



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 163

Seduta del 17/04/2023

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

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

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavese

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 102 pagine

di cui 97 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 6/12/2012 sul documento recante "Piano sulla malattia diabetica", (Rep. Atti n. 233/CSR), recepito con DGR n. X/2565 del 31/10/2014, che impegna le Regioni a dare attuazione ai suoi contenuti nei rispettivi ambiti territoriali in coerenza ai modelli organizzativi e operativi delle singole Regioni e alle specificità dei contesti locali;
- il Decreto Interministeriale n. 70 del 2/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- la legge regionale 30/12/2009, n. 33 e s.m.i. "Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità";

DATO ATTO che:

- Regione Lombardia ha da tempo realizzato (2006) le reti di patologia quale modello organizzativo atto a garantire l'omogeneità di trattamento sul territorio ed il governo dei percorsi sanitari in una linea di appropriatezza e qualità degli interventi;
- dalla loro realizzazione le reti hanno, inoltre, favorito la condivisione di raccomandazioni/protocolli clinici/PDTA in senso multidisciplinare, attraverso un percorso di consenso nella comunità dei professionisti delle Strutture che erogano prestazioni;

RICHIAMATI:

- la DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 "Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative" che ha riorganizzato la governance delle reti di patologia dando mandato alla DG Welfare di nominare gli Organismi di Coordinamento e definire gli obiettivi di lavoro di ogni rete;
- il Decreto della DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 che, tra le altre, ha riattivato la Rete Diabetico-endocrinologica, nominando i componenti dell'Organismo di Coordinamento e approvando il Piano di Rete;

DATO ATTO che il Piano di Rete della Rete Diabetico-endocrinologica ha individuato tra le Commissioni Tecniche per il raggiungimento degli obiettivi di lavoro, una specifica Commissione dedicata alla patologia del Piede Diabetico;

RICHIAMATA in particolare la DGR n. XI/6253 dell'11/04/2022 "Determinazioni in



Regione Lombardia

LA GIUNTA

merito all'attivazione della rete regionale dei centri per la prevenzione, diagnosi e cura del piede diabetico" che:

- ha attivato il percorso per la costruzione della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico;
- ha approvato il documento tecnico *"Modello organizzativo per la costituzione della rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico"* elaborato dalla Commissione Tecnica *"Piede Diabetico"* della Rete Diabetico-endocrinologica che definisce le caratteristiche organizzative e professionali attraverso cui identificare i livelli di intensità e complessità di diagnosi e cura che diversificano le prestazioni dei Centri;
- ha dato mandato alla DG Welfare di censire le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto coinvolte nel trattamento del Piede Diabetico che nel territorio regionale possiedono i requisiti minimi previsti dal documento tecnico;
- ha stabilito che con successivo provvedimento, sarà approvato, in base ai predetti requisiti, l'elenco delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, identificate quali Centri di I, II e III livello che appartengono alla Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico;

DATO ATTO che la DG Welfare con nota del 13/06/2022, prot. n. G1.2022.0024730, ha chiesto alle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto coinvolte nel trattamento del Piede Diabetico nel territorio regionale, la compilazione di un questionario per la verifica delle caratteristiche organizzative e professionali e dei requisiti minimi previsti dal documento tecnico di cui alla DGR n. XI/6253/2022, al fine di identificare l'afferenza dei Centri di II e III livello alla Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico;

RITENUTO, pertanto, in base ai riscontri della mappatura sullo stato dell'arte dei servizi sanitari che si occupano della patologia in questione, di approvare l'elenco dei Centri che afferiscono alla Rete regionale dei Centri di II e III livello per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico - Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento;

STABILITO che per Centri di I livello della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico, si intendono tutte quelle Strutture pubbliche e private accreditate a contratto, dotate di ambulatori che



Regione Lombardia

LA GIUNTA

erogano prestazioni di visita diabetologica;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare in collaborazione con ATS, di modificare/aggiornare l'elenco dei Centri di II e III livello della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico secondo i criteri per la definizione dei diversi livelli di intensità di cura approvati dalla DGR n. XI/6253/2022 sopra richiamata;

VISTO il documento *“Salvataggio d'arto nei pazienti con piede diabetico”* redatto dalla Commissione Tecnica *“Piede Diabetico”* della Rete Diabetico-endocrinologica utilizzando il nuovo modello regionale lombardo *“The PDTA Format”* approvato con DGR n. XI/6530 del 20/06/2022;

CONSIDERATO che l'obiettivo del predetto documento è proporre un percorso di cura comune per i pazienti affetti da Piede Diabetico in Lombardia all'interno delle strutture sanitarie a cui afferiscono i cittadini. L'adesione delle strutture sanitarie\servizi ed il riconoscimento di un percorso condiviso clinico ed organizzativo favorisce l'omogeneizzazione e l'uniformità delle pratiche assistenziali all'interno dei Centri, evitando la dispersione o la duplicazione dell'offerta sanitaria garantendo alti standard di sicurezza, equità di accesso e competenza;

RITENUTO di approvare il documento *“Salvataggio d'arto nei pazienti con piede diabetico”* redatto dalla Commissione Tecnica *“Piede Diabetico”* della Rete Diabetico-endocrinologica – Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento;

VISTA la legge regionale 7/07/2008, n. 20 *“Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale”* e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di approvare, in base ai riscontri della mappatura sullo stato dell'arte dei servizi



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sanitari che si occupano del Piede Diabetico, di approvare l'elenco dei Centri che afferiscono alla Rete regionale dei Centri di II e III livello per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico - Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento;

2. di stabilire che per Centri di I livello della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico, si intendono tutte quelle Strutture pubbliche e private accreditate a contratto, dotate di ambulatori che erogano prestazioni di visita diabetologica;
3. di dare mandato alla DG Welfare in collaborazione con ATS, di modificare/aggiornare l'elenco dei Centri di II e III livello della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico secondo i criteri per la definizione dei diversi livelli di intensità di cura approvati dalla DGR n. XI/6253/2022 sopra richiamata;
4. di approvare il documento *“Salvataggio d'arto nei pazienti con piede diabetico”* redatto dalla Commissione Tecnica *“Piede Diabetico”* della Rete Diabetico-endocrinologica – Allegato 2) parte integrante del presente provvedimento.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

Elenco delle Strutture di II e III Livello (Centri Piede Diabetico)

CENTRO PIEDE DIABETICO – STRUTTURA II LIVELLO ENTE	CENTRO PIEDE DIABETICO -STRUTTURA III LIVELLO ENTE
ASST CREMA	ASST OVEST MILANESE
ASST CREMONA	ASST PAPA GIOVANNI XXIII
ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	ASST SANTI PAOLO E CARLO
ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA MILANO	ASST SETTE LAGHI
ASST MANTOVA	IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO PV
ASST PAVIA	FONDAZIONE POLIAMBULANZA
ASST VALLE OLONA	MULTIMEDICA SPA
FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO	CLINICA POLISPECIALISTICA SAN CARLO SRL
IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE	

PDTA-R

SALVATAGGIO D'ARTO NEI PAZIENTI CON PIEDE DIABETICO

RETE LOMBARDA DIABETICO-ENDOCRINOLOGICA

"Il Piede Diabetico rappresenta una fonte di grande sofferenza non solo per il paziente coinvolto ma anche per le famiglie, oltre a costituire un onere finanziario significativo sul sistema sanitario e sulla società in generale" (IWGDF, 2015)

REV.	DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE	DATA
0	PRIMA EMISSIONE	Rev. 0 del 01.03.2023

PROJECT MANAGER

- Giovanni Ceccarelli - Polo Ospedaliero - DG Welfare - Regione Lombardia

COORDINATORI SCIENTIFICI

- Roberto Ferraresi - Direttore Scientifico Centro Piede Diabetico
- Raffaello Bellosta - Direttore Struttura Complessa Chirurgia Vascolare
- Roberto De Giglio - Direttore Struttura Complessa Piede Diabetico ASST Legnano

REDAZIONE

- Gruppo di Lavoro

VERIFICA

- Enrico Burato - Coordinatore Centro Regionale Rischio Sanitario e Sicurezza Paziente - DG Welfare - Regione Lombardia

APPROVAZIONE

- Alberto Piaggese - Diabetic Foot Unit Director - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
- Mauro Gargiulo - Professore Ordinario Chirurgia Vascolare Università Bologna
- Marco Manzi - Responsabile Servizio Radiologia Interventistica Policlinico Abano Terme

VALIDAZIONE

- Matteo Corradin - Dirigente Unità Organizzativa Polo Ospedaliero - DG Welfare Regione Lombardia

INDEX

0.0 STORIA DOCUMENTO	8
0.1 Principali Caratteristiche Documento	8
0.2 Azioni Correttive	8
0.3 Programma d'Intenti	8
0.4 Produzione Documento	9
0.5 Verifica Documento	9
0.6 Peer Review Documento	9
0.7 Validazione Documento	9
0.8 Diffusione Documento	9
0.9 Validità Documento	9
0.10 Formazione Aziendale	9
0.11 Revisione Documento	10
0.12 Associazioni Pazienti	10
0.13 Attività Ricerca Finalizzata	10
0.14 Limitazione Responsabilità	10
A.0 SCREENING	10
A.1 Unmet Need	10
A.2 Rilevanza Generale	11
A.2.1 Rilevanza Epidemiologica	11
A.2.2 Rilevanza Clinica - Patologia Tempo Dipendente	11
A.2.3 Rilevanza Terapeutica	11
A.2.4 Rilevanza Economica	12
A.3 Mappatura Contesto Clinico-Organizzativo	13
A.3.1 Survey Centri Piede Diabetico	13
A.3.2 Prestazioni effettuate su Pazienti affetti da Piede Diabetico Triennio 2019-2021	15
A.3.2.1 Ricoveri annuali per Piede Diabetico	15
A.3.2.2 Interventi chirurgici annuali per Piede Diabetico	16
A.3.2.3 Rivascolarizzazioni annuali per Piede Diabetico	17
A.3.2.4 Ricoveri per Piede Diabetico in pazienti non residenti in Lombardia	18
A.3.2.5 Conclusione	18
A.4 Definizione Struttura Centri Primo, Secondo e Terzo Livello	19

A.4.1 Centro di Primo Livello	19
A.4.1.1 Descrizione Centro di Primo Livello	19
A.4.1.2 Attività Centro di Primo Livello	19
A.4.1.3 Requisiti Minimi Centro di Primo Livello	19
A.4.2 Centro di Secondo Livello	20
A.4.2.1 Descrizione Centro di Secondo Livello	20
A.4.2.2 Attività Centro di Secondo Livello	20
A.4.2.3 Requisiti Minimi Centro di Secondo Livello	20
A.4.3 Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello	21
A.4.3.1 Descrizione Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello	21
A.4.3.2 Attività Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello	21
A.4.3.3 Requisiti Minimi Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello	22
A.5 Requisiti Minimi Compilazione PDTA-R	23
B.0 PROGETTAZIONE	23
B.1 Gruppo di Lavoro	23
B.1.1 Nomina Project Manager e Coordinatori Scientifici	23
B.1.2 Costituzione Core Team	23
B.1.3 Designazione Gruppo di Lavoro	23
B.2 Time Task Matrix	26
B.2.1 Predisposizione Cartella Elettronica Condivisa	26
B.3 Obiettivi, Criticità e Azioni Correttive	26
B.3.1 Definizione Obiettivi Generali e Specifici	26
B.3.2 Richiesta D.G. Welfare Risorse Attuative PDTA-R	26
B.4 Stratificazione	26
B.4.1 Definizione Criteri Clinici Inclusione/Esclusione	26
B.4.2 Definizione Criteri Reclutamento	26
B.5 Selezione e Valutazione Fonti Documentali	27
B.5.1 Linee Guida	27
B.5.2 Valutazione Linee Guida Agree II	27
B.5.3 Classificazione Livello Evidenza e Forza Raccomandazione	28
B.5.4 Documenti Riferimento	28
B.5.5 Riferimenti Bibliografici	28

B.5.5.1 Prevenzione Educazione Ortesi	28
B.5.5.2 Piede Diabetico Infetto	29
B.5.5.3 Piede Neuropatico e di Charcot	29
B.5.5.4 Piede Diabetico Ischemico	30
B.5.5.5 Chirurgia del Piede Diabetico	31
B.5.5.6 Cure Palliative	33
B.5.6 Elenco Acronimi	33
C.0 SVILUPPO	36
C.1 Progettazione Processi di Cura	36
C.1.1 Workflow del Paziente nella Rete Regionale Piede Diabetico	36
C.1.2 Gruppi Multidisciplinari-Multiprofessionali	37
C.1.3 Gestione Ciclo di Cura per Unità Assistenza Integrate (IPU)	37
C.1.4 Nomina Responsabile-PDTA (PFM)	37
C.1.5 Standardizzazione Processi in Macrofasie Logico-Funzionali	38
C.1.6 Comunicazione Medico-Paziente-Parente-Caregiver	39
C.2 Mappatura Processi di Cura nei PDTA Tematici	39
C.3.0 PDTA Tematici	39
C3.1 PDTA 1. Prevenzione, Ortesi e Riabilitazione	39
C.3.1.1 Percorso Attuale (AS IS)	40
C.3.1.1.1 Screening, Ispezione Periodica dei Piedi e Strategie Educative	40
C.3.1.1.2 Management della Patologia Non Ulcerativa	40
C.3.1.1.3 Gestione Ortesica	40
C.3.1.2 Percorso Ottimale (TO BE)	41
C.3.1.2.1 Screening, Ispezione Periodica dei Piedi e Strategie Educative	41
C.3.1.2.2 Management della Patologia Non Ulcerativa	43
C.3.1.2.3 Gestione Ortesica e Riabilitativa	43
C.3.1.2.4 Azioni Correttive	44
C.3.1.3 Raccomandazioni Prevenzione e Ortesi	45
C3.2 PDTA 2. Piede Diabetico Infetto	46
C.3.2.1 Percorso Attuale (AS IS)	46
C.3.2.2 Percorso Ottimale (TO BE)	47
C.3.2.2.1 Grading Infezione	47

C.3.2.2.2 Raccomandazioni Infezione	48
C.3.2.2.3 Osteomielite	49
C.3.2.2.4 Raccomandazioni Osteomielite	51
C.3.2.2.5 Microbiologia	52
C.3.2.2.6 Raccomandazioni Microbiologia	53
C3.3 PDTA 3. Piede Diabetico Neuropatico	55
C.3.3.1 Percorso Attuale (AS IS)	56
C.3.3.2 Percorso Ottimale (TO BE)	56
C.3.3.2.1 Screening Piede Neuropatico	56
C.3.3.2.2 Trattamento Piede Neuropatico	57
C.3.3.2.3 Raccomandazioni Piede Neuropatico	58
C3.4 PDTA 4. Piede di Charcot	59
C.3.4.0.1 Classificazione	59
C.3.4.0.2 Manifestazioni Cliniche	59
C.3.4.1 Percorso Attuale (AS IS)	61
C.3.4.2 Percorso Ottimale (TO BE)	61
C.3.4.3 Raccomandazioni Piede Charcot	62
C3.5 PDTA 5. Piede Diabetico Ischemico	63
C.3.5.1 Percorso Attuale (AS IS)	63
C.3.5.2 Percorso Ottimale (TO BE)	63
C.3.5.2.1 Diagnosi CLTI	64
C.3.5.2.2 Il "Plan Concept": come pianificare la rivascolarizzazione efficace	64
C.3.5.2.2.1 Stima Rischio Paziente (Patient Risk Estimation)	64
C.3.5.2.2.1.1 Raccomandazioni Stima Rischio Paziente	65
C.3.5.2.2.2 Stadiazione dell'arto	65
C.3.5.2.2.2.1 Raccomandazioni Stadiazione Arto	65
C.3.5.2.2.3 Valutazione e Stadiazione Malattia Ostruttiva Arteriosa	66
C.3.5.2.2.3.1 Raccomandazioni Valutazione-Stadiazione Malattia Ostruttiva Arteriosa	68
C.3.5.2.3 Scelta del Tipo Rivascolarizzazione	68
C.3.5.2.3.1 Raccomandazioni Scelta Tipo Rivascolarizzazione	68
C.3.5.2.4 Indicazioni Tecniche	69
C.3.5.2.4.1 Trattamento dell'inflow	69

C.3.5.2.4.1.1 Raccomandazioni Trattamento Inflow	69
C.3.5.2.4.2 Trattamento delle ostruzioni sottoinguinali in pazienti a medio rischio	69
C.3.5.2.4.2.1 Raccomandazioni Trattamento Ostruzioni sottoinguinali in pazienti a medio rischio	70
C.3.5.2.4.3 Trattamento delle ostruzioni sottoinguinali in pazienti ad alto rischio	70
C.3.5.2.4.3.1 Raccomandazioni Trattamento Ostruzioni sottoinguinali in pazienti ad alto rischio	70
C.3.5.2.4.4 Trattamento delle ostruzioni inframalleolari	70
C.3.5.2.4.5 Tecniche endovascolari preferite nella rivascolarizzazione sottoinguinale	71
C.3.5.2.4.6 Tecniche chirurgiche preferite nella rivascolarizzazione sottoinguinale	71
C.3.5.2.4.6.1 Raccomandazioni Tecniche nella rivascolarizzazione sottoinguinale	71
C3.6 PDTA 6. Chirurgia del Piede Diabetico	72
C3.6.0 Classificazione della Chirurgia	72
C3.6.0.1 Chirurgia elettiva	72
C3.6.0.2 Chirurgia profilattica	72
C3.6.0.3 Chirurgia Curativa	73
C3.6.0.4 Chirurgia di Emergenza	73
C3.6.0.5 Timing Chirurgico	74
C.3.6.1 Percorso Attuale (AS IS)	74
C.3.6.2 Percorso Ottimale (TO BE)	74
C.3.6.3 Raccomandazioni Chirurgia Piede Diabetico	75
C.3.7 PDTA 7. Cure Palliative applicate al Piede Diabetico	76
C.3.7.1 Percorso Attuale (AS IS)	77
C.3.7.2 Percorso Ottimale (TO BE)	77
C.3.7.2.1 Criteri Invio alle Cure Palliative	77
C.3.7.2.2 Ruolo delle CP	78
C.3.7.2.3 Modalità di intervento	78
C.3.7.2.3.1 Shared palliative care	78
C.3.7.2.3.2 Presa in carico di CP	78
C.4 Continuità Assistenziale Ospedale-Territorio	79
C.4.1 Creazione della Rete Piede Diabetico/Telemedicina	79
D.0 RESPONSABILITÀ	80
D.1 Matrice Attori/Attività	80

E.0 IMPLEMENTAZIONE	81
E.1 Draft, Pilot, Final	81
E.1.1 Ricognizione Implementazione PDTA Draft e Pilot	81
E.2 Formazione e Ricerca Finalizzata	81
E.2.1 Programmazione Formazione Operatori	81
E.2.1 Ricerca finalizzata	82
F.0 VALUTAZIONE	82
F.1 Monitoraggio Indicatori	82
F.1.1 Razionale Identificazione Indicatori Portale Clinico DG Welfare	82
F.1.1.1 Indicatori Portale Clinico DG Welfare	82
F.1.2 Timing Elaborazione/Valutazione Indicatori	91
F.1.3 Quantificazione Value Singolo Paziente/Ciclo Cura	91
F.1.4 Conduzione Audit Clinici	91
F.1.5 Elaborazione Piano Miglioramento	91
F.1.6 Codifica SDO ICD-9-CM e DRG-derivati PDTA	91
F.1.6.1 Diagnosi Malattia Diabete	91
F.1.6.2 Diagnosi Malattia Aterosclerosi	91
F.1.6.3 Diagnosi Malattia Lesioni del Piede	92
F.1.6.4 Procedure Rivascolarizzazione	92
F.1.6.5 Chirurgia del Piede	92
F.1.6.6 DRG Derivati	93
F.2 Incident Reporting	93
F.2.1 Monitoraggio EA/Near Miss/Eventi Sentinella PDTA	93
G.0 FOLLOW-UP	93
G.1 Redazione Report Periodici	93
G.1.1 Commissione Regionale Piede Diabetico	93
H.0 ALLEGATI	95
H.1 Allegato 1.	95

0.0 STORIA DOCUMENTO

0.1 Principali Caratteristiche Documento

1. Produzione PDTA-R centrata sui principi "One Health", "Person-Centred" e "Value Based";
2. Progettazione PDTA-R utilizzando il nuovo format regionale lombardo (Deliberazione XI/6530 20/06/2022) ed il supporto di Project Manager, Core Team Principale e Core Team Tematici;
3. Selezione, "appraisal" e contestualizzazione delle più recenti e specifiche linee guida per la produzione del documento;
4. Process Mapping (AS IS) e Process Design (TO BE) nella produzione del PDTA-R finalizzati alla soddisfazione degli "unmet need" e delle aspettative della persona assistita lungo il "patient journey";
5. Risk assessment centrato su prevenzione e presa in carico del paziente con Piede Diabetico;
6. Descrizione caratteristiche Centri di Primo, Secondo e Terzo Livello dedicati al Piede Diabetico (DGR n. XI/6253 del 11/04/2022), elementi strutturali di una Rete con l'obiettivo di ottimizzare l'appropriatezza clinico-organizzativa;
7. Implementazione PDTA-R condiviso ed efficace che preveda un graduale processo diagnostico-assistenziale senza soluzione di continuità a partire da un modello base, ambulatorio 1° Livello, vs un Livello intermedio, il 2°, fino all'eccellenza, 3° Livello;
8. Identificazione di un Responsabile-PDTA-R (PFM) in grado di coordinare i Gruppi Multidisciplinari, Multiprofessionali trasversali nei Centri di Secondo e Terzo Livello;
9. Implementazione PDTA-R quale base operativa sulla quale costruire la Rete nella realtà sanitaria di Regione Lombardia, adeguando strutture, personale e percorsi organizzativi;
10. Prevenzione amputazioni maggiori pazienti affetti da Piede Diabetico attraverso la costruzione di una Rete di Strutture dedicate e organizzate secondo un modello per Centri di Primo, Secondo e Terzo livello;
11. Empowerment della persona con l'obiettivo di renderla informata, consapevole e partecipe nel processo di cura;
12. Ottimizzazione comunicazione tra membri del team e tra team e paziente/parente/caregiver in ogni macrofase del PDTA-R;
13. Condivisione flowchart e percorso con i medici coinvolti nel trattamento dei pazienti diabetici (medici territorio e ospedalieri);
14. Identificazione e monitoraggio continuo di otto indicatori di esito e di processo (PD01, PD02, PD03, PD04, PD05, PD06, PD07, PD08) concernenti appropriatezza, sicurezza, efficacia ed efficienza, in corso di posizionamento sul portale di governo clinico di DG Welfare con l'obiettivo di esprimere riproducibilità, accuratezza e sostenibilità del dato richiesto e di ottenere una mappatura reale del livello di offerta dei PDTA all'interno dei Centri del Piede Diabetico di Regione Lombardia.

0.2 Azioni Correttive

Considerata la complessità della patologia Piede Diabetico, si è optato per strutturare il PDTA-R in sette sezioni, ciascuna delle quali dedicata ad un aspetto clinico-organizzativo tenendo conto della principale presentazione della malattia, riportando per ciascuna di esse:

1. Criticità attuali (AS IS) (Usual care) tramite una analisi dello stato di fatto sul territorio lombardo;
2. Situazione (TO BE) una volta realizzata la Rete Regionale per il trattamento del Piede Diabetico.

0.3 Programma d'Intenti

1. Quantificazione volumi DRG correlati alla patologia Piede Diabetico per comprendere il reale bisogno sul territorio lombardo;
2. Censimento potenziali Centri candidati a Centri di Primo Livello per rappresentare la base della Rete del Piede Diabetico Lombardo;
3. Censimento periodico dei Centri attualmente dedicati al trattamento del Piede Diabetico nel territorio Lombardo candidati a diventare Centri di Secondo e Terzo Livello sulla base di requisiti di esperienza, clinico-organizzativi e territoriali;
4. Revisione dei compensi correlati ai singoli DRG del Piede Diabetico affinché la costituzione di un Centro diventi sostenibile in quanto associata ad un rimborso appropriato al costo delle cure;
5. Revisione dei rimborsi dei dispositivi medici necessari per effettuare medicazioni avanzate, terapia a pressione negativa, terapia cellulare, trattamenti chirurgici con sostituti dermici ed ossei, procedure endovascolari e presidi ortesici per la ripresa del cammino del paziente amputato;
6. Adeguamento numero Centri di Secondo e Terzo livello sulla base delle esigenze e dei bisogni del territorio attraverso il potenziamento e la piena implementazione della loro attività strutturale, tecnologica, organizzativa e professionale;

7. Strutturazione di ciascun Centro di Secondo e Terzo livello affinché possa garantire, in modo appropriato, la presa in carico, in modalità *fast-track*, di tutti i pazienti del territorio afferente;
8. Attivazione della Rete secondo il modello di Centri di Primo, Secondo e Terzo livello attraverso un progetto di telemedicina che permetta di condividere in rete la documentazione clinica del paziente, con particolare riferimento alla diagnostica per immagini, e connettere il paziente con i professionisti attraverso applicativi dedicati;
9. Attivazione, dopo aver identificato i Centri di Primo, Secondo e Terzo Livello, di una scheda di rilevazione per il monitoraggio degli indicatori da verificare lungo il percorso di cura;
10. Articolazione della Commissione Piede Diabetico della Regione Lombardia in tre tavoli di lavoro (Medico, Chirurgico e Vascolare) che si riunisca periodicamente almeno due volte l'anno;
11. Costruzione di un registro lombardo Piede Diabetico per analisi epidemiologiche, di cura data driven e di costo beneficio;
12. Implementazione di un progetto di ricerca finalizzata sul Piede Diabetico tramite studi osservazionali e flusso ARIA con titolo "Impatto delle amputazioni legate al Piede Diabetico sulla popolazione affetta e sul Sistema Sanitario Regionale" finalizzato alla quantificazione degli interventi subiti dai pazienti affetti da Piede Diabetico e delle ricadute in termini di prognosi e costi;
13. Integrazione nella erogazione delle cure predisposte nel presente documento alla luce della progressiva implementazione del DM77 all'interfaccia territorio-ospedale-territorio;
14. Regolare revisione del presente PDTA-R come documento dinamico anche sulla base di aspetti innovativi che risulteranno evidenti nei processi di diagnosi e cura del piede diabetico.

0.4 Produzione Documento

Il percorso di cura è stato redatto dal Gruppo di Lavoro (Working Group) con il supporto di Project Manager utilizzando il nuovo Modello Regionale Lombardo "The PDTA Format" (Deliberazione N° XI / 6530 del 20/06/2022), modulando il lavoro di compilazione attraverso un Core Team Principale e Core Tematici centrati sulle corrispettive macrofasi in cui è stato suddiviso il PDTA-R.

0.5 Verifica Documento

Il PDTA-R è stato sottoposto a processo di verifica formale e metodologica dal Risk Manager DG Welfare di Regione Lombardia.

0.6 Peer Review Documento

Il percorso di cura è stato sottoposto a processo di approvazione dei contenuti diagnostico-terapeutici ed assistenziali da parte di Esperti Consulenti Esterni con vasta esperienza e competenze riconosciute sia in ambito nazionale che internazionale i cui nominativi sono riportati sul cartiglio.

0.7 Validazione Documento

Il percorso di cura è stato successivamente sottoposto a processo di validazione dal Dirigente del Polo Ospedaliero e della Rete Territoriale di Regione Lombardia, prima della sua pubblicazione.

0.8 Diffusione Documento

Il percorso di cura è stato diffuso in modo controllato e risulta consultabile dagli operatori sul Portale DG Welfare.

0.9 Validità Documento

Il presente documento sarà ritenuto valido, sulla base dei requisiti organizzativi generali dell'accreditamento istituzionale, fino 3 anni dalla sua validazione, salvo mutamenti normativi/legislativi, variazioni organizzative e/o necessità di modifica dei contenuti che comporti un aggiornamento anticipato dello stesso.

0.10 Formazione Aziendale

Il documento prevede un dettagliato piano formativo articolato nei diversi Centri afferenti alla Rete.

0.11 Revisione Documento

Il percorso di cura verrà sottoposto a monitoraggio e ad una prima revisione nei 6-12 mesi successivi alla sua pubblicazione, riportando le eventuali motivazioni responsabili della revisione, le corrispettive azioni correttive intraprese e le risorse aggiuntive necessarie per raggiungere i nuovi obiettivi.

0.12 Associazioni Pazienti

Nella produzione del presente documento sono state attivamente coinvolte nel processo sia di progettazione iniziale che di revisione finale la Associazione Diabetici Provincia di Milano (ADPMI) ed il CLAD (Coordinamento Lombardia Associazioni Diabetici).

0.13 Attività Ricerca Finalizzata

Il presente PDTA-R verrà utilizzato per promuovere attività di ricerca finalizzata e produzione di pubblicazioni scientifiche in ambito sia nazionale che internazionale che verranno riportate nelle revisioni del documento. A tal fine è già in corso l'implementazione di un progetto di ricerca finalizzata sul Piede Diabetico tramite studio osservazionale e flusso ARIA, dal titolo "Impatto delle amputazioni legate al Piede Diabetico sulla popolazione affetta e sul Sistema Sanitario Regionale". Obiettivo del progetto di ricerca è quantificare il tipo di interventi subiti dai pazienti affetti da Piede Diabetico e le ricadute in termini di prognosi e costi.

0.14 Limitazione Responsabilità

Il presente percorso di cura fornisce informazioni ed indicazioni che riflettono lo stato dell'arte al momento della pubblicazione del documento per la gestione del paziente nel processo di prevenzione e/o gestione di una condizione patologica sospetta o acclarata. I professionisti coinvolti nella implementazione del presente PDTA-R, una volta preso in carico il paziente, dovranno comunque intraprendere decisioni correlate ad aspetti organizzativi, clinici, etici, sociali, economici e legali secondo il principio del "RISPETTO COMPETENTE" delle evidenze scientifiche che deve rappresentare sempre l'impianto di ogni condotta socioassistenziale virtuosa. La sola aderenza alle evidenze permetterà di risultare esenti da responsabilità nei casi in cui venga riconosciuta colposa la condotta del professionista per morte o lesioni personali dovute a imperizia (Legge Gelli-Bianco 24/2017). L'implementazione di questo percorso di cura dovrà essere effettuata dai professionisti della salute in modo appropriato osservando comportamenti sulla base di fatti e circostanze di ogni singolo caso e sulla disponibilità di risorse e competenze. Questo percorso non ha come finalità quella di sopprimere la valutazione del medico rispetto a particolari pazienti o situazioni cliniche né quella di sostituire la consultazione medico-paziente. Pertanto, la applicazione da parte dell'operatore sanitario del percorso di cura deve risultare volontaria e completamente fondata sulla base della sua responsabilità alla luce delle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

A.0 SCREENING

A.1 Unmet Need

Esiste una epidemia di diabete mellito, attualmente nel mondo ci sono 536 milioni di diabetici.

Esiste una epidemia di malattia ostruttiva delle arterie periferiche, nel mondo oltre 200 milioni di persone ne sono affette. L'Ischemia Critica d'Arto ne rappresenta la manifestazione più avanzata ed anch'essa, se non trattata in modo tempestivo ed adeguato, porta all'amputazione maggiore dell'arto o alla morte del paziente.

Tradizionalmente i Diabetologi si sono occupati del Piede Diabetico ed i Chirurghi Vascolari dell'Ischemia Critica d'Arto, ma attualmente questa distinzione ha perso significato, poiché esiste una sostanziale sovrapposizione tra le due malattie.

Il 70% circa dei pazienti affetti da Piede Diabetico presenta Ischemia Critica d'Arto, che è la principale causa di amputazione, mentre oltre il 60% dei pazienti affetti da Ischemia Critica d'Arto è diabetico.

Un percorso per fronteggiare in modo efficace queste epidemie emergenti deve pertanto partire da un'alleanza tra i Diabetologi da un lato, con la loro formazione internistica capace di gestire complessità e fragilità, i Chirurghi Vascolari dall'altro, capaci di gestire le diverse forme di rivascolarizzazione (e, spesso, anche la chirurgia del piede), e gli Ortopedici, essenziali per trattare i casi complessi quali il piede di Charcot, etc.

A.2 Rilevanza Generale

A.2.1 Rilevanza Epidemiologica

Si stima che il 30% dei pazienti diabetici con età superiore ai 40 anni soffra di patologie a carico degli arti inferiori (considerando la polineuropatia periferica e l'arteriopatia periferica) e che il 15-20% dei pazienti diabetici andrà incontro nel corso della loro vita ad un'ulcera del piede che richiederà cure mediche. Una percentuale ancora elevata di questi pazienti dovrà essere sottoposta ad interventi chirurgici demolitivi, sia ad amputazioni minori (parte del piede) che maggiori (gamba-coscia). Circa l'85% delle amputazioni degli arti inferiori provocate dal diabete è conseguenza delle ulcere del piede.

In uno studio riguardante il periodo 2000-2010, effettuato sul database della Regione Lombardia, 566.000 residenti in Lombardia sono stati riconosciuti affetti da diabete, pari al 5.5% della popolazione lombarda totale. In questa popolazione di diabetici è stata valutata l'incidenza di arteriopatia degli arti inferiori, cioè di Piede Diabetico ischemico. Lo studio ha identificato 18.344 pazienti (anni 2002-2010), pari a circa 2000 nuovi casi/anno. Questo studio, tuttavia, non ha considerato il Piede Diabetico puramente neuropatico, che in letteratura rappresenta circa il 30% del totale.

Se confrontiamo i dati attuali con quelli pregressi, la patologia Piede Diabetico presenta un incremento significativo. Dal database della Regione Lombardia risulta che, negli ultimi 6 anni (2016-2021), vi sono stati 41.519 ricoveri per Piede Diabetico in 30.283 Pazienti. Questo dato indica circa 7000 ricoveri/anno, con una media di 1,4 ricoveri paziente/anno. Ogni anno vengono eseguite oltre 500 amputazioni maggiori, oltre 5000 procedure di rivascolarizzazione e circa 3000 interventi chirurgici sul piede.

A.2.2 Rilevanza Clinica - Patologia Tempo Dipendente

Si definisce "Piede Diabetico" qualsiasi infezione, ulcerazione o distruzione a carico dei tessuti del piede nei pazienti affetti da diabete mellito associato a neuropatia e/o arteriopatia periferica degli arti inferiori (Definizione IWGDF). Il Piede Diabetico è una grave complicanza del diabete mellito. Si manifesta con ulcerazioni, infezioni e gangrena che, se non trattate in modo tempestivo ed adeguato, portano all'amputazione maggiore dell'arto o alla morte del paziente. Si calcola che ogni 20 secondi nel mondo un arto venga amputato a causa del diabete mellito. Le principali cause di sviluppo di ulcere al piede sono la neuropatia, la vasculopatia, associate o meno alle deformità del piede. Un grave rischio di complicazioni al piede nei pazienti diabetici con un'ulcera aperta è la possibile insorgenza di un'infezione, che spesso costituisce la vera causa che porta all'amputazione. Le amputazioni potrebbero essere sensibilmente ridotte se si mettessero in atto, oltre alle 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, grazie ad un approccio multidisciplinare, è stata rilevata una riduzione del 30% del numero di amputazioni maggiori tra il 2001 ed il 2010 nei pazienti affetti da Piede Diabetico. Questo indica 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 i centri specialistici a cui inviare tempestivamente i pazienti. Se i concetti vincenti nella cura dell'infarto miocardico e dell'ictus sono stati "time is tissue" e "time is brain", anche nel Piede Diabetico il concetto guida dovrebbe essere "time is foot". L'individuazione degli ospedali hub sui quali concentrare l'attività di erogazione delle prestazioni relative alle patologie tempo-dipendenti ha ribadito l'importanza del modello hub & spoke e della definizione di un bacino di ospedali che funzionalmente e geograficamente, afferiscono ai centri di riferimento (Deliberazione Regione Lombardia N° XI/6387 del 16/05/2022).

Il Piede Diabetico rappresenta, nelle sue forme ischemica ed infetta, una patologia tempo-dipendente.

È evidente, pertanto, che se si vuole ridurre il numero delle amputazioni è necessario migliorare la capacità di curare efficacemente e precocemente il paziente con un team multidisciplinare, come documentato in letteratura, al fine di ridurre in modo significativo (oltre il 45%) le amputazioni. L'approccio multidisciplinare, multiprofessionale, trasversale e multifattoriale articolato su diversi livelli di cura è stato inserito nel Piano Nazionale Diabete per la specifica "Piede Diabetico".

A.2.3 Rilevanza Terapeutica

A causa della complessità di questa malattia, il trattamento del Piede Diabetico prevede interventi diversificati e personalizzati sul quadro clinico:

1. **Trattamento delle lesioni del piede.** Possono essere neuropatiche, ischemiche o miste. In caso di infezione è necessaria una bonifica chirurgica urgente in sala operatoria. L'infezione mette a rischio non solo l'arto, ma anche la vita del paziente.

2. **Rivascolarizzazione.** Generalmente endovascolare (angioplastica), nel 10% circa dei casi chirurgica (bypass). Si tratta di procedure complesse che solo Centri multispecialistici possono garantire.
3. **Trattamento chirurgico finale del piede.** Mirato alla ripresa della deambulazione autonoma. Non è una chirurgia ortopedica minore, richiede una expertise matura nella biomeccanica, nell'uso di sostituti dermici, nella esecuzione di skin graft e nella gestione della terapia a pressione negativa.
4. **Ortesi e riabilitazione del paziente.** Questi pazienti non guariscono, vanno in remissione. Deve essere programmato un adeguato e personalizzato follow-up negli anni successivi per prevenire le recidive di ulcerazioni ed ischemia critica d'arto.

A.2.4 Rilevanza Economica

Negli USA è stato quantificato in circa 8.000 dollari il costo annuo di quei pazienti che vengono seguiti da un team dedicato alla cura del Piede Diabetico. Uno studio britannico del 2019 ha stimato che "la cura del piede diabetico rappresenta una parte sostanziale della spesa sanitaria in Inghilterra, più del costo combinato del cancro al seno, alla prostata e ai polmoni" (The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. Kerr M et al. Diabet Med. 2019;36:995-1002).

Nello studio effettuato nel periodo 2000-2010, sul database Denali, i costi annuali per il SSN per ogni paziente con Piede Diabetico ischemico risultano elevati, come riportato nel seguente grafico.

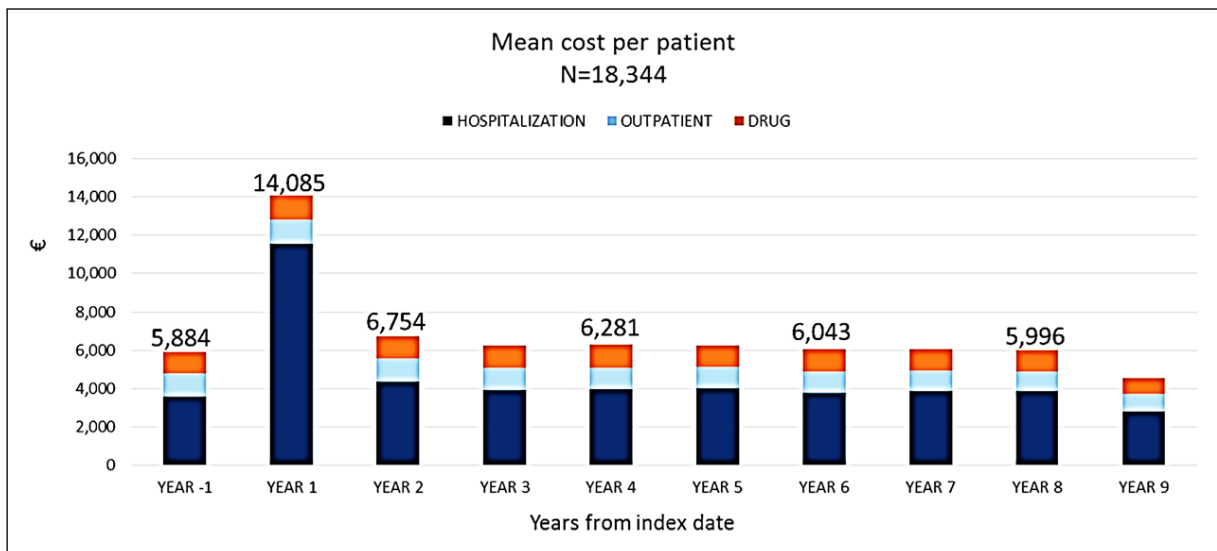


Figura 1. Da: *Peripheral arterial disease in diabetic patients: a long-term population-based study on occurrence, outcomes and cost.* Marone EM, Cozzolino P, Ciampichini R, Chiodini V, Ferraresi R, Rinaldi LF, Mantovani LG, Cesana G. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2018;59:572-9.

Data l'enorme disparità tra l'entità del problema Piede Diabetico, le sofferenze personali e familiari correlate, il costo economico sociale e sanitario della malattia e l'esiguità delle risorse attualmente disponibili per fronteggiarla, la costruzione di una rete di centri dedicati al Piede Diabetico riveste necessariamente carattere di priorità.

