

Filiera Diabete - Diabete nell'Adulto: Linee di indirizzo per la gestione del paziente con piede diabetico

Matrice delle revisioni					
Revisione	Data	Descrizione / Tipo modifica	Redatta da	Verificata da	Approvata da
00	xx/12/2022	Emissione	Roberto Da Ros Giulio Andolfato Luca Birri Stefania Bottos Maria Carpentieri Michela Casson Elena Frattolin Sandro Lepidi Cesare Miranda Irene Morelli Alberto Piovesana Massimo Sponza Salvatore Lillo Tambè	Rete Diabetologica Regionale (firmato digitalmente)	Da Ros Roberto Andreatti Maurizio (firmato digitalmente)
01					
02					
03					

Firma digitale delle revisioni del documento.

Revisione n./data	Firma per redazione	Firma per verifica	Firma per approvazione
00 Del			
01 Del			
02 Del			

A cura della Rete diabetologica Regionale

Gruppo redazionale - Piede diabetico

Roberto Da Ros	Coordinatore Gruppo di lavoro – ASUGI- Monfalcone
Giulio Andolfato	ASUFC
Luca Birri	CRAD-SWEET TEAM
Stefania Bottos	ASFO
Maria Carpentieri	ASUFC
Michela Casson	ASUGI
Elena Frattolin	CRAD
Sandro Lepidi	ASUGI
Cesare Miranda	ASFO
Irene Morelli	ASFO
Alberto Piovesana	CRAD
Massimo Sponza	ASUFC
Salvatore Lillo Tambè	ASUFC

Hanno collaborato

Antonino Mazzola	ASFO
Rudi Stramanà	ASFO

Coordinatore del Gruppo di lavoro – Piede diabetico

Dr. Roberto Da Ros Responsabile SSD Diabetologia (Gorizia-Monfalcone) - ASUGI

Revisione

Dr. Roberto Da Ros *Responsabile SSD Diabetologia (Gorizia-Monfalcone) - ASUGI*
Chiandetti Roberta *Azienda regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS*

Verifica ed Approvazione

Rete diabetologica Regionale
Andreotti Maurizio- Direttore Sanitario *Azienda regionale di Coordinamento per la Salute – ARCS*

Metodologia di lavoro

Per l'elaborazione di questo documento ci si è avvalsi del documento "*Modello per la gestione delle reti cliniche di patologia*"¹ e tenendo conto del Piano di Rete proposto dalla Rete Diabetologica Regionale².

Il processo di elaborazione delle Linee di indirizzo ha tenuto conto di alcune fasi:

1. individuazione del gruppo di esperti multiprofessionale e multispecialistico;
2. ricerca della letteratura scientifica di riferimento;
3. valutazione delle prove scientifiche raccolte in base al sistema di *grading* presente nelle LG adottate;
4. definizione delle Linee di indirizzo tenendo conto della realtà regionale;

Nel documento è assente la presenza di sponsor commerciali. La sua stesura ed implementazione risponde ai mandati istituzionali regionali.

¹ Decreto ARCS n. 209 del 30/09/2020 "Modello per la gestione delle reti cliniche di patologia"

² Determina ARCS n° 502 del 29/07/2022 "Piano di Rete – Rete regionale Diabetologica"

Sommario

Sommario.....	5
Premessa	7
Scopo e campo di applicazione	8
Destinatari.....	8
Epidemiologia.....	9
Criteri e diagnostica all'esordio della lesione	9
Percorso I° livello ASUFC	15
Percorso I° livello ASFO	16
Percorso I° livello ASUGI	17
Requisiti e Interventi Erogati (specifici) del primo livello della rete di cura del Piede Diabetico	18
Valutazione della gravità e tempistica di invio del pz con ulcera	20
Secondo livello di assistenza: struttura/ambulatorio di diabetologia- La diagnostica vascolare nei pazienti con piede diabetico.....	22
Requisiti Minimi e Interventi specifici della Struttura/Ambulatorio di Diabetologia di secondo livello per la gestione e cura del PD	23
1. Logistica e risorse materiali	23
2. Management.....	23
3. Competenze professionali	23
4. Accessibilità	23
Il trattamento chirurgico del piede infetto	25
Il trattamento del piede vascolare	26
Terzo livello di assistenza: centro diabetologico specializzato nella cura del piede diabetico.....	27
Il percorso di presa in carico del paziente in regione FVG -Strutture di offerta sul territorio	

regionale.....	30
PERCORSO ASUFC	33
PERCORSO ASFO	34
PERCORSO ASUGI	35
Il follow up	39
Prescrizione ortesica nel piede diabetico (appropriatezza prescrittiva).....	40
Allegati	54
Allegato 1- Classificazione clinica di infezione IWGDF/IDSA.....	54
Allegato 2 - Classificazione dell'Università del Texas	55
Allegato 3 - Classificazione SINBAD.....	55
Allegato 4 - Classificazione Wifl	56
Allegato 5 - Proprietà degli agenti topici e dei materiali di medicazione.....	58
Allegato 6 - Guida alla medicazione per la gestione delle ferite.....	60

Premessa

Le "Linee di indirizzo per la gestione del paziente con piede diabetico" sono state redatte dai componenti del Tavolo Tecnico costituito da diabetologi, chirurghi vascolari, radiologi interventisti, ortopedici, infermieri, rappresentanti associazione diabetici.

Il documento ribadisce che, nel caso di presenza di Piede Diabetico, è il diabetologo il responsabile clinico del paziente nel processo di presa in carico. Il diabetologo, indipendentemente dall'appartenenza al livello delle strutture (1°, 2° o 3° livello) è il coordinatore del percorso e case manager clinico del paziente e stabilisce in quale fase e quale tra i professionisti sanitari che entrano nel percorso, interviene nella gestione della complicanza. I professionisti che possono essere a diverso titolo coinvolti sono: Radiologo, Infettivologo/Microbiologo, Chirurgo Vascolare, Radiologo/Cardiologo interventista, Ortopedico/Chirurgo generale, Internista, Nefrologo, Infermiere e Podologo.

Il Piede Diabetico (di seguito denominato PD) rappresenta ancora oggi, nonostante gli intenti della Dichiarazione di Saint Vincent del 1989, la causa principale di amputazione d'arto non traumatica nel mondo.

Il PD è definito dall'OMS " *condizione di infezione, ulcerazione e/o distruzione dei tessuti profondi del piede associate ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori*". Alcune di queste manifestazioni quali neuropatia periferica motoria, sensitiva, autonoma e propriocettiva, macroangiopatia associata a coronaropatia e cerebrovasculopatia, ridotta risposta alle infezioni intervengono nello sviluppo del quadro clinico complesso del PD, che necessita di un approccio aggressivo sin dal suo esordio poiché a rischio elevatissimo di amputazione minore o maggiore.

Nel Piano Nazionale Diabete (PND 2013) vengono date indicazioni per l'assistenza integrata e la presa in carico da parte del team plurispecialistico per i casi complessi, a rappresentare di fatto un'assistenza in tre livelli di intensità; lo stesso PND pone tra le aree suscettibili di miglioramento dell'assistenza diabetologia anche il PD nel rispetto delle logiche del Piano.

Dai dati emersi³ si evince che l'applicazione delle indicazioni e raccomandazioni previste dalle linee guida nazionali ed internazionali, dagli standard di cura Italiani ed il PND sono applicati in maniera disomogenea nelle diverse realtà regionali nazionali. Possono essere elencati in mancata esecuzione di screening preventivo, di ritardi nella diagnosi iniziale, nell'inquadramento diagnostico corretto, nelle procedure chirurgiche locali e di rivascolarizzazione. Le amputazioni maggiori rappresentano uno degli esiti fallimentare del piano diagnostico-terapeutico del PD. Il tasso di amputazioni risulta essere diversificato anche all'interno della stessa regione FVG. Uno degli obiettivi prioritari del PND è la diminuzione de tasso di amputazioni maggiori e minori.

Attualmente si stima che l'incidenza di lesioni, nei pazienti diabetici, sia circa del 2% all'anno, mentre il rischio che un paziente diabetico, nel corso della propria vita, sviluppi un'ulcera al piede sia del 15-25%. Nell'85% dei casi l'ulcerazione precede l'amputazione; il piede diabetico rappresenta ancora oggi la causa più frequente di amputazione non traumatica degli arti inferiori in Italia e nel resto del mondo. L'ulcera è un fattore predittivo di mortalità; infatti un recente studio (Walsh JW et al. Diabet Med 2016) ha evidenziato che il 5% dei diabetici con una nuova lesione muore entro il primo anno dalla comparsa della lesione, mentre il 42% entro 5 anni. L'analisi dei costi diretti e indiretti legati a questa patologia così invalidante sono molto elevati, infatti si stima che in Europa una lesione che non guarisce entro 12 mesi costa oltre 20.000 euro, mentre il costo di un'amputazione maggiore è circa 25.000 euro.

Scopo e campo di applicazione

Scopo del documento è dare delle linee di indirizzo per la gestione della persona affetta da piede diabetico sul territorio regionale, tenendo conto delle diverse realtà aziendali e dei diversi percorsi in essere ed in coerenza di quanto contenuto nella Determina ARCS n. 61 del 26/01/2021: *"Rete della Cronicità - Filiera Diabete: costituzione "Rete Regionale per la gestione del paziente con Diabete"*. Obiettivo prioritario del documento è la gestione della persona con piede diabetico nelle varie fasi di malattia e negli specifici *setting* sull'intero territorio regionale e il miglioramento della *Patient Experience* attraverso la ridefinizione della rete assistenziale ambulatoriale.

Destinatari

Il presente documento è rivolto a tutti i professionisti sanitari della regione Friuli Venezia Giulia che sono coinvolti nella cura del paziente affetto da Piede Diabetico, sia che si trovi in una fase di acuzie, sia che si trovi in una fase cronica/avanzata della malattia.

