic and prosthetics in rehabilitation*. Saunders 2007.
- Ghisla MK, Cossi S, Timpini A, Baroni F, Facchi E, Marengoni A. Predictors of successful rehabilitation in geriatric patients: subgroup analysis of patients with cognitive impairment. *Aging Clin Exp Res.* 2007 Oct;19(5):417-23.
- Canavan RJ, Unwin NC, Kelly WF, Connolly VM. Diabetes-and nondiabetes-related lower extremity amputation incidence before and after the introduction of better organized diabetes foot care continuous longitudinal monitoring using a standard method. *Diabetes care* 2008, Mar; 31(3): 459-63.
- Robbins JM, Strauss G, Aron D, Long J, Kuba J, Kaplan Y. Mortality rates and diabetic foot ulcers: is it time to communicate mortality risk to patients with diabetic foot ulceration? *Journal of the American Podiatric Medical Association* 2008, Nov; 98(6):489-93.
- Markanday A. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis: narrative review and a suggested 2-step score-based diagnostic pathway for clinicians. *Open Forum Infect Dis.* 2014 Aug 7;1(2):ofu060.
- Sumpio BE, Armstrong DG, Lavery LA, Andros G. The role of interdisciplinary team approach in the management of the diabetic foot: a joint statement from the Society for Vascular Surgery and the American Podiatric Medical Association. *Journal of the American Podiatric Medical Association* 2010, Jul; 100(4): 309-11.
- Skrepnek GH, Mills Sr JL, Armstrong DG. A Diabetic Emergency One Million Feet Long: Disparities and Burdens of Illness among Diabetic Foot Ulcer Cases within Emergency Departments in the United States, 2006–2010. *PloS one* 2015, Aug; 10(8): e0134914.
- WHO, Global report on diabetes; 21 April 2016.
- Hicks CW, Selvarajah S, Mathioudakis N, Sherman RE, Hines KF, Black JH, Abularrage CJ. Burden of Infected Diabetic Foot Ulcers on Hospital Admissions and Costs. *Annals of vascular surgery* 2016, May 31; 33: 149-58.
- Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID). Standard italiani per la cura del diabete mellito; 20 giugno 2016.
- Brocco E, Ninkovic S, Marin M, et al. Diabetic foot management: multidisciplinary approach for advanced lesion rescue. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2018 Oct; 59(5) :670-684
- Paisey RB, Abbott A, Paisey CF, et al. Diabetic foot ulcer incidence and survival with improved diabetic foot services: an 18-year study. *Diabet Med.* 2019 Nov; 36: 1424-1430
- IWGDF, Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36 Suppl 1: e3280.
- Lipsky BA, International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl. 1): 4-74.
- PDTA-R n.163. Salvataggio d'arto nei pazienti con piede diabetico. Rete lombarda diabetico-endocrinologica. Prima emissione 01/03/2023.



- Regione Lombardia, DGR n. XII/163 del 17/04/2023, Rete Regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del piede diabetico: elenco dei Centri pubblici e privati che partecipano alla Rete e approvazione del percorso di cura per la gestione del paziente affetto da piede diabetico.