A.3 Mappatura Contesto Clinico-Organizzativo

Attualmente, in assenza di una Rete regionale dedicata a questa patologia, il paziente con un problema acuto si rivolge a realtà eterogenee rappresentate dal MMG, il Diabetologo, il Chirurgo Vascolare o 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 (Medicina Generale, Chirurgia Vascolare o Generale, Malattie Infettive, etc.). L'assenza di Team Multidisciplinari dedicati a questa patologia rende il trattamento spesso inefficace e/o inappropriato con risultati scadenti, tempi prolungati e costi elevati. I pochi centri dedicati a questa patologia, in quanto forniti di un multidisciplinary team hanno lunghe liste d'attesa cosicché non sono in grado di fornire trattamenti tempestivi a tutti i pazienti che ad essi afferiscono. La letteratura 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, sottolineando come il Piede Diabetico faccia parte a pieno titolo delle cosiddette patologie tempo-dipendenti. Da questo contesto globale derivano gli elevati tassi di amputazione maggiore che caratterizzano la storia di questi pazienti.

A.3.1 Survey Centri Piede Diabetico

Per la definizione di Strutture Sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, nell'ottica di una Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico strutturata (DGR n. XI/6253 del 11/04/2022), è stata effettuata una mappatura del contesto sul territorio Lombardo, tramite un questionario compilato dagli enti pubblici e privati del SSR, per una mappatura iniziale dei requisiti minimi dei Centri.

Dei 39 centri riscontrati 31 sono situati all'interno di strutture dotate di pronto soccorso, 30 dispongono di un Team Multidisciplinare e in 16 strutture la valutazione multidisciplinare è documentata su singoli casi.

- 25 strutture hanno un responsabile del Team Multidisciplinare sebbene sia identificato con atto aziendale solo in 8 casi.
- 33 centri dichiarano di avere all'interno del Team Multidisciplinare professionisti dotati del corretto know-how e sufficiente esperienza chirurgica nella patologia del piede diabetico per eseguire medicazioni avanzate e specifiche nel piede diabetico e
- 34 centri dichiarano di avere familiarità con i test diagnostici di base, vascolari e neurologici (doppler CW, monofilamento di Semmes-Weinstein, diapason/biotesiometro, test neuroautonomici) e di eseguire la stadiazione dell'ulcera secondo le classificazioni di riferimento per la programmazione degli interventi.
- 30 centri sono in grado di confezionare apparecchi di scarico per ulcere neuropatiche o prescrivere device di scarico irrimovibili e rimovibili.
- 37 centri sono dotati di strumenti e competenze necessarie, desumibili a livello curricolare, per la prescrizione delle opportune ortesi/protesi/calzature/tutori necessarie per la prevenzione secondaria e la cura del piede a rischio ulcerativo medio-elevato.
- 20 dei 39 centri dichiarano di avere il know-how e l'esperienza chirurgica nella patologia del piede diabetico per poter eseguire gli interventi chirurgici, anche in urgenza, in sala operatoria.

Dalla survey emerge che in 17 centri esiste una collaborazione strutturata con altri centri per inviare con tempestività quei pazienti che presentino particolari complessità chirurgiche, di rivascolarizzazione, di "Piede Diabetico Acuto", di interventi ortopedici correttivi o di stabilizzazione (Charcot) solo 8 centri sono in grado, tuttavia, di ricevere questi pazienti.

In tutte le strutture è garantita la presenza di un cardiologo. Il nefrologo è disponibile in 36 strutture, il neurologo in 35 e il palliativista in 28 strutture.

In 26 è previsto un percorso di continuità assistenziale con il Medico di Medicina Generale e con il Servizio di Assistenza Domiciliare, che preveda adeguata possibilità di cura domiciliare e di follow-up ambulatoriale dei pazienti presi in carico

In 11 centri, nell'ultimo anno, sono state realizzate attività formative sul piede diabetico dedicate agli specialisti e medici del territorio. 6 centri hanno effettuato eventi formativi strutturati, 5 in maniera non strutturata e 18 hanno in programma eventi formativi in futuro.

In 12 centri sono in atto collaborazioni con le associazioni dei pazienti per predisporre con loro attività educative e di prevenzione primaria e secondaria sulla popolazione diabetica e in ulteriori 16 centri ne è in programma l'attivazione.

In 32 centri vengono adottati programmi di follow-up secondo quanto proposto dalla Consensus Internazionale del Piede Diabetico (IWGDF, ultime versioni 2015 e 2019).

La tabella seguente mostra i componenti del Team Multidisciplinare e i centri in cui tali figure sono presenti:

Componenti del Team multidisciplinare	Centri
Chirurgo generale in sede	32
Chirurgo plastico in sede	20
Chirurgo vascolare afferente alla struttura di chirurgia vascolare di quel nosocomio	29
Chirurgo vascolare individuato con convenzioni dedicate	5
Diabetologo	38
Diabetologo appartenente alla Struttura	36
Fisiatra in sede	32
Infermiere esperto in wound care/piede diabetico appartenente alla Struttura	35
Infettivologo in sede	27
Interventista endovascolare con specifiche competenze nella rivascolarizzazione endoluminale periferica	24
Ortopedico esperto del piede e della caviglia (con specifiche competenze nel Piede Diabetico)	16
Ortopedico in sede	31
Podologo appartenente alla struttura	9
Radiologo in sede	36
Tecnico ortopedico esperto nella realizzazione di ortesi e protesi dell'arto inferiore	8

In 24 centri il Team Multidisciplinare ha la possibilità di integrarsi con neurologo, cardiologo, nefrologo, infettivologo, fisiatra, algologo, cardiocirurgo, anestesista, radiologo interventista con l'obiettivo di costituire il "Team allargato". Gli altri centri ad eccezione di 3 hanno la possibilità di integrarsi con neurologo, cardiologo, nefrologo

La tabella seguente mostra la casistica relativa al piede diabetico e i centri che possono farsene carico:

Casistica	Centri
Ischemia critica degli arti inferiori	30
Neuro-artropatia diabetica (piede di Charcot) in fase acuta e/o con indicazioni a chirurgia ortopedica	19
Osteomielite acute e croniche del piede diabetico	28
Piede infetto e/o gangrena diabetica	30
Ulcere croniche complicate e/o con indicazioni chirurgiche	34

15 centri su 39 organizzano Piani di triage delle lesioni al piede con disponibilità di sala operatoria e di sala angiografica, in grado di poter accogliere e trattare i pazienti in elezione e urgenza, garantendo gli interventi di chirurgia/ortopedia, e le procedure di rivascolarizzazione percutanee o chirurgiche

Nella tabella sottostante, le unità operative affini alla patologia d'interesse e i centri che dichiarano di avere tali unità all'interno della struttura in cui hanno sede:

Unità operative	Centri
Chirurgia Vascolare	29
Dialisi	32
Malattie Infettive	20
Ortopedia	35
Terapia intensiva	30
Unità Coronarica	28

33 centri possiedono un reparto internistico o chirurgico di degenza ordinaria in cui garantire la fase post-operatoria acuta con predisposizione programmata di tutti gli interventi di stabilizzazione metabolica, nutrizionali, di controllo del dolore, delle complicanze diabetiche e delle comorbidità.

29 centri programmano la fase post-acuta con predisposizione di accesso a cure medicative e fisioterapiche in apposite strutture di degenza a più bassa intensità di cura o all'interno della stessa struttura ospedaliera o presso centri convenzionati con cui si sono predisposti opportuni percorsi di continuità assistenziale (con rivalutazione periodica da parte del centro della situazione clinica e programmando interventi formativi sul piede diabetico e sulle medicazioni avanzate).

13 centri sono pronti a ricevere pazienti complessi h24 7 giorni su 7.

Analizzando i dati in relazione ai criteri stabiliti dal documento tecnico "Modello organizzativo per la costituzione della rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico" approvato con delibera N° XI / 6253 del 11/04/2022, è possibile individuare pochissimi centri che potrebbero soddisfare i requisiti per essere individuati quali centri di terzo livello, mentre è possibile identificare circa 20 strutture sul territorio regionale che sono invece in linea con i criteri previsti per il secondo livello.

A.3.2 Prestazioni effettuate su Pazienti affetti da Piede Diabetico Triennio 2019-2021

Confrontata con il bisogno del territorio Lombardo, la situazione attuale è di grande carenza. Due tipologie di prestazioni caratterizzano in modo specifico l'attività di cura del Piede Diabetico, gli interventi chirurgici sul piede (amputazioni, debridement, skin graft, etc.) e la rivascolarizzazione (endo o open). Dall'analisi delle prestazioni effettuate da tutte le Strutture Ospedaliere Lombarde negli ultimi tre anni in pazienti affetti da Piede Diabetico risulta una dispersione di ricoveri ed una disomogeneità delle prestazioni eseguite.

A.3.2.1 Ricoveri annuali per Piede Diabetico

La Figura 2 mostra il numero medio annuale di ricoveri per Piede Diabetico effettuati su pazienti Lombardi da ogni singolo Centro Ospedaliero Lombardo nel triennio 2019-2021. Complessivamente, il fabbisogno di ricoveri per Piede Diabetico in Regione Lombardia è stato di circa 7000 ricoveri/anno.

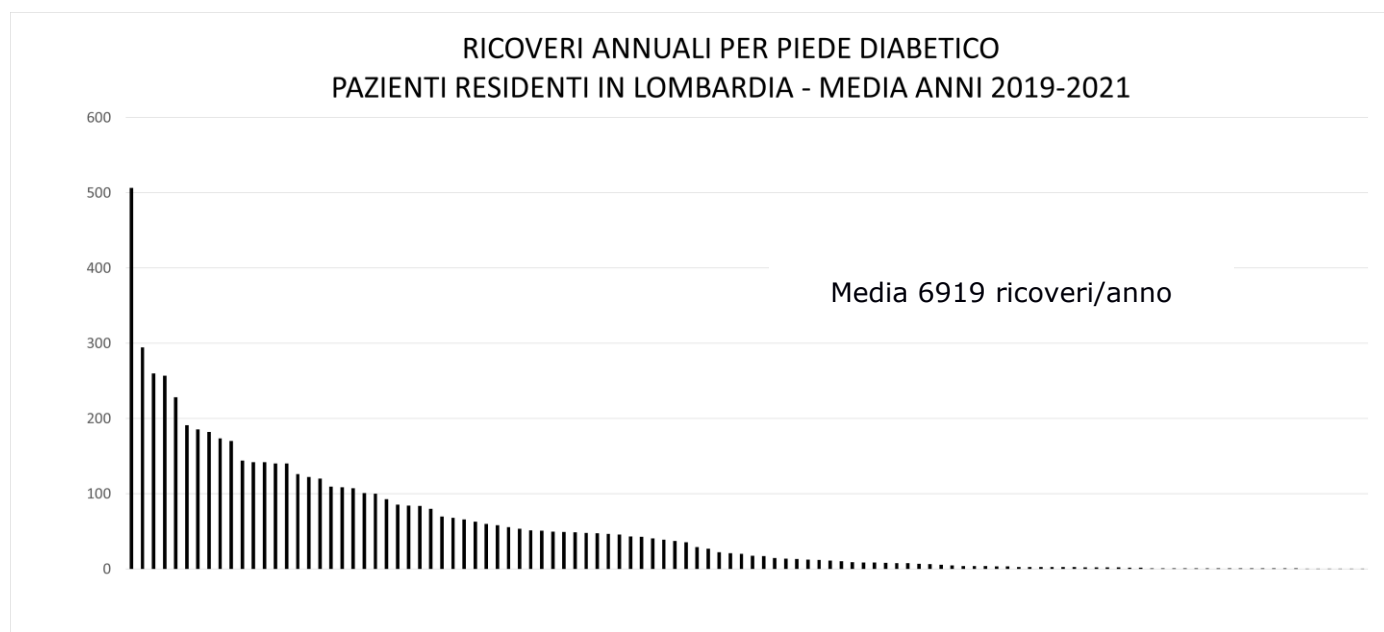


Figura 2. Ricoveri annuali per Piede Diabetico in Pazienti residenti in Lombardia – media anni 2019-2021
Ogni colonna rappresenta una singola Struttura Ospedaliera Lombarda

Cinque Centri Ospedalieri hanno effettuato più 200 ricoveri annuali e 18 tra i 100 ed i 200 ricoveri. I 91 Centri restanti hanno effettuato meno di 100 ricoveri/anno, ed in questo gruppo 69 Centri meno di 10 ricoveri/anno.

A.3.2.2 Interventi chirurgici annuali per Piede Diabetico

La Figura 3 mostra il numero medio annuale di interventi di Chirurgia del Piede Diabetico effettuati da ogni singolo Centro Ospedaliero Lombardo nel triennio 2019-2021. Sono state considerate tutte le amputazioni (maggiori e minori, di arto e di piede) e tutti gli interventi chirurgici minori sul piede. Sono stati eseguiti, in media, 3251 interventi chirurgici/anno su Piede Diabetico nel corso di 2447 ricoveri/anno, con una media di 1,3 interventi per ricovero.

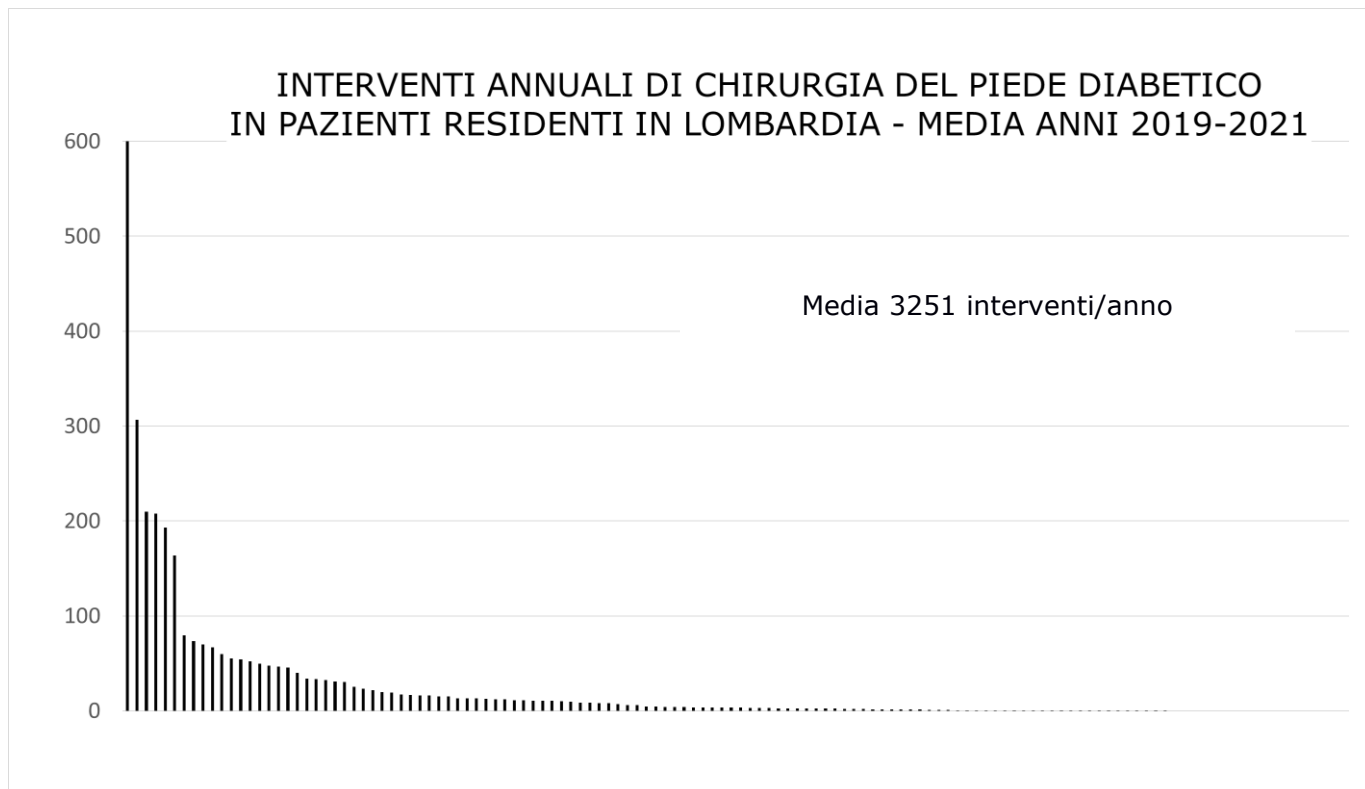


Figura 3. Interventi annuali di chirurgia del Piede Diabetico in Pazienti residenti in Lombardia – media anni 2019-2021

Ogni colonna rappresenta una singola Struttura Ospedaliera Lombarda

Solamente 6 strutture effettuano più di 100 interventi chirurgici sul piede/anno, una decina di strutture si colloca attorno ai 50 interventi/anno mentre la maggior parte è inferiore ai 10 interventi/anno. Pur in assenza di dati di riferimento in letteratura riguardanti il numero minimo di interventi chirurgici sul Piede Diabetico necessari a garantire e mantenere uno standard qualitativo alto, è evidente l'estrema dispersione delle prestazioni erogate e la conseguente difficoltà di centri a basso o minimo case-load nell'erogare prestazioni qualitativamente adeguate.

A.3.2.3 Rivascolarizzazioni annuali per Piede Diabetico

La Figura 4 mostra il numero medio annuale di procedure di rivascolarizzazione, sia endo che open, effettuate su pazienti Lombardi affetti da Piede Diabetico da ogni singolo Centro Ospedaliero Lombardo nel triennio 2019-2021.

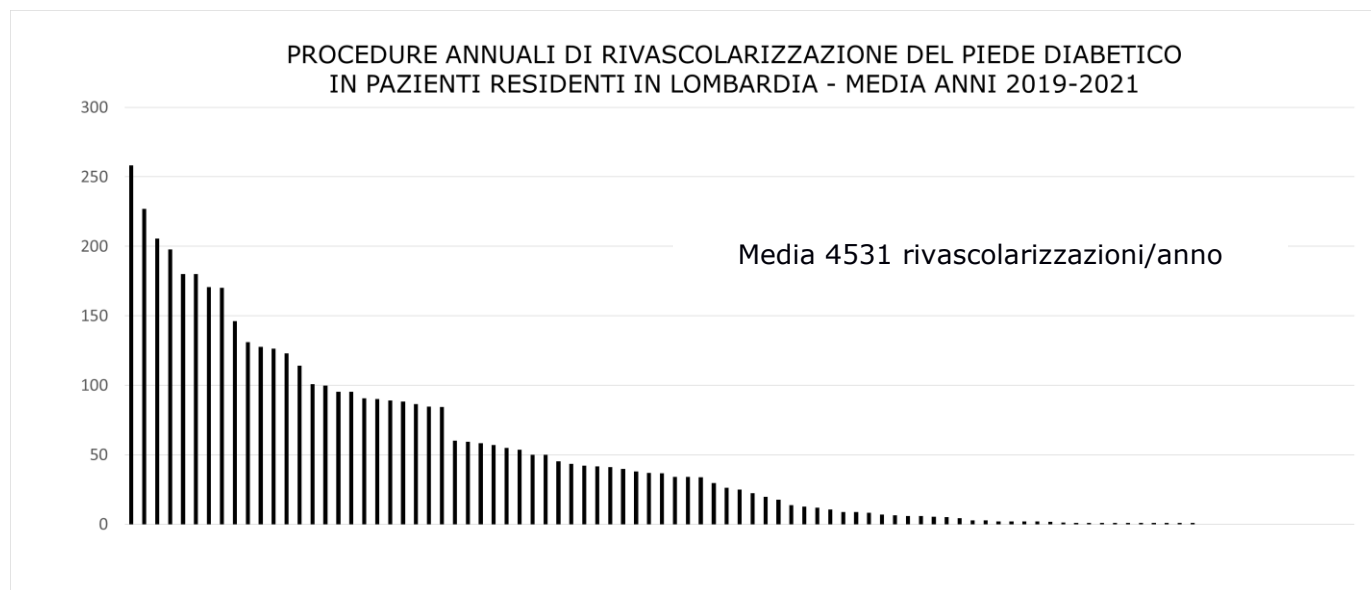


Figura 4. Interventi annuali di rivascolarizzazione del Piede Diabetico in Pazienti residenti in Lombardia – media anni 2019-2021

Ogni colonna rappresenta una singola Struttura Ospedaliera Lombarda

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.

Non sono presenti in letteratura standard quantitativi condivisi sulle rivascolarizzazioni periferiche nel Piede Diabetico, comunque, a titolo di confronto, riportiamo quanto stabilito nel “Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare” del 2015:

“Presso ogni centro devono essere eseguite almeno 400 procedure di PCI all’anno. Tale requisito minimo di attività deriva da osservazioni che dimostrano che l’esecuzione di almeno 400 PCI/anno garantisce buoni risultati in termini di outcome”.

Altri due elementi meritano considerazione, la separazione di offerta tra chirurgia del piede e rivascolarizzazioni e la variabilità del rapporto tra rivascolarizzazioni endo (angioplastica) ed open (bypass).

Alcune strutture ad alto volume di rivascolarizzazioni non hanno una corrispondente significativa attività chirurgica sul piede, mentre altre strutture offrono trattamento chirurgico del piede diabetico senza rivascolarizzazione. I pazienti devono necessariamente afferrare ad altre strutture per il completamento delle cure, con incremento del disagio e dei costi per il SSN.

Infine, per quanto riguarda il rapporto tra endo ed open nell’offerta di rivascolarizzazione, 28 strutture effettuano solo angioplastiche (nella maggior parte dei casi meno di 10 angioplastiche/anno), 6 strutture solo bypass (meno di 3 bypass/anno), e nelle restanti 51 strutture la percentuale di angioplastiche varia dal 58% al 98% delle rivascolarizzazioni totali, in evidente assenza di un algoritmo decisionale condiviso. A questo proposito va sottolineato come le nuove Global Vascular Guidelines, pubblicate nel 2019, siano dedicate specificatamente alle indicazioni alla rivascolarizzazione nel piede ischemico ed alla scelta ragionata tra rivascolarizzazione endo o open.

A.3.2.4 Ricoveri per Piede Diabetico in pazienti non residenti in Lombardia

La Figura 5 mostra il numero medio annuale di ricoveri di pazienti non residenti in Lombardia affetti da Piede Diabetico da ogni singolo Centro Ospedaliero Lombardo nel triennio 2019-2021.

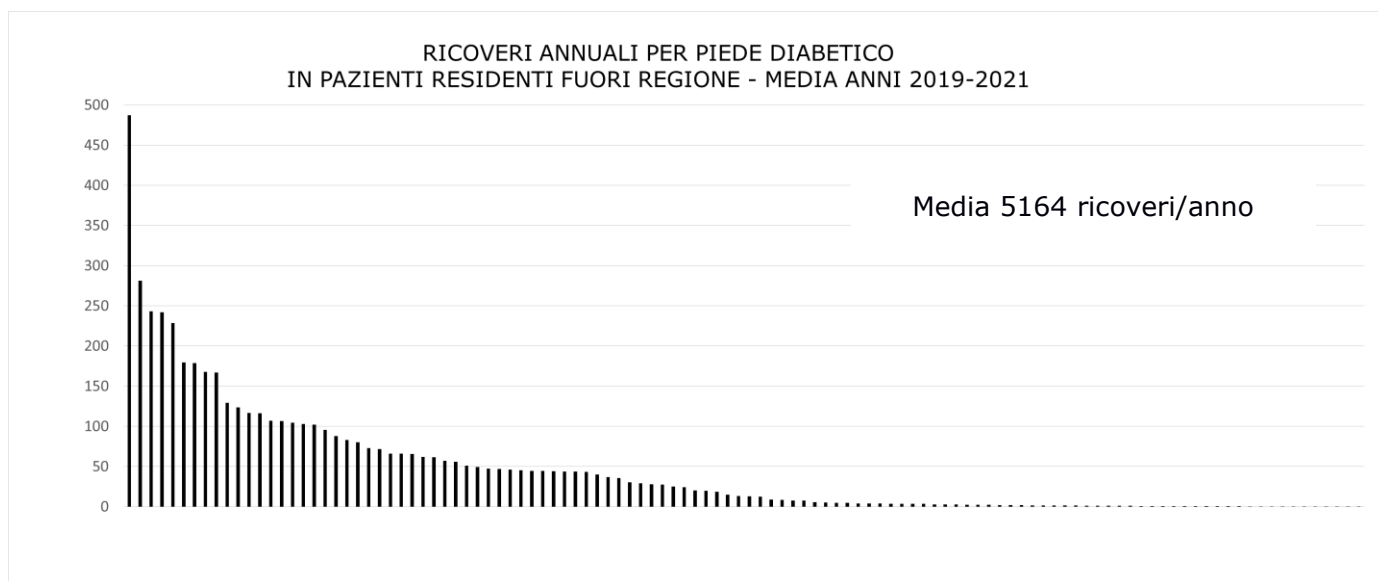


Figura 5. Ricoveri annuali per Piede Diabetico in Pazienti residenti fuori Regione – media anni 2019-2021

Ogni colonna rappresenta una singola Struttura Ospedaliera Lombarda

È importante notare come il numero e la distribuzione dei ricoveri dei pazienti fuori regione siano quantitativamente del tutto simili al volume dei ricoveri in pazienti lombardi, rappresentando il 43% dei ricoveri totali di pazienti affetti da Piede Diabetico. Nella valutazione dei singoli centri andrà pertanto considerato il volume di attività globale, offerto sia ai pazienti residenti lombardi che ai pazienti fuori regione.

A.3.2.5 Conclusione

In conclusione, a parte poche eccezioni, i centri Lombardi trattano, singolarmente considerati, un numero medio modesto di pazienti affetti da Piede Diabetico, proponendo i trattamenti terapeutici disponibili a livello locale, in completa assenza di una rete di coordinamento e di linee guida condivise.

È necessario individuare, in linea con quanto previsto dalla DGR N° XI/6253 del 11/04/2022 la Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico, definendo le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto coinvolte nel trattamento del Piede Diabetico che nel territorio regionale possiedono i requisiti minimi previsti, distinguendo i Centri di I, II e III livello.

I centri di terzo livello, caratterizzati da letti dedicati, capacità di gestire pazienti in emergenza, team leader, multidisciplinarity team, expertise, ed un volume di prestazioni chirurgiche e vascolari adeguato devono essere strettamente integrate con la rete territoriale e i Centri di I e II livello e dell'urgenza.

Tali Centri devono svolgere funzione di riferimento per il coordinamento della rete d'offerta, in stretta integrazione con la Direzione Generale Welfare, nella corretta applicazione della DGR N° XI/6253 del 11/04/2022 e delle ulteriori indicazioni di Regione Lombardia, al fine di sviluppare in modo omogeneo su tutto il territorio la Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico.

A.4 Definizione Struttura Centri Primo, Secondo e Terzo Livello

Sulla base del lavoro dell'International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) sono stati proposti tre livelli di cura per la prevenzione dell'amputazione, basale, intermedio e di eccellenza, che sono erogati da Centri di 1°, 2° e 3° livello, questi ultimi collegati secondo un modello "Hub and Spoke". I centri devono essere equidistribuiti a livello geografico, dimensionati per risorse e locazione in modo da rispondere ai bisogni della popolazione. Regione Lombardia ha recepito questa modalità organizzativa/operativa nella delibera N° XI/6253 dell'11/04/2022, con oggetto: Determinazioni in merito all'attivazione della rete regionale dei centri per la prevenzione diagnosi e cura del Piede Diabetico. In linea con i requisiti riportati in tale documento, si descrivono le caratteristiche dei Centri del Piede Diabetico di 1°, 2° e 3° livello.

L'organizzazione ed il funzionamento della Rete Regionale per Centri di Primo, Secondo e Terzo Livello del Piede Diabetico deve necessariamente tener conto che si tratta di una patologia tempo dipendente. Analogamente a quanto avviene per le reti dedicate a patologie tempo dipendente (IMA, Trauma Maggiore, Stroke, etc) i rapporti tra i nodi della Rete sono stati implementati attraverso relazioni fast track che permettono di affrontare in modo tempestivo le problematiche dei pazienti acuti.

A.4.1 Centro di Primo Livello

A.4.1.1 Descrizione Centro di Primo Livello

L'obiettivo di questo centro è servire una comunità locale, fornendo prevenzione ed un livello basale di cura del Piede Diabetico. L'ambientazione è quella di un ambulatorio clinico, come lo studio del MMG o un poliambulatorio nel contesto di una Casa o Ospedale di Comunità, con possibilità di integrazione multidisciplinare tra MMG e Diabetologo. Fondamentali i ruoli dell'Infermiere di studio MMG, dell'Infermiere di famiglia, dell'Infermiere domiciliare (ADI) e del Podologo per il trattamento integrato del paziente sia nella Casa e/o Ospedale di Comunità che a domicilio. Uno degli elementi chiave di questo modello è sviluppare e mantenere una stretta collaborazione con un Centro di riferimento di 2° o 3° livello.

A.4.1.2 Attività Centro di Primo Livello

- **Educazione del paziente diabetico.** Fin dall'esordio della malattia dovrà insegnare al paziente diabetico a riconoscere quali sono i potenziali atteggiamenti scorretti che possono favorire o procurare lesioni in particolare nei pazienti diabetici con più alto rischio (anziani, ipovedenti, neuropatici, vasculopatici). Educazione all'abolizione dei fattori di rischio quali fumo, sedentarietà, uso di scarpe scorrette.
- **Prevenzione** attraverso una valutazione periodica dei piedi dei soggetti diabetici al fine di eseguire una diagnosi precoce di neuropatia e/o vasculopatia. Sarà necessario fare una visita annuale valutando lo stato dei piedi (callosità, deformità) ed implementare strumenti diagnostici semplici e di basso costo quali il monofilamento di Semmes-Weinstein, la biotesiometria e la valutazione dell'ankle-brachial index. Alla prevenzione si associa la sorveglianza/follow-up dei pazienti guariti a rischio di recidiva. Questa tipologia di attività vede la figura del Podologo quale elemento chiave. Negli studi MMG con Infermiere di studio si dovrebbe, inoltre, prevedere la possibilità di inviare i pazienti ad un podologo di riferimento per tutti.
- **Diagnosi di infezione** del piede nei pazienti diabetici e capacità di gestirne il trattamento con eventuale tempestivo invio al centro di riferimento di livello superiore.
- **Cura delle lesioni più semplici.** Se dotato di adeguata expertise potrà curare le lesioni più semplici, attenendosi ai criteri riportati in questo documento. Questa attività viene effettuata dal MMG e/o Diabetologo in collaborazione con il personale infermieristico (Infermiere di studio MMG, Infermiere di Famiglia o ADI) in collaborazione (telemedicina) con il centro di riferimento di livello superiore.
- **Percorso preferenziale con Centro di Riferimento di Livello Superiore (Fast Track predefinito)**, strutturato con apposita convenzione, per inviarsi con tempestività quei pazienti che presentino problemi più gravi o complessi, oltre ad invio diretto dei pazienti individuati nello studio del MMG/Infermiere di studio MMG.

A.4.1.3 Requisiti Minimi Centro di Primo Livello

All'interno della Casa/Ospedale di Comunità sarà previsto un Ambulatorio del Piede Diabetico diretto da MMG e/o Diabetologo, che si può avvalere dell'ausilio di un esperto di Piede Diabetico, dotato di strumenti diagnostici e competenze formative ed educative del paziente utili ad attuare la prevenzione delle ulcere del piede e in contatto diretto con un Centro di Secondo o Terzo livello dove inviare tempestivamente il paziente ulcerato o che necessita di trattamento attraverso un Fast Track predefinito.

Nel Centro di Primo livello verranno coinvolti un Infermiere ed un Podologo adeguatamente formati sul Piede Diabetico che affiancheranno il medico responsabile.

A.4.2 Centro di Secondo Livello

A.4.2.1 Descrizione Centro di Secondo Livello

L'obiettivo di questo centro ospedaliero è fornire cure preventive e curative per tutti i tipi di pazienti con Piede Diabetico non complesso. Il team multidisciplinare comprende le expertise di diabetologia, chirurgia vascolare e chirurgia del piede. Amministrativamente è essenziale che questo modello abbia un coordinatore motivato a fungere da leader, che coordini il lavoro di squadra e l'interazione interdisciplinare.

L'ambientazione dei centri di 2° livello necessita di flessibilità strutturale in quanto fattori territoriali (area coperta, distanza dal centro Hub) e risorse/expertise disponibili possono variare in modo significativo da centro a centro. La collocazione ideale è in Istituti di Ricovero Pubblici o Privati-Convencionati, generalmente in Unità Operative (complesse, dipartimentali o semplici).

A.4.2.2 Attività Centro di Secondo Livello

- **Tutte le attività già esposte per i Centri di 1° livello**
- **Ambulatorio del Piede Diabetico.** Stadiazione e trattamento di tutti i tipi di ulcere (medicazioni avanzate, debridement, piccola chirurgia). Confezionamento apparecchi di scarico per ulcere neuropatiche, prescrizione di device di scarico alti fino al ginocchio. Test diagnostici di base, vascolari e neurologici (doppler CW, monofilamento di Semmes-Weinstein, diapason/biotesiometro).
- **Disponibilità della sala operatoria** per interventi elettivi sul piede con possibilità di trattamento tempestivo dell'infezione acuta severa (ascesso, flemmone, fascite necrotizzante).
- **Sala angiografica, sala ibrida o sala operatoria con adeguato angiografo** per rivascolarizzazioni endo o open. Oppure convenzione diretta con Centro Hub per invio pazienti da rivascolarizzare.
- **Percorso preferenziale con Centri di 3° livello (fast track predefinito)**, strutturato con apposita convenzione, per inviarti con tempestività quei pazienti che presentino particolari complessità chirurgiche, di rivascolarizzazione, di "Piede Diabetico Acuto", di interventi ortopedici correttivi o di stabilizzazione (Charcot).
- **Percorso di continuità assistenziale**, descritto in apposito documento aziendale, con il MMG e con il Servizio di Assistenza Domiciliare (ADI), che preveda adeguata possibilità di cura domiciliare e di follow-up ambulatoriale dei pazienti presi in carico (anche dopo la dimissione da un Centro di 3° livello).

A.4.2.3 Requisiti Minimi Centro di Secondo Livello

Requisiti della struttura ospedaliera	Istituti di Ricovero Pubblici o Privati-Convencionati dotati di <ul style="list-style-type: none"> - DEA di 1° o 2° livello - Unità Operativa di Chirurgia Vascolare - Unità Operativa di Cardiologia - Unità Operativa di Ortopedia - Terapia Intensiva - Reparto Internistico - Dialisi o possibilità di effettuare emodiafiltrazione continua - Servizio/consulenza Malattie Infettive - Servizio/consulenza Cure Palliative
Requisiti del Centro del Piede Diabetico	Requisiti obbligatori <ul style="list-style-type: none"> - Adeguato numero di letti disponibili nel contesto di una struttura medica o chirurgica - Disponibilità della sala operatoria con possibilità di gestire urgenze - Ambulatorio dedicato al Piede Diabetico - Strumenti per la misurazione dell'ossimetria transcutanea o della toe pressure - Apparecchio Doppler - Termometro ad infrarossi a contatto

	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di terapia a pressione negativa con/senza instillazione - Disponibilità di medicazioni avanzate e complesse - Disponibilità di sostituti dermici e di eseguire skin graft - Disponibilità di terapie cellulari autologhe - Disponibilità di sostituti ossei - Software dedicati per la raccolta dei dati clinici <p>Requisiti facoltativi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità della sala emodinamica con materiale dedicato
Requisiti professionali del team multidisciplinare	<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di un team multidisciplinare identificato - Personale sociosanitario dedicato in rapporto adeguato al numero di letti da coprire ed alla complessità dei pazienti affetti da Piede Diabetico - Presenza di un team leader (Responsabile-PDTA-Patient Flow Manager), responsabile del Centro del Piede Diabetico, identificato chiaramente con atto aziendale, in grado di coordinare il team multidisciplinare per garantire le seguenti expertise in: <ul style="list-style-type: none"> o Medicina Interna/Diabetologia o Wound care o Chirurgia del piede o Chirurgia vascolare o Rivascolarizzazioni endovascolari (facoltativo) o Podologia (con particolare esperienza nella gestione del Piede Diabetico) o Cure Palliative

A.4.3 Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello

A.4.3.1 Descrizione Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello

Questo centro ospedaliero fornisce cure preventive e specialistiche per casi complessi, proponendosi come centro training per i percorsi e le tecniche di trattamento del Piede Diabetico. Il suo bacino di utenza è spesso regionale, nazionale o internazionale. Questi centri di eccellenza sono collocati in Istituti di Ricovero Pubblici o Privati-Convenzionati dotati di unità operativa di chirurgia vascolare, cardiologia interventistica, ortopedia, terapia intensiva e possibilità di eseguire dialisi o emodiafiltrazione continua. Le Strutture di 3° livello devono essere strettamente integrate con la rete territoriale delle cure primarie, dei Centri di 1° e 2° livello e dell'urgenza. I Centri Hub di 3° livello possono ospitare colleghi dei centri spoke con cui collaborare direttamente con modalità simili secondo DGR n. XI/2906 dell'8 marzo 2020.

A.4.3.2 Attività Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello

- **Tutte le attività già esposte per i Centri di 1° e 2° livello**
- **T trattare tempestivamente l'urgenza.** Organizzare il piano di triage delle lesioni al piede con disponibilità di sala operatoria e di sala angiografica h 24, 7 giorni su 7 (festivi compresi), in grado di poter accogliere e trattare i pazienti in elezione e urgenza, garantendo in modo tempestivo gli interventi di chirurgia del piede e le procedure di rivascolarizzazione percutanee o chirurgiche.
- **T 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 e/o con indicazioni chirurgiche, chirurgia delle deformità, pazienti con ischemia critica cronica cosiddetta "no-option".
- **Stabilizzazione clinica.** Garantire la fase post-operatoria acuta con predisposizione programmata di tutti gli interventi di stabilizzazione metabolica, nutrizionali, controllo del dolore, delle complicanze e delle comorbidità.
- **Percorso di continuità assistenziale.** Predisporre l'iter terapeutico successivo dei pazienti operati o amputati. Programmare l'iter medico, fisioterapico ed ortesico all'interno della stessa struttura ospedaliera (in letti a più bassa intensità di cura) o in apposite strutture convenzionate con cui si sono predisposti opportuni percorsi di continuità assistenziale, con rivalutazione periodica da parte del centro Hub.

A.4.3.3 Requisiti Minimi Centro Hub di Eccellenza - Terzo Livello

<p>Requisiti Struttura Ospedaliera</p>	<p>Istituti di Ricovero Pubblici o Privati-Convenzionati dotati di</p> <ul style="list-style-type: none"> - DEA di 1° o 2° livello - Unità Operativa di Chirurgia Vascolare - Unità Operativa di Cardiologia con Cardiologia Interventistica - Unità Operativa di Ortopedia - Terapia Intensiva - Reparto Internistico - Dialisi o possibilità di effettuare emodiafiltrazione continua - Servizio/consulenza Malattie infettive - Servizio/consulenza Chirurgia Plastica - Servizio/consulenza Cure Palliative
<p>Requisiti Centro Piede Diabetico</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Adeguato numero di letti specificatamente dedicati - Disponibilità della sala operatoria con possibilità di gestire urgenze - Disponibilità della sala emodinamica con materiale dedicato - Ambulatorio dedicato al Piede Diabetico - Strumenti per la misurazione dell'ossimetria transcutanea o della toe pressure in reparto ed in ambulatorio - Apparecchi Doppler disponibili in reparto ed in ambulatorio - Termometro ad infrarossi a contatto in reparto ed in ambulatorio - Disponibilità di terapia a pressione negativa con/senza instillazione - Disponibilità di medicazioni avanzate e complesse - Disponibilità di sostituti dermici e di eseguire skin graft - Disponibilità di terapie cellulari autologhe - Disponibilità di sostituti ossei - Software dedicati per la raccolta dei dati clinici - Strumenti per la valutazione delle pressioni plantari
<p>Requisiti professionali Team Multidisciplinare</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Presenza di un team multidisciplinare identificato - Personale sociosanitario dedicato in rapporto adeguato al numero di letti da coprire ed alla complessità dei pazienti affetti da Piede Diabetico - Presenza di un team leader (Responsabile-PDTA-Patient Flow Manager) responsabile del Centro del Piede Diabetico, identificato chiaramente con atto aziendale, in grado di coordinare il team multidisciplinare per garantire le seguenti expertise in: <ul style="list-style-type: none"> o Medicina Interna/Diabetologia o Wound care o Chirurgia del piede. È necessario un team chirurgico con specifiche competenze nel Piede 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 o Podologia (con particolare esperienza nella gestione del Piede Diabetico) o Ortesi. Tecnico ortopedico esperto nella realizzazione di ortesi e protesi dell'arto inferiore o Cure Palliative - Team allargato. Possibilità di integrarsi con altri specialisti: neurologo, cardiologo, nefrologo, infettivologo, fisiatra, algologo, anestesista

A.5 Requisiti Minimi Compilazione PDTA-R

Un'analisi preliminare effettuata da Coordinatori Scientifici, Project Manager e Core Team ha verificato che i requisiti minimi per la produzione del presente PDTA-R (high frequency, high risk, high variability, high cost, high quality evidence, multiprofessional, social impact) risultavano soddisfatti.

B.0 PROGETTAZIONE

B.1 Gruppo di Lavoro

B.1.1 Nomina Project Manager e Coordinatori Scientifici

Sono stati identificati tre Coordinatori Scientifici ed un Project Manager con specifiche competenze clinico-manageriali e di project team work nei PDTA multidisciplinari, multiprofessionali, trasversali con particolare valenza strategica, i cui nominativi sono riportati sul cartiglio in prima pagina del documento.