Nello specifico il documento è rivolto a:

- Medici di medicina generale; Medici di Continuità Assistenziale
- Diabetologi operanti a livello di distretti, ambulatori dedicati al diabete a livello territoriale e ospedaliero, reparti di degenza internistica e di terapia intensiva, strutture ambulatoriali e/o degenze di riabilitazione;
- Medici dei reparti di Medicina Interna, Medicina d'Urgenza, Geriatria, Ortopedia, Ch. Vascolare, Aree di Emergenza, Pronto Soccorso e Residenze sanitarie assistenziali (RSA);
- Specialisti di prossimità appartenenti a qualsiasi branca coinvolti nel processo di cura delle comorbidità da cui può essere affetto il paziente con Diabete Mellito;
- Infermieri operanti negli Ambulatori dedicati a livello territoriale e ospedaliero, nei Distretti, nell'Assistenza domiciliare integrata e nella continuità assistenziale;
- Fisiatri e Fisioterapisti operanti nelle strutture riabilitative ospedaliere e ambulatoriali;
- Psicologi

Epidemiologia

In Friuli Venezia Giulia, nel 2021 i casi prevalenti di diabete sono risultati 84.722 (ASFO=21.078, ASUFC=35.390, ASUGI=28.254), con un tasso grezzo standardizzato di 58,53 (ASFO=60,17, ASUFC=55,80, ASUGI=61,11) mentre i nuovi casi sono risultati 5.097 (ASFO=1.211, ASUFC=1.986, ASUGI=1.900) con un tasso standardizzato di 3.65 (ASFO=3,51, ASUFC=3,24, ASUGI=4,35).⁴

In Friuli Venezia Giulia nel 2019, nelle persone con diabete sono state rilevate 200 amputazioni totali (ASFO=31, ASUFC=71, ASUGI=98), di cui 37 amputazioni maggiori (ASFO=4, ASUFC= 20, ASUGI=13) e 163 amputazioni minori (ASFO=27, ASUFC=51, ASUGI=85). Con la pandemia COVID-19 nel 2020, le amputazioni totali sono state 177 (ASFO=37, ASUFC=56, ASUGI=84), di cui 34 amputazioni maggiori (ASFO=8, ASUFC=19, ASUGI=7) e 143 amputazioni minori 143 (ASFO=29, ASUFC=37, ASUGI=77), mentre nel 2021 le amputazioni totali sono state 215 (ASFO=47, ASUFC=49, ASUGI=119), di cui 29 amputazioni maggiori (ASFO=4, ASUFC=18, ASUGI=7), e 186 amputazioni minori 186 (ASFO=43, ASUFC=31, ASUGI=112).

Criteri e diagnostica all'esordio della lesione

I fattori di rischio per lo sviluppo delle ulcere sono la neuropatia periferica, l'arteriopatia ostruttiva degli arti inferiori, i traumi, le deformità dei piedi, le pregresse ulcere e/o amputazioni, la nefropatia diabetica, un visus ridotto, lo scarso controllo metabolico, il fumo di sigarette. I più colpiti sono i soggetti di sesso maschile, con maggior durata di malattia e di basso livello socio-economico.

La maggiore parte delle lesioni del piede diabetico sono causate da traumi esterni: meccanici (calzature inadeguate, lesioni da taglio) termici (borse dell'acqua calda, pediluvii a temperatura elevata), chimici (callifughi, creme non adatte).

L'assenza di sintomi non significa che i piedi sono sani; il paziente potrebbe avere una neuropatia, malattie vascolari periferiche o addirittura un'ulcera senza evidenze.

Le lesioni del piede diabetico si classificano in:

1. lesione preulcerative: ipercheratosi, onicodistrofie, onicopatie, ipotrofia/disidrosi;
2. lesioni ulcerative: neuropatiche, ischemiche, neuroischemiche che possono essere complicate dall'infezione.
3. lesioni post-ulcerative: cicatrici, lesioni da trasferimento.

La valutazione dell'ulcera *step by step* prevede:

- Anamnesi
- Stabilire l'eziologia dell'ulcera

⁴ (Fonte ARCS: Analisi Epidemiologica dell'incidenza e della prevalenza della patologia diabetica in Friuli Venezia Giulia 2012-2021)

- Valutare la localizzazione, la dimensione dell'ulcera, la profondità ed il coinvolgimento delle strutture profonde, la presenza di essudati purulenti, necrosi, tragitti fistolosi ed odori, eventuale coinvolgimento dell'osso
- Valutare i bordi per l'esposizione di sottominature
- Valutare la cute perilesionale ed i tessuti periferici per la presenza di edema, cellulite, ascessi
- Escludere l'infezione sistemica
- Effettuare un'accurata valutazione del circolo arterioso
- Stadiare la lesione secondo la Classificazione dell'Università del Texas

L'anamnesi prevede la raccolta delle seguenti informazioni: epoca della diagnosi di diabete mellito, familiarità, terapia medica, tabagismo, BMI, assetto lipidico, microalbuminuria e funzionalità renale, ipertensione arteriosa, presenza/assenza di complicanze cardiovascolari (cardiopatía ischemica, vasculopatia cerebrale), presenza/assenza di claudicatio, dolore a riposo, pregressa ulcera/amputazione, nonché la ricerca di altri fattori di rischio quali carenza di educazione, mancanza di rapporti sociali, scarpe inappropriate.

L'esame obiettivo dei piedi condotto con il paziente prima sdraiato e poi in piedi prevede la ricerca di: deformità del piede (dita a martello, alluce valgo, piede cavo/piatto), ipercheratosi, termotatto, cianosi/pallore, atrofia cutanea e/o pilifera, ipoidrosi, la palpazione dei polsi arteriosi, l'esame dei riflessi osteotendinei, l'ispezione della scarpe e delle calze, valutazione della localizzazione, dimensione e profondità dell'ulcera, ricerca di essudati purulenti, necrosi, tragitti fistolosi ed odori, l'eventuale coinvolgimento dell'osso, valutazione della cute perilesionale e la presenza di edema, cellulite, ascessi.

La valutazione della neuropatia periferica finalizzata all'identificazione della perdita della sensibilità protettiva, può essere condotto attraverso la valutazione della sensibilità tattile con monofilamento da 10 gr di Semmes-Weinstein¹⁹ (test negativo: insensibilità di due punti su tre), oppure test di Ipsiwic (indice del dito ed un sistema strutturato a punteggio come il *Diabetic Neuropathy Index*²⁰⁻²¹ (DNI), che comprende l'ispezione del piede (rilevazione di ulcere in atto, cute secca, callosità, deformità, infezioni), l'analisi dei riflessi achillei e la valutazione della soglia di sensibilità vibratoria con Diapason o Biotesiometro applicato all'alluce.

Circa il 50% delle persone con diabete di tipo 2 presentano neuropatia e piedi a rischio. La neuropatia è definita come "la presenza di segni e/o sintomi di disfunzione dei nervi periferici in soggetti affetti da diabete in assenza di altre cause possibili diverse dal diabete". Esistono diverse forme di neuropatia periferica, ma le principali forme associate al piede diabetico sono la neuropatia sensitivo-motoria distale-simmetrica e la neuropatia autonoma. La neuropatia determina una riduzione della sensibilità fino alla perdita completa, per cui anche piccoli traumi (taglio improprio delle unghie, calzature inadeguate, ustioni) possono causare un'ulcera. I disturbi della sensibilità interessano inizialmente le dita dei piedi, successivamente tutto il piede fino alla gamba, con una caratteristica distribuzione a calza. Possono

associarsi altri sintomi quali: parestesie, formicolii, crampi notturni, diminuzione della sensibilità fino all'anestesia.

Il piede neuropatico ha un aspetto deforme, la cute appare discromica, secca e calda al termotatto, con ipercheratosi più spesso in sede plantare, le vene sono turgide, i polsi arteriosi presenti. La neuropatia autonoma causa alterazioni del controllo della microcircolazione capillare, con apertura degli shunt tra arteriole e vene e turgore delle vene del piede con superficie cutanea calda ma secca con tendenza allo sviluppo di fissurazioni specie ai talloni. Gli annessi cutanei divengono distrofici e fragili, con sviluppo frequente di onicomicosi.

La perdita di sensibilità, le deformità del piede e la limitata mobilità articolare causano anomalie biomeccaniche di carico del piede, per cui si forma un ispessimento della cute (callo), che è responsabile di un ulteriore aumento del carico e dello sviluppo di un'ematoma sottocutaneo, che per autolisi causa la formazione di una cavità sierosa o siero-ematica, che si apre all'esterno e quindi porta alla formazione dell'ulcera.

L'ulcera neuropatica ha le seguenti caratteristiche: si localizza in aree di elevate pressioni plantari, in genere sulla pianta del piede a livello delle teste metatarsali, sulla superficie plantare delle dita, la cute perilesionale è ipercheratosica (a volte l'ipercheratosi sovrasta l'ulcera), i bordi si presentano alti e frastagliati, il fondo appare rosso vivo tendente alla granulazione e con una buona tendenza al sanguinamento, nella maggior parte dei casi il dolore è assente.

Per la valutazione del circolo periferico e la stadiazione dell'arteriopatia periferica, dopo la palpazione dei polsi distali, si valuta l'indice ABI, (*ankle/brachial index*) che è il rapporto tra pressione sistolica alla caviglia e pressione sistolica omolaterale al braccio, entrambe misurate in decubito supino mediante Doppler ad onda continua.

Secondo i criteri proposti dall'American Diabetes Association la severità dell'arteriopatia periferica viene studiata nel seguente modo: ABI > 1,30 alta probabilità di calcificazioni della tonaca media, ABI tra 0,91-1,30 normale, ABI tra 0,70-0,90 arteriopatia lieve, ABI tra 0,40-0,69 arteriopatia moderata, ABI < 0,40 arteriopatia severa. I pazienti con ABI > 1,30 o indeterminabile, con polsi ridotti o assenti oppure con ABI patologico vengono sottoposti ad Ecodoppler arterioso degli arti inferiori.

L'arteriopatia periferica è una malattia arteriosclerotica ostruttiva con sintomi clinici, segni o anomalie su strutture non invasive dei vasi sanguigni, che indicano un disturbo o una ridotta circolazione in una o più estremità.

