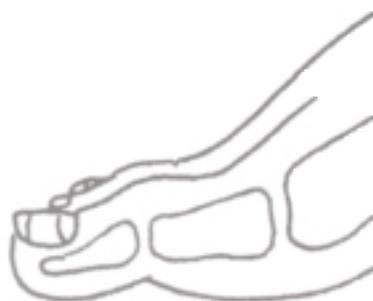


Documento di Consenso internazionale sul Piede Diabetico

Gruppo di Studio Internazionale Piede Diabetico

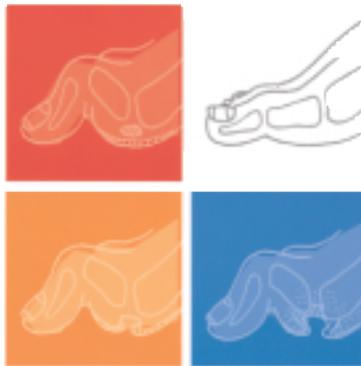
*Gruppo di Studio Piede Diabetico
della Società Italiana di Diabetologia*



Documento di Consenso internazionale sul Piede Diabetico

Gruppo di Studio Internazionale Piede Diabetico

*Gruppo di Studio Piede Diabetico
della Società Italiana di Diabetologia*



Titolo originale dell'opera:

International Consensus on the Diabetic Foot

by the International Working Group on the Diabetic Foot

© Copyright 1999 by The International Working Group on the Diabetic Foot

ISBN 90-9012716-X

Titolo italiano dell'opera:

Documento di Consenso internazionale sul Piede Diabetico

Gruppo di Studio Internazionale Piede Diabetico

Gruppo di Studio Piede Diabetico della Società Italiana di Diabetologia

Coordinamento scientifico della edizione italiana:

Dr. Luigi Uccioli

Cattedra di Endocrinologia

Dipartimento di Medicina Interna

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Coordinamento editoriale:

Dr. Andrea Tognelli

Prima edizione italiana

ISBN 88-8204-073-9

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o conservata in un sistema di recupero o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi sistema elettronico, meccanico, per mezzo di fotocopie, registrazioni o altro, senza un'autorizzazione scritta da parte dell'editore.

© 2000 by MEDISERVE s. r. l

Milano - Firenze - Napoli

Presentazione dell'edizione italiana

Il Documento di Consenso sul piede diabetico nasce dalla consapevolezza, maturata in questi ultimi anni, dei gravi danni che questa patologia provoca sia al paziente diabetico sia alla collettività. La malattia diabetica, nel nostro come in altri Paesi, è la causa principale di amputazione le cui conseguenze sono rilevanti sia sul piano clinico sia su quello socio-economico.

È evidente che l'efficace indicazione e attuazione di misure di prevenzione e di terapia può derivare solo dal lavoro d'équipe, cioè dalla collaborazione attiva di tutte le professionalità. Questo è stato il principio che ha sempre ispirato l'attività del Gruppo di studio sul piede diabetico da tempo operante all'interno della SID e a cui si devono importanti risultati.

Per questo, a nome di tutti i Soci della Società Italiana di Diabetologia, desidero ringraziare tutti i componenti del Gruppo di studio ed esprimere il più vivo apprezzamento per questo contributo che arricchisce e accresce il bagaglio culturale necessario per la nostra azione quotidiana.

Prof. Riccardo Giorgino

Presidente Società Italiana di Diabetologia

Prefazione dell'edizione italiana

Le linee guida presentate in questo volume sono state redatte da un Gruppo di Studio Internazionale (International Working Group on Diabetic Foot) allo scopo di fornire un punto di riferimento comune per la valutazione e gestione della complicanza "Piede Diabetico". Attraverso la sua traduzione ed implementazione a livello di singole società scientifiche di paesi europei e non, si vuole assicurare a tale Documento di Consenso la massima diffusione possibile, e quindi un suo utilizzo dal più elevato numero di operatori sanitari.

Il gruppo di studio "Piede diabetico" della Società Italiana di Diabetologia, è stato tra i primi a discutere tale documento nell'ambito di un congresso nazionale tenutosi a Roma il 22 ed il 23 gennaio 1999.

Durante tale incontro il Documento di Consenso è stato sottoposto al vaglio degli esperti italiani, considerato valido nei contenuti e sufficientemente conforme alla realtà italiana da suggerire una sua acquisizione da parte della Società Italiana di Diabetologia ed una sua diffusione alla comunità scientifica nazionale.

Il Documento è stato tradotto integralmente e riproposto nei suoi contenuti originali, integrato però dal sunto della discussione effettuata nel corso del convegno.

Gli elementi emersi dal dibattito sono stati riportati su pagine di colore differente, in maniera da renderli immediatamente evidenti, indicando per ogni sezione il tutor ed il discussant che nel corso della riunione avevano presentato il documento ed animato la discussione.

Speriamo che la diffusione di questo Documento di Consenso contribuisca ad aumentare l'attenzione nei confronti di questa complicanza, ed a ridurre il numero, ancora troppo elevato, di amputazioni nei pazienti diabetici.

Luigi Uccioli

Coordinatore del Gruppo di Studio "Piede Diabetico"
della Società Italiana di Diabetologia

Membri del Comitato Editorale dell'International Working Group on the Diabetic Foot

J. Apelqvist (co-chairman), University Hospital, dept. of Diabetology and Endocrinology, Lund, Sweden

K. Bakker (chairman), Spaarne Ziekenhuis Heemstede, dept. of Medicine, Heemstede, The Netherlands

W.H. van Houtum (secretary), Medisch Centrum Alkmaar, dept. of Medicine, Alkmaar, The Netherlands

M.H. Nabuurs-Franssen (secretary), Academisch Ziekenhuis Maastricht, dept. of Medicine, Maastricht, The Netherlands

N.C. Schaper (scientific secretary), Academisch Ziekenhuis Maastricht, dept. of Medicine, Maastricht, The Netherlands

Membri dell'International Working Group on the Diabetic Foot

K. van Acker, University Hospital Antwerp, dept. of Endocrinology, Antwerp, Belgium

J. Apelqvist (co-chairman), University Hospital, dept. of Diabetology and Endocrinology, Lund, Sweden

K. Bakker (chairman), Spaarne Ziekenhuis Heemstede, dept. of Medicine, Heemstede, The Netherlands

A.J.M. Boulton (co-chairman), Manchester Royal Infirmary, dept. of Medicine, Manchester, United Kingdom

J.H. Bowker, University of Miami School of Medicine, dept. of Orthopaedics and Rehabilitation, Miami, United States of America

L. Campbell, St. Vincent Hospital, Director Diabetes Center, Sydney, Australia

P.R. Cavanagh, Penn State University, Center for Locomotion Studies, United States of America

E. Chantelau, Heinrich-Heine University, dept. of Medicine, Düsseldorf, Germany

E.R. Chaytor, McGill University, Jewish General Hospital, dept. of Orthopaedic Surgery, Montreal, Canada

A. Clarke, Center for Diabetes and Endocrinology, dept. of Podiatry, Johannesburg, South Africa

H. Connor, County Hospital, Consultant Physician, Hereford, United Kingdom

V. Dargis, Rehabilitation Hospital, dept. of Endocrinology, Kaunas, Lithuania

M. Edmonds, Kings College Hospital, dept. of Diabetology, London, United Kingdom

M. Falkenberg, Primary Health Care Centre, Kisa, Sweden

A. Foster, King's College Hospital, dept. of Podiatry, London, United Kingdom

R.G. Frykberg, Harvard Medical School, dept. of Podiatry, United States of America

E. Gil Zorzo, Hospital Clinico Universitario San Carlos, Diabetes Nurse, Madrid, Spain

I.V. Gourieva, Diabetic Foot Center / Russian Academy of Postgraduate Medical Education, dept. of Endocrinology and Diabetology, Moscow, Russia

L.B. Harkless, University of Texas Health Science Center, dept. of Podiatry, San Antonio, United States of America

P.H. Holstein, Copenhagen Wound Healing Center, Bispebjerg Hospital, dept. of Vascular Surgery, Copenhagen, Denmark

K. Hosokawa, Saiseikai Centrai Hospital, dept. of Endocrinology and Metabolism, Tokyo, Japan

W.H. van Houtum, Medisch Centrum Alkmaar, dept. of Medicine, Alkmaar, The Netherlands

J. Juang, Chang Gung Memorial Hospital, dept. of Endocrinology and Metabolism, Taoyuan, Taiwan

I. Kalo, World Health Organization, Quality of Care and Technologies, Copenhagen, Denmark

H. King, World Health Organization, Division of Noncommunicable Diseases, Geneva, Switzerland

C.V. Krishnaswami, Voluntary Health Services, dept. of Diabetes, Madras, India

J. Mayfield, Indiana University, dept. of Family Medicine, Indianapolis, United States of America

M.H. Nabuurs-Franssen, Academisch Ziekenhuis Maastricht, dept. of Medicine, Maastricht, The Netherlands

L. Norgren, University Hospital, dept. of Surgery, Lund, Sweden

S. O'Rourke, Diabetes Center, dept. of Public Health, Cairns, Australia

C. Payne, LaTrobe University, dept. of Podiatry, Victoria, Australia

H.C. Pedrosa, Fundação Hospitalar do Distrito Federal, Program of Education and Control of Diabetes, Brasília, Brazil

S. Pendsey, Director Diabetes Clinic and Research Center, Nagpur, India

B. Peter Riesch, University of Geneva, dept. of Endocrinology and Diabetology, Geneva, Switzerland

T.R. Pieber, Karl-Franzens-University, dept. of Medicine, Graz, Austria

J.A. Rauwerda, Free University Amsterdam, dept. of Vascular Surgery, Amsterdam, The Netherlands

G.E. Reiber, University of Washington, dept. of Health Services and Epidemiology, Seattle, United States of America

N.C. Schaper (scientific secretary), Academisch Ziekenhuis Maastricht, dept. of Medicine, Maastricht, The Netherlands

D.L. Steed, University of Pittsburgh, dept. of Vascular Surgery, Pittsburgh, United States of America

L. Uccioli, University of Rome, dept. of Endocrinology, Roma, Italy

V. Urbancic-Rovan, University Medical Center, dept. of Endocrinology, Diabetes and Metabolic Diseases, Ljubljana, Slovenia

L. Vang, Steno Diabetes Center, Diabetes Nurse, Gentofte, Denmark

L. Vileikyte, Manchester Royal Infirmary, dept. of Medicine and Psychology, Manchester, United Kingdom

D. Voyatzoglou, A. Fleming General Hospital, dept. of Medicine, Athens, Greece

E. Witso, University Hospital of Trondheim, dept. of Orthopaedic Surgery, Trondheim, Norway

Gruppo di Studio Piede Diabetico della Società Italiana di Diabetologia - Comitato di Coordinamento

Dr. Luigi UCCIOLI, coordinatore
Dr. Carlo CARAVAGGI
Dr. Adolfo CIAVARELLA
Dr. Ezio FAGLIA
Prof. Giovanni GHIRLANDA
Dr. Alberto PIAGGESI
Dr. Roberto SEGURO
Prof. Saverio SGAMBATO

Partecipanti al Congresso del Gruppo di Studio "Piede Diabetico" tenutosi a Roma il 22 ed il 23 gennaio 1999, durante il quale è stato discusso il Documento di Consenso internazionale sul Piede Diabetico

Dott. Mariano AGRUSTA, Cava dei Tirreni (SA)
Dott. Marco ALACEVICH, Pontedecimo (GE)
Dott. Stefano ALBANO, Taranto
Dott.ssa Maria Stella ALIQUO', Palermo
Dott.ssa Rita AMORETTI, Roma
Dott. Giuseppe Maria ANDREOZZI, Padova
Dott. Stefano ANELLI, Portoferraio
Dott. Giacomo ANGILERI, Marsala (TP)
Dott.ssa Giovanna ANGOTZI, Catanzaro
Dott. Roberto ANICHINI, Pistoia
Dott. Adolfo ARCANGELI, Prato
Dott. Giuseppe BARGERIO, Casale Monferrato (AL)
Dott. Michelangelo BARONE, Catania
Dott. Giuseppe BAX, Padova
Dott. Claudio BEDETTA, Fermo (AP)
Dott.ssa Aurelia BELLOMO DAMATO, Bari
Dott. Marco BENCI, Pisa
Dott. Giorgio BENEDETTI, Modena
Dott. Fausto BERETTA, Rovigo
Dott.ssa Silvana BERTAINA, Vercelli
Dott.ssa Stefania BERTOLI, Lido di Camaiore (LU)
Dott. Giuseppe BIDOLI, Treviso
Dott.ssa Donatella BLOISE, Roma
Dott. Virna BONACCORSI, Catania
Dott.ssa Ernesta BONDI, Firenze
Dott. Angelo BOSCOLO BARIGA, Sottomarina (VE)

- Dott. Francesco BRESCIA, Bari
- Dott. Alberto BRUNO, Torino
- Dott. Francesco BURELLI, Treviso
- Dott. Carlo CARAVAGGI, Abbiategrasso (MI)
- Dott. Renato CARLEO, Napoli
- Dott.ssa Letizia CARRERAS, S. Gavino (CA)
- Dott.ssa Maria Giulia CARTECHINI, Camerino (Macerata)
- Dott.ssa Antonella CASELLI, Roma
- Dott. Fabio CATANI, Bologna
- Dott. Franco CAVALOT, Orbassano (TO)
- Dott. Enrico CAVANI, Terni
- Dott. Antonio CERIELLO, Udine
- Dott.ssa Anna Maria CERNIGOI, Monfalcone (GO)
- Dott.ssa Agatina CHIAVETTA, Catania
- Dott.ssa Elisabetta CIANCHETTI, Cagliari
- Dott. Adolfo CIAVARELLA, Bologna
- Dott. Rocco CIRILLO, Cagliari
- Dott. Giacomo CLERICI, Pavia
- Dott. Franco CECCARELLI, Bologna
- Dott. Francesco COLUCCI, Udine
- Dott. Marco COMASCHI, Arenzano (GE)
- Dott. Andrea CORSI, Arenzano (GE)
- Prof. Domenico CUCINOTTA, Messina
- Dott. Sergio DALLA NOCE, Abbiate Grasso (MI)
- Dott. Luca DALLA PAOLA, Vicenza
- Dott.ssa Giada D'ANGIOLINI, Roma
- Dott.ssa Lorenita DE ANGELIS, Napoli
- Dott. Eugenio DE FEO, Napoli
- Dott. Lamberto Alessandro DE GIORGIO, La Spezia
- Dott. Antonino DI BENEDETTO, Messina
- Dott. Paolo DI BERARDINO, Teramo
- Prof. Umberto DI MARIO, Roma
- Dott. Giuseppe DI MARTINO, Pescara
- Dott. Ezio DI TIMOTEO, Sanremo
- Dott.ssa Maria Adelaide DOLCI, Massa
- Prof. Giuseppe ERLE, Vicenza
- Dott. Ezio FAGLIA, Sesto S. Giovanni (MI)
- Dott. Fernando FARCI, Cagliari
- Dott.ssa Cecilia FONDELLI, Siena
- Dott. Cristiano FONGER, Porto Viro (RO)
- Dott. Carlo FOSSATI, Milano
- Dott.ssa Maria Elisabetta FUGGETTA, Catania
- Dott. Paolo FUMELLI, Ancona

Prof. Aldo GALLUZZO, Palermo
Dott. Luigi GENTILE, Asti
Prof. Sandro GENTILE, Napoli
Prof. Giovanni GHIRLANDA, Roma
Dott. Carlo GIORDA, Chieri (TO)
Dott.ssa Carla GIORDANO, Palermo
Dott. Giuseppe GIORDANO, Mazara del Vallo (TP)
Dott. Dino GIORGI PIERFRANCESCHI, Piacenza
Prof. Riccardo GIORGINO, Bari
Dott.ssa Laura GIURATO, Roma
Dott. Giovanni GROSSI, Paola (CS)
Dott. Riccardo GUARISCO, Roma
Dott.ssa Gabriella GUARNERI, Padova
Dott.ssa Rita Graziella GUARNIERI, Soverato (CZ)
Dott.ssa Giuliana LA PENNA, Pescara
Dott. Claudio LAMBIASE, Mercato S. Severino (SA)
Dott.ssa Lina LARDIERI, Roma
Dott. Claudio LAZZERI, Montopoli Valdarno (PI)
Dott. Raimondo LECIS, La Spezia
Dott. Antonino LO PRESTI, Marsala (TP)
Dott.ssa Elisabetta LONGO, Roma
Dott. Francesco LOSURDO, Bari
Prof. Michele LUNETTA, Catania
Dott. Aldo MALDONATO, Roma
Dott. Mario MANAI, Cagliari
Dott. Lorena MANCINI, Roma
Prof. Domenico MANNINO, Reggio Calabria
Dott. Francesco MARCHESINI, Pordenone
Dott.. Giulio MARIANI, Milano
Dott.ssa Maria MARSELLA, Napoli
Prof. Massimo MASSI BENEDETTI, Perugia
Prof. Guido MENZINGER, Roma
Dott.ssa Giuliana MICALI, Catania
Dott. Roberto MINGARDI, Vicenza
Dott. Valerio MISELLI, Scandiano (RE)
Dott. Alessandro MONGILLO, Belluno
Dott.ssa Elena Maria MULARONI, Orbassano (TO)
Prof. Renzo NAVALESI, Pisa
Dott. Roberto NORGIOLINI, Città di Castello
Dott. Alessandro OZZELLO, Torino
Dott. Adalberto PAGANO, Roma
Dott. Enrico PAPINI, Roma
Dott. Pietro PATA, Messina

- Dott.ssa Maria Antonietta PELLEGRINI, Cividale del Friuli (UD)
Dott. Alberto PIAGGESI, Pisa
Dott. Giuseppe PIPICELLI, Catanzaro
Dott. Dario PITOCOCO, Roma
Dott. Beniamino POLIMENI, Reggio Calabria
Dott. Sergio PROTO, Padova
Prof. Carlo PROVENZANO, Catanzaro
Dott. Francesco PURRELLO, Catania
Dott.ssa Agata Maria RABUZZO, Catania
Dott. Giuseppe REINA, Adrano (CT)
Dott.ssa Lucia RICCI, Arezzo
Dott. Teresa Rita RIVANO, Cagliari
Dott. Fabio ROMAGNOLI, Ancona
Dott. Valeria RUOTOLO, Roma
Dott. Giacomo SACCHETTI, Roma
Dott. Francesca SAGGIANI, Mantova
Dott. Giovanna SANTACROCE, Bologna
Dott.ssa Teresa SAVINO, Bari
Dott. Luciano SCIONTI, Perugia
Dott. Anna Maria SCIUTO, Catania
Dott. Elio SECCHI, Ozieri (SS)
Prof. Roberto SEGURO, Cagliari
Dott. Saverio SGAMBATO, Napoli
Dott. Roberto SIVIERI, Pinerolo (TO)
Dott.ssa Vincenza SPALLONE, Roma
Dott.ssa Stefania STATZU, Cagliari
Dott.ssa Concetta SURACI, Roma
Dott. Sergio Michele TARDIO, Parma
Dott. Carlo TEODONIO, Roma
Dott. Luigi UCCIOLI, Roma
Dott.ssa Olga VACCARO, Napoli
Dott. Pietro VANNINI, Bologna
Dott. Mario VASTA, Pesaro
Dott. Massimo VEGLIO, Torino
Dott.ssa Cristiana VERMIGLI, Perugia
Dott.ssa Giovanna VILLANI, Portoferraio
Dott. Luciano ZENARI, Negrar (VR)
Dott. Raffaele ZORATTI, Trieste

Sommario

| | |
|--|-----|
| Il piede diabetico, una sfida per operatori e amministratori sanitari | 1 |
| Documento di Consenso internazionale sul trattamento e la prevenzione del piede diabetico | 5 |
| • Definizioni e principi | 6 |
| • Epidemiologia del piede diabetico | 10 |
| • Fattori sociali ed economici | 15 |
| • Fisiopatologia dell'ulcerazione del piede | 19 |
| • Neuropatia diabetica | 24 |
| • Vasculopatia periferica e diabete | 30 |
| • Biomeccanica e calzature | 42 |
| • L'ulcera del piede diabetico - Esiti e trattamento | 51 |
| • Infezioni del piede diabetico | 61 |
| • Osteoartropatia neuropatica | 69 |
| • Amputazioni nei pazienti diabetici | 71 |
| • Come prevenire i problemi del piede | 76 |
| • Organizzazione della cura del piede | 88 |
| • Trattamento del piede diabetico: una panoramica regionale | 92 |
| • Attuazione delle linee guida | 101 |
| • Bibliografia | 103 |
| • Appendice | 113 |
| • Raccomandazioni per la prevenzione e la cura dell'arteriopatia periferica | 115 |
| • Prescrivibilità di protesi ed ausili per il paziente diabetico | 134 |
| | |
| • Linee Guida Pratiche sul Trattamento e sulla Prevenzione del Piede Diabetico | |

Prefazione

Più di 120 milioni di persone nel mondo sono affette da diabete mellito e un numero troppo elevato di questi individui presenta ulcere del piede, che possono col tempo comportare un'amputazione. Dati gli alti costi associati alle ulcere del piede, questa malattia non è soltanto un onere assai gravoso per il paziente, ma anche per il sistema sanitario. Sebbene i percorsi che conducono all'ulcerazione e all'amputazione non presentino delle differenze sostanziali fra le diverse aree del mondo, la prevalenza delle ulcere e delle amputazioni varia marcatamente nei differenti paesi.

Queste differenze con tutta probabilità riflettono la varietà delle caratteristiche delle popolazioni e delle strategie di trattamento delle lesioni a seconda delle regioni geografiche. In genere sono coinvolti contemporaneamente numerosi meccanismi, il che accentua la necessità di un approccio multidisciplinare nella gestione del paziente, al fine di ridurre il numero delle ulcerazioni, delle amputazioni e delle elevate spese sanitarie a esse associate. Inoltre, dovrebbe essere presente un'organizzazione adeguatamente strutturata e attrezzata per la cura del piede diabetico. Perché tale approccio possa essere efficace, si richiede un'azione concertata di tutto il personale che lavora attorno ai pazienti diabetici e sono necessarie delle linee guida specifiche al fine di rendere il più uniforme possibile la cura del piede diabetico. Sfortunatamente però la mancanza di consapevolezza, di conoscenze e di capacità sia da parte dei pazienti sia da parte degli operatori sanitari, comporta un'insufficiente prevenzione e cura per un numero troppo elevato di pazienti.

Nell'ultimo decennio sono state formulate in alcuni paesi delle linee guida per la prevenzione e per il trattamento del piede diabetico. Tuttavia le differenze nelle competenze, negli scopi, nei gruppi presi in esame o nelle caratteristiche dei pazienti hanno portato alla redazione di documenti non omogenei. Inoltre, in molti paesi il piede diabetico non compare all'ordine del giorno degli amministratori del servizio sanitario; non è facile pertanto mutare la ripartizione delle risorse finanziarie. Si è resa pertanto necessaria la realizzazione di un Documento di Consenso internazionale che potesse essere il punto di partenza per la formulazione di linee guida per i differenti paesi o aree geografiche.

Nell'ultimo decennio il numero degli scienziati coinvolti nella ricerca sul piede diabetico è in costante aumento, ma in molte aree mancano definizioni chiare alla base della ricerca e della registrazione dei dati. Per venire incontro a queste esigenze, un gruppo indipendente di esperti ha formulato un Documento di Consenso internazionale sul piede diabetico, in stretta collaborazione con svariate organizzazioni internazionali dedite alla cura dei soggetti affetti da diabete mellito.

Introduzione

Il Documento di Consenso internazionale sul piede diabetico

Lo scopo del presente documento è quello di fornire delle linee guida per la gestione e per la prevenzione del piede diabetico che possano ridurre l'impatto di questa complicanza attraverso idonee cure sanitarie, con attenzione ai costi e utilizzando i principi di una medicina provata sperimentalmente e sostenuta dall'opinione degli esperti. In tale documento sono indicati i concetti base per la cura del piede diabetico, con descrizione puntuale delle differenti strategie diagnostiche, preventive o terapeutiche. Inoltre, vengono descritte l'organizzazione delle cure e la messa in pratica delle linee guida.

Questo documento è composto da tre testi differenti, che si rivolgono rispettivamente agli amministratori sanitari, ai medici generici e agli specialisti delle cure del piede:

- "Il piede diabetico: una sfida per gli amministratori sanitari." Questo testo contiene elementi essenziali per gli amministratori che si occupano della pianificazione e della ripartizione dei mezzi finanziari. È focalizzato sull'impatto socioeconomico del piede diabetico e sulla possibilità di ridurre tale impatto per mezzo di strategie di intervento mirate.
- "Le Linee guida pratiche sul trattamento e sulla prevenzione del piede diabetico". Consta di una serie di semplici linee guida che descrivono i principi base di prevenzione e trattamento. Queste linee guida possono essere utilizzate nella pratica quotidiana da tutti gli operatori sanitari dediti alla cura dei pazienti diabetici.
- "Il Documento di Consenso internazionale sul trattamento e sulla prevenzione del piede diabetico". Questo testo serve da approfondimento delle "Linee guida pratiche." Inoltre, fornisce una serie completa di definizioni degli aspetti essenziali del piede diabetico, riassume le attuali strategie di terapia e prevenzione e può essere utilizzato dagli specialisti dediti alla cura del piede.

Essendo subordinati alle circostanze locali, i principi delineati nei documenti devono essere reinterpretati per l'uso locale, tenendo conto delle differenze regionali per quanto concerne i fattori socioeconomici, l'accessibilità alle cure ed i fattori culturali. Per facilitare tale processo, è stato istituito un gruppo di studio per la messa in pratica delle linee guida, che lavorerà in stretta collaborazione con le organizzazioni internazionali, quali l'IDF e l'OMS. Trascorsi quattro anni, il documento verrà revisionato sulla base dell'esperienza maturata con le linee guida in centri selezionati su scala mondiale.

Durante l'elaborazione di questo documento si è tentato di tenere un approccio basato sull'esperienza e sui risultati, al fine di ottenere una serie di linee guida pratiche chiare e trasparenti. Tuttavia, allo stato attuale, viene a mancare un'informazione scientifica solida su numerosi argomenti di rilevante importanza e il documento andrebbe considerato come il consenso raggiunto da un gruppo di rinomati esperti indipendenti provenienti da differenti campi, dediti alla cura dei pazienti affetti da piede diabetico. L'informazione utilizzata per questa elaborazione è stata tratta da ricerche nella letteratura.

Elaborazione del Documento di Consenso

Il testo del documento si basa su:

- ricerca nella letteratura
- documenti di altri consensi
- parere degli esperti

Il documento è stato realizzato in seguito a ripetuti cicli di:

- stesura dei capitoli da parte di esperti selezionati
- revisione da parte del comitato editoriale
- valutazione critica da parte del Gruppo di Studio al completo
- incontri nei quali sono stati discussi i testi e i commenti

Hanno partecipato rappresentanti di organizzazioni internazionali

Il documento finale è stato approvato da tutti i membri del Gruppo di Studio

Il Gruppo di Studio internazionale sul Piede Diabetico

Nel 1996 un gruppo di esperti del piede diabetico manifestò la necessità di delineare una serie di definizioni e di linee guida sul trattamento e sulla prevenzione del piede diabetico. Venne formato un Gruppo di Studio pilota composto da 15 esperti, che si incontrarono all'inizio del 1997 per due giorni, al fine di formulare gli obiettivi, gli argomenti specifici del documento e le procedure da seguire. Il testo venne suddiviso in vari capitoli, ciascuno assegnato a uno o più specialisti in qualità di autori principali e fu istituito un comitato editoriale che soprassedesse alla stesura.

Sulla base delle linee guida fornite dal Gruppo di Studio pilota, i testi furono rivisti dal comitato editoriale svariate volte e, in collaborazione con gli autori, venne prodotta una serie di testi preliminari. Nel 1998 questi testi vennero presentati durante un meeting di due giorni al "Gruppo di Studio internazionale Piede Diabetico". Tale gruppo composto da 45 esperti provenienti da tutti i continenti comprendeva medici generici, diabetologi, podiatri, personale infermieristico specializzato nella cura del diabete, chirurghi generali, vascolari e ortopedici. Parteciparono anche rappresentanti di numerose organizzazioni internazionali. In seguito una lista di modifiche venne concordata sulla base di estese discussioni sia durante la discussione in sottogruppi sia durante la discussione in generale. Dopo il meeting i testi furono riscritti dal comitato editoriale in stretta collaborazione con gli autori responsabili dei vari capitoli. Il documento revisionato fu inviato al Gruppo di Studio internazionale per essere commentato e fu successivamente riscritto dal comitato editoriale. Questa procedura venne ripetuta nuovamente anche in seguito. Infine il documento venne approvato da tutti i membri del Gruppo di Studio internazionale.

Il Documento di Consenso è stato presentato durante il Third International Symposium on the Dabetic Foot tenutosi a Noordwijkerhout, Olanda, dal 5 all'8 maggio 1999.

Messa in pratica

Il passo cruciale successivo all'elaborazione del Documento di Consenso consisterà in un programma di attuazione delle linee guida. Il Documento dovrà essere tradotto in tutto il mondo ed adattato agli standard locali. È stato chiesto, pertanto, ai membri del Gruppo di Studio internazionale di organizzare incontri per tradurre il Documento per uso locale, tenendo conto delle differenze culturali e socioeconomiche. Verrà chiesta la partecipazione anche di operatori sanitari appartenenti a nazioni non ancora rappresentate nel Gruppo di Studio internazionale. In questo iter sarà basilare il supporto di organizzazioni quali l'OMS e l>IDF.

Senza dubbio il documento necessiterà di una revisione nel giro di pochi anni. Il numero di studi clinici specifici sul piede diabetico è in costante aumento e nella fase di messa in pratica si potranno ottenere informazioni essenziali. Pertanto, si è pensato di elaborare una seconda edizione nell'anno 2003, in modo tale che sia la formulazione sia la messa in pratica del Documento di Consenso internazionale sul Piede Diabetico risultino un processo continuo.

Patrocinio e sponsorizzazione da parte delle organizzazioni sanitarie

Il Documento di Consenso internazionale è stato realizzato in stretta collaborazione con l'OMS, rappresentanti dell>IDF, inoltre hanno partecipato l'ADA e l'EASD e il documento è stato presentato a queste organizzazioni per ottenerne il sostegno.

Il Documento, come è stato specificato prima, è stato realizzato da un gruppo di esperti indipendenti ed il presente documento è scritto senza che fosse stata esercitata alcuna influenza da parte delle case farmaceutiche. Tuttavia, sia la creazione del documento che il programma di messa in pratica sono stati in larga misura facilitati dal supporto finanziario fornito dalle case farmaceutiche. Fino a oggi la Johnson & Johnson e la Dermagraft Joint Venture (Advantage Tissue Sciences/Smith & Nephew) hanno generosamente finanziato l'iniziativa. Inoltre, è stata elargita una donazione dal Dutch EASD Fund. Grazie al loro incondizionato supporto finanziario, questi sponsor hanno contribuito allo sviluppo del documento internazionale.

Il Comitato Editoriale del Gruppo di Lavoro internazionale sul Piede diabetico

Il piede diabetico, una sfida per operatori e amministratori sanitari



Il piede diabetico, una sfida per operatori e amministratori sanitari

Il diabete è una malattia cronica molto seria causata da fattori ereditari ed ambientali. La prevalenza globale per l'anno 1996, secondo cui sarebbero affetti da diabete 120 milioni di individui, sarà più che raddoppiata entro l'anno 2025, fino a raggiungere i 250 milioni di malati e ciò a causa dell'aumento dell'età media, dell'obesità, dello stile di vita sedentario, nonché del cambiamento del regime alimentare. Le persone affette da diabete si sottopongono a visite mediche più frequenti, subiscono un numero maggiore di ricoveri ed è meno probabile che trovino occupazione rispetto a coetanei non affetti da diabete. Studi di numerose strutture sanitarie di grandi dimensioni hanno rivelato che il 3–4% dei pazienti affetti da diabete fa uso del 12–15% delle risorse di assistenza sanitaria.

Sebbene svariate complicanze come cardiopatie, insufficienza renale e cecità, colpiscano seriamente, anche dal punto di vista economico, gli individui affetti da diabete, le complicanze che interessano il piede fanno pagare il tributo maggiore; il 40–70% di tutte le amputazioni delle estremità inferiori è correlata al diabete mellito. In alcune zone è stata registrata una percentuale pari addirittura al 70–90%. Negli USA vengono eseguite ogni anno più di 50.000 amputazioni associate al diabete. Sono state prodotte cifre equivalenti in altri paesi sviluppati e sottosviluppati. Ne consegue che le complicanze del piede rivelano un quadro piuttosto preoccupante. I rappresentanti di molti paesi europei del Medio Oriente e dell'Africa, insieme a rappresentanti di organizzazioni come l'OMS e l'IDF si sono posti l'obiettivo di ridurre il numero di amputazioni del 50% (dichiarazione di St. Vincent).

L'85% di tutte le amputazioni delle estremità inferiori legate al diabete è conseguenza di ulcere del piede. I fattori più importanti correlati allo sviluppo di ulcere del piede sono la neuropatia periferica, microtraumi del piede e deformità. Molti individui affetti da diabete perdono la sensibilità a livello dei piedi, possono sviluppare deformazioni e possono non rendersi conto di ripetuti microtraumi o di lesioni della cute del piede. La gamma di lesioni del piede varia fra le differenti aree del mondo in ragione delle condizioni socioeconomiche, degli standard di cura del piede e della qualità delle calzature. Calzature sia non idonee sia non adoperate a sufficienza, oppure la mancanza delle calzature stesse costituiscono la causa maggiore di ulcerazioni traumatiche del piede. Molte ulcere del piede possono essere evitate grazie a regolari ispezioni del piede, grazie alla possibilità di aver accesso alla cura del piede e a calzature adeguate. Tuttavia, persino al giorno d'oggi la maggior parte dei pazienti diabetici non è sottoposta a regolari controlli delle estremità inferiori e non riceve cure appropriate.

Una combinazione di più fattori rallenta il normale processo di guarigione di un'ulcera e può favorire l'insorgere di un'infezione o di una gangrena, con conseguente lunga degenza ospedaliera ed amputazione. Fattori determinanti predittivi per l'esito delle ulcere del piede diabetico sono le infezioni, l'ischemia, il trattamento delle lesioni, la riduzione del carico, la neuropatia e la comorbilità. Queste problematiche necessitano di un approccio di gruppo multifattoriale e in genere multidisciplinare.

Una strategia che comprenda la prevenzione, l'educazione sanitaria del paziente e dello staff, il trattamento multifattoriale delle ulcere del piede e lo stretto monitoraggio riduce il tasso delle amputazioni del 49–85%.

Il piede diabetico è un problema economico di rilevanti proporzioni, specie nel caso in cui un'amputazione comporti prolungati periodi di ospedalizzazione e di riabilitazione, nonché maggiore necessità di assistenza a domicilio e di servizi sociali. Il costo delle guarigioni primarie è stato stimato intorno ai 7.000–10.000 dollari. Il costo immediato di un'amputazione associata al piede diabetico si aggira intorno ai 30.000–60.000 dollari. Il costo a lungo termine (tre anni) per un'iniziale amputazione si valuta attorno a 43.100–63.100 dollari, soprattutto legato all'accresciuto bisogno di assistenza domiciliare e di servizi sociali. È stato valutato che il costo corrispondente per individui con guarigione primaria era di 16.000–27.000 dollari. In aggiunta a queste spese dovrebbero essere tenuti in considerazione anche i costi che derivano indirettamente dalla perdita di produttività, i costi sostenuti personalmente dai pazienti e lo scadimento della qualità di vita. Ne consegue che la spesa totale per il piede diabetico negli USA è stata valutata in 4.000.000 di dollari l'anno.

Un considerevole numero di studi ha dimostrato che il tasso di amputazioni può essere ridotto di più del 50%, qualora vengano applicate le seguenti strategie:

- *Ispezione regolare del piede e della calzatura durante le visite periodiche del paziente.*
- *Cura preventiva del piede e valutazione dell'idoneità delle calzature in soggetti ad alto rischio.*
- *Approccio multidisciplinare nel caso di lesione al piede.*
- *Diagnosi precoce di vasculopatia periferica e intervento rivascolarizzazione.*
- *Continuo follow-up del paziente con pregressa ulcera del piede.*
- *Registrazione delle amputazioni e delle ulcere del piede.*

Secondo quanto sostenuto da alcuni *report* svedesi, se le strategie citate sopra vengono attuate con conseguente riduzione del 50% del tasso delle amputazioni, ci si può attendere che le spese dirette per la gestione delle ulcere del piede diabetico si riducano del 20-40%. Un *report* inglese ha stimato che per ciascuna amputazione evitata si risparmiavano 4000 sterline, esclusi i costi indiretti (per esempio, la perdita di produttività, il maggior bisogno di assistenza domiciliare, ecc.).

Che cosa possono fare gli amministratori sanitari per alleviare questo onere?

- Essere consapevoli dell'entità dei problemi legati al diabete e del peso delle complicanze dovute al diabete.
Si osservano variazioni nella distribuzione delle complicanze, questo suggerisce opportunità di intervento per cui interventi di prevenzione dell'amputazione possono essere programmati per quelle comunità con elevata frequenza di amputazione.

- Essere determinati a promuovere infrastrutture atte alla creazione di gruppi sul piede diabetico. Il gruppo dovrebbe essere in grado di fornire cure per il diabete continue ed adeguate a quella determinata zona, con la capacità di identificare e di seguire gli individui ad alto rischio di complicanze del piede. Mirare alle popolazioni con rischio più elevato di complicanze porterà ad un utilizzo più efficiente delle risorse disponibili, identificando, per esempio, gli individui con rischio più elevato di sviluppare ulcere del piede e fornendo a questi pazienti calzature e plantari per prevenire l'insorgenza delle ulcere stesse.
- Riconoscere che numerose discipline possono contribuire alla cura del diabete e che le cure ottimali comprendono il trattamento delle complicanze già esistenti nonché le cure preventive, che consentono di ritardare l'insorgenza di nuove complicanze. La giusta combinazione di operatori sanitari con approccio multifattoriale può contenere i costi ed essere efficace.
- Applicare ai programmi sul diabete i risultati della ricerca.
- Incoraggiare i pazienti e gli operatori sanitari a porsi congiuntamente degli obiettivi terapeutici realistici che individuino il successo in termini di controllo metabolico, complicanze e qualità di vita. Ciò implica educare i pazienti per aiutarli nell'acquisizione di conoscenze sulle procedure per la cura personale e sulle scelte dello stile di vita.

In conclusione, attraverso una maggior consapevolezza e grazie a sforzi mirati, i responsabili della politica sanitaria possono garantire una migliore cura del diabete, migliori risultati terapeutici per i pazienti e un utilizzo più efficiente delle risorse disponibili. Dato l'elevato costo complessivo e delle amputazioni ed il relativo risparmio associato alla cura conservativa del piede, quest'ultima sarà la scelta da preferire anche in termini di economia sanitaria.