B.1.2 Costituzione Core Team

Sono stati identificati tre Core Team (Clinico/Diabetologico, Chirurgia Piede e Rivascolarizzazione), centrati sulla base delle principali operatività del percorso di cura.

CORE TEAM CLINICO/DIABETOLOGICO		EXPERTISE
1.	ROBERTO DE GIGLIO	Centro Piede Diabetico
2.	FABRIZIO LOSURDO	Diabetologo Ambulatori Pubblici Piede Diabetico
3.	SARA MADASCHI	Diabetologa - Esperta Piede Diabetico
4.	GERARDO MEDEA	MMG Centri Piede Diabetico 1° Livello
5.	GIADA LONATI	Cure Palliative
6.	GALDINO CASSAVIA	Cure Primarie Rete Territoriale Regione Lombardia
7.	GIANMARIO BALDUZZI	Podologo del Centro del Piede Diabetico
8.	ANNA LISA MOSCATELLI	DAPSS
CORE TEAM CHIRURGIA PIEDE		EXPERTISE
1.	CARLO MARIA FERDINANDO CARAVAGGI	Centro Piede Diabetico
2.	ANDREA CASINI	Centro Piede Diabetico
3.	DALMAZIO FRIGERIO	Chirurgia Vascolare
4.	FRANCESCO BENAZZO	Chirurgo Ortopedico
CORE TEAM RIVASCOLARIZZAZIONE		EXPERTISE
1.	ROBERTO FERRARESI	Laboratorio Emodinamica Interventistica Periferica
2.	GABRIELE PIFFARETTI	Chirurgia Vascolare
3.	RAFFAELLO BELLOSTA	Chirurgia Vascolare

B.1.3 Designazione Gruppo di Lavoro

Per la redazione per presente percorso di cura regionale (Model PDTA) è stato designato un Gruppo di Lavoro (Working Group) multidisciplinare, multiprofessionale e trasversale, tenendo nella massima considerazione i componenti afferenti alle Commissioni tecniche ed al Coordinamento Regionale Lombardo.

WORKING GROUP		
1.	GRUPPO MULTIMEDICA	CARLO MARIA FERDINANDO CARAVAGGI Responsabile Centro Piede Diabetico
2.	CLINICA SAN CARLO PADERNO DUGNANO (MI)	ROBERTO FERRARESI Direttore Scientifico del Centro del Piede Diabetico Responsabile Laboratorio Emodinamica Interventistica Periferica
3.	OSPEDALE ABBIEGRASSO ASST OVEST MILANESE	ROBERTO DE GIGLIO Direttore UOC Medicina Generale Piede Diabetico e Diabetologia
4.	CLINICA POLISPECIALISTICA SAN CARLO PADERNO DUGNANO (MI)	ANDREA CASINI Responsabile del Centro del Piede Diabetico Chirurgo Vascolare Esperto Rivascolarizzazioni Ibride Pazienti No-Option
5.	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI, MILANO BICOCCA POLICLINICO DI MONZA SPA	GIANLUCA PERSEGHIN Professore Ordinario di Endocrinologia MED/13 regime di tempo pieno presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano Bicocca Policlinico di Monza SpA Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Riabilitazione Direttore di Unità Dipartimentale di Endocrinologia
6.	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI, MILANO BICOCCA ASST PAPA GIOVANNI XXIII, BERGAMO	ROBERTO TREVISAN Professore Associato di Endocrinologia Dipartimento di Medicina, Università degli Studi di Milano Bicocca Direttore UOC Malattie Endocrine 1 - Diabetologia ASST Papa Giovanni XXIII
7.	ASST VIMERCATE	IDA MAGONE Dirigente Responsabile U.O.S.D. Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione
8.	ASST CREMONA	PATRIZIA RUGGERI Responsabile UO Semplice a Valenza Dipartimentale Centro Diabetologico e del Centro Servizi POC ASST Cremona
9.	OSPEDALE DI LODI AO DELLA PROVINCIA DI LODI	VALERIA GUAZZONI Diabetologa Unità Operativa Complessa di Medicina Interna, Ambulatori di Diabetologia, endocrinologia e malattie del metabolismo
10.	ASST BERGAMO OVEST ASST FRANCIACORTA	FABRIZIO LOSURDO Diabetologo Ambulatori Pubblici dedicati al Piede Diabetico
11.	ASST OVEST MILANESE	STEFANO RUSCONI Professore Associato Malattie Infettive UNIMI Direttore Struttura Complessa Malattie Infettive
12.	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'INSUBRIA	PIFFARETTI GABRIELE Professore Associato di Chirurgia Vascolare Dipartimento di Medicina Generale e Chirurgia
13.	ASST VIMERCATE	DALMAZIO FRIGERIO Responsabile S.S.D. Chirurgia Vascolare per cura angiopatie
14.	FONDAZIONE POLIAMBULANZA BRESCIA	RAFFAELLO BELLOSTA Direttore Struttura Complessa Chirurgia Vascolare Responsabile per la Chirurgia Vascolare della Riorganizzazione della rete delle Chirurgie Vascolari in Regione Lombardia

15.	ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO	LAURA MONTEFUSCO Dirigente Medico Malattie Endocrine e Diabetologia
16.	ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	SARA MADASCHI Dirigente Medico Medicina Generale ad indirizzo Metabolico Diabetologico
17.	FONDAZIONE POLIAMBULANZA BRESCIA UNIVERSITÀ DI PAVIA	FRANCESCO BENAZZO Professore Ortopedia e Traumatologia presso l'Università di Pavia, Direttore della Scuola di Specialità. Direttore Sezione di Chirurgia Protetica ad Indirizzo Robotico e Unità di Traumatologia dello Sport, Presso la Fondazione Poliambulanza di Brescia
18.	MEDICINA GENERALE A CALCINATO (BS) ATS 326 BRESCIA LOMBARDIA	GERARDO MEDEA MMG Membro della commissione permanente nazionale diabetologica AMD- SID-SIMG Progettazione e realizzazione di attività di carattere formativo per MMG costituzione Centri del Piede Diabetico di 1° livello
19.	ASSOCIAZIONE VIDAS MILANO	GIADA LONATI Cure Palliative Direttrice sociosanitaria associazione VIDAS Membro Società Italiana di Cure Palliative (SICP)
20.	ATS 325 BERGAMO	IVAN CARRARA MMG
21.	ATS BRIANZA	ANTONELLA GHEZZI MMG
22.	ATS BRIANZA	OTTAVIA PACCAGNINI MMG
23.	ATS BRIANZA	PAOLA MAURI Infermiera studio MMG
24.	ASST OVEST MILANESE	GIANMARIO BALDUZZI Podologo, UOC Medicina Generale – Piede Diabetico
25.	SSN MEDICINA GENERALE VALEGGIO SUL MINCIO	BERTAZZO DORIANA MMG
26.	ASST OVEST MILANESE	ANNA LISA MOSCATELLI Coordinatore Sanitario
27.	DIPARTIMENTO CURE PRIMARIE ATS CITTÀ METROPOLITANA MILANO	GALDINO CASSAVIA Referente Settore Cure Primarie Rete Territoriale RL
28.	UNITÀ ORGANIZZATIVA POLO OSPEDALIERO REGIONE LOMBARDIA	ALESSANDRO AMOROSI Responsabile Reti Clinico Assistenziali e Organizzative e Ricerca
29.	ASSOCIAZIONE DIABETICI PROVINCIA DI MILANO	MARIA LUIGIA MOTTES Presidente ADPMI e CLAD odv.
		VALENTINA VISCONTI Vicepresidente CLAD odv e Socio ADPMI odv.
30.	ATS BERGAMO	ALESSANDRO SCARDONI Dirigente medico Igiene e Medicina Preventiva

31.	UNIVERSITÀ VITA-SALUTE SAN RAFFAELE MILANO	LUCIA BRICCHI Medico Specializzando Igiene e Medicina Preventiva
32.	UNITÀ ORGANIZZATIVA POLO OSPEDALIERO REGIONE LOMBARDIA	PIETRO NUNNARI Dirigente medico Farmacologo e Tossicologo Clinico
33.	UNITÀ ORGANIZZATIVA POLO OSPEDALIERO REGIONE LOMBARDIA	GIOVANNI CECCARELLI Project Manager PDTA

B.2 Time Task Matrix

B.2.1 Predisposizione Cartella Elettronica Condivisa

Il Project Manager ha predisposto, con il supporto del Responsabile ICT Polo Ospedaliero - DG Welfare, l'attivazione di una cartella elettronica condivisa su TEAMS alla quale sono stati abilitati i Coordinatori Scientifici ed il Core Team principale, per la massima condivisione del documento durante la sua compilazione.

B.3 Obiettivi, Criticità e Azioni Correttive

B.3.1 Definizione Obiettivi Generali e Specifici

Il significato e l'obiettivo di questo documento è proporre un minimo comune denominatore al percorso dei pazienti affetti da Piede Diabetico in Regione Lombardia all'interno delle strutture sanitarie a cui afferiscono i cittadini. L'adesione delle strutture sanitarie\servizi ed il riconoscimento di un percorso condiviso clinico ed organizzativo favorisce l'omogeneizzazione e l'uniformità delle pratiche assistenziali all'interno dei Centri, evitando la dispersione o la duplicazione dell'offerta sanitaria e garantendo alti standard di sicurezza, fruibilità e competenza con forte coinvolgimento del personale sanitario e permettendo l'equità di accesso, migliorando l'efficienza del sistema sanitario regionale. Il perno del percorso è, pertanto, centrato sulla multidisciplinarietà, a garanzia della miglior pratica clinica ed assistenziale.

A tal fine, una risposta al bisogno di cura dei pazienti Lombardi affetti da Piede Diabetico è la costruzione di una Rete di Strutture dedicate al salvataggio d'arto, organizzate secondo un modello Hub & Spoke, con particolare attenzione rivolta alla prevenzione delle complicanze.

B.3.2 Richiesta D.G. Welfare Risorse Attuative PDTA-R

Un confronto tra Coordinatori Scientifici, Project Manager e DG Welfare è stato effettuato prima del processo di validazione del PDTA-R con l'obiettivo di vagliare la fattibilità delle azioni correttive proposte nel programma d'intenti del presente documento.

B.4 Stratificazione

B.4.1 Definizione Criteri Clinici Inclusione/Esclusione

Il percorso definito nel presente PDTA è dedicato a gruppi di pazienti diabetici (PG) affetti da Piede Diabetico neuropatico, ischemico o misto, infetto o non infetto, in tutte le sue forme e manifestazioni, la cui presa in carico è stata prevista da parte di Gruppi Multidisciplinari-Multiprofessionali (PFMT).

B.4.2 Definizione Criteri Reclutamento

I pazienti vengono reclutati in tutti i Centri della rete regionale. A seconda del grado di malattie e del tipo di centro ove il paziente si riferisce il percorso verrà individuato in modo che il paziente riceva in modo tempestivo la miglior cura possibile per le sue condizioni cliniche.

B.5 Selezione e Valutazione Fonti Documentali

B.5.1 Linee Guida

1.	LINEA GUIDA	Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg. 2019;69(6S):3S-125S.e40. doi:10.1016/j.jvs.2019.02.016.	https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(19)30321-0/fulltext
2.	LINEA GUIDA	Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1: e3266. doi: 10.1002/dmrr.3266.	https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2020/11/Schaper-et-al-2020-IWGDF-practical-guidelines.pdf
3.	LINEA GUIDA	Game FL, Apelqvist J, A,C., Hartemann A, et al. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. Diabetes Metab.Res.Rev. 2016 Jan;32 Suppl 1:75-83	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.2700
4.	LINEA GUIDA	Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3280. doi: 10.1002/dmrr.3280. PMID: 32176444.	https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2020/11/Lipsky_et_al-2020-IWGDF-infection-guideline.pdf
5.	LINEA GUIDA	Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J et al. Prevention and management of Foot Problems in Diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice Based on the 2015 IWGDF Guidance Documents. Diabetes Metab.Res.Rev. 2016;32(Suppl. 1):7-15	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.2695
6.	LINEA GUIDA	Bus SA, Van Netten JJ, Lavery LA, et al. IWGDF Guidance on the prevention of foot ulcers in at risk patients with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016 Jan;32 Suppl 1:16-24	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.2696
7.	LINEA GUIDA	Bus SA, Armstrong DG, Van Deursen RW, et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Metab.Res.Rev. 2016;32(suppl. 1):25-36	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.2697
8.	LINEA GUIDA	Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016 Jan;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.2698

B.5.2 Valutazione Linee Guida Agree II

Una valutazione critica ("Appraisal") delle LLGG selezionate (GVG e IWGDF) utilizzando la Checklist AGREE II (https://www.qimbe.org/publicazioni/traduzioni/AGREE_IT.pdf), evidenziando possibili criticità è stata effettuata.

Le LG sono state valutate separatamente da quattro Valutatori (1 Cardiologo Interventista, 2 Diabetologi e 1 Chirurgo Vascolare con esperienza nel Piede Diabetico).

I risultati sono riportati nella seguente tabella.

DIMENSIONI	LINEE GUIDA	
	LG 1. GVG	LG 2-8. IWGDF
1. OBIETTIVI E AMBITI APPLICAZIONE	93%	100%
2. COINVOLGIMENTO STAKEHOLDER	82%	90%
3. RIGORE METODOLOGICO	93%	99%
4. CHIAREZZA ESPOSITIVA	100%	97%
5. APPLICABILITÀ	80%	75%
6. INDIPENDENZA EDITORIALE	100%	100%
0. OVERALL AGREE II SCORE	91%	93%
A. PUNTEGGIO PERCENTUALE MEDIO	7/7	7/7
B. QUALITÀ COMPLESSIVA LG	7/7	7/7
C. RACCOMANDAZIONE UTILIZZO LG	Sì	Sì

La qualità complessiva delle Linee Guida considerate è risultata consistente.

I documenti, dopo appraisal con Check List Agree II, hanno totalizzato un "Overall Agree Score" superiore al 60% ed uno "Standardized Score" superiore al 50% contemporaneamente nei domini "3. Rigore Metodologico" e "6. Indipendenza Editoriale" con qualità soddisfacente e l'utilizzo dei quali è stato raccomandato senza riserva per la compilazione del percorso di cura.

B.5.3 Classificazione Livello Evidenza e Forza Raccomandazione

Livelli di Prova e Forza delle Raccomandazioni

Per la valutazione delle prove relative all'efficacia clinica è stata adottata la metodologia di Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), descritta e illustrata all'indirizzo: <https://www.gradeworkinggroup.org>.

Strength of Recommendation	Criteria
Strong (1)	Factors influencing the strength of the recommendation included the quality of evidence, presumed patient-important outcomes, and cost
Weak (2)	Variability in preferences and values, or more uncertainty. Recommendation is made with less certainty, or higher cost or resource consumption

Quality of Evidence	Criteria
High (A)	Further research is unlikely to change confidence in the estimate of the clinical effect
Moderate (B)	Further research may change confidence in the estimate of the clinical effect
Low (C)	Further research is very likely to impact confidence on the estimate of clinical effect

Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)

B.5.4 Documenti Riferimento

1. Delibera N.6253 - (DL) Determinazioni in merito all'attivazione della Rete Regionale dei Centri per la Prevenzione, Diagnosi e Cura del Piede Diabetico. Seduta di Giunta Numero 222 del 11 aprile 2022 - XI Legislatura.

B.5.5 Riferimenti Bibliografici

È stata effettuata una selezione di riferimenti bibliografici EBM privilegiando i lavori basati sul più elevato livello di evidenza declinati in paragrafi per ciascuna competenza tematica presente nel PDTA.

B.5.5.1 Prevenzione Educazione Ortesi

1. Faglia E, Caravaggi C, Marchetti R, et al., SCAR (SCreening for arteriopathy) Study Group. Screening for peripheral arterial disease by means of the ankle-brachial index in newly diagnosed Type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 22: 1310-1314, 2005
2. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, et al. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) Editorial Board. The development of global consensus guidelines on the management of the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev* 24 (Suppl 1): S116-118, 2008
3. 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. doi: 10.23736/S0021-9509.18.10606-9. Epub 2018 May 29. PMID: 29808982
4. Thero H, Kangambega P, Lin L, et al., Cost of diabetic foot in France, Spain, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. *Ann Endocrinol (Paris)*. 2018 Apr;79(2):67-74. doi: 10.1016/j.ando.2017.11.005. Epub 2018 Mar 12. PMID: 29544659
5. Ray JA, Valentine WJ, Secnik K, et al., Review of the cost of diabetes complications in Australia, Canada, France, Germany, Italy and Spain. *Curr Med Res Opin*. 2005 Oct;21(10):1617-29. doi: 10.1185/030079905X65349. PMID: 16238902.
6. Waaijman R, de Haart M, Arts ML, et al. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients. *Diabetes Care* 2014 Jun;37:1697-1705. 11
7. Apelqvist J, Larsson J, Agardh CD. The influence of external precipitating factors and peripheral neuropathy on the development and outcome of diabetic foot ulcers. *J Diabet Complications* 1990 Jan-Mar;4(1):21-25
8. 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(11):1424-1430. doi: 10.1111/dme.14045. Epub 2019 Jun 17. PMID: 31150130;
9. Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N.Engl.J. Med*. 2017;376:2367-2375
10. Lazzarini PA, Pacella RE, Armstrong DG, van Netten JJ. Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability. *Diabet Med*. 2018 May 23. doi: 10.1111/dme.13680

11. Jupiter DC, Thorud JC, Buckley CJ, Shibuya N. The impact of foot ulceration and amputation on mortality in diabetic patients. I: from ulceration to death, a systematic review. *Int Wound J.* 2016 Oct;13(5):892-903.
12. Kerr M, Rayman G, Jeffcoate WJ. Cost of diabetic foot disease to the National Health Service in England. *Diabet Med.* 2014 Dec;31(12):1498-1504
13. Annali AMD 2018 (<http://aemmedi.it/annali-amd/>).

B.5.5.2 Piede Diabetico Infetto

14. Diabetic Foot Problems: Inpatient Management of Diabetic Foot Problems. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2011 Mar. PMID: 22497032.
15. Berendt AR, Peters EJ, Bakker K, et al. Diabetic foot osteomyelitis: a progress report on diagnosis and a systematic review of treatment. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008 May-Jun;24 Suppl 1:S145-61.
16. 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. doi: 10.1093/ofid/ofu060. PMID: 25734130
17. Masquelet AC, Fitoussi F, Begue T, et al. Reconstruction of the long bones by the induced membrane and spongy autograft. *Ann Chir Plast Esthet* 2000;45: 346-53
18. Mathieu L, Durand M, Collombet JM, et al. Induced membrane technique: a critical literature analysis and proposal for a failure classification scheme. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2021 Oct;47(5):1373-1380.
19. Uçkay I., Aragón-Sánchez 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.
20. Van Asten S.A.V., Mithani M., Peters E.J.G., et al. Complications during treatment of diabetic foot osteomyelitis. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2018;135:58-64.
21. Tone A., Nguyen S., Devemy F., et al. Six-week versus twelve-week antibiotic therapy for nonsurgically treated diabetic foot osteomyelitis: A multicenter open-label controlled randomized study. *Diabetes Care.* 2015;38:302-307.
22. Lipsky BA, Uçkay İ. Treating Diabetic Foot Osteomyelitis: A Practical State-of-the-Art Update. *Medicina (Kaunas).* 2021 Apr 1;57(4):339.
23. Senneville E., Joulie D., Blondiaux N., Robineau O. Surgical techniques for bone biopsy in diabetic foot infection, and association between results and treatment duration. *J. Bone Jt. Infect.* 2020;5:198-204.
24. Caravaggi C. Integrated surgical protocol for the treatment of the infected diabetic foot. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2012 Feb;53(1):23-30.

B.5.5.3 Piede Neuropatico e di Charcot

25. Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia: Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018. <https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2009/06/AMD-Standard-unico1.pdf>
26. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes Metab Res Rev* 2020 Mar;36 Suppl 1:e3273.
27. Zhang P, Lu J, Jing Y, et al. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Ann Med* 2017;49:106-16
28. Bonora E, Cataudella S, Marchesini G, et al. Clinical burden of diabetes in Italy in 2018: a look at a systemic disease from the ARNO Diabetes Observatory. *BMJ Open Diab Res Care* 2020;8:e001191.
29. Lombardo FL, Maggini M, De Bellis A, et al. Lower extremity amputations in persons with and without diabetes in Italy: 2001-2010. *PLoS One* 2014;9:e86405.
30. Faglia E., Favales F, Morabito A. New ulceration, new major amputation, and survival rates in diabetic subjects hospitalized for foot ulceration from 1990 to 1993: a 6.5-year follow-up. *Diabetes Care* 2001 Jan;24(1):78-83.
31. 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 Suppl):59S-68S.e1-2.
32. Crawford F, Nicolson DJ, Amanna AE, et al. Preventing foot ulceration in diabetes: systematic review and meta-analyses of RCT data. *Diabetologia.* 2020 Jan;63(1):49-64.
33. Frykberg RG et al, Management of the diabetic Charcot foot, *Diabetes Metab Res Rev* 2000; 16 (Suppl 1): S59±S6
34. Rogers LC et al, The Charcot Foot in Diabetes, *Diabetes Care* 2011, 34(9):2123-9.

35. Gouveri G et al, Charcot osteoarthropathy in diabetes: A brief review with an emphasis on clinical practice *World J Diabetes* 2011; 15; 2(5): 59-6
36. Jeffcoate WJ, Game F, Cavanagh PR. The role of proinflammatory cytokines in the cause of neuropathic osteoarthropathy (acute Charcot foot) in diabetes. *Lancet* 2005;366:2058–2061
14. Bonora E, Cataudella S, Marchesini G, et al. Clinical burden of diabetes in Italy in 2018: a look at a systemic disease from the ARNO Diabetes Observatory. *BMJ Open Diab Res Care* 2020;8:e001191. doi:10.1136/bmjdr-2020-001191
15. Lombardo FL, Maggini M, De Bellis A, et al., Lower extremity amputations in persons with and without diabetes in Italy: 2001-2010. *PLoS One* 2014;9:e86405.
16. Montero-Soares M *Diabetes Metab Res rev* DOI:10.1002/dmrr.3273.
17. 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 Suppl):59S-68S.e1-2.
28. Frykberg RG, Belczyk R. Epidemiology of the Charcot Foot. *Clin Podiatr Med Surg* 2008; 25: 17-28.
29. Fabrin J, Larsen K & Holstein PE. Long term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. *Diabetes Care* 23:796-800. 2000.

B.5.5.4 Piede Diabetico Ischemico

30. 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):355-369.
31. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018 Mar;55(3):305-368.
32. Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 2013;382:1329-40.
33. 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.
34. Piffaretti G, Dorigo W, Castelli P, et al. PROPATEN Italian Registry Group. Results from a multicenter registry of heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene graft for above-the-knee femoropopliteal bypass. *J Vasc Surg.* 2018 May;67(5):1463-1471.
35. Abu Dabrh AM, Steffen MW, Asi N, et al. Non-revascularization-based treatments in patients with severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2015;62:1330-9.e13.
36. Abu Dabrh AM, Steffen MW, Asi N, et al. Bypass surgery versus endovascular interventions in severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2016;63:244-53.e11.
37. Mills JL Sr, Conte MS, Armstrong DG, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg* 2014;59:220-34.e1-2.
38. 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.
39. Dorigo W, Piffaretti G, Pulli R, et al. PROPATEN Italian Registry Group. A Multicenter Predictive Score for Amputation-Free Survival for Patients Operated on with an Heparin-Bonded ePTFE Graft for Critical Limb Ischemia. *World J Surg.* 2017 Jan;41(1):306-313.
40. Bellosta R, Natalini G, Luzzani L, et al. Comparison of precuffed expanded polytetrafluoroethylene and heparin-bonded polytetrafluoroethylene graft in crural bypass. *Ann Vasc Surg.* 2013 Feb;27(2):218-24.
41. Bellosta R, Luzzani L, Carugati C, et al. Which distal anastomosis should be used in PTFE femoro-tibial bypass? *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2005 Oct;46(5):499-503.
42. Bollinger A, Breddin K, Hess H, et al. Semiquantitative assessment of lower limb atherosclerosis from routine angiographic images. *Atherosclerosis* 1981;38:339-46.
43. Popplewell MA, Davies H, Jarrett H, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg-2 (BASIL-2) trial: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2016;17:11.
44. Wang Z, Hasan R, Firwana B, et al. A systematic review and meta-analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot. *J Vasc Surg* 2016;63: 29S-36S.e2.
45. Goodney PP, Travis LL, Brooke BS, et al. Relationship between regional spending on vascular care and amputation rate. *JAMA Surg* 2014;149:34-42.

46. Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schunemann HJ, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. *J Clin Epidemiol* 2016;80: 3-7.
47. Salaun P, Desormais I, Lapebie FX, et al. Comparison of ankle pressure, systolic toe pressure, and transcutaneous oxygen pressure to predict major amputation after 1 year in the COPART cohort. *Angiology* 2018.
48. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, et al. Effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36 Suppl 1:e3279.
49. Rogers LC, Andros G, Caporusso J, et al., Toe and flow: essential components and structure of the amputation prevention team. *J Vasc Surg.* 2010 Sep;52(3 Suppl):23S-27S. doi: 10.1016/j.jvs.2010.06.004.
50. Ferraresi R, Clerici G, Casini A, et al. Foot Angiosomes: Instructions for Use. *Int J Low Extrem Wounds.* 2020 Dec;19(4):293-304.
51. Ferraresi R, Casini A, Caminiti M, et al. Multidisciplinary approach to diabetic foot: a challenge of expertises. *G Ital Cardiol (Rome)* 2018;19:495-503
52. Losurdo F, Ferraresi R, Ucci A, et al. Association of infrapopliteal medial arterial calcification with lower-limb amputations in high-risk patients: A systematic review and meta-analysis. *Vasc Med.* 2021 Apr;26(2):164-173
53. 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
54. Liu IH, Wu B, Krepkiy V, Ferraresi R, et al. Pedal arterial calcification score is associated with the risk of major amputation in chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg.* 2022 Jan;75(1):270-278.e3
55. Piccaluga E, Marchese A, Varbella F, Sardella G et al. Italian Society of Invasive Cardiology. SICI-GISE position paper on standards and guidelines for diagnostic and catheterization laboratories. *G Ital Cardiol (Rome)* . 2015 Oct;16(10):590-600.

B.5.5.5 Chirurgia del Piede Diabetico

56. Larsson J, Agardh C, Apelqvist J, Stenstrom A et al. Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop Relat Res* 1998;350:149-58
57. Piaggese A, Schipani E, Campi F, Romanelli M, Baccetti F, Arvia C, et al. Conservative surgical approach versus nonsurgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. *Diabet Med* 1998 May;15(5):412-417
58. Armstrong DG, Frykberg RG. Classifying diabetic foot surgery: toward a rational definition. *Diabet Med.* 2003 Apr;20(4):329-31.
59. Armstrong DG, Lavery LA, Frykberg RG, Wu SC, Boulton AJ. Validation of a diabetic foot surgery classification. *Int Wound J.* 2006 Sep;3(3):240-6.
60. Zgonis T, Stapleton JJ, Roukis TS. A stepwise approach to the surgical management of severe diabetic foot infections. *Foot Ankle Spec.* 2008 Feb;1(1):46-53.
61. Aragón-Sánchez J, Lázaro-Martínez JL, Alvaro-Afonso FJ, Molinés-Barroso R. Conservative Surgery of Diabetic Forefoot Osteomyelitis: How Can I Operate on This Patient Without Amputation? *Int J Low Extrem Wounds.* 2015 Jun;14(2):108-31.
62. Frykberg RG, Bevilacqua NJ, Habershaw G. Surgical off-loading of the diabetic foot. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2010 Sep-Oct;100(5):369-84.
63. McKittrick LS, McKittrick JB, Risley TS. Transmetatarsal amputation for infection or gangrene in patients with diabetes mellitus. *Ann Surg.* 1949;130:826-840.
64. 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
65. 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.
66. 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.
67. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med.* 2017 Jun 15;376(24):2367-2375.
68. 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.
69. 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.

70. Yan J, Liu Y, Zhou B, Sun M. Pre-hospital delay in patients with diabetic foot problems: influencing factors and subsequent quality of care. *Diabet Med* 2014;31:624-9.
71. Mills JL, Beckett WC, Taylor SM. The diabetic foot: consequences of delayed treatment and referral. *South Med J* 1991;84:970-4.
72. Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Quarantiello A, Gino M, Morabito A. The role of early surgical debridement and revascularization in patients with diabetes and deep foot space abscess: retrospective review of 106 patients with diabetes. *J Foot Ankle Surg* 2006;45:220-6.
73. Nickinson ATO, Bridgwood B, Houghton JSM, Nduwayo S, Pepper C, Payne T, Bown MJ, Davies RSM, Sayers RD. A systematic review investigating the identification, causes, and outcomes of delays in the management of chronic limb-threatening ischemia and diabetic foot ulceration. *J Vasc Surg*. 2020 Feb;71(2):669-681.e2.
74. NICE guidance [NG19] <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/chapter/Recommendations>
75. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, Driver VR, Frykberg R, Carman TL, Marston W, Mills JL Sr, Murad MH. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg*. 2016 Feb;63(2 Suppl):3S-21S.
76. Anichini R, Brocco E, Caravaggi CM, Da Ros R, Giurato L, Izzo V, Meloni M, Uccioli L; SID/AMD Diabetic Foot Study Group. Physician experts in diabetes are natural team leaders for managing diabetic patients with foot complications. A position statement from the Italian diabetic foot study group. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2020 Feb 10;30(2):167-178.
77. Nickinson ATO, Houghton JSM, Bridgwood B, Essop-Adam A, Nduwayo S, Payne T, Sayers RD, Davies RSM. The utilisation of vascular limb salvage services in the assessment and management of chronic limb-threatening ischaemia and diabetic foot ulceration: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Apr 21:e3326.
78. 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.
79. Lo ZJ, Chandrasekar S, Yong E, Hong Q, Zhang L, Chong LRC, Tan G, Chan YM, Koo HY, Chew T, Sani NF, Cheong KY, Cheng LRQ, Tan AHM, Muthuveerappa S, Lai TP, Goh CC, Ang GY, Zhu Z, Hoi WH, Lin JHX, Chew DEK, Lim B, Yeo PS, Liew H. Clinical and economic outcomes of a multidisciplinary team approach in a lower extremity amputation prevention programme for diabetic foot ulcer care in an Asian population: A case-control study. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):765-773.
80. Rogers LC, Andros G, Caporusso J, Harkless LB, Mills JL Sr, Armstrong DG. Toe and flow: essential components and structure of the amputation prevention team. *J Vasc Surg*. 2010 Sep;52(3 Suppl):23S-27S.
81. 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.
82. 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.
83. Kastrin M, Urbančič Rovani 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.
84. 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.
85. 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.
86. Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil JM, Kono S, Lavery LA, Malone M, van Asten SA, Urbančič-Rovani 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.
87. 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.

B.5.5.6 Cure Palliative

88. Armstrong DG, Cohen K, Courric S, et al., Diabetic foot ulcers and vascular insufficiency: our population has changed, but our methods have not. *W. J Diabetes Sci Technol* 2011 Nov 1;5(6):1591-5
89. Mustapha JA, Katzen BT, Neville RF, et al. Critical limb ischemia: A Threat to Life and Limb. *Endovascular Today*, VOL. 18, NO. 5 MAY 2019 pag. 80-82
90. Jiang X, Yuan Y, Ma Y, et al., Pain Management in People with Diabetes-Related Chronic Limb-Threatening Ischemia. *J Diabetes Res.* 2021 May 8;2021:6699292. doi:10.1155/2021/6699292.
91. Dunning T. Integrating palliative care with usual care of diabetic foot wounds. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016 Jan;32 Suppl 1:303-310. doi: 10.1002/dmrr.2758.
92. Rümenapf G, Morbach S. What Can I Do With a Patient With Diabetes and Critically Impaired Limb Perfusion Who Cannot Be Revascularized? *Int J Low Extrem Wounds.* 2014 Dec;13(4):378-389. doi: 10.1177/1534734614554283.
93. Barshes NR, Gold B, Garcia A, Bechara CF, Pisimisis G, Kougias P. Minor Amputation and Palliative Wound Care as a Strategy to Avoid Major Amputation in Patients With Foot Infections and Severe Peripheral Arterial Disease. *Int J Low Extrem Wounds.* 2014 Sep;13(3):211-219. doi: 10.1177/1534734614543663.
94. Maida V, Ennis M, Corban J. Wound outcomes in patients with advanced illness. *Int Wound J.* 2012 Dec;9(6):683-692. doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.00939.x.
95. Chrisman CA. care of chronic wounds in palliative care and end-of-life patients. *Int Wound J.* 2010 Aug;7(4):214-235. doi:10.1111/j.1742-481X.2010.00682.x.
96. Takeji Y, Yamaji K, Tomoi Y, et al., Impact of Frailty on Clinical Outcomes in Patients With Critical Limb Ischemia. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018 Jul;11(7):e006778. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.006778.
97. Klaphake S, de Leur K, Mulder PG, et al., Mortality after major amputation in elderly patients with critical limb ischemia. *Clin Interv Aging.* 2017 Nov 22;12:1985-1992. doi: 10.2147/CIA.S137570. eCollection 2017.
98. Klaphake S, de Leur K, Mulder PGH, et al., Life Expectancy and Outcome of Different Treatment Strategies for Critical Limb Ischemia in the Elderly Patients. *Vasc Surg.* 2018 Jan;46:241-248. doi: 10.1016/j.avsg.2017.06.141. Epub 2017 Jul 6.
99. Alabi O, Roos M, Landry G, Moneta G. Quality-of-life assessment as an outcomes measure in critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2017 Feb;65(2):571-578. doi: 10.1016/j.jvs.2016.08.097. Epub 2016 Nov 19.
100. Duff S, Mafilios MS, Bhounsule P, Hasegawa JT. The burden of critical limb ischemia: a review of recent literature. *Vasc Health Risk Manag.* 2019 Jul 1;15:187-208. doi: 10.2147/VHRM.S209241. eCollection 2019.
101. Karnofsky DA, Burchenal JH. The Clinical Evaluation of Chemotherapeutic Agents in Cancer. In: MacLeod CM (Ed), *Evaluation of Chemotherapeutic Agents.* Columbia Univ Press, 1949:196.
102. Verger, E., M. Salamero, and C. Conill, Can Karnofsky Performance Status be transformed to the Eastern Cooperative Oncology Group Scoring Scale and vice-versa. *European Journal of Cancer*, 1992. 28A(8-9): p. 1328-1330.

B.5.6 Elenco Acronimi

18FGD	FluoroDesossiGlucosio
ABI	Ankle-brachial index
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
ADPMI	Associazione Diabetici Provincia di Milano
AMD	Associazione Medici Diabetologi
AO	Azienda Ospedaliera
ASST	Aziende SocioSanitarie Territoriali
ATS	Agenzia Tutela della Salute
BMI	Body Mass Index
bpm	Battiti per minuto
CLAD	Coordinamento Lombardia Associazioni Diabetici
CLTI	Chronic Limb Threatening Ischemia

CP	Cure palliative
DAPSS	Dipartimento Aziendale delle Professioni Sanitarie e Sociali
DEA	Dipartimento di Emergenza Urgenza e Accettazione
DG	Direzione Generale
DGR	Delibera Giunta Regionale
DM1	Diabete Mellito tipo 1
DM2	Diabete Mellito tipo 2
DOPPLER CW	Doppler Continuous Wave
DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
DRG	Diagnosis Related Group
EBM	Evidence Based Medicine
ESBL	Extended spectrum beta-Lactamases
FP	Femoro-popliteo
GLASS	Global Limb Anatomic Staging System
GNR	Gram-negative rod
GPC	Gram-positive cocci
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GVG	Global Vascular Guidelines
ICT	Information and Communication Technology
IMA	Infarto Miocardico Acuto
IP	Infrapoplitei
IPU	Integrated Practice Unit
IWGDF	International Working Group of the Diabetic Foot
KF	Key Figure
LBP	Limb Based Patency
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LG	Linee Guida
Mdc	Mezzo di contrasto
MIC	Concentrazione Minima Inibente
MMG	Medico di Medicina Generale
MRSA	Staphylococcus aureus meticillino-resistente
NAC	NeuroArtropatia di Charcot
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OPG	Osteoprotegerina
OTI	Ossigenoterapia Iperbarica
PaCO2	Pressione parziale di anidride carbonica
PCI	Percutaneous Coronary Intervention
PCR	Polymerase Chain Reaction
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PEM	Patient Experience Manager
PET	Positron Emission Tomography
PF	Patient Flow

PFCoM	Patient Flow-Co-Manager
PFM	Patient Flow Manager
PFMT	Patient Flow Management Team
PG	Patient Group
PJ	Patient Journey
PLAN	Patient risk estimation, Limb staging, ANatomic pattern of disease
PS	Pronto Soccorso
PTA	Angioplastica Percutanea
PTA	Target Arterial Path
PTFE	politetrafluoroetilene (Teflon)
RANK	Receptor Activator of Nuclear Factor κ B
RANK-L	Receptor Activator of Nuclear Factor κ B Ligando
RM	Risonanza Magnetica (Nucleare)
RSA	Residenza Sanitaria Assistenziale
RSD	Residenze Sanitarie Per Disabili
RX	X-Ray
SFA	Arteria Femorale Superficiale
SICI-GISE	Società Italiana di Cardiologia Interventistica
SICP	Società Italiana di Cure Palliative
SID	Società Italiana Diabetologia
SIMG	Società Italiana di Medicina Generale
SIRS	Systemic Inflammatory Response Syndrome
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Sistema Sanitario Regionale
TAP	Target Arterial Path
TC	Tomografia Computerizzata
TCC	Total Contact Cast
TcPO2	Transcutaneous oximetry (ossimetria transcutanea)
TEA	TromboEndoArteriectomia
TNFα	Tumor necrosis factor
TP	Toe Pressure
UO	Unità Operativa
UOC	Unità Operativa Complessa
UOSD	Unità Operative Semplici Dipartimentali
VES	Velocità di eritrosedimentazione
VQI	Vascular Quality Index
WG	Working Group
WIFI	Wound Ischemia foot Infection

C.0 SVILUPPO

C.1 Progettazione Processi di Cura

C.1.1 Workflow del Paziente nella Rete Regionale Piede Diabetico

Nel seguente workflow chart viene descritto il percorso del paziente con Piede Diabetico all'interno della Rete Lombarda dei Centri di 1°, 2° e 3° livello.

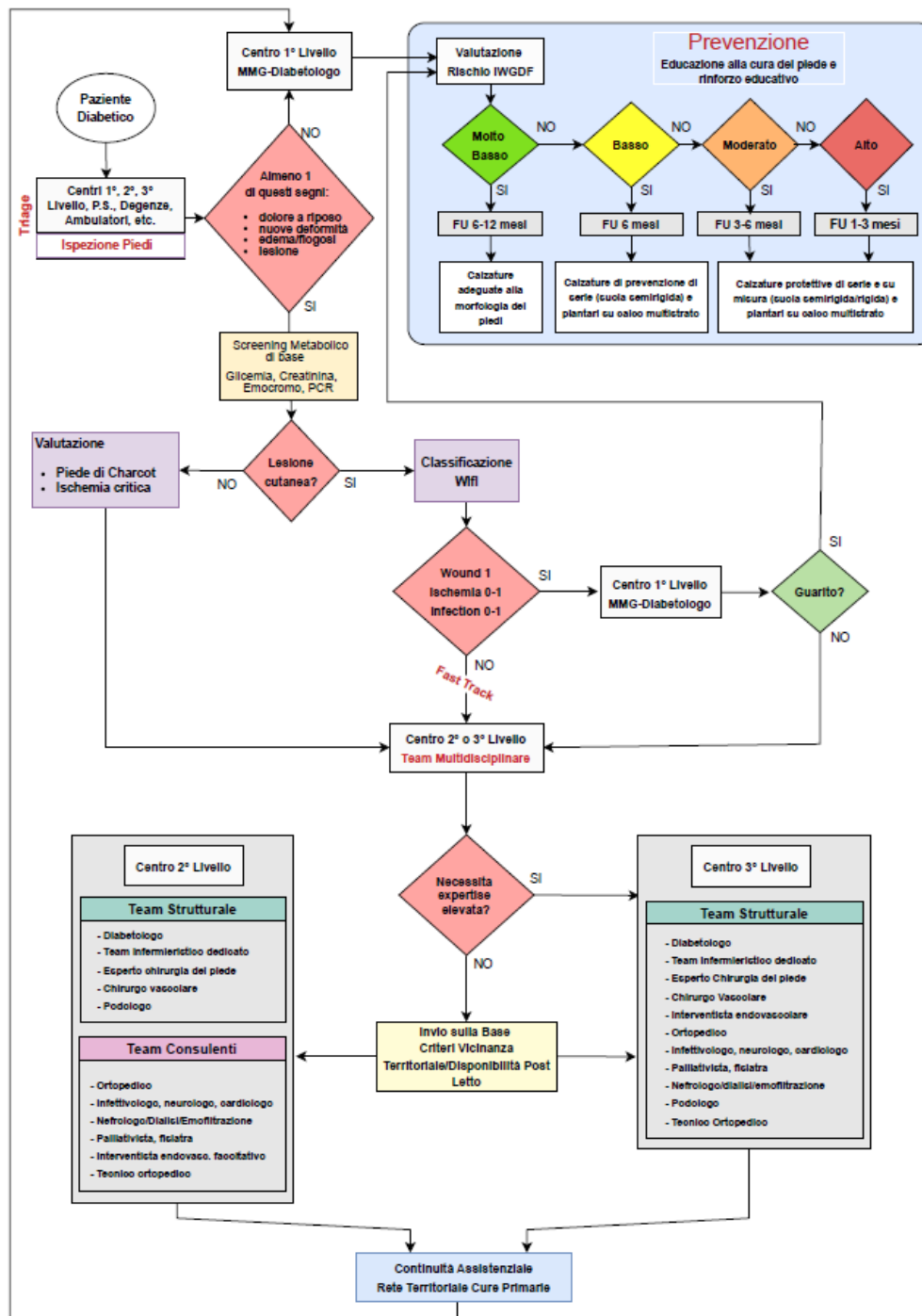


Figura 6. Workflow chart percorso del paziente con Piede Diabetico all'interno della Rete Lombarda dei Centri di 1°, 2° e 3° livello.