Nel diabete l'arteriopatia periferica ha caratteristiche peculiari, infatti le lesioni colpiscono prevalentemente il distretto sottopopliteo, spesso con forme di ischemia avanzata già all'esordio come l'ulcera o la gangrena senza sintomatologia clinica precedente. La prevalenza di calcificazioni parietali, la tendenza all'occlusione di lunghi segmenti vasali piuttosto che la stenosi, il frequente interessamento

associato dei circoli collaterali costituiscono aspetti peculiari che differenziano nettamente la vasculopatia diabetica e danno ragione della sua gravità prognostica.

La caratteristica *claudicatio intermittens* può mancare per la concomitante neuropatia. Il piede ischemico obiettivamente appare pallido, freddo al termotatto, i polsi distali sono ridotti o assenti, la cute è secca, distrofica, i peli assenti, vi possono essere fissurazioni ai talloni. In pazienti con ulcere al piede, circa il 50% presenta segni di arteriopatia periferica.

L'ulcera ischemica ha le seguenti caratteristiche: si localizza sulle dita, margini interni ed esterni, tallone, spazi interdigitali, ha un aspetto necrotico o presenta aree di necrosi, i bordi sono piani e ben definiti, il tessuto perilesionale è ischemico (assenza di ipercheratosi perilesionale), il fondo in genere pallido o necrotico con scarsa tendenza al sanguinamento, mentre la cute perilesionale è pallida e atrofica ed è presente dolore. Tuttavia, in pazienti che hanno sia neuropatia che ischemia (ulcere neuro-ischemiche), i sintomi possono essere assenti, nonostante la grave ischemia periferica.

Le ulcere possono essere infette, per cui è necessario sempre ricercare i segni e sintomi dell'infezione.

Per la diagnosi di infezione devono essere presente almeno 2 fra i seguenti elementi:

- Edema locale e indurimento
- Eritema > 0.5 cm* perilesionale
- Locale dolorabilità o dolore
- Calore locale
- Secrezione purulenta

Altre cause di una risposta infiammatoria della cute dovrebbero essere escluse (ad esempio: traumi, gotta, Neuro-osteopatia di Charcot acuta, frattura, trombosi, stasi venosa).

La classificazione IWGDF/IDSA distingue 4 gradi di severità per le infezioni del piede diabetico –

[Allegato 1](#)

Le ulcere dopo essere state diagnosticate devono essere classificate. Le classificazioni ormai ampiamente validate per la guarigione dell'ulcera e delle amputazioni agli arti inferiori (LEA) includono: Meggitt-Wagner, SINBAD, Università del Texas e Wifi. Benchè facile da utilizzare, la classificazione Meggitt-Wagner non dà informazioni riguardo la PAD o l'infezione e sebbene sia stata validata sia per la guarigione dell'ulcera che per le amputazioni, permangono dubbi riguardo la sua consistenza. Pertanto, il suo utilizzo come sistema di triage è limitato. La Wifi richiede la misurazione di indici di perfusione del piede altamente specialistici, per cui, sebbene contenga molti degli strumenti utili ad un triage veloce, è ovviamente poco utilizzabile in setting comunitari o di cura primaria.

La classificazione dell'Università del Texas⁵ usa una matrice 4x4, che prende in considerazione la profondità della lesione (Gradi 0,1,2,3), la presenza di infezione (Stadio B), ischemia (Stadio C) o entrambe (Stadio D). ([Allegato 2](#)).

⁵Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds. J Foot Ankle Surg. 1996 Nov-Dec;35(6):528-31. doi: 10.1016/s1067-2516(96)80125-6. PMID: 8986890.

Il sistema SINBAD⁶ attribuisce un punteggio di 0 o 1 ai seguenti fattori: area, profondità, infezione, arteriopatia, neuropatia e sede, creando così un sistema a punteggio molto facile da usare, con un punteggio massimo di 6 ([Allegato 3](#)). La classificazione SINBAD è semplice e veloce, non richiede alcuna strumentazione particolare al di fuori dell'esame clinico e contiene le informazioni necessarie ad un triage da parte di un team multidisciplinare. Dovrebbe perciò essere facile impiegarla laddove non siano disponibili strumentazioni specialistiche particolari, come accade nella maggior parte delle aree geografiche dove le DFU sono più prevalenti. Se utilizzata a scopo comunicativo tra professionisti, è importante utilizzare una descrizione clinica per ogni singolo fattore e non solo il mero punteggio finale. Tale classificazione è stata validata sia per la predizione della guarigione delle ulcere che per le amputazioni, presenta buoni risultati ed ha una buona affidabilità (la qualità dell'evidenza viene considerata moderata).

La classificazione Wifi⁷ usa una combinazione di punteggi per lesione (profondità dell'ulcera o estensione della gangrene), ischemia (ABI, pressione al dito o TcPO₂) e infezione (criteri IWGDF/IDSA) per ottenere il rischio amputativo ad un anno, ed il beneficio ad un anno da eventuale rivascolarizzazione, entrambi classificati come molto basso, basso, moderato o alto. Ciò comporta un beneficio al di là della sola pressione di perfusione isolate, includendo criteri associati alla lesione ed all'infezione, garantendo una visione più globale dell'ulcera ai fini di una decisione su eventuale rivascolarizzazione. Sebbene la Wifi non sia stata sottoposta a studi di riproducibilità in coorti di DFU, ha una riproducibilità impressionante in setting di PAD (32). E' stata validata in un solo studio di coorte comprendente esclusivamente pazienti con DFU, mentre è stata validate la sua affidabilità in molteplici studi nel predire guarigione, tempi di guarigione, necessità di rivascolarizzazione, LEA, sopravvivenza libera da LEA e mortalità (28-31). La combinazione di stima del rischio amputativo e stima del beneficio derivante da rivascolarizzazione guiderà alla necessità ed alla tempistica della rivascolarizzazione ([Allegato 4](#)).

Programma terapeutico

Il programma terapeutico ovviamente sarà stabilito in base alla tipologia e gravità della lesione.

I principi generali di trattamento dell'ulcera sono:

- Scarico della lesione e protezione dell'ulcera.
- Ripristino della perfusione tissuale.
- Trattamento dell'infezione.
- Controllo metabolico e trattamento delle comorbidità.
- Cura locale dell'ulcera.

⁶ SINBAD..... Ince P, Abbas ZG, Lutale JK, Basit A, Ali SM, Chohan F, Morbach S, Möllenberg J, Game FL, Jeffcoate WJ. Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents. *Diabetes Care*. 2008 May;31(5):964-7. doi: 10.2337/dc07-2367. Epub 2008 Feb 25. PMID: 18299441.

⁷ Wifi Mills JL Sr, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, Andros G; Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (Wifi). *J Vasc Surg*. 2014 Jan;59(1):220-34.e1-2. doi: 10.1016/j.jvs.2013.08.003. Epub 2013 Oct 12. PMID: 24126108.

- Educazione del paziente e dei familiari o caregivers.

Primo livello di assistenza: la medicina generale ed il territorio

Il primo livello di **assistenza** delle cure per il piede diabetico è, secondo il modello della Medicina di Iniziativa, attribuito e presente presso la Medicina Generale, gli Ambulatori di Diabetologia Territoriale a cui spettano il compito di garantire lo screening per la prevenzione del PD attraverso il coordinamento e attuazione degli interventi educazione terapeutica specifici (Tab. 1).

Tab. 1 Classi di rischio

Classe di rischio	Rischio ulcerativo	Caratteristiche	Follow-up
0	Molto basso	Assenza neuropatia e vasculopatia	1 anno
1	Basso	Presenza neuropatia o vasculopatia	6-12 mesi
2	Moderato	neuropatia + arteriopatia neuropatia + deformità piede arteriopatia + deformità	3-6 mesi
3	Alto	Neuropatia o arteriopatia ed uno dei seguenti: Pregressa lesione Pregressa amputazione Malattia renale terminale	1-3 mesi

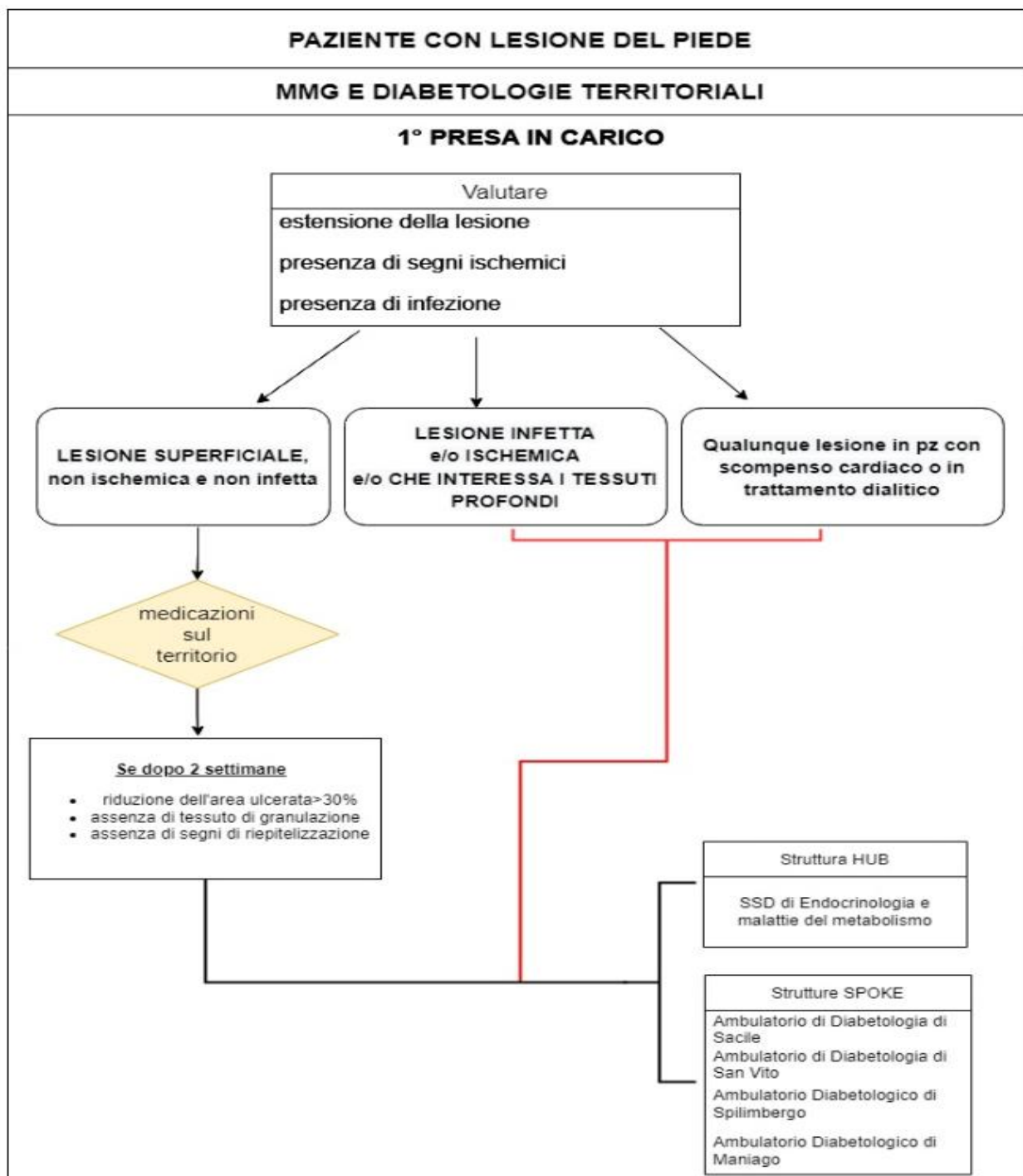
In particolare a tutti i pazienti, fin dall'esordio della malattia diabetica, devono essere fornite le informazioni generali sulle lesioni al piede; mentre a coloro definiti a maggior rischio (in presenza di neuropatia, e/o arteriopatia periferica e/o pregresse lesioni al piede) dovrà essere attuato un piano educativo personalizzato con rinforzi motivazionali che permettano di sviluppare capacità e attenzione per seguire le indicazioni di cura del piede e dello stile di vita.