Documento di Consenso internazionale sul trattamento e la prevenzione del piede diabetico



Definizioni e principi

Generali

| | |
|------------------------------|--|
| Piede diabetico: | Infezione, ulcerazione e/o distruzione di tessuti profondi, associate ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori (secondo criteri stabiliti dall'OMS). |
| Piede: | La struttura anatomica a livello o sotto la caviglia. |
| Lesione del piede: | Vesciche, erosioni, lesioni minori o ulcere del piede. |
| Alto rischio: | Presenza di caratteristiche che indichino un'elevata probabilità di sviluppare complicanze specifiche. |
| Basso rischio: | Assenza di caratteristiche o scarsità di caratteristiche che indichino un'elevata probabilità di sviluppare complicanze specifiche. |
| Guarigione: | Pelle integra, ossia epitelizzazione funzionale. |
| Necrosi: | Tessuto devitalizzato, sia umido sia secco, indipendentemente dal tessuto coinvolto. |
| Gangrena: | Necrosi continua della pelle e delle strutture sottostanti (muscoli, tendini, articolazioni od ossa), indicante un danno irreversibile, dove non si possa prevedere guarigione senza la perdita di parte dell'estremità. |
| Edema: | Tumefazione del piede sufficientemente marcata da lasciare una chiara impronta a seguito di digitopressione. |
| Eritema: | Rossore. |
| Callosità: | Formazione ipercheratosica dovuta a eccessivo stress meccanico. |
| Neuropatia diabetica: | La presenza di sintomi e/o di segni di disfunzione dei nervi periferici in individui affetti da diabete, previa esclusione di altre cause. |
| Neuro-ischemico: | la combinazione di neuropatia diabetica e di ischemia. |

| | |
|--------------------------------------|---|
| | Vascolari |
| Vasculopatia periferica: | Presenza di segni clinici come l'assenza di polsi pedii, un'anamnesi di <i>claudicatio intermittens</i> , dolori a riposo e/o anomalie, in seguito ad accertamenti vascolari non invasivi, indicanti un deficit circolatorio. |
| Ischemia: | Segni di danni alla circolazione, verificati dall'esame clinico e/o da controlli vascolari. |
| Ischemia critica della gamba: | Persistente dolore ischemico a riposo, tale da rendere necessario l'utilizzo di analgesici per un periodo superiore alle due settimane e/o ulcerazione e gangrena del piede o delle dita, entrambe associate a una pressione sistolica alla caviglia <50 mmHg o a una pressione sistolica alle dita del piede <30 mmHg. |
| Claudicatio: | Dolore al piede, coscia o polpaccio, che si aggrava con la deambulazione, è alleviato con il riposo ed è associato a manifesta vasculopatia periferica. |
| Dolore a riposo: | Dolore intenso e persistente, localizzato nel piede e spesso alleviato tenendo l'arto in posizione declive. |
| Angioplastica: | Ricostituzione del <i>lumen</i> arterioso per mezzo di tecnica strumentale percutanea transluminale. |
| | Ulcera |
| Ulcera superficiale: | Lesione della cute in tutto il suo spessore, che non si estende al sottocute. |
| Ulcera profonda: | Lesione della cute in tutto il suo spessore, che si estende al sottocute e che può coinvolgere muscoli, tendini, ossa e articolazioni. |
| | Infezione |
| Cellulite: | Presenza di gonfiore, eritema e calore, indicanti una reazione infiammatoria, a prescindere dalle cause. |
| Infezione: | Invasione e moltiplicazione di microrganismi nei tessuti, che possono non risultare all'esame clinico o che possono evidenziarsi in danni cellulari locali, a seguito di metabolismo competitivo, tossine, moltiplicazione intracellulare o risposta immunitaria. |

| | |
|---|--|
| Infezione superficiale: | Un'infezione della pelle che non si estende ai muscoli, ai tendini, alle ossa o alle articolazioni. |
| Infezione profonda: | Evidenza di ascesso, artrite settica, osteomielite o tenosinovite settica. |
| Osteite: | Infezione ossea senza coinvolgimento del midollo osseo. |
| Osteomielite: | Infezione ossea con coinvolgimento del midollo osseo. |
| | Amputazione |
| Amputazione: | Resezione di una parte terminale dell'arto inferiore. |
| Amputazione primaria: | La prima di una serie di procedure di amputazione che hanno un esito finale (guarigione o morte). |
| Prima amputazione: | La prima amputazione subita da un individuo a un certo momento, a prescindere dalla sede e dal livello di amputazione. |
| Riamputazione: | Amputazione di un'estremità che ha già subito una precedente amputazione non guarita. |
| Nuova amputazione: | Amputazione di un'estremità che ha già subito una precedente amputazione guarita. |
| Amputazione bilaterale: | Amputazione simultanea di entrambe le estremità inferiori, a prescindere dal livello di amputazione. |
| Amputazione della seconda gamba: | Amputazione maggiore in un paziente che aveva subito una precedente amputazione dell'arto controlaterale. |
| Amputazione minore: | Disarticolazione mediotarsale o più distale. |
| Amputazione maggiore: | Ogni amputazione al di sopra del mediotarso. |
| Livello di amputazione: | Disarticolazione delle dita del piede, amputazione di un raggio, amputazione transmetatarsale, disarticolazione tarsometatarsale, disarticolazione mediotarsale, disarticolazione della caviglia, amputazione transtibiale (al di sotto del ginocchio), disarticolazione del ginocchio (all'altezza del ginocchio), amputazione transfemorale (al di sopra del ginocchio), e disarticolazione dell'anca. |

| | |
|--|---|
| | Varie |
| Deformità del piede: | Anomalie strutturali del piede, come la presenza di dita a martello, dita ad artiglio, alluce valgo, teste metatarsali prominenti, condizione conseguente a neuro-osteopatia, ad amputazioni o ad altro intervento chirurgico al piede. |
| Detersione: | Rimozione di tessuto necrotico. |
| Osteoartropatia neuropatica (piede di Charcot): | Distruzione non infettiva dell'osso e dell'articolazione associata a neuropatia. |
| Scarico zone portanti: | Riduzione del carico di una zona portante tramite uso rigoroso di stampelle, sedie a rotelle, gambaletto gessato e altri apparecchi ortopedici. |
| Calzature curative: | Calzature progettate per alleviare lo stress biomeccanico che grava su un'ulcera e che possono accogliere bendaggi. |
| Calzature protettive: | Calzature confezionate per prevenire le ulcerazioni. |
| Plantare: | Inserto posto sul fondo all'interno della scarpa. Di solito amovibile. |
| Ortesi: | Un apparecchio che controlla, corregge o accomoda un'anomalia strutturale o funzionale. |

Epidemiologia del piede diabetico

- *Approssimativamente il 40–60% di tutte le amputazioni non traumatiche degli arti inferiori sono eseguite su pazienti affetti da diabete.*
- *L'85% delle amputazioni delle estremità inferiori associate al diabete sono precedute da ulcere del piede.*
- *Quattro ulcere su cinque nei soggetti diabetici sono determinate da traumi esterni.*
- *La prevalenza di ulcere del piede varia fra il 4 e il 10% della popolazione diabetica.*

Gli esiti più infausti in relazione ai problemi del piede diabetico sono le ulcere e le amputazioni. Grandi differenze dei tassi di amputazione sono state documentate in svariate nazioni e aree geografiche. Approssimativamente il 40–60% di tutte le amputazioni non traumatiche della parte inferiore della gamba viene eseguito su pazienti affetti da diabete. Nella maggior parte degli studi l'incidenza delle amputazioni dell'arto inferiore è stata stimata tra 7–206 su 100.000 abitanti/anno. Le cifre più elevate sono state registrate nelle riserve indiane degli USA e le incidenze più basse si sono riscontrate in zone della Danimarca e della Gran Bretagna. Tuttavia, anche se adeguatamente realizzati, gli studi di popolazione concernenti l'incidenza delle amputazioni nell'arto inferiore sono poco numerosi, specialmente nei paesi sottosviluppati. La differenza dell'incidenza è dovuta in molti casi a diversità nell'impostazione di tali studi, a differenze nei fattori demografici e nella prevalenza del diabete, nonché a variazioni nel sistema di registrazione e a differenze nelle diverse modalità di rimborso. Si è rilevato che nel 15–19% dei pazienti diabetici che si sottoponevano ad amputazione il diabete era stato diagnosticato per la prima volta al momento dell'intervento chirurgico. I pazienti affetti da diabete subiscono più spesso amputazioni al di sotto della caviglia rispetto ai pazienti non diabetici. Ne consegue che gli studi il cui obiettivo principale sono le amputazioni al di sopra della caviglia tendono a sottostimare il numero totale delle amputazioni correlate al diabete. Pertanto, quando si registrano le amputazioni, dovrebbero essere presi in considerazione tutti i livelli di amputazione. Anche nei paesi sviluppati sembra che le amputazioni siano sottostimate, se non viene realizzato un sistema aggiornato di registrazioni. Tenuti presenti questi fattori, è verosimile che l'incidenza più comune delle amputazioni legate al diabete sia di 5–24 su 100.000 abitanti/anno, o di 6–8 su 1000 soggetti diabetici/anno. È documentato che le ulcere del piede precedono approssimativamente l'85% di tutte le amputazioni legate al diabete. In numerosi studi si è riscontrato che la proporzione di pazienti con gangrena che si sottoponevano ad amputazione era attestata tra il 50–70%, ed era presente infezione nel 20–50% dei casi. Nella maggior parte dei casi l'amputazione doveva essere praticata a causa della combinazione di infezione profonda e di ischemia. Le indicazioni più comuni per le amputazioni, descritte in letteratura, erano la gangrena, l'infezione e un'ulcera non guaribile. Sebbene frequentemente riportata come tale, un'ulcera non guaribile non dovrebbe essere considerata un'indicazione per l'amputazione.

La prevalenza puntuale di ulcere del piede nei paesi sviluppati è stata stimata al 4–10% dei soggetti diabetici. È stata riferita un'incidenza corrispondente del 2,2–5,9%. Va riconosciuto che la maggior parte di questi dati sono basati su studi trasversali di popolazioni di pazienti selezionati, composti da pazienti diabetici di età inferiore ai 50 anni. In studi focalizzati su soggetti più giovani, affetti da diabete di tipo 1 o di tipo 2, si è valutato che la prevalenza fosse compresa tra l'1,7 e il 3,3%, rispetto al 5–10%, la maggioranza dei pazienti era o di età più avanzata o affetta da diabete di tipo 2.

Quando si discute dei fattori di rischio per il piede diabetico, è importante distinguere tra fattori correlati alla neuropatia periferica e alla vasculopatia periferica, fattori legati allo sviluppo di ulcere del piede e fattori legati all'amputazione. Nella maggior parte dei casi, i fattori di rischio legati allo sviluppo di un'ulcera del piede sono stati considerati simili a quelli concernenti l'amputazione delle estremità inferiori. Ciò, tuttavia, non è stato dimostrato. Inoltre, gli studi che trattano dei fattori di rischio includono di solito pazienti diabetici di tipo 1 o giovani pazienti di tipo 2 seguiti da centri specializzati per la cura del piede, si riferiscono a campioni di piccole dimensioni, retrospettivi, trasversali e per lo più comunemente non di popolazione.

Sono stati indicati numerosi fattori legati allo sviluppo di ulcere del piede (tabella). Il sesso maschile è stato associato a un rischio aumentato di ulcere ed amputazioni nella maggior parte degli studi sul diabete di tipo 2, ma questi dati non sono stati confermati. C'è accordo unanime sul fatto che il più importante fattore di rischio per lo sviluppo dell'ulcera del piede è la presenza di neuropatia sensitivo-motoria periferica. La prevalenza di neuropatia periferica stimata varia dal 30 al 70%, a seconda delle popolazioni studiate, delle definizioni e dei criteri diagnostici. L'80–90% delle ulcere del piede descritte negli studi trasversali erano determinate da traumi esterni (in genere calzature inadeguate o che calzavano male). In questi studi la proporzione tra lesioni puramente neuropatiche, lesioni neuroischemiche e lesioni unicamente ischemiche variava ampiamente. Approssimativamente il 70–100% delle ulcere mostrava segni di neuropatia periferica, con vari gradi di vasculopatia periferica. In uno studio di popolazione trasversale la proporzione delle lesioni neuropatiche, neuroischemiche e ischemiche era rispettivamente del 55%, del 34% e del 10%. Soltanto l'1% delle ulcere non era considerato legato al diabete. Inoltre, in questo studio il 47% delle ulcere era ancora sconosciuto ai medici. La prevalenza di vasculopatia periferica nei soggetti diabetici, definita come insieme di sintomi o segni tra cui un indice gamba/braccio al di sotto dello 0,8–0,9 è stata stimata del 10–20% nella maggior parte degli studi.

DEFINIZIONE, PRINCIPI ED EPIDEMIOLOGIA DEL PIEDE DIABETICO

Dr. Ezio Faglia, Dr. Olga Vaccaro

Piede diabetico: definizione

Nella definizione riportata nel documento di consenso il piede diabetico viene definito come “ una condizione di infezione, ulcerazione e/o distruzione di tessuti profondi associate ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori (secondo criteri stabiliti dall’OMS)”. I partecipanti al convegno hanno suggerito una definizione diversa e cioè “ piede con alterazioni anatomico-funzionali determinate dall’arteriopatia occlusiva periferica e/o dalla neuropatia diabetica” volendo estendere in questo modo la definizione a tutti quei soggetti diabetici che in assenza di ulcera sono a rischio di ulcerazione.

I problemi relativi all’allargamento della definizione sono di due ordini: il primo relativo alla definizione stessa che necessiterebbe a monte di un’adeguata definizione di neuropatia e di vasculopatia, con parametri clinici-strumentali, possibilmente numerici, tali da permettere una univoca definizione dei soggetti a rischio, il secondo è un problema di natura socio-economica in quanto utilizzare una definizione così ampia significa allargare tale patologia a soggetti a rischio, che, come tali, implicano degli interventi di tipo preventivo ovviamente gravati da costi economici rilevanti dato che si rivolgono ad una popolazione molto più ampia. Si può prevedere comunque che tali costi permetterebbero in futuro di ridurre il numero di ulcerazioni e quindi i costi legati al loro trattamento.

Classificazione delle lesioni

Nel documento di consenso viene riportata la classificazione di Wagner, che è quella più diffusamente utilizzata.

Recentemente è stata riportata in letteratura una classificazione la “Texas wound classification system”, che permette di stadare le lesioni anche sulla base di parametri quali la profondità, l’infezione e l’ischemia, e quindi in grado di fornire informazioni prognostiche superiori a quelle di altre classificazioni.

CLASSIFICAZIONE DI WAGNER (Wagner F.W. Foot Ankle 1981)

Classe 0 = Non ulcerazioni, presenza di eventuali deformità, edema, cellulite etc.

Classe 1 = Ulcera superficiale

Classe 2 = Ulcera profonda fino al tendine, alla capsula articolare all’osso, senza infezione

Classe 3 = Ulcera profonda con ascesso, osteomielite, artrite settica

Classe 4 = Gangrena localizzata alle dita o al tallone

Classe 5 = Gangrena di tutto il piede o di una porzione significativa

Texas wound classification system (Lavery L.A. et al Foot Ankle Surg. 1996)

| | GRADO | | | |
|-----------------|--|---|---|--|
| | 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 infezione ed ischemia | Con infezione ed ischemia | Con infezione ed ischemia | Con infezione ed ischemia |

Anche se la classificazione di Lavery è stata sottoposta a verifica puntualmente pubblicata su *Diabetes Care* (Armstrong D.G. et al. *Diabetes Care* 1998), tale classificazione non è ancora universalmente accettata. D'altronde la classificazione di Wagner è sicuramente la più nota ed è quella attualmente inserita sia nel documento di consenso che nel CD Rom del Progetto Mercurio, per cui pur riconoscendo il valore della nuova classificazione si pensa che allo stato attuale delle cose sia più utile procedere con la classificazione di Wagner con l'idea eventuale di introdurre la nuova classificazione in occasioni future.

Rilevazione dei dati

Nei pazienti che vanno incontro ad un'amputazione è necessario sempre specificare la sede (vedi tabella) indicando sempre il DRG di riferimento alla patologia endocrina.

Tabella: Sede di amputazione

- Dita
- Raggio
- Metatarso
- Tarso-metatarsale
- Tarsale
- Gamba
- Coscia

Fattori sociali ed economici

- *Le complicanze del piede diabetico sono costose a causa della prolungata ospedalizzazione, della riabilitazione e dell'accresciuto bisogno di assistenza a domicilio e di servizi sociali.*
- *Dato il costo elevato delle ulcere diabetiche e delle amputazioni sia per gli individui sia per la società, le spese relativamente basse degli interventi di cura del piede sono economicamente più vantaggiose nella maggior parte delle società.*
- *L'informazione circa la prognosi a lungo termine delle ulcere del piede diabetico è carente.*

In studi di popolazione dove non si teneva conto dei fattori socioeconomici era risultato che la condizione di non appartenenza alla razza bianca era associata a un rischio più elevato di amputazioni. Tuttavia, in due studi analitici che prendevano in considerazione i fattori socioeconomici, si è scoperto che l'appartenenza a una minoranza etnica non era correlata a un rischio più elevato di amputazione. Allo stato attuale le condizioni socioeconomiche e l'accesso alle cure sembrano essere fattori più importanti nel determinare il rischio di amputazione rispetto all'appartenenza a un gruppo etnico.

È stato messo in luce che individui che vivono da soli, con pochi amici o parenti, che non partecipano alla vita sociale e religiosa della comunità, inoltre con scarsa istruzione e appartenenti a ceti sociali disagiati sono soggetti a un rischio più elevato di amputazione. Si è dimostrato poi che il sostegno della famiglia e della società riveste una grande importanza per i pazienti che hanno perso la vista e che hanno difficoltà nella deambulazione.

I costi delle ulcere e delle amputazioni sono elevati (tabella). Molto difficoltoso risulta confrontare i costi legati alle ulcere del piede e alle amputazioni nei diversi studi, e ciò poiché detti studi si differenziano per impostazione, metodi, definizioni, sistema di assistenza sanitaria e modalità dei rimborsi. In genere questi studi prendono in considerazione soltanto le spese per il sistema sanitario (spese dirette). È stato valutato che le spese indirette rappresentano il 40–50% del costo totale di una malattia cronica. Inoltre, le conseguenze sulla qualità di vita in genere non sono state prese in considerazione. Negli Stati Uniti, si è riscontrato che quasi il 77% dei soggetti di età superiore ai 75 anni che si sottoponevano ad amputazione erano incapaci di fare ritorno alle loro case successivamente all'intervento chirurgico e che necessitavano pertanto di sostegno finanziario aggiuntivo e di servizi sociali. Questi risultati sono stati confermati in altri studi realizzati nell'Europa occidentale.

La maggior parte delle ulcere del piede viene trattata in strutture ambulatoriali ed è risultato che richiede una media di 6–14 settimane per guarire. Tuttavia, ulcere del piede più complesse (infezione profonda, gangrena, ecc.) richiedono un tempo di guarigione sostanzialmente più lungo. Molte ulcere complicate rendono necessaria l'ospedalizzazione. In numerosi paesi sviluppati è risultato che la durata media della

degenza in ospedale per pazienti con ulcera del piede (30–40 giorni) fosse almeno del 50% più lunga rispetto a quella di pazienti diabetici non colpiti da ulcera. Da uno studio risultava che pazienti diabetici con lesioni del piede e disturbi vascolari avevano avuto una degenza ospedaliera due volte più lunga rispetto a soggetti non diabetici con vasculopatia periferica (PVD) e un'ulcera del piede. È stato stimato che la guarigione primaria (guarigione senza amputazione) costasse 7.000–10.000 dollari. Il corrispondente costo a lungo termine (nuova ulcerazione, nuova amputazione, servizi sociali, assistenza domiciliare) in seguito a guarigione con o senza ischemia è stato stimato rispettivamente in 16.100–26.700 dollari. In uno studio la spesa totale annua per il trattamento di 274 pazienti diabetici con un'ulcera del piede era di 3.500.000 dollari.

I costi associati alle amputazioni sono particolarmente elevati quando, in aggiunta alle spese legate all'ospedalizzazione, vengono prese in considerazione (tabella) anche le spese dovute alle continue cure mediche che si protrarranno fino alla guarigione. Nel 1992 la media dei rimborsi per un'amputazione delle estremità inferiori negli Stati Uniti era di 10.969 dollari, secondo Medicare, e di 26.940 dollari, da assicurazioni private. Va riconosciuto che in numerosi *report* il costo delle amputazioni è sottostimato, dato che molti pazienti non vengono seguiti fino al raggiungimento della guarigione. In uno studio prospettico realizzato in Svezia il costo per la guarigione di un'amputazione maggiore era di 65.000 dollari (valuta del 1990), laddove il 77% delle spese sopraggiungeva proprio in seguito all'amputazione (assistenza geriatrica, cure mediche di base, riabilitazione). In uno studio simile i costi a lungo termine in seguito a guarigione da una iniziale amputazione minore o maggiore, incluse le spese per l'assistenza a domicilio e per i servizi sociali, erano di 43.100–63.100 dollari. Da questi dati si può dedurre, pertanto, che il piede diabetico costituisce un problema economico di vasta portata, specialmente nel caso in cui si richieda un'amputazione, a causa della prolungata ospedalizzazione, della riabilitazione, del maggior bisogno di assistenza domiciliare e dei servizi sociali.

Si è in possesso di poche informazioni a proposito della prognosi a lungo termine delle ulcere del piede diabetico. I tassi di recidiva a lungo termine di differenti tipologie di ulcere e amputazioni sono a tutt'oggi sconosciuti. In uno studio prospettico si è riscontrato che i tassi di recidiva delle ulcere del piede dopo 1, 3 o 5 anni erano rispettivamente del 44, 61 e 70%. In uno studio prospettico svedese il tasso di mortalità tra i pazienti con guarigione primaria era doppio e, tra quelli con precedente amputazione, quadruplo rispetto al tasso di mortalità di un campione medio della popolazione di età e sesso equivalenti. L'incremento della mortalità tra pazienti con ulcere del piede è stato spiegato con la presenza di molteplici disturbi cardio-cerebrovascolari e con nefropatie.

Numerosi studi hanno riportato il dato secondo cui un approccio multidisciplinare che associ prevenzione, istruzione del paziente e trattamento multifattoriale delle ulcere del piede, potrà ridurre i tassi di amputazione del 43–85%.

C'è grande necessità di studi che prendano in esame le spese dirette ed indirette, nonché la qualità di vita in differenti nazioni. Le maggiori controversie che

riguardano i costi sono: la chirurgia vascolare piuttosto che l'amputazione primaria, il trattamento conservativo piuttosto che la chirurgia nelle infezioni del piede, la prevenzione piuttosto che il trattamento dell'ulcera, l'equipe multidisciplinare piuttosto che l'approccio monodisciplinare. Sono peraltro necessari anche degli studi che valutino le spese dal punto di vista del paziente. Dati gli alti costi delle ulcere e delle amputazioni sia per i singoli individui sia per la società, gli interventi di cura preventiva del piede, relativamente poco costosi, risultano economicamente più vantaggiosi nella maggior parte delle società.

Costi associati alle ulcerazioni e alle amputazioni non traumatiche delle estremità inferiori

| Autore | Nazione | Costi |
|--------------------------------|----------------------------|---|
| Guarigione primaria | | |
| Bouter et al. (1988) | Paesi Bassi ¹ | \$ 10.000 |
| Apelqvist et al. (1994) | Svezia ³ | \$7.000 |
| Guarigione con amputazione | | |
| Connor (1987) | Regno Unito ¹ | \$ 14.000 |
| Bouter et al. (1989) | Paesi Bassi ¹ | \$ 15000 |
| Bild et al. (1989) | Stati Uniti ¹ | \$ 8.000-12.000 |
| Reiber (1992) | Stati Uniti ² | \$20.000-25.000 |
| Thompson et al. (1993) | Nuova Zelanda ¹ | \$ 11.000 |
| Apelqvist et al. (1994) | Svezia ³ | \$ 43000 ⁴ -65.000 ⁵ |
| van Houtum et al. (1995) | Paesi Bassi ¹ | \$14.500 |
| Spese a lungo termine (3 anni) | | |
| Apelqvist et al. (1995) | Svezia ³ | Guarigione primaria: \$16.100 ⁶ -26.700 ⁷ Guarigione con amputazione: \$43100 ⁴ -63100 ⁵ |

¹ Spesa ospedaliera - ² Riabilitazione inclusa - ³ Spese dirette totali fino alla guarigione -

⁴ Amputazione minore - ⁵ Amputazione maggiore - ⁶ Senza ischemia - ⁷ Con ischemia.

Sviluppo di un'ulcera plantare provocata da trauma meccanico



Differenti stadi nello sviluppo di un'ulcera plantare provocata da trauma meccanico



Fisiopatologia dell'ulcerazione del piede

- *La neuropatia (sensitiva, motoria ed autonoma) è la causa principale delle ulcere del piede diabetico.*
- *Oltre alle ulcere esclusivamente neuropatiche e alle ulcere esclusivamente ischemiche, esiste un gruppo misto di ulcere neuroischemiche.*

Le lesioni del piede diabetico si manifestano frequentemente in seguito alla combinazione di due o più fattori di rischio che sopraggiungono congiuntamente. I percorsi che portano all'ulcerazione sono mostrati schematicamente nella figura. Nella neuropatia periferica diabetica sono colpite tutte le fibre (sensitive, motorie ed autonome). La neuropatia sensitiva è accompagnata dalla perdita della sensibilità al dolore, dell'avvertenza della pressione, della temperatura e degli stimoli propriocettivi. A causa di tale perdita, eventuali stimoli dannosi o traumi sono percepiti meno chiaramente o non vengono avvertiti del tutto. È generalmente accettato il fatto che la neuropatia motoria comporti atrofia e debolezza dei muscoli intrinseci del piede, il cui esito sono deformità nella flessione delle dita ed anomalie della deambulazione. Le deformità comporteranno la comparsa di aree di maggior carico, per esempio, sotto le teste metatarsali e sotto le dita. La neuropatia autonoma si manifesta con ridotte o assenti secrezioni sudoripare, che provocano pelle secca con screpolature e fessurazioni. Inoltre, aumenta il flusso sanguigno attraverso gli *shunt* artero-venosi, con conseguente piede caldo, spesso edematoso e dilatazione delle vene dorsali.

La mobilità articolare nei pazienti diabetici può risultare limitata probabilmente a causa della glicazione delle proteine nelle articolazioni, nei tessuti molli e nella cute. Le deformità del piede, le anomalie della deambulazione e la limitata mobilità articolare sono tutte destinate a sfociare in un alterato carico biomeccanico del piede, con elevata compressione plantare e con un possibile aumento del carico trasversale. A causa della perdita della sensibilità protettiva, non vengono avvertiti i continui traumatismi a seguito della deambulazione e, come normale risposta fisiologica, ne consegue la formazione di una callosità. Sfortunatamente il callo si comporta come un corpo estraneo alla cute e può ulteriormente aumentare la pressione locale a carico della cute. Le ulcere sono spesso conseguenza di fattori estrinseci al piede privo di sensibilità, come per esempio un trauma esterno, che si manifestano insieme a fattori intrinseci, come un aumento del carico sul piede. Nel caso di ulcere plantari il callo si forma a causa dello stress meccanico ripetitivo, a questo segue un'ulcera spesso preceduta da un'emorragia sottocutanea.

La vasculopatia periferica (PVD), spesso associata a traumi minori o a ferite superficiali, può sfociare in ulcere del piede unicamente ischemiche assai dolorose. Spesso, però, la PVD e la neuropatia sono presenti contemporaneamente nello stesso paziente. È probabile che la riduzione del flusso sanguigno cutaneo, dovuta a disturbi macrovascolari, renda il sistema vascolare più suscettibile ad occlusioni nel corso dei periodi di elevata pressione biomeccanica sulla cute. È improbabile, tuttavia, che

disturbi microvascolari occlusivi siano una causa diretta di ulcerazione. In passato si riteneva che la microangiopatia ricoprisse un ruolo importante nella patogenesi delle ulcere del piede diabetico. C'è un ispessimento della membrana basale ed un rigonfiamento endoteliale dei capillari, ma questo non provoca occlusione. Andrebbe evidenziato, che le arterie terminali sono responsabili del rifornimento arterioso delle dita del piede. L'edema relativo causato per esempio dal trauma, la trombosi settica o l'infezione possono dare un'occlusione totale delle arterie terminali preventivamente compromesse e determinare quindi la gangrena del dito del piede.

Le infezioni sono di rado la causa diretta di un'ulcera. Tuttavia, una volta che un'ulcera si è complicata da un'infezione, il rischio di una successiva amputazione aumenta notevolmente.

In conclusione, sebbene un gran numero di studi abbia dimostrato che i traumi legati alla calzatura sono i più importanti elementi scatenanti l'ulcera, numerosi fra gli *iter* fisiopatologici sopra descritti agiscono in concomitanza nella maggioranza delle ulcere del piede diabetico. Un accordo su questi percorsi che portano all'ulcerazione dovrebbe rendere possibile concertare delle strategie in grado di consentire l'identificazione dei pazienti ad alto rischio, nonché prevenire le potenziali interazioni pericolose, che spesso hanno come esito un'ulcera. Tuttavia, è evidente che, a dispetto della messa in pratica delle suddette strategie, l'ulcerazione resta una complicanza assai comune.

La ricerca recente ha enfatizzato l'importanza dei fattori psicologici nello sviluppo di ulcere del piede diabetico, poiché tali fattori possono influenzare le procedure di cura del piede da parte del paziente. Alcuni studi hanno mostrato che la percezione, fondata sui sintomi, dei rischi che si possono correre e l'intima convinzione dell'efficacia della cura personale nei pazienti diabetici si associavano a comportamenti orientati alla cura preventiva. Quando si organizza una strategia di prevenzione devono essere tenuti in considerazione anche questi aspetti.

FISIOPATOLOGIA

Prof. Saverio Sgambato, Dr. Alberto Piaggese

Il compenso metabolico ha un ruolo nell'evoluzione delle lesioni

Nel corso della discussione si è voluto sottolineare che il compenso metabolico ha un ruolo nell'evoluzione delle lesioni includendo in questo gli aspetti generali che vanno dall' iperglicemia, all'iperlipidemia, alle alterazioni della crasi ematica, come pure le alterazioni dello stato nutrizionale, il metabolismo proteico etc. In sostanza si vuole sottolineare che quando si deve curare un'ulcera o una lesione del piede, la prima cosa da guardare è l'aspetto generale qui indicato appunto come compenso metabolico.

Le condizioni sociali disagiate, il basso reddito, il basso livello culturale entrano a pieno diritto nella catena patogenetica del piede diabetico

Si possono a questo proposito fare delle distinzioni: la prima relativa alla necessità di individuare, tra le persone disagiate, quelle che però sono sensibili ad un cambiamento, cioè quelle persone che hanno sufficiente sensibilità e motivazione da avviare un dialogo costruttivo con gli operatori sanitari e quindi modificare, laddove necessario, i propri comportamenti; il secondo aspetto è quello relativo alla possibile influenza di fattori negativi non dipendenti né dalla volontà né dalla responsabilità del paziente quali ad esempio la distanza del paziente dal punto dove viene erogata l'assistenza, l'erogabilità in termini gratuiti o non dei presidi che servono per curare il paziente, etc.

I deficit sensoriali e motori condizionano negativamente l'evoluzione delle lesioni

Si è voluto sottolineare non tanto i deficit sensoriali e motori legati alla neuropatia quanto piuttosto la capacità del paziente di accudire a sé stesso, quindi ci si riferisce a deficit visivi, deficit motori, nel senso proprio di capacità di gestire la medicazione etc. . Bisogna includere in questo gruppo le alterazioni della deambulazione o dell'appoggio plantare secondarie a pregresse fratture come i deficit neuro-sensoriali secondari ad ictus cerebrali.

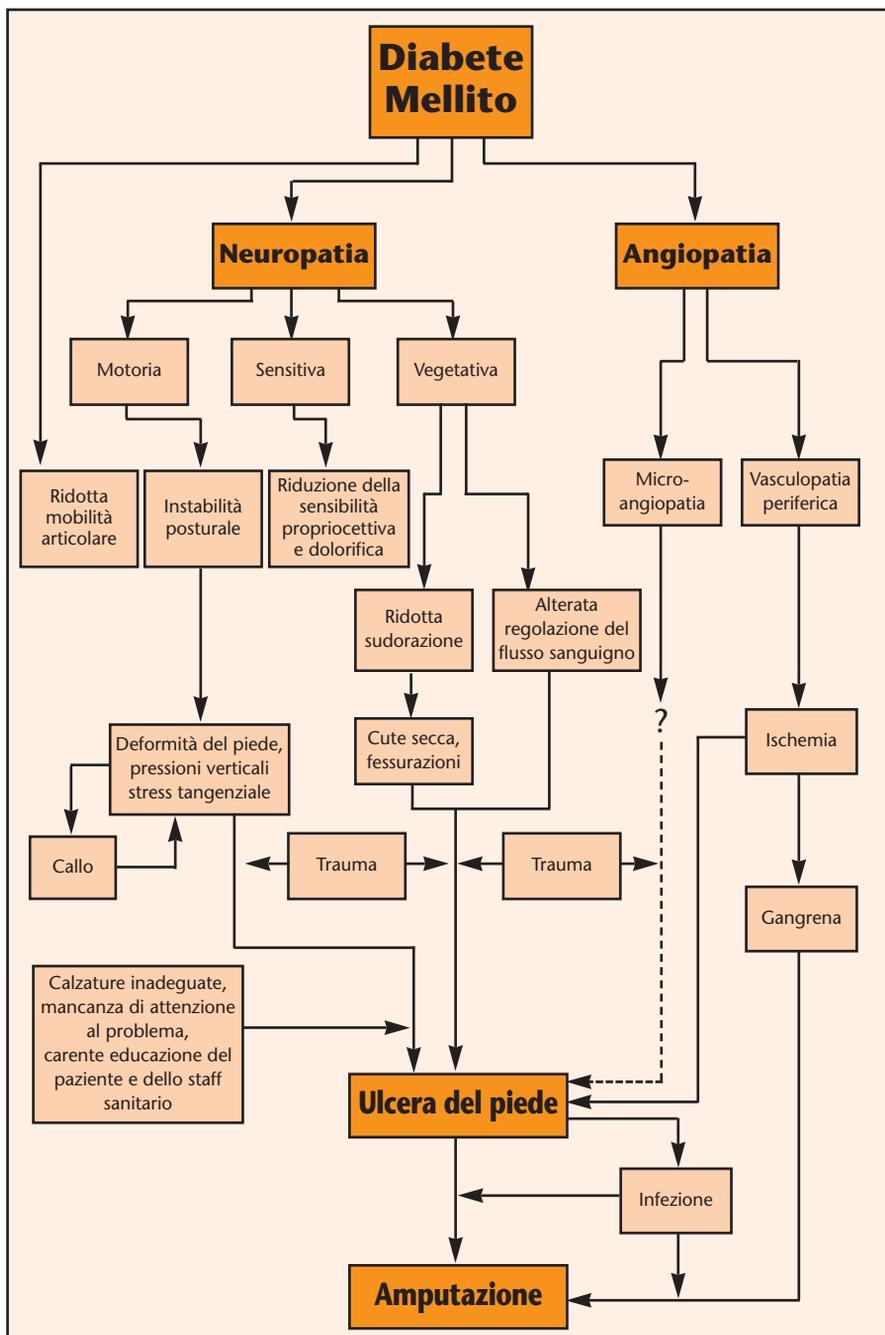
Il microcircolo ha un ruolo nell'evoluzione della lesione

Quando si parla di microcircolo bisogna innanzitutto essere molto attenti alla terminologia per non assimilare microcircolo a microangiopatia diabetica, infatti bisogna considerare il microcircolo come sistema funzionale nell'albero arterioso nutritivo dell'arto inferiore, diverso ovviamente dalla microangiopatia renale o retinica con le sue patologie di tipo anatomico e funzionale nel soggetto diabetico. Per quanto riguarda il microcircolo poi esiste una ulteriore possibilità di confusione legata alla terminologia utilizzata dai chirurghi i quali intendono come microcircolo le arterie più piccole, mentre nella nostra terminologia nel microcircolo si comprendono i capillari con le arteriole precapillari, le venule postcapillari e gli shunts arterovenosi. Innanzitutto va sottolineato che il microcircolo nei pazienti diabetici non è occluso, e quindi i chirurghi vascolari possono effettuare delle rivascolarizzazioni distali in quanto esiste in questi pazienti un circolo accogliente. È noto che le alterazioni del microcircolo sono di tipo funzionale non di tipo anatomico occlusivo, quindi in grado di influenzare l'evoluzione della lesione, ma non per questo causa di impedimento di interventi di rivascolarizzazione sia chirurgica che endovascolare. Entrando poi nel dettaglio di quello che si intende per alterazioni funzionali si possono considerare tali tutte quelle alterazioni della risposta del microcircolo che si osservano sia nei pazienti con vasculopatia periferica che in quelli con neuropatia. In particolare il ruolo del microcircolo nell'ischemia critica è assolutamente ben consolidato, nel senso che in presenza di ipoafflusso secondario a caduta della pressione di perfusione per la presenza di una arteriopatia periferica, quando il flusso di sangue scende sotto una certa pressione di perfusione (es. 20-30 mmHg), il microcircolo si vasodilata e non è più in grado di rispondere alle diverse sollecitazioni, in maniera analoga a quanto succede in presenza di una neuropatia autonoma dove la vasodilatazione non è influenzata né da stimoli nervosi, né da quelli meccanici e neppure da quelli termici.

Per quanto riguarda poi le associazioni riportate tra la microangiopatia, e cioè retinopatia, nefropatia e le manifestazioni del piede diabetico, queste non hanno una relazione causa-effetto, ma probabilmente sono legate ad elementi comuni che nel diabete influenzano anche il rischio e l'evoluzione del piede diabetico, quali il compenso metabolico, la durata di malattia etc.

L'obesità può essere considerata una concausa nella genesi delle lesioni?

Per quanto riguarda il rapporto tra obesità e rischio ulcerativo, dal punto di vista biomeccanico sappiamo che il peso corporeo non influisce sulla comparsa dell'ulcera, al contrario può essere considerata un fattore generale di rischio in quanto fattore di rischio metabolico.



Percorsi che conducono all'ulcera plantare nel diabetico

Neuropatia diabetica

- *La neuropatia periferica sensitiva motoria e la neuropatia vegetativa sono i fattori di rischio maggiori di ulcere nel piede diabetico.*
- *La neuropatia non può essere diagnosticata solamente grazie all'anamnesi; non si può prescindere da un accurato esame del piede.*
- *Una neuropatia significativa è presente fino al 50% dei pazienti diabetici di tipo 2 che quindi hanno "un piede a rischio".*

La neuropatia diabetica si definisce come "la presenza di sintomi e/o segni di disfunzione dei nervi periferici in persone affette da diabete, dopo aver escluso altre cause", così come descritto nelle "Linee guida per la diagnosi ed il trattamento della neuropatia diabetica periferica", e può essere ulteriormente classificata sulla base delle manifestazioni cliniche. Le neuropatie croniche sensitivo-motoria e simpatica periferica costituiscono fattori di rischio noti per le lesioni del piede. Per esempio, studi prospettici hanno dimostrato che la perdita della sensibilità dolorifica e della sensibilità delle grandi fibre (vibrazioni, pressione, tatto) sono tra i maggiori fattori di rischio per l'ulcerazione del piede. Bisogna tenere presente che la stessa ulcerazione del piede può essere l'unico elemento visibile di una neuropatia, in totale assenza di ogni altro sintomo pregresso di neuropatia. Pertanto la neuropatia non può essere diagnosticata sulla base della sola anamnesi: è indispensabile un attento esame neurologico del piede.

I sintomi della neuropatia periferica comprendono bruciore, fitte, parestesia, sensazioni di caldo e di freddo, iperestesia: tutti sintomi che tendono a esacerbarsi durante la notte. I segni comprendono: deficit della sensibilità dolorifica, termica e vibratoria, lieve atrofia muscolare, assenza di sudorazione e dilatazione delle vene dorsali del piede. Gli ultimi due sono prova di una disfunzione vegetativa che coinvolge le fibre dei nervi simpatici: questo porta a un aumento della circolazione attraverso le anastomosi artero-venose e alla presenza di piede caldo. Pertanto, un piede caldo e insensibile è un tipico piede "ad alto rischio".

Dal momento che studi prospettici hanno dimostrato che la perdita della sensibilità è un importante segno predittivo delle ulcere del piede, è essenziale procedere a regolare esame neurologico dei piedi di tutti i pazienti diabetici. Questo esame può includere un test sulla sensibilità alle vibrazioni, utilizzando un diapason a 128 Hz, uno sulla capacità di discriminazione, utilizzando uno spillo (soltanto quando la pelle è integra) e uno sulla capacità di avvertire le sensazioni profonde, utilizzando un martelletto (riflesso del tendine di Achille). In aggiunta a questo semplice esame, si può ricorrere a test semi-quantitativi:

- **Monofilamenti di Semmes-Weinstein.** Studi prospettici hanno rivelato che l'incapacità di percepire il monofilamento da 10 grammi (5.07) sulle dita o sul dorso del piede è predittiva dell'insorgenza di un'ulcera del piede diabetico. Attualmente non vi sono dati evidenti che indichino su quali e quanti punti del piede dovrebbe esse-

Piede privo della sensibilità



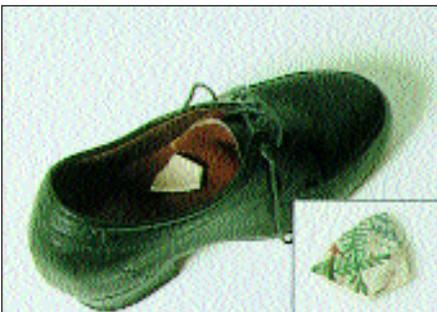
Un uomo dell'età di 42 anni con neuropatia associata a dolore è stato trattato con la terapia cinese del calore.



A causa di grave neuropatia sensitiva, il trattamento ha provocato una bruciatura, senza provocare sensazione dolorosa.



Un uomo di 47 anni ha perso l'accendino; dopo aver camminato per tre ore, lo ha ritrovato all'interno della scarpa, senza sapere che aveva i piedi privi di sensibilità. In seguito a ciò ha perso l'alluce.



Una donna di 67 anni ha camminato con un pezzo di porcellana all'interno della scarpa, provocandosi una grossa ulcera plantare.

re applicato il monofilamento. Il vantaggio di questo test sta nella sua semplicità e nei costi contenuti. Pertanto gli esperti suggeriscono che il test con i monofilamenti da 10 grammi dovrebbe essere il test chiave per determinare il rischio futuro di ulcerazione.

- Prove di percezione delle vibrazioni. Studi prospettici hanno dimostrato che il deficit della capacità di avvertire le vibrazioni è predittivo di una successiva ulcerazione. Questi studi venivano eseguiti utilizzando piccoli apparecchi elettronici portatili, al fine di determinare, con criteri semiquantitativi, la soglia di percezione delle vibrazioni. Sfortunatamente queste apparecchiature (ad esempio il biotesiometro e il neuroestesometro) sono troppo costosi per molti centri. Un'alternativa per misurare semiquantitativamente la sensibilità vibratoria potrebbe essere il diapason tarato a 128 Hz, la cui correlazione con la soglia di percezione delle vibrazioni è stata evidenziata in uno studio.
- Dettagliati test quantitativi sulla percezione delle vibrazioni o del calore si possono utilizzare in centri specializzati.

Non esiste trattamento farmacologico in grado di produrre sostanziali effetti benefici sul decorso della neuropatia diabetica periferica.

Riassumendo, la neuropatia può facilmente essere diagnosticata ambulatoriamente e in ospedale, grazie a un semplice esame neurologico del piede. Inoltre, esistono numerosi test predittivi per future ulcerazioni. Se viene fatta una diagnosi di neuropatia diabetica, l'unica opzione per il trattamento è uno stretto controllo metabolico, come mostrato dal *trial* DCCT e dai *trials* UKPDS. Per ulteriori dettagli, il lettore faccia riferimento al documento di consenso sulla neuropatia, sopra citato.

