



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6253

Seduta del 11/04/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ATTIVAZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DEL PIEDE DIABETICO

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

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 21 pagine

di cui 16 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che:

- i dati epidemiologici evidenziano che circa il 30% dei pazienti diabetici con età superiore ai 40 anni soffre di patologie a carico degli arti inferiori e che circa il 15-20% dei diabetici andrà incontro, nel corso della 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) e che circa l'85% delle amputazioni degli arti inferiori provocate dal diabete è conseguenza delle ulcere del piede;

VISTO 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;

DATO ATTO che l'Accordo di cui trattasi stabilisce che le Regioni si impegnano a recepire con propri provvedimenti il "*Piano sulla malattia diabetica*" e a dare attuazione ai suoi contenuti nei rispettivi ambiti territoriali nel rispetto dei modelli organizzativi e operativi delle singole Regioni e delle specificità dei contesti locali;

VISTI:

- il Decreto Interministeriale n. 70 del 2/04/2015 "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*";
- la L.R. n. 33/2009 "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità*" e s.m.i.;

RICHIAMATA 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*" la quale:

- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizzi un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- stabilisce che la *governance* delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che rappresentano uno strumento che consente di svolgere alcuni compiti attribuiti all'Organismo di Coordinamento e di approfondire specifici temi per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi della rete;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- dà mandato alla DG Welfare di nominare gli Organismi di Coordinamento e di definire gli obiettivi di lavoro della rete;

RICHIAMATO 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 ha individuato tra le Commissioni Tecniche per il raggiungimento degli obiettivi di lavoro, una specifica Commissione Tecnica dedicata alla patologia del Piede Diabetico;

CONSIDERATO che l'evidenza scientifica attesta che le amputazioni potrebbero essere sensibilmente ridotte se si mettessero in atto, oltre alle consuete misure di prevenzione, anche procedure di diagnosi e cura appropriate nel più breve tempo possibile attraverso un approccio multidisciplinare e multifattoriale;

CONSIDERATO che il modello multidisciplinare trova la sua piena attuazione nella individuazione di Centri di riferimento, strutture organizzative al cui interno sono presenti le figure professionali delle varie discipline che, in modo integrato, hanno l'obiettivo di migliorare la cura della patologia in argomento;

RITENUTO, pertanto, di attivare il percorso per la costruzione della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico;

VISTO e ritenuto di approvare 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 – allegato parte integrante del presente provvedimento;

DATO ATTO che il documento in argomento definisce un modello organizzativo caratterizzato da un graduale processo diagnostico-assistenziale strutturato da un livello base - Ambulatorio di I livello - passando attraverso un livello intermedio, - Centro di II livello - fino all'eccellenza, - Centro di III livello;

DATO ATTO, altresì, che il documento definisce le caratteristiche organizzative e professionali attraverso cui identificare i livelli di intensità e complessità di prevenzione, diagnosi e cura che diversificano le prestazioni dei Centri;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO di dare 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;

RITENUTO 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;

RITENUTO che una Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto che si adegui organizzativamente ai requisiti minimi previsti, possa essere successivamente inserita nell'elenco dei Centri che appartengono alla Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico e che in questo caso, il predetto elenco sarà aggiornato con successivo provvedimento della DG Welfare;

VISTA la L.R. n. 20/2008 *“Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale”*, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di attivare il percorso per la costruzione della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico;
2. di approvare 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 – allegato parte integrante del presente provvedimento;
3. di dare atto che il documento in argomento definisce un modello organizzativo caratterizzato da un graduale processo diagnostico-assistenziale strutturato da un livello base - Ambulatorio di I livello - passando



Regione Lombardia

LA GIUNTA

attraverso un livello intermedio, - Centro di II livello - fino all'eccellenza, - Centro di III livello;

4. di dare atto, altresì, che il documento 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;
5. di dare 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;
6. di stabilire 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;
7. di stabilire che una Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto che si adegui organizzativamente ai requisiti minimi previsti, possa essere successivamente inserita nell'elenco dei Centri che appartengono alla Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura del Piede Diabetico e che in questo caso, il predetto elenco sarà aggiornato con successivo provvedimento della DG Welfare;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet di Regione Lombardia;
9. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 33/2013.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DEL PIEDE DIABETICO

SOMMARIO

INTRODUZIONE.....	2
I LIVELLO	3
II LIVELLO	7
III LIVELLO	9
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.....	12
ALLEGATO A	13
ALLEGATO B.....	16

INTRODUZIONE

È stimato che circa 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 circa il 15-20% dei 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. Nel 2011 sono state eseguite in Lombardia 1273 amputazioni, desumibili dai DRG 113, 114 e 285 (inerenti ad amputazioni per malattie dell'apparato circolatorio o malattie endocrine).