C.1.2 Gruppi Multidisciplinari-Multiprofessionali

Le Global Vascular Guidelines riportano che “nessun specialista possiede tutte le competenze necessarie per trattare il Piede Diabetico. Pertanto, è importante creare un team multidisciplinare”. Il team multidisciplinare, multiprofessionale, trasversale (Patient Flow Management Team) e condotto da un Responsabile-PDTA (Patient Flow Manager) affronta i problemi chirurgici e biomeccanici del piede (Toe team), la rivascularizzazione (Flow team), nonché tutte le problematiche internistiche ed infettivologiche correlate con la sindrome del Piede Diabetico. A seguire, uno schema del multidisciplinary team che descrive la realtà delle Diabetic Foot Clinic americane.

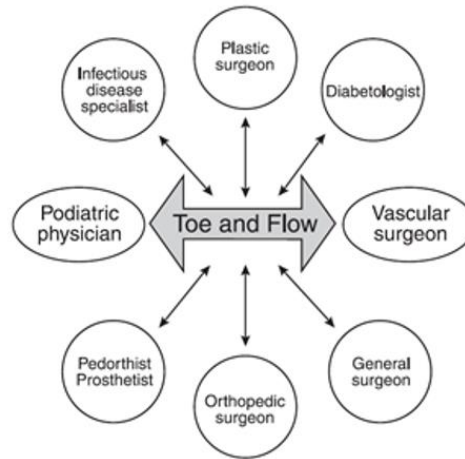


Figura 7. Multidisciplinary team Diabetic Foot Clinic americane. Da: *Toe and Flow: Essential Components and Structure of the Amputation Prevention Team*, Lee C. Rogers, George Andros, Joseph Caporusso, Lawrence B. Harkless, Joseph L. Mills, David G. Armstrong. *J Am Podiatr Med Assoc* 2010;100: 342-8.

C.1.3 Gestione Ciclo di Cura per Unità Assistenza Integrate (IPU)

Il presente PDTA viene aggregato ad altri percorsi di cura regionali (PDTA Malattie Vascolari, PDTA Ipertensione, PDTA Malattia Retina, PDTA Malattie Renali, etc.) con l'obiettivo di costituire un'unica **IPU Diabete Mellito** (Integrated Practice Unit) gestendo l'intero ciclo di cura e non la singola patologia. Pazienti con bisogni complessi ricevono assistenza attraverso PDTA aggregati in una o più IPU. L'erogazione di prestazioni sanitarie attraverso IPU consente di migliorare outcome e output di ciascun PDTA valorizzando l'eccellenza non basata sulle prestazioni dei singoli ma sulla competenza, l'integrazione ed il coordinamento di un team multidisciplinare con clinici che possano imparare come gruppo dalle prestazioni passate e dalle migliori pratiche (Porter ME e Lee TH, 2021). Le IPU tendono alla risoluzione delle criticità incontrate dal paziente durante l'erogazione delle cure promuovendo un rapporto di fiducia con il malato, parenti e caregiver, umanizzando l'assistenza, garantendo la cura integrata della persona e la continuità assistenziale lungo il percorso del paziente (Patient Journey). Per raggiungere elevati livelli di efficienza, le IPU prevedono la dislocazione degli interventi meno complessi dai presidi ospedalieri di 2° livello a quelli di 1° livello o livello base e/o ai centri ambulatoriali anche affiliandosi con siti di fornitura per migliorare il valore evitando duplicazioni dei servizi tra siti/strutture. Le IPU rappresentano parte di unità organizzativa comune distinta dal loro reparto di specialità. Man mano che vengono sviluppate IPU per gruppi crescenti di condizioni, le IPU stesse vengono raggruppate in più ampi macro-raggruppamenti basati su cluster di malattie. La massima integrazione tra i PDTA avviene tra le strutture “hub” e “spoke” attraverso le Reti Clinico Assistenziali ottimizzando sicurezza, efficacia, efficienza e appropriatezza delle prestazioni sanitarie.

C.1.4 Nomina Responsabile-PDTA (PFM)

Il coordinamento clinico-organizzativo ed economico dei PDTA aggregati e delle IPU viene svolto da un Responsabile-PDTA (**Responsabile Centro Piede Diabetico**) (Patient Flow Manager) designato con atto aziendale, a cui è affidato il compito di effettuare:

- **nomina, gestione e coordinamento del Gruppo Multidisciplinare-Multiprofessionale (PFMT);**
- manutenzione del PDTA;
- monitoraggio degli output e degli outcome;
- assessment e appraisal introduzione nuove tecnologie;

- valutazione formazione professionisti sanitari e non;
- predisposizione percorsi formativi/aggiornamento operatori coinvolti nel PDTA (ospedale-distretto-territorio) per i quali è richiesta appropriata expertise;
- attivazione fast track con i Centri ad elevata specializzazione (livello II e III) se pertinente;
- interfacciamento con Direzioni Strategiche e DG Welfare.

C.1.5 Standardizzazione Processi in Macrofasì Logico-Funzionali

In virtù della complessità clinico-organizzativa del Piede Diabetico, il percorso di cura è stato costruito intorno ad un workflow (PDTA 0.) che funge da ossatura principale e ripartito in sette macrofasì distinte:

- PDTA 1. Prevenzione, Ortesi e Riabilitazione
- PDTA 2. Piede Diabetico Infetto
- PDTA 3. Piede Diabetico Neuropatico
- PDTA 4. Piede di Charcot
- PDTA 5. Piede Diabetico Ischemico
- PDTA 6. Chirurgia del Piede
- PDTA 7. Cure Palliative applicate al Piede Diabetico

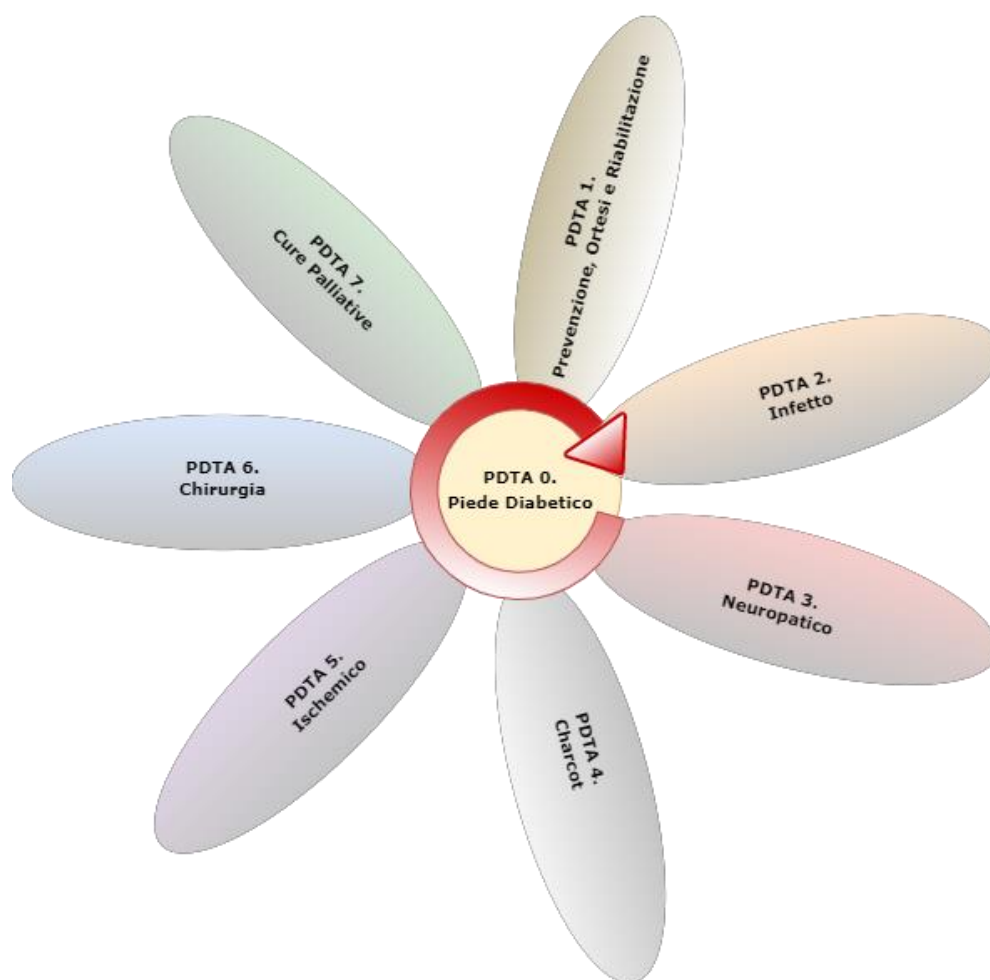


Figura 8. Macrofasì logico-funzionali del PDTA

Ciascuno dei sette PDTA tematici risulta strutturalmente condiviso non solo con il percorso di cura principale (PDTA 0.) ma anche con tutti gli altri PDTA, consentendo agli operatori di farsi carico olisticamente di ciascuna delle condizioni cliniche che caratterizzano la complessità assistenziale del paziente.

C.1.6 Comunicazione Medico-Paziente-Parente-Caregiver

Questa fase risulta trasversale e prevede l'erogazione di intervention dall'inizio alla fine del PDTA-R.

Durante l'implementazione del percorso di cura gli operatori sanitari forniscono informazioni semplici in merito alle "intervention" proposte ed attuano misure orientate alla creazione di un rapporto di fiducia con la persona-parenti-caregiver, umanizzando l'assistenza e garantendo la cura integrata. La buona comunicazione della diagnosi e del percorso da affrontare predispone le persone con piede diabetico, migliora l'adesione alle terapie, facilita la ripresa e la guarigione, e viene inserita in un modello di assistenza globale.

Le persone che instaurano un rapporto empatico con gli operatori sanitari collaborano più efficacemente e questo si ripercuote sulla prognosi. Comunicare una diagnosi di cancro o una prognosi infausta, infatti, è un compito complesso che richiede una preparazione e formazione specifica che deve essere prevista.

Sulle modalità di comunicazione, i Centri per il Piede Diabetico seguono precise indicazioni.

La diagnosi viene comunicata di persona e non tramite posta, o telefono, o email.

Il medico che svolge i colloqui con le persone è tenuto a:

- condurle in ambienti riservati;
- assicurarsi di non essere interrotto da telefonate o passaggi di altri operatori/pazienti;
- garantire sufficiente tempo per un colloquio di sostegno;
- usare un linguaggio chiaro, semplice e appropriato alla paziente;
- evitare tecnicismi ed eufemismi;
- lasciare spazio alle domande;
- prestare attenzione alle emozioni delle persone;
- accertarsi che le persone abbiano compreso le informazioni fornite durante il colloquio;
- programmare successivi colloqui, perché ogni persona ha bisogno di un suo tempo per elaborare le informazioni e non sempre è in grado di comprendere le informazioni al primo colloquio.

C.2 Mappatura Processi di Cura nei PDTA Tematici

Ogni sezione di PDTA Tematico è stata strutturata in modo tale che, condotta una prima analisi della pratica assistenziale corrente (AS IS), sia stato compilato un percorso ottimale (TO BE) da implementarsi nella Rete Lombarda del Piede Diabetico.

C.3.0 PDTA Tematici

Di seguito vengono riportati i sette percorsi di cura tematici declinati sulla base della sintomatologia di presentazione del paziente e dell'area terapeutica. Nella sezione TO BE i diversi percorsi vengono definiti in base alla loro interazione con la Rete Hub & Spoke.

C3.1 PDTA 1. Prevenzione, Ortesi e Riabilitazione

Le lesioni ulcerative del Piede Diabetico colpiscono circa il 20% dei pazienti diabetici nel corso della loro vita e sono associate ad alti tassi di morbilità e mortalità, nonché a costi rilevanti per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). I pazienti con pregressa ulcera presentano inoltre un alto tasso di reulcerazione che è stato stimato nel 60% circa a 3 anni dalla prima lesione, in assenza di adeguate misure preventive. I pazienti affetti da diabete mellito non hanno tutti lo stesso rischio di sviluppare lesioni ulcerative. Le linee guida IWGDF identificano come "paziente a rischio" il soggetto senza lesione in atto che presenta neuropatia periferica con perdita della sensibilità protettiva e/o arteriopatia periferica. Sulla base della stratificazione del rischio ulcerativo, la linea guida IWGDF raccomanda una diversa frequenza di screening, in modo da concentrare la gran parte delle risorse sui pazienti a rischio più alto (Tabella 1). Nel documento IWGDF vengono inoltre identificati 5 ambiti fondamentali, sulla base delle evidenze disponibili, che si consiglia di integrare per ottimizzare le strategie preventive. Tali ambiti preventivi sono i seguenti:

- A. Identificazione dei pazienti a rischio e stratificazione del rischio
- B. Esame clinico periodico dei pazienti a rischio
- C. Educazione di paziente, familiari e personale sanitario di riferimento
- D. Uso regolare di calzature appropriate
- E. Trattamento delle condizioni di aumentato rischio ulcerativo

Un programma di screening appropriato include misure volte a garantire l'applicazione corretta degli ambiti sopra riportati.

C.3.1.1 Percorso Attuale (AS IS)

C.3.1.1.1 Screening, Ispezione Periodica dei Piedi e Strategie Educative

Al momento, sul territorio Lombardo non esiste un modello di gestione assistenziale condivisa dell'assistito affetto da diabete mellito a rischio o già affetto da Piede Diabetico nell'ambito della Gestione integrata del Diabete Mellito. Sulla base dei dati degli ultimi annali AMD, si rileva come solo una minima parte dei centri diabetologici esegua regolarmente l'attività di screening e di ispezione del piede. I motivi di questa mancanza non sono definiti con certezza, ma potrebbero essere ricondotti al tempo troppo breve (in genere 15-20 minuti) previsto per la visita diabetologica di controllo ambulatoriale, al sovraccarico degli ambulatori di Medicina Generale, alle risorse di personale non sempre sufficienti e agli spazi ambulatoriali che non sempre consentono un agevole esame del piede, specialmente nel paziente con scarsa mobilità.

La realtà territoriale Lombarda di assistenza diabetologica, in merito all'applicazione delle misure volte alla prevenzione delle lesioni ulcerative ai piedi, è inoltre molto disomogenea e spazia da realtà di eccellenza in cui vengono poste in essere tutte le misure necessarie a realtà meno virtuose in cui la cura del piede è relegata ad un ruolo di secondo piano.

Frequentemente gli interventi educativi sono erogati, in contesti clinici non dedicati, da poche categorie professionali, la cui formazione non avviene peraltro in modo strutturato, ma piuttosto in modo autonomo, volontario e spesso non verificato da nessun ente regolatore.

La tipologia di intervento preventivo erogato è pertanto diversa da struttura a struttura, effettuata con metodi e contenuti differenti che vanno dalla consegna di un decalogo/volantino con la raccomandazione generica di un costante monitoraggio dei piedi, fino a programmi strutturati di follow up, purtroppo appannaggio solo di poche strutture di eccellenza.

Sebbene la gran parte delle strutture diabetologiche lombarde sia dotata di cartella clinica ambulatoriale elettronica, non esiste un registro di monitoraggio della frequenza dello screening del piede né sono definiti indicatori di efficacia delle misure preventive, il che complica ulteriormente le possibilità di pianificazione in questo ambito.

C.3.1.1.2 Management della Patologia Non Ulcerativa

Per patologia non ulcerativa o pre-ulcerativa si intendono tutte quelle condizioni che, se non trattate prontamente, preludono allo sviluppo di lesioni ulcerative, specialmente nei pazienti con piede a rischio per concomitante presenza di deficit di perfusione e/o sensoriale. Rientrano in questa categoria ipercheratosi, vesciche, emorragie/ematomi, deformità o distrofie ungueali, infezioni fungine e fissurazioni epidermiche da xerosi cutanea.

Per il trattamento di tali condizioni si è resa negli anni necessaria la competenza specifica della figura professionale del Podologo come sottolineato dalle più importanti linee guida internazionali e dai position paper nazionali.

All'interno del gruppo multidisciplinare il Podologo contribuisce con le proprie specifiche competenze (definite nel DM 666 del 1994, e sue integrazioni) alla gestione del paziente diabetico sia in fase di prevenzione primaria (rivolta a pazienti mai ulcerati a rischio di sviluppare lesioni al piede) che in fase di lesione ulcerativa attiva o di prevenzione secondaria (diretta cioè a pazienti con pregressa ulcera/amputazione e senza lesioni attive in corso). Sebbene il DPCM 12-01-2017 (pubblicato in G.U. n. 65 del 18 marzo 2017) all'art. 16 affermi che "Il SSN garantisce alle persone con patologia diabetica le prestazioni specialistiche ambulatoriali di assistenza podologica incluse nel nomenclatore di cui all'allegato 4", la figura del Podologo è presente solo in pochissime strutture del Servizio Sanitario Regionale Lombardo.

Questo contesto comporta, per i pazienti affetti da Piede Diabetico che necessitano di un corretto trattamento della patologia non ulcerativa, l'impossibilità di ricevere tutte le cure necessarie presso i centri anti-diabetici/servizi in cui sono già in carico, dovendosi così recare, per il completamento delle cure, presso studi/poliambulatori privati in cui è presente un Podologo (con costi a carico del paziente), che potrebbe anche non essere formato specificamente per la cura del Piede Diabetico e quindi con expertise in merito non garantita.

C.3.1.1.3 Gestione Ortesica

Per gestione ortesica, si intende l'indicazione, prescrizione e valutazione/collaudò delle calzature terapeutiche e dei plantari sia di prevenzione primaria che secondaria (ivi compresi device su misura) nonché dei dispositivi di scarico in caso di lesione ulcerativa o delle protesi in presenza di amputazioni. La scelta e l'indicazione clinica di tali device gioca un ruolo decisivo nella gestione, prevenzione primaria o secondaria delle lesioni all'arto inferiore.

Sebbene con l'introduzione da parte di Regione Lombardia di Assistant RI il percorso prescrittivo e di erogazione di questi dispositivi sia migliorato, dal punto di vista tecnico alcune criticità si palesano. Si assiste spesso alla erogazione a carico del Sistema Sanitario Lombardo di dispositivi inappropriati, mal progettati (non conformi agli standard internazionali), inutilizzabili se non addirittura arrecanti nuove lesioni o il peggioramento delle condizioni cliniche.

Le spiegazioni possibili per questa anomalia sono diverse ed includono le seguenti:

- Il medico prescrittore (fisiatra o ortopedico o diabetologo) spesso opera in un setting privo di podologo e/o tecnico ortopedico con esperienza di Piede Diabetico che potrebbe coadiuvarlo nell'eseguire un corretto planning ortesico/protesico.
- Non esistono al momento criteri di accreditamento dei fornitori esterni per certificare la competenza tecnica nell'ambito dell'esecuzione di ortesi per il Piede Diabetico così come un elenco dei materiali che dovrebbero essere usati preferenzialmente.
- I corsi di aggiornamento per medici e per il team multidisciplinare necessari per garantire che prescrizione ed esecuzione tecnica delle ortesi rispettino gli standard di qualità derivanti dalle evidenze recenti, sono pochi se non del tutto assenti.

In questo contesto può risultare pertanto difficoltoso eseguire una valutazione tecnica, per esempio sulla qualità dei materiali con cui sono realizzati un'ortesi plantare o una calzatura terapeutica, o anche distinguere tra plantare su calco su misura o plantare preformato standard. Qualora in sede di collaudo il medico prescrittore non riconosca eventuali criticità tecniche, può accadere che collaudi positivamente un plantare inadeguato (ad esempio preformato standard a seguito di una prescrizione di plantare su calco su misura), rischiando così di non tutelare adeguatamente la salute del paziente.

Un ultimo esempio di criticità a cui si assiste è la mancanza in fase di collaudo dei presidi, di una valida strumentazione (pedane/solette baropodometriche) atta a misurare l'effettiva riduzione delle pressioni plantari che questi dispositivi dovrebbero realizzare nei pazienti ad alto rischio.

C.3.1.2 Percorso Ottimale (TO BE)

C.3.1.2.1 Screening, Ispezione Periodica dei Piedi e Strategie Educative

Le linee guida IWGDF e gli Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito raccomandano per tutti i pazienti diabetici, alla prima visita diabetologica, l'inquadramento del rischio ulcerativo con un esame clinico del piede. Sulla base di quanto riscontrato, il paziente verrà categorizzato in uno dei quattro livelli di rischio ulcerativo (Tabella 1), a ciascuno dei quali corrisponde una diversa frequenza consigliata di rivalutazione clinica.

Chi effettua la valutazione del piede?

La ricerca delle complicanze ai piedi del diabete mellito è raccomandata in tutti i pazienti con diabete mellito di tipo 2 alla prima visita diabetologica e in tutti i pazienti con diabete mellito di tipo 1 dopo 5 anni dalla prima diagnosi. Le linee guida IWGDF non identificano con chiarezza la figura professionale atta ad effettuare l'esame clinico del piede. La natura non invasiva dell'esame clinico lo rende facilmente effettuabile non solo dal personale medico (es. MMG, Diabetologo o Specialista di altra branca che segue cronicamente il paziente per problematiche inerenti il piede), ma anche, in autonomia, da personale infermieristico dedicato (Infermiere di studio MMG, Infermiere di famiglia o Infermiere dell'ADI) o dal Podologo esperto di Piede Diabetico.

Considerando che non tutti i pazienti diabetici sono in cura presso i centri diabetologici presenti sul territorio regionale e che un'alta percentuale di questi viene gestita esclusivamente negli ambulatori di Medicina Generale, sarebbe necessario che anche i Medici di Medicina Generale siano coinvolti attivamente nell'inquadramento del paziente a rischio, o mediante esecuzione diretta dell'esame clinico, con ambulatorio infermieristico dedicato, oppure mediante pianificazione di visite specialistiche ad hoc con frequenza stabilita in base al profilo di rischio del paziente. L'esame del piede viene effettuato nell'ambito dell'inquadramento del paziente in caso di ricovero ospedaliero di un paziente diabetico per un problema acuto riguardante l'arto inferiore (es. intervento chirurgico ortopedico, frattura, gotta etc.), oppure che preveda un allettamento prolungato (es. ricovero in terapia intensiva), oppure un deficit più o meno prolungato di perfusione del piede (es. cardiocirurgia, traumi con emorragie, etc.) nell'ambito della valutazione del rischio clinico e, in particolare, del rischio di incorrere in una lesione ulcerativa durante il ricovero o comunque in conseguenza di esso.

Cosa va fatto durante l'esame clinico del piede?

L'esame clinico del piede nel paziente diabetico è basato sulla ricerca di neuropatia periferica, arteriopatia periferica, pregresse ulcere/amputazioni o ulcere in atto, ridotta mobilità articolare, deformità o altre lesioni pre-ulcerative.

La storia di pregresse ulcere/amputazioni è individuata con l'anamnesi che dovrà includere anche la ricerca di segni e sintomi di neuropatia e arteriopatia periferica. Per i dettagli delle modalità con cui effettuare lo screening della neuropatia e dell'arteriopatia periferica si rimanda al capitolo specifico corrispondente di questo documento.

Per la ricerca di ulcere attive e/o deformità e/o pre-lesioni ulcerative è necessaria l'ispezione di tutta la superficie del piede e tra le dita. Per valutare la mobilità articolare è necessario un breve esame clinico che valuti la mobilità attiva e passiva dei principali gruppi articolari di piede e caviglia.

Durante l'incontro per l'inquadramento del rischio ulcerativo è inoltre raccomandato educare il paziente ai comportamenti fondamentali da attuare per favorire la prevenzione delle ulcere plantari. Per tutti i pazienti in categoria di rischio da 1 a 3, viene suggerito di:

- Non camminare scalzi (o solo con calzino) né con pantofole a suola sottile;
- Ispezionare quotidianamente l'intera superficie dei piedi (dorso, pianta e tra le dita) e l'interno delle scarpe prima di indossarle;
- Lavare i piedi giornalmente e asciugarli bene al termine, in particolare tra le dita;
- Usare creme emollienti per idratare la cute plantare;
- Tagliare le unghie senza curvature alle estremità;
- Non usare callifughi.

Questi consigli educativi sono supportati da pochissime evidenze specifiche, tuttavia, il comitato di esperti dell'IWGDF conclude che i benefici derivanti dalla loro applicazione superano di gran lunga i potenziali rischi e, pertanto, da' una raccomandazione forte alla loro implementazione.

Infine, per i soli pazienti a rischio aumentato (categorie 2 e 3) il documento IWGDF raccomanda di usare scarpe terapeutiche e plantari in grado di accomodare le deformità e ridurre le pressioni plantari. Questa raccomandazione è conforme a quanto indicato anche negli Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito, ove si raccomanda per le medesime categorie l'uso di plantari su calco accomodativi, multistrato e avvolgenti, associati a calzature predisposte con suola semirigida o rigida a dondolo per ridurre i picchi di pressione a livello della superficie plantare del piede. Si raccomanda, inoltre, in caso di deformità severa, l'uso di calzature su misura anziché di serie.

Con che frequenza effettuare l'esame clinico del piede?

La tabella sotto riportata descrive le categorie di rischio ulcerativo così come definite dal documento IWGDF.

CATEGORIA	RISCHIO	CARATTERISTICHE	FREQUENZA SUGGERITA DI SCREENING
0	Molto basso	No neuropatia, no arteriopatia	1 volta/anno
1	Basso	Neuropatia o Arteriopatia	1 volta/6-12 mesi
2	Moderato	Neuropatia + deformità o Arteriopatia + deformità o Neuropatia + Arteriopatia	1 volta/3-6 mesi
3	Alto	Neuropatia o Arteriopatia + almeno uno tra: - Pregressa ulcera - Pregressa amputazione - Malattia renale terminale	1 volta/1-3 mesi

Tabella 1. Categorie di rischio ulcerativo IWGDF

C.3.1.2.2 Management della Patologia Non Ulcerativa

A. Educazione terapeutica

Nel documento IWGDF è raccomandata l'organizzazione per tutti i pazienti a rischio (da 1 a 3) di programmi di educazione strutturata, effettuati seguendo modalità di esecuzione predefinite e conformi alle raccomandazioni delle Società Scientifiche. Queste possono essere sia sedute individuali che di gruppo in presenza o da remoto, non essendo al momento disponibile evidenza di superiorità di un approccio rispetto all'altro. Il programma educativo dovrebbe includere secondo l'IWGDF informazioni almeno sui seguenti argomenti:

- Ulcere dei piedi e loro possibili conseguenze
- Comportamenti e cure di sè da tenere per prevenire le lesioni ulcerative
- Caratteristiche delle calzature corrette da usare
- Importanza della esecuzione dei controlli periodici dei piedi
- Adeguate misure igieniche dei piedi
- Segnali di pericolo da riconoscere e per cui rivolgersi immediatamente al personale sanitario

B. Cure podologiche

Come riportato nel paragrafo precedente, il DPCM 12-01-2017, pubblicato in G.U. n. 65 del 18 marzo 2017 all'art. 16 stabilisce che "Il SSN garantisce alle persone con patologia diabetica le prestazioni specialistiche ambulatoriali di assistenza podologica incluse nel nomenclatore di cui all'allegato 4", allegato che include tutte le prestazioni erogabili da SSN con i relativi codici e branche autorizzate. Questo decreto è in accordo con quanto previsto delle linee guida IWGDF e dagli standard Italiani per la cura del diabete mellito in cui si raccomanda, al fine di prevenire l'insorgenza di nuove lesioni, il trattamento precoce delle lesioni pre-ulcerative (callosità o patologie ungueali), di competenza del laureato in Podologia.

C.3.1.2.3 Gestione Ortesica e Riabilitativa

La prescrizione delle ortesi preventive, con le caratteristiche indicate nei documenti di consenso delle Società Scientifiche attualmente disponibili, e la loro successiva realizzazione tecnica sarebbero meno esposte a rischio di inadeguatezza se effettuate solo da personale con documentata esperienza e formazione nel settore. Questo implica la necessità di realizzare programmi continui di aggiornamento al team multidisciplinare che partecipa alla fase di prescrizione ed ai soggetti ed erogatori, possibilmente coordinati dai centri di 3° livello nella cura del Piede Diabetico, finalizzati al mantenimento degli standard prescrittivi e realizzativi al passo con le nuove evidenze disponibili in materia. Sarebbe inoltre auspicabile la realizzazione di certificazioni regionali, rilasciate in seguito al superamento dei suddetti programmi formativi, in modo da attestare l'adeguata formazione dei soggetti prescrittori ed erogatori delle forniture ortesiche.

Al fine di rendere più accurata la valutazione di conformità delle ortesi erogate sarebbe inoltre auspicabile, in fase di prescrizione e collaudo, la disponibilità di attrezzature specifiche come pedane o plantari/solette baropodometriche e l'ausilio di figure professionali come quella del tecnico ortopedico o del Podologo con competenze specifiche inerenti i materiali e le tecnologie.

Le amputazioni maggiori possono essere trans-femorali (sopra il ginocchio) oppure trans-tibiali (sotto il ginocchio). L'amputazione maggiore trans-tibiale dovrebbe essere eseguita da un chirurgo esperto che sappia confezionare un moncone ben stoffato, in modo tale che, dopo la completa guarigione della ferita, non presenti difficoltà nella fase di protesizzazione. Un'amputazione trans-femorale richiede una protesi più pesante, quindi una maggiore difficoltà nella ripresa della deambulazione. Nell'amputazione trans-tibiale viene conservata l'articolazione del ginocchio; questo comporta l'utilizzo di una protesi più leggera e più facile da indossare, rendendo più semplice il ripristino del cammino.

Oggi si utilizza un particolare sistema di classificazione, chiamato Medicare Functional Classification Level (MFCL), che riconosce cinque livelli, a partire dal valore K0, attribuibile a soggetti con mobilità estremamente ridotta, fino al valore K4, ascrivibile a soggetti con alti livelli di attività.

Nel caso di amputazione trans-tibiale, si possono riconoscere, come elementi principali utilizzati, l'invasatura, il pilone e il piede protesico. Tra i differenti modelli di piedi protesici presenti sul mercato, i più utilizzati sono quelli a restituzione di energia (ESAR, Energy Storage And Return) che, grazie all'utilizzo di materiali elastici o di molle, sono in grado di immagazzinare e rilasciare energia

durante il ciclo del passo, permettendo il miglioramento della deambulazione e la riduzione del dispendio energetico. Esistono piedi protesici a restituzione di energia costituiti interamente in fibra di carbonio con elevate prestazioni e basso peso.

I fisioterapisti hanno un ruolo importante nell'insegnare ai pazienti come meglio trattare il proprio moncone per facilitare il naturale processo di riduzione. Il moncone deve restringersi prima che si possa applicare la protesi. Subito dopo l'amputazione è possibile applicare una protesi temporanea (non sempre) in modo tale da consentire una deambulazione precoce con l'aiuto di ausili. La cute del moncone, venendo a contatto con l'invaso della protesi, richiede una corretta idratazione e un attento monitoraggio per prevenire la comparsa di lesioni da sfregamento o da ipercarico.

La riabilitazione comprende esercizi atti al potenziamento muscolare di tutti i muscoli sia degli arti sup che inferiori con un programma specifico e personalizzato impostato dallo specialista fisiatra che tenga però conto delle comorbidità, in particolar modo delle problematiche cardiovascolari e di facile scompenso in pazienti polipatologici e spesso non giovani. Non si deve dimenticare che la deambulazione con una protesi richiede un supplemento di energia, superiore del 10-40% dopo un'amputazione al di sotto del ginocchio e superiore del 60-100% dopo un'amputazione al di sopra. Questo è ciò che dovrà essere considerato e valutato attentamente nella fase riabilitativa per i pazienti cardiopatici e/o diabetici con cardiopatia silente.

Dopo l'amputazione, il paziente potrebbe avvertire dolore apparentemente proveniente dall'arto amputato (dolore fantasma). Il dolore è reale, ma la sede è sbagliata. Il dolore fantasma ha più probabilità di insorgere se il dolore prima dell'amputazione era grave o ha mostrato carattere persistente; si riduce con il passare del tempo. Per molti soggetti, il dolore fantasma è più comune quando la protesi non è in uso (ad esempio, di notte); alcuni provano la sensazione dell'arto fantasma, che non è dolorosa, ma dà l'impressione che l'arto amputato sia ancora presente. Quando un soggetto con gamba amputata ha questa sensazione, potrebbe avere l'istinto di alzarsi (ricadendo di conseguenza). Questa esperienza si verifica di notte quando il soggetto si sveglia per andare in bagno. La sensazione dell'arto fantasma è più comune del dolore fantasma. Il moncone in sé può essere doloroso e a volte il dolore può essere dovuto a sofferenza della cute o a cause circolatorie e potrebbe necessitare di una valutazione medica.

Molto importante sarà eseguire una valutazione vascolare dell'arto controlaterale finalizzato ad evitare la stessa evoluzione, prestando attenzione a necessità di plantare e calzatura di prevenzione sul piede sano.

C.3.1.2.4 Azioni Correttive

A. Spazi, personale e tempi dedicati alle prestazioni di screening e di prescrizione ortesica.

Al momento non esistono spazi dedicati allo screening del Piede Diabetico. Sarebbe pertanto auspicabile separare la prestazione "visita diabetologica di controllo – per controllo metabolico" dalla prestazione "visita diabetologica di controllo – per Piede Diabetico". Sarebbe inoltre auspicabile avere spazi ambulatoriali, non necessariamente in setting ospedalieri ma anche in setting territoriali come gli ambulatori dei MMG organizzati con Infermiere di studio, le case della comunità o i poliambulatori specialistici con personale convenzionato interno, con ore dedicate alle attività ambulatoriali per la prevenzione del Piede Diabetico. La visita di screening per Piede Diabetico ha tempi che dipendono sia dalla necessità di svestire il paziente e farlo sdraiare su un lettino che dalla necessità di affrontare differenti aspetti clinici ed educativi ed è quantificabile in circa 30 minuti \pm 10 min a seconda di specificità locali. Il personale in attività in ambulatorio del Piede Diabetico dovrebbe essere rappresentato da un medico specialista con documentata esperienza in materia e abilitato alla prescrizione ortesica adiuvato, in accordo alla normativa sui LEA 2017, da dottore in Podologia e da Infermiere dedicato con la possibile presenza anche di tecnico ortopedico (che non presenti incompatibilità) e che collabori alla prescrizione e al collaudo delle ortesi. Se il paziente venisse valutato presso lo studio del MMG dovrebbe essere garantito l'invio diretto al podologo di riferimento per la prescrizione di ortesi già in prevenzione primaria.

B. Spazi, personale e tempi dedicati alle prestazioni educative

Sarebbe necessario individuare personale e spazi ambulatoriali dedicati alla esecuzione di terapie educative individuali o di gruppo secondo quanto suggerito nelle linee guida IWGDF. Questa attività potrebbe essere svolta in stretta collaborazione con le associazioni dei pazienti. Le sedute educative potrebbero essere affiancate alla visita ambulatoriale (es seduta individuale in rapporto 1:1) oppure organizzate in gruppi di più pazienti in sessioni dedicate e distaccate dalle sedute ambulatoriali.

C. Ambulatorio podologico

L'attività podologica nell'ambito della cura del Piede Diabetico si articola su due livelli.

Da un lato la cooperazione diretta con il medico durante l'attività ambulatoriale preventiva o in presenza di lesioni attive. Dall'altro l'attività podologica autonoma, in cui il paziente diabetico viene visto periodicamente, con cadenza proporzionale al livello di rischio.

In questo contesto il supporto del medico viene limitato ai casi che necessitano di anestesia locale, come per il trattamento dell'onicocriptosi.

La presenza di un ambulatorio podologico autonomo sarebbe utile anche per evitare di sovraccaricare con pazienti a basso rischio l'ambulatorio medico specialistico, che sarebbe, per definizione, da destinare principalmente alla cura dei pazienti più complessi e/o con ulcerazioni attive. Il follow up podologico in regime SSN dei pazienti diabetici, oltre a rispettare quanto previsto nella definizione dei LEA 2017, sarebbe inoltre un valido supporto alla diagnosi precoce delle lesioni ulcerative e alla implementazione delle misure preventive, così come dovrebbe essere garantito l'accesso diretto anche ai pazienti seguiti direttamente dal MMG.

D. Formazione permanente

I centri di 3° livello potrebbero organizzare eventi o percorsi formativi a livello aziendale, provinciale o regionale con l'obiettivo di garantire l'aggiornamento continuo delle competenze per tutti gli attori coinvolti nella cura del Piede Diabetico (specialisti, infermieri, Podologi, tecnici ortopedici, fornitori di ortesi ecc). Questi percorsi formativi potrebbero essere destinati anche alla certificazione di competenza specifica.

C.3.1.3 Raccomandazioni Prevenzione e Ortesi

Le raccomandazioni di seguito riportate sono conformi a quanto indicato nelle linee guida IWGDF e rappresentano un adattamento delle suddette linee guida alla realtà della sanità Lombarda. Il grading delle raccomandazioni è basato sul metodo GRADE e tiene conto delle evidenze disponibili (preferibilmente metanalisi di revisioni sistematiche della letteratura ma anche opinioni di esperti laddove non disponibili dati più solidi) e del rapporto rischi/benefici derivante dalla applicazione o meno delle suddette raccomandazioni.

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA ALTA
1.	"Sottoporre ad esame clinico del piede almeno annuale i pazienti a rischio ulcerativo molto basso (categoria IWGDF 0)".
2.	"Sottoporre ad esame clinico del piede ogni 6-12 mesi i pazienti a rischio ulcerativo basso (categoria IWGDF 1)"
3.	"Sottoporre ad esame clinico del piede ogni 3-6 mesi i pazienti a rischio ulcerativo alto (categoria IWGDF 2)"
4.	"Sottoporre ad esame clinico del piede ogni 1-3 mesi i pazienti a rischio ulcerativo molto alto (categoria IWGDF 3)"
5.	"Durante l'esame clinico del piede valutare la presenza/assenza di sensibilità protettiva e di arteriopatia periferica con il fine di individuare i pazienti a rischio aumentato"
6.	"In particolare, per i pazienti con rischio ulcerativo aumentato (categorie IWGDF 1-3) ricercare anche storia di pregresse ulcerazioni/amputazioni, malattia renale cronica, deformità del piede, limitata mobilità articolare, presenza di callosità o altre lesioni pre-ulcerative"

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA MODERATA
7.	"Stimare il profilo di rischio ulcerativo usando i criteri IWGDF in tutti i pazienti diabetici alla prima valutazione ambulatoriale se affetti da diabete di tipo 2 oppure dopo 5 anni dalla prima diagnosi se affetti da diabete di tipo 1".

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA BASSA
8.	"Istruire i pazienti con rischio ulcerativo aumentato (categorie IWGDF 1-3) riguardo le modalità per una corretta igiene dei piedi e per la scelta delle calzature più appropriate, consigliare una ispezione quotidiana dei piedi, l'uso di creme emollienti e dare indicazioni sul corretto modo di effettuare il taglio delle unghie".
9.	"Fornire ai pazienti con rischio ulcerativo aumentato (categorie IWGDF 1-3) programmi di educazione strutturata volti ad aumentare l'autoconsapevolezza dei comportamenti da tenere per prevenire le lesioni ulcerative Istruire i pazienti con rischio ulcerativo alto (categoria IWQGDF 2) e molto alto (categoria IWGDF 3) circa l'importanza ai fini della prevenzione delle lesioni ulcerative dell'uso di scarpa terapeutico che accomodi le deformità del piede e che riduca, con l'ausilio di plantari multistrato avvolgenti su calco in gesso e di soles rigide o semi-rigide ad azione biomeccanica, le pressioni plantari durante la deambulazione".

10.	"Istruire i pazienti con rischio ulcerativo alto (categoria IWQGDF 2) e molto alto (categoria IWGDF 3) circa l'importanza ai fini della prevenzione delle lesioni ulcerative dell'uso di scarpa terapeutico che accomodi le deformità del piede e che riduca, con l'ausilio di plantari multistrato avvolgenti su calco in gesso e di soles rigide o semi-rigide ad azione biomeccanica, le pressioni plantari durante la deambulazione".
11.	"Trattare prontamente tutte le lesioni pre-ulcerative, le infezioni fungine, le anomalie ungueali e le ipercheratosi che esponcano il paziente ad aumentato rischio di ulcerazione".