NEUROPATIA

Dr. Vincenza Spallone, Dr. Giuseppe Bax

Identificazione dei pazienti neuropatici a rischio di ulcerazione

L'obiettivo della valutazione della neuropatia all'interno delle linee guida è quello di identificare i pazienti diabetici neuropatici a rischio di ulcerazione, e la finalità di questa identificazione è di mettere in atto delle misure preventive in particolare misure educative. Il documento nella parte relativa alla neuropatia, fa delle affermazioni molto nette, due delle quali meritano essere sottolineate.

La prima è che "la neuropatia periferica con la componente sensitiva, motoria e simpatica rappresenta il maggiore fattore di rischio di ulcerazione del piede nel diabete"; la seconda che "la neuropatia diabetica non può essere diagnosticata solo sulla base dei sintomi; un accurato esame clinico deve sempre completare la valutazione".

Strumenti per la diagnosi di neuropatia clinica

Strumenti di diagnosi della neuropatia clinica sono sostanzialmente tre: sintomi, segni e valutazione quantitativa della sensibilità. Nella discussione è emerso, anche in base all'esperienza dei presenti, che i sintomi sono poco sensibili e specifici e non hanno un chiaro valore predittivo per cui la loro valutazione si inserisce, eventualmente, all'interno di un' anamnesi generale volta a identificare tutti gli altri fattori di rischio per l'ulcerazione del piede, ad esempio la presenza di complicanze del diabete, il cattivo controllo metabolico, la qualità delle condizioni di vita e così via. Riguardo al livello successivo, quello dei segni, abbiamo confermato che l'ispezione dei piedi è irrinunciabile, con attenzione a tutti i singoli elementi: cute, unghie, forma del piede, presenza di calli, ulcere ecc. Più controverso è stato l'approccio all'esame neurologico che comprende la valutazione della sensibilità nelle sue diverse forme (dolorifica, tattile superficiale, pressoria, vibratoria) e dei riflessi osteotendinei. Nella discussione si è arrivati a concludere che la sensibilità dolorifica valutata attraverso il test della puntura di spillo e la sensibilità tattile valutata con il batuffolo di cotone, procedure per altro inserite all'interno delle linee guida, siano in realtà poco utili a fronte del tempo richiesto per la loro esecuzione. Invece è stata sottolineata l'importanza di valutare la presenza dei riflessi achillei. L'assenza dei riflessi achillei è stato riconosciuto, anche in studi longitudinali, quale fattore predittivo di ulcerazione. È infine importante valutare la sensibilità vibratoria e quella alla pressione.

Lo strumento migliore per testare la sensibilità vibratoria è rappresentata dal biotesiometro che permette una valutazione quantitativa della soglia di percezione vibratoria. In mancanza di biotesiometro, come anche il documento rico-

nosce, è sufficiente l'uso del diapason a 128 hertz. A questo proposito sono state espresse alcune perplessità sul fatto che bastasse valutare in maniera dicotomica (presente/ assente) la risposta al test di sensibilità vibratoria con il diapason, come suggerisce il documento, e si è introdotta la possibilità di valutare un grado intermedio di riduzione della sensibilità vibratoria utilizzando il diapason graduato.

La sensibilità alla pressione viene valutata come risposta al monofilamento di 10 gr e il documento propone di valutare 4 sedi. Si è discussa la possibilità di ridurre la valutazione ad una sola sede che potrebbe essere quella metatarsale dato che studi epidemiologici longitudinali hanno dimostrato che la valutazione a livello delle teste metatarsali è più predittiva della comparsa successiva di ulcerazioni delle valutazioni effettuate a livello dell'alluce.

Identificazione dei parametri predittivi di ulcerazione

Un punto successivo è quello di individuare all'interno di queste procedure diagnostiche della neuropatia periferica clinica, quegli indici di neuropatia che siano realmente predittivi di ulcerazione. L'esame della letteratura dimostra che c'è una maggiore evidenza di predittività per la sensibilità vibratoria e quella pressoria. In particolare un valore di soglia di percezione vibratoria (VPT) uguale o superiore a 25 Volt sembra essere quello che identifica in maniera migliore i pazienti a rischio di ulcerazione associandosi ad un aumento del rischio di ulcerazione che nelle casistiche va da 5 addirittura a 15 volte. Tali valori sono significativi indipendentemente dall'età dei pazienti. L'altro parametro che sembra avere un valore predittivo importante è l'insensibilità al monofilamento che in letteratura si associa ad un rischio relativo di ulcerazione che va da 3 a 5, avendo il filamento sicuramente il vantaggio di essere un esame molto semplice e di richiedere un tempo di esecuzione veramente ridotto. In tal senso il suo utilizzo dovrebbe essere molto diffuso anche ai medici di base. Non sembra utile comunque ridurre le sedi testate con il monofilamento a meno di 4, perché la valutazione sarebbe troppo grossolana ed il test potrebbe perdere di predittività.

Esigenza di quantificare il rischio di ulcerazione

Lo sviluppo futuro nell'individuazione dei pazienti a rischio di ulcerazione, per quanto riguarda la neuropatia, sta sicuramente nella quantificazione del rischio, cioè nel riuscire a ottenere per ogni paziente un profilo di rischio, che tenga conto dei parametri considerati. Potrebbe essere utile a tal fine usare un sistema di valutazione a punteggio e in tal senso è opportuno valorizzare l'esperienza italiana con l'utilizzo diffuso del Diabetic Neuropathy Index (DNI) che è uno strumento di screening della neuropatia basato sull'ispezione del piede, sull'esame dei riflessi, sulla valutazione della sensibilità vibratoria con il diapason.

Quindi bisognerebbe partire dalla conoscenza che di questo strumento hanno molti diabetologi italiani, eventualmente integrarlo con il filamento che è uno strumento molto utile, e verificare la sua finale applicazione finalizzata alla identificazione dei neuropatici a rischio di ulcerazione. L'obiettivo è quello di arrivare a quantificare il rischio per quel che riguarda la neuropatia e poi sommare questo rischio a quello degli altri fattori che sono stati considerati, arrivando così a stratificare i pazienti per entità di rischio di ulcerazione.

Si potrebbe suggerire di puntare ad eseguire sistematicamente il DNI insieme al monofilamento, identificare e seguire i pazienti che hanno un valore superiore alla soglia di 2. Per esempio un paziente con un valore di 4 è sicuramente un paziente a rischio, se poi presenta anche un indice gamba/braccio <0.8 il suo rischio è ulteriormente aumentato e quindi su di lui dobbiamo concentrare maggiormente le nostre attenzioni.

Quello che bisogna sottolineare è lo scopo della nostra valutazione che non è una diagnosi di neuropatia ma una valutazione del livello di gravità della neuropatia stessa. Quindi chi sente il filamento di 10g ed ha una VPT < 20 può avere una neuropatia periferica, ma il livello di gravità non è tale da indurre un rischio aumentato di ulcerazione.

Non viene assolutamente preso in considerazione la valutazione del sistema nervoso autonomo, perché gli strumenti come il questionario della SID anche ridotto a 5 domande è assai poco sensibile, mentre i test quali il Deep Breathing o l'ipotensione posturale, pur permettendo una valutazione oggettiva della neuropatia autonoma, richiedono del tempo per la loro esecuzione, ma soprattutto non aggiungono nulla al rischio di ulcerazione indicato già dalla valutazione della neuropatia somatica.

Vasculopatia periferica e diabete

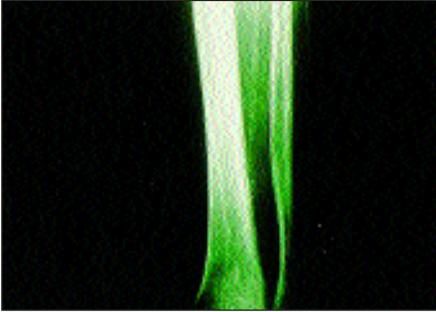
- *La vasculopatia periferica costituisce il fattore più importante nel determinare l'esito dell'ulcera del piede diabetico.*
- *La vasculopatia periferica può essere spesso riconosciuta grazie a un semplice esame clinico: colore e temperatura della pelle, palpazione dei polsi periferici, misurazione della pressione sanguigna alla caviglia.*
- *La probabilità di guarigione di un'ulcera del piede diabetico può essere valutata utilizzando metodiche vascolari non invasive. Gli indici della pressione sanguigna alla caviglia e occasionalmente all'alluce possono risultare erroneamente più elevati e ciò a causa della sclerosi della media.*
- *Il dolore a riposo provocato dall'ischemia può essere assente nei pazienti diabetici a causa (probabilmente) della neuropatia periferica.*
- *La microangiopatia non dovrebbe mai essere considerata come la causa principale di un'ulcera.*
- *Approcci conservativi dovrebbero includere nel proprio programma delle passeggiate (se non sono presenti ulcere o gangrena), calzature adeguate, smettere di fumare e dovrebbero contemplare un trattamento aggressivo dell'ipertensione e della dislipidemia.*
- *Le percentuali di recupero dell'arto inferiore (limb salvage) a seguito di rivascolarizzazione non sono differenti per pazienti affetti da diabete e per pazienti non diabetici; pertanto, non c'è ragione per non utilizzare questo trattamento nei diabetici.*

La vasculopatia periferica (PVD), che causa un'insufficienza arteriosa, costituisce il fattore più importante nel determinare l'esito dell'ulcera del piede diabetico. Nei pazienti diabetici le più comuni malattie arteriose sono l'aterosclerosi e la sclerosi della media. L'aterosclerosi provoca ischemia, restringendo e ostruendo le arterie. La sclerosi della media (sclerosi di Moenckeberg) è una calcificazione della tunica media che irrigidisce un condotto, senza tuttavia invadere il lumen arterioso. La sclerosi della media non provoca ischemia, ma l'irrigidimento delle arterie può seriamente interferire con la misurazione indiretta della pressione arteriosa. Infine, la microangiopatia non dovrebbe essere considerata come la causa principale di una lesione cutanea.

Caratteristiche

Non vi sono lesioni arteriose periferiche specifiche del diabete, ma le caratteristiche dell'aterosclerosi sono in certa misura diverse. Le caratteristiche di queste lesioni, secondo l'opinione degli esperti, sono elencate in tabella.

Vasculopatia periferica



Sclerosi della media dell'arteria,
che irrigidisce i vasi crurali.



Quarto dito in fase di pre gangrena
in seguito ad ischemia.



Gangrena (minore) del IV dito.

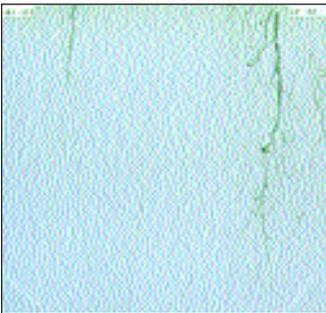


Gangrena (maggiore) della parte
anteriore del piede.

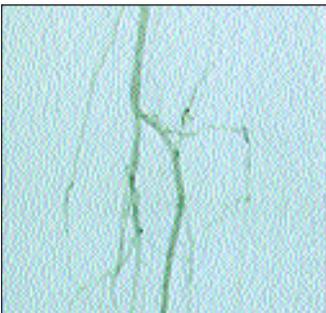
Vasculopatia periferica



Uomo di 69 anni con un'anamnesi di resezione dal secondo al quarto dito con ascesso subplantare, sottoposto ad angiografia.



L'angiografia ha individuato l'occlusione di un breve segmento dell'arteria femorale superficiale e occlusioni crurali multiple.



È stata praticata un'angioplastica percutanea transluminale (PTA) dell'arteria femorale superficiale distale.



Guarigione della lesione in seguito a successo della PTA.

Caratteristiche dell'aterosclerosi nei pazienti diabetici rispetto ai pazienti non diabetici

Più comune

Colpisce individui più giovani

Nessuna differenza tra i sessi

Evoluzione più rapida

Multisegmentale

Più distale (arterie aorto-iliache raramente interessate)

Fisiopatologia

I fattori associati all'aumento della prevalenza dell'aterosclerosi sono il fumo, l'ipertensione e il diabete. L'accumulo di colesterolo sulle pareti dei vasi è il momento chiave dell'aterogenesi. Durante questo processo si formano delle placche interne che possono ulcerarsi, con susseguente trombosi. Quest'ultima restringe e occlude le arterie, riducendo il flusso sanguigno e la pressione di perfusione nei tessuti periferici. Il processo è per lo più segmentale, poiché lascia aperti e accessibili alla ricostruzione vascolare i segmenti distali, per esempio delle arterie crurale o pedidia. Successivamente alle ostruzioni arteriose sopraggiungono dei cambiamenti microcircolatori locali, a meno che l'ostruzione non venga compensata dalle arterie collaterali.

La PVD può essere interpretata come un segno di aterosclerosi generalizzata. Pertanto in un paziente affetto da PVD dovrebbero essere esaminati anche il cuore e le carotidi. Non è ancora chiaro di preciso perché i pazienti diabetici siano più predisposti a sviluppare una malattia aterosclerotica vascolare, ma è probabile che i cambiamenti nelle lipoproteine in circolo sfocino in un profilo lipidico più aterogenico con basso livello di colesterolo HDL e trigliceridi elevati. Il ruolo dell'iperglicemia nell'aterogenesi è, tuttavia, meno chiaro ed è ancora argomento di dibattito. Fra i diabetici la nefropatia è un indicatore di vasculopatia generalizzata ed è probabile, ma non provato, che questi pazienti siano più predisposti a sviluppare PVD.

Sintomi

Quando vasi collaterali adeguati compensano un'occlusione arteriosa, possono non presentarsi sintomi a riposo, ma quando aumenta la richiesta di flusso sanguigno, per esempio durante una camminata, può comparire la *claudicatio intermittens*. I sintomi dello stadio terminale sono dolore a riposo - specie durante la notte - e ulcerazioni/ gangrena. Secondo Fontaine, esistono quindi quattro stadi:

Stadio 1: malattia occlusiva arteriosa senza sintomi clinici

Stadio 2: *claudicatio intermittens*

Stadio 3: dolore ischemico a riposo

Stadio 4: ulcerazione/gangrena

La classificazione della PVD nei pazienti diabetici secondo Fontaine può risultare imprecisa, poiché questi pazienti possono avere un'ischemia periferica grave in

assenza di sintomi. Si ritiene che ciò sia una conseguenza della perdita della sensibilità dovuta alla neuropatia periferica.

Esame clinico

Gli esperti raccomandano di controllare annualmente lo stato vascolare nei pazienti diabetici, con particolare rilievo a:

- 1) Un'anamnesi da cui risulti *claudicatio intermittens* o dolore ischemico a riposo, distinto dal dolore provocato da neuropatia periferica.
- 2) La presenza di polsi a livello delle arterie tibiale posteriore e dorsale pedidia è fondamentale. La rilevazione dei polsi periferici in seguito a palpazione è condizionata dalla temperatura della stanza e dall'abilità dell'esaminatore. Qualora un polso sia assente, dovrebbero essere controllati i polsi popliteo e femorale. Inoltre, l'arteria dorsale pedidia può essere congenitamente assente. Se sono presenti i polsi periferici, è improbabile che vi sia una malattia vascolare. Alcuni esperti consigliano che, nel caso di polsi pedidi assenti, sarebbe opportuno misurare la pressione sanguigna alla caviglia per mezzo di un apparecchio Doppler manuale a ultrasuoni. Un indice pressorio del sangue alla caviglia (ABI = rapporto tra pressione sanguigna sistolica alla caviglia e pressione sistolica al braccio, entrambe rilevate con il paziente in posizione supina) inferiore a 0,9 sta a indicare la presenza di una malattia arteriosa occlusiva. Tuttavia, al momento attuale la letteratura fornisce scarse indicazioni sul tipo di trattamento nel caso di un paziente non colpito da ulcere del piede, ma con un ABI inferiore a 0,9.
- 3) Potenziali segni di ischemia critica sono: pallore dei piedi all'elevazione, arrossamento variabile, ulcerazione, necrosi della cute o gangrena. Tuttavia, a causa della neuropatia periferica, il piede ischemico critico può presentarsi relativamente caldo, con scarso impallidimento. Infine, l'ischemia critica può talvolta essere confusa con l'infezione, giacché nel piede ischemico si può osservare un eritema locale.

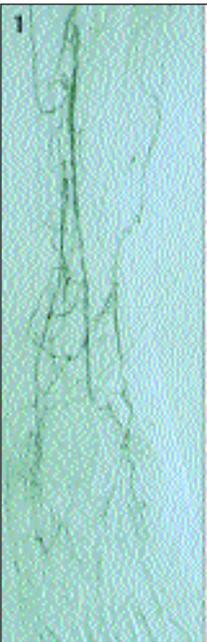
Ischemia critica cronica

L'ischemia critica può essere un importante indice di rischio di amputazione maggiore dell'arto inferiore, a meno che non venga risolta da un intervento di rivascolarizzazione. La definizione della terapia e le linee guida per il trattamento da seguire nel caso di ischemia acuta vanno oltre le finalità di questo studio. L'ischemia critica cronica è definita correntemente da l'uno o l'altro dei criteri che seguono: 1) persistente dolore ischemico a riposo, tale da richiedere trattamento analgesico per un arco di tempo superiore alle due settimane, oppure 2) ulcerazione o gangrena del piede o delle dita del piede, entrambe associate con una pressione sistolica alla caviglia < 50 mmHg o a una pressione sistolica al dito < 30 mmHg. Questi criteri si basano sull'assunto che, per quanto concerne l'ischemia critica, non ci sono differenze tra pazienti diabetici e non diabetici. Tuttavia, alcuni studi sui pazienti diabetici che presentano ulcere del piede sostengono che questi valori di riferimento della pressione sono troppo bassi o poco accurati, come descritto sotto.

Vasculopatia periferica



Ascesso subplantare e profonda lesione calcaneare.



1) L'angiografia ha evidenziato occlusioni crurali multiple.

2) A causa della mancata guarigione della lesione è stato praticato un by-pass popliteo-pedidio dal tratto genicolare dell'arteria poplitea all'arteria pedidia.



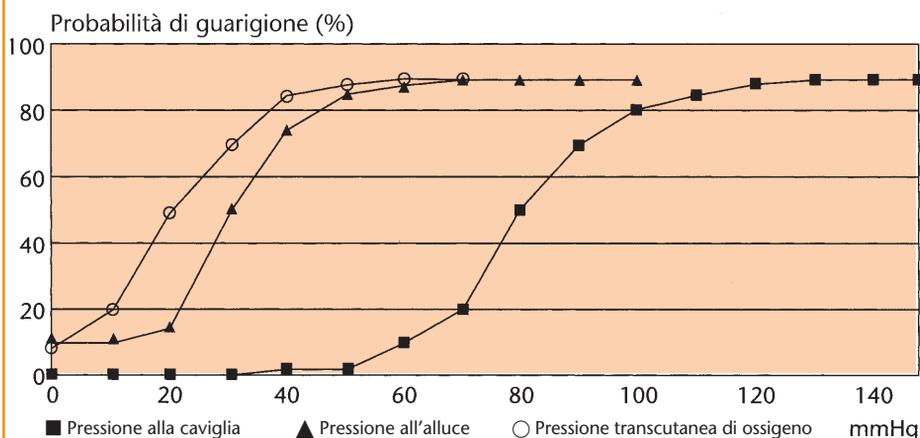
Guarigione della lesione in seguito a riuscito intervento di rivascolarizzazione costruttiva.

Metodiche non invasive di indagine vascolare

Date le incertezze dell'anamnesi e dell'esame clinico, si rendono spesso indispensabili misurazioni più obiettive della perfusione della cute. Le tecniche comunemente più utilizzate comprendono le misurazioni della pressione alla caviglia, all'alluce e (meno frequentemente) la misurazione transcutanea della pressione dell'ossigeno (TcPO₂). Queste metodiche vascolari non invasive possono essere utilizzate per:

- 1) la diagnosi e la quantificazione della PVD;
- 2) predire la guarigione della lesione, nel caso di ulcera del piede diabetico;
- 3) il follow-up e il controllo della terapia.

Il metodo più largamente utilizzato per la diagnosi e la quantificazione della PVD consiste nella misurazione della pressione alla caviglia, come descritto sopra. Gli indici pressori alla caviglia possono risultare falsamente alti (a causa della sclerosi della media) e un ABI superiore a 1,15 è poco attendibile. In questo caso è stato suggerito di rilevare la pressione di perfusione alla caviglia con il *pole-test*, che permette di registrare la scomparsa del segnale a ultrasuoni a gamba sollevata. Tuttavia, gli indici pressori alla caviglia non permettono di diagnosticare con accuratezza la guarigione di una lesione. Pertanto, gli esperti suggeriscono che in un paziente colpito da ulcera del piede queste misure dovrebbero essere integrate, se possibile, con una misurazione più periferica. Sono stati pubblicati svariati studi a proposito delle potenzialità diagnostiche di queste metodiche circa la probabilità di guarigione di una ferita. Una stima schematica della probabilità di guarigione delle ulcere del piede e delle amputazioni minori in relazione alle misure della pressione del sangue alla caviglia ed all'alluce e della pressione dell'ossigeno transcutaneo (TcPO₂), sulla base di *report* selezionati, è fornita nel grafico. Bisognerebbe osservare che la specificità diagnostica non è confermata da questi diagrammi. In un paziente con un'ulcera che non guarisce andrebbe sempre tenuta in considerazione la vasculopatia periferica. È necessario ripetere le indagini, e quando è necessario anche l'angiografia.



Indagini non invasive e una stima della probabilità di guarigione.

Trattamento

Rivascolarizzazione

In un paziente che presenti un'ulcera del piede una diagnosi sulla probabilità di guarigione della ferita dovrebbe basarsi sull'esame clinico e, se possibile, sulle metodiche diagnostiche vascolari non invasive descritte sopra. Qualora si ritenga che la probabilità di guarigione sia troppo bassa (vedi figura) o qualora il paziente presenti persistente dolore ischemico a riposo, dovrebbe essere preso in considerazione un intervento di rivascolarizzazione. Una seconda indicazione per la rivascolarizzazione può essere una *claudicatio intermittens* che minacci l'attività professionale o che limiti lo stile di vita. In tutti questi casi è necessario visualizzare gli assi arteriosi delle estremità inferiori, arterie del piede incluse. Possono essere utilizzate svariate metodiche. Nella maggior parte dei centri l'arteriografia degli arti inferiori viene praticata utilizzando la tecnica di Seldinger, combinata con l'angiografia digitale a sottrazione di immagine o senza. Qualora non siano presenti segni di vasculopatia più prossimale, l'indagine può restringersi a una gamba sola, con puntura dell'arteria femorale al fine di limitare la quantità del mezzo di contrasto. L'arteriografia può essere rimpiazzata o affiancata da una angio-RMN, oppure dall'utilizzo di ecodoppler. Tuttavia, queste metodiche sono ancora al vaglio degli esperti e richiedono esperienza. Al fine di prevenire una nefropatia da mezzo di contrasto, sono imprescindibili un'adeguata idratazione e il controllo del tasso glicemico, prima, durante e dopo l'esecuzione dell'angiografia.

La ricostruzione delle arterie può essere realizzata attraverso tecniche chirurgiche quali il by-pass o, più raramente, la trombo-endarterectomia o con una metodica endovascolare, tipicamente la dilatazione di un palloncino (angioplastica percutanea transluminale). Le metodiche endovascolari possono essere utilizzate solo nel caso in cui le lesioni arteriose siano brevi. La vena grande safena è più adatta al trapianto rispetto al materiale sintetico. La maggior parte dei *report* più recenti afferma che la durata è dello stesso ordine di grandezza sia nei pazienti diabetici sia in quelli non diabetici.

L'intervento di rivascolarizzazione è tecnicamente praticabile nella maggior parte dei pazienti che soffrono di ischemia critica. Dal momento che sono stati pubblicati eccellenti risultati a breve e a lungo termine sulla ricostruzione distale, bisognerebbe promuovere un approccio più deciso verso le metodiche di rivascolarizzazione. Qualora venga presa in considerazione l'ipotesi di un'amputazione maggiore, andrebbe per prima valutata l'opzione della rivascolarizzazione.

La terapia farmacologica per mantenere la pervietà dopo una ricostruzione vascolare è motivo di controversia, sebbene l'aspirina venga utilizzata dalla maggior parte dei chirurghi vascolari. Nel primo anno dall'intervento il controllo per mezzo di eco-doppler dei tratti venosi trapiantati permette la scoperta e la correzione delle stenosi sul tratto vascolare trapiantato e quindi da ultimo permette un miglioramento della loro pervietà.

Modificazione del fattore di rischio

Nei pazienti non diabetici si è avuto modo di constatare che smettere di fumare riduce il rischio di *claudicatio intermittens* e il conseguente rischio di amputazione. Inoltre i tassi di pervietà associati alla ricostruzione vascolare sono più elevati e il rischio di morte è più basso, se i pazienti smettono di fumare. Sebbene non vi siano degli studi che dimostrino che il fatto di trattare l'ipertensione e la dislipidemia abbia degli effetti benefici sui problemi del piede ischemico, gli esperti sono della ferma opinione che questi fattori debbano essere aggrediti energicamente. Gli esperti credono che pazienti con vasculopatia periferica dovrebbero essere trattati con basse dosi di aspirina per ridurre la comorbilità vascolare. *Trial* controllati con placebo hanno dimostrato che la terapia farmacologica può rivestire una certa importanza nel migliorare la perfusione periferica in pazienti affetti da ischemia critica, ma allo stato attuale, non ci sono prove di efficacia sufficienti per indicare l'uso routinario di alcuni di questi farmaci a questo proposito.

È stato dimostrato che le passeggiate programmate contribuiscono a migliorare i sintomi di *claudicatio intermittens* in pazienti non diabetici. Le calzature idonee sono essenziali e, prima di dare inizio a un programma di passeggiate, bisognerebbe accertare che vi sia un'adeguata funzionalità cardiaca. È opinione degli esperti che tali programmi non dovrebbero venire avviati in caso di ulcerazioni o di gangrena.

La simpaticectomia lombare è una procedura obsoleta nel trattamento della *claudicatio intermittens* e dell'ischemia critica nei pazienti diabetici.

VASCULOPATIA

Dr. Antonio Ceriello, Dr. Ezio Faglia

“Raccomandazione per la prevenzione e cura dell’arteriopatia periferica nel paziente diabetico”

Nella prima parte della discussione si è fatto riferimento al documento: “Raccomandazione per la prevenzione e cura dell’Arteriopatia periferica nel paziente diabetico”, prodotto dalla Società Italiana di Diabetologia (SID), dai Gruppi di Studio “Diabete e Aterosclerosi” e “Piede Diabetico”, dall’ Associazione Medici Diabetologi (AMD), dalla Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare (SIAPAV) e dalla Società Italiana di Radiologia, nella Sezione Vascolare ed Interventistica, allo scopo di dare dei messaggi operativi, per il paziente ambulatoriale, in termini di screening, per poter porre una diagnosi precoce, sia per dare indicazioni quando è presente una patologia vascolare periferica.

Tale documento viene riportato integralmente in appendice.

Entità del problema

È noto che l’8% dei pazienti che arriva alla diagnosi di diabete ha già segni di vasculopatia periferica. I sintomi molte volte sono misconosciuti e l’esordio può essere la comparsa dell’ulcera. Nel paziente diabetico, a differenza del paziente non diabetico, non abbiamo il sintomo claudicatio e l’assenza di claudicazione non ci consente di escludere la presenza di una patologia vascolare.

Identificazione dei pazienti con vasculopatia periferica

La valutazione ambulatoriale del paziente diabetico permette di individuare i soggetti affetti da una vasculopatia periferica attraverso la ricerca dei sintomi (claudicatio, dolore a riposo) e dei segni (arti freddi, mazzature della cute etc.) di ischemia, attraverso la valutazione dei polsi periferici, e la ricerca dei soffi vascolari.

Non potendo allargare questa valutazione a tutta la popolazione diabetica si è voluto identificare una tipologia di paziente nel quale questo screening può avere senso. Si è identificato il paziente diabetico di tipo 1 con più di 35 anni o il paziente di tipo 2 più di 45 anni di età o comunque tutti quei pazienti diabetici con più di 20anni di malattia.

Modalità di valutazione

I pazienti sopra indicati, anche in assenza dei segni patognomonic di ischemia periferica, meritano un approfondimento strumentale semplice che è la valutazione dell'Ankle Brachial Index (ABI) o Indice Gamba/Braccio.

L'ABI è un indice facilmente ottenibile utilizzando un doppler periferico per misurare la pressione a livello della caviglia. Si registra la pressione sistolica alla caviglia e si divide per il valore della pressione sistolica all'arto superiore.

Quando l'ABI ha un valore superiore a 0.9 si possono escludere problemi di arteriopatia. Se ha un valore elevato, es. superiore a 1.3, ci troviamo alla presenza di calcificazioni della parete vasale che rendono l'ABI inaffidabile per la valutazione dell'ischemia periferica. Quando l'ABI è compreso tra 0.9 e 0.5 siamo di fronte verosimilmente ad una arteriopatia, che richiede un intervento più aggressivo sui fattori di rischio ed una rivalutazione dell'indice a distanza di un anno.

Un ABI inferiore a 0.5, è indicativo della presenza di una arteriopatia. In questo caso il paziente deve essere seguito da un laboratorio specialistico, in grado di eseguire uno studio angiografico e se necessario una, una rivascularizzazione endoluminale (angioplastica o atrectomia) o un intervento chirurgico di by-pass.

Arteriografia

Bisogna in ogni caso considerare l'arteriografia come l'esame diagnostico per eccellenza dell'albero vascolare periferico, per la sua capacità di fornire informazioni sulla sede, la localizzazione, l'importanza delle stenosi e le possibili opzioni terapeutiche.

Quando c'è l'indicazione all'esecuzione di un'arteriografia è consigliabile l'approccio arterioso, perché è necessario visualizzare anche l'arcata plantare e questo non è possibile con un approccio diverso di tipo venoso. Quando si avvia un paziente all'arteriografia, è opportuno che, attraverso metodologie preliminari, tipo ecocolordoppler, si abbia un'idea della situazione vascolare in modo che, durante l'esecuzione dell'arteriografia, sia possibile prevenire anche un intervento di angioplastica, e quindi evitare al paziente l'esecuzione di due arteriografie. Questo tipo di approccio è utile anche per avere dal paziente il consenso non solo per l'angiografia, ma anche per l'eventuale angioplastica. Altra indicazione all'approfondimento della valutazione vascolare ed eventualmente all'esecuzione di un'arteriografia sono rappresentate dall'ulcera neuropatica che non migliori nell'arco di 30 giorni, nonostante sia stato instaurato un approccio terapeutico corretto.

L'arteriografia deve essere sempre effettuata in previsione di una amputazione, perché un'eventuale rivascularizzazione può permettere di salvare l'arto o distalizzare l'amputazione stessa.

Si può allargare l'indicazione all'arteriografia?

Si è discussa la possibilità di allargare l'indicazione all'arteriografia ai pazienti con ABI compreso tra 0.9 e 0.5 allo scopo di diagnosticare il più precocemente possibile l'arteriopatia. Tale indicazione non è stata condivisa da tutti i presenti ed è stata suggerita qualche altra indagine non invasiva come ad esempio la misurazione delle pressioni segmentali, che ci dà un'indicazione sulla presenza di eventuali stenosi sopra o sotto il poplite, o l'ecocolordoppler, metodica però che è molto legata all'affidabilità dell'operatore.

È convinzione comune però che gradualmente le indicazioni all'arteriografia siano destinate ad aumentare vista la maggiore diffusione ed affidabilità di tecniche terapeutiche di rivascolarizzazione endoluminale.

Bisogna comunque ricordare che l'arteriografia non è completamente scevra da effetti collaterali soprattutto in pazienti nefropatici. In ogni caso però, quando il paziente è adeguatamente preparato, il rischio è relativo, in quanto l'approccio arterioso, permette l'utilizzo di volumi di materiale iodato molto modesti con effetti collaterali significativamente ridotti.

È possibile effettuare arteriografie anche in pazienti con valori di creatinina elevati (fino a 2,5 -3), ovviamente previo adeguata preparazione con infusioni idratanti nelle 24h precedenti e successive all'esame.

Biomeccanica e calzature

- *Anomalie biomeccaniche sono spesso conseguenza della neuropatia diabetica e portano ad un'anormale carico plantare.*
- *La combinazione di deformazioni del piede e neuropatia aumenta il rischio di ulcera.*
- *La riduzione del carico è essenziale per la prevenzione e per la guarigione di un'ulcera, dato che anormali carichi portano a ulcerazione plantare.*
- *Scarpe e plantari dovrebbero essere controllati frequentemente e sostituiti quando è necessario.*
- *Un paziente non dovrebbe mai riutilizzare una scarpa che aveva provocato ulcerazione.*
- *L'impiego di calzature idonee (adatte a carico elevato, alle deformità e/o alle lesioni presenti nel piede) è associato ad un minor numero di recidive e di sviluppo di ulcere.*

I fattori biomeccanici giocano un ruolo importante nell'eziologia della maggior parte delle ulcere del piede. La lesione insorge generalmente in seguito a una deformità del piede (come ad esempio teste metatarsali prominenti o dita del piede ad artiglio) che, in presenza di neuropatia sensitiva, porta all'applicazione continua di elevati carichi plantari e forse di stress trasversale in aree specifiche del piede durante la camminata. Questa pressione causa danni al tessuto, che possono cominciare sotto forma di una pre-ulcera (emorragia a un callo, vesciche o ferite minori della pelle). Se il trauma permane, poiché il paziente ha subito la perdita della sensibilità protettiva, si possono sviluppare ulcere cutanee a tutto spessore con annesso rischio di infezione.

Si è constatato che esiste una stretta relazione tra l'anormale pressione di carico del piede e l'incidenza di ulcerazione plantare. La pressione del piede può essere misurata durante il cammino a piedi nudi con una varietà di apparecchi in commercio, che fanno uso di metodi elettronici o ottici con la finalità di elaborare su uno schermo di computer il profilo grafico della pressione stessa. Sono anche disponibili plantari che utilizzano dispositivi elettrici per misurare la pressione di carico e questi plantari possono essere molto utili per valutare l'efficacia delle calzature curative. Altri fattori che contribuiscono ad un'anormale pressione di carico del piede sono indicati in tabella.

**Fattori che contribuiscono a un'anormale pressione di carico del piede
(e probabilmente stress tangenziale)**

Fattori Intrinseci

Prominenze ossee
Limitata mobilità articolare
Deformità articolari
Ipercheratosi
Alterate caratteristiche dei tessuti
Pregresso intervento chirurgico al piede
Articolazioni neuro-osteopatiche

Fattori Estrinseci

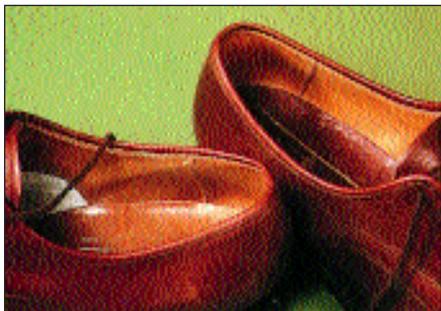
Calzature inadeguate
Camminare a piedi nudi
Cadute ed incidenti
Corpi estranei nelle scarpe
Livello di attività

Numerosi altri fattori biomeccanici sono rilevanti per l'insorgenza della malattia del piede diabetico. La neuropatia periferica causa una postura instabile nella stazione eretta, un numero maggiore di cadute e di traumi durante la deambulazione, inoltre determina anche un'alterazione dell'andatura ed ulteriori traumi per i piedi (per esempio, sono comuni le fratture metatarsali). Il callo dovrebbe essere sempre rimosso poiché esso contribuisce ad incrementare la pressione. Un piede che è stato sottoposto ad intervento chirurgico (come la resezione di un raggio o un'amputazione parziale), avrà sicuramente anche una distribuzione del carico pressorio marcatamente anomala. La neuropatia motoria può contribuire anche allo sviluppo di deformità del piede. Una limitata mobilità delle articolazioni del piede e della caviglia è probabilmente associata a un aumento del carico plantare.

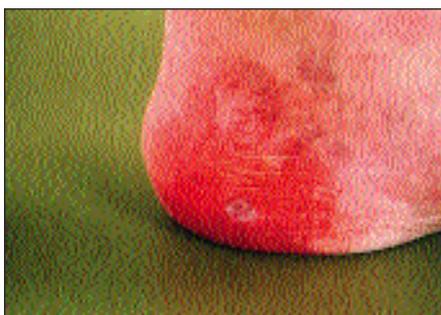
Calzature curative

Questo tipo di calzatura è concepito al fine di alleviare completamente la pressione di carico su un'ulcera. Una volta formatasi un'ulcera, questa non potrà guarire (anche se l'apporto circolatorio è adeguato) fintanto che non viene rimosso il carico meccanico. Ai pazienti che presentano un'ulcera del piede non dovrebbe essere concesso di camminare senza che si intervenga per alleviare il carico. L'approccio per ridurre il carico consiste nel riposo a letto (nei casi più gravi), nell'utilizzo di stampelle o di una sedia a rotelle. Speciali apparecchi come gambaletti gessati a contatto totale e stivaletti in resine polimeriche sono molto efficaci, se applicati correttamente. Tuttavia, questi apparecchi devono essere impiegati con precauzione da uno staff esperto a causa del rischio di provocare nuove lesioni ulcerative. Le ortesi potrebbero essere adoperate in centri specializzati. Le lesioni della parte anteriore del piede possono essere sottoposte a scarico grazie alla confezione di apparecchi, come per esempio le "mezze scarpe" o i "sandali con tacco", che consentono di camminare solo sulla parte posteriore del piede. Tuttavia, questi tutori renderanno possibile camminare solo per brevi distanze, a causa dell'instabilità dell'andatura e della necessità dell'impiego di stampelle. In casi specifici, potrebbero essere utili delle imbottiture che allevino il carico,

Ispezione della calzatura



A causa della presenza di cuciture all'interno della scarpa, si è sviluppata un'ulcera da sfregamento su entrambi i lati dei talloni.



Calzature



Calzature che non calzano correttamente: troppo strette e troppo corte.



Calzature curative; pantofole morbide e confortevoli da indossare in seguito alla dimissione dall'ospedale, durante la convalescenza.



ma questo tipo di approccio non è stato ancora valutato correttamente. Inoltre, l'educazione del paziente è cruciale. Il paziente deve comprendere che anche pochi passi, caricando il peso su un piede ulcerato possono ostacolare il processo di guarigione. È importante riconoscere l'imprescindibilità dello scarico della pressione anche nella posizione seduta e in clinostatismo e, dal momento che le persone camminano sia in luoghi chiusi sia all'aperto, devono essere attrezzate con calzature idonee per entrambe le situazioni.

Calzature protettive

La calzatura confezionata per ridurre le pressioni di carico del piede al di sotto della soglia di ulcerazione è di importanza cruciale per prevenire un'ulcera o una recidiva. I pazienti non dovrebbero mai riutilizzare una scarpa che aveva provocato un'ulcera. I principi di prescrizione della scarpa per il paziente diabetico sono relativamente semplici e si fondano sul confort e sull'imbottitura, piuttosto che su correzioni biomeccaniche. Si ha un approccio graduale alla prescrizione delle calzature, a seconda della deformità del piede del paziente e del suo livello di attività. Viene utilizzata una crescente complessità di modelli per ridurre il rischio di lesioni dovute all'aumento della deformità e al livello di attività. Dal momento che è frequente la deformazione dorsale del dito (dita ad artiglio), è importante che vi sia sempre uno spazio sufficiente nella sede delle dita. Ciò richiede spesso l'impiego di scarpe extra fonde o super-extra fonde. La parte superiore di talune scarpe speciali può essere adattata per accogliere le deformità dorsali. Invariabilmente il trattamento procede per tentativi ed è inevitabile che si commettano degli errori di procedimento e che si debbano spesso confezionare svariati tipi di calzature o modifiche alle calzature, prima di trovare una soluzione soddisfacente.

I pazienti con uno stile di vita attivo sono sottoposti a un rischio considerevolmente più elevato di lesioni del piede rispetto a quelli che conducono una vita sedentaria. La gamma delle scarpe protettive va dalle normali scarpe sportive con soffici plantari, per pazienti con minima/moderata deformità e bassi/medi livelli di attività, a scarpe, confezionate su misura, con un'ortesi e soles rigide a barchetta per pazienti con importante deformità e/o livelli di attività da moderati a elevati. Negli stadi intermedi di deformità e di livelli di attività, sono spesso efficaci scarpe extra fonde con plantari piatti o confezionati su misura.

È stato dimostrato che calze imbottite sono in grado di ridurre il carico pressorio, ma bisogna prestare attenzione affinché il dorso del piede abbia uno spazio adeguato all'interno della scarpa. In casi di deformità importante (come il collasso del mesopiede nella osteoartropatia neuropatica), può essere necessario lo scarico con un'ortesi (come, ad esempio, un tutore sottopattellare). La scarpa protettiva e l'ortesi possono essere prescritte a seguito di un'amputazione minore. La funzione protettiva delle scarpe può essere testata in centri specializzati che utilizzano metodiche di misurazione della distribuzione del carico all'interno della scarpa.