L'effetto della pandemia dal febbraio 2020 ad oggi (sedici mesi) ha avuto un effetto deleterio sui pazienti diabetici affetti dalla complicità della sindrome del piede diabetico, causando infezioni più gravi, un numero maggiore di emergenze con necessità di più amputazioni. Alcuni Centri riportano un tasso di amputazione maggiore triplicato rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, tutto ciò a causa dei mancati controlli clinici in presenza, dovuti alla chiusura delle attività ambulatoriali resi obbligatori per i numerosi ricoveri di pazienti affetti da insufficienza respiratoria secondaria ad infezione da COVID-19.

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 probabile insorgenza di un'infezione che costituisce spesso la vera causa che porta all'amputazione.

Le amputazioni potrebbero essere sensibilmente ridotte se si mettessero in atto oltre alle misure di prevenzione (educazione del soggetto diabetico alla semplice cura dei piedi, verifica dei fattori di rischio) anche procedure appropriate nel più breve tempo possibile.

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 approccio multidisciplinare, attraverso un c.d. "*team multidisciplinare*", come documentato in letteratura, al fine di ridurre in modo significativo (oltre il 45%) le amputazioni. L'approccio multidisciplinare e multifattoriale articolato su diversi livelli di cura è stato inserito nel Piano Nazionale Diabete per la specifica "*Piede Diabetico*".

Negli Stati Uniti d'America è stato quantificato in circa 8.000 dollari (5.600 euro) il costo annuo di quei pazienti che vengono seguiti da un team dedicato alla cura del piede diabetico, con un cospicuo risparmio [circa 8 milioni di dollari ogni 1.000 pazienti (5.6 milioni di euro)]. Trasferendo i dati della letteratura alla popolazione lombarda affetta dalla patologia "*Piede Diabetico*" (Ulcerato-DFU), implementando percorsi di cura strutturati con team dedicati (pur considerando l'incidenza annua minore rilevata dalla letteratura - 0.3% pari a circa 1400 pazienti), si avrebbe un risparmio calcolabile con buona approssimazione ad oltre 5 milioni di euro/anno.

Per raggiungere questo obiettivo è necessario quindi disporre:

- di tutte le professionalità necessarie;
- di protocolli diagnostici e terapeutici condivisi, efficaci e validati;
- di un sistema atto a garantire una continua implementazione e attuazione di specifiche linee guida;
- di un programma in continuo monitoraggio di *outcome* di efficacia ed efficienza.

L'organizzazione efficace prevede un graduale processo diagnostico-assistenziale da un modello base, ambulatorio I livello, passando attraverso un livello intermedio, il II livello, e raggiungendo l'eccellenza, III livello.

I LIVELLO

Nell'ambito di questa organizzazione l'ambulatorio di I livello, anche in base alla gravità del quadro clinico, può essere gestito dal Medico di Medicina Generale o dal medico diabetologo del paziente diabetico. Le attività del I livello rivestono un ruolo fondamentale in quanto:

- fin dall'esordio della malattia dovrà essere insegnato 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);
- dovranno essere valutati periodicamente i piedi dei soggetti diabetici al fine di eseguire una diagnosi precoce di neuropatia e/o vasculopatia indirizzando il paziente verso il Centro Specialistico. Le lesioni più semplici possono essere trattate anche nell'ambulatorio di I livello attenendosi alla Linee Guida Internazionali (2) su:
 - ✓ prevenzione delle lesioni ulcerative in pazienti diabetici a rischio (3);
 - ✓ calzature e scarico per prevenire o consentire la guarigione delle lesioni ulcerative in pazienti diabetici (4);
 - ✓ diagnosi, prognosi e gestione della arteriopatia obliterante periferica in pazienti diabetici con lesioni ulcerative (5);
 - ✓ diagnosi e gestione delle infezioni al piede in pazienti con diabete (6);
 - ✓ Interventi per promuovere la guarigione delle ulcere croniche distali in pazienti diabetici (7).