C3.2 PDTA 2. Piede Diabetico Infetto

Il Piede Diabetico infetto consiste nella invasione e replicazione di microrganismi nei tessuti del piede tale da indurre una risposta infiammatoria nell'ospite e spesso seguita da distruzione dei tessuti circostanti. La quasi totalità delle infezioni del Piede Diabetico avvengono in presenza di ulcere cutanee. Pertanto, la diagnosi di infezione deve necessariamente basarsi su criteri clinici e non può essere basata sui soli esami colturali essendo per definizione le ulcere cutanee sempre colonizzate da microrganismi che possono però non necessariamente essere causa di danno per l'ospite. Nel paziente diabetico, l'immunopatia, la neuropatia e la vasculopatia possono mascherare i segni clinici classici di infezione (es ridotta possibilità di iperemia e conseguente arrossamento visibile nel paziente con severa arteriopatia) e di questo va tenuto conto nell'approccio clinico diagnostico. Le infezioni del Piede Diabetico, se non diagnosticate prontamente, possono evolvere talvolta con grande rapidità, progredire espandendosi lungo le fasce, i tendini o gli interstizi compartimentali e sviluppare quadri settici che mettono ad alto rischio l'arto e/o la vita del paziente.

C.3.2.1 Percorso Attuale (AS IS)

Al momento, in Regione Lombardia il percorso seguito dai pazienti con infezione del Piede Diabetico è estremamente eterogeneo e prevede molteplici possibili scenari. L'infezione del piede, inoltre, viene riscontrata dal paziente e/o dai familiari in una fase di sviluppo clinico estremamente variabile: i pazienti affetti da neuropatia con riduzione della sensibilità dolorifica, ipovedenti per retinopatia e senza supporto socio-familiare tendono a riconoscere le infezioni più tardi e quindi ad accedere alle cure utilizzando più spesso un percorso di emergenza-urgenza, al contrario i pazienti che effettuano un adeguato screening del piede e riscontrano le lesioni in una fase più precoce tendono ad accedere alle cure attraverso un percorso ambulatoriale principalmente presso gli ambulatori di diabetologia o dei centri di cura del Piede Diabetico presenti su tutto il territorio

Nella gran parte dei casi il primo contatto con l'assistenza sanitaria avviene per mezzo di:

- Medico di Medicina Generale/Presidi di continuità assistenziale
- Infermiere dello studio MMG
- Infermiere di comunità che segue il paziente per una nota lesione ulcerativa o per altre problematiche non necessariamente legate al piede
- Infermiere dell'assistenza domiciliare infermieristica (ADI)
- Podologo di varie strutture o privati
- Specialista diabetologo/endocrinologo
- Specialisti presso ambulatorio del Piede Diabetico
- Specialista non diabetologo (es: reumatologo, ortopedico, chirurgo vascolare, nefrologo di centro dialisi, infettivologo, medico della medicina iperbarica)
- Pronto Soccorso

Il percorso seguito successivamente è anch'esso estremamente variabile e dipende dall'esperienza del sanitario che per primo riscontra l'infezione. Al momento non esistono dei criteri regionali dedicati per la gestione delle infezioni del Piede Diabetico e pertanto il percorso viene impostato dal singolo sanitario sulla base della sua esperienza. Inoltre, l'infezione del Piede Diabetico non è contemplata tra le patologie tempo-dipendenti incluse nei protocolli dei servizi dell'emergenza-urgenza che pertanto, in caso di intervento per questa condizione, sono tenuti al trasporto nel primo Pronto Soccorso disponibile scelto sulla base della sola distanza/tempo di attesa e indipendentemente dalla disponibilità dei centri di alta specializzazione. Alcuni pazienti vengono lasciati alle cure infermieristiche con uso di presidi di antisepsi con effetto solo topico (es medicazioni avanzate con antisettico, creme antibiotiche). Altri vengono gestiti dal MMG con prescrizione di cicli di terapia antibiotica empirica, altri sono indirizzati ad ambulatori di diabetologia dedicati al Piede Diabetico o ad ambulatori di chirurgia vascolare, vulnologia, infettivologia o ortopedia.

PDTA-R SALVATAGGIO D'ARTO NEI PAZIENTI CON PIEDE DIABETICO	Rev. 0 del 01.03.2023
	Pagina 46 di 96

Altri ancora, reputati più gravi, vengono indirizzati direttamente in Pronto Soccorso o, laddove disponibile un contatto, ad un centro con alta specializzazione nella cura del Piede Diabetico. I pazienti che accedono in Pronto Soccorso vengono in genere gestiti sulla base di protocolli interni alle singole strutture e quindi dimessi con un indirizzo terapeutico o ricoverati nell'ospedale di primo accesso. Solo raramente il paziente con Piede Diabetico infetto viene trasferito in centro di alta specializzazione.

Va inoltre menzionato come le infezioni nel Piede Diabetico presentino una ampia prevalenza di germi multi-resistenti come risultato di una gestione impropria e della over-prescrizione di antibiotici ad ampio spettro.

L'assenza di criteri regionali per stabilire il setting e il percorso più appropriato dei pazienti con Piede Diabetico infetto mette ad alto rischio di trattamento in ambiente improprio con conseguente potenziale effetto sull'outcome finale del paziente.

C.3.2.2 Percorso Ottimale (TO BE)

C.3.2.2.1 Grading Infezione

Le linee guida internazionali IWGDF hanno definito già nel 2015 i criteri da usare per la definizione e il grading dell'infezione del Piede Diabetico. Lo schema proposto è stato successivamente inglobato tal quale nella classificazione WIFI per descrivere la componente infettiva (fI) e così validato in numerose casistiche.

Nel 2019, l'IWGDF ha pubblicato un update della classificazione originale in cui si mantiene lo schema precedente con l'aggiunta di alcune chiarificazioni circa la corretta interpretazione dei segni clinici di infezione e della presenza di osteomielite. Pertanto, la nuova versione della classificazione IWGDF risulta ancora perfettamente sovrapponibile sia alla sua versione precedente che alla componente fI della classificazione WIFI ma presenta alcune precisazioni che rendono più semplice il grading in situazioni che in precedenza si prestavano ad interpretazioni non univoche.

La tabella riportata qui sotto riassume la classificazione IWGDF.

Classificazione clinica dell'infezione	Grado IWGDF
Lesione non infetta	
Assenza di segni e sintomi sistemici o locali di infezione	1. (non infetta)
Infetta	
Sono presenti almeno 2 dei seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> - Tumefazione o gonfiore locale - Eritema esteso più di 0,5 cm* - Dolore o dolorabilità locali - Aumento della temperatura locale - Secrezione purulenta Non sono presenti altre possibili spiegazioni per la risposta infiammatoria cutanea (es trauma, gotta, Charcot attivo, stasi venosa, fratture)	
Assenza di segni sistemici (vedi sotto) e presenza di entrambi i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> - Interessamento solo di cute e/o sottocute (non tessuti più profondi) - Qualsiasi area di eritema presente si estende per meno di 2 cm (in qualsiasi direzione dalla lesione) 	2. (Infezione di grado lieve)
Assenza di segni sistemici (vedi sotto) e presenza di almeno uno dei seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> - Eritema esteso per più di 2 cm* - Evidenza di coinvolgimento di tessuti più profondi del sottocute (es tendini, muscoli, cartilagini, articolazioni, ossa) 	3. (Infezione di grado moderato o limb threatening)
Qualsiasi infezione del Piede Diabetico associata a manifestazioni sistemiche di sindrome da risposta infiammatoria sistemica (SIRS), e quindi con almeno due tra i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> - Temperatura >38°C o <36°C - Frequenza cardiaca > 90 bpm 	4. (Infezione di grado severo o life threatening)

- Frequenza respiratoria > 20 atti/min o PaCO ₂ < 32 mmHg - Leucociti > 12.000/mm ³ o < 4.000/mm ³ o forme immature > 10%	
Infezione che coinvolge l'osso**	Aggiungere "O" dopo il grado 3 o 4

*= Le manifestazioni dell'infezione possono essere presenti in una qualsiasi parte del piede, non necessariamente in contiguità con l'ulcera

**= Se si dimostra la presenza di osteomielite in assenza di 2 o più segni infiammatori (locali o sistemici), classificare la lesione come grado 3-0 se non segni sistemici o grado 4-0 se segni sistemici. L'osteomielite è di per sé una infezione di tessuti più profondi del sottocute quindi non è possibile classificarla come grado 1 o grado 2.

Tabella 2. Classificazione clinica dell'infezione del Piede Diabetico. Adattato da IWGDF Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3280.

Il paziente affetto da diabete e che accede all'assistenza sanitaria attraverso una qualsiasi figura del SSR di Regione Lombardia o attraverso l'Associazione dei pazienti diabetici per una qualsiasi lesione al piede andrebbe inquadrato come status infettivo usando lo schema IWGDF descritto in tabella.

Il paziente diabetico con infezione severa del piede va ospedalizzato il prima possibile in quanto affetto da una malattia non solo "limb threatening" ma talvolta "life threatening". Pertanto, se reinviato a domicilio il paziente affronta un duplice rischio: rischio di vita in caso di insorgenza di sepsi, rischio di amputazione maggiore in caso di progressione dell'infezione.

È mandatorio che il paziente venga inviato tempestivamente ad un centro del Piede Diabetico di 2° o 3° livello per il drenaggio chirurgico in regime di urgenza/emergenza, la corretta terapia antibiotica e il miglior inquadramento clinico al fine di evitare una possibile evoluzione verso la sepsi e l'amputazione maggiore. Sebbene le linee guida britanniche NICE indichino in 24 ore il tempo massimo da non superare prima che un paziente con questo grado di infezione venga inquadrato da uno specialista nella cura del Piede Diabetico, molteplici studi mostrano come le raccolte purulente, in particolare se associate a manifestazioni di incrementata pressione compartimentale o a necrosi in evoluzione, necessitano di un drenaggio urgente o in regime di emergenza se associate a gravi manifestazioni sistemiche o rapida evoluzione.

A tal proposito è necessario che l'infezione del Piede Diabetico venga inclusa nell'elenco delle patologie tempo-dipendenti presente nei protocolli di intervento dei servizi dell'emergenza-urgenza territoriali e 118. In caso di non disponibilità di sala operatoria chirurgica in tempi brevi nei centri di II livello più vicini o particolare complessità internistica (come nel caso di un paziente dializzato) si dovrà prendere contatto con gli specialisti del centro di 3° livello.

Il paziente affetto da infezione di grado moderato deve essere inviato in tempi brevi al centro di II livello per la cura del Piede Diabetico per inquadramento ambulatoriale. I pazienti con infezioni di grado moderato possono essere gestiti ambulatorialmente se clinicamente ed emodinamicamente stabili, non affetti da ischemia periferica, non affetti da gravi comorbidità e dotati di adeguato supporto sociosanitario. Al contrario, si consiglia il ricovero in regime di urgenza o comunque entro pochi giorni in caso di instabilità metabolica e/o emodinamica, necessità di terapia endovena, presenza di ischemia del piede, necessità di bonifica chirurgica, assenza di adeguato supporto sociosanitario o di adeguata compliance del paziente, severe comorbidità. Il ricovero va inoltre considerato ad ogni valutazione successiva in caso di peggioramento del quadro clinico nonostante adeguate misure diagnostico-terapeutiche in atto. Il paziente affetto da infezione di grado lieve può essere indirizzato in tempi brevi ad un ambulatorio del Piede Diabetico di I o II livello. Questi pazienti sono generalmente gestibili a livello ambulatoriale. Vanno tuttavia prontamente indirizzati a ricovero, seguendo il percorso delle infezioni di grado moderato necessitanti di cure intraospedaliere, i pazienti con concomitante ischemia del piede.

In caso di pazienti affetti da piede di Charcot che sviluppano infezioni di qualsiasi grado o peggioramento del quadro clinico nonostante adeguate misure diagnostico-terapeutiche in atto andrebbero sempre presi in carico, ambulatorialmente da centro dotato di esperto in piede di Charcot con specialista ortopedico per trattamento immediato della patologia infettiva e successiva eventuale stabilizzazione articolare da eseguire solo con l'ausilio di fissatori esterni (controindicazione assoluta all'uso di fissazione interna in caso di infezione).

C.3.2.2.2 Raccomandazioni Infezione

Le raccomandazioni di seguito riportate sono conformi a quanto indicato nelle linee guida IWGDF e rappresentano un adattamento delle suddette linee guida alla realtà della sanità Lombarda. Il grading delle raccomandazioni è basato sul metodo GRADE e tiene conto delle evidenze disponibili (preferibilmente metanalisi di revisioni sistematiche della letteratura ma anche opinioni di esperti laddove non disponibili dati più solidi) e del rapporto rischi/benefici derivante dalla applicazione o meno delle suddette raccomandazioni.

PDTA-R SALVATAGGIO D'ARTO NEI PAZIENTI CON PIEDE DIABETICO	Rev. 0 del 01.03.2023
	Pagina 48 di 96

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA MODERATA
1.	"Al primo accesso all'assistenza sanitaria valutare in ogni paziente affetto da diabete e lesioni ai piedi la presenza della severità di infezione secondo i criteri IWGDF"

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA BASSA
2.	"In caso di infezione severa il paziente va ricoverato il prima possibile e sottoposto a drenaggio chirurgico urgente (laddove indicato) in un centro di 2° o 3° livello".
3.	"I casi più complessi saranno sempre ricoverati in un centro di 3° livello".
4.	"In caso di infezione di grado moderato il paziente va indirizzato entro 10 giorni ad ambulatorio di II livello ove sarà inquadrato e inviato a ricovero in caso di instabilità metabolica e/o emodinamica, necessità di terapia endovena, presenza di ischemia del piede, necessità di bonifica chirurgica, assenza di adeguato supporto socio-sanitario o di adeguata compliance del paziente, severe comorbidità. I casi più complessi saranno sempre ricoverati in un centro di 3° livello".
5.	"In caso di infezione di grado lieve il paziente va indirizzato entro 10 giorni ad ambulatorio di I o II livello ove verrà preso in carico per gestione ambulatoriale oppure inviato a ricovero in centro di 2° o 3° livello se concomitante ischemia del piede I casi più complessi saranno sempre ricoverati in un centro di 3° livello".
6.	"I pazienti con infezione di qualsiasi grado insorta su piede di Charcot vanno indirizzati a visita ambulatoriale presso centro dotato di esperto in piede di Charcot con specialista ortopedico. I casi più complessi saranno sempre ricoverati in un centro di 3° livello".
7.	"I pazienti che vanno incontro a peggioramento nonostante misure diagnostiche terapeutiche adeguate vanno inviati a rivalutazione presso centro di livello superiore I casi più complessi saranno sempre ricoverati in un centro di 3° livello".

C.3.2.2.3 Osteomielite

La diagnosi di osteomielite nel Piede Diabetico va sospettata in tutte le infezioni del Piede Diabetico. La diagnosi di osteomielite è, tuttavia, resa spesso difficile dalla assenza di criteri diagnostici universali e dalla variabilità inter-rater nei comuni test diagnostici utilizzati. L'IWGDF ha proposto già dal 2008 uno schema diagnostico basato sul livello di probabilità come riportato in tabella:

Categoria	Probabilità di osteomielite	Gestione consigliata	Criteri diagnostici
Osteomielite certa (i.e. "Al di là di ogni ragionevole dubbio")	>90%	Trattare per osteomielite	Almeno uno tra: <ul style="list-style-type: none"> - Esame colturale ed esame istologico su biopsia ossea entrambi positivi - Purulenza ossea osservata durante chirurgia - Distacco atraumatico di frammento osseo attraverso l'ulcera - Ascesso osseo ad esame RM
Osteomielite probabile (i.e. "Più sì che no")	51-90%	Considerare il trattamento ma potrebbero essere necessari ulteriori accertamenti	Almeno uno tra: <ul style="list-style-type: none"> - Osso spongioso visibile - Esame colturale su biopsia ossea positivo con istologia negativa - Esame istologico su biopsia ossea positivo con colturale negativo - RMN con evidenza di edema osseo e di altri segni di osteomielite come fistolizzazione, sequestri o cloacae - Due criteri di possibilità (vedi sotto)
Osteomielite possibile	10-50%	Il trattamento può essere giustificabile ma ulteriori indagini sono	Almeno uno tra: <ul style="list-style-type: none"> - Radiografia con segni di distruzione corticale - Osso corticale visibile - Osso specillabile

		generalmente consigliabili	<ul style="list-style-type: none"> - RMN con evidenza di edema osseo isolato o di segni isolati compatibili con cloaca - VES > 70 mm/h senza altre cause plausibili - Ulcera che non migliora nonostante scarico e perfusione adeguati - Ulcera associata ad infezione da più di 2 settimane
Osteomielite Improbabile	<10%	Generalmente non necessarie ulteriori indagini o trattamenti	Nessun segno/sintomo di infezione Imaging negativo Ulcera superficiale e presente da meno di 2 settimane

Tabella 3. Schema diagnostico IWGDF basato sul livello di probabilità per osteomielite

Lo schema probabilistico IWGDF può essere riassunto in un algoritmo diagnostico, già proposto da Markanday nel 2014.

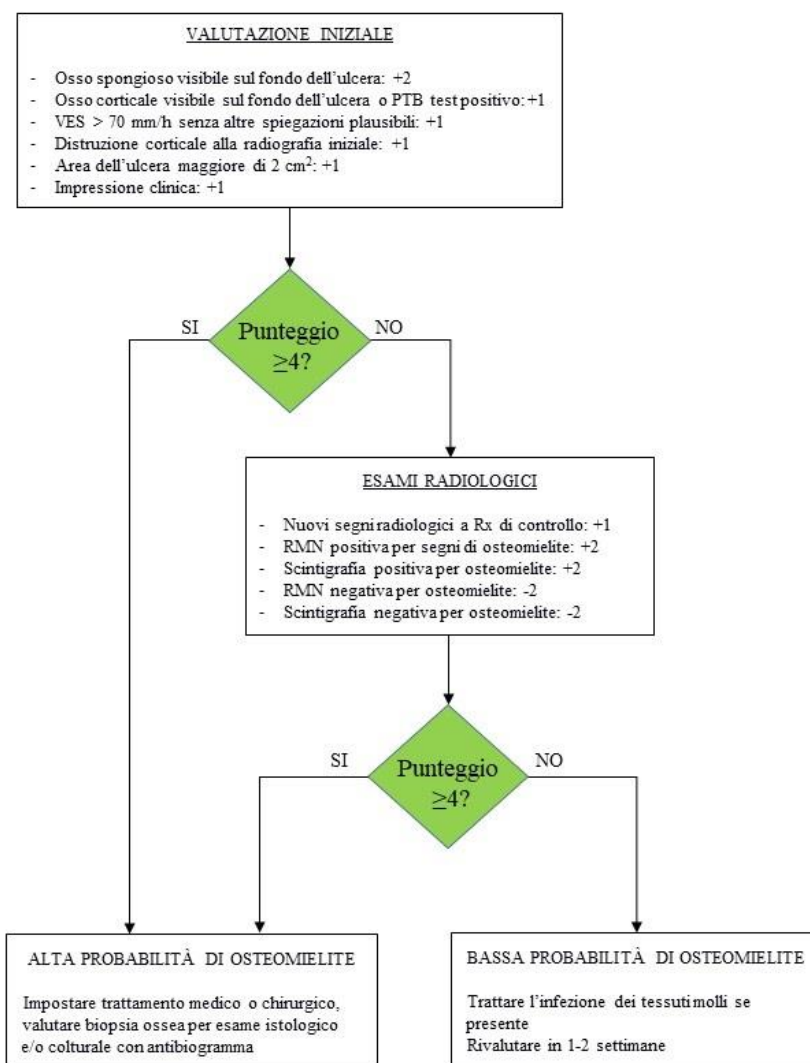


Figura 9. Algoritmo diagnostico osteomielite. Adattato da Markanday A. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis: narrative review and a suggested 2-step score-based diagnostic pathway for clinicians. Open Forum Infect Dis. 2014 Aug 7;1(2):ofu060. doi: 10.1093/ofid/ofu060.

Il paziente diabetico con infezione del piede deve essere sottoposto ad un esame clinico-laboratoristico-strumentale volto a sondare la probabilità di osteomielite già alla prima visita. Questo include la valutazione della storia della lesione (i.e. da quanto tempo è presente e che decorso ha avuto), della sede e delle caratteristiche obiettive (es sede su prominenza ossea, presenza di osso visibile, segni di infezione profonda come "dito a salsicciotto", Probe-To-Bone test).

La prima valutazione può essere accompagnata dalla richiesta di una radiografia del segmento osseo interessato e dal dosaggio degli indici di flogosi tra cui in particolare VES, PCR e, in casi selezionati, anche procalcitonina. In caso di segni clinici, radiografia e indici di flogosi indicativi di osteomielite non sono indicate ulteriori indagini ed è consigliabile iniziare un percorso terapeutico. Al contrario in caso di quadro ancora dubbio, si può considerare l'esecuzione di ulteriori indagini di 2° livello (es RMN, scintigrafia con leucociti marcati o 18FDG PET-TC). L'unico modo possibile per stabilire l'agente causale della osteomielite osservata è l'esame colturale su biopsia ossea. Pertanto, laddove si considera la possibilità di un approccio non invasivo alla cura della osteomielite e, in particolare nei casi in cui non è possibile prevedere con discreto grado accuratezza il possibile agente causale, bisogna valutare la fattibilità di una biopsia finalizzata a stabilire la più appropriata terapia antibiotica.

Il trattamento dell'osteomielite può seguire un percorso invasivo o non-invasivo.

Il trattamento invasivo consiste nella rimozione chirurgica di tutti o della gran parte dei segmenti infetti ed è generalmente seguito da una terapia antibiotica mirata sull'esame colturale intraoperatorio.

Una recente review effettuata da Lipsky e coll. suggerisce l'uso della chirurgia come approccio di prima scelta in caso di significativa esposizione ossea, estesa distruzione ossea documentata con imaging, progressione di danno osseo nonostante terapia non-invasiva in atto oppure gangrena o infezione dei tessuti molli in evoluzione.

L'approccio chirurgico deve bilanciare i rischi e i benefici di asportare quanto più tessuto osseo infetto possibile con il tentativo di preservare quanto più tessuto vitale possibile e pertanto richiede di essere effettuato da parte di un team chirurgico con documentata esperienza (sulla base della casistica operatoria pregressa) di chirurgia del Piede Diabetico e in grado di adattare le tecniche disponibili al singolo caso osservato. Una review del 2021 ha raccolto 14 studi clinici diversi con 7 tipi differenti di approccio chirurgico, tutti risultati associati a buona efficacia e basso tasso di complicanze.

Il trattamento non-invasivo è consigliato dal documento IWGDF come prima linea in tutti i pazienti con osteomielite non complicata di avampiede e per cui non sussistono ulteriori indicazioni alla chirurgia.

Il documento elaborato dall' IWGDF nel 2019 raccoglie inoltre una revisione sistematica della letteratura da cui si identificano 11 studi specificamente condotti nei pazienti con osteomielite del Piede Diabetico trattati con terapia medica e giudicati globalmente di buona qualità. Gli schemi terapeutici proposti nel documento IWGDF, sulla base dei dati presenti in letteratura, sono quelli riportati in tabella.

Durata della terapia antibiotica. Sebbene non vi sia concordanza tra gli esperti su quale possa essere la durata più appropriata del ciclo di terapia antibiotica, il documento IWGDF indica in 4-6 settimane la durata tipica del ciclo di antibiotico-terapia. Molti specialisti ritengono che in casi di osteomielite estesa il paziente possa beneficiare di un ciclo di terapia più lungo; tuttavia, le evidenze attualmente disponibili, seppur limitate, non mostrano un beneficio certo nel prolungare routinariamente la terapia oltre le 6 settimane. La durata della terapia antibiotica può essere invece inferiore (1-3 settimane) se il paziente riceve una bonifica chirurgica con asportazione pressoché totale dei territori infetti.

Le evidenze attualmente disponibili sconsigliano l'uso della ossigeno terapia iperbarica (OTI) per lo specifico fine di contrastare l'infezione in atto.

C.3.2.2.4 Raccomandazioni Osteomielite

Le raccomandazioni di seguito riportate sono conformi a quanto indicato nelle linee guida IWGDF e rappresentano un adattamento delle suddette linee guida alla realtà della sanità Lombarda. Il grading delle raccomandazioni è basato sul metodo GRADE e tiene conto delle evidenze disponibili (preferibilmente metanalisi di revisioni sistematiche della letteratura ma anche opinioni di esperti laddove non disponibili dati più solidi) e del rapporto rischi/benefici derivante dalla applicazione o meno delle suddette raccomandazioni.

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA MODERATA
1.	"La diagnosi di osteomielite va ricercata in tutti i pazienti con infezione del Piede Diabetico attraverso una valutazione clinico-obiettiva con esecuzione di Probe-To-Bone test ed eventualmente associata a richiesta di esame radiografico e/o dosaggio degli indici di flogosi (VES e PCR)"

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA BASSA
2.	"In presenza di criteri IWGDF di certezza o di alta probabilità di osteomielite è giustificata l'impostazione di un percorso terapeutico".
3.	"Scegliere un approccio chirurgico in caso di ampia esposizione ossea, rischi operatori accettabili e deformità post-operatoria prevista non grave".
4.	"Scegliere un approccio primariamente medico nei casi in cui non c'è esposizione ossea evidente o in caso di rischi peri-operatori e/o di deformità post-operatorie troppo elevati".
5.	"In caso di scelta di approccio chirurgico è necessario che l'intervento sia effettuato da chirurgo con documentata esperienza nella chirurgia demolitiva/ricostruttiva del Piede Diabetico".
6.	"In caso di scelta di approccio medico non invasivo valutare la fattibilità di una biopsia ossea per confermare la diagnosi ed identificare agente causale e suo profilo di resistenza".
7.	"Valutare consulto con specialista in malattie infettive nei casi in cui è stato scelto un approccio non invasivo e in cui si verifica un mancato miglioramento della situazione clinica dopo 2 settimane di terapia o in caso di infezione da germi multi-farmaco-resistenti".

C.3.2.2.5 Microbiologia

Le linee guida IWGDF consigliano di effettuare un prelievo per esame colturale in quasi tutte le lesioni infette. Questo andrebbe effettuato con biopsia o curettage del fondo dell'ulcera. Nei casi di infezione di grado lieve in pazienti non sottoposti recentemente ad altre terapie antibiotiche e con bassa probabilità di essere portatori di germi ad alto profilo di resistenza può essere ragionevole iniziare con una terapia empirica. Tuttavia, in caso di non miglioramento in 1-2 settimane è consigliabile procedere al prelievo di una biopsia tessutale per esame colturale.

Nelle infezioni di grado moderato e severo per cui viene effettuata una bonifica chirurgica è necessario sempre procedere al prelievo intraoperatorio di materiale biotico per esame colturale. In caso di estese infezioni che richiedono un trattamento chirurgico in più step può essere utile l'esecuzione in tempi brevi (max 24 ore) di esame batterioscopico con colorazione di Gram al fine di indirizzare la terapia antibiotica empirica somministrata in attesa del risultato finale dell'esame colturale.

La scelta dell'antibiotico-terapia più adeguata è spesso complessa e risente di molteplici fattori relativi alle condizioni generali del paziente (es funzionalità renale residua, allergie, suscettibilità allo sviluppo di infezione da C. Difficile), dalla sede dell'infezione (es osso vs tessuti molli) e da fattori legati al farmaco (es evidenze cliniche di efficacia, profilo di tollerabilità, farmacocinetica).

Le linee guida IWGDF consigliano di usare laddove possibile una terapia antibiotica mirata su antibiogramma usando l'antibiotico con miglior profilo di tollerabilità per lo specifico paziente, la miglior penetrazione nella sede di infezione e il più stretto spettro di efficacia (determinabile approssimativamente con la massima distanza tra la MIC misurata e il cut-off di resistenza).

In tutti i casi in cui non è disponibile un esame colturale o nell'attesa del suo risultato è consigliabile l'uso di una terapia ad ampio spettro determinata empiricamente come indicato in tabella.

La prescrizione dell'antibiotico si distingue da quella di altri farmaci per l'impatto che ha non solo sul singolo paziente, ma anche sulla flora ospedaliera, quindi sugli altri pazienti. È infatti dimostrata una stretta correlazione tra l'impiego di un antibiotico e i livelli di resistenza. I team multidisciplinari dei centri del Piede Diabetico devono quindi implementare un progetto di stewardship antibiotica mirato a: 1) miglioramento dell'outcome clinico con una diminuzione delle resistenze; 2) riduzione dell'uso inappropriato di farmaci; 3) riduzione di eventi avversi; 4) ottimizzazione del rapporto costo-efficacia della terapia; 5) monitoraggio della comparsa di organismi patogeni e di resistenze. La consulenza infettivologica ed il dialogo con la farmacia ospedaliera sono essenziali nella realizzazione di questo programma.

Severità dell'infezione	Fattori addizionali	Patogeni usuali	Regimi empirici potenziali
Lieve	No fattori complicanti	GPC	S-S pen; cefalosporine di 1 ^a gen.
	Allergia o intolleranza a β -lattami	GPC	Clindamicina; FQ; T/S; macrolide; doxiciclina
	Recente esposizione ad antibiotici	GPC + GNR	β -l-ase-1; T/S; FQ
	Alto rischio di MRSA	MRSA	Linezolid; T/S; doxiciclina; macrolide
Moderata o severa *	No fattori complicanti	GPC \pm GNR	β -l-ase 1; cefalosporina di 2 ^a o 3 ^a gen.
	Recenti antibiotici	GPC \pm GNR	β -l-ase 2; cefalosporina di 3 ^a gen; carbapenemi gruppo 1
	Ulcera macerata o clima tropicale	GNR incluso <i>Pseudomonas</i>	β -l-ase 2; S-S pen + ceftazidime; S-S pen + ciprofloxacina; carbapenemi gruppo 2
	Arto ischemico, necrosi, gas	GPC \pm GNR \pm Anaerobes	β -l-ase 1 o 2; carbapenemi gruppo 1 o 2; cefalosporina di 2 ^a o 3 ^a gen + clindamicina o metronidazolo
	Fattori di rischio per MRSA	MRSA	Considera aggiunta di o sostituzione con, glicopeptidi; linezolid; daptomicina; T/S (\pm rif); doxiciclina
	Fattori di rischio per GNR resistenti	ESBL	Carbapenemi; FQ; aminoglicoside e colistina

Abbreviazioni: β -l-ase, antibiotico β -lattamico + inibitore β -lattamasi; β -l-ase 1, amoxicillina/clavulanato, ampicillina/sulbactam; β -l-ase 2, ticarcillina/clavulanate, piperacillina/tazobactam; doxy, doxiciclina; ESBL, organismi produttori di extended-spectrum β -lactamase; FQ, fluorochinolone (es, levofloxacin or moxifloxacin); gen, generation; GNR, gram-negative rod; GPC, gram-positive cocci (staphylococchi and streptococchi); carbapenemi gruppo 1: ertapenem; carbapenemi gruppo 2: imipenem, meropenem, doripenem; ceph: cefalosporine; MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; Pip/tazo, piperacillina/tazobactam; S-S pen: penicilline semisintetiche resistenti alle penicillinasi; cipro: ciprofloxacina; T/S, trimethoprim/sulfamethoxazolo; rif: rifampicina.

* In caso di infezione moderata o severa è fortemente raccomandato richiedere assistenza infettivologica.

Tabella 4. Terapia antibiotica empirica osteomielite

C.3.2.2.6 Raccomandazioni Microbiologia

Le raccomandazioni di seguito riportate sono conformi a quanto indicato nelle linee guida IWGDF e rappresentano un adattamento delle suddette linee guida alla realtà della sanità Lombarda. Il grading delle raccomandazioni è basato sul metodo GRADE e tiene conto delle evidenze disponibili (preferibilmente metanalisi di revisioni sistematiche della letteratura ma anche opinioni di esperti laddove non disponibili dati più solidi) e del rapporto rischi/benefici derivante dalla applicazione o meno delle suddette raccomandazioni.

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA ALTA
1.	"In assenza di antibiogramma usare antibioticoterapia empirica selezionando il farmaco sulla base della severità dell'infezione, ai dati degli studi clinici disponibili e ai germi più probabilmente causali (vedi tabella)".

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA MODERATA
2.	"In tutte le ulcere infette considerare la possibilità di effettuare una biopsia per esame culturale".

3.	"Laddove disponibile un antibiogramma, selezionare l'antibiotico con miglior profilo di sensibilità, massima capacità di penetrazione nel tessuto affetto e meglio tollerabile dal paziente".
-----------	---

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE , QUALITÀ EVIDENZA BASSA
4.	"Il prelievo di esame colturale va sempre eseguito in caso di debridement chirurgico".
5.	"Il prelievo per esame colturale può non essere effettuato nei casi di infezione lieve, senza fattori di rischio per germi ad alto profilo di resistenza e in pazienti che non hanno assunto altri antibiotici di recente".

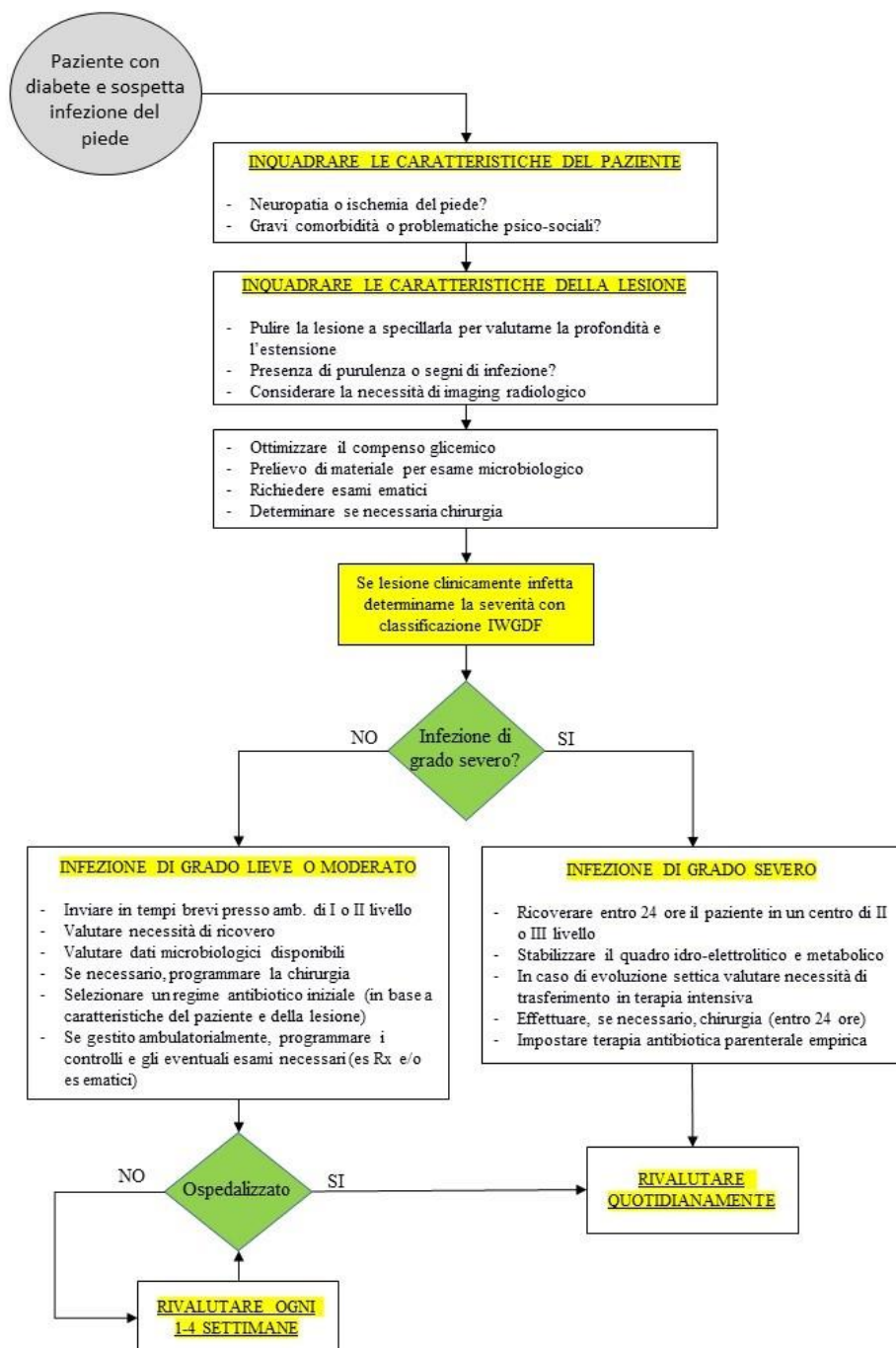


Figura 10. Flow chart diagnosi e trattamento Piede Diabetico infetto

C3.3 PDTA 3. **Piede Diabetico Neuropatico**

Rientrano nella categoria del "Piede Diabetico neuropatico" tutte quelle lesioni del Piede Diabetico la cui causa è da riscontrarsi primariamente nella neuropatia diabetica.

Il diabete scarsamente controllato può causare un danno a carico delle fibre nervose che a sua volta può risultare in un quadro clinico di neuropatia periferica. La forma più comune di neuropatia nel paziente diabetico è una neuropatia periferica sensitivo-motoria simmetrica a progressione disto-proximale e che può essere associata a dolore neuropatico principalmente notturno e/o a compromissione autonoma. Questa forma di neuropatia viene comunemente chiamata "Neuropatia Diabetica" e, nell'ambito di questo documento, ci si riferirà ad essa con questo nome. Le altre forme di neuropatia associate al diabete (es. mono neuropatie, radicolopatie, amiotrofia diabetica, sindromi da intrappolamento) non hanno un ruolo preponderante nella patogenesi delle lesioni del Piede Diabetico e pertanto non verranno affrontate in questo documento.

La **neuropatia diabetica**, in tutte le sue possibili manifestazioni (sensitiva/autonomica/motoria), determina perdita di sensibilità, disregolazione autonoma e alterazioni posturali a cui conseguono secchezza della cute, deformità, alterazioni biomeccaniche e della dinamica del passo. Queste alterazioni determinano un traumatismo ripetuto da alterata pressione plantare, con formazione di callosità (lesioni preulcerative) e quindi di vere e proprie ulcerazioni se non correttamente trattate. In figura 11 sono riportati i principali punti di ipercarico secondari alle deformità ed alle alterazioni biomeccaniche nei pazienti diabetici affetti da neuropatia (griffe delle dita, teste metatarsali prominenti, valgismo. Tratto da IWGDF 2019)

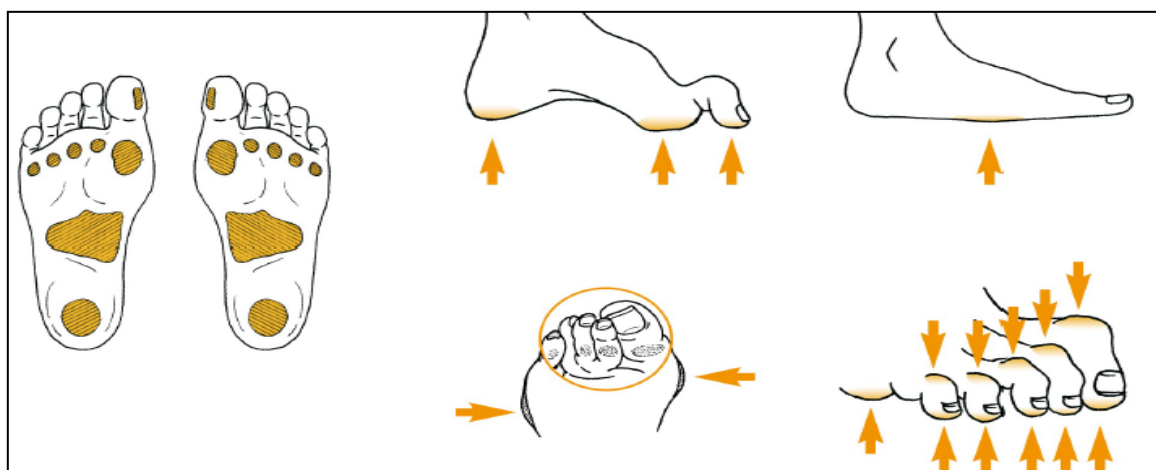


Figura 11. Principali deformità e sedi di lesione. Tratto da IWGDF 2019

Il sospetto di neuropatia è confermato da semplici esami clinici quali il test del monofilamento Semmes-Weinstein 10 g (sensibilità tattile), il test con Biotesiometro (25 Volt) o Diapason (sensibilità vibratoria) e la valutazione dei riflessi tendinei. La presenza di neuropatia, in particolare se associata ad arteriopatia periferica, deformità, pregresse amputazioni o dialisi, determina un aumentato rischio di ulcerazione. A seconda delle comorbidità presenti, è inoltre possibile stratificare il livello di rischio ulcerativo in diverse categorie a cui corrispondono differenti frequenze dei controlli clinici.

Mentre in passato le lesioni neuropatiche avevano una maggiore prevalenza (51% studio EURODIALE 2007 Prompers L et al Diabetologia, 2007-50:18-25), attualmente si stima una prevalenza di circa 33% (Meloni M et al J Clin Med 2020,9, 1780).

La prevenzione primaria e secondaria delle lesioni a genesi neuropatica prevede l'educazione strutturata del paziente (corretta igiene, idratazione della cute, ispezione quotidiana di piedi e calzature, evitamento dei comportamenti a rischio) e l'utilizzo di calzature (sia per uso domestico che per uso outdoor) e plantari preventivi con caratteristiche adeguate alla classe di rischio ulcerativo. Esistono inoltre per i pazienti allettati presidi preventivi antidecubito.