È importante educare i pazienti ed incoraggiarli a indossare sempre le loro scarpe protettive. Le calzature (specialmente quelle nuove) dovrebbero essere indos-

sate solo per brevi periodi, intervallati dall'ispezione dei piedi. Teoricamente le scarpe dovrebbero essere cambiate più volte al giorno, per evitare lunghi periodi di carico sulle prominenze ossee. Le calzature dovrebbero essere fornite da un professionista qualificato, consapevole del fatto che tutte le scarpe risultano molto confortevoli per una persona affetta da neuropatia, anche se sono di una misura più piccola! Anche in abili mani, la calzatura protettiva ha bisogno di essere frequentemente controllata, prima di risultare efficace e sia il paziente che il fornitore dovrebbero essere consapevoli del fatto che il successo (prevenzione di un'ulcerazione o di una reulcerazione) può non essere raggiunto al primo tentativo. Le scarpe e in particolar modo i plantari dovrebbero essere controllati spesso a causa dell'usura ed essere rimpiazzati, se necessario (il che può avvenire fino a tre, quattro volte l'anno!). I materiali spugnosi che sono necessari per consentire una riduzione del carico, vengono sottoposti spesso a compressione permanente (e a perdita di capacità di ammortizzare il carico) nei punti più importanti. Può essere necessario fornire un tipo di pantofole per quei pazienti che ad esempio si svegliano per urinare durante la notte. Queste possono essere confezionate facilmente e consentono di evitare di camminare a piedi nudi. I pazienti dovrebbero anche sapere che indossare scarpe adeguate è un impegno per tutta la vita. Pertanto, dovrebbero essere in grado di scegliere all'interno di una grande varietà di scarpe il modello che saprà incontrare le loro esigenze estetiche.

Un certo numero di studi ha evidenziato che, quando è disponibile, la scarpa protettiva è in grado di prevenire la recidiva di ulcere nel 60–85% dei pazienti. Tuttavia, i dati sull'efficacia delle calzature nei pazienti diabetici sono scarsi e sono necessari ulteriori studi. L'adesione alle cure è spesso un problema rilevante e i pazienti spesso indossano, per occasioni speciali, calzature convenzionali non prescritte. Inoltre, è fin troppo comune che i pazienti debbano pagare (parzialmente) le scarpe curative e, se non possono permettersi di affrontare questa spesa, la probabilità di indossare calzature non idonee aumenta. Queste iniziative dovrebbero essere scoraggiate, dal momento che indossare scarpe inadeguate anche solo per brevi periodi può portare a una recidiva dell'ulcera.

Qualora la calzatura non sia in grado di ostacolare la recidiva delle lesioni ulcerative, allora, o il livello di attività del paziente deve essere sottoposto a drastiche limitazioni, o può essere presa in considerazione l'ipotesi dell'intervento chirurgico. Sovente vengono realizzati interventi quali le osteotomie metatarsali spesso combinate con l'allungamento del tendine di Achille. Si ha grande necessità di *trial* controllati randomizzati, che mettano a confronto il trattamento conservativo (calzature) con l'approccio chirurgico.

BIOMECCANICA

Dr. Fabio Catani, Dr. Luigi Uccioli

Importanza dell'esame clinico

Quando si parla di biomeccanica si pensa normalmente ad una valutazione strumentale della deambulazione, del passo o dell'appoggio plantare. In realtà, molto spesso, la prima valutazione biomeccanica è clinica.

Per una corretta valutazione del paziente è necessario soffermarsi non solo sulle alterazioni biomeccaniche del piede o di una sua porzione, ma anche valutare la presenza di eventuali condizioni patologiche a carico di tutto l'arto inferiore e del rachide, evidenziando così eventuali problemi di scoliosi, artrosi associate, problemi di deformità, deviazioni assiali, deviazioni torsionali che possono influenzare autonomamente il ciclo del passo e le modalità di appoggio.

Quindi alla base della valutazione biomeccanica c'è sempre un esame clinico associato ad un esame radiografico ed eventualmente ad una valutazione strumentale.

Impossibile definire una soglia pressoria di rischio

È ben evidente dalla letteratura che non è possibile definire una soglia pressoria di rischio ulcerativo. Questo è dovuto sia a problemi di ordine fisiopatologico sia a limitazioni di tipo strumentale.

I primi fanno riferimento al fatto che non è importante solo il valore assoluto della pressione, ma anche la durata della sua applicazione, laddove una pressione anche modesta se applicata per lungo tempo è in grado di determinare una lesione ulcerativa.

Altri parametri come la presenza di deformità, la plasticità dei tessuti molli, e le eventuali modifiche dell'atto motorio possono anche entrare in gioco.

Per quel che riguarda i problemi metodologici bisogna sottolineare che gli strumenti di misura sono vari e ciascuno con i propri valori di riferimento, peraltro non confrontabili tra loro; inoltre i sistemi di rilevazione comunemente utilizzati (pedane di pressione) misurano esclusivamente la componente verticale della forza di reazione piede/ suolo, mentre non ci danno informazione sulle altre due componenti di questa forza, quella antero-posteriore e quella medio-laterale, (forze di taglio o shear stress), che invece, a parere degli esperti, potrebbero avere un ruolo nei meccanismi di ulcerazione.

Fattori che possono condizionare un aumento della pressione plantare

È nota la relazione tra aumento della pressione plantare e l'ulcerazione.

Nei pazienti diabetici con neuropatia l'aumento delle pressioni è messo in relazione alla componente motoria, alle deformità che essa comporta, ed alle alterazioni della biomeccanica del passo ad essa correlate.

Altri fattori comunque possono influenzare le pressioni a livello plantare e con esse il rischio di ulcerazione.

Uno di questi fattori è ad esempio l'atrofia o le alterazioni strutturali dei tessuti molli, per cui se una data pressione esercitata su un tessuto normale non è in grado di determinare lesioni, può invece farlo se applicata su un tessuto che non è normale. Ci sono, diversi lavori che indicano ulcerazioni anche in soggetti con pressione plantare normale.

Altre influenze importanti sono esercitate dalla riduzione dell'escursione articolare e dalla presenza di deformità ossee. Esiste una relazione netta tra la rigidità del piede e la comparsa di ipercheratosi.

Anche le alterazioni della catena cinetica e cinematica di tutto l'arto inferiore, sia preesistenti che successive a eventuali interventi, possono condizionare la comparsa di ipercarichi.

Bisogna infine sottolineare il ruolo enorme delle calzature nei meccanismi di ulcerazione. Le scarpe influenzano profondamente la biomeccanica del passo e l'interfaccia calzatura/piede è decisiva, soprattutto se il piede è insensibile.

Quindi il ruolo della calzatura non è confinabile solamente alla fase di trattamento, ma deve essere visto soprattutto in funzione preventiva.

Le calzature possono modificare significativamente le pressioni plantari e scarpe con la suola rigida a barchetta, munite di inserto plantare da calco, sono in grado di ridurre le pressioni plantari di picco anche del 50%.

È interessante sottolineare che il peso corporeo non sembra avere alcuna influenza significativa sul carico plantare, nel senso che mettendo a confronto i pazienti diabetici con e senza ulcerazioni si è visto che il peso corporeo non è statisticamente associato ad iperpressione ed ulcerazione.

Sistemi di valutazione delle pressioni

I sistemi di valutazione delle pressioni plantari sono di tipo "a pedana" e di tipo "a soletta". Il primo tipo esplora l'interfaccia piede/suolo ed è quindi utile per evidenziare la sede e l'entità e la durata dell'ipercarico.

Il tipo a soletta esplora invece l'interfaccia piede/calzatura ed è quindi utile per valutare se la calzatura e l'eventuale inserto plantare sono in grado di correggere le iperpressioni plantari

Bisogna sottolineare che, non essendo possibile definire una soglia di rischio ulcerativo, la misurazione delle pressioni plantari con i sistemi a pedana non può essere utilizzata per indagini di screening.

Le valutazioni con i sistemi di misura andrebbero invece sempre fatte quando c'è stata una lesione e soprattutto quando queste lesioni sono state trattate chirurgicamente.

Possibilità di correzione chirurgica delle alterazioni biomeccaniche

È utile indicare che, in alcuni casi, la correzione biomeccanica passa attraverso l'approccio chirurgico, es. correzione di alluce valgo o di dita a martello, che può essere effettuata nei pazienti diabetici previo attenta valutazione dell'albero vascolare.

L'ulcera del piede diabetico - Esiti e trattamento

- *Nel diabete la guarigione delle ulcere del piede è limitata da molteplici fattori e pertanto necessita di un approccio multifattoriale.*
- *Il controllo dell'infezione, il trattamento della vasculopatia, il controllo della pressione ed il trattamento delle ferite sono componenti essenziali dell'approccio terapeutico multifattoriale delle ulcere del piede.*
- *La tipologia, la sede e la causa dell'ulcera devono essere tenute in considerazione nella scelta delle strategie terapeutiche.*
- *Il trattamento topico delle ferite va ad aggiungersi a quello sistemico ed eventualmente chirurgico.*
- *La cura costante ed il follow-up continuo nell'arco della vita del paziente con piede diabetico a rischio sono essenziali sia per il trattamento che per la prevenzione delle ulcere del piede.*

Introduzione

L'esito delle ulcere del piede nei soggetti diabetici è determinata da una serie di fattori ed è estremamente importante la valutazione di tali fattori. I tassi di guarigione delle ulcere del piede sono sconosciuti, eccetto quelli che provengono da centri di eccellenza, dove si aggirano tra l'80 e il 90%. La maggior parte dei dati concernenti i fattori correlati agli esiti delle ulcere del piede si basa su studi trasversali, di solito retrospettivi, con differenti procedure di selezione dei pazienti, definizioni e strategie di trattamento diverse. Uno degli elementi chiave nel trattamento dell'ulcera del piede è il riconoscere che la lesione è la manifestazione di una malattia che interessa più organi. Attualmente sono stati pubblicati circa sessanta studi comparativi sul trattamento delle ulcere del piede. La maggior parte di questi studi sono limitati da una casistica ristretta, da inadeguata descrizione del tipo di ulcera e delle caratteristiche generali, da un follow-up breve, dalla mancanza di precisi end point e dalla mancanza di analisi sugli obiettivi di cura, valutazioni poco chiare sugli esiti e inadeguata indicazione della randomizzazione e dei casi di ritiro dalla sperimentazione.

Caratteristiche generali e comorbilità

Non è noto se il tipo di diabete possa influenzare gli esiti delle ulcere del piede, specialmente perché la grande maggioranza di queste e delle amputazioni si riscontrano in pazienti con diabete di tipo 2. In studi clinici corretti per età e sesso si è riscontrato che la durata del diabete non è correlata agli esiti dell'ulcera e, negli studi a breve termine neppure il sesso. L'età, tuttavia, ha molta influenza sugli esiti dell'ulcera del piede ed è correlata anche alla probabilità di amputazione maggiore. Ciò nonostante i pazienti di età più avanzata possono anche andare incontro a guarigione primaria: uno studio prospettico ha rilevato che il 43% dei pazienti diabetici di oltre 80 anni di età, con ulcera del piede, raggiungeva una guarigione primaria.

La nefropatia diabetica, definita come macroalbuminuria, è stata identificata come fattore di rischio sia per l'esito delle ulcere del piede sia per l'amputazione degli

Necrosi del calcagno



Differenti stadi di ulcera calcaneare (da decubito).



Differenti apparecchi per proteggere il calcagno al fine di prevenire lo sviluppo di ulcere da decubito.

arti inferiori, mentre la proteinuria è considerata un marker di vasculopatia diffusa. Inoltre, i pazienti in dialisi hanno tassi più elevati di amputazione. Pertanto, le lesioni del piede in questi pazienti dovrebbero essere trattate nel modo più aggressivo possibile. L'insufficienza cardiaca congestizia, la malattia ischemica cardiaca e la malattia cerebrovascolare sono state messe in relazione con le amputazioni e con il livello di amputazione. Pertanto, la presenza di comorbidità deve essere tenuta in considerazione nel trattamento di un'ulcera del piede diabetico e queste condizioni devono essere trattate aggressivamente.

Vasculopatia

La *claudicatio* ed il dolore a riposo sono fortemente legati alla probabilità di amputazione, sebbene un numero consistente di pazienti diabetici con ulcerazioni del piede non manifesti questi sintomi, nonostante la presenza di grave vasculopatia periferica. Se è presente la vasculopatia periferica, il grado di ischemia dovrebbe essere quantificato utilizzando una metodica di valutazione vascolare non invasiva (vedi il capitolo sulla "vasculopatia periferica"). Il ruolo di una microangiopatia "funzionale" nell'ostacolare il processo di guarigione della lesione è ancora controverso. Sebbene siano stati testati e siano a tutt'oggi in corso di sperimentazione svariati farmaci e differenti strategie terapeutiche, al momento attuale non si possono trarre conclusioni valide.

Tipologia, localizzazione e causa

Un trauma improvviso può essere spesso riscontrato in pazienti che presentano un'ulcera del piede. Un'ulcera provocata da calzature strette o improprie, oppure da un trauma meccanico acuto è localizzata di solito sulle dita o sul dorso del piede. Un'ulcera causata da elevato stress meccanico (mal perforanti, ulcere da stress) è generalmente ubicata sulle teste metatarsali, mentre le ulcere da decubito sono generalmente localizzate sul tallone. È essenziale operare una distinzione tra le differenti classi di ulcere, specie in relazione ai fattori predisponenti, quali la neuropatia o la neuroischemia. Quando si trattano pazienti con un'ulcera del piede, è essenziale fare riferimento a un sistema di classificazione delle lesioni; in merito sono stati proposti diversi sistemi. Sfortunatamente non c'è consenso nella letteratura su quale sia il sistema più appropriato. Il sistema di classificazione delle lesioni secondo Wagner è quello che viene utilizzato più spesso. Ha il vantaggio di descrivere la progressione delle ulcere, da quelle superficiali a quelle più profonde e alle più estese; inoltre, è correlato con gli esiti. Tuttavia si tratta di una classificazione che si basa essenzialmente sulla profondità di un'ulcera, non tiene conto dell'importanza della localizzazione della lesione e della causa dell'ulcera.

In conclusione, quando viene scelta la strategia di trattamento più appropriata, dovrebbero essere tenute in considerazione la tipologia, la sede e la causa di un'ulcera. Un giudizio sull'esito e sul trattamento dell'ulcera del piede può essere formulato soltanto se le lesioni sono adeguatamente descritte e classificate, in modo tale da consentire paragoni e valutazioni. Una strategia standardizzata e costante di valutazione

delle lesioni e del progresso verso la guarigione è pertanto obbligatoria per assicurare il successo del trattamento delle ulcere del piede.

Riduzione dello stress meccanico

La riduzione dello stress meccanico è indispensabile per la guarigione dell'ulcera. Per ulteriori dettagli il lettore faccia riferimento al capitolo intitolato "biomeccanica e calzature".

Infezione, edema e dolore

L'infezione nel piede diabetico è una condizione minacciosa per la gamba e dovrebbe essere trattata aggressivamente (vedi capitolo sull'"infezione"). L'esito di un'ulcera del piede è influenzato dalla presenza di edema. L'edema è multifattoriale e le cause più importanti sono rappresentate da insufficienza cardiaca congestizia, nefropatia, pregresse trombosi venose e dall'edema neuropatico. Il trattamento dell'edema deve essere focalizzato sulla causa che lo determina. Sebbene solo il 50% dei pazienti affetti da diabete con gangrena manifestino dolori a riposo, la presenza di dolore è fortemente legata alla probabilità di amputazione. Pertanto, il dolore dovrebbe essere trattato con misure appropriate. La neuropatia, il carico pressorio, la lesione stessa e lo stato d'ansia sono fattori da tenere in considerazione quando si pratica una terapia contro il dolore.

Controllo metabolico

L'emoglobina glicata (HbA1c) ed i livelli glicemici fluttuanti sono stati considerati, in alcuni studi, fattori di rischio per l'amputazione non traumatica degli arti inferiori. La guarigione è stata messa in relazione ad un controllo metabolico a breve termine in alcuni casi clinici ed in studi sperimentali. Si pensa che il controllo metabolico influenzi i livelli dei fattori di crescita, l'attività dei fibroblasti, i cambiamenti del metabolismo del collagene ed alterazioni emoreologiche. È stato rilevato come tutti questi fattori, insieme con la glicazione non enzimatica, influenzino l'esito a breve termine delle ulcere del piede. Si è anche sostenuto che l'iperglicemia danneggi la migrazione dei leucociti ed interferisca con la fagocitosi e l'attività battericida. Dagli studi sperimentali risulta che le anomalie citate in precedenza miglioravano quando si raggiungeva una normalizzazione della glicemia. È controverso, tuttavia, se queste anomalie insorgano come conseguenza dei fattori metabolici o della circolazione deficitaria. Ciò nonostante, gli esperti sono dell'avviso che, per incrementare la velocità di guarigione, sono consigliabili un controllo metabolico ottimale e uno status nutrizionale ottimale.

Trattamento topico

Il trattamento topico rappresenta soltanto una parte della gestione globale dell'ulcera del piede diabetico. Il miglior trattamento locale della lesione non può compensare o correggere un trauma persistente, l'ischemia o l'infezione. La scelta della strategia topica non è in grado di determinare differenza tra guarigione e non guarigione dell'ulcera, ma probabilmente ha influenza sulla velocità di guarigione stessa. La scelta del trattamento topico è empirica e si deve fondare sulle condizioni generali dell'ulce-

ra. Pertanto, dovrebbero essere utilizzati approcci diversi nelle differenti fasi della guarigione. Anche la scelta tra la detersione meccanica e le strategie di trattamento topico per rimuovere il tessuto necrotico è empirica. Non esistono studi comparativi tra la detersione chirurgica, rispetto a quella enzimatica o a quella chimica, ma gli esperti sono unanimi nel sostenere che la detersione è essenziale in caso di callo e necrosi e che la detersione chirurgica rappresenta la scelta migliore. Inoltre la detersione chirurgica è da ritenersi obbligatoria in presenza di infezione. L'assenza di ischemia grave è un fattore chiave nel determinare il successo della detersione chirurgica. Inoltre, deve essere presente un'adeguata quantità di tessuto molle che consenta di praticare la detersione senza determinare esposizione ossea.

La difficoltà di realizzare *trial* randomizzati sulle ulcere del piede diabetico è ben nota. Ciò nonostante, sono stati pubblicati studi promettenti sui fattori di crescita applicati localmente nelle ulcere plantari. Sono stati pubblicati risultati interessanti anche sull'ingegneria tessutale, su numerosi altri agenti topici e sul trattamento con ossigeno iperbarico, ma questi studi necessitano di ulteriori verifiche. Tuttavia, prima che si possa raggiungere l'accordo unanime sull'adeguatezza di queste strategie, sono necessari ulteriori studi. Innesti cutanei e impianti di biopsia a tutto spessore possono essere praticati con successo nelle ulcere del piede diabetico, come anche in altri pazienti con ulcere nella parte inferiore della gamba. L'uso topico di antibiotici e antisettici per detergere e trattare le ulcere del piede è una questione ancora controversa.

Fattori sociali e accesso alle cure mediche

I pazienti diabetici con ulcera del piede e che hanno subito un'amputazione delle estremità inferiori sono stati considerati non aderenti alle prescrizioni in alcuni studi caso-controllo. È difficile operare una distinzione tra negligenza vera e propria e mancanza di consapevolezza del potenziale pericolo sotteso dall'ulcera del piede, legato alla presenza di complicanze quali la neuropatia e il deterioramento della vista. Una sindrome di "autonegligenza" è stata descritta nei pazienti con diabete e ulcere del piede. In uno studio di pazienti con ulcere del piede, il ritardo nel trattamento era attribuibile ai pazienti nel 12% dei casi, mentre tale ritardo era dovuto agli operatori sanitari nel 21% dei casi. Ciò è ulteriormente enfatizzato dai risultati ottenuti su pazienti con ulcera del piede che sono stati avviati a un trattamento multifattoriale solo dopo che una strategia iniziale di terapia (di solito medicazioni e/o antibiotici) è risultata fallimentare o quando l'ulcera era peggiorata. In conclusione, la guarigione delle ulcere del piede nei pazienti diabetici è limitata da numerosi fattori e necessita di un approccio multifattoriale.

Quando si sceglie una strategia terapeutica, dovrebbero essere tenuti in considerazione i fattori socioeconomici (per esempio, l'accesso alle cure) e l'adesione alle prescrizioni mediche da parte di pazienti. Inoltre, i pazienti diabetici con pregresse ulcere del piede corrono un rischio elevato di sviluppare nuove ulcere, di andare incontro a ulteriori amputazioni e a un aumento della mortalità. Questi risultati accentuano la necessità di un'osservazione continua del piede diabetico a rischio e sottolineano il ruolo essenziale della cura preventiva del piede, specialmente nei pazienti diabetici con pregresse ulcere o amputazioni.

Ingessatura a contatto totale



Differenti fasi dell'immobilizzazione del piede con benda gessata a contatto totale non rimuovibile, per scaricare la pressione dalla zona ulcerata.



Sommario sul trattamento dell'ulcera del piede

| <i>Obiettivi</i> | <i>Strategia</i> |
|--------------------------------------|--|
| • Migliorare la circolazione | Tecniche vascolari non invasive Angioplastica percutanea transluminale (PTA) Chirurgia vascolare |
| • Trattare l'edema | |
| • Controllo del dolore | Analgesici Alleviare l'ansia |
| • Trattamento dell'infezione | Antibiotici - Orale - Parenterale Coltura, biopsia Radiografia, TAC, Scintigrafia ossea, RMN |
| • Migliorare il controllo metabolico | |
| • Riduzione del carico | Calzature curative Plantari/ortesi Gessi a contatto totale/ stivaletti in resine polimeriche Stampelle Sedia a rotelle/riposo a letto |
| • Trattamento topico | Detersione Medicazione Agenti topici Trapianto di pelle |
| • Chirurgia del piede | Incisione/drenaggio Chirurgia correttiva Amputazione |
| • Condizioni generali | Trattamento cardiovascolare Trattamento della retinopatia/nefropatia Trattamento della malnutrizione Cessare di fumare |
| • Ambiente | Educazione paziente/staff Adesione Assistenza/follow-up Multidisciplinarietà |

LE ULCERE – TRATTAMENTO TOPICO

Dr. Alberto Piaggese, Dr. Lorena Mancini



Ulcera neuropatica, ischemica, infetta

Rispetto a quanto indicato nelle linee guida dove si parla di ulcere in generale sarebbe più opportuno indicare le ulcere in relazione alla loro patogenesi, quindi neuropatiche, ischemiche, infette o miste poiché la loro severità, evoluzione, impongono delle opzioni terapeutiche differenziate. Appare evidente che non si può trattare alla stessa maniera un'ulcera neuropatica superficiale ed un'ulcera neuro-ischemica profonda ed infetta. Quindi sarà necessario un approccio differenziato a seconda del tipo di lesione e della sua gravità.

Osteomielite

Per quanto riguarda l'osteomielite che può complicare un'ulcera, si è discusso tra l'atteggiamento aggressivo chirurgico e l'atteggiamento conservativo, con terapia antibiotica di lunga durata. Ove è possibile è preferibile l'approccio chirurgico con l'eliminazione dei focolai osteomielitici, però è anche possibile l'al-

ternativa con la terapia medica antibiotica di lunga durata, con controlli radiologici frequenti, soprattutto nei casi in cui la prima opzione si riveli o impossibile o difficile da realizzare.

Fistole e flemmoni

Le fistole dovrebbero essere sempre aperte e tutta la lesione portata all'aperto, i flemmoni e le raccolte purulente incise, drenate e zaffate.

Frequenza controlli

In linea di massima le ulcere infette dovrebbero essere controllate almeno quotidianamente, eventualmente in regime di ricovero, le ulcere non infette possono essere controllate ambulatorialmente due volte alla settimana, le ulcere in fase di riparazione attiva possono essere controllate anche molto meno frequentemente.

Trattamento topico

Detersione

La detersione, che è una componente fondamentale della terapia della lesione, deve sempre tenere presente le diverse tipologie dell'ulcera, un'ulcera neuropatica può essere detersa chirurgicamente senza grossi problemi, mentre l'approccio all'ulcera ischemica è molto più cauto. All'ulcera neuropatica, possono essere anche applicati metodi di detersione enzimatica o di detersione autolitica senza particolari preoccupazioni.

L'ulcera ischemica pone problemi diversi in quanto si preferisce rimandare la detersione chirurgica ad un tempo successivo alla rivascularizzazione per assicurare una migliore possibilità di guarigione della lesione.

Nei casi in cui un'ulcera ischemica non può essere detersa chirurgicamente, si può utilizzare sia la detersione enzimatica che quella autolitica.

Antisepsi

L'antisepsi deve essere limitata ai casi in cui vi sia presenza di infezioni in atto e in ogni caso deve tenere presente il fatto che gli antisettici hanno una istiolesività intrinseca. Va quindi riservato l'uso di tali sostanze alla fase di sterilizzazione, mentre il loro utilizzo in fase di riparazione tissutale è controindicato.

Antibiotico-terapia locale

L'efficacia dell'antibiotico-terapia locale non è sufficientemente provata per il trattamento delle ulcere e pertanto il suo utilizzo va sconsigliato per la possibile selezione di ceppi resistenti.

Medicazione

Il tipo di medicazione di base, più genericamente applicabile, è quella con garza bagnata con soluzione fisiologica. Per quanto riguarda le medicazioni avanzate cominciano ad esserci delle segnalazioni sulla loro efficacia, ma non vi sono sufficienti evidenze per poterle consigliare in una Consensus.

Lo scarico

Lo scarico della lesione è fondamentale nel trattamento dell'ulcera in quanto le possibilità di guarigione sono estremamente ridotte se persiste l'iperbarico pressorio che ha determinato la lesione stessa.

Lo scarico può essere effettuato con un gambaletto gessato, tutori di scarico, oppure, laddove vi è controindicazione (vasculopatia periferica, instabilità posturale, obesità significativa, etc.) con idonee calzature da medicazione.

Gestione domiciliare

La gestione domiciliare delle lesioni può essere affidata ad infermieri, a parenti o ai pazienti stessi, in ogni caso debitamente addestrati alla gestione della lesione.

Infezioni del piede diabetico

- *L'infezione nel piede diabetico costituisce una minaccia per l'arto inferiore e deve essere trattata empiricamente ed in maniera aggressiva.*
- *Segni e sintomi di infezione (febbre, aumento dei leucociti ed elevata PCR) possono spesso essere assenti nei pazienti diabetici con ulcere del piede infette.*
- *Un'infezione superficiale è abitualmente causata da batteri gram-positivi, mentre le infezioni profonde sono spesso polimicrobiche ed implicano batteri anaerobi e gram-negativi.*
- *Nell'infezione acuta profonda del piede, è essenziale la rimozione chirurgica del tessuto infetto.*
- *Un approccio multidisciplinare che contempli la detersione, una cura meticolosa della lesione, un adeguato apporto vascolare, il controllo metabolico, il trattamento antibiotico e la riduzione del carico della pressione plantare è essenziale nel trattamento dell'infezione del piede.*

L'infezione nel piede diabetico è una condizione che minaccia la gamba e si ritiene che sia la causa immediata di amputazione nel 25–50% dei pazienti diabetici. In studi clinici retrospettivi si è riscontrato che nei pazienti diabetici con infezione del piede, l'esito di tale infezione consisteva in un'amputazione minore nel 24–60% dei casi e in un'amputazione maggiore nel 10–40%. Uno studio prospettico sulle infezioni profonde del piede diabetico riferiva un tasso di amputazione pari al 52%. È questione controversa se i pazienti diabetici siano più suscettibili alle infezioni. Tuttavia, è generalmente accettato che le conseguenze di una infezione sono più grave in un piede diabetico. Si ritiene che ciò sia dovuto principalmente alla struttura anatomica unica del piede (compartimenti che permettono all'infezione di procedere prossimamente con estrema facilità). Inoltre, si è sostenuto che il decorso più grave delle infezioni del piede ha luogo in conseguenza di una risposta infiammatoria deficitaria, di anomalie metaboliche e di altri fattori, quali la neuropatia, l'edema e la vasculopatia. Tuttavia, è di importanza capitale riconoscere la possibilità dell'insorgere di un'infezione, sebbene sfortunatamente non ci sia ancora un *golden standard* per la diagnosi dell'infezione (profonda) nel piede diabetico.

Segni di cellulite con o senza conferma batteriologica indicano la presenza di un'infezione superficiale. Segni di infezione combinati con evidente coinvolgimento delle strutture dei tessuti profondi, quali ossa, tendini e muscoli indicano la presenza di un'infezione profonda. Una colonizzazione microbica delle ulcere del piede è un fatto costante. Pertanto, l'utilizzo di un tampone per accertamento microbiologico permetterà spesso l'identificazione di una qualche specie di flora batterica. Una coltura del fluido proveniente dalla lesione, l'aspirazione da tessuti profondi o campioni biopatici forniranno con tutta probabilità dati più affidabili.

Un'infezione superficiale è tipicamente dovuta a cocchi aerobi gram-positivi, in particolare allo stafilococco aureo e/o agli streptococchi. Un'infezione profonda,

Ulcera



Cute fessurata e secca a causa di neuropatia autonoma con un'ulcera neuropatica superficiale tra il primo e il secondo dito.



Ulcera plantare superficiale senza infezione.



Ulcera superficiale provocata da trauma meccanico, sviluppatosi su dita ad artiglio. Da notare l'atrofia muscolare.



Ulcera con cellulite ed essudato.

un'infezione con ischemia o con un'area necrotica è in genere polimicrobica, dovuta a cocchi gram-positivi, ad anaerobi obbligati e a bacilli gram-negativi. È probabile che le specie batteriche che in genere non sono patogene possano causare una vera e propria infezione in un piede diabetico, se facenti parte di una flora mista.

Andrebbe riconosciuto che la maggior parte degli studi che valutano le caratteristiche, gli esiti e la microbiologia nelle infezioni del piede diabetico includono pazienti che si rivolgono a cure specialistiche per la comparsa di infezioni del piede o per peggioramento delle ulcere. Le più comuni localizzazioni delle infezioni descritte in questi studi, specialmente nel caso di infezioni profonde, sono le ulcere plantari (per esempio, ulcere da stress e mal perforanti), o ulcerazioni interdigitali causate da macerazione diffusa con cellulite sulla superficie plantare.

Un considerevole numero di pazienti con infezione profonda del piede non manifesta segni e sintomi gravi indicativi di un'infezione profonda, quali un aumento della temperatura corporea, un aumento notevole del conteggio dei leucociti, un aumento della proteina C-reattiva o della velocità di sedimentazione. Nella maggior parte degli studi su infezioni che minacciano gli arti inferiori in soggetti diabetici, solo il 45–50% dei pazienti aveva una temperatura corporea superiore ai 38,5 gradi centigradi. Tuttavia, quando sono presenti aumento della temperatura corporea o parametri di laboratorio alterati, essi indicano generalmente un sostanziale danno tissutale e/o la presenza di un ascesso. D'altro canto l'assenza di questi segni non esclude la possibilità di un'infezione. I fattori più significativi per la guarigione in presenza di infezioni profonde sono la conta leucocitaria, la presenza dell'esposizione dell'osso, l'esito della specillazione ossea e la verifica di un'adeguata circolazione.

Osteomielite

Le infezioni ossee vengono comunemente chiamate osteomieliti. Tuttavia, in un paziente che presenta un'ulcera del piede, l'infezione nella sua fase iniziale interessa la corticale dell'osso (osteite). In un secondo tempo coinvolgerà la cavità midollare e questa infezione che interessa ossa e midollo si definisce osteomielite. Pertanto diagnosticare un'osteomielite in un paziente diabetico con infezione del piede è difficoltoso. Il problema principale consiste nel differenziare un'infezione dei tessuti molli da un'infezione ossea e i processi infettivi da quelli non infettivi (per esempio osteoartropatia neuropatica).

La radiografia ossea è essenziale per la valutazione del piede infetto. Tuttavia, una radiografia ossea negativa può non escludere la possibilità di un'infezione profonda e in molti casi non permette di distinguere l'osteomielite dalla osteoartropatia neuropatica. Infatti, alcuni studi hanno messo in luce che la metà circa dei pazienti diabetici con segni clinici di eventuale osteomielite, in realtà erano affetti da osteopatia. Può dimostrarsi utile un controllo radiografico ripetuto dopo 2–4 settimane. In questi casi, metodiche diagnostiche quali la scintigrafia ossea (con leucociti autologhi marcati con Indio-111 o con leucociti autologhi marcati con Tecnezio⁹⁹), la tomografia computerizzata (TAC) o la risonanza magnetica (RMN) possono essere utili per diagnosticare l'osteomielite nel piede diabetico. La RMN è più sensibile della TAC per le infezioni

Osteomielite



Uomo di 75 anni con infezione profonda del piede ed osteomielite.



del midollo osseo e dei tessuti molli, a causa del più alto contrasto dei tessuti. Nella maggior parte degli studi recenti su pazienti con sospetto clinico di osteomielite, complicata da infezione del tessuto molle del piede, l'RMN rappresenta un'indagine più accurata rispetto alla semplice radiografia, alla scintigrafia ossea, alla scintigrafia con Gallio o alla scintigrafia con leucociti marcati.

Il metodo per una diagnosi definitiva dell'osteomielite è la biopsia ossea. La biopsia ossea può, tuttavia, provocare infezione; inoltre, sono stati descritti anche casi di biopsie falsamente negative. Pertanto, non c'è un *golden standard* per la diagnosi di osteomielite e il giudizio è ancora fondato su sintomi e segni.

Possono essere seguiti i seguenti criteri per la diagnosi dell'osteomielite, che risulta probabile quando ne sono presenti tre ed è presente un'ulcera:

- 1) Cellulite.
- 2) Sondaggio osseo con specillo.
- 3) Cultura batteriologica dei tessuti profondi positiva.
- 4) Segni radiologici e/o scintigrafici compatibili con osteite.
- 5) Diagnosi istologica.

Trattamento

La strategia terapeutica delle infezioni superficiali consiste generalmente nella rimozione del tessuto necrotico, compreso il callo che lo circonda. Ripetute pulizie, una meticolosa cura della lesione e la riduzione del carico pressorio dell'ulcera sono essenziali. È anche importante ottimizzare il controllo metabolico e attuare interventi vascolari. È controverso se il trattamento con antibiotici debba essere indicato periodicamente nei casi di ulcera senza evidente cellulite o segni sistemici, quando sia già stata fornita alla lesione una soddisfacente cura locale e in particolare sia stato ridotto il carico. Se si intraprende una terapia antibiotica empirica in caso di ulcera con infezione superficiale, l'antibiotico può in genere essere somministrato per via orale e dovrebbe essere attivo contro stafilococchi e streptococchi. Gli antibiotici vengono prescritti fino a che non sono scomparsi i segni clinici di infiammazione. Al momento non ci sono studi in grado di dimostrare che la terapia profilattica antibiotica può sia contribuire alla guarigione della ferita sia evitare le infezioni del piede. Pertanto, gli esperti ritengono che la terapia antibiotica dovrebbe essere utilizzata solo quando c'è evidenza clinica o di laboratorio di un'infezione batterica.

L'ospedalizzazione per intervento chirurgico e l'impiego di terapia antibiotica a largo spettro sono in genere essenziali nel trattamento delle infezioni profonde del piede. Spesso è necessario un approccio di tipo chirurgico, soprattutto nel caso di infezione acuta profonda dei tessuti molli. Uno studio prospettico condotto su pazienti con infezione profonda del piede ha messo in luce che l'86% aveva avuto bisogno di ricorrere alla chirurgia per giungere alla guarigione. Dal momento che ci sono pochi studi randomizzati realizzati adeguatamente, riguardanti il trattamento antibiotico delle infezioni del piede, questo è empirico. Per le infezioni che minacciano la gamba

sono necessari di solito antibiotici per via endovenosa, attivi sia contro i batteri gram-positivi sia gram-negativi, così come contro la flora anaerobia. Gli esempi di trattamento endovenoso comprendono le seguenti combinazioni: ampicillina/sulbactam, ticarcillina/acido clavulanico, amoxicillina/acido clavulanico, clindamicina/chinolone, clindamicina/cefalosporine di seconda o di terza generazione o metronidazolo/chinolone. Il crescente problema della multiresistenza e dell'MRSA (Stafilococco Aureo Meticillino Resistente) implica che c'è grande bisogno di nuove opzioni terapeutiche. È stato pubblicato un *report* promettente sul trattamento con un "fattore stimolante la colonizzazione dei granulociti" per via sottocutanea (*GCSF-treatment*) le infezioni superficiali del piede nei soggetti diabetici.

Una volta conosciuti i risultati della coltura, il trattamento può diventare più specifico. Se viene isolato un microrganismo resistente al trattamento antibiotico prescelto, ma il paziente è in via di miglioramento, non è raccomandabile modificare tale terapia antibiotica. La terapia antibiotica per via endovenosa dovrebbe essere continuata fintanto che non si sono ridotti i segni clinici della reazione infiammatoria. La terapia antibiotica per via orale può essere iniziata successivamente. Qualora non sia stato possibile rimuovere i tessuti infetti, gli esperti suggeriscono di far proseguire la terapia antibiotica orale per 3–6 mesi. L'utilizzo iniziale di terapia antibiotica orale (opposta a quella endovenosa), per un'infezione profonda del piede, è possibile, ma la sua efficacia deve ancora essere provata.

Il trattamento dell'osteomielite cronica del piede è terreno di grosse controversie. Tuttavia, è incontestabile che, nel caso di infezione acuta profonda del piede, tutti i tessuti necrotici, incluso l'osso devono essere rimossi. Parallelamente, si può ricorrere a una terapia antibiotica endovenosa. Il trattamento dell'osteomielite cronica senza infezione dei tessuti molli è ancora controverso, ma l'osso necrotico dovrebbe essere rimosso. Alcuni esperti ritengono che ci sia motivo per prolungare il trattamento antibiotico orale fino a 3–6 mesi, mentre altri preferiscono la resezione chirurgica dell'osso o l'amputazione.

Sebbene molti clinici si focalizzino sulla scelta adeguata dell'antibiotico per trattare i casi di infezione del piede, sono necessarie ulteriori forme di intervento per il successo del trattamento. L'intervento chirurgico gioca un ruolo molto importante, ed un intervento tardivo si associa a una prognosi sfavorevole. Come descritto prima, sono di importanza capitale anche un adeguato apporto circolatorio, il controllo metabolico, la detersione dei tessuti necrotici e la riduzione della pressione dell'ulcera.

LE INFEZIONI

Prof. Giovanni Ghirlanda, Dr. Adolfo Ciavarella

Necessità di una corretta raccolta del campione

Innanzitutto nel Documento di Consenso, si parla della inadeguatezza del tampone per l'accertamento microbiologico. Si accenna alla necessità di aspirare il materiale dai tessuti profondi, o eseguire il prelievo di campioni da biopsia, ma non si parla delle modalità di raccolta, che invece dovrebbero essere descritte in dettaglio, allo scopo di raggiungere un campionamento corretto.

Regole per il campionamento:

- 1) Il campione deve provenire da tessuto profondo o dal drenaggio delle fistole senza contatto con la cute adiacente;
- 2) La biopsia del tessuto profondo dà migliori garanzie, mentre l'aspirazione con siringa è da preferirsi in presenza di vescicole, bolle o ascessi. Se si utilizza il tampone è indispensabile far precedere il prelievo dalla cruentazione e curettage della base dell'ulcera;
- 3) La quantità di materiale raccolto deve essere sufficiente per la coltura;
- 4) I dispositivi di raccolta, i contenitori dei campioni e i terreni di coltura devono essere idonei;
- 5) Per la ricerca degli anaerobi i campioni vanno protetti dall'ossigeno atmosferico e dall'essiccamento fino all'arrivo in laboratorio;
- 6) Il tempo intercorrente tra la raccolta del materiale e l'inoculo nel terreno di coltura deve essere ridotto al minimo;
- 7) I prelievi dovrebbero essere effettuati prima della somministrazione degli antibiotici, in caso contrario i risultati dell'indagine vanno accettati con riserva.

Antibiogramma e terapia antibiotica

Nella Consensus viene consigliato di non modificare il trattamento antibiotico sulla base dei risultati dell'antibiogramma, quando il paziente è clinicamente migliorato con la terapia antibiotica empirica.

Questo tipo di suggerimento non è stato condiviso da tutto il gruppo di lavoro, che invece ritiene in ogni caso utile adeguare la terapia antibiotica sulla base dell'antibiogramma, in considerazione soprattutto del fatto che i batteri coinvolti nell'infezione possono essere più di uno e che l'iniziale miglioramento potrebbe essere legato all'azione dell'antibiotico su una parte di essi.

Vanno comunque fatte delle considerazioni aggiuntive legate al tipo di lesione, alla sua profondità, alla presenza di tessuti necrotici, alla possibilità di effet-

tuare una detersione chirurgica adeguata. Queste considerazioni cliniche, in alcuni casi in cui il miglioramento della lesione è evidente, possono anche giustificare la prosecuzione della terapia antibiotica iniziata empiricamente.

Durata della terapia antibiotica endovenosa

Nella Consensus viene suggerito, in caso di infezione profonda, di continuare la terapia antibiotica endovenosa fino alla riduzione dei segni di flogosi, e non fino alla loro regressione.

Sulla base di quanto raccomandato si dovrebbe sospendere la terapia antibiotica endovenosa e passare a quella orale, non appena siano evidenti i primi segni di miglioramento. Il gruppo di lavoro è dell'idea che sia più opportuno un proseguimento della terapia antibiotica endovenosa, fin tanto che la valutazione clinica non ci indichi una regressione completa della infezione.

Infezioni micotiche

Nella Consensus non si fa alcun riferimento alla diagnosi e al trattamento delle infezioni micotiche, che spesso volte, nelle forme di micosi interdigitale possono determinare, con la macerazione della cute, delle ulcerazioni che possono poi andare incontro a sovrapposizione batterica.