E' possibile la consultazione di Linee Guida su ogni argomento per le raccomandazioni più dettagliate, questi, insieme alla "*Sintesi delle Linee Guida*" sono pubblicati e liberamente accessibili in Diabetes and Metabolism Research (3-10).

I fattori di rischio per neuropatia sono tipicamente lo scarso controllo metabolico e l'età di malattia. La presenza di altre complicanze microangiopatiche, retinopatia e/o nefropatia è comunque un marker di alto rischio di neuropatia.

I fattori di rischio per vasculopatia sono l'età anagrafica, il tabagismo, la dislipidemia, l'ipertensione, l'insufficienza renale terminale e la presenza di macroangiopatia in altro distretto (cardiaco, carotideo o cerebrale). Occorre considerare anche che la malattia diabetica è di per sé indice non solo di vasculopatia periferica, ma anche di coronaropatia, arteriopatia carotidea e malattia aneurismatica dell'aorta.

Il percorso diagnostico-assistenziale strutturato è iniziato dal Medico di Medicina Generale e dal diabetologo con la definizione di un Progetto Assistenziale con i seguenti obiettivi:

- prevenire i problemi del piede diabetico individuando i soggetti a rischio di lesione
- sorvegliare i pazienti a rischio di recidiva
- trattare le lesioni preulcerative e/o limitare un'eventuale lesione iniziale impedendo che si aggravino

- provvedere ai rinforzi educativi necessari. In questo contesto, possono avere un ruolo importante anche le Associazioni dei Pazienti, attraverso proprio personale adeguatamente preparato.

Indubbiamente la miglior cura dell'ulcera è la sua prevenzione che non può che essere gestita dal Medico di Medicina Generale in collaborazione con il Diabetologo per le competenze e la preparazione specifica con la possibilità di utilizzare gli strumenti diagnostici (monofilamento di Semmes-Weinstein, biotesiometria, Ankle-Brachial Index, etc) e curativi per questo tipo di intervento.

Tutti i pazienti diabetici devono essere sottoposti a un esame completo del piede almeno una volta all'anno. Scopo di questa visita è la valutazione della presenza dei fattori di rischio per ulcera del piede in modo da poter quantificare questo rischio come basso, medio, alto.

Fattori di rischio identificabili con l'anamnesi e l'esame obiettivo:

- precedenti ulcere e/o amputazioni;
- mancanza di rapporti sociali;
- carenza di educazione;
- compromissione della sensazione di protezione (monofilamento);
- compromissione della percezione vibratoria;
- assenza del riflesso achilleo;
- callosità;
- deformità;
- scarpe inappropriate.

Gli esperti coinvolti nella stesura del “Consenso sul piede diabetico” (11) indicano l'adozione del sistema di classificazione del rischio come indicato nella tabella seguente:

Tabella 1 - La stratificazione del rischio IWGDF 2019

Categoria e Classe di rischio	Profilo di rischio	Frequenza dei controlli
0 MOLTO BASSO	No arteriopatia No neuropatia	Annuale
1 BASSO	Presenza di Arteriopatia oppure Neuropatia	Semestrale
2 MODERATO	Arteriopatia + neuropatia oppure Arteriopatia + deformità del piede oppure 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 amputaz (minore o maggiore); - dialisi. 	Ogni 1-3 mesi

Se si dovessero presentare problemi più complessi il paziente dovrebbe essere indirizzato presso un centro di II livello in grado di affrontare il problema specifico.

SINTESI REQUISITI RICHIESTI per il Centro di I livello

Le attività di I livello, presso il Medico di Medicina Generale e/o il Diabetologo, che si può avvalere dell'ausilio di esperto in 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 II livello dove inviare celermente il paziente ulcerato o che necessita di trattamento. Il centro di I livello deve essere in grado di eseguire la valutazione di rischio e definire il progetto assistenziale.