Il trattamento delle ulcere neuropatiche prevede non solo la gestione locale della lesione, il trattamento dell'infezione e/o dell'ischemia se presenti, ma soprattutto il corretto **scarico delle pressioni** in sede di lesione detto anche **off-loading**.

Alla guarigione è altresì fondamentale la prevenzione delle recidive ulcerative mediante calzature di serie o su misura a suola semirigida o rigida biomeccanica predisposte per plantari avvolgenti multistrato su calco gessato a seconda della classe di rischio ulcerativo.

C.3.3.1 Percorso Attuale (AS IS)

Attualmente in regione Lombardia lo screening del piede neuropatico viene effettuato a macchia di leopardo e non regolarmente dai servizi di Diabetologia mediante l'ispezione del piede (dai dati degli annali 2018 solo il 22,2% dei pazienti con DM1 e il 20,3% di quelli con DM2 sono stati sottoposti all'esame del piede) e raramente dal MMG. Non viene inoltre effettuata con regolarità nell'ambito della visita diabetologica di controllo (per cui sono generalmente previsti dai 15 ai 20 minuti) un'educazione strutturata del paziente e del caregiver alla cura del piede né la valutazione dell'idoneità delle calzature secondo la classe di rischio. Inoltre, sebbene il DPCM 12-01-217, pubblicato in G.U. n. 65 del 18 marzo 2017 (che definisce i nuovi LEA sostituendo il DPCM 29 novembre 2001) all'art. 16 rimarchi che "Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone con patologia diabetica le prestazioni specialistiche ambulatoriali di assistenza podologica incluse nel nomenclatore di cui all'allegato 4", la figura del podologo, importante nella prevenzione e gestione delle lesioni pre-ulcerative, è ancora presente solo in poche realtà del Servizio Sanitario Regionale.

Il paziente con lesione ulcerativa accede generalmente al Servizio Sanitario Regionale attraverso:

- Medico di medicina generale/Presidi di continuità assistenziale
- Infermiere dello studio MMG
- Infermiere di comunità che segue il paziente per una nota lesione ulcerativa o per altre problematiche non necessariamente legate al piede
- Infermiere dell'assistenza domiciliare infermieristica (ADI)
- Podologo di varie strutture o privati
- Specialista diabetologo/endocrinologo
- Specialista non diabetologo (es: reumatologo, ortopedico, chirurgo vascolare, nefrologo di centro dialisi, infettivologo, medico della medicina iperbarica)
- Pronto Soccorso

Il percorso successivo è anch'esso estremamente variabile e dipende dall'esperienza del sanitario e del centro specialistico in cui il paziente si presenta. Non tutti i centri sono attrezzati per gestire il trattamento locale dell'ulcera, ma soprattutto il corretto offloading a seconda della sede della lesione e della presenza o meno di concomitanti comorbidità. In caso di guarigione con riepitelizzazione della lesione ulcerativa non esistono dei percorsi standardizzati per l'accesso ad ambulatori prescrittivi con professionisti esperti nell'ortotesizzazione dei pazienti diabetici a seconda della classe di rischio ulcerativo, e tutto questo aumenta il rischio di recidiva della lesione.

C.3.3.2 Percorso Ottimale (TO BE)

C.3.3.2.1 Screening Piede Neuropatico

Il percorso ottimale prevede in primis la strutturazione e l'implementazione, sia sul territorio (MMG, infermieri, case di comunità) sia presso i servizi di Diabetologia, dello screening del piede neuropatico mediante l'ispezione che prevede l'esecuzione di test semplici (monofilamento Semmes-Weinstein, biotesiometro, diapason, valutazione dei riflessi tendinei). La presenza di neuropatia +/- associata ad arteriopatia periferica, deformità, pregresse amputazioni e dialisi permettono di stratificare le classi di rischio e raccomandare la frequenza dei controlli clinici (tabella 1 adattata da IWGDF 2019).

CATEGORIA	CLASSE DI RISCHIO	PROFILO DI RISCHIO	FREQUENZA DEI CONTROLLI
0	MOLTO BASSO	<ul style="list-style-type: none">- No arteriopatia- No neuropatia	Annuale
1	BASSO	<ul style="list-style-type: none">- Presenza di Arteriopatia o Neuropatia	Semestrale
2	MODERATO	<ul style="list-style-type: none">- Arteriopatia + neuropatia o- Arteriopatia + deformità del piede o- Neuropatia + deformità del piede	Ogni 3-6 mesi

3	ALTO	Arteriopatia o neuropatia + uno dei seguenti: <ul style="list-style-type: none"> - pregressa ulcera - pregressa amputazione (minore o maggiore) - dialisi 	Ogni 1-3 mesi
----------	-------------	--	----------------------

I centri di I livello possono inoltre implementare l'educazione strutturata di pazienti e caregiver. L'esecuzione delle suddette procedure di screening richiede un tempo stimabile in 15-20 minuti per paziente e la presenza di un medico e/o di un Infermiere e/o podologo. La presenza di un servizio podologico strutturato, inoltre, consente di supportare i centri di I livello sia sul territorio sia nelle strutture assistenziali.

C.3.3.2.2 *Trattamento Piede Neuropatico*

In presenza di lesioni neuropatiche il paziente verrà indirizzato ai centri di 2° livello e/o 3° livello, a seconda della rete territoriale, che effettueranno l'inquadramento clinico del paziente e della lesione (classificazione Texas e WIFI, IWGDF 2019). In caso di lesione infetta e/o ischemica si procederà in primis al trattamento di infezione ed ischemia (vedi sezione piede infetto ed ischemico). Oltre alla gestione locale della lesione mediante rimozione delle callosità (lesione pre-ulcerativa), debridement e scelta di medicazione, il cardine del trattamento delle lesioni neuropatiche è lo scarico (offloading).

In presenza di ulcere plantari dell'avampiede e del mesopiede è raccomandato l'utilizzo di devices non removibili alti fino al ginocchio (raccomandazione di grado FORTE, qualità ALTA di evidenza). Essi possono essere sia apparecchi gessati (Total Contact Cast, TCC) sia tutori (walkers) alti fino al ginocchio resi irremovibili. Nel tutore viene applicato un plantare modulare di scarico oppure viene inserito un plantare su misura. La scelta tra i due devices dipende dalle risorse disponibili, le capacità tecniche dell'equipe di cura, le preferenze del paziente e l'estensione e gravità delle deformità del piede. Nel caso sia controindicato l'utilizzo di tutori alti non removibili (presenza di infezione e/o ischemia moderata o grave, non tollerabilità da parte del paziente) si utilizza un tutore alto fino al ginocchio removibile, incoraggiando il paziente ad indossarlo costantemente (raccomandazione di grado DEBOLE, qualità BASSA di evidenza).

In presenza di un'ulcera neuropatica plantare del calcagno bisogna considerare dei devices alti fino al ginocchio con scarico selettivo del calcagno compresi i tutori antidecubito nei pazienti allettati (raccomandazione di grado DEBOLE, qualità BASSA di evidenza).

In presenza di ulcere non plantari si utilizzano devices removibili alti fino alla caviglia, spaziatori e/o ortesi in basse alla sede della lesione (es dorsale, interdigitale) (raccomandazione di grado FORTE, qualità BASSA di evidenza).

In caso di fallimento dell'offloading mediante devices, l'IWGDF raccomanda la valutazione dell'offloading chirurgico più appropriato alla sede ulcerativa (es allungamento del tendine di Achille, resezione delle teste metatarsali, artrodesi, tenotomia dei tendini flessori delle dita (raccomandazione di grado DEBOLE, qualità BASSA di evidenza).

Alla guarigione i centri di II livello devono garantire un percorso strutturato per la corretta ortesizzazione del paziente con calzature e plantari preventivi a secondo la classe di rischio. I centri di II livello potranno implementare sia la propria capacità tecnica nell'offloading delle ulcere neuropatiche sia la prescrizione di calzature e plantari preventivi grazie anche a professionisti come podologi e tecnici ortopedici.

In caso di recidiva di ulcerazione, gravi deformità ed instabilità articolari i pazienti potranno essere indirizzati ai centri di 3° livello per l'offloading chirurgico.

L'interazione tra centri di diverso livello e tra ospedale e territorio deve avvenire anche per attuare un percorso di formazione strutturata del personale sanitario (formazione degli infermieri del territorio e dei MMG da parte dei centri di II livello. Formazione e tutoring dei centri di II livello da parte dei centri di 3° livello).

Inoltre, è auspicabile l'attivazione di un servizio strutturato di Teleconsulto tra livelli di cura per facilitare sia il triage dei pazienti sia la condivisione di strategie diagnostico/terapeutiche dei casi più complessi sia la gestione sul territorio di pazienti con fragilità clinica ed assistenziale che non possono accedere con continuità alle strutture ospedaliere.

C.3.3.2.3 Raccomandazioni Piede Neuropatico

Le raccomandazioni di seguito riportate sono conformi a quanto indicato nelle linee guida IWGDF e rappresentano un adattamento delle suddette linee guida alla realtà della sanità Lombarda.

Il grading delle raccomandazioni è basato sul metodo GRADE e tiene conto delle evidenze disponibili (preferibilmente metanalisi di revisioni sistematiche della letteratura ma anche opinioni di esperti laddove non disponibili dati più solidi) e del rapporto rischi/benefici derivante dalla applicazione o meno delle suddette raccomandazioni.

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA ALTA
1.	"Effettuare l'ispezione del piede in un paziente diabetico a rischio molto basso una volta all'anno"
2.	"Effettuare l'ispezione dei piedi dei pazienti diabetici con la tempistica consigliata a seconda della stratificazione della classe di rischio (molto basso, basso, moderato, alto)"
3.	"Oltre al trattamento locale, la gestione dell'infezione e/o ischemia, il cardine del trattamento dell'ulcera neuropatica è l'offloading"
4.	"In presenza di ulcere plantari dell'avampiede e del mesopiede è raccomandato l'utilizzo di devices non removibili alti fino al ginocchio"

IWGDF	RACCOMANDAZIONE FORTE, QUALITÀ EVIDENZA BASSA
5.	"L'educazione strutturata di paziente e caregiver è fondamentale per ridurre sia il rischio ulcerativo sia la recidiva di un'ulcera dopo guarigione".
6.	"In presenza di ulcere non plantari si utilizzano devices removibili alti fino alla caviglia, spaziatori e/o ortesi in basse alla sede della lesione (es dorsale, interdigitale)".

IWGDF	RACCOMANDAZIONE DEBOLE, QUALITÀ EVIDENZA BASSA
7.	"Nel caso sia controindicato l'utilizzo di tutori alti non removibili (presenza di infezione e/o ischemia moderata o grave, non tollerabilità da parte del paziente) si deve utilizzare un tutore alto fino al ginocchio removibile, incoraggiando il paziente ad indossarlo costantemente".
8.	"In presenza di un'ulcera neuropatica plantare del calcagno considerare devices alti fino al ginocchio con scarico selettivo del calcagno compresi i tutori antidecubito nei pazienti allettati".
9.	"In caso di fallimento dell'offloading mediante devices, le IWGDF raccomandano la valutazione dell'offloading chirurgico più appropriato alla sede ulcerativa".

C3.4 PDTA 4. Piede di Charcot

La NeuroArtropatia di Charcot (NAC) è una manifestazione rara (la prevalenza stimata varia tra lo 0.08% ed il 13%) ma grave della polineuropatia, che porta a severa deformità, instabilità e sovvertimento delle articolazioni del piede con elevato rischio di amputazione maggiore se non diagnosticata e trattata tempestivamente, pertanto è da considerarsi un'urgenza. La diagnosi non è semplice nelle fasi iniziali, soprattutto per i non specialisti, ma va sospettata in presenza di segni clinici di infiammazione associati o meno a deformità in un paziente diabetico con lunga durata di malattia e neuropatia. La patologia è anche semplicemente definita "Piede di Charcot" o NAC per mettere in relazione la neuropatia con la patologia osteoarticolare e le deformità del piede.

C.3.4.0.1 Classificazione

La **classificazione anatomica** si basa sulla sede delle articolazioni coinvolte (Figura 12, Classificazione di Sanders e Frykberg). La sede più frequente è il mesopiede, con interessamento dell'articolazione tarso-metarsale (40% dei casi) che porta a cedimento della volta plantare e deformità a dondolo (rocker-bottom), con pronazione o supinazione del mesopiede e protrusione plantare del cuboide che predispone ad ulcerazione plantare.

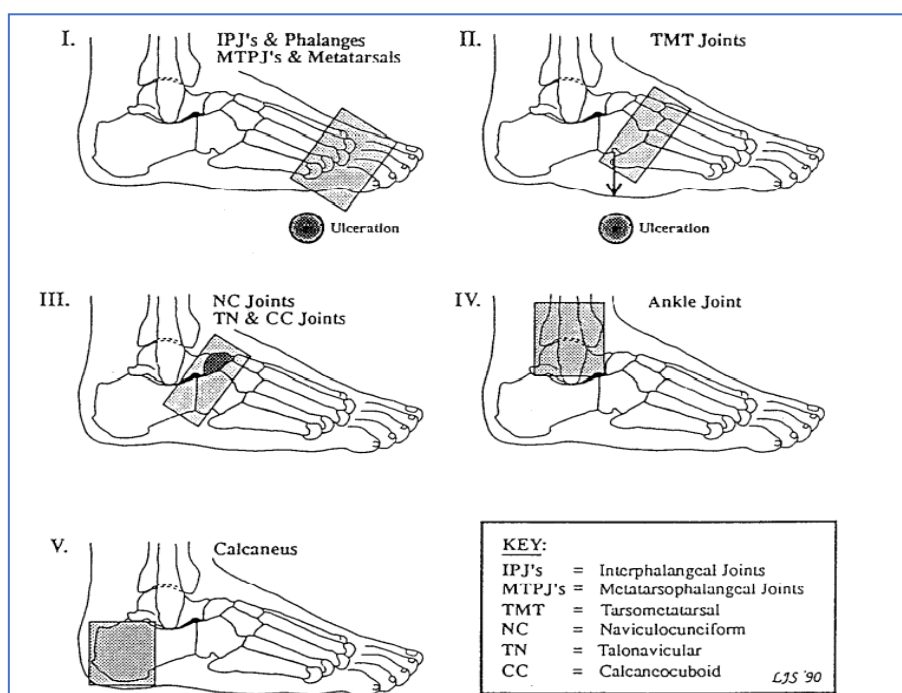


Figura 12. Classificazione della Neuroartropatia di Charcot a seconda della sede articolare coinvolta (Tratto da Frykberg RG et al Diabetes Metab Res Rev 2000; 16 (Suppl 1): S59±S6)

C.3.4.0.2 Manifestazioni Cliniche

La fase acuta nella sua espressione più iniziale si può associare alla mancanza di segni radiografici, indicativi di un processo già in atto; pertanto, è stata successivamente modificata tale classificazione. Solamente nel 2001 Shibata e Jeffcoate dimostrarono che lo stadio 1 era preceduto dallo stadio 0 nel quale lo studio radiografico non evidenziava alcun episodio fratturativo ma la risonanza magnetica (RM) senza mezzo di contrasto (mdc) evidenziava un quadro caratteristico di edema della spongiosa ossea in diverse sedi del piede.

Lo studio della NAC, dal punto di vista eziopatogenetico, risulta molto difficile perché non esiste una singola causa, ma una serie di eventi causali che si sovrappongono. Tali fattori diversi concorrono a determinare non una malattia vera e propria ma un processo con un comune esito finale. Pertanto, sarebbe più corretto parlare di "Sindrome di Charcot".

Inizialmente ci furono due teorie che tentarono di spiegare la patogenesi della NAC, la teoria tedesca o neurotraumatica (attribuita alla scuola di Volkmann) e la teoria francese o neurovascolare (attribuita a Charcot). Recentemente, invece, l'attenzione è stata focalizzata sul legame fra la NAC e l'infiammazione, una risposta infiammatoria locale prolungata ed esagerata in risposta ad uno stimolo infiammatorio. L'infiammazione è mediata dal TNF α e altre citochine infiammatorie. L'espressione di queste citochine infiammatorie e del TNF α sarebbe strettamente associata all'aumentata espressione di altre citochine: il sistema RANK/RANKL/OPG. Il RANKL (receptor activator of NF-kB ligand) è una proteina appartenente alla superfamiglia dei recettori TNF ed è prodotta dagli osteoblasti ed è un'essenziale citochina per gli osteoclasti. L'osteoprotegerina (OPG) è una glicoproteina secreta dagli osteoblasti che agisce come recettore escsa per il RANKL per neutralizzare i suoi effetti ed evitare un'eccessiva osteolisi. L'omeostasi dell'osso è quindi raggiunta dal bilanciamento del riassorbimento effettuato dal RANK e il blocco del RANKL da parte dell'OPG. È stato dimostrato che nella NAC in fase acuta esisterebbe uno sbilanciamento tra l'attività degli osteoclasti e degli osteoblasti, con un'eccessiva attività degli osteoclasti e conseguente riassorbimento osseo.

Il segno clinico più importante che permette di fare diagnosi di NAC è la presenza di infiammazione locale, soprattutto nelle fasi precoci quando la radiografia standard del piede risulta ancora negativa. È l'infiammazione dell'osso associata ad osteolisi che porta a fratture e dislocazioni (osteolisi infiammatoria).

Il trattamento della fase acuta si effettua con il tutore rigido in fibra di vetro, l'assenza di carico assoluto per un tempo tra 3 mesi e 6 mesi (dipende dalla sede di interessamento), il controllo periodico della RM e la temperatura cutanea per decidere quando il fatto flogistico acuto sia da considerarsi risolto.

La **classificazione clinica di Eichenholtz** considera le fasi di attività del processo infiammatorio (Tabella 5).

	SEGNI CLINICI	SEGNI RADIOLOGICI	DURATA MEDIA
Stadio 0 (Fase preliminare)	<ul style="list-style-type: none"> - Tumefazione calda - Instabilità articolare - Minimo eritema 	Nessun segno radiologico	-
Stadio 1 (Fase di sviluppo)	<ul style="list-style-type: none"> - Segni locali di flogosi acuta <ul style="list-style-type: none"> o Tumefazione calda e arrossata o Aumento della temperatura cutanea - Dislocazione articolare (di varia severità) - Instabilità articolare 	<ul style="list-style-type: none"> - Riassorbimento osseo - Erosione della cartilagine e dell'osso subcondrale - Detriti ossei e cartilaginei 	3-6 mesi
Stadio 2 (Fase di coalescenza)	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione dei segni di flogosi - Normalizzazione della temperatura cutanea - Diminuzione della mobilità articolare ("aumento della stabilità articolare") - Deformità residua 	<ul style="list-style-type: none"> - Riassorbimento dei detriti ossei - Iniziale consolidamento osseo in sede di frattura 	6-12 mesi
Stadio 3 (Fase di rimodellamento)	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza dei segni di flogosi - Deformità definitive - Dislocazioni articolari residue - Stabilità articolare residua 	<ul style="list-style-type: none"> - Neoformazione di osso periostale - Aumento della densità ossea in sede di frattura (consolidamento) - Sclerosi ossea 	12-24 mesi

Tabella 5. Classificazione secondo Eichenholtz dell'evoluzione della NAC. Eichenholtz SN. Charcot Joints. Springfield, Illinois: Charles C Thomas; 1966. pp. 7-8.

Fase 0: paziente a rischio di NAC. La diagnosi di fase 0 della NAC è innanzitutto una diagnosi di sospetto che viene confermata dal riscontro alla RM di un edema della spongiosa ossea che interessa sedi differenti del piede secondo la classificazione di Sanders e Fryberg. La classificazione di fase 0 non prevede mai la presenza di una lesione ulcerativa plantare in quanto nella fase acuta non sono presenti segni radiologici o alla RM segni di frattura che sono la causa della lesione ulcerativa per picco di pressione plantare.

Fase I (acuta): sono presenti segni clinici di infiammazione acuta in assenza di segni clinici e laboratoristici sistemici (diagnosi differenziale con infezione), solitamente senza dolore, vi è un gradiente termico > 3°C rispetto al piede controlaterale. La diagnosi differenziale in acuto si pone con attacco acuto di gotta, traumi/distorsioni, tromboembolismo venoso profondo, osteomielite ed algodistrofia per la quale il trattamento è diverso e che spesso presenta un edema della spongiosa ossea più diffuso chiamato "spotting edema".

Fase II (subacuta): progressiva riduzione dei segni clinici di infiammazione clinica (edema e temperatura differenziale), comparsa di fratture e lussazioni o sublussazione dei vari segmenti ossei, iniziali quadri di deformità e riduzione della mobilità articolare.

Fase III (cronica): completa assenza dei segni clinici di infiammazione. Lo studio radiografico del piede evidenzia il consolidamento dei processi fratturativi e della lussazione con riduzione, inversione dell'angolo di Costa-Bertani, lussazione plantare della colonna mediale con interessamento dell'articolazione metatarso-cuneo-scafoidea (scafoide a biscotto) e lussazione plantare laterale dell'articolazione metatarso-cuboidea con protrusione plantare dello scafoide.

In ogni fase è importante la prevenzione del piede controlaterale. Alla ripresa della deambulazione il rischio di recidiva è pari al 30% (in realtà, secondo alcuni, non si tratta di recidiva ma di malattia non ancora guarita che dipende ovviamente dal tipo di trattamento che viene applicato. Seguendo le linee guida in modo preciso a due anni la ripresa di malattia è meno del 3%).

C.3.4.1 Percorso Attuale (AS IS)

La NAC è una condizione rara, di difficile diagnosi se non sospettata (soprattutto da specialisti non esperti), ma rappresenta un'urgenza perché se non rapidamente trattata crea un grave sovvertimento della struttura articolare e della stabilità del piede che compromette la prognosi di salvataggio d'arto. Purtroppo, la difficoltà diagnostica, con esecuzione di esami strumentali e laboratoristici non necessari (es ecografia parti molli, ecocolordoppler venoso, emocromo, uricemia, indici di flogosi) e visite specialistiche (es dermatologo, reumatologo) inappropriate, ritarda la diagnosi ed il trattamento (offloading assoluto), con conseguenti precoce sviluppo di fratture, alterazioni articolari e deformità. Solo troppo tardivamente il paziente viene indirizzato ai pochi esperti della materia.

C.3.4.2 Percorso Ottimale (TO BE)

Il percorso ottimale prevede la formazione di MMG, infermieri del territorio, podologi e diabetologi per far conoscere e intercettare questa rara ma grave complicanza della polineuropatia diabetica in modo da: 1) garantire un precoce sospetto ed invio in urgenza (entro 72 ore) nei centri di 2° e/o 3° livello; 2) consigliare al paziente l'immediato ed assoluto divieto di carico (carrozzina o stampelle) in attesa della conferma diagnostica. Se il sospetto clinico è forte può essere già fatta richiesta degli esami di imaging. I centri di riferimento valutano la storia clinica del paziente, il piede, la presenza di lesioni e gli esami diagnostici disponibili. L'iter diagnostico-terapeutico dello Charcot deve essere condiviso con ortopedici esperti in tale patologia. Il trattamento della fase acuta prevede divieto assoluto di carico e confezionamento di apparecchio di scarico in fibra di vetro previa esclusione di ischemia di grado moderato/severo (controindicazione assoluta). La RM senza mdc è l'imaging di scelta perché mostra precocemente l'edema della midollare ossea (ipointensità nelle sequenze T1 pesate ed iperintensità in T2) anche quando non vi sono alterazioni radiologiche all'Rx del piede. La RM con mdc, in presenza di un'ulcera presente da più di 4 settimane, può porre il dubbio diagnostico di osteomielite, ma non la certezza mediante il segno radiologico del "Ghost Sign" ovvero la scarsa definizione dei margini ossei in T1 che diventano evidenti dopo somministrazione di contrasto. La diagnosi di certezza di osteomielite prevede l'esecuzione di una o più biopsie ossee ed esami istologici e microbiologici che indirizzeranno il clinico verso la terapia antibiotica appropriata, per un periodo di 8-12 settimane. Ovviamente la terapia dell'osteomielite nella NAC prevederà anche un trattamento chirurgico appropriato a seconda della sede di interessamento. La fase acuta senza presenza di lesioni ulcerative in atto necessita di uno scarico assoluto per almeno 2-3 mesi (per un periodo maggiore in caso di NAC di retropiede e caviglia in cui deve essere garantita la maggiore stabilità articolare possibile fino a 6 mesi) e monitoraggio clinico (temperatura cutanea differenziale, segni clinici di infiammazione locale) e radiologico (RM senza mdc ogni 40-60 gg circa) dell'andamento del processo infiammatorio. Il trattamento prevede per tutti i 6 mesi lo scarico assoluto del piede inteso come ASSENZA ASSOLUTA DI CARICO (stampelle o carrozzina) con protezione ortesica del piede controlaterale.

La **fase subacuta** è caratterizzata dalla progressiva riduzione dei segni clinici e radiologici di infiammazione con riduzione dell'instabilità articolare. Una volta risolto l'edema della spongiosa e regrediti i segni clinici di infiammazione si può passare per un paio di mesi all'uso di un tutore pneumatico alto fino al ginocchio con plantare su calco inserito, con possibilità di deambulazione limitata con stampelle per un periodo di circa 2-3 mesi.

Nella **fase cronica** è fondamentale valutare la presenza di deformità e la stabilità articolare del piede. Sarà fondamentale/importante la prescrizione delle calzature preventive alte su misura a suola rigida con contrafforti bilaterali predisposte per plantare su calco gessato multistrato. In presenza di gravi deformità ed instabilità articolare sarà necessaria la chirurgia correttiva/ricostruttiva.

C.3.4.3 Raccomandazioni Piede Charcot

In assenza di raccomandazioni validate, viene suggerita dal Core Team principale una sintesi di buone pratiche cliniche.

GOOD PRACTICE STATEMENT	
1.	"La NAC è una diagnosi difficile e di esclusione ma deve essere sempre sospettata in presenza di polineuropatia"
2.	"Il sospetto clinico (gradiente termico, segni flogistici locali, assenza di dolore, assenza di segni clinici e laboratoristici sistemici) e l'imaging precoce mediante RM senza mdc permettono di fare diagnosi precocemente"
3.	"Il trattamento della fase acuta e subacuta è l'offloading assoluto mediante total contact cast per almeno 6 mesi (controindicazione assoluta in presenza di ischemia moderata/severa). In caso di NAC di calcagno e caviglia il periodo di scarico assoluto andrà prolungato per altri 2 mesi salvo regressione dell'edema della spongiosa e della temperatura differenziale"
4.	"La fase cronica prevede la valutazione delle deformità e l'ortosizzazione corretta del paziente. In caso di gravi deformità residue e instabilità articolari va valutata la chirurgia correttiva/ricostruttiva"

C3.5 PDTA 5. Piede Diabetico Ischemico

Il paziente diabetico con piede ischemico (Chronic Limb Threatening Ischemia, CLTI) ha un quadro clinico caratterizzato da ridotta perfusione arteriosa associata a dolore a riposo e/o sofferenza tissutale che non solo mette a rischio l'arto ma la vita stessa del paziente. Si tratta dello stadio più avanzato dell'arteriopatia degli arti inferiori e presenta un tasso di mortalità a 12 mesi paragonabile ad alcune malattie oncologiche. Il paziente diabetico con CLTI necessita di un trattamento tempestivo mirato alla cura delle lesioni tissutali ed al ripristino di un adeguato flusso arterioso.

Da questo PDTA sono escluse le lesioni trofiche di origine venosa e post-traumatica e le lesioni non aterosclerotiche (vasculiti o post radiazioni).

C.3.5.1 Percorso Attuale (AS IS)

Attualmente nella maggior parte dei casi il paziente che presenta una di sintomatologia ischemica dell'arto (claudicatio intermittens, dolore a riposo o lesione trofica al piede), direttamente o attraverso il medico di medicina generale, prenota ed esegue un ecocolordoppler degli arti inferiori (codice regionale: 88.77.2 o in base ai nuovi LEA monitorati 88.77.4, 88.77.5). In alcuni casi viene prescritto un ecocolordoppler venoso, in altri casi venoso e arterioso (2 prestazioni) non sempre solamente quello arterioso.

Qualora tale prestazione venga eseguita (come succede nella maggior parte dei casi) da un medico non specialista o comunque non appartenente ad una UO che si occupa di piede ischemico il paziente dovrà successivamente prenotare una visita specialistica (in genere chirurgica vascolare) per la corretta diagnosi. In altri casi il paziente si rivolge direttamente al PS non sempre anche in questo caso in un ospedale in cui ci sia un'UO dedicata alla cura del piede ischemico.

L'assenza di un percorso adeguato genera in questo modo non solo un costo eccessivo ma soprattutto una perdita di tempo per la cura del problema.

Il paziente diabetico ha una storia anche più complessa. La sedentarietà tipica di questi pazienti e la presenza di neuropatia, con riduzione della sensibilità dolorifica, tende a nascondere la progressione della malattia ostruttiva delle arterie, in quanto il paziente non sente claudicatio e/o dolore. L'esordio improvviso di lesioni/infezioni del piede, talora precipitate da traumi locali o scottature, rappresenta spesso la prima manifestazione di CLTI, pertanto, data la mancanza di precedenti e l'acuzie, viene raramente riconosciuta come tale. La diagnosi di questa malattia grave e potenzialmente mortale avviene tardivamente, soprattutto per i pazienti con scarso supporto socio-familiare che tendono a riconoscere le lesioni tardi e quindi ad accedere alle cure utilizzando più spesso un percorso di emergenza-urgenza. Al contrario i pazienti che effettuano un adeguato screening del piede, compreso lo screening vascolare, riscontrano le lesioni in una fase più precoce e tendono ad accedere alle cure attraverso un percorso ambulatoriale. Alla fine di questo percorso non lineare e con variabile ritardo, il paziente accede ad una consulenza di Chirurgia Vascolare che può proporre una rivascolarizzazione. Non in tutti i centri è presente l'expertise di chirurgia del Piede Diabetico che, nella maggior parte dei casi, è neuro-ischemico, misto, perciò spesso viene a mancare dopo la rivascolarizzazione il corretto trattamento delle lesioni del piede ed il corretto follow up podologico ed ortesico.

Il paziente con ridotta capacità funzionale. Molti pazienti con ridotta capacità funzionale (allettati) e, spesso, deterioramento cognitivo, sviluppano CLTI come espressione di fine vita. Inviati generalmente in Pronto Soccorso a causa di lesioni ischemiche del piede (spesso iniziate come decubito ed infette) vengono valutati da chirurghi vascolari, internisti, diabetologi, chirurghi generali o ortopedici che dovrebbero proporre un percorso diagnostico-terapeutico condiviso. Il processo decisionale ruota attorno al problema piede, i medici coinvolti si trovano a decidere tra un approccio interventistico aggressivo finalizzato al salvataggio d'arto o una amputazione maggiore, mentre ai familiari spesso non viene fornita una visione realistica dell'aspettativa di vita e di qualità di vita del paziente. In assenza di shared decision making si arriva a scelte unilaterali che consistono in procedure di trattamento dei vasi e/o del piede costose e prive di un reale risultato clinico. L'ospedalizzazione, l'assenza di una adeguata terapia del dolore e, più di tutto, l'assenza di un inquadramento globale clinico del paziente porta allo sperpero di risorse ospedaliere e socio-familiari infruttuoso.

C.3.5.2 Percorso Ottimale (TO BE)

Le Global Vascular Guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia (GVGs) rappresentano le linee guida internazionali più recenti (2019), racchiudono tutte le definizioni fino a quel momento utilizzate e descrivono il percorso più adeguato al trattamento del paziente con CLTI, diabetico e non diabetico. A queste ci si riferisce nella descrizione del PDTA.

C.3.5.2.1 Diagnosi CLTI

Il riconoscimento tempestivo della CLTI si fonda su due elementi, l'educazione del paziente al riconoscimento dei primi segni di malattia e la capacità del medico di riferimento di fare una diagnosi corretta di CLTI. Entrambi questi compiti sono propri dei Centri di I livello siti in ambulatori di MMG o Case di Comunità. Il paziente che presenta sintomi a riposo al piede e/o iniziali lesioni trofiche dovrà avere a disposizione in tali centri uno specialista (chirurgo vascolare o diabetologo esperto in Piede Diabetico o MMG adeguatamente preparato) che attraverso la valutazione clinica e/o con l'ausilio di apparecchi diagnostici di I livello (Doppler CW e/o Ecocolordoppler e/o TcPo2) sappia discriminare il piede ischemico da quello neuropatico o affetto da patologia osteo-muscolare e quindi indirizzarlo al percorso più adeguato.

Le precedenti linee guida (TASC I e II) indicavano un preciso cut-off per la diagnosi di CLTI, rendendo in tal modo la diagnosi un fenomeno meramente binario (CLTI sì/no). Le nuove GVG si differenziano dalle precedenti in quanto, applicando la classificazione Wifi, riconoscono una graduazione della perfusione dei tessuti, come riportato nel seguente schema.

Gradazione dell'ischemia nella classificazione "Wound, Ischemia, and foot Infection (Wifi)"

Grado	ABI	Pressione al malleolo	TP, TcPo2
0	≥0.80	>100 mm Hg	≥60 mm Hg
1	0.6-0.79	70-100 mm Hg	40-59 mm Hg
2	0.4-0.59	50-70 mm Hg	30-39 mm Hg
3	≤0.39	<50 mm Hg	≤30 mm Hg

ABI: Ankle-brachial index (indice caviglia/braccio)

TP: toe pressure

TcPO2: transcutaneous oximetry (ossimetria transcutanea)

Una volta effettuata la diagnosi di CLTI ed inviato il paziente che necessita di rivascolarizzazione nei centri di 2° o 3° livello attrezzati per farlo, lo step successivo è la valutazione anatomica del pattern ostruttivo con studio angiografico ad alta risoluzione. Tale valutazione deve comprendere le arterie di gamba e piede.

Da segnalare inoltre come lo score del calcio, effettuato su una semplice radiografia del piede in due proiezioni, si è dimostrato un nuovo ed indipendente fattore predittivo di guarigione, amputazione maggiore e reintervento, sia chirurgico che vascolare, nei pazienti affetti da piede diabetico.

Nell'ambito dei centri di I e II livello è necessario omogenizzare il più possibile percorsi e criteri.

C.3.5.2.2 Il "Plan Concept": come pianificare la rivascolarizzazione efficace

Diverse sono le tecniche di rivascolarizzazione per gli arti inferiori sia endovascolari che chirurgiche ma sono poche le evidenze scientifiche a supporto di un vantaggio di una tecnica sull'altra. Per facilitare la pratica quotidiana le nuove GVG propongono un approccio integrato in tre fasi (**PLAN** concept: **P**atient risk estimation, **L**imb staging, **AN**atomic pattern of disease) come schema di riferimento per scegliere il trattamento di rivascolarizzazione ottimale per il paziente basato sull'evidenza scientifica.

C.3.5.2.2.1 Stima Rischio Paziente (Patient Risk Estimation)

La prima fase valuta la possibilità del salvataggio d'arto, il rischio peri-procedurale e la speranza di vita.

Il Piede Diabetico e soprattutto l'ischemia critica è associato a molteplici comorbidità e fragilità e per questo motivo la rivascolarizzazione può essere associata a mortalità e morbidità, multipli ricoveri, prolungate medicazioni ambulatoriali che portano a elevati costi sanitari e sociali. Ciononostante, la maggior parte dei pazienti dovrebbe essere candidata a una rivascolarizzazione per salvataggio dell'arto in quanto anche l'amputazione maggiore rappresenta un elevato rischio di complicanze peri-operatorie e alta mortalità a distanza. La decisione tra rivascolarizzazione e amputazione primaria va dopo adeguata e condivisa decisione multidisciplinare in accordo con il paziente e i familiari più prossimi.

I fattori predittivi di rischio aumentato nelle varie casistiche includono: l'età > 80 anni, l'insufficienza renale cronica, la cardiopatia ischemica, lo scompenso cardiaco, l'insufficienza cerebro-vascolare, il BMI, la demenza senile e, più recentemente, la fragilità.

Inoltre, i pazienti in dialisi rappresentano quelli a più alto rischio in diversi studi. Per l'ampia variabilità di tali fattori di rischio non è possibile consigliare uno strumento o un modello predittivo specifico per il paziente con Piede Diabetico o ischemia critica. È comunque da prendere in considerazione un'amputazione primaria o cura palliativa nei pazienti con rischio peri-procedurale di mortalità > 5% o aspettativa di vita a 2 anni < 50%.

Un riferimento concreto per il calcolo dell'aspettativa di vita del paziente è stato proposto dalla Vascular quality Initiative (VQI) americana. Il modello VQI di previsione della sopravvivenza dopo la rivascolarizzazione sottoinguinale è stato sviluppato valutando una coorte di 38.470 procedure eseguite su pazienti con CLTI. Predice la probabilità di sopravvivenza per i primi 30 giorni e per i primi due anni dopo l'intervento. I pazienti "a basso rischio" hanno una sopravvivenza a 30 giorni >97% e una sopravvivenza a 2 anni >70%. I pazienti a "rischio medio" hanno una sopravvivenza a 30 giorni tra il 95-97% (incluso) o una sopravvivenza a 2 anni tra il 50-70% (incluso). I pazienti "ad alto rischio" hanno una sopravvivenza a 30 giorni <95% o una sopravvivenza a 2 anni <50%. È possibile applicare il modello collegandosi a questo link:

https://qxmd.com/calculate/calculator_693/vqi-infrainguinal-revascularization-open-or-pvi-for-clti-30-day-and-2-year-survival

C.3.5.2.2.1.1 Raccomandazioni Stima Rischio Paziente

In assenza di raccomandazioni validate, viene suggerita una sintesi di buone pratiche cliniche.

GVGs	GOOD PRACTICE STATEMENT
1.	"Offrire amputazione primaria o cure palliative a pazienti con limitata aspettativa di vita, scarso stato funzionale (per esempi allettati) o arti non rivascolarizzabili dopo decisione multidisciplinare condivisa anche con paziente o care-giver".

C.3.5.2.2.2 Stadiazione dell'arto

La valutazione dell'arto è centrale e l'utilizzo della classificazione WIFI è raccomandata in quanto integra il grado di lesione con l'ischemia e l'infezione. Il beneficio della rivascolarizzazione è correlabile al grado di ischemia e allo stato dell'arto come si evidenzia nello schema successivo: maggiore il grado di ischemia e gravità delle lesioni maggiore sarà il beneficio. Al contrario in presenza di basso grado ischemico e componente preponderante infettiva, la rivascolarizzazione può essere utile, ma non indispensabile alla guarigione dell'arto (Figura 13).

Severità ischemia (WIFI ischemia grade)	3	N/A			
	2	N/A			
	1				
	0				
		1	2	3	4
Gravità dell'arto (WIFI stage)					

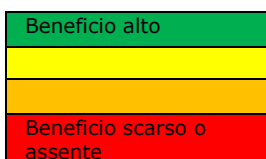


Figura 13. Il beneficio di una rivascolarizzazione aumenta con il grado di ischemia (WIFI grade) e la gravità delle lesioni (WIFI stage).

C.3.5.2.2.2.1 Raccomandazioni Stadiazione Arto

GVGs	GOOD PRACTICE STATEMENT
1.	"Non eseguire un intervento di rivascolarizzazione in assenza di ischemia significativa (WIFI ischemia grade 0) eccetto nel caso in cui un'eventuale zona di scarsa vascolarizzazione associata a lesione trofica (WIFI stage 2 o 3) venga riconosciuta o non migliori >50% entro 4 settimane nonostante adeguata terapia antibiotica e medicazioni avanzate".

GVGS	GRADO 1, LIVELLO DI EVIDENZA C
2.	"Eseguire una rivascolarizzazione in tutti i pazienti con gradi avanzati di lesione (Wifi stage 4) e gradi significativi di ischemia (Wifi grade 2 e 3)".

GVGS	GRADO 2, LIVELLO DI EVIDENZA C
3.	"Non eseguire rivascolarizzazione in arti a basso grado di ischemia (Wifi stage 1) fino a quando la lesione peggiori o non migliori >50% entro 4 settimane nonostante adeguata terapia antibiotica e medicazioni avanzate".
4.	"Considerare una rivascolarizzazione in pazienti con stadi intermedi (Wifi stage 2 e 3) e deficit significativi di perfusione (Wifi grade 2 e 3)"

C.3.5.2.2.3 Valutazione e Stadiazione Malattia Ostruttiva Arteriosa

La valutazione anatomica deve essere fatta sia con studio angiografico ad alta risoluzione che con ecocolordoppler. Tale valutazione deve comprendere le arterie di gamba e piede. L'ecocolordoppler, eseguito con valutazione accurata delle arterie di gamba e piede, può essere considerato unico esame diagnostico prima di un intervento di rivascolarizzazione.

Per essere efficace la rivascolarizzazione dei pazienti con CLTI, particolarmente in quelli con perdita di tessuto, richiede quasi sempre la ricostituzione di una linea di flusso pulsatile al piede. Partendo da questo presupposto è stato sviluppato un nuovo approccio per facilitare il processo decisionale clinico nella CLTI, il Global Limb Anatomic Staging System (GLASS). Allo scopo di essere utile ed evitare l'eccessiva complessità, il GLASS incorpora due nuovi concetti, il "Target Arterial Path" (TAP), o percorso arterioso bersaglio, e la valutazione della "Limb Based Patency" (LBP), pervietà fondata sull'arto.