Osteoartropatia neuropatica

- *La osteoartropatia neuropatica dovrebbe essere sospettata in tutti i casi di piede caldo, arrossato e tumefatto ed inviata a uno specialista del team piede diabetico.*
- *Ogni elemento che permette la differenziazione dall'infezione è importante per impedire una diagnosi errata ed un'eventuale amputazione.*
- *Lo scopo del trattamento con apparecchi gessati a contatto totale e con la limitazione dell'attività è prevenire gravi deformità.*

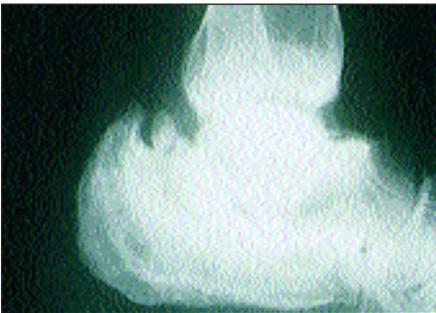
L'osso neuropatico e la malattia articolare ai quali si fa riferimento come al "piede di Charcot" (osteoartropatia neuropatica), sono tra le più gravi complicanze del piede diabetico. I sintomi di solito comprendono un piede caldo, eritematoso e tumefatto, possibile dolore, in genere nessuna lesione cutanea e spesso nessuna alterazione radiologica. Una chiara differenziazione dall'infezione è importante per evitare una diagnosi errata e un'eventuale amputazione. Si evidenzia spesso una rapida progressione con frammentazione dell'osso e distruzione delle articolazioni, accompagnata da un'esuberante reazione periostale, visibili radiologicamente. È frequente, inoltre, il collasso dell'arco mediale longitudinale del piede, che porta alla tipica deformazione a fondo convesso, sotto il quale di solito si formano ampie ulcere.

Sebbene l'eziologia di questo processo sia sconosciuta, sono presenti abitualmente la neuropatia e buoni polsi scoccanti. Vengono spesso riferiti dai pazienti traumi precipitanti (come distorsioni della caviglia o cadute da un gradino). L'osteoartropatia è quasi sempre causata da un trauma estrinseco al piede neuropatico. La temperatura della superficie cutanea è talvolta utilizzata per monitorizzare lo status del processo che, alla fine diventa quiescente (dopo 6–12 mesi), sebbene persista la deformità del piede. C'è un rilevante rischio di neuroartropatia bilaterale ed è necessario tenere in considerazione questa eventualità, nel caso di coinvolgimento di un piede. L'interessamento dell'articolazione della caviglia con tutta probabilità è indicativo di una prognosi meno favorevole. Al momento attuale il trattamento è empirico e in genere consiste in gambaletti gessati a contatto totale e in limitazioni dell'attività. Studi caso-controllo hanno sostenuto l'utilità della terapia con difosfonati, ma sono necessari *trial* controllati in modo adeguato per verificare questa teoria. La durata del periodo durante il quale il piede non deve essere sottoposto a carico è ancora in corso di dibattito, ma gli esperti suggeriscono che quando la temperatura cutanea si è normalizzata, il paziente può cominciare un programma di ripristino completo del carico. Il sospetto della osteoartropatia neuropatica richiede un trattamento specialistico e dovrebbe essere sempre segnalato a un centro sul piede diabetico. Recentemente si è avuto un incremento dell'attenzione per la ricostruzione ortopedica del piede osteoartropatico, una volta che il processo è entrato in quiescenza.

Osteoartropatia neuropatica



Donna di 24 anni con una frattura calcaneare; sviluppo di osteoartropatia neuropatica (piede di Charcot).



Tipico piede di Charcot; distruzione non settica dell'osso e dell'articolazione, associata a neuropatia.

Amputazioni nei pazienti diabetici

- *Dal momento che il numero di arti salvati grazie alla ricostruzione delle arterie e ai controlli del piede è in aumento, anche il numero di amputazioni minori e, di conseguenza, quello di piedi deformati che necessitano di scarpe speciali e di presidi ortopedici è destinato ad aumentare.*
- *Le amputazioni minori possono essere indicate per rimuovere la gangrena, per esempio, in seguito a rivascolarizzazione per ischemia, come facenti parte di una detersione eseguita a causa di un'infezione del piede, o per la correzione delle deformità del piede.*
- *Dal momento che i pazienti che sono stati sottoposti ad amputazione maggiore sono soggetti a elevato rischio di successiva amputazione controlaterale, è cruciale mettere a punto un programma di sorveglianza del piede rimasto.*
- *Sebbene il processo di guarigione si completi in parecchi mesi, le amputazioni minori non compromettono sensibilmente la capacità di camminare, ma possono comportare progressive deformità.*
- *Quando viene presa in considerazione un'amputazione maggiore, per prima cosa va considerata l'opzione della rivascolarizzazione.*
- *Quando viene eseguita un'amputazione maggiore, dovrebbe essere valutata la perfusione arteriosa a livello dell'amputazione. È necessario ottimizzare il controllo glicemico e lo status nutrizionale.*
- *Un'ulcera non guaribile non è un'indicazione per un'amputazione maggiore.*
- *Resezioni limitate con trattamento della ferita aperta sono benefiche nel caso di infezione del piede e possono preservare aree sottoposte a carico.*

Amputazioni minori

L'aumento del numero di arti salvati dovuto alla ricostruzione delle arterie con la revisione del piede, si accompagna a un aumento nel numero delle amputazioni minori e pertanto nel numero dei piedi con deformità che richiedono scarpe speciali e presidi ortopedici.

Gli studi prospettici concernenti la guarigione in seguito ad amputazione (minore) sono poco numerosi e sono necessarie ulteriori conoscenze. Ci sono solo pochi studi sulla mortalità a lungo termine, sulla comorbidità, sulle nuove lesioni del piede e sulle conseguenti nuove amputazioni o amputazioni dell'arto controlaterale.

È fondamentale una valutazione preoperatoria dello status vascolare (vedi il capitolo sulla "vasculopatia periferica"), sebbene il livello dell'amputazione sia determinato in larga misura dall'estensione del danno tessutale.

Le amputazioni aperte sono spesso necessarie quando si esegue una detersione a seguito di infezione e necrosi. Quando la ferita dell'amputazione si rimargina di prima intenzione, i tessuti devono essere privi di infezione e ben perfusi. È spesso possibile salvare importanti aree sottoposte a carico, praticando resezioni limitate, con trattamento della ferita aperta. Si può valutare l'eventualità di trapianti cutanei e della chirurgia plastica ricostruttiva con trapianto di tessuto sano. All'inizio della fase post-

peratoria la terapia antibiotica e lo scarico del peso ricoprono un ruolo molto importante, come descritto nel capitolo sul trattamento delle ulcere è altrettanto importante un controllo metabolico ottimale ed il trattamento della malnutrizione.

L'amputazione per gangrena con demarcazione spontanea (autoamputazione) si protrae spesso nei diabetici per svariati mesi, con rischio costante che possa svilupparsi un'infezione invasiva a partire dalla zona di demarcazione. L'opinione degli esperti è a favore della resezione chirurgica della gangrena, qualora siano coinvolti un'articolazione o un tendine e si sia provveduto, per esempio dopo ricostruzione arteriosa, ad avere un'adeguata irrorazione per una guarigione della lesione.

Una volta mobilizzato, il paziente può camminare con una scarpa curativa o un'ortesi, fino alla totale guarigione. Sebbene la guarigione possa completarsi in pochi mesi, le amputazioni minori non compromettono significativamente la capacità di camminare, ma possono portare a deformità progressive che aumentano il rischio di ulcerazioni e di nuove amputazioni.

Qualora venga praticata un'amputazione, il rischio di ulteriori ulcerazioni si intensifica considerevolmente; pertanto, è indicato uno stretto controllo per tutta la vita e deve essere rivolta speciale attenzione alle calzature, che necessitano di modifiche o, in certi casi, di essere confezionate su misura.

Amputazioni maggiori

Le amputazioni maggiori sono associate a un elevato tasso di mortalità e a un rischio considerevole di perdita della capacità di camminare e di perdita dell'indipendenza tra i pazienti non deceduti. I risultati a lungo termine indicano anche un rischio elevato di amputazione maggiore dell'arto controlaterale.

Andrebbe sottolineato che un'ulcera non guaribile non è un'indicazione per un'amputazione maggiore.

L'amputazione maggiore è indicata qualora s'intenda trattare una necrosi ischemica progressiva o un intenso dolore a riposo, che per svariate ragioni non possono essere trattati con rivascolarizzazione, non possono essere controllati con farmaci o alleviati con un'amputazione minore. Un'altra (rara) indicazione è un'infezione progressiva grave del piede diabetico in una gamba che non presenta significativa patologia arteriosa, con o senza sepsi e che non può essere tenuta sotto controllo con detersione e con un trattamento conservativo ottimale, che includa la somministrazione di antibiotici attivi contro i microrganismi responsabili. Sporadicamente, anche gravi deformità osteoartropatiche neuropatiche possono richiedere un'amputazione maggiore. Così, l'assenza di ischemia critica è ben lungi dall'escludere il rischio di amputazione. Le amputazioni a seguito di condizioni non ischemiche sono, tuttavia, in larga misura il risultato di un trattamento inadeguato o che è stato avviato in ritardo. Pertanto, un obiettivo di primaria importanza per gli specialisti della cura del piede è quello di cercare di prevenire le amputazioni per cause non ischemiche, così i chirurghi vascolari dovrebbero cercare di evitare le amputazioni dovute a ischemia.

Per agevolare la riabilitazione l'aspetto più importante è cercare di salvare il ginocchio. Sono disponibili svariate metodiche al fine dell'identificazione di quei pochi

casi che richiedono un'amputazione primaria a livello transfemorale, tra cui la rilevazione della pressione di perfusione cutanea, la misurazione della pressione sistolica poplitea Doppler e la flussimetria sanguigna cutanea per mezzo di isotopi radioattivi o di laser-Doppler.

L'amputazione primaria transfemorale è indicata nei pazienti che non sono in grado di tollerare complicanze più gravi della ferita. Un'amputazione transfemorale o la disarticolazione del ginocchio dovrebbero essere prese in considerazione nei pazienti con contrattura o costretti a letto o altrimenti gravemente invalidi; tali pazienti stanno meglio con un moncone di amputazione lungo, che permette di sedersi più facilmente e che agevola i movimenti a letto.

La mortalità postoperatoria nelle amputazioni transfemorali è significativamente più alta (10–40%) rispetto a quella a seguito di amputazioni transtibiali (5–20%), probabilmente perché sono selezionati per essere sottoposti ad amputazione primaria transfemorale pazienti più debilitati.

Si è sostenuto che i risultati della riabilitazione e dell'adattamento di protesi nei soggetti non diabetici sono paragonabili a quelli nei soggetti diabetici, sebbene non siano stati pubblicati studi in materia. Nei centri di eccellenza gli amputati sono stati assistiti con protesi fino all'80% dei casi, ma la maggiorparte di questi studi si basa su gruppi selezionati di pazienti sufficientemente idonei alla riabilitazione. L'età avanzata (>80 anni), il fatto di vivere da soli e la presenza di altre malattie croniche riducono seriamente le possibilità di deambulazione autonoma in seguito ad amputazione maggiore.

Dal momento che i pazienti che sono stati sottoposti ad amputazione maggiore corrono un elevato rischio di una successiva amputazione controlaterale, è cruciale un programma di controllo del piede rimasto. Ci sono pochi studi concernenti il tempo di guarigione e i fattori correlati alla riamputazione nei pazienti diabetici.

OPZIONI CHIRURGICHE NELLA PATOLOGIA DEL PIEDE DIABETICO

Dr. Francesco Ceccarelli, Dr. Carlo Caravaggi

Il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno aggiungere a quanto riportato dalle Linee Guida Internazionali alcune osservazioni riguardo alle opzioni chirurgiche che possono essere applicate al piede diabetico in quanto, quando possibile, questo approccio può rappresentare uno strumento utile per ottenere il salvataggio dell'arto.

L'esperienza clinica negli ultimi anni ha evidenziato come vi sia stata scarsa attenzione all'applicazione delle opzioni chirurgiche correttive alla patologia del piede diabetico nel nostro paese. La riluttanza ad applicare queste tecniche correttive nasceva dalla non completa conoscenza della condizione vascolare sia nel piede diabetico neuropatico che in quello vascolare.

Se da una parte il piede diabetico neuropatico presenta una situazione vascolare che non controindica in alcun modo l'intervento chirurgico, dall'altra parte il piede diabetico complicato da una patologia occlusiva arteriosa periferica può essere sottoposto a procedure di rivascolarizzazione sia endoluminale che chirurgica. Queste consentiranno in seguito un approccio chirurgico di tipo correttivo.

Da un punto di vista clinico abbiamo ritenuto utile suddividere la patologia di interesse chirurgico che caratterizza il piede diabetico in *patologia acuta e patologia cronica*.

QUADRI CLINICI ACUTI

1) flemmone 2) fascite necrotizzante 3) gangrena

Sono quadri clinici nei quali l'intervento diventa non dilazionabile per cui ogni struttura che si occupa di piede diabetico deve essere in grado di affrontare in tempi rapidi queste situazioni di emergenza.

In tutti questi quadri clinici l'intervento chirurgico comporta la rimozione del tessuto infetto e necrotico ed il drenaggio delle raccolte purulente onde arrestare l'estensione del processo infettivo ed evitare quindi interventi di amputazione maggiore.

QUADRI CLINICI DI PATOLOGIA CRONICA

Le deformità del piede preesistenti la malattia diabetica o che accompagnano l'evoluzione della neuropatia diabetica (alluce valgo, dita a martello, dita in

griffe, dita sovrapposte, etc.) pongono il piede in una condizione di grave rischio ulcerativo. Lesioni ulcerative plantari, quando associate a gravi quadri di deformità o di instabilità del piede, difficilmente raggiungono la guarigione con terapie conservative e spesso presentano frequenti episodi di recidiva.

Come già ricordato la valutazione dell'albero vascolare e la messa in atto di procedure di rivascolarizzazione sia chirurgiche che endoluminali deve sempre precedere l'atto chirurgico correttivo.

Gli interventi di chirurgia correttiva, quali rimozione di una o più teste metatarsali prominenti, rimozione di esostosi plantare o interventi più complessi di artrodesi di stabilizzazione, possono rappresentare la soluzione definitiva nei casi di recidive ulcerative plantari sostenute da gravi deformità del piede. In accordo con la letteratura internazionale e con le esperienze cliniche è consigliabile però limitare gli interventi chirurgici più invasivi a condizioni di grave deformità ed instabilità ed ai casi di ulcerazioni recidivanti (piede di Charcot) per i quali la soluzione chirurgica può permettere il salvataggio dell'arto.

Protesizzazione del piede dopo chirurgia correttiva

Il gruppo di lavoro ha voluto sottolineare come il successo degli interventi di chirurgia amputativa e correttiva del piede diabetico sia strettamente collegato alla tempestiva e corretta protesizzazione del piede operato. In particolare è stato sottolineato come l'impiego di calzature a suola rigida "a barchetta" complete di plantari di protezione a scarico totale, rappresenti la scelta obbligata per ottenere un'accettabile prevenzione delle recidive ulcerative.

Come prevenire i problemi del piede

- *Il controllo del piede dovrebbe essere praticato nei pazienti diabetici almeno una volta l'anno e con maggior frequenza in quelli a elevato rischio di ulcerazione.*
- *L'identificazione di pazienti a rischio di ulcerazione è l'aspetto più importante della prevenzione delle amputazioni.*
- *L'educazione, parte integrante della prevenzione, dovrebbe essere semplice e ripetitiva.*
- *L'educazione dovrebbe essere mirata sia al personale sanitario che per ai pazienti.*

Numerosi studi hanno messo in luce che programmi globali sulla cura del piede, che comprendono l'educazione, regolari ispezioni del piede e la categorizzazione del rischio, possono ridurre l'insorgere di lesioni del piede del 50%. I capisaldi della prevenzione sono cinque:

- 1) Regolare ispezione ed esame del piede e della calzatura.
- 2) Identificazione del paziente ad alto rischio.
- 3) Educazione del paziente, della famiglia e degli operatori sanitari.
- 4) Calzature appropriate.
- 5) Trattamento della patologia non ulcerativa.

1) Controllo periodico

Gli esperti ritengono che tutti i pazienti diabetici dovrebbero essere esaminati per potenziali problemi del piede almeno una volta l'anno, mentre i pazienti con provato fattore(i) di rischio dovrebbero essere visitati più spesso. Per ulteriori dettagli il lettore faccia riferimento alla sezione sulle "linee guida pratiche".

2) Identificazione del paziente ad alto rischio

Studi che si basano sull'intervento e sull'osservazione hanno delineato una serie di fattori di rischio che possono essere facilmente evidenziati grazie all'anamnesi e all'esame clinico.

Fattori di rischio che possono essere messi in luce facilmente in seguito all'anamnesi e all'esame clinico:

- Pregressa ulcera/amputazione
- Ridotte relazioni sociali
- Mancanza di educazione sanitaria
- Alterata sensibilità protettiva (monofilamenti)
- Alterata sensibilità vibratoria
- Assenza del riflesso di Achille

- Calli
- Deformità del piede
- Calzature non idonee
- Polsi periferici assenti

A seguito del controllo clinico, il paziente dovrebbe essere inserito in una categoria all'interno di un sistema di classificazione del rischio. Sfortunatamente non esiste un sistema di classificazione del rischio uniforme che consenta di prevedere future ulcere. Gli esperti coinvolti nella stesura del documento di consenso sul piede diabetico propongono di adottare il sistema di classificazione del rischio delineato sotto.

Sistema di classificazione del rischio

| Classe | Descrizione del rischio | Frequenza del check-up |
|--------|---|-------------------------|
| 0 | neuropatia sensitiva assente | una volta l'anno |
| 1 | neuropatia sensitiva | una volta ogni 6 mesi |
| 2 | neuropatia sensitiva e segni di vasculopatia periferica e/o deformità del piede | una volta ogni 3 mesi |
| 3 | pregressa ulcera | una volta ogni 1–3 mesi |

3) Educazione del paziente, della famiglia e del personale sanitario

È stata svolta una quantità relativamente piccola di ricerche sugli effetti specifici dell'educazione sull'incidenza di ulcere o amputazioni. Nonostante alcuni studi affermino che l'educazione sanitaria comporti una riduzione delle ulcere e delle amputazioni, nella maggior parte di essi l'educazione era di fatto, considerata facente parte di un programma globale sulla cura del piede.

Chi educare

Si consiglia che, in quanto parte integrante di un programma globale di cura del piede, l'educazione dovrebbe essere mirata alle categorie ad alto rischio, in particolare quando i mezzi sono scarsi. L'educazione deve essere diretta sia agli operatori sanitari che ai pazienti. L'individuazione del piede a rischio e di pregresse lesioni costituisce la responsabilità maggiore a carico del personale sanitario. Sfortunatamente, però, il controllo del piede viene spesso trascurato, a dispetto di chiare linee guida e di indicazioni. Controlli del piede incompleti sono segnalati fino al 50% dei pazienti che sono stati sottoposti ad amputazione. Inoltre, in uno studio, 22 amputazioni sotto il ginocchio su 23 non erano state precedute da istruzioni circa le misure preventive, né da trattamento precoce.

Come educare e chi dovrebbe educare

L'obiettivo dell'educazione è quello di cambiare i criteri dell'autogestione del paziente e di migliorare l'adesione alle indicazioni sanitarie relative alla cura del

piede (per esempio l'utilizzo delle calzature). Inoltre il paziente dovrebbe essere in grado di individuare potenziali problemi del piede e prendere, di conseguenza, le giuste misure (rivolgersi ai sanitari in caso di necessità). L'educazione dovrebbe essere semplice, specifica, costante e ripetuta. Il personale medico e gli altri operatori del settore sanitario dovrebbero inoltre essere istruiti periodicamente e aggiornati sul trattamento del diabete, per migliorare la qualità della cura da indirizzare ai soggetti ad alto rischio.

Al momento attuale ci sono dati insufficienti circa quali metodi utilizzare ai fini dell'educazione. Gli effetti delle sessioni di formazione sono stati valutati in due studi, con risultati contrastanti. Sessioni istruttive sulla cura del piede, sotto forma di conferenze, sembra abbiano incrementato le conoscenze, ma con scarsi effetti sull'effettiva cura del piede da parte del paziente. Sembrano più promettenti, invece, quei programmi che mirano a incrementare le motivazioni e le capacità e nei quali l'educazione viene impartita in svariate sedute dilazionate nel tempo. Questi programmi danno come risultato un più appropriato comportamento improntato sull'autogestione da parte del paziente e, a quanto risulta da uno studio, una riduzione del numero dei problemi del piede che necessitano di trattamento.

Per ottenere i risultati migliori, l'educazione dovrebbe far parte di un programma globale di cura del piede ed essere un lavoro di gruppo, sia sul territorio che in ambiente ospedaliero. Idealmente questo gruppo dovrebbe comprendere sia l'assistenza di base che quella specialistica ospedaliera. L'educazione dovrebbe essere parte integrante di ogni incontro sul diabete con il paziente, e in particolar modo con il paziente ad alto rischio.

In molte nazioni il personale che fornisce l'assistenza di base, gli infermieri specializzati e i podologi dovrebbero incaricarsi dell'educazione del paziente. Le tecniche di formazione sanitaria dipendono dalle circostanze locali. Dovrebbe essere accordato maggior rilievo ai metodi di apprendimento basati sull'approccio di gruppo, piuttosto che a quelli imperniati su consigli impartiti *ex cathedra*. Sebbene siano disponibili svariate metodologie di educazione, è probabile che il metodo più efficace comprenda una commistione di sistemi audiovisivi, di apprendimento e di lettura. E ancora, l'educazione dovrebbe essere impartita sia in incontri individuali che in sessioni di gruppo. Le istruzioni per iscritto dovrebbero essere comprovate da consigli orali. Dovrebbero inoltre essere utilizzati degli opuscoli a integrazione dell'istruzione personale.

L'educazione dovrebbe essere diretta a specifici gruppi e, quando i mezzi sono limitati, specificatamente ai pazienti ad alto rischio. Approcci speciali sono necessari nei confronti dei pazienti più anziani, i quali, a causa della diminuzione della vista e della limitata mobilità, possono non essere fisicamente in grado di compiere quotidianamente l'ispezione dei propri piedi. In questo caso sarebbe opportuno ricorrere all'aiuto dei familiari o degli operatori sanitari a ciò deputati. Dovrebbe anche essere tenuto in considerazione il background socioeconomico e culturale, per esempio, quando, si consigliano o si prescrivono le calzature. Andrebbe sottolineato, poi, che è essenziale valutare se il paziente ha recepito il messaggio, se è motivato ad agire di conseguenza e se ha capacità sufficienti per autogestirsi.

In conclusione, è verosimile che l'educazione sanitaria, impartita in maniera organizzata e sistematica, possa costituire un valido presidio nella prevenzione dei problemi del piede diabetico. Nella sezione sulle linee guida pratiche vengono descritti i punti principali da trattare nell'ambito della formazione dei pazienti ad alto rischio e delle loro famiglie.

4) Calzature adeguate

La scarpa nel piede diabetico protegge contro i traumi, le temperature estreme e la contaminazione. Quei pazienti che non hanno perso la sensibilità protettiva possono utilizzare scarpe comuni. Per i pazienti con neuropatia e/o ischemia, invece, ci sono delle condizioni vincolanti per quanto riguarda la calzatura, specialmente in presenza di deformità del piede, come descritto nel capitolo intitolato "Biomeccanica e calzature." e nelle "Linee guida Pratiche".

5) Trattamento del piede in assenza di patologia ulcerativa

Nel piede diabetico non vi è nulla di peggio di una banale lesione. Lesioni all'apparenza minori possono far insorgere un'ulcera ed essere il punto di ingresso di infezioni rapidamente ascendenti, pertanto non devono essere mai sottovalutate. I pazienti classificati ad alto rischio, dovrebbero essere trattati regolarmente da uno specialista esperto nella cura del piede. In particolare, bisognerebbe trattare calli, patologie delle unghie e della cute. Quando i pazienti non sono in grado di tagliarsi le unghie in modo sicuro, quest'operazione dovrebbe essere eseguita da specialisti esperti nella cura del piede. È di importanza cruciale che i pazienti possano accedere a un'adeguata cura preventiva del piede, senza che si tenga conto della condizione socioeconomica. Gli esperti ritengono che sia importante far attenzione ai seguenti quadri:

Ipercheratosi (calli e duri)

Insorgono in punti di carico e di frizione e si associano spesso a calzature non idonee. Se trascurati o trattati in modo improprio, possono dar luogo a un'ulcerazione. Il trattamento da preferire è la regolare rimozione con bisturi. Gli esperti sconsigliano vivamente l'utilizzo di agenti cheratolitici e rimedi commerciali. Tutti i calli che mostrano contemporaneamente anche segni di sanguinamento, di discromia o di formazione di vesciche, dovrebbero essere considerati alla stregua di emergenze cliniche. Andrebbe affrontato il problema delle calzature.

Infezioni fungine

Tinea pedis

Le micosi della cute possono essere il canale d'entrata per infezioni più gravi. La tigna si manifesta con una serie di vescicole pruriginose (il prurito può essere assente in presenza di neuropatia), con macerazioni ipercheratosiche associate a fessurazioni interdigitali o con ipercheratosi distribuita "a mocassino". Il trattamento topico in genere ha successo.

Podologia



Rimozione di un callo da parte del podologo.



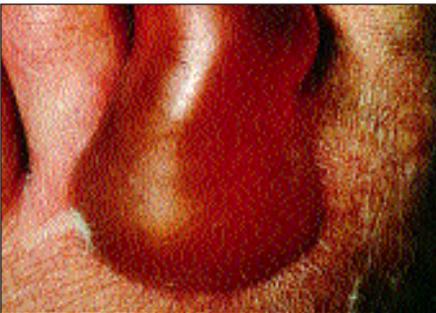
In seguito ad amputazione del secondo dito, collocazione di ortesi tra il primo e il terzo dito da parte del podologo per prevenire le deformità.



Patologia non ulcerativa



Onicogrifosi, grossa deformazione delle unghie.



Flittene diabetiche (bullosum diabeticorum).



Infezione da fungo tra le dita.



Ipertrofia ungueale con ipercheratosi subungueale.

Infezioni fungine delle unghie (onicomicosi)

La metodologia del KOH può essere utilizzata per diagnosticare infezioni micotiche delle unghie. Queste infezioni sono refrattarie al trattamento topico e deve pertanto essere presa in considerazione la terapia sistemica antifungina.

Verruca pedis

Le verruche non necessitano di trattamento, se non sono dolorose o diffuse, poiché in genere si risolvono nel giro di due anni, trascorsi i quali il paziente avrà sviluppato l'immunità. Svariate sono le opzioni terapeutiche (crioterapia con azoto liquido, applicazioni topiche di acido salicilico, asportazione chirurgica, riduzione del carico). Prima della crioterapia o dell'intervento chirurgico, andrebbe sempre controllata la situazione vascolare ed è meglio evitare rimedi commerciali. La conseguente rottura tissutale dovrebbe essere trattata alla stregua di un'ulcera superficiale, con riduzione del carico.

Bolla o flittene

La causa di una vescica andrebbe sempre accertata, al fine di prevenirne la recidiva. Le vescicole possono essere tamponate con un antisettico diluito e bendate con garza sterile o drenate. Le flittene molto tese andrebbero drenate. Con un'incisione a croce della superficie della vescica, se ne può evacuare il contenuto ed è possibile dunque ispezionare la lesione alla base. Le vesciche possono quindi essere ricomposte e la lesione protetta con garza sterile. Le ulcere ischemiche, le lesioni da carico e i corpi estranei possono in una prima fase presentarsi sotto forma di vescica. Se vesciche molto estese sviluppano un'infezione secondaria, questa rappresenta un problema significativo nella gestione del trattamento.

Deformazioni delle unghie

Unghie del piede incarnite (onicriptosì)

Le unghie incarnite sono in genere conseguenza di un'erronea tecnica adoperata per tagliarle e se una scheggia d'unghia viene lasciata sul margine dell'unghia stessa, può in un secondo tempo penetrare nel solco. Un'altra causa comune è quella di scavare il margine laterale del solco, per rimuovere i frammenti. La rimozione prudente del frammento di unghia e la disinfezione del solco con un impacco antisettico può essere d'aiuto per risolvere il problema, ma molti casi richiedono l'intervento chirurgico. Se si deve eseguire una onicectomia parziale, sono essenziali scrupolosi accertamenti vascolari, controllo dell'infezione e follow-up. La matricectomia parziale o totale del letto dell'unghia ne impedirà la ricrescita.

Ispezzimento delle unghie (onicogrifosi) e deformazione delle unghie (ipertrofia ungueale).

Tutti gli ispessimenti della lamina ungueale, con o senza deformazione dell'unghia, richiedono una normale riduzione con fresa elettrica o bisturi, altrimenti la scarpa comprimerà sulla lamina ispessita e favorirà l'insorgere di un'ulcera subungueale. Questo ispessimento si associa sovente alle infezioni fungine. Le unghie trascurate possono col tempo provocare seri traumi alle dita adiacenti.

PREVENZIONE

Dr. Cristiana Vermigli, Dr. Luigi Uccioli

Identificazione dei soggetti a rischio

Per poter effettuare una prevenzione è necessario identificare il paziente a rischio e definire le competenze e i ruoli degli operatori sanitari, in quest'opera di prevenzione. Nell'impossibilità di coinvolgere il medico di base, è necessario intensificare il più possibile la conoscenza e l'operatività dei centri diabetologici e quindi dare la possibilità ai diabetologi di identificare il paziente a rischio. Si sono considerati due livelli di valutazione il primo basato su un semplice esame clinico, che ovviamente dovrebbe essere inserito in una visita diabetologica generale. Questo prevede la valutazione dei riflessi e dei polsi periferici, l'osservazione di eventuali deformità ai piedi, la presenza di calli, la valutazione con il monofilamento ed il rilievo anamnestico di pregresse ulcere o amputazioni. Un secondo livello, appannaggio dei centri di riferimento, dovrebbe garantire l'esecuzione di indagini diagnostiche e strumentali più avanzate, quali l'ecodoppler, l'ossimetria transcutanea etc.

Come classificare il paziente a rischio

Una volta identificato il paziente a rischio è necessario classificarlo, ed allo scopo abbiamo seguito l'indicazione proposta nelle linee guida, con piccole varianti per quello che riguarda la frequenza del controllo. Sono state individuate 4 classi:

- Classe 0, assenza di rischio di ulcerazione, quando il paziente non ha segni di neuropatia sensitiva o motoria, in questi casi si propone una valutazione annuale delle complicanze;
- Classe 1, rischio medio, in presenza esclusivamente di neuropatia sensitiva o motoria, è utile in questi casi un controllo semestrale;
- Classe 2, rischio elevato, in presenza di deformità dei piedi o vasculopatia periferica, oltre ovviamente alla neuropatia, si consiglia un controllo ogni 3 mesi;
- Classe 3, rischio altissimo di recidiva, quando è presente una pregressa amputazione o una pregressa ulcera, in questo caso è utile un controllo mensile.

Da un punto di vista operativo potrebbe essere estremamente pratico mettere sulla cartella clinica di ogni paziente, un adesivo in 4 colori, verde, giallo, rosso e rosso forte, rispettivamente per assenza di rischio e rischio medio, elevato, altissimo, per ricordare immediatamente, a quale classe di rischio appartiene un determinato paziente.

Il controllo mensile potrebbe essere troppo oneroso per la struttura, ma rappresenta un mezzo di prevenzione estremamente efficace, infatti il paziente si ulcera in genere perché è presente un ipercarico. L'ipercarico normalmente si manifesta in fase pre-ulcerativa con una ipercheratosi, quindi l'intervento di controllo mensile è anche molto spesso l'intervento attivo di rimozione dell'ipercheratosi.

Quindi l'ambulatorio del piede dovrebbe includere figure professionali come il podologo o infermieri professionali specializzati, in grado non solo di rimuovere l'ipercheratosi, ma anche di rinforzare l'educazione, soffermandosi in particolare sull'igiene e sulla prevenzione in maniera tale da continuare a seguire il paziente anche dopo la risoluzione dell'ulcera.

Come intervenire

Educazione (pazienti, familiari, operatori sanitari)

Sicuramente vanno educati i pazienti, ma anche i familiari, e gli operatori sanitari.

È importante dare un ruolo nella prevenzione ad operatori sanitari non medici, quali gli infermieri professionali e i podologi i quali opportunamente istruiti possono contribuire fattivamente sia alla fase istruttiva che a quella educativa.

Utilizzo di calzature adeguate

L'utilizzo di calzature adeguate è raccomandato per tutti i pazienti con neuropatia periferica anche se non hanno mai avuto lesioni (prevenzione primaria). L'utilità di tale approccio viene suggerito dalla conoscenza della fisiopatologia della lesione, anche se non sono ancora stati pubblicati dati sull'efficacia della calzatura nella prevenzione primaria delle lesioni.

Quando si parla invece di prevenzione secondaria, cioè in pazienti che hanno già avuto un'ulcera, è assolutamente obbligatorio l'utilizzo di una calzatura idonea rappresentata da una scarpa con suola rigida munita di un inserto plantare da calco. Questo tipo di scarpe permette la riduzione delle pressioni plantari ed è stato dimostrato essere in grado di ridurre significativamente il numero di recidive.

È importante sottolineare la necessità di indossare sempre plantari con scarpe adeguate, in quanto un plantare di scarico non può essere inserito all'interno di una calzatura normale che diventerebbe troppo stretta e potenzialmente lesiva; inoltre l'inserto plantare, per poter continuare ad esercitare il suo effetto ammortizzante, dovrebbe essere cambiato almeno ogni 6 mesi.

Va fatto un cenno all'esistenza di una legge in Italia, che prevede la fruizione gratuita di un paio di scarpe protettive ogni 18 mesi, e di un inserto plantare ogni 6 mesi per tutti gli individui con una invalidità civile riconosciuta di almeno il 34%. Le indicazioni di tale normativa vengono riportate in Appendice (pag. 134).

Questo tipo di possibilità offerta dal sistema sanitario nazionale non risolve comunque il problema delle calzature per i pazienti a rischio, in quanto un paio di scarpe ogni 18 mesi non è sicuramente sufficiente per una idonea prevenzione. Le strade percorribili per rendere le calzature preventive più fruibili sono sostanzialmente due: la prima fa riferimento al SSN che dovrebbe garantire le calzature ad intervalli di almeno 12 mesi; la seconda fa riferimento invece all'industria calzaturiera, che dovrebbe contenere il più possibile i prezzi di questo tipo di calzature in modo da permetterne il massimo utilizzo anche al di fuori del SSN.

EDUCAZIONE

Dr. Valerio Miselli, Dr. Alberto Piaggese

Informazione, addestramento, motivazione

Innanzitutto va sottolineato come nelle Linee Guida Internazionali sia stato riservato all'educazione uno spazio non adeguato.

Se infatti è vero che l'educazione ha un ruolo nella prevenzione, allo stesso modo ha proprie modalità di sviluppo che ne consigliano di fatto una trattazione separata.

Sembra inoltre che ci sia una certa confusione di termini o sovrapposizione fra istruzione ed educazione. In realtà per educazione si dovrebbe intendere non solo il fornire informazioni ma anche svolgere delle attività che indirettamente hanno un ruolo motivazionale: il solo fatto di osservare i piedi serve ad instaurare delle misure preventive da parte dei sanitari, ma anche a motivare il paziente facendogli capire che l'osservazione del piede è importante.

Questo dovrebbe essere enfatizzato in un documento del genere ad esempio con una frase iniziale del genere: "l'educazione include momenti di informazione, addestramento e motivazione". In questo documento l'addestramento per esempio non figura quando invece dovrebbe essere considerato in maniera estensiva.

Chi, come e quando effettuare l'educazione

Nel Documento dovrebbe essere indicato più dettagliatamente chi e come dovrebbe effettuare l'educazione e soprattutto quando. Se si considerano infatti gli aspetti educativi generali, quando viene suggerita la necessità di sottoporre tutti i pazienti ad una visita ai piedi, si dovrebbe considerare questa visita, soprattutto quando viene effettuata per la prima volta, non solo come un atto di semiotica medica, ma come un atto educativo utile per porre in rilievo il problema

dei piedi, la sua importanza per i pazienti diabetici, soprattutto per quelli più a rischio.

È utile ribadire l'importanza del lavoro di gruppo con il coinvolgimento di altre figure professionali quali ad esempio l'infermiere o il podologo che dovrebbero avere un ruolo di primo piano in tutti gli atti educativi sul piede.

Gli interventi educativi possono essere forniti sia a singoli pazienti, e devono, con tale modalità, essere parte della pratica medica quotidiana, sia a gruppi. In questo caso sono più efficaci quando c'è la possibilità di individuare pazienti guida in grado di rinforzare il messaggio educativo attraverso la condivisione della propria esperienza personale.

Bisogna in ogni caso sottolineare l'importanza di sensibilizzare il paziente, che deve essere consapevole del rischio a cui può andare incontro. Si vuole evitare in futuro quel fenomeno che abbiamo osservato sia a livello nazionale, che a livello internazionale, con la mancata riduzione della percentuale di amputazioni. Probabilmente questo è dovuto al fatto che ancora una larga fetta di popolazione non è sufficientemente sensibilizzata al problema.

Esistono delle perplessità su come erudire i pazienti sulla propria condizione di rischio, anche in considerazione del fatto che la maggior parte di questi pazienti è gestito quotidianamente dal medico di famiglia, che a sua volta non ha sufficiente sensibilità sull'argomento.

È stato suggerito di intervenire con tecniche di comunicazione di massa, utilizzando i mass media, le farmacie, etc.

Questa modalità di approccio permetterebbe di raggiungere tutta la popolazione diabetica, di tutte le età, inclusi quei pazienti che sono al di fuori dei servizi di diabetologia, e che avendo minore attenzione della malattia, sono più a rischio in quanto verosimilmente affetti dalle complicanze del diabete.

Si dovrebbe quindi prevedere un intervento educativo per tutti, interventi particolari per i paziente a rischio, come quelli che hanno già avuto un ulcera ed infine un intervento particolare per chi è al di fuori dei servizi di diabetologia.

Valutazione dell'intervento educativo

Esiste inoltre il problema della valutazione di quanto viene insegnato al paziente e la necessità di verificare che il paziente abbia di fatto modificato le proprie abitudini. Esistono a questo scopo degli strumenti idonei come la check-list educativa e comportamentale.

Ma quali sono le possibilità concrete che le informazioni trasmesse si trasformino di fatto in modifiche di comportamento? Da sola l'istruzione non basta. Formazione vuol dire motivare profondamente i pazienti in maniera da indurli a cambiare modalità di comportamento, e tutto questo richiede il determinarsi di un rapporto di fiducia che può richiedere anche molto tempo.

Programmi educativi

Ciascun centro dovrebbe avere un programma educativo proprio o dovrebbe indirizzare i pazienti ad un altro centro che svolga un programma strutturato di educazione, almeno per quanto riguarda il problema specifico del piede. Potrebbe essere utile sviluppare, attraverso la collaborazione tra gruppo di studio del piede e gruppo di studio dell'educazione, uno strumento educativo da somministrare ai pazienti a rischio.

Va considerata anche la possibilità di utilizzare le associazioni di volontariato, in particolare i diabetici preparati ad hoc, i diabetici guida, sia per l'attività di sensibilizzazione, che per quelle di tipo formativo.

Organizzazione della cura del piede

- *L'organizzazione effettiva presuppone un sistema e delle linee guida per l'educazione, lo screening, la riduzione dei rischi, il trattamento e la verifica.*
- *C'è una significativa evidenza sul fatto che la creazione di un gruppo multidisciplinare di cura del piede comporta una riduzione dei tassi di amputazione.*
- *L'equipe specializzata nella cura del piede deve non solo occuparsi del trattamento dei pazienti, ma anche lavorare a livello di medicina preventiva.*
- *Fare in modo che ciascun paziente sia un membro rispettato del gruppo - non si può avere successo senza la collaborazione del paziente.*

Le differenze locali nei mezzi e nello staff determineranno spesso le modalità con cui viene fornita l'assistenza. Idealmente dovrebbero esserci delle strutture che provvedono a:

- Educazione del paziente, dei medici curanti e dei componenti dello staff, sia in ospedale che ambulatoriamente.
- Indagine tempestiva per individuare i soggetti a rischio, questa dovrebbe includere la creazione di un registro basato sulla popolazione, al fine di assicurare che tutti i pazienti noti siano sottoposti a un'ispezione annuale del piede da parte di personale istruito a riconoscere i fattori di rischio di ulcerazione e amputazione, utilizzando semplici metodiche cliniche che consentano la quantificazione del rischio stesso.
- Misure per ridurre il rischio, incluso il trattamento podologico adeguato, calzature idonee e interventi vascolari e ortopedici.
- Trattamento sollecito ed efficace dei problemi acuti, tra cui ulcere, infezione e ischemia.
- Verifica di tutti gli aspetti del servizio, in modo tale che la pratica effettiva vada incontro agli standard determinati dall'applicazione delle linee guida.
- Una struttura globale, concepita per andare incontro ai bisogni dei pazienti che necessitano di cure croniche, piuttosto che per far fronte solo ai problemi acuti, quando si presentano.