II LIVELLO

I Centri di II livello (intermedi) devono poter contare sulle competenze specialistiche provenienti da altri ambulatori e/o servizi. Sono localizzati in Istituti di Ricovero Pubblici o Privati Accreditati. Devono essere in grado di svolgere, oltre alle attività descritte nell'Ambulatorio di I livello, il trattamento di tutti i tipi di ulcere (medicazioni avanzate, *debridement*, piccola chirurgia, scarico delle lesioni) e infezioni. Il Responsabile del *Team Multidisciplinare*, identificato tra i professionisti competenti secondo le modalità organizzative locali (1), che coordinerà il Centro di II livello dovrà avere le seguenti caratteristiche.

1. Essere identificato con atto aziendale.
2. Individuare gli altri specialisti (non necessariamente presenti, ad esclusione del diabetologo, presso la struttura, ma anche individuati con convenzioni dedicate) con cui condividere percorsi per la diagnostica necessaria: diabetologo e infermiere esperto in *wound care*/piede diabetico e podologo necessariamente appartenenti alla struttura, chirurgo vascolare, chirurgo generale/ortopedico, radiologo, infettivologo, fisiatra.
3. Avere disponibilità di supporto in caso di necessità presso la struttura di specialista cardiologo, nefrologo e neurologo.
4. Coordinare l'attività multidisciplinare con altri specialisti.
5. Individuare i diabetologi e i chirurghi dotati del corretto *know-how* nonché sufficiente esperienza chirurgica nella patologia del piede diabetico per poter eseguire gli interventi chirurgici, anche in urgenza, in sala operatoria. Per eseguire medicazioni avanzate e specifiche nel piede diabetico si deve fare riferimento alla letteratura di merito della *wound care* (12).
6. Essere in grado di confezionare apparecchi di scarico per ulcere neuropatiche o saper prescrivere *devices* di scarico alti fino al ginocchio irrimovibili e rimovibili solo se controindicati i primi (13) ed avere familiarità con i test diagnostici di base, vascolari e neurologici (doppler cw, monofilamento di Semmes-Weinstein, diapason/biotesiometro, test neuroautonomici).
7. Essere dotato degli strumenti ed avere le 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. Sono già esistenti a livello regionale indicazioni di appropriatezza prescrittiva (allegato A e B) per il piede diabetico in base alla classe di rischio rilevata (è stata adottata la classificazione del rischio ulcerativo in tre categorie

raggruppando le prime due per semplificare lo schema prescrittivo) e prevedono un'ortessizzazione particolare per le amputazioni di retro-piede.

8. Effettuare la stadiazione dell'ulcera secondo la classificazione della *Texas University*, riportata in tabella, fondamentale per la prognosi e la programmazione anche in urgenza dell'intervento.

	0	I	II	III
Stadio A	Lesione pre o post-ulcerativa completamente epitelizzata	Ulcera superficiale che non coinvolge tendini, capsula articolare, ossa	Ulcera profonda che interessa i tendini o la capsula articolare	Ulcera profonda che interessa l'osso o l'articolazione
Stadio B	Con infezione	Con infezione	Con infezione	Con infezione
Stadio C	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia
Stadio D	Con ischemia ed infezione	Con ischemia ed infezione	Con ischemia ed infezione	Con ischemia ed infezione

Più di recente, è stato sviluppato un nuovo sistema di classificazione della "gamba minacciata" Wifl (Wound, Ischemia, Foot Infection) destinato all'uso in pazienti diabetici e non diabetici (14). Questo sistema è stato adottato dalla *Society for Vascular Surgery* ed è stato convalidato in rapida successione da diversi sperimentatori (14-17). Il personale sanitario deve essere consapevole delle tre eziologie chiave che influenzeranno la valutazione, il trattamento della malattia di base e la gestione della DFU: neuropatia, ischemia e neuroischemia.