Sulla base di un imaging angiografico appropriato, il TAP è definito dal chirurgo vascolare o interventista come *la via arteriosa ottimale per ripristinare una linea di flusso pulsatile alla caviglia e al piede.*

Può incorporare la via arteriosa meno ammalata (cioè più facilmente trattabile) oppure la via arteriosa diretta all'angiosoma sede della lesione, in base alla scelta del medico che effettua la rivascolarizzazione. La LBP viene definita come *mantenimento del flusso nel circuito trattato dall'inguine alla caviglia.*

La complessità della malattia attraversata dal TAP è integrata nel GLASS.

I segmenti arteriosi femoro-poplitei (FP) e infra-poplitei (IP) sono classificati individualmente su una scala da 0 a 4. Utilizzando una matrice basata sul consenso, questi gradi segmentali sono combinati in tre stadi complessivi di GLASS (I-III) per l'arto.

GLASS include un approccio semplificato all'afflusso aorto-iliaco, una stratificazione dicotomica per la calcificazione severa all'interno del singolo segmento e un semplice modificatore per la malattia inframalleolare.

Gli stadi GLASS (I-III) sono stati definiti sulla base del successo tecnico atteso e della durabilità anatomica per l'intervento endovascolare sottoinguinale e riflettono la complessità globale della malattia all'interno del TAP. (Figura 14 e 15, Allegato 1)

Grado	Descrizione
0	Assenza lesioni significative
1	Stenosi SFA < 10 cm, ostruzione < 5 cm, poplitea priva di lesioni significative
2	Stenosi SFA 10-20 cm, ostruzione SFA < 10 cm, stenosi poplitea < 2 cm
3	Stenosi SFA > 20 cm, ostruzione SFA < 20 cm, stenosi poplitea 2-5 cm
4	Occlusione SFA > 20 cm, stenosi poplitea > 5 cm, occlusione poplitea

Figura 14. Classificazione GLASS (GVGs) per lesioni femoro-poplitee

Grado	Descrizione
0	Assenza lesioni significative
1	Stenosi focali tibiali < 3 cm
2	Stenosi tibiali 1/3 della lunghezza, ostruzione < 3 cm, nessun coinvolgimento tronco TP o origine tibiali
3	Stenosi tibiali fino a 2/3 della lunghezza, ostruzione fino a 1/3 lunghezza (può includere origine tibiali ma non il tronco TP)
4	Stenosi diffuse > 2/3 lunghezza del vaso, ostruzione > 1/3 lunghezza (può includere origine tibiali), ostruzione tronco TP

Figura 15. Classificazione GLASS (GVGs) per lesioni infra-poplitee

È altrettanto importante la descrizione e quindi una classificazione della vascolarizzazione del piede. Per omogenizzare tale valutazione viene proposta tale classificazione.

Descrizione arterie del piede (infra-malleolari) (GVGs):

P0: L'arteria target attraversa la caviglia fino al piede con arco plantare intatto

P1: L'arteria target attraversa la caviglia fino al piede con arco plantare gravemente ammalato o assente

P2: Nessuna arteria attraversa la caviglia fino al piede

Dopo la scelta del TAP, in base alla correlazione tra lesioni femoro-poplitee ed infra-poplitee determinate da studio angiografico di alta qualità, è stata creata una tabella riassuntiva di complessità tecniche della rivascularizzazione endovascolare divisa in bassa, intermedia e alta (I, II, III) (Figura 16). Oltre che alla complessità tecnica la stadiazione GLASS si correla con l'outcome della procedura di rivascularizzazione sia periprocedurale (fallimento tecnico) che ad un anno (LBP) (Figura 17).

Stadiazione Glass (I-III)						
FEMORO- POPLITEO	4	III	III	III	III	III
	3	II	II	II	III	III
	2	I	II	II	II	III
	1	I	I	II	II	III
	0	NA	I	I	II	III
		0	1	2	3	4
	INFRA POPLITEO					

Figura 16. Stadiazione GLASS che correla la complessità tecnica (bassa, intermedia, alta) della rivascularizzazione endovascolare

Stadio	Fallimento tecnico	Pervietà a 1 anno	Caratteristiche anatomiche
I	< 10%	>70%	Malattia corta-intermedia FP e/o malattia corta IP; assenza o minima malattia poplitea
II	< 20%	50-70%	Malattia intermedia-lunga FP, può includere stenosi poplitea, e/o malattia corta-intermedia IP
III	>20%	<50%	Estesa occlusione FP o IP, sola o in combinazione con malattia di altri segmenti; occlusione cronica poplitea

Figura 17. Sommario degli outcome della procedura di rivascolarizzazione in base al sistema GLASS

C.3.5.2.2.3.1 Raccomandazioni Valutazione-Stadiazione Malattia Ostruttiva Arteriosa

GVGs	GOOD PRACTICE STATEMENT
1.	"Utilizzo di un sistema integrato di stadiazione anatomica (GLASS) per definire la complessità della rivascolarizzazione endovascolare".

C.3.5.2.3 Scelta del Tipo Rivascolarizzazione

La decisione finale sul tipo di rivascolarizzazione migliore per il paziente deve avvenire sulla base della stadiazione dei tre aspetti considerati nel PLAN concept: rischio del paziente, tipologia delle lesioni del piede e stadiazione GLASS. Inoltre, la disponibilità e la qualità di una vena grande safena come condotto per un bypass è elemento chiave da tenere presente prima di definire il tipo di rivascolarizzazione nei pazienti candidabili a medio rischio.

La ricerca negli ultimi anni della mininvasività ha portato diversi autori a difendere l'approccio "endovascular first" nel trattamento dei pazienti con Piede Diabetico ischemico riservando il bypass solamente come seconda opzione. L'unico studio randomizzato fino ad ora condotto tra bypass Vs angioplastica nell'ischemia critica (Basil-1) non ha dimostrato significative differenze tra i due bracci in termine di pervietà e sopravvivenza. Ha però dimostrato che solo il 70% dei pazienti viveva a 2 anni dal trattamento e che i pazienti sottoposto a bypass in seguito a fallimento di angioplastica avevano una peggiore sopravvivenza a distanza rispetto a coloro che avevano avuto come prima opzione il bypass. Anche una review sistematica recente ha dimostrato tassi di mortalità e amputazione simili tra angioplastica e bypass ma miglior spettanza di vita per il bypass. Nessuno dei più recenti lavori ha però incluso un sistema di valutazione tipo GLASS. Quindi l'attuale evidenza nella rivascolarizzazione dell'ischemia critica rimane molto limitata particolarmente nella valutazione dei risultati della rivascolarizzazione endovascolare nelle ostruzioni infra-poplitee estese. Per contro le rivascolarizzazioni chirurgiche mediante bypass protesici sottogenicolari hanno alti rischi di fallimento rispetto all'utilizzo della vena grande safena; inoltre, gli interventi di bypass possono avere rischi di complicanze e mortalità perioperatoria significativi. Pertanto, un approccio che sia "endovascular first" come anche "open first" può portare a rischi di inefficacia e aumento dei costi potenzialmente dannosi.

C.3.5.2.3.1 Raccomandazioni Scelta Tipo Rivascolarizzazione

GVGs	GOOD PRACTICE STATEMENT
1.	"Ottenere immagini angiografiche di alta qualità comprensive dei vasi del piede in tutti i pazienti con CLTI che sono candidati alla rivascolarizzazione".
2.	"Usare un sistema di stadiazione (GLASS) per definire lo schema anatomico della malattia ostruttiva e la migliore vascolarizzazione possibile (TAP) in tutti i pazienti con CLTI che sono candidati alla rivascolarizzazione".
3.	"Non classificare un paziente non candidabile ad una rivascolarizzazione senza una revisione dello studio angiografico con immagini di adeguata qualità ed una valutazione clinica da parte di uno specialista vascolare qualificato".

GVGS	GRADO RACCOMANDAZIONE 1, LIVELLO DI EVIDENZA C
1.	"Eseguire il mappaggio ecodoppler venoso in tutti i pazienti con CLTI candidati al bypass chirurgico".

C.3.5.2.4 Indicazioni Tecniche

C.3.5.2.4.1 Trattamento dell'inflow

Una patologia dell'inflow si definisce come steno-ostruzione prossimalmente all'origine della femorale superficiale caratterizzata da un o più dei seguenti criteri:

- Assenza polso femorale
- Riduzione onda Doppler in femorale comune
- >50% stenosi angiografica nel tratto aorto-iliaco-femorale comune
- Gradiente pressorio tra aorta e femorale comune > 10 mmHg a riposo

L'inflow a sua volta va differenziato nell'asse iliaco e nella arteria femorale comune.

La presenza di malattia critica dell'asse iliaco in un paziente con CLTI deve essere trattata generalmente mediante approccio endovascolare (covered stent o bare-metal stent). Il trattamento chirurgico va riservato solamente in caso di ostruzioni estese o fallimento dell'approccio endovascolare.

La malattia della femorale comune ha un trattamento che tuttora è preferibilmente chirurgico, un approccio endovascolare va considerato solo nei casi pregressi interventi inguinali, obesità o grave fragilità del paziente.

C.3.5.2.4.1.1 Raccomandazioni Trattamento Inflow

GVGS	GOOD PRACTICE STATEMENT
1.	"Correggere prima l'inflow quando vi è compromissione sia dell'inflow che dell'arteriopatia infrainguinale nel paziente con CLTI".
2.	"Evitare stent in femorale comune e a cavallo dell'origine della femorale profonda tranne in casi eccezionali (es: pregressi reinterventi inguinali, pazienti obesi)".

GVGS	GRADO RACCOMANDAZIONE 1, LIVELLO DI EVIDENZA B
3.	"Usare un approccio "endovascular first" per il trattamento delle lesioni aorto-iliache da moderate a severe (Glass stage IA)".

GVGS	GRADO RACCOMANDAZIONE 1, LIVELLO DI EVIDENZA C
4.	"Eseguire TEA della femorale comune + patch per stenosi emodinamicamente significative (> 70%) e considerare eventuale procedura endovascolare simultanea dell'asse aorto-iliaco".
5.	"Correggere in due fasi o allo stesso momento inflow e arteriopatia infrainguinale sulla base del rischio peri-operatorio e del grado di lesioni trofiche (Wifi stage). Simultaneamente in caso lesioni avanzate (Wifi stage 3 e 4) o con grado di ischemia severa (Wifi grade 2 e 3)".

C.3.5.2.4.2 Trattamento delle ostruzioni sottoinguinali in pazienti a medio rischio

(Paziente a medio rischio: mortalità perioperatoria < 5% e sopravvivenza a 2 anni > 50%)

In figura sottostante il sommario delle strategie di rivascularizzazioni sulla base della classificazione Wifi e GLASS. Chirurgia mediante bypass e trattamento endovascolare hanno ruoli complementari. Questi pazienti possono essere candidati sia alla chirurgia mediante bypass che a trattamento endovascolare sulla base del quadro clinico e dei fattori anatomici.

I pazienti che non hanno disponibilità di vena safena adeguata devono essere considerati separatamente in quanto questo è un fattore determinante il successo della rivascularizzazione chirurgica. In tal caso l'approccio endovascolare deve essere preferito. In caso di fallimento di procedure endovascolari l'utilizzo di protesi sintetiche (es. PTFE eparinato) o biologiche può rappresentare una scelta terapeutiche in pazienti altrimenti candidati ad amputazione maggiore dell'arto.

PDTA-R SALVATAGGIO D'ARTO NEI PAZIENTI CON PIEDE DIABETICO	Rev. 0 del 01.03.2023
	Pagina 69 di 96

	Bypass
	Indeterminato
	Endovascolare
	Nessuna rivascolarizzazione

Complessità anatomica (GLASS Stage)	III				
	II				
	I				
		1	2	3	4
		Gravità dell'arto (WIFI stage)			

Figura 18. Strategie di rivascolarizzazione nei pazienti a medio rischio (mortalità perioperatoria < 5% e sopravvivenza a 2 anni > 50%) con vena safena disponibile.

C.3.5.2.4.2.1 Raccomandazioni Trattamento Ostruzioni sottoinguinali in pazienti a medio rischio

GVGS	GRADO RACCOMANDAZIONE 1, LIVELLO DI EVIDENZA C
1.	"Nei pazienti a medio rischio con malattia sottoinguinale l'indicazione chirurgia con bypass Vs angioplastica deve essere basata sulla severità delle lesioni (WIFI stage), del grado di malattia (GLASS) e della disponibilità di vena safena adeguata".

C.3.5.2.4.3 Trattamento delle ostruzioni sottoinguinali in pazienti ad alto rischio

(Paziente ad alto rischio: mortalità perioperatoria > 5% e sopravvivenza a 2 anni < 50%)

Poiché il trattamento endovascolare ha rischi perioperatori ridotti deve essere preferito alla chirurgia con bypass nei pazienti ad alto rischio.

C.3.5.2.4.3.1 Raccomandazioni Trattamento Ostruzioni sottoinguinali in pazienti ad alto rischio

GVGS	GRADO DI RACCOMANDAZIONE 2, LIVELLO DI EVIDENZA C
1.	"Offrire rivascolarizzazione endovascolare quando tecnicamente fattibile per pazienti ad alto rischio con lesioni trofiche avanzate (WIFI stage 4) e significativi deficit di perfusione (WIFI ischemia grade 2 e 3)"
2.	"Considerare trattamento endovascolare per WIFI stage 2 e 3 e gradi di ischemia significativi (WIFI grade 2 e 3)".
3.	"Considerare trattamento endovascolare per WIFI stage 2 e 3 e gradi di ischemia moderata (WIFI 1). (Grade 2; Level evidence C) se la guarigione della lesione fallisce o non si riduce > 50% entro 4 settimane nonostante adeguata terapia contro l'infezione e le medicazioni avanzate".
4.	"Considerare chirurgia aperta in selezionati pazienti ad alto rischio con lesioni trofiche avanzate (WIFI stage 3 e 4) e malattia ostruttiva estesa (GLASS stage III) o dopo trattamenti endovascolari falliti".

C.3.5.2.4.4 Trattamento delle ostruzioni inframalleolari

Sebbene diversi trattamenti endovascolari a questo livello siano riportati in letteratura e vengono eseguiti in parecchi centri la loro durata ed efficacia nel tempo rimane mal definita in letteratura. Nei pazienti diabetici un segmento di arteria dorsale al piede può rappresentare un vaso target per un bypass come anche un'arteria tarsale o plantare ma anche qui la durata nel tempo non è chiaramente stabilita. Quindi il trattamento più adeguato a questo livello non è ancora determinato e dipende dalla esperienza acquisita di ciascun centro.

C.3.5.2.4.5 Tecniche endovascolari preferite nella rivascolarizzazione sottoinguinale

Diversi sono gli strumenti a disposizione per il trattamento dell'asse femoro-popliteo: PTA sola, DCB, bare metal stent, stent a rilascio di farmaco, covered stent, aterotomi. Tuttavia, a tutt'oggi ci sono ancora dati non confermati sulla superiorità di una metodica verso un'altra nel trattamento dell'asse femoro-popliteo.

C.3.5.2.4.6 Tecniche chirurgiche preferite nella rivascolarizzazione sottoinguinale

La presenza di vena grande safena di buona qualità rappresenta il condotto di scelta per una rivascolarizzazione sottoinguinale soprattutto infra-poplitea. Bypass sintetici in particolar modo il PTFE rivestito di eparina può essere utilizzato in pazienti selezionati in assenza di condotto venoso autologo.

C.3.5.2.4.6.1 Raccomandazioni Tecniche nella rivascolarizzazione sottoinguinale

GVGS	GRADO DI RACCOMANDAZIONE 1, LIVELLO DI EVIDENZA B
1.	"La vena grande safena rappresenta il condotto di scelta per un bypass sottoinguinale".

GVGS	GRADO DI RACCOMANDAZIONE 1, LIVELLO DI EVIDENZA C
1.	"Utilizzare metodiche di imaging intraoperatorio (angiografia o ecocolordoppler) al termine di un bypass chirurgico per correggere eventuali difetti tecnici".

GVGS	GRADO DI RACCOMANDAZIONE 2, LIVELLO DI EVIDENZA B
1.	"Nel trattamento endovascolare della malattia femoro-poplitea considerare in casi selezionati l'aggiunta di metodiche alternative (DCB, stent, covered stent) alla sola angioplastica in caso di risultato finale angiografico non ottimale o di lesioni ad alto rischio di recidiva"

C3.6 PDTA 6. Chirurgia del Piede Diabetico

L'approccio chirurgico è considerato parte fondamentale della cura del Piede Diabetico già dalla prima metà del '900. Negli anni le tecniche e le indicazioni chirurgiche hanno subito notevoli evoluzioni, da un approccio iniziale mirato al solo salvataggio d'arto ad un approccio moderno biomeccanico che mira ad una piena autonomia funzionale del paziente.

C3.6.0 Classificazione della Chirurgia

La "Association of Diabetic Foot Surgeons" (ADFS) suggerisce una classificazione, già proposto in precedenza nel 2006 da Armstrong e Frykberg, per i differenti tipi di chirurgia del piede cui può andare incontro un paziente diabetico, in cui ciascuna classe di interventi è definita dal rischio operatorio, dallo stato dell'ulcera e dal suo grado di acuzie (Tabella 6).

Classe	Definizione	Caratteristiche	Rischio potenziale di amputazione maggiore
Classe I	Chirurgia elettiva	Procedure ricostruttive finalizzate alla correzione di deformità o ipercarichi plantari, in paziente senza neuropatia e senza storia di pregressa ulcerazione	Molto basso
Classe II	Chirurgia Profilattica	Procedure ricostruttive finalizzate alla riduzione del rischio di (re)ulcerazione, effettuate in pazienti con neuropatia ma senza lesioni ulcerative in atto	Basso
Classe III	Chirurgia curativa	Procedure finalizzate alla cura di una lesione del Piede Diabetico in atto (es ulcera o gangrena)	Moderato
Classe IV	Chirurgia di emergenza	Procedure effettuate per arrestare il propagarsi di una infezione profonda	Alto

Tabella 6. Classificazione chirurgia del piede cui può andare incontro un paziente diabetico. Adattato da Frykberg RG, et al; Surgery for the diabetic foot: A key component of care. Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3251.

Ciascuna di queste classi è associata ad un diverso e crescente rischio perioperatorio (minimo per le procedure elettive, massimo per quelle in emergenza) e presenta quindi indicazioni e tempi di esecuzione differenti. Qualsiasi tipo di intervento chirurgico sul piede di un paziente diabetico deve inoltre essere affiancato da un attento bilancio vascolare, in modo da evitare di operare pazienti con apporto ematico insufficiente a garantire la guarigione delle ferite chirurgiche, e da una attenta valutazione delle condizioni generali del paziente in modo da proporzionare la procedura chirurgica allo status clinico-funzionale del paziente.

Vanno inoltre ricordati due aspetti fondamentali che caratterizzano le lesioni del Piede Diabetico e cioè l'elevato rischio di recidiva (40% circa ad 1 anno, 60% circa a 3 anni) e la correlazione stretta tra la presenza di un'ulcera del piede e il rischio di infezione ed amputazioni maggiore. Questi due aspetti rendono mandatoria la guarigione quanto più rapida possibile della lesione e l'uso di approcci chirurgici che minimizzino le deformità post-operatorie e ottimizzino il trofismo dei tessuti neoformati (es. la guarigione di un'ulcera per seconda intenzione si associa ad elevata componente fibrotica e quindi maggiore vulnerabilità agli stress da cammino) in modo da favorire la prevenzione delle recidive.

C3.6.0.1 Chirurgia elettiva

Rientrano in questa categoria le correzioni di alluce valgo, V dito varo, dita a martello o altre deformità che non hanno mai causato lesioni ulcerative, in un paziente diabetico non affetto da neuropatia. L'indicazione chirurgica in questi casi è data dal discomfort del paziente per la deformità in atto ed, eventualmente, da una troppo difficile ortesizzazione. In questi casi lo specialista di riferimento pone indicazione alla chirurgia dopo attenta valutazione del rapporto rischi-benefici tra chirurgia e trattamento conservativo non invasivo.

C3.6.0.2 Chirurgia profilattica

Rientrano in questa categoria gli interventi volti ad eliminare una fonte di aumentato rischio ulcerativo, in un paziente neuropatico, che può anche aver già avuto ulcerazioni attive, ma che non presenta ulcera al momento dell'intervento. Fanno parte di questa categoria le correzioni delle severe deformità o delle instabilità articolari con l'obiettivo primario di correggere tali anomalie del

piede e permettere così una più agevole ortesizzazione ed una netta riduzione del rischio delle recidive. Sono inclusi in questa classe di chirurgia le osteotomie decompressive, l'allungamento del tendine di Achille, le artroplastiche secondo Keller e tutti gli altri interventi con lo stesso fine. L'indicazione chirurgica in questi casi consiste nell'eliminare la possibile causa di nuova ulcerazione nei casi ad alto rischio. Va sottolineato che questo capitolo del trattamento chirurgico del Piede Diabetico è ancora controverso in quanto è indirizzato a pazienti affetti da severe deformità ed instabilità articolari, ma che non presentano lesioni ulcerative aperte. Esiste pertanto il rischio di peggiorare il quadro clinico attualmente stabile, cioè esente da lesioni ulcerative in atto, sottoponendo il paziente diabetico ad un trattamento chirurgico che presenta comunque un rischio ipotetico di infezione. È compito dello specialista nella cura del Piede Diabetico bilanciare, in base alle evidenze disponibili, i possibili rischi e benefici della chirurgia e porre l'indicazione al trattamento più adeguato del singolo paziente. Le linee guida internazionali IWGDF hanno dedicato un capitolo a questa Chirurgia sottolineando che, in mancanza di studi clinici randomizzati e controllati, l'evidenza scientifica di questo approccio rimane comunque debole. Questo tipo di chirurgia può essere applicato solo in pazienti affetti da neuropatia diabetica con una situazione vascolare adeguata o eventualmente dopo procedura di rivascolarizzazione efficace. Il documento della ADFS riporta in questa categoria anche gli interventi di ricostruzione del piede di Charcot, che tuttavia, per complessità e caratteristiche tecniche specifiche, rappresentano un argomento a sé stante.

C3.6.0.3 Chirurgia Curativa

La chirurgia curativa delle lesioni del Piede Diabetico contempla gli interventi rivolti alla guarigione delle ulcere che non raggiungono la riepitelizzazione con i trattamenti conservativi (i.e. medicazione e scarico delle lesioni plantari) o che presentano, dopo avvenuta guarigione, una recidiva della lesione nella medesima sede. Nel trattamento delle ulcere neuropatiche plantari le linee guida IWGDF propongono alcuni trattamenti chirurgici, alternativi al trattamento conservativo con "apparecchi di scarico", che hanno portato ad una netta riduzione delle recidive.

Inoltre, fanno parte della Chirurgia curativa le amputazioni (ad esempio per osteomielite o per gangrena), le sottrazioni di falange o di testa metatarsale, le tolette di ulcera (con o senza successiva applicazione di innesto di cute o di sostituto dermico). Spesso gli interventi di questa categoria sono in più step chirurgici, ciascuno con una propria specifica indicazione e tempistica. In generale, l'indicazione chirurgica, in questi casi, è più forte (rispetto alle classi I e II) e associata a tempi di latenza che devono necessariamente essere brevi onde evitare il peggioramento della lesione nella attesa di effettuare l'intervento chirurgico specifico. La valutazione pre-operatoria deve includere una attenta valutazione biomeccanica di eventuali deformità e picchi di ipercarico plantare persistenti che possono condizionare la non guarigione o la recidiva delle lesioni.

La Chirurgia Curativa deve essere sempre affrontata con una buona conoscenza dei principi di biomeccanica del passo poiché ogni atto chirurgico eseguito sul piede porterà inevitabilmente ad una modifica dello sviluppo del passo. Di conseguenza, se l'intervento non è biomeccanicamente corretto, si svilupperanno rigidità e picchi plantari di pressione che a loro volta indurranno la formazione di callosità non ortesizzabili e ad alto rischio di reulcerazione.

Per la sua complessità la Chirurgia curativa del Piede Diabetico deve avvenire nel contesto di un team multidisciplinare dedicato nel quale siano presenti le expertise chirurgiche, ortopediche e vascolari in grado di garantire ricostruzioni del piede corrette biomeccanicamente ed adeguatamente vascolarizzate.

C3.6.0.4 Chirurgia di Emergenza

Rientrano in questo gruppo le procedure volte ad arrestare la progressione di una infezione in evoluzione rapida. Sono esempi di queste procedure il drenaggio di flemmone e la bonifica di fascite necrotizzante o di gangrena umida/gassosa. In questi casi, particolarmente se associati a manifestazioni sistemiche, si assiste ad un alto rischio di evoluzione in sepsi con conseguente rischio per l'arto e/o la stessa vita del paziente. Il trattamento chirurgico tempestivo d'urgenza ha come obiettivo il controllo dell'infezione sia locale che sistemica quando sono presenti i classici segni di sepsi. Si tratta pertanto di una chirurgia sia "salva arto" che "salva vita", che richiede un approccio quanto più tempestivo possibile e non va ritardata nell'attesa di un improbabile miglioramento dei parametri metabolici ed emodinamici. Questi parametri, infatti, in caso di infezione di grado severo, sono i primi a beneficiare della bonifica chirurgica della fonte infettiva. Spesso i pazienti sottoposti a chirurgia di emergenza presentano una instabilità emodinamica che rende necessaria la degenza, nell'immediato post-operatorio, in unità di terapia intensiva.

C3.6.0.5 Timing Chirurgico

Quando bisogna decidere il timing di un intervento chirurgico per una lesione del Piede Diabetico dobbiamo sempre considerare che in circa il 70% dei casi questi pazienti presentano un grado più o meno severo di arteriopatia periferica associata. Il primo quesito che si pone è se la rivascolarizzazione, endoluminale o chirurgica, debba precedere il trattamento chirurgico del piede o seguirlo. La scelta dipende dalla presenza o meno di infezione del piede.

In caso di un processo necrotico o gangrena secca senza segni di infezione locale o sistemica la rivascolarizzazione, sia endoluminale che chirurgica, precederà la procedura chirurgica amputativa, sia minore che maggiore, al fine di poter eseguire un trattamento chirurgico ricostruttivo con la miglior perfusione ematica distale possibile.

In caso di infezione in atto (gangrena umida, flemmone, fascite necrotizzante etc.) il drenaggio chirurgico rappresenta la procedura di prima scelta in quanto il controllo locale e sistemico del processo infettivo è prioritario. La rivascolarizzazione sarà rimandata dopo il ripristino del compenso glicometabolico e cardiocircolatorio. Il successivo step chirurgico sarà ovviamente dedicato alla chirurgia ricostruttiva del piede, con l'obiettivo di ottenere un ritorno al cammino con buona qualità di deambulazione residua.

C.3.6.1 Percorso Attuale (AS IS)

Attualmente in Regione Lombardia gli interventi di chirurgia del Piede Diabetico vengono eseguiti senza organizzazione per livelli di specializzazione né con modelli Hub & Spoke. I pazienti vengono trattati nelle unità operative di chirurgia generale, ortopedia, chirurgia vascolare non specificatamente dedicate. La mancanza di un team multidisciplinare in grado di gestire la complessità di questi pazienti porta a tempi di degenza prolungati con aumentate probabilità di re-interventi per fallimento del trattamento primario. Dopo il ricovero non viene quasi mai proposto un follow up post-chirurgico ambulatoriale e ortesico che tenga conto di tutte le complessità della malattia del Piede Diabetico.

C.3.6.2 Percorso Ottimale (TO BE)

Non esistono in letteratura linee guida che affrontino nei dettagli il problema della chirurgia del Piede Diabetico. Esistono tuttavia alcuni concetti, ampiamente condivisi in letteratura, che elenchiamo qui di seguito.

- A. Il team multidisciplinare dedicato è il modo più efficace per garantire il trattamento appropriato del Piede Diabetico. Questo è l'unico approccio che ha dimostrato di ridurre il rischio di amputazioni maggiori ed i costi globali relativi alla cura del paziente. La composizione ideale del team multidisciplinare comprende le expertise di chirurgia del piede, rivascolarizzazione, internistica/diabetologica, vulnologica, podologica, ortesica.
- B. L'offerta di cura del Piede Diabetico deve essere articolata secondo un modello organizzativo hub-and-spoke che si articoli su tre livelli di intensità e complessità. Questo modello è stato recentemente proposto da Regione Lombardia con la DELIBERAZIONE N° XI / 6253 dell'11/04/2022.
- C. L'obiettivo finale della chirurgia del piede è la rimozione dei tessuti necrotici e infetti, la correzione delle deformità e la ricostruzione di un moncone facilmente ortesizzabile e che consenta una più completa e rapida ripresa funzionale del paziente.
- D. Il piede infetto va operato quanto prima possibile. Le infezioni di grado severo e le infezioni di grado moderato in rapida evoluzione o non responsive alla terapia medica necessitano di un drenaggio chirurgico tempestivo onde evitare la progressione del focolaio settico e la perdita di una maggiore quantità di tessuto. Un aumentato tempo di latenza tra insorgenza dei sintomi e accesso alle cure specialistiche si associa ad aumentato rischio di amputazione di livello superiore. Gli accessi chirurgici dovranno raggiungere la sede di infezione che dovrà essere totalmente bonificata. I compartimenti del piede dovrebbero essere sottoposti ad un check accurato per evitare una successiva sindrome compartimentale. La procedura chirurgica, se eseguita per infezione sospetta o già certa, dovrebbe essere affiancata dall'esecuzione di una o più biopsie per esame colturale e/o istologico. In considerazione dell'alto rischio clinico e operatorio, gli interventi di chirurgia di emergenza per infezione "life threatening" associata ad instabilità emodinamica andrebbero effettuati in centri dotati di unità di terapia intensiva.
- E. Gli interventi chirurgici sul piede di un paziente diabetico vanno sempre preceduti da una approfondita valutazione vascolare (vedi capitolo sul piede ischemico) e, in caso di apporto ematico insufficiente, da una rivascolarizzazione del piede che garantisca un apporto

di sangue al distretto da operare sufficiente a consentire la guarigione delle ferite chirurgiche. Come detto sopra, eccezione a questa regola è la presenza di infezione severa. In questi casi, e cioè quando lo stato settico mette a rischio di vita il paziente, il trattamento chirurgico, sia conservativo che demolitivo, rappresenta sicuramente l'atto chirurgico di prima scelta in quanto prioritario diventa il controllo, sia locale che sistemico, del processo infettivo. La procedura di rivascolarizzazione seguirà, nei tempi quanto più ravvicinati possibile, al drenaggio chirurgico urgente.

- F. Nelle ulcere da ipercarico che non rispondono allo scarico o in cui lo scarico non è applicabile o che sono soggette a frequenti recidive nonostante scarico massimale, le linee guida IWGDF affermano che è possibile effettuare un off-loading chirurgico (es. sottrazione di testa metatarsale, allungamento del tendine di Achille o artroplastica metatarsofalangea).
- G. La terapia chirurgica del Piede Diabetico si avvale dell'ausilio di nuove tecnologie con documentata efficacia nel favorire la riepitelizzazione delle lesioni e la più precoce ripresa dell'attività funzionale. Tra queste una menzione particolare, per evidenza di efficacia e diffuso utilizzo, meritano i biovetri e cementi antibiotati, i sostituti dermali, i dispositivi a pressione negativa (con e senza instillazione di antisettico), le terapie angiogeniche cellulari locali (cellule mononucleate), le medicazioni avanzate.

Ne consegue che un centro di 3° livello dovrà necessariamente avere a disposizione tutte queste tecnologie per garantire un adeguato trattamento del paziente. La lista di questi presidi necessita di una revisione annuale in accordo con le nuove evidenze disponibili in letteratura.

- H. La terapia chirurgica del Piede Diabetico necessita di un follow up clinico-orteseo altamente specialistico senza il quale vi sono elevati rischi di fallimento.

C.3.6.3 Raccomandazioni Chirurgia Piede Diabetico

In assenza di raccomandazioni validate, il Core Team principale propone una sintesi.

CORE TEAM PRINCIPALE	POSITION STATEMENT
1.	"La chirurgia del Piede Diabetico deve essere guidata da principi biomeccanici e funzionali per ripristinare, oltre la guarigione della lesione, la deambulazione del paziente".
	"Una amputazione maggiore non deve essere eseguita fino a quando non sia stata considerata ogni possibilità di guarigione (e di ripresa della deambulazione) con un'amputazione più distale".
2.	"I quadri di urgenza devono essere operati quanto prima possibile".
3.	"Gli interventi chirurgici sul piede di un paziente diabetico vanno sempre preceduti da una approfondita valutazione vascolare".
4.	"I centri di 3° livello devono disporre delle nuove tecnologie per offrire ai pazienti trattamenti aggiornati ed efficaci".
5.	"La terapia chirurgica del Piede Diabetico necessita di un follow up clinico-orteseo altamente specialistico".

C.3.7 PDTA 7. Cure Palliative applicate al Piede Diabetico

Non esistono dati sul coinvolgimento delle Cure Palliative (CP) nel percorso di cura del paziente diabetico e/o con ischemia critica d'arto, anche perché spesso nei certificati di morte non viene individuato il diabete o la arteriopatia periferica come causa di morte e il coinvolgimento del palliativista si correla a patologie di altra natura.

Dai dati della letteratura emerge con chiarezza che il paziente affetto da Piede Diabetico o da ischemia critica d'arto ha una sopravvivenza simile a quella di altri pazienti affetti da patologie oncologiche, anche avanzate.

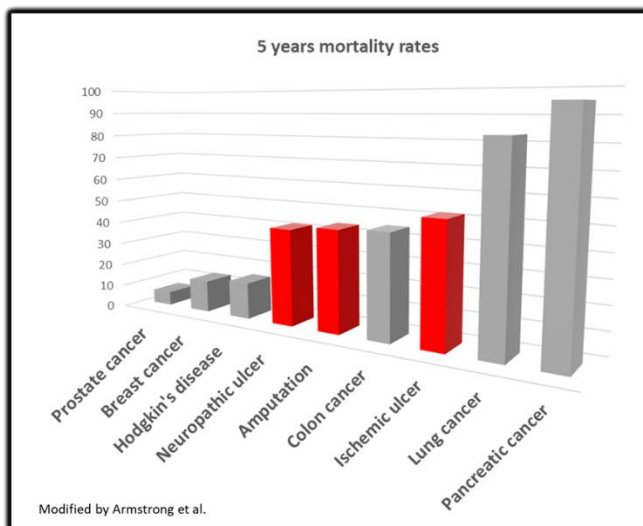


Figura 19. Tassi di sopravvivenza a 5 anni nel paziente affetto da Piede Diabetico o da ischemia critica d'arto. Modificato da: Diabetic foot ulcers and vascular insufficiency: our population has changed, but our methods have not. Armstrong DG, Cohen K, Courric S, Bharara M, Marston W. J Diabetes Sci Technol 2011 Nov 1;5(6):1591-5

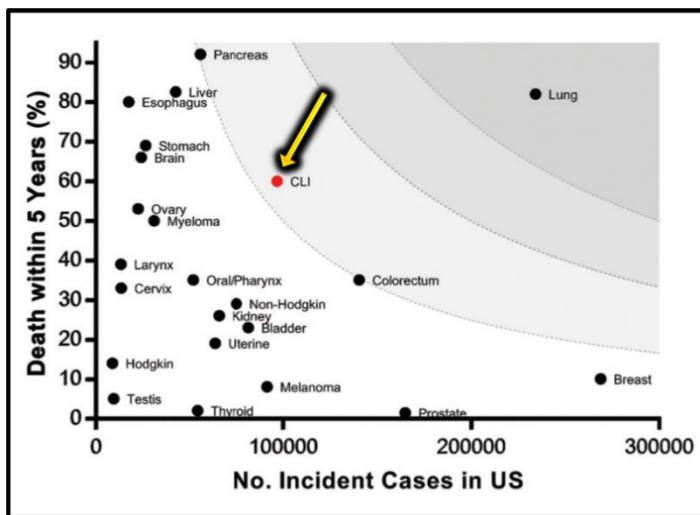


Figura 20. Tassi di sopravvivenza a 5 anni nel paziente affetto da ischemia critica d'arto. Modificato da: Critical limb ischemia: A Threat to Life and Limb. Mustapha JA, Katzen BT, Neville RF, Lookstein RA, Zeller T, Miller LE, Driver VR, Jaff MR. Endovascular Today, May 2019

Inoltre, il Piede Diabetico e l'ischemia critica d'arto sono spesso associati a dolore cronico scarsamente responsivo alle terapie usuali, plurime comorbidità, impossibilità di deambulare, allettamento, fragilità, declino fisico progressivo, dipendenza nelle attività della vita quotidiana, decadimento cognitivo e depressione. La sofferenza generata da questa condizione non è solo personale ma coinvolge i familiari del paziente che spesso si sentono "abbandonati".

C.3.7.1 Percorso Attuale (AS IS)

Nonostante l'OMS sottolinei l'importanza di considerare le CP come una componente da integrare precocemente nel corso delle malattie croniche, non vi sono attualmente percorsi dedicati al paziente con Piede Diabetico e/o ischemia critica d'arto. Le ragioni risiedono nella difficoltà di individuare il tempo giusto per avviarle ma anche nella resistenza dei clinici ad iniziare un dialogo di questo tipo con i pazienti e con le loro famiglie.

Il paziente con Piede Diabetico e/o Ischemia Critica d'Arto generalmente non riceve una valutazione multidisciplinare alla quale partecipi un medico esperto di CP. Ne consegue che la scelta della cura appropriata alla sua condizione globale (aspettativa di vita, qualità di vita) risente dell'ambiente in cui il paziente viene trattato. Nei reparti di Medicina si tende a prolungare ricoveri con terapie mediche (antibiotici, antidolorifici) spesso inutili, nei reparti Chirurgici si tende ad offrire soluzioni radicali (amputazione maggiore) o trattamenti interventistici (angioplastica) che spesso non modificano o addirittura peggiorano la qualità di vita del paziente. A domicilio, mentre per le patologie neoplastiche esiste una rete di CP che copre tutto il territorio lombardo, raramente il paziente con Piede Diabetico e/o Ischemia Critica d'Arto viene preso in cura da servizi di CP a cui manca una formazione specifica su questo tipo di patologia. In conclusione, il paziente affetto da Piede Diabetico e/o Ischemia Critica d'Arto trova risposte disorganizzate, mirate alla cura del piede, dell'arteriopatia, dell'infezione etc. ma non coordinate in una visione globale del suo carico di sofferenza fisica, psicologica e familiare.

C.3.7.2 Percorso Ottimale (TO BE)

I dati di letteratura confermano che l'attivazione delle CP può essere fatta precocemente nel percorso di malattia in supporto al team multidisciplinare nel processo decisionale che sottende tutto il tempo della malattia ma anche nel momento in cui un paziente conclude la fase di cura attiva. In accordo con questa visione, le nuove Global Vascular Guidelines affermano che la consulenza in CP, ove disponibile, può essere una risorsa preziosa per ottimizzare la gestione dei sintomi in pazienti con obiettivi limitati di cura. Inoltre, nella raccomandazione 6.2, stabiliscono come buona pratica clinica l'offrire l'amputazione primaria o le CP ai pazienti con aspettativa di vita limitata, povero stato funzionale (es. non deambulanti) o un arto irrecuperabile, il tutto dopo shared decision-making. Non esistono per il Piede Diabetico e l'ischemia critica d'arto criteri specifici certificati di gravità che indirizzino all'avvio alle CP. In assenza di questi, i coordinatori hanno identificato criteri generali che possono orientare verso l'avvio di un percorso di CP che dovrebbe essere più precoce possibile e non dovrebbe rappresentare un'alternativa ma viceversa essere integrato nel percorso specialistico. È appropriato pensare alle CP quando i trattamenti finalizzati a prolungare la sopravvivenza non sono più efficaci e i rischi connessi a questi interventi superano i potenziali benefici.

C.3.7.2.1 Criteri Invio alle Cure Palliative

- Per ogni paziente valutato nei centri di I livello o ricoverato nei centri di 2° e 3° livello chi ha in carico il paziente ha il compito di identificare potenziali triggers in presenza dei quali è appropriato l'avvio di un percorso di CP simultanee o alternative al trattamento tradizionale
- I centri di 2° e 3° livello prevedono un'attività di consulenza di CP istituzionalizzata, che partecipa settimanalmente, o su chiamata, alla valutazione dei pazienti affetti da Piede Diabetico e/o Ischemia Critica d'Arto all'interno del gruppo multidisciplinare (shared decision making)
- Le reti di CP territoriali devono sviluppare adeguate competenze nell'assunzione in carico di pazienti affetti da Piede Diabetico e/o Ischemia Critica d'Arto.

TRIGGER	AVVIO PERCORSO CURE PALLIATIVE
1.	"Prognosi infausta a breve termine: "Saresti sorpreso se il paziente morisse entro 12 mesi?".
2.	"Presenza di comorbidità severe *".
3.	"Decadimento cognitivo *".
4.	"Calo ponderale >10% negli ultimi 6 mesi".
5.	"Cachessia".
6.	"Riduzione albumina <25g/L".