La rete dei servizi di primo livello, ovvero ambulatori di medicina generale, di diabetologia e infermieristici di cure primarie deve garantire, attraverso professionisti sanitari competenti (medico, infermiere, podologo) l'esame clinico dei piedi con il rilievo dei polsi arteriosi a tutti i pazienti diabetici almeno una volta all'anno, o meglio, ad ogni accesso e contatto con il paziente

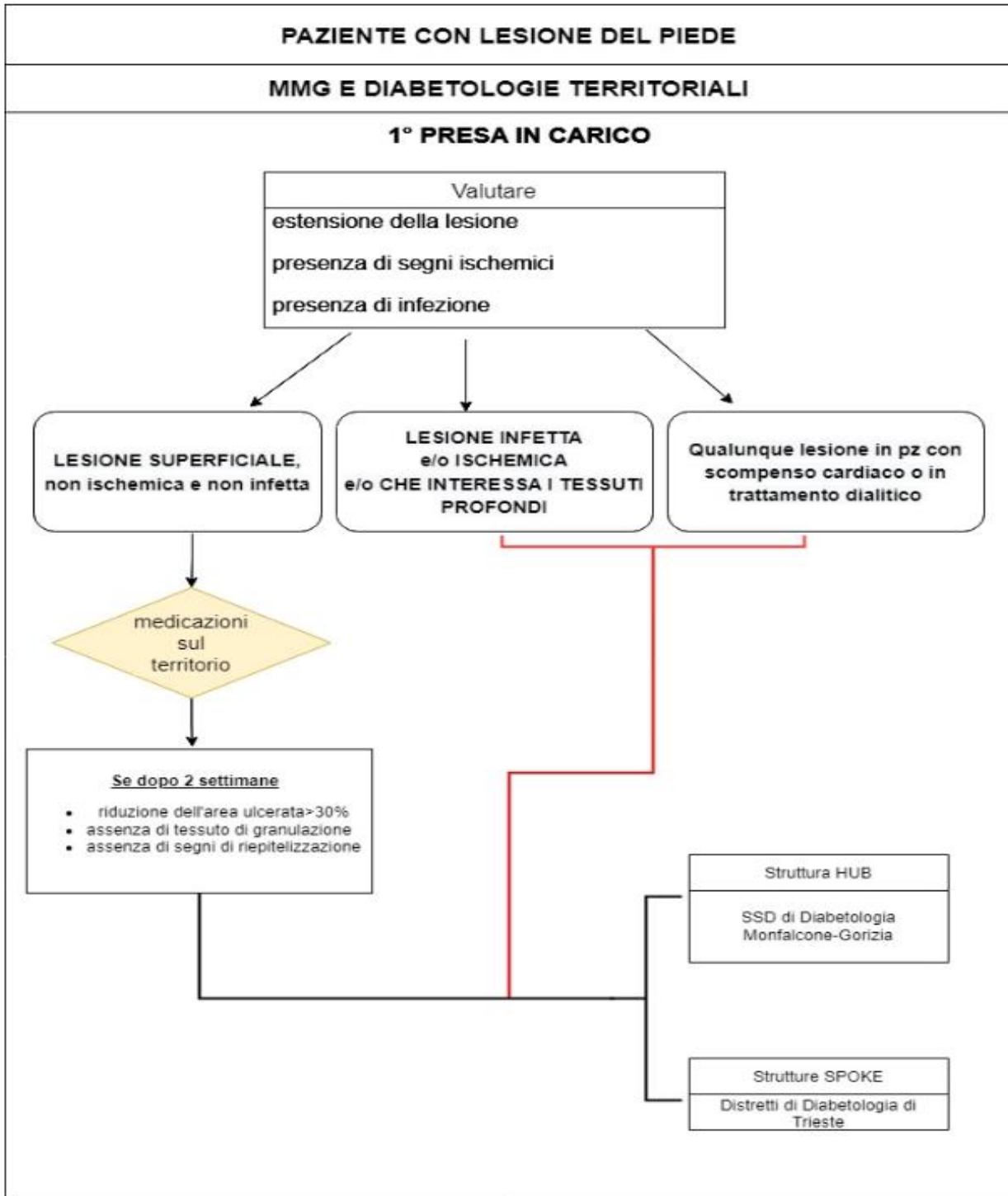
Percorso 1° livello ASUFC



Percorso 1° livello ASFO



Percorso 1° livello ASUGI



Requisiti e Interventi Erogati (specifici) del primo livello della rete di cura del Piede Diabetico

Negli ambulatori di medicina generale e in quelli territoriali dell'assistenza infermieristica deve essere disponibile il materiale educativo specifico da consegnare ai pazienti.

Il primo livello di assistenza di prevenzione e cura del PD è costituito dal MMG quale *case manager clinico* dell'assistito. Lo stesso può essere coadiuvato dagli altri servizi e professionisti presenti nella rete di cure territoriale: diabetologo territoriale, infermiere delle cure primarie (servizio infermieristico domiciliare e ambulatoriale, di comunità e/o di AFT) che competenti per la gestione del PD possono integrare le attività di screening dei pazienti diabete favorendo lo sviluppo di una medicina pro-attiva.

Le Associazioni dei Pazienti rivestono un ruolo importante per coadiuvare e supportare le attività informative e di sostegno alle iniziative e ai professionisti.

LIVELLO DI ASSISTENZA	ATTIVITÀ	DOTAZIONI STRUMENTALI	PROFESSIONISTI
I livello			
<ul style="list-style-type: none"> – Ambulatorio MMG – Ambulatori territoriali di diabetologia – Distretti sanitari con Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) 	<ul style="list-style-type: none"> – Diagnosi precoce del piede diabetico – Sorveglianza e controllo – Prevenzione ed educazione 	<ul style="list-style-type: none"> – Sfigmomanometro, diapason 128Hz, – monofilamento, martelletto, – materiale educativo 	<ul style="list-style-type: none"> – MMG – Diabetologo Territoriale – Infermiere

Qualora il paziente diabetico sviluppi una lesione al piede si raccomanda l'utilizzo del modello fast-track per le lesioni del piede diabetico⁸