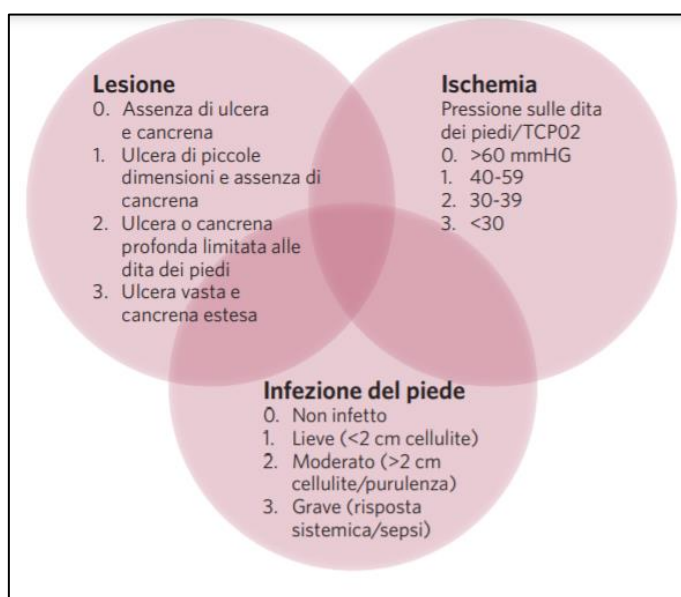


Figura 1 - Struttura del sistema *Wound/Ischaemia/foot Infection* (18)

9. Disporre di un percorso preferenziale con Centri di III livello, strutturato con apposita convenzione, per inviarvi con tempestività quei pazienti che presentino particolari complessità chirurgiche, di rivascolarizzazione, di “*Piede Diabetico Acuto*”, di interventi ortopedici correttivi o di stabilizzazione (Charcot).
10. Disporre un percorso di continuità assistenziale, descritto in apposito documento aziendale, 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 (anche dopo la dimissione da un Centro di III livello).
11. Predisporre piani formativi sul Piede Diabetico da diffondere sul territorio di competenza, con la realizzazione di almeno un evento formativo annuale.
12. Collaborare con le associazioni dei pazienti predisponendo con loro interventi educativi e di prevenzione primaria e secondaria sulla popolazione diabetica.
13. Predisporre il programma di *follow-up* necessario secondo quanto proposto dalla Consensus Internazionale del Piede Diabetico (IWGDF, ultime versioni 2015 e 2019) come da tabella precedente (Tab.1).

Sintesi requisiti richiesti per il Centro di II livello

- Ubicati all'interno di Unità Operative in Istituti di Ricovero Pubblici o Privati-Accreditati.
- Presenza di un team multidisciplinare identificato.
- Soddisfare i punti sopra riportati, da n. 1 a 13.

III LIVELLO

Le Strutture di III livello devono essere strettamente integrate con la rete territoriale delle cure primarie e i Centri di I e II livello e dell'urgenza; devono garantire il tempestivo trattamento delle urgenze per contenere l'evoluzione del quadro clinico, assicurare la continuità assistenziale ai pazienti operati o amputati e predisporre gli opportuni interventi di prevenzione secondaria e terziaria.

Per questo livello di cura avanzato, ma anche per il precedente è importante superare le criticità dell'attuale organizzazione dell'attività ospedaliera basata sulla “consulenza” specialistica, poco efficace di fronte ad una situazione clinicamente complessa come quella del piede diabetico. Per evitare la frammentazione dei processi di cura derivante dall'attività consulenziale è indispensabile che si implementino percorsi ospedalieri di “Case

Management" specifici per ciascun paziente. Il Diabetologo è colui che deve assumere la funzione di *"case manager"* ed a lui spetta il compito di strutturare gli interventi necessari affinché, costituito e formato il *"team diabetologico allargato"*, si integrino i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali necessari ad ottimizzare gli outcomes per ciascun paziente. In regime di ricovero è necessario che il paziente con *"piede diabetico"* venga destinato su letti dedicati supportati dal team multidisciplinare ove possano integrarsi le competenze chirurgiche/ortopediche/vascolari (procedure, interventi, medicazioni e cura delle lesioni) e diabetologiche con quelle nefrologiche, neurologiche e cardiologiche, infettivologiche frequentemente necessarie per poter curare i pazienti affetti da questa complicanza. Bisogna assemblare le diverse competenze in un'unica sede, con opportuna definizione dell'attribuzione sia dei costi che dell'erogazione di prestazioni. Nel caso di ricovero, qualora la struttura non disponga di un reparto di degenza caratterizzato dalle specifiche sopradette, dovrà comunque esistere un percorso prefissato che permetta l'accesso rapido e coordinato con un livello di intensità adeguato alle esigenze dei singoli pazienti. Durante la degenza sarà cura del diabetologo provvedere a seguire il paziente per i problemi concernenti la patologia del piede, disegnandone il percorso diagnostico-terapeutico condiviso con gli altri professionisti del Team, seguendone il controllo metabolico e le eventuali altre complicanze.