È stato dimostrato chiaramente che la creazione di un gruppo multidisciplinare per la cura del piede si accompagna a una successiva riduzione dei tassi delle amputazioni. Contemporaneamente è stato provato in modo incontrovertibile che i singoli elementi del servizio garantito da un'intera equipe, come per esempio l'educazione sanitaria o un servizio di podiatria potenziato contribuiscono anch'essi a ridurre i tassi di amputazione; pertanto, se non è possibile creare l'intera equipe fin dal principio, dovrebbe essere preso in considerazione un approccio graduale che introduca l'uno dopo l'altro tutti i diversi elementi del gruppo. In tutti i paesi la gestione della cura del piede dovrebbe essere organizzata su almeno tre livelli:

Livelli di gestione del piede

- Livello 1** Medico di base, infermiere specializzato sul diabete e podologo
- Livello 2** Diabetologo, chirurgo (generale e/o vascolare e/o ortopedico)
- Livello 3** Clinica specializzata sulle malattie del piede

L'equipe per la cura del piede dovrebbe teoricamente comprendere un diabetologo, un chirurgo, uno specialista per il trattamento del piede o un podologo, un ortesista o un protesista con esperienza sufficiente per occuparsi delle calzature per diabetici e un educatore la cui figura sarà spesso ricoperta da un infermiere specializzato. Se nessuno di costoro ha esperienza nel campo delle tecniche di ingessatura, ci sarà bisogno anche di un tecnico specializzato nella confezione di tutori gessati. Ci deve essere un contatto stretto con un ortopedico nonché con un chirurgo vascolare, con accesso, teoricamente, a un moderno laboratorio vascolare. In alcuni paesi i ruoli del chirurgo ortopedico e vascolare possono confluire nella figura di un singolo chirurgo che ha alle spalle un training specialistico sulla malattia del piede diabetico. Soltanto in cliniche molto grandi ci sarà bisogno della presenza di chirurghi a ogni incontro. È tuttavia, essenziale, se si vuole che la cura sia efficace, che tutte le figure professionali adempiano alle loro funzioni come facenti parte di un'equipe integrata e multidisciplinare; per esempio i clinici sono molto più soddisfatti della qualità delle ortesi, se visitano i pazienti congiuntamente con il tecnico addetto alle ortesi, piuttosto che se lavorano separatamente. È anche importante che il paziente sia considerato come un membro rispettato di un gruppo, dal momento che la comprensione e la collaborazione del paziente sono indispensabili.

Il leader dell'equipe sarà di solito il diabetologo, che deve assicurare che vi siano:

- Linee guida locali su come indirizzare i pazienti, in modo tale che il personale deputato all'assistenza di base sappia quale paziente indirizzare, quando e a chi.
- Linee guida locali sull'educazione sanitaria, in modo tale che tutti gli addetti al settore forniscano coerentemente gli stessi consigli.
- Linee guida locali sulla terapia o piani di assistenza per il trattamento immediato delle lesioni in atto.
- Linee guida locali sulla cura del piede in ospedale, che comprendano direttive per la prevenzione delle ulcere calcaneari in pazienti immobili e, che includano la possibilità di fornire calzature adatte e cure continuative e appropriate.
- Verifica dell'andamento e dell'esito delle cure su base distrettuale.

I pazienti con fattori di rischio assenti dovrebbero essere visitati almeno una volta l'anno dal gruppo deputato all'assistenza primaria, quelli a rischio dovrebbero essere indirizzati al gruppo del piede diabetico, laddove la soglia per indirizzare tali pazienti è determinata dal loro profilo di rischio e dalla possibilità di accedere ai mezzi finanziari locali.

ORGANIZZAZIONE DELLA PREVENZIONE E CURA DEL PIEDE DIABETICO

Dr. Carlo Caravaggi, Dr. Ezio Faglia

Il gruppo di lavoro ha analizzato le Linee Guida Internazionale concordando sostanzialmente sulle indicazioni generali emerse. La discussione si è però focalizzata sulla necessità di produrre una proposta di *organizzazione nazionale* della prevenzione e cura della patologia del piede diabetico che fosse applicabile alla realtà italiana. Il punto centrale della proposta sul quale tutto il gruppo ha concordato è stata la necessità di garantire a tutti i pazienti affetti da una lesione al piede lo stesso livello di assistenza. Per garantire questo livello di assistenza sono stati individuati tre livelli diversi di strutture dedicate alla patologia del piede identificando sia la figura incaricata del coordinamento che le caratteristiche di cura che queste strutture devono garantire.

1) Ambulatorio di 1° livello: in questa struttura deve essere garantita l'attività di diagnosi della patologia del piede diabetico (vasculopatia e neuropatia), l'attività di prevenzione e la terapia educativa. Vi è stato consenso generale nel ritenere che questa attività debba essere presente in ogni centro di Diabetologia.

Il coordinatore della struttura è il Diabetologo

2) Ambulatorio di 2° livello: è una struttura dedicata che deve possedere locali adeguatamente attrezzati. L'attività svolta è caratterizzata sia dalla prevenzione e diagnosi della patologia del piede diabetico che dalla cura della patologia sia acuta che cronica.

Questo ambulatorio deve garantire:

- 1) medicazioni
- 2) piccola chirurgia (chirurgia della lesione)
- 3) scarico delle lesioni neuropatiche plantari (apparecchi e ortesi di scarico)

3) Ambulatorio di 3° livello: è un Centro specialistico dedicato alla prevenzione, diagnosi e cura della patologia del piede diabetico che deve rappresentare un riferimento per gli ambulatori di livello inferiore. In questo Centro deve essere

svolta attività di formazione e di aggiornamento delle équipes che si occupano di piede diabetico. Viene ovviamente svolta attività di prevenzione e di educazione del paziente diabetico. Il Centro deve essere in grado di sottoporre i pazienti a procedure di rivascolarizzazione distali chirurgiche ed endoluminali e ad interventi di chirurgia sia d'urgenza che d'elezione (chirurgia amputativa, chirurgia delle deformità, chirurgia del piede di Charcot).

Per quanto riguarda la formazione dell'équipe operante negli ambulatori il gruppo ha espresso l'opinione che sarebbe utile disporre di personale infermieristico dedicato e formato nonché di podologi e tecnici ortopedici. L'équipe medica operante nel Centro invece potrà essere costituita da figure differenti in virtù delle capacità professionali espresse. Nell'ambulatorio di 2° livello l'attività di medicazione e di piccola chirurgia potrà essere eseguita direttamente dal Diabetologo o delegata al Chirurgo ed all'Ortopedico a seconda delle differenti situazioni esistenti. Sicuramente il Centro di 3° livello, per la sua alta specializzazione, dovrà disporre di tutte le figure professionali (Diabetologo, Chirurgo Generale, Chirurgo vascolare, Chirurgo plastico, Ortopedico).

La filosofia che ha mosso il gruppo di lavoro nell'esprimere queste osservazioni alle Linee Guida Internazionali è stata quella di proporre un'organizzazione della cura della patologia del piede diabetico in grado di rendere omogeneo il livello di intervento. Inoltre questa proposta parte dalla considerazione che dovrebbero esistere sul territorio nazionale ambulatori con diversi livelli di competenza in grado di collaborare tra di loro avendo come fine il miglioramento della trattamento della patologia del piede diabetico.

Trattamento del piede diabetico: una panoramica regionale

Questo capitolo si prefigge lo scopo di fornire un resoconto su problemi locali specifici e sui differenti atteggiamenti culturali che influenzano il trattamento del piede diabetico nelle diverse regioni del mondo. Saranno presentate panoramiche dai seguenti paesi:

- India
- Australia
- Brasile
- Sud Africa

L'esperienza nell'India meridionale

Il piede diabetico, problemi e prospettive nei paesi tropicali

Introduzione

I problemi associati al piede diabetico sono universali. Tuttavia, sebbene la fisiopatologia di base sia la stessa, le differenze regionali quanto a gravità, sviluppo e morbilità dipendono da un gran numero di fattori, tra i quali quelli nutrizionali ed ambientali, lo stile di vita, la disponibilità di capacità mediche specifiche, di farmaci, di risorse e di mezzi finanziari.

La prevalenza elevata di diabete di tipo 2 in India (5% in ambiente urbano e dall'1 all'1,5% in ambiente rurale), la cui popolazione si prevede supererà il miliardo di individui entro il 2000, esponendo così a rischio più di 60 milioni di piedi, trasforma in impresa ciclopica qualsivoglia tentativo di fornire alla popolazione un servizio organizzato di cura del piede diabetico. La consuetudine di camminare a piedi nudi è molto diffusa tra le masse, specie nelle zone meridionali del paese, ed espone così il piede nei soggetti diabetici ad un rischio aggiuntivo di trauma meccanico e di ustioni, a causa del clima tropicale. Sono elencate in tabella alcune delle comuni lesioni dell'arto inferiore.

Lesioni comuni

- 1) Pianta del piede secca/fissurazioni o spaccature
- 2) Pianta del piede ipercheratosica (professionale)
- 3) Duroni, callosità
- 4) Infezioni fungine interdigitali
- 5) Infezioni da filaria della gamba con linfangite/cellulite superficiale diffusa
- 6) Morsi e punture d'insetto con cellulite localizzata
- 7) Micetoma (Actinomicosi, piede di Madura, ecc.)

Tutte queste patologie rispondono bene a diagnosi sollecita e ad appropriata terapia, associate a controllo del diabete mellito.

Infezioni acute, anaerobie e fulminanti a seguito di deambulazione a piedi nudi, ustioni, rosicchiamenti ai piedi insensibili da parte di roditori durante la notte, e molte altre situazioni di questo genere, incrementano il rischio di amputazioni maggiori o minori, con conseguente morbidità, provocando una perdita di produttività e danni economici sia al malato che alla comunità.

Strategie preventive del piede diabetico nell'India Meridionale

Obiettivi:

- 1) Innalzare il livello di educazione della popolazione,
- 2) Innalzare il livello di educazione del personale sanitario,
- 3) Innalzare il livello di consapevolezza e aumentare le contribuzioni nazionali/statali/ locali da parte degli amministratori sanitari.

1) Innalzare il livello di educazione della popolazione

- Far diminuire il numero di persone che cammina a piedi nudi, al fine di ridurre i traumi, le ustioni del piede, le infezioni; incrementare le conoscenze sulle calzature idonee,
- Ricorrere appena possibile ai consigli forniti da personale sanitario qualificato e non cadere nelle mani di ciarlatani,
- Fornire informazioni sul piede diabetico facilmente assimilabili - cause, pronto soccorso, e come ottenere il trattamento sanitario migliore in rapporto alle condizioni del momento.

2) Innalzare il livello di educazione del personale sanitario

- Organizzare programmi di educazione sanitaria da impartirsi in maniera continuativa e costante a livello locale,
- Organizzare periodicamente dei meeting internazionali in differenti paesi in via di sviluppo, al fine di interagire reciprocamente,
- Regolari pubblicazioni sul piede diabetico che devono essere disponibili in tutti i paesi del mondo.

3) Innalzare il livello di consapevolezza e aumentare le contribuzioni da parte degli amministratori sanitari nazionali/statali / locali

- Fornire il livello minimo richiesto primario/secondario/terziario di assistenza sanitaria a ogni livello centrale/statale/locale,
- Formazione dei vari livelli di assistenza sanitaria relativa al piede diabetico; provvedere alle comunicazioni, ai trasporti e a fornire altri servizi,
- Fornire attrezzature quali calzature profilattiche/protettive, arti artificiali, servizi di riabilitazione, ecc.

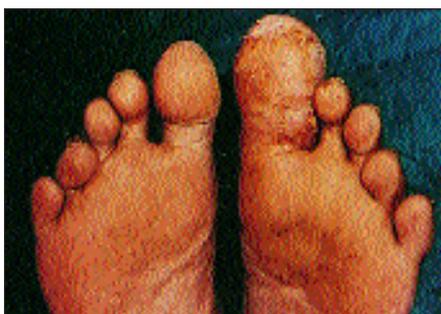
Panoramica regionale, l'esperienza indiana



Infezione dello spazio interdigitale tra terzo e quarto dito con cellulite ascendente del dorso del piede destro.



Linfangite da filaria della gamba destra in un paziente diabetico.



Piede diabetico con gigantismo locale dell'alluce sinistro, con escoriazione terminale e infezione alla base.



Roditori al lavoro durante il sonno su un piede di un diabetico affetto da grave neuropatia sensitiva.

Pacifico occidentale - Australia

La prevalenza del diabete è in aumento nei paesi del Pacifico occidentale. Le complicanze del piede sono ritenute una problematica di vasta portata in alcune nazioni come le isole Fiji, ma i tassi di amputazione non sono noti. La grande differenza fra i tassi di amputazione segnalati in altri paesi e in altri gruppi etnici induce a far ritenere possibile un miglioramento della cura per ridurre l'amputazione nei pazienti affetti da diabete.

Le nazioni del Pacifico si differenziano non solo quanto a etnie, ma anche per i rispettivi sistemi sanitari, per le risorse economiche e per la geografia. L'accesso all'assistenza sanitaria è assai problematico nei paesi in via di sviluppo, dove non è sempre assicurata la fornitura di medicinali. Tuttavia, anche in nazioni ricche come l'Australia, l'accesso alle cure è difficoltoso per talune categorie di individui, a causa delle barriere culturali, dei costi e della dislocazione geografica.

I gruppi culturali con elevata prevalenza di diabete, come gli aborigeni australiani e le comunità delle Isole Torres Strait, sono anche gravati da molti degli altri fattori che notoriamente contribuiscono all'aumento del rischio di complicanze per il piede diabetico e del rischio di amputazioni. Presso queste comunità si registrano infatti percentuali più alte di individui in condizioni socioeconomiche disagiate, con carenze nutrizionali e che, a causa del loro passato di colonizzazione, mostrano un profilo psicologico di depressione e rifiuto. Il conseguente isolamento sociale aggrava il rischio. Per questi motivi ogni tentativo di migliorare i risultati in questi gruppi dovrebbe essere operato nel contesto di un progetto di sviluppo della comunità, che stimoli la partecipazione della comunità stessa a tutti i livelli di sviluppo del servizio.

Tale approccio si è rivelato un successo a Nauru. A seguito della creazione di una clinica specializzata per la cura del piede, sostenuta dal programma nazionale di promozione sanitaria, è stata osservata una riduzione di più del 50% delle prime amputazioni delle estremità inferiori. Due infermieri specializzati del luogo, istruiti in una clinica del piede australiana, si occuparono di reclutare lo staff della clinica. La campagna "Ama i tuoi piedi" sostenuta a Nauru era accompagnata da poster, opuscoli e adesivi con slogan, che segnalavano i cinque principi fondamentali per la cura del piede: igiene e controllo del piede; taglio delle unghie in maniera corretta; uso di calzature idonee; assistenza regolare per le persone affette da diabete; e un'introduzione ai problemi della cura del piede. Questo materiale fu distribuito negli ambulatori, nei negozi e nelle scuole. Venne trasmesso quotidianamente alla televisione nazionale, due settimane ogni dieci, per sei mesi, un video della durata di cinque minuti. Inoltre, numerosi centri australiani per la cura del diabete stanno assistendo le nazioni del Pacifico in via di sviluppo con servizi concernenti la cura del piede diabetico. Sebbene nessun programma del genere sia stato fino a ora oggetto di un *report* in Australia, si potrebbe ritenere a ragion veduta che simili programmi poliedrici di promozione sanitaria possano avere buon esito nelle comunità aborigene e in quelle delle isole Torres Strait.

L'organizzazione di servizi per il trattamento del piede diabetico deve tenere in considerazione i limiti dei servizi già esistenti e rispondere alle differenti necessità a seconda delle circostanze culturali e geografiche. Sebbene si sia sostenuto che almeno due terzi dei casi potranno essere trattati da medici generici esperti e da infermieri specializzati a domicilio, previo regolare addestramento di almeno uno o due giorni, sarà necessario poter fare riferimento anche a specialisti e poter accedere a servizi di centri specializzati.

I servizi specialistici tuttavia non sono sempre disponibili nelle cliniche, specie nelle zone rurali più remote. In Australia sono stati sperimentati dei programmi sull'utilizzo di tecnologie innovative per fornire aiuti pratici a quegli operatori sanitari che svolgono la propria attività in aree isolate.

Nei paesi in via di sviluppo si può provvedere alla formazione di operatori sanitari non specializzati, al fine di fornire un servizio per la cura del piede. Molto importante è poi la funzione svolta dagli operatori aborigeni nel colmare il vuoto esistente tra assistenza di base e servizi di secondo e terzo livello in fase di cura o nei protocolli di follow-up.

In detti paesi l'OMS ha segnalato penuria di calzature idonee e mancanza di igiene, associate a uno scarso controllo del diabete come causa principale delle amputazioni della gamba. Pertanto, gli interventi atti a prevenire le amputazioni dovrebbero affrontare queste problematiche, tenendo conto dei vincoli culturali e climatici. Gli operatori sanitari e i pazienti in genere non valutano in giusta misura l'importanza di calzature idonee al fine di prevenire la morbilità nei soggetti affetti da diabete.

L'esperienza brasiliana

L'onere della cura del diabete in Brasile si fa sempre più pesante, al punto che la malattia costituisce la quarta causa di morte nel paese. In Brasile la popolazione diabetica è stimata in 5 milioni di individui e si suppone che toccherà i 10 milioni nell'anno 2001. In termini socioeconomici, non sono state riscontrate differenze tra condizioni economiche disagiate o elevate. La popolazione brasiliana è molto mescolata e, sebbene le problematiche che concernono le etnie non possano essere valutate in profondità, non sono state messe in evidenza differenze significative tra individui di razza bianca e individui appartenenti ad altre razze. Una delle conclusioni più sbalorditive è che il 24 % dei pazienti non si sottopone ad alcun tipo di trattamento e che soltanto l'8% viene trattato con terapia insulinica.

Il ministero della sanità in Brasile ha pertanto intrapreso un "programma nazionale di educazione e di controllo del diabete" per lo screening e il trattamento dei pazienti. Ciò ha portato a una sostanziale diminuzione del numero delle emergenze ospedaliere acute, ma le complicanze croniche del diabete (incluse le ulcere del piede e le amputazioni) costituiscono ancora un grosso problema.

Una ricerca svolta in 34 ospedali nello Stato di Rio de Janeiro ha registrato 2823 casi di amputazione dal 1990 al 1996. Il tasso di incidenza delle amputazioni degli arti inferiori legate al diabete era di 180/100.000, il che significava un rischio di

PARE

ATENÇÃO ESPECIAL

PARE



EVITE CORTAR CALOS COM GILETE, CANIVETE, ALICATE OU USAR LIXA METÁLICA E "REMÉDIO ANTI-CALOS". NÃO USE ESPARADRAPO, EMPLASTRO OU "BAND-AID".

PARE



EVITE DEIXAR OS PÉS DE "MOUHO". A PELE AMOLECIDA FACILITA O SURTIAMENTO DE FERIDAS.

PARE



EVITE USAR BOLSAS DE ÁGUA QUENTE NAS PERNAS OU PÉS. CUIDADO COM AQUECEDORES E FIGUEIRAS, POIS VOCÊ PODE SOFRER QUEIMADURAS.

PARE



EVITE CAMINHAR COM O TEMPO FRIO OU NADAR EM ÁGUA MUITO FRIA. A TEMPERATURA BAIXA TAMBÉM PREJUDICA A CIRCULAÇÃO.



**PROCURE SEMPRE
A EQUIPE DE DIABETES
SE NOTAR MUDANÇAS NA
COR DA PELE, CALOS,
FERIDAS OU RACHADURAS
NOS PÉS.**

amputazione centuplicato rispetto a quello relativo a pazienti non affetti da diabete. Anche l'incidenza di riamputazione nei pazienti diabetici era più elevata, così come lo era il livello degli interventi chirurgici bilaterali (34%). I costi globali erano superiori ai 10 milioni di dollari nel 1996. Le ulcere del piede rappresentano il 51% di tutte le degenze degli ospedali universitari del paese. Nel 1991 venne istituita una clinica a Taguatinga, un ospedale distrettuale della Fundação Hospitalar a Brasilia. Il modello venne adattato all'ambiente brasiliano dalle esperienze inglese e americana e si trasformò in un progetto noto come il Diabetic Foot Saving Project. Dal momento che non vi sono nel paese pedicure o podiatri, si è reso necessario istruire il personale infermieristico a fornire il trattamento di base del piede.

In conseguenza all'istituzione del Diabetic Foot Saving Project, il tasso delle amputazioni maggiori è sceso del 90%. L'approccio utilizzato è molto semplice, dato che non sono disponibili procedure sofisticate. Il punto cruciale è costituito dall'ispezione del piede realizzata da un team di professionisti, sia negli ospedali che nei presidi sanitari. Il coinvolgimento entusiastico di professionisti a livello primario e terziario è stato ottenuto grazie a workshop annuali sul piede. Il governo locale è rimasto favorevolmente impressionato dai risultati ottenuti grazie a questo approccio di tipo educativo e ha rifornito tutti i presidi sanitari con quegli stessi diapason e kit di monofilamenti utilizzati dai programmi contro la lebbra. A scopo educativo è stata realizzata una flowchart contenente disegni e fotografie allo scopo di formare medici generici e personale infermieristico e recentemente personale per la cura domiciliare, formati appunto per lo screening e per curare i pazienti a domicilio.

Un ambizioso progetto sostenuto dalla Brazilian Diabetes Society (BDS) è attualmente sulla via di realizzare un documento di consenso che imponga uno screening dei pazienti con piedi ad alto rischio da parte di tutti i servizi di endocrinologia e dei medici generici del paese.

Si sono tenuti dei workshop, che hanno avuto grande successo, con 21 stati brasiliani su 25 che hanno inviato a Brasilia degli operatori sanitari per la loro formazione. In seguito a queste iniziative sono state aperti nel paese sei ambulatori per il piede e altri stanno per essere creati.

I problemi connessi alle calzature sono ancora notevoli, dato il loro alto costo e dato che non sono fornite né dal sistema sanitario pubblico né privato. I costi per le calzature più adatte o speciali sono di gran lunga troppo elevati in relazione alle condizioni economiche molto disagiate della popolazione. Dal momento che molte persone camminano ancora a piedi scalzi o indossano sandali tropicali a causa dell'elevata temperatura, in special modo nella regione amazzonica e nel nord est del paese, il rischio di ulcerazioni è notevole. Un possibile collegamento con il programma sulla lebbra è stato pianificato al fine di fornire calzature speciali e plantari realizzati su misura per gli individui con deformità.

Senza dubbio in Brasile sono stati compiuti grossi sforzi per prevenire i problemi del piede. A causa della mancanza di mezzi e della eterogeneità degli aspetti geografici e socioeconomici, nonché delle differenze climatiche, sono state proposte delle tecniche semplici da utilizzare nel paese. I risultati ottenuti dal Diabetic Foot

Saving Project a Brasilia, Distrito Federal, hanno mostrato che nel secolo prossimo in Brasile sarà possibile ridurre ulteriormente i tassi relativi alle ulcere del piede e alle amputazioni.

Una panoramica sul Sud Africa

La visione del governo nel nuovo Sud Africa è quella di un sistema sanitario accessibile e abbordabile per tutti, con l'accento posto soprattutto sulle cure mediche di base. Nell'ambito delle malattie croniche il diabete è stato identificato come una malattia di importanza nazionale e sono state pubblicate delle linee guida per il trattamento del diabete di tipo 2 a livello di cure mediche di base.

I dati sulla prevalenza del diabete in Africa sono scarsi, ma quelli disponibili indicano differenze consistenti tra i diversi gruppi e tra le nazioni. In Sud Africa la prevalenza è alta. Le stime sul numero attuale di individui affetti da diabete sono variabili, ma gli studi sostengono che la prevalenza tra gli adulti in Sud Africa è del 4% per gli individui di razza bianca, del 5-8% per i neri e del 13% per gli indiani. In totale si è stimato che esistono almeno 1 milione di pazienti con diabete noto ed un egual numero di pazienti in cui la malattia non è diagnosticata. Le cifre concernenti le persone di razza mista non sono chiare, ma uno studio recente ha riportato una prevalenza del 28.7% tra una popolazione anziana di razza mista.

Si ritiene che la popolazione del Sud Africa si aggiri attualmente intorno ai 40 milioni di individui, composti approssimativamente per il 75% da africani, per il 13% da bianchi, per il 9% da quelli di razza mista e per il 3% da indiani. Nel 1997 erano registrati 183 podiatri, il che significa un rapporto di 1:218.000 individui. I servizi per la cura del piede sono molto scarsi nel settore pubblico, con solo 4 dipartimenti universitari che forniscono cure specialistiche ai propri pazienti. I dati sui problemi del piede, sulle complicanze e sulle amputazioni sono scarsi. La maggior parte delle cure mediche del piede per i pazienti diabetici viene fornita nel settore privato, dove esiste un sistema di programmi di assistenza medica (assicurazione sanitaria). Recentemente si è sviluppato un metodo di cura, in base al quale alcuni istituti di previdenza sanitaria hanno concluso un accordo contrattuale con una rete nazionale di professionisti nel campo della sanità, al fine di fornire livelli minimi garantiti di assistenza e di consentire ai pazienti l'accesso all'equipe per la cura del diabete. Attraverso screening e interventi regolari ciò potrà forse ridurre le complicanze e migliorare la condizione dei piedi.

La cultura e le credenze tradizionali giocano un ruolo importante nell'approccio ai problemi della salute dei pazienti africani. Molte persone credono che se sono affette da diabete sono stregate. Se un paziente si fa visitare da un guaritore tradizionale perché gli allevi il gonfiore alle caviglie, il trattamento consiste nell'utilizzare un rasoio con il quale praticare una serie di piccoli tagli attorno alla caviglia, per permettere al fluido di defluire. L'utilizzo di callifughi e di spennellature è comune e alcuni pazienti ricorrono all'utilizzo di liquido dei freni pulito per curare le ferite sanguinanti del piede. Ciononostante è importante per i professionisti nell'ambito sanitario essere a conoscenza di queste pratiche e di queste credenze.

Sulla base di studi a nostra conoscenza, non sembrano sussistere per quanto concerne i problemi del piede delle caratteristiche peculiari ai neri del Sud Africa affetti da diabete. Tuttavia, sono necessarie ulteriori ricerche sui problemi del piede tra tutti i sudafricani diabetici, al fine di acquisire dati attendibili sui problemi del piede e al fine di identificare i costi per il trattamento di queste complicanze e di quelle a esse associate.

I costi sono elevati e i redditi bassi. In Sud Africa non esiste un sistema in base al quale possano essere prescritte e sovvenzionate calzature speciali ed è difficile persuadere gli assicuratori sanitari a rimborsare le calzature speciali. La difficile situazione economica fa sì che i pazienti indossino calzature del tutto inadeguate, come vecchie piane e scarpe di seconda mano. Solo in casi eccezionali un paziente può ottenere il tipo di calzature che sono invece disponibili nelle nazioni più sviluppate.

Il trattamento delle complicanze è all'avanguardia come nel resto del mondo ed è possibile avere accesso alla maggior parte dei materiali e delle tecniche di medicazione. È tuttavia più impellente la necessità di elaborare delle strategie per l'educazione sulla salute del piede, al fine di prevenire le complicanze associate alla malattia del piede diabetico. Sono presenti istruttori e personale infermieristico specializzati nella cura del diabete in tutti i settori della sanità e l'industria farmaceutica fornisce molto materiale educativo.

Il futuro di un efficace piano di cura del piede in Sud Africa dipende probabilmente da come i settori pubblico e privato si svilupperanno e se saranno in grado di operare in collaborazione. Il settore pubblico necessita di migliaia di unità di personale specializzato per intraprendere l'educazione e lo screening nei presidi dove si forniscono le cure di base. Nello stesso tempo, però, la grave carenza di podiatri priva la popolazione di trattamenti specialistici. Il settore privato è consapevole della necessità del contenimento dei costi e del bisogno di fornire cure efficaci e pertanto sta cominciando a finanziare l'assistenza preventiva.

Attuazione delle linee guida

- *Una messa in pratica efficace richiede una strategia.*
- *Le strategie efficaci comprendono promotori locali, incontri divulgativi, piani di assistenza o suggerimenti strutturati nelle cartelle cliniche e verifiche regolari.*
- *Verifiche efficaci richiedono riscontri solleciti e specifici.*
- *Perché le linee guida risultino efficaci, devono essere adattate alle circostanze locali.*

È più probabile che le linee guida siano efficaci quando tengono conto delle circostanze locali, quando vengono diffuse da un intervento educativo e quando vengono messe in pratica attraverso promemoria specifici per ogni paziente, che fanno riferimento direttamente all'attività professionale.

Le grandi differenze che si riscontrano tra le diverse nazioni per quanto concerne i mezzi e le infrastrutture sanitarie fanno sì che sia fondamentale che queste linee guida vengano adattate alle circostanze locali. Se si vuole che abbiano successo, devono essere introdotte al fianco di strategie per l'educazione e per la messa in pratica.

Raccomandiamo l'utilizzo di:

- **Opinion leader e "promotori"**, sia a livello nazionale sia locale. A livello nazionale le linee guida dovrebbero essere sponsorizzate dall'associazione nazionale sul diabete, se ne esiste una; se non esiste, le linee guida dovrebbero essere "promosse" da uno o più clinici di reputazione nazionale. A livello distrettuale, il diabetologo o i diabetologi locali potrebbero assumersi la responsabilità di sovrintendere alla realizzazione delle linee guida. Tuttavia, è importante che l'attuazione delle linee guida sia multidisciplinare, poiché esse richiederanno spesso cambiamenti nella pratica e negli atteggiamenti che possono influenzare più di un gruppo professionale.
- **Riorganizzazione delle cartelle cliniche** per fornire sia piani di assistenza dettagliati o almeno suggerimenti specifici a proposito delle azioni che si devono compiere durante la consultazione. Nel caso in cui non vengano tenute le cartelle cliniche, dovrebbe essere effettuata una revisione annuale, utilizzando una lista di compiti da svolgere e di azioni da intraprendere.
- **Incontri divulgativi.** È più verosimile che le linee guida siano messe in pratica con successo, qualora vengano presentate agli utenti finali sul loro posto di lavoro da parte di un'equipe multidisciplinare che possa sia spiegare il fondamento logico sotteso dalle linee guida sia come utilizzarle nella pratica di tutti i giorni.
- **La revisione e la verifica clinica** sono fondamentali per controllare l'adesione alle cure e l'efficacia del processo di cura e gli esiti della cura stessa. Se un qualche aspet-

to delle linee guida si dimostra impraticabile nella realtà locale, questo può essere identificato attraverso la verifica e successivamente possono essere applicate le modifiche adatte al caso. Revisione regolare è utile anche per rinforzare l'attuazione iniziale, sebbene l'utente finale debba beneficiare sollecitamente delle modifiche che riguardano più specificamente le procedure.

È difficile che possano risultare efficaci quelle linee guida che sono giunte all'utente finale senza una formale strategia per la loro implementazione e senza regolare verifica.

Bibliografia

Numero di capitolo corrispondente

| | | |
|--------|--|-----|
| 1 | Il piede diabetico, una sfida per operatori e amministratori sanitari | 1 |
| 2 | Definizioni e principi | 6 |
| 3 | Epidemiologia del piede diabetico | 10 |
| 4 | Fattori sociali ed economici | 15 |
| 5 | Fisiopatologia dell'ulcerazione del piede | 19 |
| 6 | Neuropatia diabetica | 24 |
| 7 | Vasculopatia periferica e diabete | 30 |
| 8 | Biomeccanica e calzature | 42 |
| 9 | L'ulcera del piede diabetico - Esiti e trattamento | 51 |
| 10 | Infezioni del piede diabetico | 61 |
| 11 | Osteoartropatia neuropatica | 69 |
| 12 | Amputazioni nei pazienti diabetici | 71 |
| 13 | Come prevenire i problemi del piede | 76 |
| 14 | Organizzazione della cura del piede | 88 |
| 15 | Trattamento del piede diabetico: una panoramica regionale | 92 |
| 16 | Attuazione delle linee guida | 101 |
| 15 | African National Congress. A National Health Plan for South Africa. Johannesburg 1994. | |
| 7 | Assessment of Peripheral Vascular Disease in Diabetes. Report of an international workshop. Circulation 1993; 88: 819-828. | |
| 5 | Abbott CA, Vileikyte L., Williamson S et al. Multicenter study of the incidence of and predictive risk factors for diabetic neuropathic foot ulceration. Diabetes Care 1998; 7:1071-1075. | |
| 7 | Abbott R.D. et al., High density lipoprotein cholesterol, total cholesterol screening and myocardial infarction. The Framingham Study. Atherosclerosis 1988; 8: 207-211. | |
| 12 | Albrechtsen S.B., Henriksen B.M., Holstein P., Minor amputations after revascularization for gangrene, Acta Orthop. Scand 1997; 68 (3): 291-293. | |
| 3,5,6 | Apelqvist J., Larsson J., Agardh C.D., Stenström A. The influence of external precipitating factors and peripheral neuropathy on the development and outcome of diabetic foot ulcers. J. Diabetes Complic 1990; 4:21-25. | |
| 1,4 | Apelqvist J., Ragnarsson-Tennvall G., Persson U., Larsson J. Diabetic foot ulcers in a multidisciplinary setting - an economic analysis of primary healing and healing with amputation. J Int Med 1994;235:463-471. | |
| 1,4 | Apelqvist J., Larsson J, Ragnarsson-Tennvall G., Persson U., Long term costs in diabetic patients with foot ulcers. Foot and Ankle. 1995;16:388-394. | |
| 3,9,10 | Apelqvist J. Wound Healing in diabetes: outcome and costs. Clin Podiatr Med Surg 1988;15:21-40. | |
| 2,9 | Apelqvist J., Agardh C-D, The association between clinical factors and outcome of diabetic foot ulcers, Diabetes Res. Clin. Pract. 1992;18:43 -53. | |
| 2,9 | Apelqvist J., Larsson J., Agardh C-D, The importance of peripheral pulses, peripheral oedema and local pain in the outcome of diabetic foot ulcers, Diabetic Med. 1990;7:590-594. | |
| 2,9 | Apelqvist J., Larsson J., Agardh C-D, Medical risk factors in diabetic patients with foot ulcers and severe peripheral vascular disease and their influence on outcome, J. Diabetic Compl. 1992;6:167-174. | |

- 4,9,12,13 Apelqvist J., Larsson J., Agardh C-D, Long-term prognosis for diabetic patients with foot ulcers, *J. Int. Med.*; 1993.; 233:485-491.
- 7,9 Apelqvist J., Castenfors J., Larsson J., Stenström A., Agardh C-D., Prognostic value of systolic ankle and toe blood pressure levels in outcome of diabetic foot ulcer. *Diabetic Care* 1989; 12: 373-378.
- 5,6,8 Arkkila P.E.T., Kantola I.M., Viikari J.S.A., Limited Joint Mobility in Non-Insulin Dependent Diabetic (NIDDM) Patients: Correlation to Control of Diabetes, Atherosclerotic Vascular Disease and Other Diabetic Complications, *Journal of Diabetes and Its Complications* 1997; 11(4): 208-217.
- 5,6 Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Who is at risk for diabetic foot ulceration? *Clin Podiatr Med Surg* 1998;1:11-19.
- 9,10 Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth infection and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 1998;5:855-859.
- 11 Armstrong D.G., Todd W.F., Lavery L.A., Harkless L.B., Bushman T.R., The Natural History of Acute Charcot's Arthropathy in a Diabetic Foot Speciality Clinic, *Diabetic Medicine* 1997; 14:357-363.
- 7 Austin M.A., Plasma triglyceride as a risk factor for coronary heart disease: the epidemiologic evidence and beyond. *Am. J. Epidemiol* 1989;129: 249-259.
- 12,14 Bakker K., Dooren J., Een gespecialiseerde voetenpolikliniek voor Diabetespatiënten vermindert het aantal amputaties en is kostenbesparend, *Ned Tijdschr Geneesk* 1994; 138:565-569 (English abstract).
- 7,10 Ballard J.L., Eke C.C., Bunt T.J., et al., A prospective evaluation of transcutaneous oxygen measurements in the management of diabetic foot problems, *J. of Vasc. Surg.* 1995; 22(4): 485-490.
- 9,10,11 Balsells M., Viace J., Millan L. et al. Prevalence of osteomyelitis in non-healing foot ulcers: Usefulness of radiologic and scintigraphic findings. *Diabetes Res Clin Pract* 1997; 2:123-127.
- 5,9,13 Barnett S.J., Shield J.P.H., Potter M.J., Baum J.D., Foot pathology in insulin dependent diabetes, *Arch. Dis Child* 1995; 73:151-153.
- 5,13 Birke J.A., Rolfsen R.J., Evaluation of a Self-administrated Sensory Testing Tool to Identify Patients at Risk of Diabetes-Related Foot Problems, *Diabetes Care* 1998; 21 (1): 23-25.
- 3 Borssen B., Bergenheim T., Lithner F., The epidemiology of foot lesions in diabetic patients aged 15-50 years. *Diabet Med* 1990; 7:438-444.
- 5,6 Boulton A.J.M., The pathogenesis of diabetic foot problems: an overview. *Diabetic Med.*, 1996; 13 (suppl. 1): S12-S16.
- 6, Boulton A.J.M., Gries FA, Iervell JA. Guidelines for the diagnosis and outpatient management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetic Med* 1998;15:508-514.
- 8 Boulton A.J.M., Veves A., Young M.J., Etiopathogenesis and management of abnormal foot pressures. In: Levin M.E., O'Neal L.W., Bowker J.H., Eds. *The Diabetic Foot* 5th ed. St. Louis: Mosby Year Book; 1993:233-246.
- 7 Boyko E.J., Ahroni J.H., Davignon D., Stensel V., Prigeon R.L., Smith D.G. Diagnostic Utility of the History and Physical Examination for Peripheral Vascular Disease among Patients with Diabetes Mellitus, *J. Clin. Epidemiol* 1997; 50 (6): 659-668.
- 9 Boyko E.J., Ahroni J.H., Smith D.G., Davignon D., Increased Mortality Associated with Diabetic Foot Ulcer, *Diabetic Medicine* 1996; 13: 967-972.
- 11 Bradshaw T.W., Aetiopathogenesis of the Charcot foot: an overview, *Pract Diabetes Int* 1998; 15(1).
- 8 Breuer U. Diabetic patients compliance with bespoke footwear after healing of neuropathic ulcers. *Diabetes Metabol* 1994; 20:415-419.
- 5,10 Bridges RM Jr, Deitch EA. Diabetic Foot infections. Pathophysiology and treatment. *Surg Clin N Am* 1994; 74(3): 537-585.
- 4 Brod M. Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: patients and care givers. *Qual Life Res* 1998; 4:365-372.
- 2,7 Second European Consensus Document on Chronic Ischaemia., *Eur. J. Vasc. Surg.* 1992; 6 (suppl. A).

- 10 Cabalero E., Frykberg R.G. Diabetic foot infections J Foot Ankle Surg 1998; 3:248-255.
- 8 Caputo G.M., Cavanagh P.R., Ulbrecht J.S., Gibbons G.W., Karchmer A.W., Assessment and management of foot disease in patients with diabetes, New England Journal of Medicine 1994; 331 (13): 854-860.
- 5,8,9 Cavanagh PR, Ulbrecht JS, Caputo G.M. The non-healing diabetic wound: fact or fiction? Osteotomy Wound Manage 1998; 44 (suppl 3a):6-13.
- 8 Cavanagh P.R., Ulbrecht J.S., Caputo G.M., Biomechanical aspects of diabetic foot disease: aetiology, treatment and prevention, Diabetic Med 1996; 13 (Suppl.1): S17-S22.
- 8 Cavanagh P.R., Simoneau GG, Ulbrecht JS. Ulceration, unsteadiness and uncertainty: The biomechanical consequences of diabetes mellitus. J Biomechanics 1993; 26 (Suppl): 23-40.
- 8 Chantelau E, Breuer U, Leisch AC et al. Outpatient treatment of unilateral diabetic foot ulcers with half shoes. Diabetic Med 1993; 10:267-270.
- 8 Chantelau E, Haage P. An audit of cushioned diabetic footwear: Relation to patient compliance. Diabetic Med 1994;11:114-116.
- 10 Chantelau E., Tanudjaja T., Althenhöfer F. et al., Antibiotic treatment for uncomplicated neuropathic forefoot ulcer in diabetes: a controlled trial, Diabetic Med 1996;13:156-159.
- 15 Clarke EAM . The prevalence of foot problems in Black South Africans with diabetes: a pilot study. BSc(Hons) Report, University of Brighton 1998.
- 15 Type II Diabetes Mellitus Clinical Guidelines at Primary Health Care Level . S Afr Med J 1997; 87:493-512.
- 15 Cochkam C., in The economics of Diabetes care, a report of a Diabetes Health Economics Study Group, ed. Gruber et al (Eds), IDF and WHO, 1997.
- 8 Coleman WC Footwear in a management program for injury prevention. In Levin ME, O'Neal LW, Bowker JH (Eds). The Diabetic foot . 5th ed. St. Louis: Mosby Year Book; 1993:531-547.
- 14 Connor H. Factors determining prescribers' satisfaction with orthotic services. Pract. Diabetes Int 1997; 14:103-104.
- 14 Connor H., Prevention of diabetic foot problems: identification and team approach. In: Boulton A.J.M., Connor H. and Cavanagh P.R. (Eds.), The Foot in Diabetes, 2nd ed., Wiley, Chichester, 1994, pp.57-67.
- 16 Cowan JA, Heckerling PS, Parker TB. Effect of a fact sheet reminder on the performance of periodic health examination. A randomized controlled trial. Am J Prev Med 1992; 8:104-109.
- 9,13 Crane M., Branch P., The healed diabetic foot: What next?, Clin. Podiatr. Med. Surg. 1998; 15: 155-174.
- 10 Criado E., et al., The Course of Severe Foot Infection in Patients with Diabetes, Surg. Gynecol. & Obstet. 1992; 175:135-140.
- 7,9 da Silva A.F., Desgranges P., Holdsworth J. et al., The management and outcome of critical limb ischemia in diabetic patients: Results of a National Survey, Diabetic Medicine 1996; 3:726-28.
- 9 Day M.R., Fish S.E., Day R.D., the use and abuse of wound care materials in the treatment of diabetic ulcerations, Clin. Podiatr. Med. Surg. 1998; 15: 139-150.
- 9 DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. N. Engl. J. Med 1993; 329: 977-986.
- 13 De Heus-van Putten M.A., Schaper N.C., Bakker K., The clinical examination of the diabetic foot in daily practice, Diabet. Med. 1996; 13 (suppl.): S55-S57.
- 5 Delbridge L, Ctercteko G, Fowler C, Reeve TS, LeSquesne LP. The aetiology of diabetic neuropathic ulceration of the foot. Br J Surg 1985; 72: 1-6.
- 3,9 De Sonnaville J.J.J., Colly L.P., Wijkkel D., Heine R.J., The prevalence and determinants of foot ulceration in type 2 diabetic patients in a primary health care setting, Diabetes Research and Clinical Practice 1997; 35: 149-156.