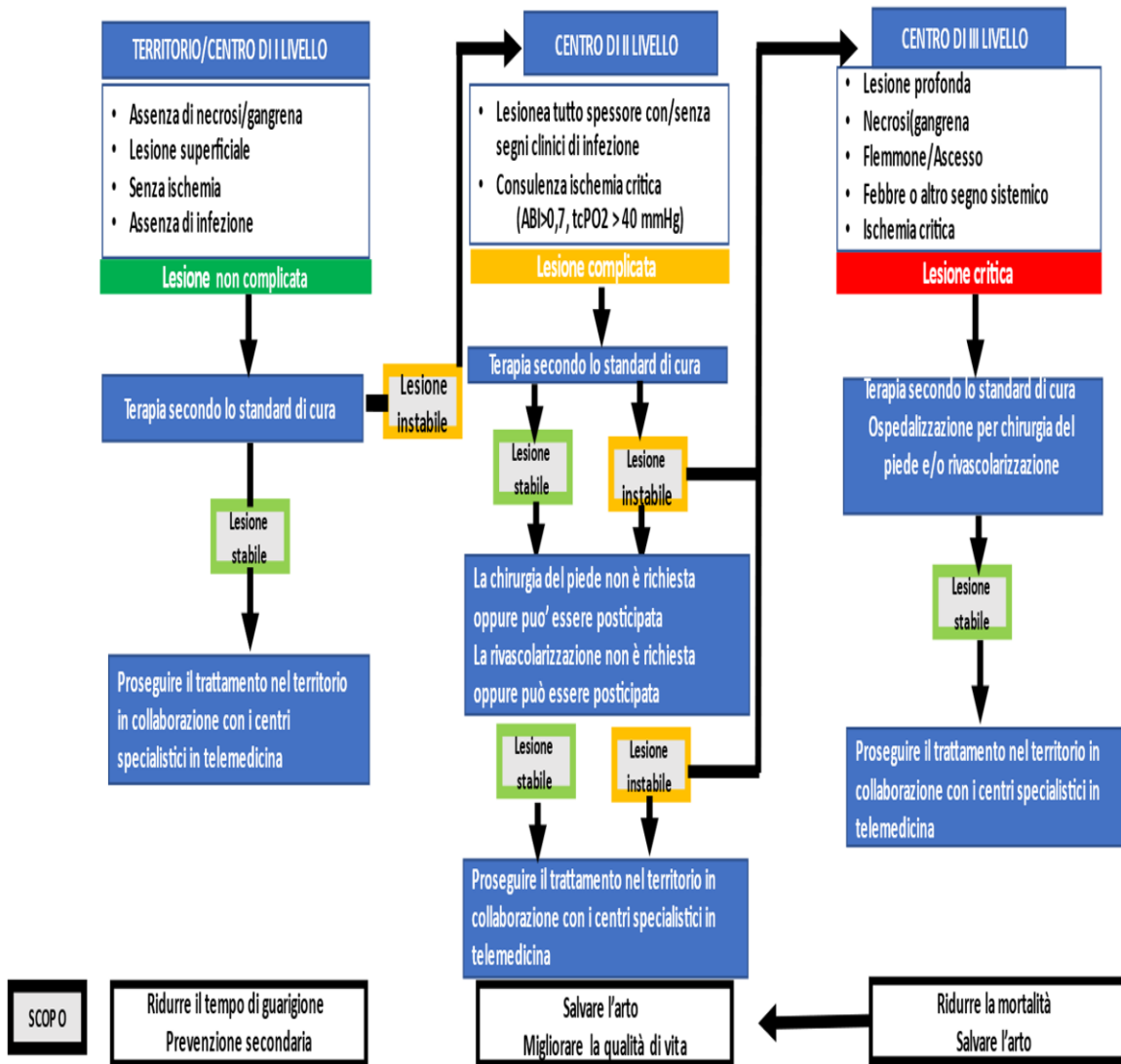
⁸ Raccomandazioni internazionali di DFOOT International modificato da Meloni M et al: Fast-track pathway for diabetic foot ulceration during COVID-19 crisis: A document from International Diabetic Foot Care Group and D-Foot International. Diabetes Metab Res. Rev 2021 Mar;37 (3):e3396

MODELLO FAST TRACK PER LA LESIONE DEL PIEDE DIABETICO

CONDIZIONI GENERALI
Comorbidità Aspetto psicosociale Livello di autonomi

APPROCCIO INTEGRATO
Storia clinica Esami clinici test di laboratorio

VALUTAZIONE DELLA LESIONE DEL PIEDE DIABETICO



L'invio ritardato delle persone con ulcera del piede diabetico (DFU) ai servizi specializzati per il piede diabetico (DFS) è ancora una preoccupazione comune in tutto il mondo. È stato riportato che circa nel 60% dei casi, la durata della DFU era sconosciuta o la diagnosi della DFU era ritardata di più di tre settimane dall'inizio della ferita⁹.

A causa di questo problema attuale, International Diabetic Foot Care Group (IDFCG) e D-Foot International hanno sviluppato uno strumento di facile utilizzo, chiamato percorso rapido (FTP) per DFU, rivolto agli operatori sanitari non esperti (HCP) e mirando a rilevare la gravità dell'ulcera, la gestione specifica e la tempistica del rinvio [Meloni M 2021].

L'obiettivo dell'FTP era promuovere l'invio precoce delle persone con ulcera del piede diabetico (DFU) ai servizi specializzati per il piede diabetico (DFS) e migliorare la guarigione, evitare amputazioni degli arti inferiori e ridurre la mortalità.

Valutazione della gravità e tempistica di invio del pz con ulcera

La gravità dell'ulcera del piede diabetico (DFU) e la tempistica dell'invio sono state classificate secondo la classificazione FTP¹⁰:

- Lesione non complicate.
- Lesioni complicate.
- Lesioni gravemente complicate.

Le lesioni non complicate definite come ulcere superficiali, non infette e non ischemiche (assenza di necrosi o gangrena e polsi periferici presenti), possono essere monitorate dagli operatori sanitari e devono essere indirizzate ai servizi specializzati per il piede diabetico (DFS) in caso di assenza di miglioramento clinico (riduzione dell'area dell'ulcera >30% o assenza di tessuto di granulazione o segni di riepitelizzazione) dopo 2 settimane di cura standard.

Lo standard di cura delle lesioni comprende:

1-SCARICO DELLA LESIONE: la riduzione della pressione plantare è fondamentale per proteggere e guarire la lesione.

Raccomandazioni :

- Lesione infetta, ischemica o sul retro piede: si seleziona un dispositivo rimovibile
- Lesione non infetta, non ischemica, e non di retro piede: si seleziona un dispositivo non rimovibile

2-SBRIGLIAMENTO DELLA LESIONE: lo sbrigliamento della lesione dovrebbe essere condotto in tutte le lesioni per assicurare una rimozione efficace del tessuto necrotico/devitalizzato e delle callosità.

⁹ [Manu C 2018]. Inoltre, gli operatori sanitari che lavorano nelle cure primarie, principalmente medici di base, hanno riferito che nel 40% dei casi non sono adeguatamente formati nella gestione delle DFU [Garcia-Klepzig JL 2018]

¹⁰ Meloni M 2021

Raccomandazioni:

- Lesione ischemica: lo sbrigliamento meccanico è appropriato. Sharp *debridement* / sbrigliamento autolitico possono essere considerati.
- In caso di lesione non ischemica: tutte le tipologie di sbrigliamento sono appropriate.

3-TRATTAMENTO LOCALE: la valutazione della lesione deve essere frequente.

Raccomandazioni:

- Scegliere il trattamento locale a secondo dello stato clinico della lesione.
- In presenza di segni clinici di infezione: terapia antibiotica sistemica secondo le linee guida. Considerare al livello topico l'utilizzo di una medicazione antisettica non occlusiva che garantisca un'azione antimicrobica/anti-biofilm e di detersione completa.

Risolto il quadro infettivo, proseguire con un trattamento locale adeguato quanto prima possibile.

Le lesioni complicate definite come **ulcere ischemiche sospette o ulcere infette o profonde (esposizione a ossa, muscoli o tendini) e/o qualsiasi tipo di ulcera in pazienti con insufficienza cardiaca attiva o malattia renale allo stadio terminale**, devono essere inviate ai servizi specializzati per il piede diabetico (DFS) entro 48-72 ore dalla prima valutazione e dopo la risoluzione della fase acuta possono essere gestite in collaborazione con la comunità.

Le lesioni gravemente complicate definite come **gangrena umida, ascessi, flemmoni o ulcerazioni del piede in pazienti con febbre o segni di sepsi** necessitano di un ricovero urgente in DFS specializzate entro 24 h dalla diagnosi.

Nel modello della fast track la lesione è definita stabile quando presenta segni di guarigione oppure stazionaria senza segni di peggioramento, mentre la lesione instabile è una lesione in peggioramento a causa di un'infezione o di un'ischemia, oppure in peggioramento in termini di dimensioni e/o profondità.

Secondo livello di assistenza: struttura/ambulatorio di diabetologia- La diagnostica vascolare nei pazienti con piede diabetico

Il secondo livello di assistenza delle cure per il piede diabetico è attribuito al Servizio o Ambulatorio di Diabetologia denominato di II livello che gestisce il paziente con lesione, gli interventi di educazione terapeutica mirata a seconda del tipo di lesione presente e di diagnosi di complicanze presenti, per esempio diagnosi di neuropatia e/o arteriopatia, recidive di lesioni che rappresentano gli utenti ad elevato rischio di complicanze del piede diabetico. Questo servizio garantisce anche l'attuazione degli interventi di prevenzione primaria delle lesioni al piede attraverso interventi mirati a singoli e a gruppi di educazione terapeutica gestita da professionisti sanitari esperti (medico infermiere e podologo).

Nei pazienti con lesioni così pervenuti alla struttura, il Diabetologo effettua, assieme all'infermiere della struttura, un inquadramento generale comprendente:

- inquadramento clinico-metabolico;
- valutazione dell'ulcera;
- valutazione dell'arteriopatia;
- valutazione della neuropatia;
- stadiazione dell'ulcera secondo la Classificazione dell'Università del Texas;
- primo trattamento locale e medicazione della lesione;
- prescrizione della terapia antibiotica generale di primo approccio;
- educazione terapeutica per la gestione del problema attivo e per la successiva prevenzione delle recidive ed eventuale prescrizione delle ortesi;
- possibilità di prenotazione di accertamenti strumentali utili alla diagnosi.

La Struttura o l'ambulatorio di diabetologia di secondo livello dovrà inviare tempestivamente il paziente all'ambulatorio del piede diabetico della Diabetologia di terzo livello specializzata in PD nei seguenti casi:

- a) Lesioni ischemiche che necessitano verosimilmente di rivascolarizzazione;
- b) Lesioni che necessitano di chirurgia locale di maggior impegno (incisione e drenaggi di ascessi, escarectomie, onicectomie, ulcerectomie, sequestrectomie, amputazioni ecc.)
- c) Possibile opportunità di interventi ortopedici correttivi per la prevenzione delle recidive;
- d) Piede di Charcot.

Nei casi restanti, l'ambulatorio di diabetologia di secondo livello provvederà autonomamente alla cura della lesione ed al successivo follow-up, interfacciandosi per le medicazioni con le strutture infermieristiche territoriali dedicate (ADI), fino alla guarigione. Prima del rinvio alla Medicina Generale, il servizio di secondo livello provvederà anche all'educazione per la prevenzione delle recidive.

Requisiti Minimi e Interventi specifici della Struttura/Ambulatorio di Diabetologia di secondo livello per la gestione e cura del PD

1. Logistica e risorse materiali

- disponibilità di spazi dedicati ed organizzati (come da requisiti normativi), ambulatorio per il trattamento del piede diabetico),
- disponibilità di medicazioni avanzate e bioattive,
- disponibilità di strumenti diagnostici (es.monofilamento, biotesiometria, mini doppler ad onda continua, ossimetria transcutanea)
- disponibilità di kit strumentario chirurgico base per il piede diabetico (es. pinze anatomiche, pinze chirurgiche, pinze di Adson, pinze Mosquito, portaghi, forbici Iris,forbici rette, forbici di Metzenbaum, bisturi o lame, portalame, Lue, materiale per suture, etc),
- disponibilità e gestione agenda in cupweb con spazi dedicati alle urgenze cliniche
- disponibilità di servizio di microbiologia per analisi campioni e biopsie da lesione PD
- presenza di documentazione informativa adeguata per utenti e care giver per le indicazioni di prevenzione di lesioni al piede e alle recidive,
- presenza di percorso tracciato del programma di educazione terapeutica garantito al paziente per la prevenzione delle lesioni al piede e delle loro recidive.