Il Centro di III Livello deve pertanto, oltre alle caratteristiche proprie del Centro di II livello:

- 1) essere dotato di un Team Multidisciplinare per il Piede Diabetico formalmente individuato, stabile nel tempo e che si riunisca periodicamente per le valutazioni organizzative sul percorso diagnostico e terapeutico e operative tecnico-professionali dei singoli casi;
- 2) garantire che il Team Multidisciplinare per il Piede Diabetico includa:
 - a) un diabetologo, con specifiche competenze nella diagnostica e nel trattamento del piede diabetico, con ruolo di case manager;
 - b) un ortopedico esperto del piede e della caviglia (con specifiche competenze nel Piede Diabetico);
 - c) un chirurgo vascolare afferente alla struttura di chirurgia vascolare di quel nosocomio;
 - d) un chirurgo plastico;
 - e) un radiologo interventista o un chirurgo vascolare in una struttura funzionale (anche pluridisciplinare) con specifiche competenze nella rivascolarizzazione endoluminale disponibile h24/7;

- f) una struttura specializzata in *wound care* ed esperienza nel settore clinico specifico per poter effettuare medicazioni complesse, con personale infermieristico esperto in *wound care*/piede diabetico;
 - g) un podologo esperto nella gestione del piede diabetico;
 - h) un tecnico ortopedico esperto nella realizzazione di ortesi e protesi dell'arto inferiore;
 - i) la possibilità di integrarsi con altri specialisti interessati (neurologo, cardiologo, nefrologo, infettivologo, fisiatra, algologo, cardiocirurgo, anestesista, radiologo interventista) con l'obiettivo di costituire il "Team allargato".
- 3) essere allocato presso una struttura sanitaria pubblica o privata accreditata, dotato di Pronto Soccorso e di tutte le discipline di cui sopra necessarie alla complessità clinica di questi pazienti, in primis una Unità Operativa di Chirurgia Vascolare;
- 4) farsi carico per tramite del Team Multidisciplinare della seguente casistica:
- a) piede infetto e/o gangrena diabetica;
 - b) osteomielite acute e croniche del piede diabetico;
 - c) ischemia critica degli arti inferiori;
 - d) neuro-artropatia diabetica (piede di Charcot) in fase acuta e/o con indicazioni a chirurgia ortopedica;
 - e) ulcere croniche complicate e/o con indicazioni chirurgiche;
- 5) organizzare il Piano 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;
- 6) individuare 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;
- 7) programmare 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). In questi casi è indispensabile la programmazione di interventi formativi, anche tramite incontri di discussione dei casi clinici in comune, sul piede diabetico e sulle medicazioni avanzate.

- 8) Il Centro di III Livello riceve direttamente i pazienti dai Medici di Medicina Generale, dai Centri di Piede Diabetico di I e II livello, da altri nosocomi regionali o di altre regioni a cui rimanda i pazienti una volta conclusa la fase più complessa della cura.

Sintesi requisiti richiesti per il Centro di III livello

- Strutture in funzione e pronti a ricevere pazienti complessi h24, 7 gg su 7 (festivi compresi);
- Soddisfare tutti i punti sopra riportati, dal n. 1 a 8.
- Poter ricevere pazienti h24 e 7 gg su 7 (festivi compresi), deve avere tutti gli specialisti in sede, compresa la sala angiografica per la rivascolarizzazione, deve predisporre dei letti dedicati al ricovero di pazienti affetti da piede diabetico, deve avere in sede la Dialisi, l'Unità Coronarica e la Terapia Intensiva, la Chirurgia Vascolare, le Malattie Infettive e l'Ortopedia per ricevere i pazienti più complessi.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica del 2013, disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf.
2. Linee guida internazionali del piede diabetico, disponibile su: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>.
3. Bus SA, Van Netten JJ, Lavery L, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y et al. IWGDF Guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. Diabetes Metab Res.Rev. 2015;
4. Bus SA, Armstrong DG, Van Deursen RW, Lewis J, Caravaggi CF, Cavanagh PR. IWGDF Guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Metab.Res.Rev. 2015;
5. Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, 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 2015;
6. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery LA, et al. IWGDF Guidance on the Diagnosis and Management of Foot Infections in Persons with Diabetes. Diabetes Metab.Res.Rev. 2015;
7. Game FL, Apelqvist J, A.C., Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M, et al. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. Diabetes Metab.Res.Rev. 2015;
8. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K. 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. 2015;
9. Van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. Diabetes Metab.Res.Rev. 2015;
10. Game F, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab.Res.Rev. 2015;