- Uckay I, aragon-Sanchez J, Lew D, Lipsky B A, Diabetic foot infections: what have we learned in the last 30 years? *Int. J Infect Dis* 2015; 40: 81-91
- Associazione Medici Diabetologi-Società Italiana di Diabetologia: Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018
- Elraiyah T, Prutsky G, Domecq JP, et al. A systematic review and meta-analysis of off loading methods for diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg* 2016 Feb; 63(2 Supp): 59S-68S, e1-2
- Aiello A, Anichini R, Brocco E, et al. Treatment of peripheral arterial disease in diabetes: a consensus of the Italian Societies of Diabetes (SID AMD), Radiology (SIRM) and Vascular Endovascular Surgery (SICVE), *Nutr Metab Cardiovasc Dis NMCD* 2014; 24(4): 335-369
- Mills JL Sr, Conte MS, Armstrong DG, et al. The Society for Vascular Surgery Lower extremity Threatment Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg* 2014; 59: 220-34, e1-2
- Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 2018; 68: 624-33
- Ferraresi R, Casini A, Caminiti M, et al. Multidisciplinary approach to diabetic foot: a challenge of expertise. *G Ital Cardiol (Rome)* 2018; 19: 495-503
- Ferraresi R, Ucci A, Pizzuto A, et al. A novel scoring System for Small Artery Disease and Medial Arterial Calcification is strongly associated with major adverse limb events in patients with chronic limb threatening ischemia. *J Endovasc Ther* 2021 Apr; 28(2): 194-207
- Joret MO, Osman K, Dean A, Cao C, Van Der Werf B, Bhamidipaty V. Multidisciplinary clinics reduce treatment costs and improve patient outcomes in diabetic foot disease. *J Vasc Surg* 2019 Sep; 70(3): 806-814
- Kotha VS, Ragothaman K, Walters E, Attinger CE, Steinberg JS. Lower Extremity Amputations in At-Risk Patients: A Focus on Tissue Viability and Function in the Compromised Limb. *Clin Podiatr Med Surg.* 2019 Jul;36(3):483-498
- DG Armstrong, LA Lavery, RG Frykberg, SC. And Andrew JB. Boulton. Validation of a diabetic foot surgery classification. *Int Wound J.* 2006 Sep;3(3):240-246.
- Frykberg RG, Wukich DK, Kavarthapu V, Zgonis T, Dalla Paola L; Board of the Association of Diabetic Foot Surgeons. Surgery for the diabetic foot: A key component of care. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36 Suppl 1:e3251.
- Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med.* 2017 Jun 15;376(24):2367-2375.
- Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, Jarl G, Caravaggi C, Viswanathan V, Lazzarini PA; International Working Group on the Diabetic foot (IWGDF). Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36 Suppl 1:e3274.
- Spanos K, Saleptsis V, Athanasoulas A, Karathanos C, Bargiota A, Chan P, Giannoukas AD. Factors Associated With Ulcer Healing and Quality of Life in Patients With Diabetic Foot Ulcer. *Angiology.* 2017 Mar;68(3):242-250.

- Dorigo W, Fargion A, Bassoli G, et al. Autologous saphenous vein and heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene as graft materials for below-the-knee femoro-popliteal bypass in patients with critical limb ischemia: A propensity score-matched analysis. *Surgeon*. 2022 Apr;20(2):85-93.
- Ferraresi R, Ucci A, Pizzuto A, et al. A Novel Scoring System for Small Artery Disease and Medial Arterial Calcification Is Strongly Associated With Major Adverse Limb Events in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia. *J Endovasc Ther*. 2021 Apr;28(2):194-207
- Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, Jarl G, Caravaggi C, Viswanathan V, Lazzarini PA; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3274.
- De Giglio R, Di Vieste G, Mondello T, Balduzzi G, Masserini B, Formenti I, Lodigiani S, Pallavicini D, Pintaudi B, Mazzone A. Efficacy and Safety of Bioactive Glass S53P4 as a Treatment for Diabetic Foot Osteomyelitis. *J Foot Ankle Surg*. 2021 Mar-Apr;60(2):292- 296.
- Kastrin M, Urbančič Rován V, Frangež I. Possible Advantages of S53P4 Bioactive Glass in the Treatment of Septic Osteoarthritis of the First Metatarsophalangeal Joint in the Diabetic Foot. *J Clin Med*. 2021 Mar 15;10(6):1208.
- Luthringer M, Mukherjee T, Arguello-Angarita M, Granick MS, Alvarez OM. Human-derived Acellular Dermal Matrix Grafts for Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review and Meta-analysis. *Wounds*. 2020 Feb;32(2):57-65.
- Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Oct 17;10(10):CD010318.
- Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil JM, Kono S, Lavery LA, Malone M, van Asten SA, Urbančič- Rován V, Peters EJG; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Me-tab Res Rev*. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3280.
- Bowker JH: Role of Lower Limb Amputation in Diabetes Mellitus. In Levin ME, O'Neal LW, Bowker JH (eds). *The Diabetic Foot*. Ed 5. St Louis, Mosby Year Book 433-455, 1993.