2. Management

Presenza e attuazione di percorsi formali attivi, integrati e concordati a livello aziendale e tra i professionisti per l'effettuazione di diagnostica vascolare non invasiva e radiologica di primo livello e non invasiva (che coinvolge le SC Medicine, SC Cardiologie, radiologia interventistica e/o Chirurgia Vascolare) e la radiologia di primo livello (es. Rx piede).

3. Competenze professionali

Operatori sanitari (infermieri, podologi, specialisti medici-diabetologi, vascolari ecc) esperti con competenze avanzate in tema di valutazione neuropatia e arteriopatia periferica, abili per la gestione del piede diabetico (toilette ipercheratosi, curettage ungueale, drenaggi, debridement, prescrizione di ortesi e/o confezionamento di scarichi idonei).

4. Accessibilità

Gli ambulatori di diabetologia devono garantire canali di accesso facilitato.

L'accesso agli ambulatori di Diabetologia di secondo livello (e terzo livello) può avvenire per invio da:

- MMG,
- Specialisti,
- Pronto Soccorso,
- Reparti di degenza.

L'ambulatorio di diabetologia di secondo livello deve garantire la cura della lesione e il follow-up, avvalendosi di percorsi di integrazione e supporto per la prosecuzione del trattamento ambulatoriale o

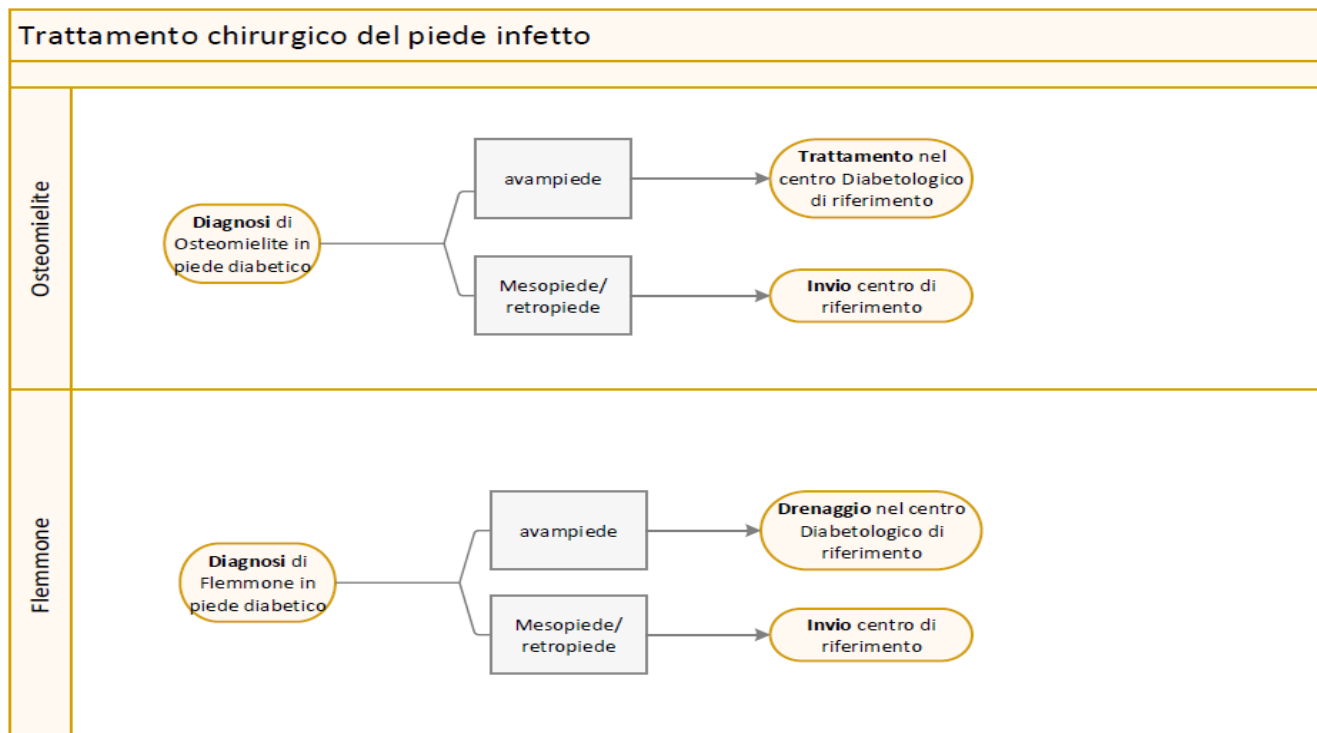
domiciliare di prossimità da parte dei servizi infermieristici territoriali (che possono essere diversi a seconda dell'organizzazione e dei servizi presenti) dopo aver attivato il percorso di continuità di cure. Deve essere garantito l'intervento di educazione terapeutico per la prevenzione delle recidive da parte dei professionisti presenti in ambulatorio di secondo livello; l'intervento dovrà essere rinforzato dagli infermieri dei servizi territoriali a cui i pazienti possono interfacciarsi per la gestione delle medicazioni con fino alla guarigione. Prima del rinvio alla Medicina Generale, il servizio di secondo livello provvederà anche all'educazione per la prevenzione delle recidive.

E' necessario che siano stabiliti i percorsi di cura e di attivazione dell'ambulatorio di Terzo livello. Infatti alcuni casi clinici che devono essere inviati in modo tempestivo all'ambulatorio di diabetologia di terzo livello specializzato in PD:

- lesioni ischemiche che necessitano verosimilmente di rivascolarizzazione;
- lesioni che necessitano di chirurgia locale di maggior impegno (incisione e drenaggi di ascessi, escarectomie, onicectomie, ulcerectomie, sequestrectomie, amputazioni ecc.);
- piede di Charcot
- valutazione di ipotesi di interventi ortopedici correttivi per la prevenzione delle recidive.

LIVELLO DI ASSISTENZA	ATTIVITÀ	DOTAZIONI STRUMENTALI	PROFESSIONISTI COINVOLTI
II livello			
Servizi di Diabetologia Ospedalieri/ Territoriali	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnosi, prevenzione e cura della patologia acuta e cronica del piede diabetico. - Definizione del Piano Assistenziale Individuale (PAI). - Sorveglianza e follow-up multidisciplinare delle recidive. - Medicazioni, piccola chirurgia In emergenza ed elezione (drenaggi, debridement, ulcetectomie, onicectomie, ecc.), - Prelievi di campioni di materiale infetto. - Esami diagnostici specialistici (Rx, angio RMN, angio TC). - Scarico delle lesioni neuropatiche plantari. - debridement, ecocolordoppler (angiologo dell'ambulatorio di riferimento). - Audit clinico organizzativi 	<ul style="list-style-type: none"> - Spazi: Spazi idonei con sala dedicata alla piccola chirurgia. - Dotazioni Strumentali: - 1° livello + dotazione strumentale per chirurgia ambulatoriale, materiale per - medicazioni avanzate, sonda doppler per valutazione ABI, biotesiometro (apparecchio per la misurazione del deficit della sensibilità vibratoria), TcPO2, apparecchio ad Ultrasuoni 	<ul style="list-style-type: none"> - MMG - Diabetologo ospedaliero e territoriale - Infermiere ospedaliero e territorio (domicilio e ambulatorio)

Il trattamento chirurgico del piede infetto



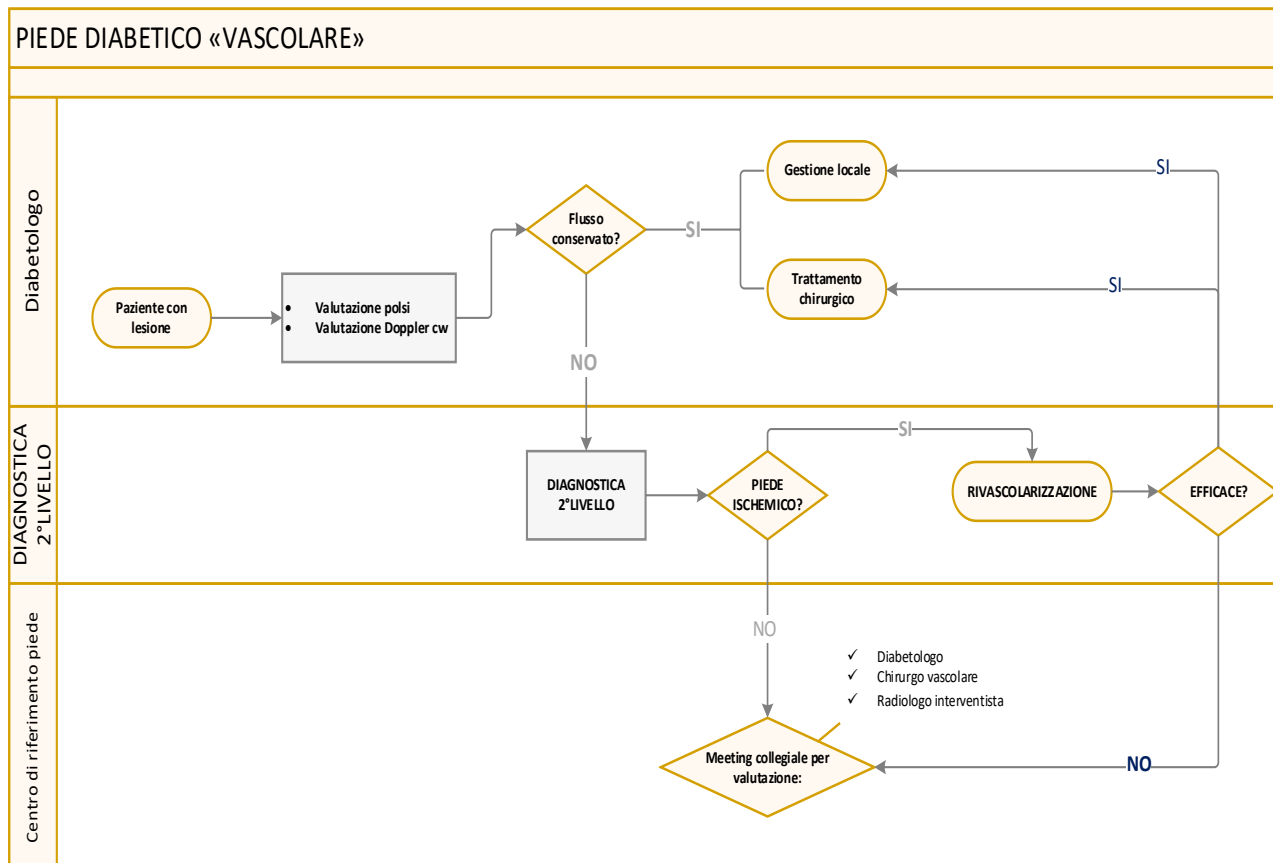
Le linee guida *dell'International Working Group Diabetic Foot del 2019 (IWGDF)*¹¹ raccomandano:

- in un paziente con probabile osteomielite del piede diabetico con concomitante infezione dei tessuti molli, valutare urgentemente la necessità di un intervento chirurgico e un follow-up medico e chirurgico post-operatorio intensivo;
- i medici non chirurgici devono consultare urgentemente uno specialista in caso di infezione grave o di infezione moderata complicata da gangrena estesa, infezione necrotizzante, segni che suggeriscono ascesso profondo (sotto la fascia) o sindrome compartimentale, o grave ischemia degli arti inferiori. (Forte; basso);
- in caso di flemmone o ascesso del piede l'intervento di drenaggio deve essere eseguito in urgenza da un medico esperto conoscitore dell'anatomia del piede e delle modalità con le quali una infezione si diffonde attraverso i piani fasciali [Aragón-Sánchez J. 2011].

Il *debridement* chirurgico immediato e la successiva e precoce rivascularizzazione dell'arto inferiore nei pazienti con ascesso ed ischemia si associano ad una riduzione significativa del rischio di amputazione maggiore mentre un *debridement* chirurgico ritardato incrementa il rischio di amputazione maggiore [Faglia 2006].

¹¹[Lipsky BA 2020]

Il trattamento del piede vascolare

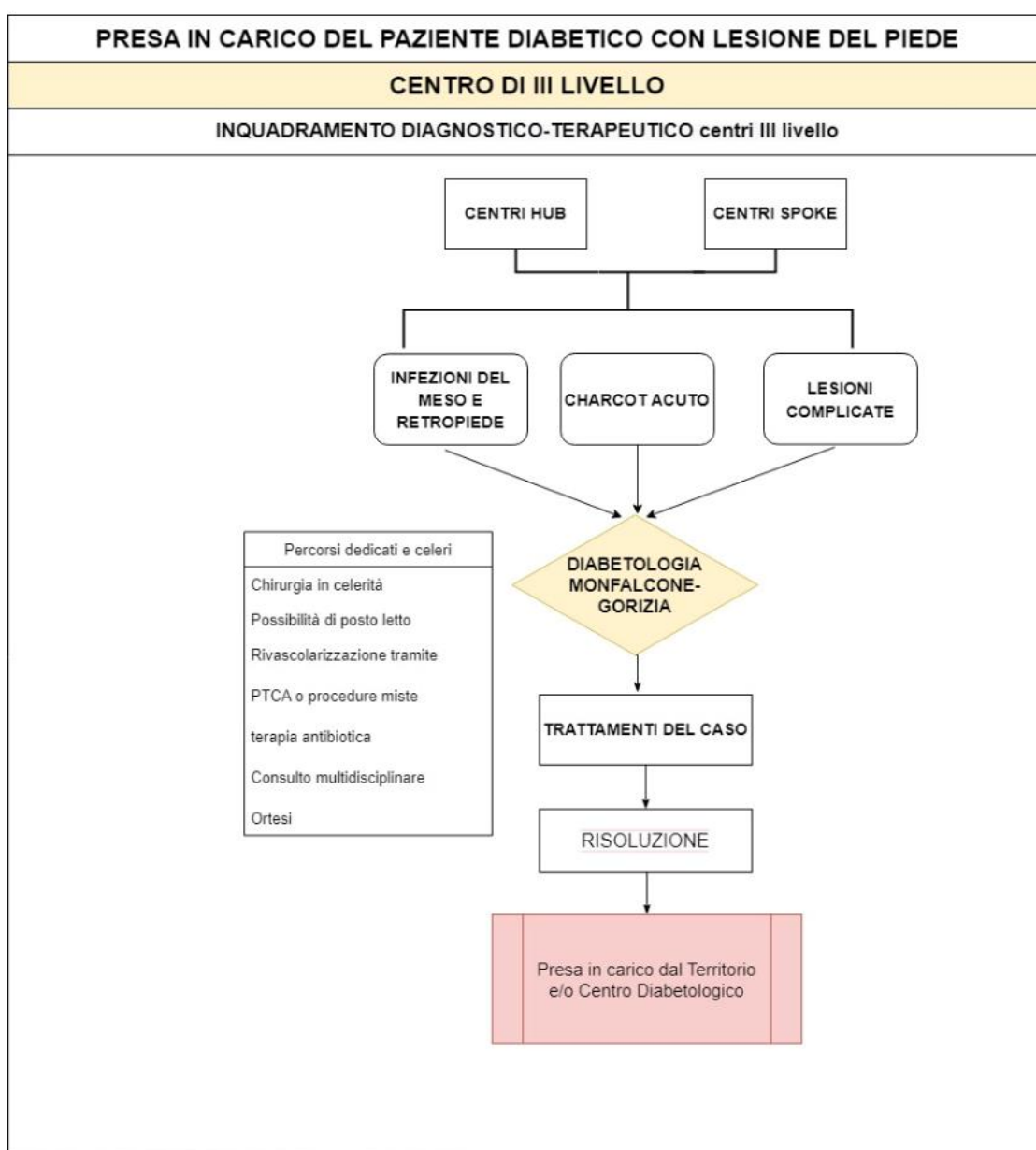


Nelle linee guida dell'International Working Group Diabetic Foot del 2019 (IWGDF) [Hincliffe RJ 2020] si raccomanda:

- Sempre di considerare *imaging* vascolare urgente e rivascolarizzazione, in un paziente con un'ulcera del piede diabetico e una pressione alla caviglia di <math>< 50\text{ mmHg}</math>, $\text{ABI} < 0,5</math>, una pressione di punta <math>< 30\text{ mmHg}</math>, o un $\text{TCPO}_2</math> di <math>< 25\text{ mmHg}</math>. (Forte; basso).$$
- Considerare sempre l'*imaging* vascolare nei pazienti con un'ulcera del piede diabetico, indipendentemente dai risultati dei test al letto del paziente, quando l'ulcera non guarisce entro 4-6 settimane nonostante un buon standard di cura. (Forte; basso).
- Considerare sempre la rivascolarizzazione in un paziente con ulcera del piede diabetico e PAD, indipendentemente dai risultati dei test al letto del paziente, quando l'ulcera non guarisce entro 4-6 settimane nonostante la gestione ottimale. (Forte; basso).

Terzo livello di assistenza: centro diabetologico specializzato nella cura del piede diabetico

Il Centro di terzo livello per il piede diabetico riceve invii dai servizi di secondo livello, cui rimanda i pazienti una volta conclusa la fase più complessa della cura – almeno che non funzioni esso stesso anche come servizio di secondo livello, nel qual caso si fa carico dell'intero percorso diagnostico-terapeutico fino alla guarigione.



I requisiti minimi per l'attività della Diabetologia come struttura di terzo livello per il PD sono i seguenti:

- Spazi attrezzati e dedicati per medicazioni, toilette superficiali ed indagini diagnostiche di II livello (monitoraggio ossimetrico transcutaneo-TcPO₂, test di neuropatia autonoma);
- Disponibilità di spazi dedicati (all'interno dell'ospedale o strutture convenzionate nell'area vasta) di diagnostica vascolare non invasiva (eco-color-Doppler) e radiologica (radiografia, TAC, risonanza magnetica);
- Accessi dedicati a diagnostica vascolare avanzata (angio-TC, angio-RM);
- Rapporto strutturato/preferenziale con ortopedico;
- Rapporto strutturato/preferenziale con radiologo/cardiologo interventista/chirurgo vascolare;
- Rapporto strutturato/preferenziale con il nefrologo/internista/l'infettivologo;
- Percorsi strutturati/preferenziali per il ricovero in degenza ordinaria.

Per "rapporto strutturato o preferenziale" con gli altri specialisti si intende l'esistenza di modalità predefinite per l'invio dei pz e spazi ambulatoriali dedicati da parte di tali professionisti. Gli specialisti che collaborano con il diabetologo nella gestione della cura al piede devono costituire un team multidisciplinare stabile nel tempo, che si riunisce periodicamente per le valutazioni organizzative sul percorso diagnostico e terapeutico dei singoli casi. L'approccio multidisciplinare integrato e l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso: i percorsi diagnostico-terapeutici forniscono infatti una visione completa del processo di cura, di terapia e assistenza integrata e descrivono, attraverso l'azione del team diabetologico, la valutazione e la cura di base, così come la gestione specialistica, del problema "piede diabetico". Il team è governato da chi ha in carico il problema in quella specifica fase del processo e il diabetologo per la conoscenza dell'intero processo possiede tutte le caratteristiche necessarie per essere il team leader del percorso "piede diabetico".

I Centri per il PD devono essere visti come una RETE ASSISTENZIALE strettamente collegata, che sia organizzata in modo che al paziente -in qualsiasi punto entri nel percorso -sia assicurata l'appropriatezza e la tempestività delle cure. Si richiede che gli organi sanitari delle AAS si attivino direttamente per la creazione ed implementazione delle specifiche strutture.