7.	"Fragilità *".
8.	"Declino fisico progressivo (Karnofsky Performance Status <50%) *".
9.	"Dipendenza nelle Attività della Vita Quotidiana *".
10.	"Espressione di precise volontà da parte del paziente (Direttive Anticipate di Trattamento / Pianificazione Condivisa delle Cure) in merito al non avvio/all'interruzione di trattamenti/indagini diagnostiche".
11.	"Rifiuto di trattamenti considerati dal paziente gravosi o sproporzionati (per esempio l'amputazione maggiore)".
12.	"Presenza di sintomi di difficile controllo: es. dolore, insonnia, ansia, depressione".

* la presenza di questi trigger deve essere definita tramite l'utilizzo di scale validate relative al singolo trigger.

C.3.7.2.2 Ruolo delle CP

Le CP rappresentano un approccio multidisciplinare perché partono dal presupposto che il dolore alla fine della vita è un dolore globale in cui alla dimensione fisica si sommano quelle psicologiche, sociali, spirituali, esistenziali.

Nel momento in cui si avvia un percorso di CP il focus dell'intervento cambia, indirizzandosi non tanto alla guarigione delle lesioni quanto alla gestione dei sintomi, alla riduzione della sofferenza e al miglioramento della qualità della vita di paziente e famiglia.

Il ruolo delle CP non consiste però solo nel trattamento dei sintomi ma nell'affiancare il clinico e il paziente/famiglia nel compiere scelte che possono condurre anche al non avvio o alla sospensione di alcuni trattamenti/interventi. In questo senso le CP possono diventare strumento per compiere anche scelte eticamente impegnative.

Le nuove Global Vascular Guidelines affermano che: "La terapia palliativa dovrebbe raramente includere la rivascolarizzazione salvo circostanze particolari, come ad esempio il trattamento della malattia ostruttiva dell'afflusso se necessario per aumentare la probabilità di guarigione di una amputazione il più distale possibile, sollievo dal dolore intrattabile o per migliorare la guarigione delle ferite, dopo shared decision making con il paziente, la famiglia, e team di trattamento vascolare".

Infine, le CP si fanno carico anche degli aspetti sociali e proseguono nella fase del lutto.

C.3.7.2.3 Modalità di intervento

La declinazione del percorso di CP può avvenire a diversi livelli.

C.3.7.2.3.1 Shared palliative care

Consulenze intraospedaliere, ambulatoriali, in RSA, RSD. In questo ambito rientrano le consulenze vere e proprie ma anche la possibilità di realizzare ambulatori condivisi tra specialisti di branca e palliativisti con la finalità di orientare le decisioni diagnostiche/terapeutiche all'interno di un orizzonte più ampio che tenga conto della valenza bioetica delle scelte e che consenta al paziente di effettuare una Pianificazione Condivisa delle Cure non necessariamente orientata alla quantità ma eventualmente alla qualità della vita.

C.3.7.2.3.2 Presa in carico di CP

L'attivazione del servizio può essere effettuata:

- **a livello domiciliare:**
 - o in *simultaneous care*, in forte e continua integrazione con gli specialisti inviati
 - o in un percorso di accompagnamento di fine vita
- **in hospice:**
 - o per un ricovero transitorio di sollievo/controllo sintomi
 - o nella fase ultima della vita qualora sia necessario un percorso di accompagnamento.

C.4 Continuità Assistenziale Ospedale-Territorio

Vengono implementate le seguenti azioni per ridurre la discontinuità/frammentazione della cura:

- Il MMG/Diabetologo, referente dell'ambulatorio del Piede Diabetico di primo Livello all'interno della Casa/Ospedale di Comunità o negli studi MMG organizzati con Infermiere di studio, organizza, in collaborazione con l'Infermiere di Comunità, programmi di educazione strutturata per tutti gli assistiti con diabete, indipendentemente dal rischio ulcerativo.
- Il MMG/Diabetologo, referente dell'ambulatorio del Piede Diabetico di 1° Livello all'interno della Casa/Ospedale di Comunità, organizza, in collaborazione con l'Infermiere di Comunità, momenti formativi dedicati ai MMG, agli Infermieri di studio MMG e agli Infermieri di famiglia e dell'ADI per l'acquisizione di competenze sui seguenti argomenti:
 - L'esame obiettivo del piede
 - La prevenzione delle ulcerazioni
 - Lo screening delle infezioni, dell'ischemia, del piede di Charcot, del piede neuropatico
 - Il follow-up post trattamento dei pazienti
- Per ridurre la frammentazione dell'assistenza, al MMG viene fornita la possibilità di accedere alla rete Piede Diabetico regionale, principalmente attraverso i contatti dei Referenti dei centri del Piede Diabetico di 1° livello di riferimento, oppure mediante invio diretto per la valutazione tempestiva del paziente (Fast Track).
- A tutti i medici coinvolti nel trattamento dei pazienti diabetici (medici del territorio e medici ospedalieri) verrà inviato il PDTA Piede Diabetico ed in particolare la Flow-chart del percorso del paziente.

C.4.1 Creazione della Rete Piede Diabetico/Telemedicina

L'obiettivo è mettere i pazienti e tutti i centri del Piede Diabetico in rete attraverso software dedicati che permettano di scambiare immagini e file dei pazienti, condividere procedure chirurgiche o endovascolari e creare una biblioteca didattica. Tale software aiuterà il paziente ad accedere in modo tempestivo alla rete del Piede Diabetico e sosterrà il tutoring da parte dei centri Hub nei confronti dei centri Spoke, nonché il cross-talking e lo shared decision making tra i diversi centri. La rete lombarda del Piede Diabetico, oltre a permettere condivisione e monitoraggio, dovrà fornire dati annuali di valutazione dell'attività e dovrà generare ricerca scientifica mirata all'ottimizzazione delle procedure diagnostico-terapeutiche.

Televisita	<ul style="list-style-type: none">- Tramite una app dedicata, facilmente scaricabile sul proprio telefono, i pazienti possono inviare immagini del piede al proprio centro di riferimento per avere tempestive indicazioni su eventuali lesioni presenti- Cross-talking tra i servizi domiciliari o i centri del Piede Diabetico di 1° livello con i centri di livello superiore: il medico o l'Infermiere, in ambulatorio o a domicilio del paziente, possono fotografare il piede del paziente ed inviare, in modo criptato ed anonimizzato, le immagini al centro di livello superiore di riferimento.
Teleconsulto	<ul style="list-style-type: none">- Ogni centro della rete Piede Diabetico può rivolgersi al centro di riferimento di livello superiore per mostrare i dati clinici, strumentali e di imaging del paziente onde condividere diagnosi, stadiazione e scelte terapeutiche ottimali
Creazione del Registro Lombardo Piede Diabetico	<ul style="list-style-type: none">- I dati clinici e strumentali nonché l'imaging dei pazienti verranno raccolti in un unico registro informatico, il registro lombardo Piede Diabetico, per analisi epidemiologiche, di cura data driven e di costo beneficio- Ogni centro avrà accesso ai dati relativi ai propri pazienti- A richiesta, i dati di un singolo paziente potranno essere condivisi tra centri onde effettuare shared decision making e pianificare il percorso terapeutico-assistenziale più adatto

D.0 RESPONSABILITÀ

D.1 Matrice Attori/Attività

ATTORI \ ATTIVITÀ		MMG/DIABETOLOGO CENTRO DI I LIVELLO	INFERMIERE STUDIO MMG/DI FAMIGLIA/CASA-OSPEDALE 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 RIVASCOLARIZZAZIONE ENDOVASCOLARE	CHIRURGO VASCOLARE	ORTOPEDICO	ESPERTO CURE PALLIATIVE	TEAM LEADER DIABETOLOGO/INTERNISTA	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 WIF I 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.	RIVASCOLARIZZAZIONE ENDOVASCOLARE	I	I	I	I	I	I	I	I	I	R	R	I	I	C	I
11.	RIVASCOLARIZZAZIONE BYPASS/TEA	I	I	I	I	I	I	I	I	I	C	R	I	I	C	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

D.1.1 Qualifica Professionisti PDTA

Tutti i professionisti coinvolti nella gestione del Piede Diabetico devono possedere adeguati requisiti di formazione e di esperienza, garantiti dalla loro dedizione prioritaria al trattamento di questa patologia e dalla partecipazione regolare ad eventi di aggiornamento accreditati inclusi quelli riservati alla comunicazione con la persona con Piede Diabetico.

E.0 IMPLEMENTAZIONE

E.1 Draft, Pilot, Final

E.1.1 Ricognizione Implementazione PDTA Draft e Pilot

Il presente documento verrà revisionato come previsto dai criteri di accreditamento istituzionale ed ogni qualvolta verranno intercettate eventuali criticità.

E.2 Formazione e Ricerca Finalizzata

E.2.1 Programmazione Formazione Operatori

Programmare corsi di formazione centrale agli operatori sanitari, pazienti e caregiver sulle principali innovazioni e modifiche rispetto al precedente standard lavorativo.

1. Formazione e tutoring dei Centri di 2° livello.

- Mettere in atto un programma di formazione, tutoring e monitoraggio da parte delle strutture Hub di 3° livello nei confronti delle nascenti strutture di 2° livello.
- Consolidare una rete di strutture distribuite per il trattamento del Piede Diabetico che condividano PDTA, dati statistici sull'outcome dei pazienti, programmi di ricerca scientifica.

2. Formazione e tutoring dei Centri di 1° livello. Implementare attività di tutoraggio da parte dei centri di secondo e 3° livello nei confronti dei centri di 1° livello. Ogni centro dovrà contattare e formare i centri base di 1° livello, radicando la rete nella cultura della comunità medica lombarda ed in modo capillare sul territorio.

Corsi di formazione da parte degli operatori delle strutture Hub	Argomenti oggetto di formazione
	<ul style="list-style-type: none">- Clinica e fisiopatologia del Piede Diabetico- Il Piede Diabetico vascolare, diagnosi e stadiazione dell'ischemia- Il Piede Diabetico neuropatico- Principi di rivascolarizzazione- Principi di chirurgia del piede- Principi di vulnologia: le medicazioni semplici e complesse, la terapia a pressione negativa- Principi di ortesi e podologia- La gestione ambulatoriale del paziente con Piede Diabetico
Stage degli operatori (medici, infermieri, podologi) nelle strutture Hub	<ul style="list-style-type: none">- Stage in reparto- Stage in ambulatorio- Frequenza in Sala operatoria- Frequenza in Sala di Emodinamica

Tutoring in sede	<p>Gli operatori delle strutture Hub di 3° livello avranno contratti di tutoring, validati congiuntamente dalle Direzioni Generali dei rispettivi Ospedali, che permettono, <u>su specifica chiamata del Centro di 2° livello</u>, giornate di tutoring nel centro di 2° livello.</p> <p>A seconda delle diverse expertise, sono previste:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tutoring sulla gestione di reparto - Tutoring sulla gestione ambulatorio - Tutoring in sala operatoria - Tutoring in sala di emodinamica <p>Verranno organizzati tutoring su tecniche o casi specifici quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angiografia ad alta definizione e con CO2 - Angioplastica periferica - Bypass periferici - Chirurgia ricostruttiva del piede - Trattamento piede di Charcot - Trattamento del piede infetto - Terapia con pressione negativa - Uso dei sostituti dermici - Trattamento osteomieliti
------------------	---

E.2.1 Ricerca finalizzata

È in corso l'implementazione di un progetto di ricerca finalizzata sul Piede Diabetico tramite studio osservazionale e flusso ARIA, dal titolo "Impatto delle amputazioni legate al Piede Diabetico sulla popolazione affetta e sul Sistema Sanitario Regionale". Obiettivo del progetto di ricerca è quantificare il tipo di interventi subiti dai pazienti affetti da Piede Diabetico e le ricadute in termini di prognosi e costi.

F.0 VALUTAZIONE

F.1 Monitoraggio Indicatori

F.1.1 Razionale Identificazione Indicatori Portale Clinico DG Welfare

In accordo con Coordinatori Scientifici, Core Team Principale e ARIA sono stati individuati alcuni indicatori di processo e di esito quali elementi di valutazione della efficacia ed efficienza del PDTA-R Piede Diabetico mutuabili su tutti i presidi ospedalieri in quanto estrapolabili dai documenti medico sanitari della cartella clinica e quindi accessibili a tutte le strutture della Rete. Tra le motivazioni che hanno promosso la identificazione di questi indicatori viene rappresentata la necessità di esprimere riproducibilità, accuratezza e sostenibilità del dato richiesto ottimizzando l'aderenza alle più recenti buone pratiche cliniche. A tal fine si è proceduto ad approccio finalizzato a garantire affidabilità e accuratezza dei dati espressi. L'obiettivo è stato quello di ottenere una mappatura reale del livello di offerta dei percorsi diagnostici terapeutici all'interno delle strutture di Regione Lombardia.

F.1.1.1 Indicatori Portale Clinico DG Welfare

Otto indicatori (PD-01 vs PD-08) sono stati elaborati, esclusivamente per 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 per il raggiungimento del quale è necessario pianificare un adeguato impegno di risorse strutturali, tecniche, organizzative, professionali, economiche, etc. Alla pubblicazione del presente documento, risulta in corso l'aggiornamento dei nuovi otto indicatori sul portale di governo clinico DG Welfare di Regione Lombardia.

PD-01	
PERCENTUALE MORTALITÀ A 6-12-24 MESI SU PAZIENTI RICOVERATI PER PIEDE DIABETICO	
TIPOLOGIA	Processo
NORMATIVA	VALORE DI CONSENSUS CONDITORI SCIENTIFICI
NUMERATORE	<i>NUMERO NUOVI CASI DECEDUTI</i>
	CODIFICA Nuova Anagrafe Regionale (NAR) Data decesso
DENOMINATORE	<i>NUMERO NUOVI CASI SOTTOPOSTI A RICOVERO PER PIEDE DIABETICO</i>
	TUTTI I PAZIENTI DIABETICI CON ALMENO UN RICOVERO RELATIVO A PROBLEMI DI PIEDE DIABETICO
FONTE DATI	Flusso Ricoveri (SDO), Nuova Anagrafe Regionale (NAR)
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Numero di decessi}}{\text{Numero di nuovi casi sottoposti a ricovero per piede diabetico}} \times 100$
TARGET	<ul style="list-style-type: none"> - 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
RESPONSABILE RILEVAZIONE	Polo Ospedaliero - DG Welfare
FREQUENZA ELABORAZIONE	DG Welfare -> Mensile
FREQUENZA VALUTAZIONE	Aziendale -> 6, 12, 18, 24, 36 mesi

PD-02	
PERCENTUALE MORTALITÀ A 6 MESI DOPO INTERVENTO DI RIVASCOLARIZZAZIONE DI OGNI TIPO (ENDO O OPEN) PER PIEDE DIABETICO	
TIPOLOGIA	Esito
NORMATIVA	VALORE DI CONSENSUS CONDITORI SCIENTIFICI
NUMERATORE	NUMERO DECESSI A 6 MESI CODIFICA Nuova Anagrafe Regionale (NAR) Data decesso
DENOMINATORE	NUMERO NUOVI CASI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI RIVASCOLARIZZAZIONE DI OGNI TIPO (ENDO O OPEN) PER PIEDE DIABETICO CODIFICA Ricovero (SDO) · 38.08 Incisione di arteria arto inferiore · 38.16 Endoarteriectomia delle arterie addominali · 38.18 Endoarteriectomia dell'arteria arto inferiore · 39.25 Bypass Aorto Iliaco Femorale · 39.29 Altre anastomosi o bypass vascolari periferici · 39.50 Angioplastica o Aterectomia di altri vasi non coronarici · 39.90 Inserzione di stent non medicato in vaso periferico · 00.55 Inserzione di stent medicati in vasi periferici · 00.4x Procedura su 1, 2, 3, 4 o più vasi, procedura su biforcazione dei vasi, impianto 1, 2, 3, 4 o più stent
FONTE DATI	Flusso Ricoveri (SDO), Nuova Anagrafe Regionale (NAR)
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Numero di decessi a 6 mesi}}{\text{Numero di nuovi casi sottoposti ad intervento di rivascularizzazione di ogni tipo (endo o open) per piede diabetico}} \times 100$
TARGET	<ul style="list-style-type: none"> - Dato di Partenza 10% a 6 mesi (periodo 2016-2021) - Accettabile 9% - Desiderabile 8%
RESPONSABILE RILEVAZIONE	Polo Ospedaliero - DG Welfare
FREQUENZA ELABORAZIONE	DG Welfare -> Mensile
FREQUENZA VALUTAZIONE	Aziendale -> 6, 12, 18, 24, 36 mesi

PD-03	
PERCENTUALE MORTALITÀ A 6-12-24 MESI DOPO AMPUTAZIONE MAGGIORE PER PIEDE DIABETICO	
TIPOLOGIA	Esito
NORMATIVA	VALORE DI CONSENSUS CONDITORI SCIENTIFICI
NUMERATORE	<i>NUMERO DECESSI A 6-12-24 MESI</i>
	CODIFICA Nuova Anagrafe Regionale (NAR) Data decesso
DENOMINATORE	<i>NUMERO NUOVI CASI SOTTOPOSTI AD AMPUTAZIONE MAGGIORE PER PIEDE DIABETICO</i>
	CODIFICA Ricovero (SDO) · 84.15 Altra amputazione al di sotto del ginocchio · 84.17 Amputazione al di sopra del ginocchio
FORTE DATI	Flusso Ricoveri (SDO), Nuova Anagrafe Regionale (NAR)
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Numero di decessi a 6 mesi}}{\text{Numero di nuovi casi sottoposti ad amputazione maggiore per piede diabetico}} \times 100$
TARGET	<ul style="list-style-type: none"> - 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
RESPONSABILE RILEVAZIONE	Polo Ospedaliero - DG Welfare
FREQUENZA ELABORAZIONE	DG Welfare -> Mensile
FREQUENZA VALUTAZIONE	Aziendale -> 6, 12, 18, 24, 36 mesi

PD-04	
PERCENTUALE PAZIENTI SOTTOPOSTI AD AMPUTAZIONE MAGGIORE SU PAZIENTI RICOVERATI PER PIEDE DIABETICO	
TIPOLOGIA	Processo
NORMATIVA	VALORE DI CONSENSUS CONDITORI SCIENTIFICI
NUMERATORE	<i>NUMERO NUOVI CASI SOTTOPOSTI AD AMPUTAZIONE MAGGIORE</i> CODIFICA Ricovero (SDO) · 84.15 Altra amputazione al di sotto del ginocchio · 84.17 Amputazione al di sopra del ginocchio
DENOMINATORE	<i>NUMERO NUOVI CASI SOTTOPOSTI A RICOVERO PER PIEDE DIABETICO</i> TUTTI I PAZIENTI DIABETICI CON ALMENO UN RICOVERO RELATIVO A PROBLEMI DI PIEDE DIABETICO
FONTE DATI	Flusso Ricoveri (SDO)
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Numero nuovi casi sottoposti ad amputazione maggiore}}{\text{Numero di nuovi casi sottoposti a ricovero per piede diabetico}} \times 100$
TARGET	- Dato di Partenza 10% (periodo 2016-2021) - Accettabile 8% - Desiderabile 5%
RESPONSABILE RILEVAZIONE	Polo Ospedaliero - DG Welfare
FREQUENZA ELABORAZIONE	DG Welfare -> Mensile
FREQUENZA VALUTAZIONE	Aziendale -> 6, 12, 18, 24, 36 mesi

PD-05	
PERCENTUALE AMPUTAZIONE GAMBA/ AMPUTAZIONI MAGGIORI (GAMBA O COSCIA)	
TIPOLOGIA	Appropriatezza (Terapia)
NORMATIVA	VALORE DI CONSENSUS CONDITORI SCIENTIFICI
NUMERATORE	<i>NUMERO NUOVI CASI CHE EFFETTUANO UNA AMPUTAZIONE DI GAMBA</i> CODIFICA Ricovero (SDO) · 84.15 Altra amputazione al di sotto del ginocchio
DENOMINATORE	<i>NUMERO NUOVI CASI CHE EFFETTUANO UNA AMPUTAZIONE MAGGIORE (GAMBA O COSCIA)</i> CODIFICA Ricovero (SDO) · 84.15 Altra amputazione al di sotto del ginocchio · 84.17 Amputazione al di sopra del ginocchio
FORTE DATI	Flusso Ricoveri (SDO)
FORMULA MATEMATICA	Numero di nuovi casi sottoposti ad amputazione gamba ----- X 100 Numero di nuovi casi sottoposti ad amputazioni maggiori (gamba+coscia)
TARGET	<ul style="list-style-type: none"> - Dato di Partenza 34% (periodo 2016-2021) - Accettabile 40% - Desiderabile 70%
RESPONSABILE RILEVAZIONE	Polo Ospedaliero - DG Welfare
FREQUENZA ELABORAZIONE	DG Welfare -> Mensile
FREQUENZA VALUTAZIONE	Aziendale -> 6, 12, 18, 24, 36 mesi

PD-06	
PERCENTUALE AMPUTAZIONI PIEDE ESCLUSO DITA E RAGGI / AMPUTAZIONI TOTALI ARTO INFERIORE ESCLUSO DITA E RAGGI	
TIPOLOGIA	Appropriatezza (Terapia)
NORMATIVA	VALORE DI CONSENSUS CONDITORI SCIENTIFICI
NUMERATORE	<p><i>NUMERO NUOVI CASI CHE EFFETTUANO AMPUTAZIONI PIEDE ESCLUSO DITA E RAGGI</i></p> <p>CODIFICA</p> <p>Ricovero (SDO)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 84.12 Amputazione a livello piede (Chopart, Lisfranc, TMT) · 84.13 Disarticolazione della caviglia · 84.14 Amputazione della caviglia a livello dei malleoli, della tibia e della fibula
DENOMINATORE	<p><i>NUMERO NUOVI CASI CHE EFFETTUANO AMPUTAZIONI ARTO INFERIORE ESCLUSO DITA E RAGGI</i></p> <p>CODIFICA</p> <p>Ricovero (SDO)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 84.12 Amputazione a livello piede (Chopart, Lisfranc, TMT) · 84.13 Disarticolazione della caviglia · 84.14 Amputazione della caviglia a livello dei malleoli, della tibia e della fibula · 84.15 Altra amputazione al di sotto del ginocchio · 84.17 Amputazione al di sopra del ginocchio
Fonte DATI	Flusso Ricoveri (SDO)
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Numero di nuovi casi sottoposti ad amputazioni piede escluso dita e raggi}}{\text{Numero di nuovi casi sottoposti ad amputazioni totali arto inferiore escluso dita e raggi}} \times 100$
TARGET	<ul style="list-style-type: none"> - Dato di Partenza 48% (periodo 2016-2021) - Accettabile 60% - Desiderabile 70%
RESPONSABILE RILEVAZIONE	Polo Ospedaliero - DG Welfare
FREQUENZA ELABORAZIONE	DG Welfare -> Mensile
FREQUENZA VALUTAZIONE	Aziendale -> 6, 12, 18, 24, 36 mesi

PD-07	
PERCENTUALE PAZIENTI SOTTOPOSTI AD AMPUTAZIONE MAGGIORE A 6-12 MESI DOPO RIVASCOLARIZZAZIONE DI OGNI TIPO (ENDO O OPEN)	
TIPOLOGIA	Processo
NORMATIVA	VALORE DI CONSENSUS CONDITORI SCIENTIFICI
NUMERATORE	<p>NUMERO DEI PAZIENTI CHE HANNO SUBITO NEI 6 MESI PRECEDENTI UNA RIVASCOLARIZZAZIONE E CHE VENGONO SOTTOPOSTI AD AMPUTAZIONE MAGGIORE</p> <p>CODIFICA</p> <p>Ricovero (SDO)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 84.15 Altra amputazione al di sotto del ginocchio · 84.17 Amputazione al di sopra del ginocchio
DENOMINATORE	<p>NUMERO CASI SOTTOPOSTI A RIVASCOLARIZZAZIONE ENDO O OPEN PER PIEDE DIABETICO</p> <p>CODIFICA</p> <p>Ricovero (SDO)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 38.08 Incisione di arteria arto inferiore · 38.16 Endoarteriectomia delle arterie addominali · 38.18 Endoarteriectomia dell'arteria arto inferiore · 39.25 Bypass Aorto Iliaco Femorale · 39.29 Altre anastomosi o bypass vascolari periferici · 39.50 Angioplastica o Aterectomia di altri vasi non coronarici · 39.90 Inserzione di stent non medicato in vaso periferico · 00.55 Inserzione di stent medicati in vasi periferici · 00.4x Procedura su 1, 2, 3, 4 o più vasi, procedura su biforcazione dei vasi, impianto 1, 2, 3, 4 o più stent
FONTE DATI	Flusso Ricoveri (SDO)
FORMULA MATEMATICA	$\frac{\text{Numero casi sottoposti ad amputazione maggiore}}{\text{Numero di casi sottoposti a rivascolarizzazioni di ogni tipo (endo o open)}} \times 100$
TARGET	<ul style="list-style-type: none"> - 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
RESPONSABILE RILEVAZIONE	Polo Ospedaliero - DG Welfare
FREQUENZA ELABORAZIONE	DG Welfare -> Mensile
FREQUENZA VALUTAZIONE	Aziendale -> 6, 12, 18, 24, 36 mesi

PD-08	
PERCENTUALE PAZIENTI SOTTOPOSTI A NUOVA RIVASCOLARIZZAZIONE OMOLATERALE DI OGNI TIPO (ENDO O OPEN) ENTRO 6 MESI DA PRECEDENTE RIVASCOLARIZZAZIONE DI OGNI TIPO (ENDO O OPEN)	
TIPOLOGIA	Processo
NORMATIVA	VALORE DI CONSENSUS CONDITORI SCIENTIFICI
NUMERATORE	<p><i>NUMERO DEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A RIVASCOLARIZZAZIONE DI OGNI TIPO (ENDO O OPEN) PER PIEDE DIABETICO CHE VENGONO SOTTOPOSTI AD UNA NUOVA RIVASCOLARIZZAZIONE DI OGNI TIPO (ENDO O OPEN) NEI 6 MESI SUCCESSIVI ALLA PRIMA PROCEDURA</i></p> <p>CODIFICA</p> <p>Ricovero (SDO)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 38.08 Incisione di arteria arto inferiore · 38.16 Endoarteriectomia delle arterie addominali · 38.18 Endoarteriectomia dell'arteria arto inferiore · 39.25 Bypass Aorto Iliaco Femorale · 39.29 Altre anastomosi o bypass vascolari periferici · 39.50 Angioplastica o Aterectomia di altri vasi non coronarici · 39.90 Inserzione di stent non medicato in vaso periferico · 00.55 Inserzione di stent medicati in vasi periferici · 00.4x Procedura su 1, 2, 3, 4 o più vasi, procedura su biforcazione dei vasi, impianto 1, 2, 3, 4 o più stent
DENOMINATORE	<p><i>NUMERO NUOVI CASI SOTTOPOSTI A RIVASCOLARIZZAZIONE DI OGNI TIPO (ENDO O OPEN) PER PIEDE DIABETICO</i></p> <p>CODIFICA</p> <p>Ricovero (SDO)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 38.08 Incisione di arteria arto inferiore · 38.16 Endoarteriectomia delle arterie addominali · 38.18 Endoarteriectomia dell'arteria arto inferiore · 39.25 Bypass Aorto Iliaco Femorale · 39.29 Altre anastomosi o bypass vascolari periferici · 39.50 Angioplastica o Aterectomia di altri vasi non coronarici · 39.90 Inserzione di stent non medicato in vaso periferico · 00.55 Inserzione di stent medicati in vasi periferici · 00.4x Procedura su 1, 2, 3, 4 o più vasi, procedura su biforcazione dei vasi, impianto 1, 2, 3, 4 o più stent
FONTE DATI	Flusso Ricoveri (SDO)
FORMULA MATEMATICA	<p>Numero pazienti sottoposti di nuovo a rivascolarizzazione di ogni tipo entro 6 mesi dalla prima procedura</p> <p>----- X 100</p> <p>Numero nuovi casi sottoposti a rivascolarizzazione di ogni tipo per piede diabetico</p>
TARGET	<ul style="list-style-type: none"> - Dato di Partenza 19% (periodo 2016-2021 in cui la lateralità non era obbligatoria nella codifica SDO) - Accettabile 17% - Desiderabile 15%
RESPONSABILE RILEVAZIONE	Polo Ospedaliero - DG Welfare
FREQUENZA ELABORAZIONE	DG Welfare -> Mensile
FREQUENZA VALUTAZIONE	Aziendale -> 6, 12, 18, 24, 36 mesi

F.1.2 Timing Elaborazione/Valutazione Indicatori

DG Welfare Regione Lombardia ed ARIA effettuano un calcolo mensile del dato e lo rendono disponibile attraverso il portale di governo clinico alle aziende sanitarie.

F.1.3 Quantificazione Value Singolo Paziente/Ciclo Cura

Risultati e costi relativi ad ogni singolo paziente e per l'intero ciclo di cura (non per singolo episodio) verranno proposti per ciascun PDTA considerando, se possibile, una determinata condizione medica come bundle o popolazione di pazienti con bisogni simili.

F.1.4 Conduzione Audit Clinici

Audit Clinici Interni verranno condotti per valutare la conformità ai PDTA delle prestazioni (Intervention) erogate e per la valutazione degli outcome.

F.1.5 Elaborazione Piano Miglioramento

Un Piano di Miglioramento (PM) per adeguamento PDTA e/o Ridefinizione Indicatori da riportare sul PDTA verrà elaborato da Coordinatori e Core Team almeno ogni 12 mesi.

F.1.6 Codifica SDO ICD-9-CM e DRG-derivati PDTA

Le codifiche SDO ed ambulatoriali di diagnosi e procedure, ed i DRG-derivati, vengono riportate nel presente PDTA per facilitare l'estrazione dei flussi informativi integrati, come da tabelle riportate nei paragrafi sottostanti.

F.1.6.1 Diagnosi Malattia Diabete

DESCRIZIONE	CODICE
Diabete con complicanze circolatorie periferiche	250.7
Diabete tipo II o non specificato, non definito se scompensato, con complicazioni circolatorie periferiche	250.70
Diabete tipo I (diabete giovanile), non definito se scompensato, con complicazioni circolatorie periferiche	250.71
Diabete tipo II o non specificato, scompensato, con complicazioni circolatorie periferiche	250.72
Diabete tipo I (diabete giovanile), scompensato, con complicazioni circolatorie periferiche	250.73
Diabete con altre complicanze specificate	250.8
Diabete tipo II (non insulinodipendente) (diabete dell'adulto) o non specificato, non definito se scompensato	250.80
Diabete tipo I (insulinodipendente) (diabete giovanile), non definito se scompensato	250.81
Diabete tipo II (non insulinodipendente) (diabete dell'adulto) o non specificato, scompensato	250.82
Diabete tipo I (insulinodipendente) (diabete giovanile), scompensato	250.83

F.1.6.2 Diagnosi Malattia Aterosclerosi

DESCRIZIONE	CODICE
Aterosclerosi delle arterie native degli arti, non specificata	440.20
Aterosclerosi delle arterie native degli arti con claudicazione intermittente	440.21
Aterosclerosi delle arterie native degli arti con dolore a riposo	440.22
Aterosclerosi delle arterie native degli arti con ulcerazioni	440.23
Aterosclerosi delle arterie native degli arti con gangrena	440.24
Altre aterosclerosi delle arterie native degli arti	440.29
Embolia e trombosi delle arterie degli arti inferiori	444.22
Tromboangioite obliterante (morbo di Buerger)	443.1
Angiopatia periferica in malattie classificate altrove	443.81

F.1.6.3 Diagnosi Malattia Lesioni del Piede

DESCRIZIONE	CODICE
Ulcera degli arti inferiori, eccetto ulcera da decubito	707.1
Ulcera degli arti inferiori, parte non specificata	707.10
Ulcera della coscia	707.11
Ulcera del polpaccio	707.12
Ulcera della caviglia	707.13
Ulcera del tallone e del tarso-metatarso Superficie plantare del tarso-metatarso.	707.14
Ulcera di altre parti del piede. Dita	707.15
Ulcera di altre parti degli arti inferiori	707.19
Gangrena diabetica	785.4
Flemmone e ascesso delle dita delle mani e delle dita dei piedi	681
Dita del piede	681.1
Flemmone e ascesso, non specificato	681.10
Onichia e paronichia delle dita del piede	681.11
Flemmone e ascesso di dito non specificato	681.9
Osteomielite non specificata, ossa del piede	730.27

F.1.6.4 Procedure Rivascolarizzazione

DESCRIZIONE	CODICE
Bypass aorto-iliaco-femorale	39.25
Altre anastomosi o bypass vascolari periferici	39.29
Incisione di arterie dell'arto inferiore	38.08
EndoAterectomia di arterie dell'arto inferiore	38.18
Angioplastica o aterectomia di altri vasi non coronarici	39.50
Procedure su un singolo vaso	00.40
Procedure su due vasi	00.41
Procedure su tre vasi	00.42
Procedure su quattro o più vasi	00.43
Procedure sulla biforcazione dei vasi	00.44
Inserzione di stent non medicato in vaso periferico	39.90
Inserzione di stent medicati in vasi periferici	00.55
Uno stent	00.45
Due stent	00.46
Tre stent	00.47
Quattro o più stent	00.48

F.1.6.5 Chirurgia del Piede

DESCRIZIONE	CODICE	
Amputazioni	Amputazione di dita del piede	84.11
	Amputazione a livello del piede	84.12
	Disarticolazione della caviglia	84.13
	Amputazione della caviglia a livello dei malleoli della tibia e della fibula	84.14
	Altra amputazione al di sotto del ginocchio	84.15
	Amputazione al di sopra del ginocchio	84.17
Altri interventi minori	Rimozione asportativa di ferita ustione	86.22
	Altro innesto di cute su altre sedi	86.69

	Innesto cutaneo omologo	86.66
	Tenotomia dell'achilleo	83.11
	Revisione del moncone di amputazione	84.3

F.1.6.6 DRG Derivati

TIPOLOGIA PRESTAZIONE	DEFINIZIONE	NUMERO
Amputazione maggiore, con o senza angioplastica: - Coscia - Gamba - Chopart - Lisfranc - Trans-metatarsale	Amputazione per disturbi circolatori eccetto amputazione arto superiore e dita piede	113
Amputazioni minori - Dita piede - Raggio	Amputazione arto superiore e dita piede per malattie apparato circolatorio	114
Debridement/toilette ulcere, innesti cutanei	Altri interventi sull'apparato circolatorio	120
Angioplastiche periferiche senza interventi sul piede significativi	Altri interventi sistema cardiovascolare, senza cc	479
Angioplastiche periferiche con interventi sul piede significativi	Altri interventi sul sistema cardiovascolare, con cc	478
Angioplastiche periferiche con amputazioni minori o debridement/toilette o innesti cutanei	Altri interventi cardio-vascolari con complicanze senza diagnosi cardio-vascolare maggiore	554

F.2 Incident Reporting

F.2.1 Monitoraggio EA/Near Miss/Eventi Sentinella PDTA

L'insorgenza e/o persistenza di eventi avversi, sentinella, near miss correlati alla implementazione del PDTA da riportare in un allegato separato dal PDTA andrà monitorata insieme al percorso di cura oltre alla consueta segnalazione alla Struttura di Qualità e Risk Management aziendale.

G.0 FOLLOW-UP

G.1 Redazione Report Periodici

Report periodici, da riportare in allegato separato dal PDTA, temporalmente correlati alle esigenze ed alla specificità del PDTA verranno redatti anche con il support del Responsabile-PDTA (PFM) e Co-Responsabile-PDTA (PFCoM).

G.1.1 Commissione Regionale Piede Diabetico

All'interno della Rete Regionale Endocrino Diabetologica, la Commissione Piede Diabetico è suddivisa in tre tavoli di lavoro (Medico, Chirurgico e Vascolare) e si riunisce periodicamente, almeno due volte all'anno.

La Commissione avrà accesso ai dati di tutti Centri, opportunamente anonimizzati, per monitorare l'andamento epidemiologico della patologia Piede Diabetico in Lombardia e definirne le caratteristiche cliniche e fisiopatologiche e per valutare i costi-benefici dei diversi approcci terapeutico-assistenziali.

La Commissione dovrà aggiornare periodicamente il PDTA-R in accordo con le nuove acquisizioni scientifiche ed i nuovi presidi terapeutici.

L'inserimento di farmaci o presidi innovativi nella pratica quotidiana dovrà essere valutato dai rispettivi tavoli di lavoro

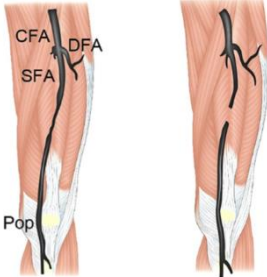

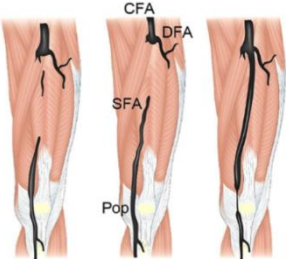
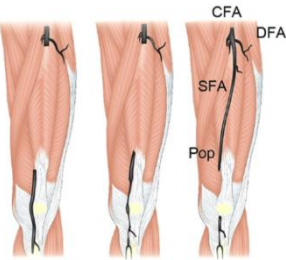
PDTA-R SALVATAGGIO D'ARTO NEI PAZIENTI CON PIEDE DIABETICO	Rev. 0 del 01.03.2023
	Pagina 93 di 96

- **La Commissione Medica** deve includere responsabili internisti/diabetologi dei centri di secondo e terzo livello. I suoi compiti sono la sorveglianza microbiologica dei casi di Piede Diabetico infetto, la condivisione trend epidemiologici e protocolli di terapia antibiotica aggiornati periodicamente ed infine la valutazione del rapporto costo/beneficio dei farmaci innovativi.
- **La Commissione Chirurgica** deve includere responsabili della chirurgia del piede dei centri di secondo e terzo livello. I suoi compiti sono valutazione del rapporto costo/beneficio dei presidi innovativi quali sostituti dermici, terapia con cellule autologhe, macrofagi, concentrati piastrinici etc.
- **La Commissione Vascolare** deve includere responsabili della rivascolarizzazione nei centri di secondo e terzo livello. I suoi compiti sono: 1) definire epidemiologicamente le tipologie di rivascolarizzazioni che vengono effettuate (endo vs chirurgia) ed i loro risultati sulla base degli indicatori regionali; 2) valutare il rapporto costo/beneficio dei presidi innovativi (*drug eluting stent, drug coated balloon, atherectomy devices* etc.), al fine di ottimizzare ed omogeneizzare la terapia di rivascolarizzazione nei centri di 2° e 3° livello.

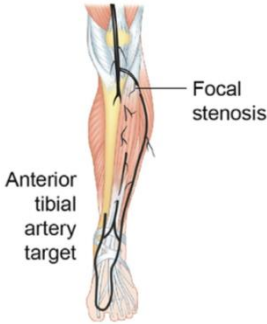
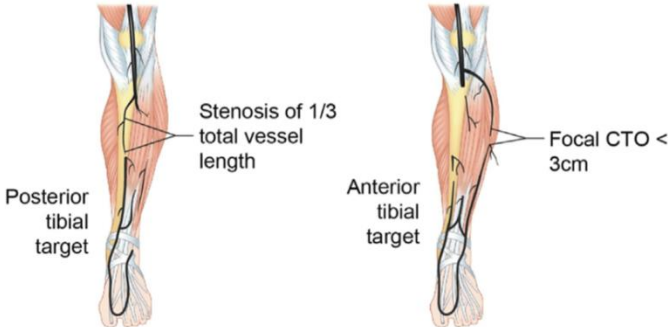
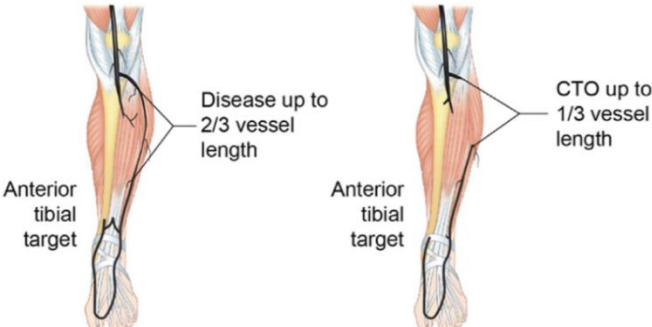
H.0 ALLEGATI

H.1 Allegato 1.

Classificazione GLASS (GVGs) per lesioni femoro-poplitee

GRADO	DESCRIZIONE	
0		
1	Stenosi SFA < 10 cm Ostruzione < 5 cm Poplitea priva di lesioni significative	
2	Stenosi SFA 10-20 cm Ostruzione SFA < 10 cm Stenosi poplitea < 2 cm	
3	Stenosi SFA > 20 cm Occlusione SFA < 20 cm Stenosi poplitea 2-5 cm	
4	Occlusione SFA > 20 cm Stenosi poplitea > 5 cm Occlusione poplitea	

Classificazione GLASS (GVGs) per lesioni infra-poplitee

GRADO	DESCRIZIONE	
0		
1	Stenosi focali tibiali < 3 cm	
2	Stenosi tibiali 1/3 della lunghezza Ostruzione < 3 cm Nessun coinvolgimento tronco TP o origine tibiali	
3	Stenosi tibiali fino a 2/3 della lunghezza Ostruzione fino a 1/3 lunghezza (può includere origine tibiali ma non il tronco TP)	
4	Stenosi diffuse > 2/3 lunghezza del vaso Ostruzione > 1/3 lunghezza (può includere origine tibiali) Ostruzione tronco TP	