- 14 Ebskov L.B., Epidemiology of lower limb amputation in diabetics in Denmark, *Int. Orthop.* 1991; 15:285-288.
- 12 Ebskov L.B., Schroeder T.V., Holstein P., Epidemiology of leg amputation: the influence of vascular surgery, *Br. J. Surg.* 1994; 81:1600-1603.
- 4,10 Eckman MH, Greenfield S, Mackay WC, et al. Foot infections in diabetic patients: decision and cost-effectiveness analyses. *JAMA* 1995; 273:712-720.
- 6,13 Edelman D, Sanders LJ, Pogach L. Reproducibility and accuracy among primary providers of a screening examination for foot risk among diabetic patients. *Prev Med* 1998; 2:274-278.
- 9,13 Edelman D., Hough D.M., Glazebrook K.N., Oddone E.Z., Prognostic Value of the Clinical Examination of the Diabetic Foot Ulcer, *J. Gen. Intern. Med.* 1997; 12:537-543.
- 4,9,13 Edelman D., Oddone E.Z., Matchar D.B., Clinical and radiographic findings that lead to intervention in diabetic patients with foot ulcers, *Diabetes Care* 1996; 19, (7): 755-757.
- 9 Edelson GV. Systematic and nutritional considerations in diabetic wound healing: *Clin Podiatr Med Surg* 1998; 1:41-48.
- 14 Edmonds M.E., Blundell M.P., Morris M.E., Thomas E.M., Cottom L.T., Watkins P.J., Improved survival of the diabetic foot: the role of a specialised foot clinic, *Q.J. Med. New Series* 1986; 60:763-771.
- 14 Edmonds M., Boulton A., Buckenham T., Every N., Foster A. et al., Saint Vincent and improving diabetes care - Report of the diabetic foot and amputation group, *Diabetic Med* 1996; 13 (suppl 1): S27-S42.
- 13 Edmonds M.E., van Acker K., Foster A.V.M., Education and the diabetic foot. *Diabet Med.* 1996; 13 (suppl.): S61-S64.
- 7 Edmonds M.E., Walters H., Angioplasty and the diabetic foot, *Vascular Medicine Review* 6: 205-214, 1995.
- 3,4,13 El-Shazly M., Abdel-Fattah M, Scorpiglione N, et al. Risk Factors for Lower Limb Complications in Diabetic Patients, *Journal of Diabetes and Its Complications*, 1998; 12: 10-17.
- 12 Eneroth M., Apelqvist J., Larsson J., Persson B., Improved wound healing in transtibial amputees, *Int. Orthop.* 1997; 21:104-108.
- 10 Eneroth M, Apelqvist J. Clinical Characteristics and outcome in diabetic patients with deep foot infections. *Foot and Ankle* 1997; 18: 716-722.
- 7 Estes J.M., Pomposelli jr F.B., Lower extremity arterial reconstruction in patients with diabetes mellitus, *Diab. Med.* 1996; 13: 43-57.
- 9 Faglia E, Favale F, Aldeghi A, et al. Adjunctive systemic hyperbaric oxygen therapy in the treatment of severe prevalently ischemic diabetic foot ulcers. *Diabetes Care* 1996; 19: 1338-1343.
- 7 Faglia E, Favale F, Quarantiello A, et al. Angiographic evaluation of peripheral arterial occlusive disease and its role as a prognostic determinant for major amputation in diabetic subjects with foot ulcer. *Diabetes Care* 1998; 4:625-630.
- 9,12,14 Faglia E, Favale F, Aldeghi A, et al. Change in major amputation rate in a center dedicated to diabetic foot care during the 1980s: prognostic determinant for major amputation. *J Diabetes Compl* 1998; 2:96-102.
- 13 Falkenberg M. Metabolic control and amputations among diabetics in primary health care- a population based intensified program governed by patient education. *Scand Prim Health Care* 1990; 8:25-29.
- 16 Feder J, Griffiths C, Highton C et al. Do clinical guidelines introduced with practice based education improve care of asthmatic and diabetic patients? A randomized controlled trial in general practices in East London. *BMJ* 1995; 311: 1473-1478.
- 13,14 Frykberg RG. The team approach in diabetic foot management. *Adv Wound Care* 1998; 11(2):71-77.
- 9 Gentzkow G, Iwasaki SD, Hersho KS et al. Use of Dermagraft, a cultured human dermis, to treat diabetic foot ulcers. *Diabetes Care* 1996; 19(4):350-354.

- 9,10,11,12 Giacalone V.F., Krych S.M., Harkless L.B., The University of Texas Health Science Centre at San Antonio: Experience with foot surgery in diabetics, *J. of Foot and Ankle Surg.* 1994; 33,(6): 590-597.
- 10 Gough A, Clapperton M, Rolando N, Foster AV, Philpott-Howard J, Edmonds ME. Randomized placebo-controlled trial of granulocyte-colony stimulating factor in diabetic foot infection. *Lancet* 1997; 350: 855-859.
- 10 Grayson M.L., Gibbons G.W., Habershaw GM et al. Use of ampicillin/ulbactam versus imipenem /cilastatin in the treatment of limb-threatening foot infections in diabetic patients. *Clin Infect Dis* 1994; 18: 683-693.
- 10 Grayson M.L., Gibbons G.W., Balogh K. et al, Probing to bone in infected pedal ulcers. A clinical sign of underlying osteomyelitis in diabetic patients, *JAMA*, 273: 721-723, 1995.
- 5,9 Hehenberger K, Kratz G, Hansson A, Brismar K: Fibroblasts derived from human chronic diabetic wounds have a decreased proliferation rate, which is recovered by the addition of heparin. *J Dermatol Sci* 1998;2:144-151.
- 5,9 Hehenberger K, Hansson A. High glucose in the use growth factor resistance in human fibroblast can be reversed by antioxidants and protein kinase C-inhibitors. *Cell Biochem* 1997;3:197-201
- 9 Hehenberger K, Heilborn JD, Brimar K, Hansson A. Inhibited proliferation of fibroblasts derived from chronic diabetic wounds and normal dermal fibroblasts treated with high glucose is associated with increased formation of l-lactate. *Wound Repair Regen* 1998;6(2):135-141.
- 7 Holstein P. The distal blood pressure predicts healing of amputations on the feet. *Acta Orthop Scand* 1984; 55: 227-233.
- 12 Holstein P. Minor amputations after revascularization for gangrene in diabetics. In "Amputation - Surgical practice and patient management." Murdoch G, Bennet A & Wilson A (Eds). Butterworth and Heinemann, Oxford 1996:277-282.
- 12 Holstein P, Ellitsgaard N, Sørensen S, Bornefeldt Olsen B, Black E, Ellitsgaard V, Perrild H. The number of amputations has decreased. *Nord. Med.* 1996; 11: 142-144.
- 7 Holstein P., Trap-Jensen J., Bagger H., Larsen B. Skin perfusion pressure measured by isotope washout in legs with occlusive arterial disease. *Clin Physiol* 1983; 3:313-324.
- 3 Holzer SE, Camerota A, Marteus L, Cuerdon T, Crystal-Peters J, Zagari M. Costs and duration of care for lower extremity ulcers in patients with diabetes. *Clin Ther* 1998;1:169-181.
- 15 Huddle KRL. Diabetes in South Africa. In *Diabetes in Africa*. Gill GV, Mbanya J-C, Alberti G (Eds). Cambridge, FSG Communications, 1997, 189-197.
- 10 Hughes CE, Johnson CC, Bamberger DM, et al. Treatment and long-term follow-up of foot infections in patients with diabetes of ischemia: A randomized, prospective, double-blind comparison of cefoxitin and ceftizoxime. *Clin Therapeut* 1987;10:36-49.
- 15 Humphrey A.R.G., Dowse G.K., Thoma K., Zimmet P.Z., Diabetes and nontraumatic lower extremity amputations. Incidence, risk factors and prevention in a 12 year follow-up study in Nauru, *Diabetes Care* 1996;19(7):710-714.
- 9 Jeffcoate WJ, MacFarlane RM, Fletcher EM. Te description and classification of diabetic foot lesions. *Diabetic Med* 1993;10:676-679.
- 7 Jorreskog G, Brismar K, Fagrell B. Pronounced skin capillary ischemia in the feet of diabetic patients with bad metabolic control. *Diabetologia* 1998;4:410-415.
- 5,7 Jorreskog G, Brismar K, Fagrell B. Skin capillary circulation os more impaired in the toe of diabetic patients with peripheral disease. *Diabetic Med* 1995;12:36-41.
- 6 Katoulis EC, Ebdon-Parry M, Lanshammar H, Vilekyte L, Kulkarni J, Boulton AL. Gait abnormalities in diabetic neuropathy. *Diabetes Care* 1997;12:1904-1907.
- 13,14 Klenerman L. McCable C., Cogley D., et al. Screening for patients at risk of diabetic foot ulceration in a general outpatient clinic. *Diabetic Med* 1996; 13: 561-563.
- 3,4 Kumar S, Ashe HA, Parnell LN. The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population based study. *Diabetic Med.* 1994;11:480-484.

- 6 Kumar S., Fernando D.J.S., Veves A. et al., Semmes-Weinstein monofilaments: a simple effective and inexpensive screening device for identifying diabetic patients at risk of foot ulceration. *Diabetes Res Clin. Pract* 1991; 13: 63-68.
- 5,9 Laing P. The developmnt and complications of diabetic foot ulcers. *Am J Surg* 1998; 176(suppl 2a): 11-19.
- 9 Landau Z. Topical hyperbaric oxygen and lower energy laser for the treatment of diabetic foot ulcers. *Arch Orthop Trauma Surg* 1998; 3: 156-158.
- 7 Larsen P., Holstein P., Deckert T., Limb salvage in diabetics with foot ulcers. *Prost. Orthot. Int.* 1989; 13: 100-103.
- 3,12 Larsson J., Agardh C-D, Apelqvist P., Stenström A., Long term prognosis after amputation in diabetic patients. *Clin Orthop* 1998; 350: 149-158.
- 7 Larsson J., Apelqvist J., Castenfors J., Agarth C.D., Stenström A., Distal blood pressure as a predictor for the level of amputation in diabetic patients with foot ulcer. *Foot and Ankle* 1993; 14: 247-253.
- 2,3,10,12 Larsson J., Apelqvist J., Towards less amputations in diabetic patients, *Acta Orthop. Scand.* 1995;66 (2): 181-192.
- 2,3,14 Larsson J., Apelqvist J., Agardh C-D, Stenström A., Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach?, *Diabetic Med.* 1995;12: 770.
- 4,9,13 Lavery L.A., Armstrong D.G., Vela S.A., Quebedeaux T.L., Fleischli J.G., Practical Criteria for Screenings Patients at High Risk for Diabetic Foot Ulceration, *Arch. Intern. Med* 1998; 15, jan. 26:157-162.
- 4 Lavery L.A., Van Houtum WH, Armstrong D.G. Institutionalization following diabetes-related lower extremity amputation study. *Diabetic Med* 1995; 12:14-18.
- 3,15 The LEA Study Group. Comparing the incidence of lower extremity amputations across the world: the global lower limb extremity amputation study, *Diabetic Med* 12:14-18.
- 13 Leavy LA., Epidemiology on nycomycosis in special risk populations. *J Am Podiatr Med Ass* 1997; 12: 540-550.
- 7 Lee HM, Wang Y, Sostman HD, et al. Distal lower extremity arteries: evaluation with two dimensional of MR digital subtraction angiography. *Radiology* 1998; 2: 505-512.
- 10 LeFrock J.L., Joseph W.S., Bone and soft-tissue infections of th lower extremity in diabetics, *Clin. Pod. Med. Surg.*, 1995; 12: 87-103.
- 12 Lehto S, Pyorala K, Ronnema T, Laakso M. Risk factors predicting lower extremity amputations in patients with NIDDM. *Diabetes Care* 1988;11(2):111-115.
- 7 Lepentalo M., Kangas T., Pietila J., Schenin T.M., Non-invasive characterisation of angiopathy in the diabetic foot. *Eur. J. Vasc. Surg.* 1988; 2: 41-44.
- 9 Leslie C, Sapico FL. Ginunas VJ, Adkins RH. Randomized controlled trial of topical hyperbaric oxygen for treatment of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care* 1988; 11(2): 111-115.
- 10 Lipsky BA, Baker PD, London GC, Fernau R. Antibiotic therapy for diabetic foot infections: A comparison of two parenteral-to-oral regimens. *Clin Infect. Dis* 1997; 24:643-648.
- 10 Lipsky B.A., Osteomyelitis of the Foot in Diabetic Patients. *Clinical Infectious Disease* 1997; 25: 1318-1326.
- 3,4,13 Litzelman D.K., Marriot D.J.M., Vinicor F., Independent Physiological Predictors of Foot Lesions in Patients with NIDDM, *Diabetes Care* 1997; 20; 8: 1273-78.
- 8,13 Litzelman D., Marriot DJM, Vinicor F. The role of the footwear in the prevention of foot lesions in patients with NIDDM. *Diabetes Care* 1997; 20: 156-162.
- 4,13 Litzelman D., Slemenda W., Langefeld C., Hays L., Welch A., Bild D. et al., Reduction of lower extremity clinical abnormalities in patient with non-insulin dependent diabetes mellitus. *Ann of Intern Med* 1993; 119: 36-41.
- 7 LoGerfo F.W., Cofmann J.D., Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implication for foot care., *New Engl. J. Med.* 1984; 311: 1615-1619.

- 7,9 LoGerfo F.W., Gibbons G.W.et al.: Trends in the Care of the diabetic foot. Expanded role of arterial reconstruction, *Arch. Surg.* 1992; 127 (5): 617-620.
- 16 Lomas J, Enkin M, Anderson GM, Hannah WJ, Vayda E, Singer J. Opinion leaders versus audit and feedback to implement practice guidelines. Delivery after previous caesarean section. *JAMA* 1991; 265:2202-2207.
- 4,13,14 Lowe J.M., Bowen K., Evaluation of a diabetes education program in Newcastle, NSW, *Diabetes Research and Clinical Practice* 1997; 38:91-99.
- 12 Luther M. The influence of arterial reconstructive surgery on the outcome of critical leg ischemia. *Eur J Vasc Surg* 1994; 8:682-689.
- 14 Malone J.M., Snyder M., Anderson G., Bernhard V.M., Holloway G.A., Brunt T.J., Prevention of amputation by diabetic education, *Amer. J. Surg.* 1989; 158:520-523.
- 3,4,14 McCabe C.J., Stevenson R.C., Dolan A.M., Evaluation of a Diabetic Foot Screening and Protection Program, *Diabetic Medicine* 1998; 15: 80-84.
- 3,4,9 Macfarlane RM, Jeffcoate WJ. Factors contributing to the presentation of diabetic foot ulcers. *Diabetic Med* 1997; 14:867-870.
- 15 Malerbi DA, Franco LJ, and the Brazilian Cooperative Group on the Study of Diabetes Prevalence. Multicentre study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban population aged 30-69. *Diabetes Care* 1992; 15: 1509-1516.
- 9,12 Mayfield JA, Reiber GE, Nelson RG, Greene T. A foot risk classification system to predict diabetes amputations in Prima Indians. *Diabetes Care* 1996; 19(7): 704-709.
- 6,13 McGill M, Molyneaux L, Yve DK. Use of the Semmes-Weinstein 5,07/10 gram monofilament (the long and the short of it). *Diabet Med* 1998; 15(7): 615-617.
- 4,9 McIntyre Bridges jr R., Deitch E.A., Diabetic Foot Infections. Pathophysiology and Treatment, *Surg. Clinics of North America* 1994; 74 (3) 537.
- 5,6 McNeely M.J., Boyko E.J., Ahroni J.A. et al., The independent contribution of diabetic neuropathy and vasculopathy in foot ulceration. *Diabetes Care*, 1995; 18: 216-219.
- 9 Morris AD, McAlpine R, Steinke D. Diabetes and lower limb amputations in the community.. A retrospective cohort study. *Diabetes Care* 1998; 5:738-743.
- 8 Mueller MJ. Therapeutic footwear helps protect the diabetic foot. *JAPMA* 1997; 87:360-364.
- 16 Mugford M, Banfield P, O'Hanlon M. Effects of feedback of information on clinical practice: a review. *BMJ* 1991; 303: 398-402.
- 5,6 Murray H.J, Young M.J., Hollis S., Boulton A.J.M., The Association between Callus Formation, High Pressure and Neuropathy in Diabetic Foot Ulceration, *Diabetic Medicine* 1996; 13: 979-982.
- 9 Naughton G, Mansbridge J, Gentzkow G. A metabolically active human dermal replacement for the treatment of diabetic foot ulcers. *Artif Organs* 1997; 21: 1203-1210.
- 3 Neil HAW, Thompson AV, Thorogood M, Fowler GH, Mann JL, Diabetes in the elderly: the Oxford community diabetes study. *Diabetic Med* 1989; 6: 608-613.
- 16 Nuffield Institute for Health, University of Leeds, UK. Implementing Clinical Practice Guidelines: can guidelines be used to improve clinical practice? *Effective Health Care* 1994; 81-12.
- 9 Nwomeh BC, Yager DR, Cohen IK. Physiology of the Chronic Wound. *Clin Plast. Surg* 1998; 25(3) 341-356.
- 7 Padberg F.T., Back T.L., Thompson P.N., Hobson R.W., Transcutaneous Oxygen (TcPO₂) estimates probability of healing in the ischemic extremity., *J. Surg. Res.* 1996; 60: 365-369.
- 3,4 Payne CB, Scott RS. Hospital discharge for diabetic foot disease in New Zealand : 1980-1993. *Diabetes Res Clin Pract* 1998; 1;69-74.
- 9,10 Piaggese A, Schipani E, Campi F, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcer: A randomized trial. *Diabetic Med* 1998; 5: 412-417.
- 5 Pecoraro R.E., Reiber G.E., Burgess E.M., Pathways of diabetic limb amputation: basis for prevention. *Diabetes Care*, 1990; 13: 516-521.

- 15 Pedrosa HC, Nery ES, Sena FV, Novaes C, et al. O desafio do projecto salvando o pe diabetico. *Doletim Centro BD* 1998; (19): 516-521.
- 15 Pedrosa HC. Diabetic foot. *Rev Bras Neur* 1997; 1(3): 131-135.
- 9 Pham H.T., Economides P.A., Veves A., The role of endothelial function on the foot: microcirculation and wound healing in patients with diabetes, *Clin. Podiatr. Med. Surg.* 1998; 15:85-94.
- 13 Pieber T.R., Holler A., Siebenhofer A., Brunner G.A., Semlitsch, Schattenberg S., Zopotoczky, Rainer W., Krejs G.A., Evaluation of a structured teaching and treatment programme for type 2 diabetes in general practice in a rural area of Austria. *Diabet. Med.* 1995; 12:349-354.
- 12 Pinzur M., Kaminsky M., Sage R., Cronin R., Osterman H.J., Amputations at the middle level of the foot, *Bone Joint Surg. (AM)* 1986; 68 (7): 1061-1064.
- 1,3,4 Ragnarsson-Tennvall G, Apelqvist J. Cost-effective mangement of diabetic foot ulcers. *PharmacoEconomics* 1997; 12: 42-53.
- 7 Rayman G., Malik R.A., Sharma A.K., Day J.L., Microvascular response to tissue injury and capillary ultrastructure in the foot of Type 1 diabetic patients., *Clin. Sc (Colch)* 1995;89(5): 467-474.
- 1,3,4 Reiber G.E., Lipsky BA, Gibbons GW. The burden of diabetic foot ulcer. *Am J Surg* 1998; 176(suppl 2a): 5-10.
- 1,3,4 Reiber G.E., Boyko EJ, Smith DG. Lower extremity foot ulcers and amputations in diabetes. *Diabetes in America* 2nd ed. Washington, ED: DHHS; 1995
- 9 Reiber G.E., et al., Risk factors for amputations in patients with diabetes mellitus. A case-control study, *Ann. Int. Med* 1992.; 117 (2): 97-105.
- 9 Richard J, Parer-Richard C, Davies JP, et al. Effect of topical basic fibroblast growth factor on the healing of chronic diabetic neuropathic ulcer of the foot . *Diabetes Care* 1995; 18(1): 64-69.
- 13 Rith-Najarian S.J., Stolusky T., Gohdes D.M., Identifying diabetic patients at risk for lower-extremity amputation in a primary healthcare setting, *Diabetes Care* 1992; 15:1386-1389.
- 3,13 Romano G, Moretti G, Di Benedetto A, et al. Skin lesion in diabetes mellitus: Prevalence and clinical correlations. *Diabetes Res Clin Pract* 1998; 28: 101-106
- 9,13 Ronnema T., Hamalainen H., Toikka T., Liukkonen I., Evaluation of the impact of podiatrist care in the primary prevention of foot problems in diabetic subjects, *Diabetes Care* 1997;20(12): 1833-1837.
- 7 Rutherford R.B., Preston Flanigan D., Gupta S.K. et al., Suggested standards for reports dealing with lower extremity ischaemia., *J. Vasc. Surg.* 1986; 4: 80-94.
- 9,11 Sammarco GJ, Conti SF. Surgical treatment of neuropathic foot deformity. *Foot and Ankle Int* 1998; 19(2): 102-109.
- 11 Sanders L.J., Frykberg R.G., Diabetic neuropathic osteoarthropathy: the Charcot foot. In: *The High Risk Foot in Diabetes Mellitus.* Frykberg R.G.(Ed). New York, NY: Churchill Livingstone; 1991:297-338.
- 11 Schon LC, Easley ME, Weinfeld SB. Charcot neuroarthropathy of the foot and ankle. *Clin Orthop* 1998; 349: 116-131.
- 11 Selby PL, Young MJ, Boulton AJM. Bisphosphonates: A new treatment for diabetic Charcot neuroarthropathy ? *Diabetic Med* 1994; 11: 28-31.
- 7,12 Selby J.V., Zhang D., Risk factors for lower extremity amputation in persons with diabetes, *Diabetes Care* 1995; 18(4): 509-516.
- 9 Silhi N., Diabetes and wound healing, *J Wound Care* 1998; 7(1): 47-51.
- 9 Slovenkai MP. Foot problems in diabetes. *Med Clin North Am* 1998; 82(4): 949-971.
- 7 Smith F.T.C., Shearman C.P., Simms M.H., Gwynn B.R., Falsely elevated ankle pressures in severe leg ischaemia: the pole test - an alternative approach., *Eur. J. Vasc Endovasc. Surg.* 1994; 8: 408-412.
- 15 Spichler ERS, Spichler D, Martins CSF, Franco LJ, et al. Diabetic lower extremity amputation in Rio de Janeiro. *Diabetologia* 1998; 81:29-36.

- 13,14 Sriussadaparn S. et al., Behavior in Self-care of the foot and foot ulcers in Thai non-insulin dependent diabetes mellitus, *J. Med. Assoc. Thai* 1998; 81:29-36.
- 9 Steed D, Goslen J, Holloway G, et al. Randomized prospective double-blind trial in healing chronic diabetic foot ulcers. *Diabetes Care* 1992; 15(11): 1598-1604.
- 10 Tan JS, Wishow RM, Talan DA, Duncanson FP, Nordern CWI. Treatment of hospitalized patients with complicated skin and skin structure infections: double-blind, randomized, multicenter study of piperacillin-toxobactam versus ticarcillin-clavulanate. *Antimicrob Agents Ch* 1993; 37:1580-1586.
- 5,6 Thivolet C, El Farkh J, Petiot A et al. Measuring vibration sensations with graduated tuning fork: simple & reliable means to detects diabetic patients at risk of neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care* 1990; 13(10): 1077-1080.
- 5,7,9 Tooke J.E., Brash P.D., Microvascular aspects of diabetic foot disease. *Diab. Med.* 1996; 13: 26-29.
- 8 Tovey F.I., The manufacture of diabetic footwear. *Diabetic Med* 1984; 1:69-71.
- 7 Ubbink D.Th., Kitslaar P.H.E.J.M., Tordoir J.H.M., Reneman R.S., Jacobs M.J.H.M. Skin microcirculation in diabetic and non-diabetic patients at different stages of lower limb ischaemia. *Eur. J. Vasc. Surg.* 1993; 7(6): 659-666.
- 8 Uccioli L, Aldeghi A, Faglia E, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care* 1995; 18: 1376-1378.
- 9 UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837-853.
- 3 Van Houtum WH, Lavery LA, Harkles LB. The cost of diabetes-related lower extremity amputations in the Netherlands. *Diabetic Med* 1995; 12: 777-781.
- 3,4 Van Houtum WH, Lavery LH, Harkles LB. The cost of diabetes-related lower extremity amputations in the Netherlands. *J Diabetes Compl* 1996; 10:325-330.
- 1,3,4 Van Houtum WH, Lavery LH. Outcomes associated with diabetes-related amputations in the Netherlands and the State of California. *J Int Med* 1996; 10: 325-330.
- 7 Vayssariat M., Gouny P., Cheyne C., Gaitz J.P., Baudot N., Nussauume O., Haemodynamics of patients with severe lower limbs arterial disease: the critical aspect of critical ischaemia., *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 1997; 14: 284-289.
- 5 Veves A, Akbari CM, Primavera J, et al. Endothelial dysfunction and the expression of endothelial nitric oxide synthetase in diabetic neuropathy vascular disease and foot ulceration. *Diabetes* 1998; 3: 457-463.
- 5,6,13 Vilekyte L,Hutchings G, Hollis S et al. The tactile circumferential discriminator: A new, simple screening device to identify diabetic patients at risk of foot ulceration. *Diabetes Care* 1997; 20(4): 623-626.
- 7 Wagner F.W., The Dysvascular foot. A system for diagnosis and treatment, *Foot and Ankle* 1981; 2: 64-122.
- 3 Walters DA, Gatling W, Mullee MA et al. The distribution and severity of diabetic foot disease: a community based study with comparison to a non-diabetic group. *Diabetic Med* 1992;9: 354-358.
- 9 Wieman TJ, Smiell JM, Yachin S. Efficacy and safety of topical gel formulation of recombinant human platelet-derived growth factor-BB (Becaplermin) in patients with chronic neuropathic diabetic ulcers. *Diabetes Care* 1998; 21: 822-827.
- 5,6 Young M.J., Breddy J.L.,Veves A., Boulton A.J.M., The prediction of neuropathic foot ulceration using vibration perception thresholds. *Diabetes Care*, 1994; 17: 557-561.
- 15 Zouvanis M. Diabetes in black South Africans: pathophysiology and guidelines for management. *Special Med* 1997;XIX: 53-59.

Illustrazioni fornite da

J. Apelqvist

K. Bakker

J. Dooren

A. Foster

C.V. Krishnaswami

N.S. Murali

M.H. Nabuurs-Franssen

H.C. Pedrosa

J.A. Rauwerda

N.C. Schaper

M. Spraul

Appendice

Società Italiana di Diabetologia (SID):
Gruppi di Studio "Diabete e Aterosclerosi" e "Piede Diabetico"
Associazione Medici Diabetologi (AMD)
Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare (SIAPAV)
Società Italiana di Radiologia: Sezione Vascolare ed Interventistica

Raccomandazioni per la prevenzione e la cura dell'arteriopatia periferica nel paziente diabetico

Coordinatore: Antonio Ceriello

Comitato: Giuseppe Maria Andreozzi, Alessandro Cavarape, Domenico Cucinotta, Ezio Faglia, Daniele Gasparini, Enzo Manzato, Roberto Mingardi, Assunta Russo, Luigi Uccioli, Mario Velussi

Diversi studi longitudinali hanno rilevato che i soggetti affetti da vasculopatia periferica con claudicatio intermittente hanno un incremento di circa due volte del rischio di morte specifico per età ed una riduzione dell'aspettativa di vita di circa 10 anni. Questo incremento di mortalità è dovuto soprattutto a patologie cardiovascolari. Nel Whitehall Study, che ha interessato 18.403 soggetti di età compresa tra i 40 ed i 64 anni, seguiti in follow-up per 17 anni, la claudicatio intermittente, rilevata mediante il questionario di Rose, risultata essere una variabile indipendente di rischio per mortalità cardiovascolare. È quindi evidente che diagnosticare precocemente un'arteriopatia periferica è estremamente importante.

L'arteriopatia obliterante periferica è una delle manifestazioni più frequenti della macroangiopatia diabetica. Nei pazienti non diabetici la malattia aterosclerotica interessa soprattutto i soggetti anziani maschi con un rapporto maschi-femmine di 30:1 e coinvolge prevalentemente i vasi di grosso calibro (aorta, iliache e femorali). La malattia vascolare nei diabetici presenta invece caratteristiche peculiari: frequenza simile nei due sessi (rapporto maschi-femmine di 2:1), esordio nell'età adulta, predilezione per le arterie distali (in particolare per le tibiali e peroneali), coinvolgimento contemporaneo di vasi adiacenti e collaterali (da ciò deriva una minor possibilità di supplementazione arteriosa). Il precoce interessamento vascolare rende ragione del fatto che circa l'8% dei diabetici ha un'arteriopatia documentabile al momento della diagnosi del diabete.

I sintomi di esordio generalmente riflettono la gravità delle lesioni, ma, sebbene la claudicatio intermittente rappresenti spesso il primo sintomo, nei diabetici, per la concomitanza di una neuropatia sensitiva, non è raro che la diagnosi venga fatta più tardivamente in seguito alla comparsa di una ulcerazione cutanea.

La combinazione di insufficienza vascolare e ridotta sensibilità periferica legata ad una neuropatia sensitiva rende particolarmente vulnerabile il paziente, che può andare così incontro ad ulcerazioni cutanee, anche per traumi banali come ad es. da

uso di calzature non idonee. Da questo si può sviluppare il quadro del cosiddetto “piede diabetico” con il suo corollario di ospedalizzazioni ripetute, gangrena ed il temibile evento finale dell’amputazione.

Da tutte queste considerazioni risulta quindi chiaro quanto sia importante una diagnosi precoce dell’arteriopatia periferica nel paziente diabetico al fine di mettere in atto tutte quelle misure di carattere igienico e terapeutico che possono prevenire tale inabilitante evoluzione.

Basare la diagnosi di arteriopatia periferica sul sintomo della claudicatio rischia di sottostimare la reale prevalenza di questa patologia nel paziente diabetico, anche perché, ad esempio, tale sintomo è assente in caso di concomitante neuropatia. Parimenti, risultati non soddisfacenti si ottengono anche utilizzando il rilievo clinico dell’assenza dei polsi arteriosi.

Criqui e coll. hanno dimostrato, con uno studio comparativo, che il rischio di mortalità passa da 1,9 a 4,5 quando per la diagnosi di arteriopatia dei grossi vasi vengono utilizzati, al posto del questionario di Rose, metodi di indagine non invasivi quali la misurazione della velocità del flusso con ultrasonografia doppler ed i rapporti pressori segmentari (rapporto tra la PAS misurata a vari livelli nell’arto). Gli stessi autori indicano, inoltre, che la patologia ostruttiva dei piccoli vasi (tibiali e peroneali) è un predittore indipendente di morbidità e mortalità cardiovascolare.

Allo scopo di permettere un approccio standardizzato alla diagnosi ed al trattamento dell’arteriopatia periferica nel paziente diabetico nel 1992 l’American Heart Association e l’American Diabetes Association hanno affrontato il problema definendo delle linee guida. Prendendo spunto dalle raccomandazioni elaborate da tale commissione si suggerisce di applicare il seguente approccio diagnostico:

- 1) valutare il paziente diabetico ogni anno amnesticamente sulla comparsa di dolore da marcia;
- 2) ricercare i segni di ischemia cutanea quali marezze, colorito rossastro quando l’arto è pendente e pallore al sollevamento, cute fredda al termotatto, riduzione o assenza degli annessi cutanei, etc;
- 3) eseguire la valutazione palpatoria dei polsi arteriosi;
- 4) ricercare i soffi vascolari.

In caso di positività di uno di questi segni e comunque in tutti i pazienti con diabete di tipo 1 di età superiore ai 35 anni o di tipo 2 con età superiore a 45 anni o con durata della malattia maggiore di 20 anni, va effettuata la valutazione dell’ABI (Ankle-Brachial-Index o indice di Winsor).

Ankle-Brachial-Index

La procedura è abbastanza semplice, ma può presentare qualche problema in mani poco esperte.

L’esecuzione della misura deve avvenire secondo una procedura standardizzata che permetta una migliore riproducibilità dei dati (vedi Appendice 1).

Seguendo rigorosamente la procedura indicata, tra l'altro, si realizza in modo semplice anche uno screening della patologia stenotico-ostruttiva degli arti superiori in generale, e succlaveare in particolare.

Nella misure di screening di 1° livello la misura dell'ABI può essere eseguita con metodiche pletismografiche che utilizzano sistemi di rilevazione piezoelettrici. Con questi sistemi la pressione viene misurata contemporaneamente ai quattro arti ed il calcolo dell'indice è automatico. Sino a valori pressori assoluti di 60 mmHg l'accuratezza della misura doppler è decisamente superiore.

Analisi dei risultati:

Se l'ABI è minore di 0,5 ci troviamo di fronte ad una severa arteriopatìa con polidistrettualità del danno arterioso. Si rende necessario pertanto l'approfondimento diagnostico.

Se l'ABI è compreso tra 0,5 e 0,9 l'arteriopatìa è moderata (in particolare se ABI è minore di 0,9 l'arteriopatìa potrebbe essere presente, se è minore di 0,8 è altamente probabile, tra 0,5 e 0,8 è più frequente in pazienti con una singola occlusione segmentale). In questo caso va intensificata la modificazione dei fattori di rischio cardiovascolare (vedi linee guida) e ripetuto l'ABI annualmente.

Infine se l'ABI è maggiore di 0,9 l'arteriopatìa è improbabile.

Bisogna, comunque, prestare attenzione alle calcificazioni della tonaca media della parete arteriosa (mediocalcinosi), che portano ad una sovrastima delle pressioni arteriose distali; infatti, è stato riportato che circa il 30% dei pazienti diabetici ha arterie sottopoplitee incomprimibili (ad es. con pressioni sistoliche > 250-300 mm Hg). In alcuni casi l'arteria può essere parzialmente comprimibile, fornendo valori pressori falsamente elevati. Va sospettata tale condizione ogniqualvolta si riscontra una pressione sistolica alla caviglia > 75 mm Hg rispetto a quella brachiale e/o un ABI > 1,3 (> 1,15 sec. altri autori). In questi casi è necessaria l'esecuzione del TSBP Index (indice di pressione sistolica all'alluce).

Per tutti questi motivi non c'è nel paziente diabetico un livello di pressione alla caviglia che dia la certezza di evitare un'amputazione o che garantisca la guarigione di un'ulcera. Per tale motivo l'ABI non può essere considerato un parametro utile a definire il rischio di amputazione. La valutazione dell'ABI, infine, andrà ripetuta ogni 2 anni.

TSBP Index

L'esecuzione del TSBP index rappresenta lo "step" successivo nell'iter diagnostico di un paziente con ABI < 0,5 o anche > 0,5 in presenza di calcificazioni parietali.

L'esecuzione dettagliata di questo esame è descritta nell'APPENDICE 2. Quando le misurazioni pressorie vengono effettuate a livello dell'avampiede, esistono due valori cut-off che hanno rilevanza clinica: in primo luogo, per lo screening, un TSBP index maggiore di 0.6 +/- 0.18 rappresenta la norma; in secondo luogo, il valore assoluto della pressione sistolica alla punta rappresenta una stima attendibile del potenziale di guarigione di un'ulcera cutanea, infatti, per valori minori di 30 mm di Hg la guarigione spontanea è altamente improbabile. ABI e TSBP index forniscono un indi-

ce quantitativo del danno vascolare e rappresentano pertanto gli esami diagnostici di base, ma altri esami morfologici possono aggiungere informazioni addizionali.

Pressioni Sistoliche Segmentali

La misurazione delle pressioni sistoliche segmentali si esegue applicando il bracciale dello sfigmomanometro alla radice della coscia, sopra e sotto il ginocchio ed alla caviglia. Essa consente, con buona approssimazione, di identificare il sito della lesione arteriosa. Nel soggetto normale la pressione sistolica alla radice della coscia supera quella omerale di 30-50 mmHg ed il gradiente pressorio tra due livelli contigui si aggira intorno ai 10-20 mmHg. Il rilievo di una pressione alla radice della coscia inferiore a quella omerale rivela la presenza di arteriopatia obliterante del tratto aorto-iliaco; un gradiente pressorio tra due livelli contigui superiore al valore limite di 30 mm di Hg è indice di arteriopatia ostruttiva del tratto compreso tra le due rilevazioni pressorie. Falsi negativi possono essere dovuti a calcificazioni della media vasale che, impedendo la compressione dei vasi, forniscono valori elevati della pressione, o alla presenza di vasi collaterali o di stenosi moderate che vengono misconosciute in stato di riposo. Analoghe informazioni possono essere fornite anche da altre metodiche quali il doppler CV e l'Eco Color Doppler.

Eco-Duplex-Scanning ed Eco-color-doppler L'eco-duplex-scanning, e la sua versione più recente l'eco-color-doppler, sono le metodiche più avanzate della diagnostica angiologica. Consentono di eseguire, in unico tempo diagnostico, la valutazione morfostrutturale ed emodinamica dell'arteria. Come il doppler c.w. fornisce una fotografia emodinamica, l'eco-color-doppler consente di ricostruire un'angiografia ultrasonica con una mappa affidabile che consente di porre precise indicazioni alla rivascolarizzazione chirurgica o alla PTA.

La valutazione morfostrutturale si basa sull'analisi della placca stenosante, che viene classificata in 5 tipi:

- tipo 1: uniformemente ipoecogena
- tipo 2: prevalentemente ipoecogena (ecogenicità < 50%)
- tipo 3: prevalentemente iperecogena (ecogenicità > 50 %)
- tipo 4: uniformemente iperecogena
- tipo 5: inclassificabile a causa dell'iperecogenicità da marcata calcificazione (presenza di cono d'ombra)

La classificazione della tipologia della placca è di particolare importanza nella valutazione dei tronchi sopra-aortici (TSA); le lesioni carotidee, infatti, possono essere patogeneticamente importanti (ateroembolia) indipendentemente dall'importanza emodinamica della stenosi. Le placche di tipo 1, 2 e 3 sono le più pericolose sotto il profilo ateroeMBOLICO e vengono definite placche a rischio. In particolare i tipi 1 e 2 rappresentano le fasi iniziali della malattia aterosclerotica e vanno osservate periodicamente (4-6-8 mesi). I tipi 4 e 5 rappresentano la fase finale dell'evoluzione ateroeMBOLICA, ed hanno importanza soltanto in relazione al grado di stenosi che producono.

La stenosi può essere misurata in base alla riduzione percentuale del diametro arterioso, rispetto al lume dell'arteria controlaterale o del tratto arterioso indenne più prossimale alla lesione. Questa analisi deve però essere integrata dalla valutazione emodinamica, in base alla modificazione dei gradienti di velocità. Agli arti inferiori le velocità sistoliche possono variare da 119.3 ± 21.7 cm/sec dell'iliaca esterna (riferita ad un diametro di 0.79 ± 0.13 cm) a 68.8 ± 13.5 cm/sec dell'arteria poplitea (diametro 0.52 ± 0.11 cm) (Jager et al).

L'eco-doppler o l'eco-color-doppler dovrebbero essere demandati ai laboratori di diagnostica strumentale. Questa strategia è motivata sia da una maggiore accuratezza diagnostica dei team in tal senso addestrati, che riduce il numero di esami dubbi che vanno ripetuti nella pratica clinica anche tre o quattro volte, sia per un contenimento degli investimenti in attrezzature.

Pressione Tissutale di Ossigeno (TcPO₂) e di Anidride Carbonica (TcPCO₂) La gas-analisi transcutanea è un'indagine di secondo livello, indispensabile per la valutazione del rischio ischemico e della possibilità di recupero di un'arteriopatia periferica in fase di ischemia critica. Le misure effettuabili con sensori Combi, consentono il rilievo contemporaneo della pO₂ e della pCO₂ transcutanee (TcPO₂ e TcPCO₂). Il concetto basilare per comprendere le informazioni del metodo è il seguente: l'ossigeno rilevato dal sensore è la quantità di O₂ non utilizzato dalle cellule (quindi O₂ in eccesso) che diffonde attraverso la cute. La diffusione transcutanea di O₂ è massima alla temperatura di 44°C, e pertanto tutte le misure vanno eseguite con il lembo cutaneo in studio riscaldato a questa temperatura.

La TcPO₂ è direttamente correlata con la perfusione arteriolare cutanea, anche se presenta un certo ritardo rispetto all'output del segnale Laser Doppler. Tale ritardo dipende dal tempo necessario all'O₂ di diffondere nel tessuto, essere utilizzato dalle cellule e diffuso attraverso la cute nella quota non utilizzata.