11. <https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-altri/send/83-linee-guida-e-documenti-di-altri/3044-linee-guida-internazionali-sul-piede-diabetico-2015-edizione-italiana>
12. EWMA Education Committee Module descriptor: Assessment and Management of the Diabetic Foot 2017
13. Piaggesi A, Goretti C, Iacopi E, Clerici G, Romagnoli F, Toscanella F, et al. Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration. *Foot Ankle Int.* 2016;37(8):855-61.
14. A. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, Andros G, Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WiFi). *Journal of vascular surgery* 2013; 59(1), pp.220–34.e1–2
15. B. Cull DL, Manos G, Hartley MC, Taylor SM, Langan EM, Eidt JF, Johnson BL. An early validation of the Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system. *Journal of vascular surgery* 2014 Dec 31; 60(6):1535–42.
16. C. Causey MW, Ahmed A, Wu B, Gasper WJ, Reyzelman A, Vartanian SM, Hiramoto JS, Conte MS. Society for Vascular Surgery limb stage and patient risk correlate with outcomes in an amputation prevention program. *Journal of vascular surgery* 2016 Jun 30; 63(6):1563-73.
17. D. Zhan LX, Branco BC, Armstrong DG, Mills JL. The Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) correlates with risk of major amputation and time to wound healing. *Journal of vascular surgery* 2015 Apr 30; 61(4):939–44. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2014.11.045>.
18. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Congresso di Firenze, documento di posizionamento. Gestione locale delle ulcere del piede diabetico. *Wounds International*, 2016.

ALLEGATO A

Estratto dalla nota Prot. n. H1.2013.0007354 del 04/03/2013 di Regione Lombardia. Documento del Sottogruppo 4 - “PROTESI D’ARTO INFERIORE. PERCORSO VALUTATIVO, TERAPEUTICO, RIABILITATIVO: DALLA VALUTAZIONE DEI LIVELLI FUNZIONALI DI MOBILITÀ ALLA PRESCRIZIONE PERSONALIZZATA DEL DISPOSITIVO PROTESICO.”.

Prescrizione protesica ed ortesica nel piede diabetico (appropriatezza prescrittiva) INDICAZIONE PROTESICA IN FUNZIONE DEL RISCHIO ULCERATIVO

CLASSE DI RISCHIO BASSA

Caratteristiche cliniche
piede normoconformato
1) neuropatia
2) vasculopatia

In questo caso non ricorrono le condizioni di erogabilità con spesa a carico del SSR.
Indicazione ortesica

- calzatura protettiva a volume maggiorato con plantare di serie (a carico del paziente)

CLASSE DI RISCHIO MEDIA

Caratteristiche cliniche
Deformità di diverso grado
1) Segni di ipercarico plantare (ipercheratosi)
2) Non storia di ulcerazioni

- 3) Amputazioni minori (dita e raggi)
- 4) Neuropatia
- 5) Vasculopatia

Indicazione ortesica

- Scarpa protettiva termoformabile auto modellante di serie
 - Suola semirigida
 - Suola rigida
- Scarpa su misura bassa o alta (con forti bilaterali) a suola rigida
- Plantare **multistrato** personalizzato modellato su calco.

LEGENDA

In questa categoria di rischio sono compresi gradi diversi di deformità ed instabilità articolare che possono coinvolgere vari settori del piede.

La scelta della calzatura e del plantare sarà ovviamente guidata dalle caratteristiche morfologiche e funzionali del piede da ortesizzare.

Una deformità dell'avampiede potrà essere correttamente ortesizzata impiegando una calzatura protettiva termoformabile ed auto modellante (di serie) con aggiunta di un plantare modellato su calco.