La TcPO₂ è un indice della perfusione tissutale, va misurata al 1/3 medio di coscia e di gamba, e all'avampiede, riferendo i valori misurati a quelli della fossa sottoclaveare, assunti come riferimento sistemico. Valori inferiori a 20 mmHg sono indicativi di una severa arteriopatia (ischemia critica), e rappresentano il limite minimo per ottenere una buona guarigione del moncone in caso di amputazione. Il valore di 20 mmHg o valori inferiori, tuttavia, non costituiscono indicazione all'amputazione, poiché valori di TcPO₂ anche vicini allo zero possono essere dovuti, oltre che ad un ridottissimo in-flow, anche ad una completa utilizzazione tissutale dell'ossigeno. Per tale motivo lo screening indicativo dei pazienti nei quali è possibile ipotizzare un salvataggio dell'arto (chirurgico o farmacologico) è affidato ad altri parametri. La TcPCO₂ è un indice tissutale metabolico che aumenta nel viraggio verso l'anaerobiosi tissutale caratterizzata dall'aumento del consumo di basi in eccesso ed acidosi. Al momento non esistono ancora valori di cut-off che consentano di discriminare i pazienti recuperabili da quelli che quasi certamente andranno incontro ad amputazione. Si dispone di dati indicativi forniti da studi pilota, per i quali è stata di recente avviata una validazione su vasta scala.

Valutazione del rischio di amputazione

- misura di TcPO₂ all'avampiede in condizioni basali e dopo 6 min di respirazione di ossigeno al 100%; un incremento del secondo valore rispetto al primo minore di 10 mmHg indica un rischio di amputazione superiore al 40%;
- misura della produzione di TcPO₂ in condizioni basali e durante test di ischemia-ipossia; un aumento del valore superiore a 50 mmHg rispetto a quello basale indica un elevato rischio di amputazione (ancora non quantificato);
- misura della TcPO₂ in posizione supina ed ad arto declive; se il valore di TcPO₂ in questa posizione aumenta, il rischio di amputazione è elevato, se si riduce è possibile ipotizzare un salvataggio dell'arto.

Treadmill Test

La claudicazione intermittente è il sintomo tipico dell'arteriopatia periferica. È caratterizzato dalla comparsa stabile di dolore da sforzo che si manifesta con una normale attività fisico-lavorativa, comune alla maggior parte della popolazione. A riposo il paziente è asintomatico; durante l'attività muscolare, dopo un certo intervallo di marcia, egli accusa un dolore crampiforme ad uno od entrambi i polpacci (acidosi) ed è costretto ad arrestare la marcia.

Il dolore da claudicazione è un dolore da discrepanza tra la richiesta di O₂ da parte del muscolo e l'O₂ fornito dal sangue. L'intervallo di marcia in cui il disturbo inizia a manifestarsi viene definito intervallo di marcia libero assoluto (IML-a).

La terminologia internazionale corrispondente è la seguente:

- intervallo di marcia libero: Pain Free Walking Distance
- IML relativo: Initial Walking Distance
- IML assoluto: Absolute Walking Distance
- tempo di recupero: Recovery Time

Dopo un periodo di riposo di durata variabile da paziente a paziente (tempo di recupero, tR) la marcia può essere ripresa e continuata sino alla ricomparsa del dolore (claudicazione intermittente). Talvolta al posto della claudicazione il paziente può lamentare un'ipostenia muscolare (neurite ischemica da sforzo).

Nell'arteriopatia diabetica il sintomo claudicazione perde un pò della propria specificità a causa dell'elevazione della soglia del dolore che può essere presente in questo tipo di paziente (neuropatia). Nonostante la maggior parte dei pazienti tenda a sovrastimare la propria performance deambulatoria, il rilievo anamnestico della capacità di marcia, opportunamente approfondito nel corso della raccolta delle informazioni, è solitamente sufficiente a porre la diagnosi di arteriopatia periferica. L'esecuzione del test da sforzo (treadmil) viene raccomandata solo nei casi di dubbia interpretazione della claudicazione, soprattutto se associata a valori pressoori borderline. Il treadmill è indispensabile in caso di studi clinici che abbiano come end-point l'outcome del paziente o l'efficacia di una terapia sulla performance deambulatoria. La più semplice modalità di esecuzione prevede l'uso del tappeto ruotante; il paziente deve familiarizzare con il cammino sull'attrezzo. Il test si esegue facendo camminare il paziente ad

una velocità di 2,5 Km/h con una pendenza del 15%. Con questi parametri la compliance dei pazienti è elevata perché essi camminano lentamente anche se con pendenza elevata. La sollecitazione funzionale degli arti inferiori è massimale, mentre il debito di ossigeno coronarico è inferiore rispetto a test con minore pendenza ma a velocità superiore.

Per la possibilità che il paziente claudicante abbia anche una cardiopatia ischemica latente prima di sottoporlo al treadmill test è opportuno completare l'anamnesi con domande sulla presenza di una eventuale stenocardia, anche modesta. La presenza di un defibrillatore e di farmaci per la rianimazione cardiaca è indispensabile. Il cicloergometro, come strumento per la valutazione della performance deambulatoria dell'arteriopatico, è da sconsigliare, perché sollecita maggiormente la riserva coronarica.

La prova va interrotta se dopo 5' di esercizio non sia comparso alcun disturbo o quando il dolore crampiforme obbliga il paziente allo stop.

I parametri da valutare sono:

- intervallo di marcia libero relativo (IMLr): distanza in metri che induce la comparsa di dolore muscolare iniziale;
- intervallo di marcia libero assoluto (IMLa): distanza in metri alla quale il paziente è costretto ad interrompere la prova;
- pressione arteriosa sistolica omerale e alla caviglia, con un calcolo dell'indice pressorio da eseguire prima della prova, al momento dello stop, e ogni 30"-40" sino al ripristino dei valori basali;
- tempo di recupero: tempo necessario a che il paziente recuperi la capacità di marcia abituale.

Il soggetto normale completa la prova senza alcun disturbo. La pressione alla caviglia aumenterà proporzionalmente all'aumento sistemico indotto dallo sforzo, ma sarà relativamente minore rispetto all'incremento omerale a causa della riduzione delle resistenze periferiche agli arti inferiori (vasodilatazione).

L'indice caviglia/braccio, pertanto, può aumentare leggermente o, come accade il più delle volte, non si modifica o si riduce di 0,5-0,8. In ogni caso il tempo di recupero dei valori pressori basali sarà brevissimo. Gli arteriopatici interromperanno la prova in ragione del proprio deficit emodinamico. L'indice caviglia/braccio si ridurrà significativamente e il tempo di recupero (sia clinico che pressorio) si allungherà proporzionalmente al grado di steno ostruzione.

Arteriografia

L'arteriografia è l'indagine diagnostica di riferimento. Questa indagine dovrebbe essere eseguita esclusivamente con apparecchiature digitali per:

- rapidità di acquisizione delle immagini;
- flessibilità e modulazione dell'esame rispetto alle necessità contingenti in tempo reale;
- riduzione del volume complessivo del mezzo di contrasto.

Valori di creatinina superiori a 4 mg/dl controindicano l'esecuzione dell'indagine contrastografica solamente a fini speculativi, tuttavia l'idratazione e la stimolazione della diuresi minimizzano i rischi della nefrotossicità del mezzo di contrasto.

Nel paziente diabetico l'approccio deve essere arterioso, con indicazione dello studio dell'arcata plantare.

L'arteriografia, sebbene invasiva, rimane l'indagine diagnostica definitiva da eseguire:

- quando è già stata diagnosticata l'arteriopatía e vi sono delle possibili indicazioni endovascolari e/o chirurgiche; - prima di ogni amputazione per valutare lo stato dell'apporto arterioso; - per valutare le condizioni circolatorie in caso di ulcere ischemiche.

Terapia

L'approccio terapeutico all'ischemia cronica degli arti inferiori nel paziente diabetico è stato negli ultimi anni notevolmente ampliato grazie alle migliorate conoscenze fisiopatologiche che hanno portato all'introduzione di nuove classi di farmaci ad azione antitrombotica, trombolitica, emoreologica e vasodilatatrice e grazie al perfezionamento delle tecniche chirurgiche di rivascolarizzazione. Ma al primo posto per ogni scelta terapeutica deve sempre esserci un'attenta valutazione ed un'intensa strategia di correzione dei fattori di rischio al fine di rallentare la progressione dei danni e assicurare la persistenza dei benefici ottenuti. A tal proposito il gruppo di studio "Diabete, Lipoproteine e Aterosclerosi" ha formulato delle linee guida (alle quali si rimanda) che, tenendo conto delle peculiarità della malattia diabetica, fissano gli obiettivi da raggiungere e le strategie da mettere in atto per una prevenzione sia primaria che secondaria delle complicanze cardiovascolari nel paziente diabetico.

Terapia Farmacologica

I farmaci utilizzati nella terapia della vasculopatia periferica diabetica appartengono alle seguenti categorie:

- 1) anticoagulanti
- 2) antiaggreganti
- 3) trombolitici
- 4) vasodilatatori
- 5) emoreologici
- 6) metabolici.

Anticoagulanti

Questo gruppo di farmaci viene impiegato nel trattamento e nella profilassi delle tromboembolie, come terapia complementare della fibrinolisi locoregionale e dell'angioplastica e nel trattamento dell'ischemia critica degli arti inferiori. In quest'ultima condizione, caratterizzata da un rapido aggravamento del quadro clinico, con comparsa di dolore a riposo e turbe trofiche, gli anticoagulanti sono in grado di

prevenire la progressione del danno vasale, l'occlusione dei circoli collaterali e la conseguente necrosi tissutale.

Eparina

Agisce legandosi all'antitrombina III in un rapporto stechiometrico di 1:1, formando così un complesso in grado di inibire i fattori della coagulazione. Viene impiegata per via endovenosa (bolo di 100-200 U/Kg, seguito da 1000 U/h in infusione continua) o per via sottocutanea a scopo di profilassi (5000 U/ 8-12 ore), monitorando il PTT che va mantenuto in un range compreso tra 1.5-1.8 il valore di riferimento.

Warfarin

Inibisce la sintesi epatica dei fattori II-VII-IX-X, interferendo con l'utilizzazione della vitamina K. Viene impiegato per os alla dose iniziale di 7.5-10 mg/die. La posologia va poi modulata in base all'andamento dell'INR che va mantenuto in un range compreso tra 2 e 3. Il suo uso è controindicato in caso di interventi chirurgici recenti, ipertensione grave, ulcera peptica attiva, retinopatia diabetica proliferante, ictus recente.

Antiaggreganti

Sono utilizzati per la prevenzione degli accidenti cardiovascolari (ictus ed infarto del miocardio) che nei pazienti con arteriopatia periferica presentano un'incidenza tripla rispetto alla popolazione generale.

Aspirina

L'effetto antitrombotico è legato al blocco irreversibile della ciclossigenasi piastrinica con inibizione della sintesi del trombossano A₂. Numerosi sono stati i trial che hanno valutato la sua efficacia nella prevenzione sia primaria che secondaria dell'infarto miocardico e dell'ictus cerebrale. Da una metanalisi di 31 trials che hanno valutato 29000 pazienti con vasculopatia periferica, il dosaggio più efficace è risultato essere di 325 mg/die. L'aspirina ha mostrato di ridurre l'incidenza dell'infarto miocardico e dell'ictus cerebrale del 30% e la mortalità vascolare del 15%. Risultati meno chiari sono riportati nell'arteriopatia periferica, dove tra l'altro, non esistono studi specifici condotti nei pazienti diabetici.

Ticlopidina

Agisce modificando irreversibilmente la membrana piastrinica con conseguente mancata risposta agli stimoli pro-aggreganti (collagene, adrenalina, ADP e fattore attivante le piastrine). Nei pazienti con claudicatio intermittens è stato dimostrato un aumento dell'intervallo di marcia libera ed un miglioramento degli indici di Winsor. In studi controllati ha inoltre dimostrato di ridurre l'incidenza di infarto miocardico ed ictus cerebrale.

Si somministra per via orale alla dose di 250 mg una/due volte al giorno. Può causare neutropenia, agranulocitosi e pancitopenia, in genere reversibili alla sospen-

sione del farmaco. Un derivato della ticlopidina, il Clopidogrel ha mostrato una efficacia maggiore dell'aspirina nella prevenzione degli accidenti cardiovascolari in pazienti con vasculopatia periferica. Sarebbe quindi particolarmente utile nella vasculopatia periferica del paziente diabetico. Sarà disponibile in commercio in Italia prevedibilmente alla fine del 1999.

Picotamide

Il meccanismo d'azione è legato all'inibizione della trombassano sintetasi e del recettore per il trombassano. Studi di particolare interesse, se confermati, indicano un'azione peculiare di questo farmaco nell'arteriopatia diabetica.

Al momento questi risultati costituiscono i soli disponibili che abbiano valutato specificamente l'azione di un antiaggregante piastrinico nella vasculopatia periferica nel paziente diabetico.

Trombolitici

A questo gruppo appartengono l'urokinasi e la streptochinasi, che agiscono attraverso l'attivazione del plasminogeno con conseguente formazione di plasmina, enzima deputato alla degradazione della fibrina, alla proteolisi del fibrinogeno e dei fattori V e VIII ed all'inattivazione dei recettori piastrinici. L'effetto finale consiste nella lisi del trombo e nella realizzazione di uno stato di ipocoagulabilità. Per i minori effetti collaterali si preferisce la trombolisi loco-regionale con infusione dell'agente trombolitico, mediante catetere intrarterioso, in prossimità dell'occlusione vasale. (Vedi procedure chirurgiche)

Vasodilatatori

Nell'ambito dei farmaci vasodilatatori la classe che riscuote maggior interesse per il trattamento dell'arteriopatia ischemica è quella dei prostanoidei che include: PGE1, PGI2 ed analoghi sintetici della prostaciclina come l'Iloprost.

Alprostadiil

Questo farmaco si dimostrato efficace, associato ad un programma di attività fisica nel paziente in stadio IIA di Fontaine. Viene somministrato alla dose di 40 mcg diluiti in 250 ml di soluzione fisiologica, da somministrare in 2 h ev per 4 settimane.

Iloprost

Questo farmaco presenta rispetto alla prostaciclina naturale una maggiore stabilità ed un migliore indice terapeutico che ne favorisce l'utilizzo clinico. Gli effetti farmacologici dell'Iloprost non sono limitati alla vasodilatazione arteriolare ma comprendono anche: l'inibizione dell'aggregazione piastrinica e della migrazione dei leucociti, l'attività fibrinolitica, effetti sulle sinapsi neuro-muscolari e di protezione tissutale. Gli effetti sul microcircolo si rendono già evidenti alle basse dosi prima cioè della

comparsa dell'effetto ipotensivo. Diversi studi hanno dimostrato l'efficacia del farmaco sulla sintomatologia dolorosa e sulla guarigione delle lesioni ulcerative con riduzione del numero di amputazioni. Attualmente viene utilizzato in cicli d'infusione endovenosa alla dose di 0.5-2 ng/Kg/min per 6 ore al giorno per 28 giorni consecutivi. L'Iloprost può, inoltre, essere utilizzato nel salvataggio dell'arto ischemico per via intrarteriosa, mediante catetere posizionato a monte della stenosi vasale con lo scopo di potenziare il circolo collaterale a valle.

Recentemente è stato validato un diverso schema terapeutico, (1,5 ng/Kg/min, per 16 ore al giorno per soli 7 giorni), che ne rende l'utilizzo meno oneroso sia in termini di costo del farmaco, che di degenza.

Farmaci Emoreologici

Vengono impiegati con lo scopo di migliorare la perfusione nel microcircolo che nel paziente diabetico arteriopatico è spesso compromesso dalla iperviscosità ematica, dalla iperfibrinogenemia, dall'aumentata adesività delle piastrine e dei globuli bianchi. Queste modificazioni emoreologiche svolgono infatti un ruolo determinante nella patogenesi dell'ischemia critica. Tra i farmaci emoreologici più utilizzati vi è la Pentossifillina, che agisce riducendo la viscosità ematica, aumentando la deformabilità degli eritrociti e dei globuli bianchi, riducendo la fibrinogenemia e l'aggregabilità piastrinica. Viene utilizzata per via orale al dosaggio di 1200 mg/die e per via endovenosa in soluzione fisiologica al dosaggio di 100-300 mg/die.

Terapia Chirurgica

L'indicazione per la rivascolarizzazione chirurgica si pone per i pazienti con ischemia critica (stadio III-IV di Fontaine) nei quali si fa pressante il rischio di amputazione dell'arto ischemico. L'intervento viene inoltre praticato nei pazienti con claudicatio invalidante o con rapido peggioramento della sintomatologia. L'esame angiografico è preliminare all'intervento e deve essere in grado di valutare le condizioni del circolo più distale fino alle arterie del piede per una corretta scelta della procedura chirurgica; quest'ultima si avvale di tecniche di rivascolarizzazione endoluminale percutanea (angioplastica e trombolisi) e di ricostruzione chirurgica della pervietà vasale (bypass).

Terapia Endovascolare

Con questo termine si indicano tutte le tecniche di terapia invasiva eseguite abitualmente a cielo coperto, cioè senza la preparazione chirurgica del campo operatorio (ovvero a cielo aperto), attuate mediante le puntura percutanea dell'arteria di accesso, in anestesia locale, e il cateterismo delle arterie.

Questa tecnica sostituisce o integra il trattamento chirurgico, e stante la relativa ridotta invasività, può essere proposta anche come terapia preventiva, specie dei vasi prossimali di maggiori dimensioni, per evitare o posticiparne l'occlusione.

- 1) Angioplastica: dilatazione e plastica endoluminale della placca stenosante-occludente, attuata mediante catetere con palloncino di misura adeguata. Si ottiene il rimodellamento del vaso con restituzione del flusso.
- 2) Stent: struttura metallica che può essere inserita ed espansa nei vasi per evitare la restenosi dopo angioplastica.
- 3) Stent-Graft: stent ricoperto con tessuto biocompatibile (PTFE, Dacron, etc), in grado di ricostruire la parete vasale (es: esclusione di aneurismi)
- 4) Endoarterectomia: eseguibile mediante sistemi per l'ablazione meccanica delle placche: ROTABLATOR ecc

Indicazioni:

Distretti vascolari

- A) Aorta, arterie iliache, arterie addominali (comprese le arterie renali), tronchi epiaortici prossimali.

L'impiego dello stenting percutaneo ha consentito di equiparare i risultati delle tecniche endovascolari a quelli della chirurgia. Follow-up > 5 anni hanno dimostrato > 80% di sopravvivenza del calibro e del flusso dei segmenti trattati (patency primaria), che sale a > 90% mediante ulteriore angioplastica e/o stenting (patency secondaria). Le indicazioni: pressoché tutti i tipi di lesione, comprese le occlusioni (superabili in > 85% dei casi).

- B) Arteriopatia degli arti.

I risultati sono inferiori, specie a valle del 1/3 medio dell'arteria femorale superficiale e in lesioni (stenosi ed occlusioni) calcifiche e/o lunghe > 8 cm, anche con l'ausilio degli stents, a causa dell'iperplasia dell'intima e soprattutto per la progressione della patologia a monte e a valle.

Follow-up a 5 anni hanno dimostrato una pervietà del 50% ma con buon letto vascolare distale, del 30% con letto vascolare distale povero. Tuttavia l'impiego di sistemi di endoarterectomia mediante l'asportazione di parti della placca calcificata, hanno dimostrato di poter evitare alcune amputazioni distali. In particolare, l'uso della fresa ad alta velocità "ROTABLATOR" consente di trattare fino alla caviglia lesioni lunghe e calcificate.

Le indicazioni: lesioni singole non superiori a 8 cm o multiple focali non superiori a 3 cm. Andrebbero escluse lesioni multiple e diffuse e calcifiche e le occlusioni > 12 cm.

Queste metodiche di rivascularizzazione endoluminali possono essere utilizzate singolarmente o in associazione. In alcuni casi esse possono essere anche associate ad interventi di rivascularizzazione chirurgica, nell'intento di permettere il massimo recupero di flusso sanguigno distale.

Ruolo delle metodiche eco-doppler

È importante che le indicazioni alla rivascularizzazione chirurgica o endovascolare siano poste non soltanto sul piano clinico, ma eseguendo preventivamente le procedure diagnostiche indicate successivamente. In tal modo il paziente sarà avviato all'angioradiologo con indicazioni precise, potrà effettuare l'angioplastica e lo sten-

ting nella medesima seduta di studio angiografico, e quest'ultima potrà essere ben indirizzata ai quesiti diagnostici di accoglimento periferico che, soprattutto nel diabete, impongono una dettagliata visualizzazione del letto arterioso plantare.

Indicazione all'angioplastica percutanea con stenting clinica: intervallo di marcia libero assoluto intorno ai 200-300 mt ABI: >0,6.

Doppler cw: vistosa accelerazione molto localizzata, con successiva caduta abbastanza prossimale (iliaco-femorale) del gradiente di velocità

Eco-color-Doppler: stenosi emodinamicamente importante, di lunghezza non superiore ai 3-4 cm

Indicazione allo studioangiografico in funzione di un intervento di rivascularizzazione in elezione clinica: intervallo di marcia libero assoluto inferiore a 100-150 mt ABI: <0,5

Doppler cw: severe riduzioni del gradiente di velocità, con demodulazione dell'onda analogica

Eco-color-doppler: steno-ostruzioni multiple e/o estese (>4-5 cm).

Trombolisi loco-regionale

Tale tecnica, inizialmente utilizzata per le occlusioni delle arterie prossimali degli arti, viene oggi sempre più impiegata nei pazienti diabetici con interessamento dei circoli arteriosi della gamba e del piede e con necrosi ischemiche di recente insorgenza imputabili a complicanze tromboemboliche. Le sue indicazioni sono infatti rappresentate da: tromboembolie acute; preparazione all'angioplastica, con lo scopo di trasformare un'occlusione in stenosi; completamento di un'angioplastica, per ridurre le conseguenze di un eventuale embolizzazione distale; preparazione ad un by-pass distale in presenza di uno scarso apporto arterioso periferico; lesioni ulcero-necrotiche del piede con reperto angiografico di ostruzioni infrapoplitee, insufficiente circolo collaterale e/o scarso flusso periferico; impossibilità di praticare la ricostruzione vascolare. Per il rischio elevato di complicanze emorragiche è controindicata nella diatesi emorragica, nell'ipertensione grave, nella retinopatia emorragica, in caso di ictus o interventi chirurgici recenti o di ulcera peptica.

La trombolisi può essere effettuata mediante:

- a) infusione lenta nel trombo di alte dosi di farmaco fibrinolitico con cateteri specifici per 24-48 h.
- b) infusione rapida (1-2 h) ad alta pressione di farmaco fibrinolitico direttamente nel trombo con cateteri specifici (tecnica PULSE-SPRAY).
- c) trombo aspirazione mediante catetere e/o cestelli tipo Dormia.
- d) fibrinolisi meccanica (solo entro 6-8 giorni dall'evento occludente: trombo fresco) in vasi con diametro inferiore a 10 mm.

By-pass chirurgico

L'indicazione assoluta a tale procedura è rappresentata dalla presenza di dolore a riposo e/o lesioni trofiche delle estremità, ma in pazienti giovani trova indicazione anche nella claudicatio (stadio II di Fontaine) se compromette le attività quotidiane. In

precedenza limitata solo al trattamento delle stenosi di arterie di grosso calibro, viene attualmente applicata anche per le ostruzioni infrapoplitee nei pazienti diabetici un tempo condannati all'amputazione dell'arto ischemico. Ciò è stato reso possibile dall'utilizzo della vena safena che viene anastomizzata distalmente alla pedidia o alla tibiale posteriore. L'anastomosi può essere effettuata secondo due modalità: con safena invertita o con safena in situ. Nel primo caso la vena viene rimossa e reinserita invertita di modo che le valvole non ostacolano il flusso arterioso; nel secondo caso la vena non viene rimossa e le valvole distrutte con un valvulotomo. Le due tecniche sono sovrapponibili in quanto ad efficacia nelle stenosi sovrappoplitee, ma la tecnica in situ è più vantaggiosa nelle anastomosi infrapoplitee, in quanto permette l'abbinamento tra vasi di calibro simile ed inoltre, preservando i vasa vasorum, riduce il danno endoteliale ed il rischio di ristenoosi.

Terapie alternative

Simpaticectomia

Molto utilizzata in passato è attualmente in disuso o viene praticata come ultima risorsa in caso d'insuccesso della terapia chirurgica. Ha scarsa efficacia nei diabetici in virtù della neuropatia autonoma associata.

Elettrostimolazione spinale epidurale

Viene eseguita a scopo antalgico e per incrementare la perfusione cutanea, ma la sua efficacia non è documentata.

Emodiluizione isovolemica

Viene praticata soprattutto nei pazienti fumatori o con scarso controllo metabolico con lo scopo di ridurre l'ematocrito.

Ossigenoterapia iperbarica

È stato dimostrato essere d'ausilio, usata congiuntamente alle altre procedure sopra descritte, nel ridurre l'incidenza di amputazioni nei pazienti con ulcere dovute ad una severa ischemia.

Conclusioni

L'arteriopatia obliterante periferica è una complicanza tanto frequente quanto prevedibile nei pazienti diabetici. Essa evolve clinicamente con modalità piuttosto regolari e ad ogni stadio è possibile mettere in campo delle armi terapeutiche: controllo dei fattori di rischio nello stadio asintomatico, terapia farmacologica (soprattutto farmaci ad azione antiaggregante ed emoreologica) ed intensificazione del controllo dello stile di vita nello stadio dell'ischemia funzionale ed infine terapia chirurgica nella fase dell'ischemia critica. Considerando che i risultati saranno tanto più soddisfacenti e le conseguenze tanto meno invalidanti, quanto più sarà precoce l'intervento terapeutico, ne deriva la necessità di una diagnosi precoce che può essere elicitata con esami di primo livello, di facile esecuzione e di basso costo, quale è il calcolo dei rapporti pressori caviglia-braccio (ABI). È pertanto auspicabile che tali procedure diventino dominio comune di tutti gli operatori che dedicano il loro lavoro al Paziente Diabetico.

APPENDICE 1

Esecuzione dell'ABI

La procedura va eseguita a paziente supino da almeno 5 min; le pressioni sistoliche devono essere rilevate sempre con sonda doppler, insonorizzando l'arteria in esame con un angolo compreso tra 45° e 60°, il manicotto dello sfigmomanometro va gonfiato sino a 20 mmHg oltre il punto di scomparsa del segnale arterioso, e quindi sgonfiato lentamente (2 mmHg/sec).

- pressione 1: omerale (o radiale) dx
- pressione 2: omerale (o radiale) sn
- pressione 3: tibiale posteriore e pedidia sn
- pressione 4: tibiale posteriore e pedidia dx

ABI= minor valore di pressione rilevato alla caviglia (dx o sn) maggior valore assoluto della pressione agli arti superiori .

APPENDICE 2

Misurazione del TSBP Index

L'esecuzione di questo esame richiede l'utilizzo di una cuffia dalle dimensioni di 2,4 cm di larghezza per 10 cm di lunghezza, che viene applicata all'alluce ed un ple-tismografo strain gauge o un fotople-timografo da usare come sensore.

Alcune precauzioni sono utili per la standardizzazione della tecnica:

- 1) paziente supino da almeno 10 minuti prima dell'esecuzione del test;
- 2) temperatura della stanza confortevole (maggiore di 22 °c);
- 3) temperatura cutanea di almeno 25 °c; se inferiore, il piede andrà riscaldato facendolo immergere in acqua tiepida (37-39 °c) per 10 minuti, applicando una protezione impermeabile in caso di ulcere cutanee;
- 4) prima di iniziare l'insufflazione della cuffia il dito andrà compresso leggermente tra le dita dell' esaminatore per riempire i vasi di sangue e migliorare il segnale.

Tabella 1

Quando valutare l'ABI (Ankle Brachial Index) nel paziente diabetico.

Se presente uno dei seguenti sintomi:

1. Comparsa di dolore da marcia;
2. Presenza di segni di ischemia cutanea;
3. Assenza o riduzione dei polsi arteriosi;
4. Presenza di soffi vascolari.

Se il paziente è un diabetico di tipo 1 di età > 35 anni;

Se il paziente è un diabetico di tipo 2 di età > 45 anni;

Se la durata del diabete è > 20 anni.

Tabella 2

Comportamenti da adottare in funzione del valore dell'ABI.

ABI < 0,5: Arteriopatia certa

- Approfondimento diagnostico.

0,5 < ABI < 0,9: Arteriopatia probabile

- Intervento più aggressivo sui fattori di rischio; - Avvio della terapia medica;
- Programmare la valutazione dell'ABI ogni anno.

ABI > 0,9: Arteriopatia assente

- Verificare la presenza di calcificazioni parietali (soprattutto con ABI > 1,3);
- Ripetere l'ABI dopo 2 anni.

Tabella 3

Iter diagnostico con ABI < 0,5

Esecuzione di:

- TSBP Index;
- Eco doppler
- Pressione tissutale O₂ e CO₂.

Nella prospettiva di intervento di rivascularizzazione eseguire una arteriografia.

Lecture consigliate

1. Andreozzi GM, Riggio F, Buttò G, Barresi M, Leone A, Pennisi G, Martini R, Signorelli S: Transcutaneous pCO₂ as an index of tissue resistance to ischaemia. *Angiology* 1995; 46: 1097.
2. Andreozzi GM: Dynamic measurement and functional assessment of TcpO₂ and TcpCO₂ in the peripheral arterial disease. *J Cardiovasc Diag Proc* 1996; 13: 155.
3. Andreozzi GM: Flow dynamics and pathophysiological mechanisms of diseases of lower limbs arteries. In Salmasi M & Strano A (eds) *Angiology in Practice*, Kluwer Ed, London 1996; pag 251.
4. Andreozzi GM: Arteriopatie periferiche. Da Leriche-Fontaine all'ischemia critica (Fisiopatologia, Clinica, Epidemiologia e Management). Mediserve 1999
5. Antiplatelet Trialists' Collaboration: Secondary prevention of vascular disease by prolonged antiplatelet treatment. *Br Med J* 1988; 296:320.
6. Arcan JC, Panak E: Ticlopidine in the treatment of peripheral occlusive arterial disease. *Semin Thromb Hemost* 1989;15: 167.
7. Barnes RW: Noninvasive diagnostic assesment of peripheral vascular disease. *Circulation* 1991; 83 (suppl. 1):20.
8. Boissel JP, Peyrieux JC, Destors JM: Is it possible to reduce the risk of cardiovascular events in subjects suffering from intermittent claudication of lower limbs? *Thromb Haemost* 1989; 62: 681.
9. CAPRIE Steering Committee: A randomized, blinded trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events. *Lancet* 1996; 348: 1329.
10. Carter SA: The relationship of distal systolic pressures to healing of skin lesions in limbs with arterial occlusive disease, with special reference to diabetes mellitus. *Scand J Clin Lab Invest* 1973; 31 (suppl): 239.
11. Ceriello A, Sardina M, Motz E, Lizzio S, Tuniz D, Bianchini C: Effects of iloprost, either administered for 1 week or 4 weeks, on systemic hemodynamics, peripheral blood flow, and exercise tolerance in patients with peripheral occlusive arterial disease at Leriche-Fontaine stage III. *Int J Angiol* 1998; 7: 28.
12. Ceriello A, Motz E: Prevention of vascular events in diabetes mellitus: which "antithrombotic" therapy? *Diabetologia* 1996; 39: 1405.
13. Ciavarella A: Arteriopatia ostruttiva ed ischemia critica degli arti inferiori nel diabetico. *Il Diabete* 1996; 8:28.
14. Criqui MH, Coughlin SS, Fronck A: Non-invasively diagnosed peripheral arterial disease as a predictor of mortality: results from a prospective population based study. *Circulation* 1985; 72: 768.
15. Criqui MH, Browner D, Fronck A, Klauber MR, Barret-Connor E, Coughlin SS, Gabriel S: peripheral arterial disease in large vessels is epidemiologically distinct from small vessel disease: an analysis of risk factors. *Am J Epidemiol* 1989;129:1110.
16. Davey Smith G, Shipley MJ, Rose G: Intermittent claudication, heart disease risk factors and mortality. The Whitehall Study. *Circulation* 1990; 82:1925.
17. European Working Group on Critical Leg Ischemia: Second European Consensus Document on Chronic Critical Leg Ischemia. *Circulation* 1991(suppl. IV); 84:1.
18. Faglia E, Favales F, Quarantiello A, Calia P, Brambilla G, Rampoldi A, Morabito A: Feasibility and effectiveness of peripheral percutaneous transluminal balloon angioplasty in diabetic subjects with foot ulcers. *Diabetes Care* 1996; 19: 1261.
19. Faglia E, Favales F, Aldeghi A, Calia P, Quarantiello A, Oriani G, Michael M, Campagnoli P, Morabito A: Adjunctive systemic hyperbaric oxygen therapy in treatment of severe prevalently ischemic diabetic foot ulcer. *Diabetes Care* 1996; 19: 1338.
20. Gray-Weale AC, Graham JC, Burnett JR, Byrne K, Lusby RJ: Carotid artery atheroma: comparison of preoperative B mode ultrasound appearance with carotid endoarterectomy specimen pathology. *J Cardiovasc Surg* 1988; 29: 676.
21. Green RM, Roedersheimer R, DeWeese JA: Effects of aspirin and dipyridamole on expander PTFE graft patency. *Surgery* 1982; 92:1016.

22. Hess H, Mietaschk KA, Deischel G: Drug-induced inhibition of platelet function delays progression of peripheral occlusive arterial disease. A prospective double-blind arteriographically controlled trials. *Lancet* 1985; 1: 415.
23. Hiatt WR, Hoag S, Hamman RF: Effect of diagnostic criteria on the prevalence of peripheral arterial disease. The San Luis Valley Diabetes Study. *Circulation* 1995; 91: 1472.
24. Jager KA, Ricketts HJ, Strandness DE jr: Duplex scanning for the evaluation of lower limb arterial diseases. In Bernstein EF ed. *Non invasive diagnostic techniques in vascular disease* 1985 St Louis Mosby
25. Kannel WB, Wolf PA, Castelli WP, D'Agostino RB: Fibrinogen and risk of cardiovascular disease. The Framingham study. *JAMA* 1987; 258: 1183.
26. Langer RD, Criqui MH, Fronck A, Browner D, Klauber MR: Isolated small vessel peripheral arterial disease is associated with future cardiovascular events. *Circulation* 1990; 81: 724A.
27. La Rosa A, Bagliani A, Argentero A. Echo-Doppler Duplex Scanning: nuova tecnica ultrasonografica per lo studio delle arteriopatie. *Ultrasonodiagnosica Dic.* 1980;1-4.
28. Marwick C: Aspirin's role in prevention now official. *JAMA* 1997; 277: 701.
29. Melton LJ III, Macken KM, Palumbo PJ, Elveback LR: Incidence and prevalence of clinical peripheral vascular disease in a population-based cohort of diabetic patients. *Diabetes Care* 1980; 3: 650.
30. Milani M, Longoni G, Maderna M: Effects of picotamide, an antiplatelet agent, on cardiovascular events, in 438 claudicant patients with diabetes: a retrospective analysis of the ADEP study. *Br J Clin Pharmacol* 1996; 42: 782.
31. Motz E, Gasparini D, Basadonna P, Ceriello A, Bartoli E: Intra-arterial Iloprost for limb ischaemia. *Lancet* 1995; 346: 1295.
32. Nicolaidis AN, Shifrin EG, Bradbury A: Angiographic and Duplex Grading of Internal Carotid Stenosis: can we overcome the confusion? *J Endovasc Surgery* 1996; 3: 158
33. Orchard TJ, Strandness DE: Assessment of peripheral vascular disease in diabetes. Report and recommendations of an International Workshop sponsored by the American Heart Association and the American Diabetes Association 18-20 September 1992, New Orleans, Louisiana. *Diabetes Care* 1993; 16: 1199.
34. Rasak C, Hofman U, Këning P, Nitsche GB: Pilot study of the effect of prostavasin therapy of inpatients with diabetes mellitus and IIb arterial occlusive disease. *Vasa* 1991; 33: 339.
35. Rivellese AA, Manzato E, Ruotolo G, Lala A, Ceriello A, Trovati M, Zavaroni I: Società Italiana di Diabetologia "Gruppo di Studio Diabete, Lipoproteine e Aterosclerosi": Raccomandazioni per la valutazione del rischio cardiovascolare nel diabete. *Il Diabete* 1994; 4: 236.
36. Rutherford RB, Jones DN, Bergentz SE, et al: The efficacy of dextran 40 in preventing early postoperative thrombosis following difficult lower extremity by-pass. *J Vasc Surg* 1984; 1:765.
37. Rutherford RB: Standards for evaluating results of international therapy for peripheral vascular disease. *Circulation* 1991; 83 (suppl. 1):6.
38. Sumner DS Strandness DE: The relationship between calf blood flow and ankle blood pressure in patients with intermittent claudication. *Surgery* 1969; 65:763.
39. Turpie AG: Antiplatelet therapy. *Clin Hematol* 1981; 10: 497.
40. Uccioli L, Monticone G, Durola L, Russo F, Mormile F, Mennuni G, Menzinger G: Autonomic neuropathy influences great toe blood pressure. *Diabetes Care* 1994; 17: 284.
41. Vannini P, Ciavarella A, Mustacchio A, Rossi C: Intrarterial urokinase infusion in diabetic patients with rapidly progressive ischemic foot lesions. *Diabetes Care* 1991; 14:925.
42. Vannini P, Ciavarella A, Mustacchio A, et al: Infrapopliteal arterial bypass in situ saphenous vein technique in diabetic patients. *Diabetes* 1991; 40: 356.
43. Vogt MT, McKenna M, Wolfson SK, Kuller LH: The relationship between ankle brachial index, other atherosclerotic disease, diabetes, smoking and mortality in older men and women. *Atherosclerosis* 1993; 101: 191.
44. Winsor T: The influence of arterial disease on the systolic blood pressure gradients of the extremity. *American J Med Science* 1950; 220: 117.

Prescrivibilità di protesi ed ausili per il paziente diabetico

Previo riconoscimento della condizione d'invalido Civile da parte della Commissione Medica dell'ASL (superiore ad 1/3), certificata su apposito modello A/SAN «verbale d'accertamento» sono concessi GRATUITAMENTE al cittadino affetto da «piede diabetico» (diabete mellito con complicanze) o sottoposto ad amputazione parziale degli arti inferiori i presidi ortopedici necessari fra quelli previsti dal Nomenclatore Tariffario delle Protesi (DM Sanità 30 luglio 1 991).

Tra gli aventi diritto alla fornitura gratuita dei presidi elencati nella normativa rientrano:

«i cittadini che hanno presentato la domanda di riconoscimento della condizione d'invalido civile e sono in attesa d'accertamento qualora siano amputati di un arto ovvero si trovino nell'impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore o non in grado di svolgere autonomamente gli atti quotidiani della vita».

MODULISTICA PER LA PRESCRIZIONE DEI PRESIDI

MODELLO 03

«EROGAZIONE FORNITURE PROTESICHE»

Prevede la verbalizzazione di tutte le fasi della fornitura di protesi e d'ausili tecnici da parte delle diverse figure responsabili:

- 1) Amministrativi (I a)
- 2) Medici Specialisti Prescrittori (II a - III a)
- 3) Autorizzatori (Medici e/o Amministrativi) (IV a)

NB: le imprese produttrici rispondono della parte II a - punto 10.1 (preventivo) e della verbalizzazione della consegna.

RINNOVO DEL PRESIDIO DEFINITIVO

«il rinnovo è disposto, se ancora necessario, allorché il *precedente non sia più idoneo o non convenientemente riparabili* e sia trascorso il tempo minimo indicato dal Nomenclatore - Tariffario della precedente fornitura»

«i tempi prefissati possono essere abbreviati In caso d'usura ovvero di particolari necessità terapeutiche, riabilitative o di modifica dello stato psicofisico dell'invalido sulla scorta di una dettagliata relazione del Medico Specialista Prescrittore»

**CLASSIFICAZIONE DEL DIABETE MELLITO
(tabella Inv. Civile)**

- Classe I:
DM non Insulino dipendente con buon controllo metabolico (glicemia digiuno <150 mg/dl, dopo pasto <180-200 mg/dl)

 - Classe II:
 - a) DM insulina dipendente con buon controllo metabolico
 - b) DM tipo 1 e 2 con iniziali manifestazioni. micro e macroangiopatiche rilevabili solo con esami strumentali

 - Classe III:
 - a) DM tipo 1 e 2 con complicanze micro e macroangiopatiche con sintomatologia di medio grado (es. retinopatia non proliferante e senza maculopatia, microalbuminuria patologica con creatinemia ed azotemia normali, arteriopatia ostruttiva senza gravi dolori ischemici, etc.)
 - b) DM insulino dipendente con mediocre controllo metabolico, con iperlipidemia o con crisi ipoglicemiche frequenti (nonostante terapia corretta e buon'osservanza da parte del paziente)

 - Classe IV:
DM complicato da nefropatia con IRC e/o retinopatia proliferante, maculopatia, emorragie vitreali e/o arteriopatia ostruttiva con grave «claudicatio» o amputazione di un arto.
-
- | | |
|------------------------------------|---------|
| - Codice 9309 - DM di classe III a | 41-50% |
| - Codice 9310 - DM di classe III b | 51-60% |
| - Codice 9311 - DM di classe IV | 61-100% |

Ringraziamo vivamente la "Laboratori Guidotti S.p.a." che, sempre sensibile alle necessità di aggiornamento, si è resa disponibile alla realizzazione di questo, come di altri progetti del Gruppo di Studio "Piede Diabetico".



Missione Diabete Globale

Questo volume, omaggio per i sigg. Medici,
è stato realizzato grazie al contributo della Laboratori Guidotti S.p.A.

Cod. T42876