Le gravi deformità dell'avampiede potranno ovviamente essere ortesizzate con calzatura su misura, in caso di necessità di extra spazio per alloggiare la deformità.

Le calzature su misura a suola rigida, alte con forti bilaterali dovranno essere prescritte solamente in caso di severa deformità ed instabilità che può coinvolgere il mesopiede, retro-piede o caviglia. Questi deformità caratterizzano la Neuroartropatia di Charcot nelle sue diverse presentazioni cliniche con diverso grado di rischio ulcerativo ed amputativo

CLASSE DI RISCHIO ALTA

Caratteristiche cliniche

Deformità di diverso grado

- 1) Segni di ipercarico plantare (callosità)
- 2) Neuropatia diabetica
- 3) Pregressa ulcerazione
- 4) Amputazione avampiede

Indicazione Ortesica:

- Scarpa protettiva termoformabile auto modellante su misura
- Scarpa su misura a suola rigida bassa o alta con forti bilaterali
- Plantare **multistrato** personalizzato modellato su calco
- Tutore a valva alto (provvisorio)
- Protesi per amputazione di Chopart (vedi sopra)

LEGENDA

Le amputazioni di avampiede devono essere ortesizzate in modo diverso a seconda della prossimalizzazione dell'amputazione con mantenimento o perdita del collo del piede. L'amputazione trans metatarsale può essere correttamente ortesizzata con una calzatura su misura a suola rigida bassa o alta con forti laterali a secondo del grado di instabilità articolare. Le amputazioni di avampiede prossimali (Lisfranc e Transcuneiforme) possono ugualmente essere correttamente ortesizzate con una calzatura alta a suola rigida con fori laterali salvo nel caso di un moncone molto corto con instabilità articolare di caviglia ove si rende necessario l'impiego di un tutore a valva alto e successivamente di una protesi come per amputazione di Chopart.

Ogni prescrizione per rinnovo va motivata adeguatamente dal punto di vista clinico e funzionale.

CONCLUSIONI

- 1) L' amputato soprattutto se anziano non traumatico un paziente estremamente complesso che necessita di un percorso riabilitativo adatto al suo livello funzionale.
- 2) La valutazione, riabilitazione e prescrizione della protesi e degli altri ausili nell' amputato anziano costituisce un progetto personalizzato che va discusso in equipe interprofessionale.
- 3) la protesizzazione e l'ausiliazione del paziente parte importante del progetto riabilitativo e deve avvenire in ambiente protetto adatto al massimo recupero funzionale possibile
- 4) La prescrizione di una protesi senza adeguata valutazione delle potenzialità di recupero del paziente, genera false aspettative e frustrazioni nell' amputato, (difficilmente gestibili) e costi economici per la collettività non sempre clinicamente ed eticamente giustificabili.
- 5) la protesi e altri eventuali ausili, devono essere personalizzati dopo attenta valutazione del paziente
- 6) Il percorso riabilitativo volto a realizzare una sinergia positiva (tra equipe, paziente, care giver, tecnici protesisti e tecnici ortopedici per gli altri ausili) per la massima autonomia del paziente con il minor restringimento possibile delle sue scelte in ambito, biologico psicologico e sociale secondo la moderna concezione della classificazione ICF dell'OMS.

ALLEGATO B

Estratto dalla Nota Protocollo H1.2013.0007354 del 04/03/2013 di Regione Lombardia. Documento del Sottogruppo 2 - REQUISITI RICHIESTI PER LE STRUTTURE SANITARIE E I MEDICI SPECIALISTI PRESCRITTORI DI ASSISTENZA PROTESICA.

UO di Diabetologia e Malattie del Ricambio o Unità per la cura del piede diabetico

a. Il prescrittore deve essere in possesso della specializzazione di Diabetologia e Malattie del Ricambio, Endocrinologia o equipollenti, Ortopedia, Chirurgia Generale o Vascolare o Plastica.

b. per prescrizione di calzature ed ortesi per piede diabetico, il prescrittore deve operare in una Struttura dedicata alla cura del piede diabetico, all'interno di un'equipe multidisciplinare ed integrata, in grado di garantire anche il trattamento ortesico e protesico e di effettuare percorsi di training per l'utilizzo dei dispositivi prescritti (percorsi codificati, con numero prestazioni...).