Per la popolazione della regione Friuli-Venezia-Giulia è giustificata la presenza di un centro di terzo livello di riferimento. La scelta del centro dovrà essere basata su criteri definiti:

- reale competenza ed esperienza dei professionisti
- presenza di un'attività già strutturata, gestita dal diabetologo
- numeri di attività sul piede diabetico
- capacità di gestione del piede diabetico completa: piede neuropatico, vascolare e neuroischemico, confezionamento di scarichi in gesso, trattamento dello Charcot, prescrizione ortesica, gestione del piede infetto.
- diagnostica vascolare e capacità di indicare la necessità di rivascularizzazione
- attrattiva su base regionale.

LIVELLO DI ASSISTENZA	ATTIVITÀ E DOTAZIONI STRUMENTALI	PROFESSIONISTI
III Livello S. Diabetologia Ospedaliera	<ul style="list-style-type: none"> - Procedure di rivascularizzazione - Procedure chirurgiche avanzate (Amputazioni minori e maggiori, trattamenti di bonifica per focolai osteomielitici; trattamento del " Piede di Charcot". - Prelievi di campioni di materiale infetto - Trattamento medico eseguibile in ambito ospedaliero - Esami diagnostici specialistici (Rx, angio RMN, angioTC) - Audit clinico organizzativi - Dotazione strumentale del centro di riferimento, TcP02, apparecchio ad ultrasuoni per <i>debridement</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diabetologo - Chirurgo Generale/Vascolare, - Angiologo, - Radiologo, - Microbiologo, - Cardiologo/Radiologo, - Interventista, - Dietista, - Ortopedico, - Podologo, - Internista, - Nefrologo, - Infermiere

Il percorso di presa in carico del paziente in regione FVG -Strutture di offerta sul territorio regionale

	ASUGI	ASUFC	ASFO
Screening	CAD Trieste CAD Monfalcone-Gorizia	SOC Endocrinologia Amb Medicina Interna Cividale SSD Angiologia Udine (Su aspetto vascolare) Amb. Diabetologia Palmanova Amb. Diabetologia San Daniele	CAD Pordenone-Sacile Amb. Diabetologia Spilimbergo-Maniago San Vito
Diagnosi lesione	CAD Trieste CAD Monfalcone-Gorizia	SOC Endocrinologia Amb Medicina Interna Cividale SSD Angiologia Udine Amb. Diabetologia Palmanova Amb. Diabetologia San Daniele	CAD Pordenone-Sacile Amb. Diabetologia Spilimbergo-Maniago San Vito
Gestione infezione lieve	CAD Trieste CAD Monfalcone-Gorizia	SOC Endocrinologia Amb Medicina Interna Cividale SSD Angiologia Udine Amb. Diabetologia Palmanova Amb. Diabetologia San Daniele	CAD Pordenone-Sacile Amb. Diabetologia Spilimbergo-Maniago San Vito
Gestione infezione moderata	CAD Monfalcone-Gorizia	Amb Med Int Cividale SSD Angiologia Udine Amb. Diabetologia Palmanova Amb. Diabetologia San Daniele	CAD Pordenone-Sacile
Gestione infezione grave	CAD Monfalcone-Gorizia	Amb Med Int Cividale SSD Angiologia Udine	Chirurgia Vascolare Pordenone
Diagnosi ischemia	CAD Monfalcone-Gorizia	SOC Endocrinologia Amb Medicina Interna Cividale SSD Angiologia Udine Chirurgia Vascolare Udine Amb. Diabetologia Palmanova Amb. Diabetologia San Daniele	CAD Pordenone-Sacile Chirurgia Vascolare Pordenone
Trattamento ischemia	Chirurgia vascolare Trieste	Chirurgia Vascolare Udine SSD Angiologia Udine Rad. Interventistica Udine *	Chirurgia Vascolare Pordenone
Chirurgia Rigenerativa		SSD Angiologia Udine	
Gestione Charcot acuto	CAD Monfalcone-Gorizia	Amb. Medicina Interna Cividale	
Gestione charcot cronico	CAD Monfalcone-Gorizia	SOC Endocrinologia Amb. Medicina Interna Cividale	CAD Pordenone-Sacile
Gestione osteomielite avampiede	CAD Monfalcone-Gorizia	Amb. Medicina Interna Cividale secondo disponibilità della sala SSD Angiologia Udine	CAD Pordenone-Sacile Chirurgia Vascolare Pordenone

Gestione osteomielite meso-retropiede	CAD Monfalcone-Gorizia	Amb. Medicina Interna Cividale secondo disponibilità della sala SSD Angiologia Udine	
Ricovero pazienti con piede diabetico	CAD Monfalcone-Gorizia	Invio in PS Ricovero in Medicina Udine Medicina interna Cividale (se riapertura reparto) Medicina interna San Daniele Medicina Interna Palmanova	Chirurgia Vascolare Pordenone-Medicina Pordenone-San Vito
Prescrizione protesica	CAD Trieste CAD Monfalcone-Gorizia	SOC Endocrinologia Amb Medicina Interna Cividale SSD Angiologia Udine Amb. Diabetologia Palmanova Amb. Diabetologia San Daniele	Chirurgia Vascolare Pordenone-Medicina Pordenone-San Vito

Responsabilità multidisciplinari nella presa in carico del paziente con piede diabetico

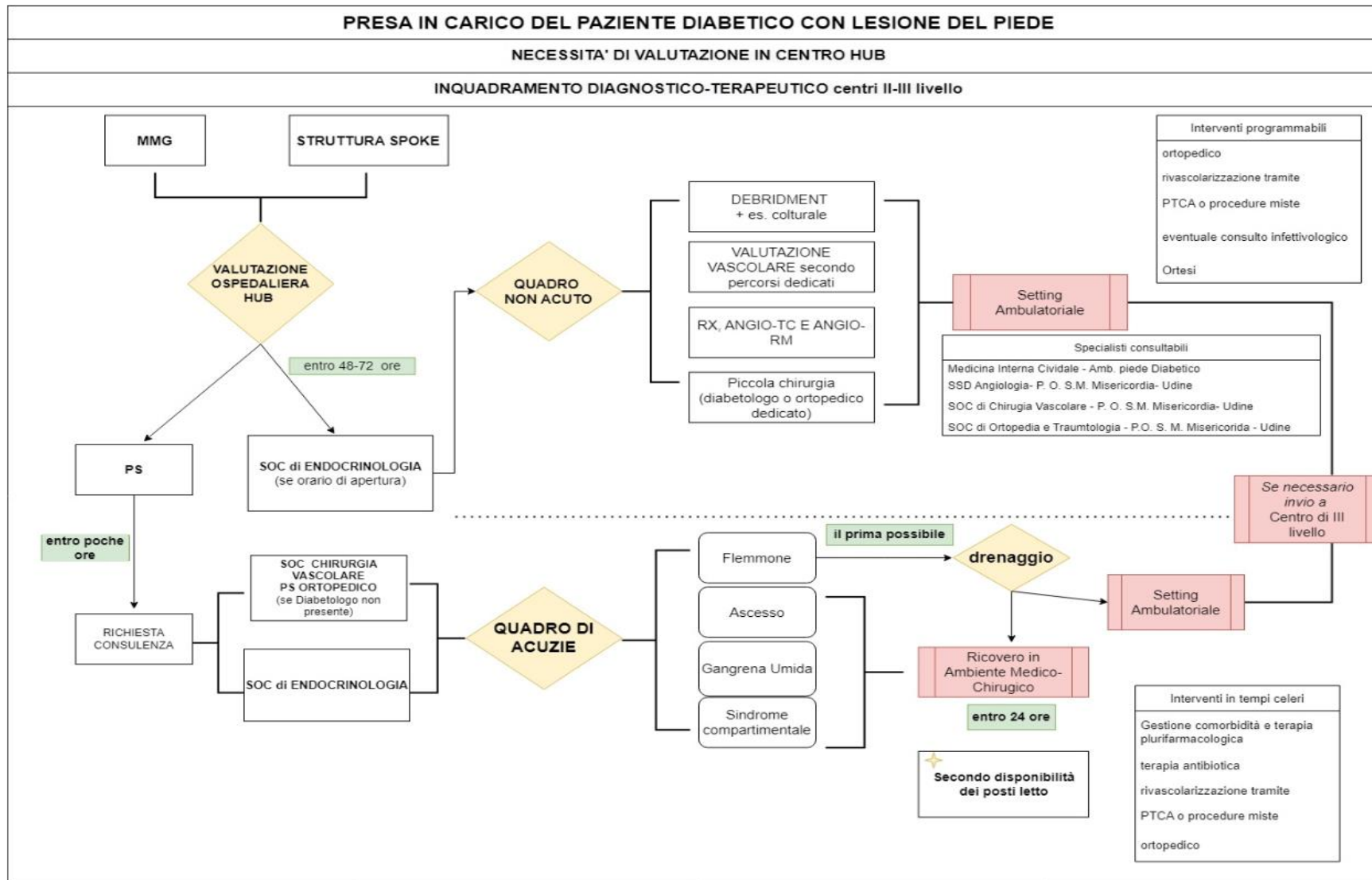
<i>Figure responsabili</i>	<i>Diabetologo dedicata piede diabetico</i>	<i>Ch. vascolare</i>	<i>Ortopedia</i>	<i>Pronto soccorso /medicina interna</i>	<i>Mmg</i>	<i>ADI</i>	<i>Diabetologia</i>	<i>Utenti</i>
Case manager sindrome piede diabetico	R	C	C	C	C	C	C	C
Educazione paziente	R	I	I	I	R	R	R	C
Gestione infezione	R	C	R	C	C	C	R	I
Diagnosi ischemia	R	R	C	C	C	I	C	I
Rivascolarizzazione	C	R	C	C	I	I	I	I
Drenaggio urgente	R	R	R	C	I	I	C	I
Intervento definitivo	R	C	R	C	I	I	C	I
Gestione locale	R	C	C	I	R	R	R	I
Ricovero paziente	R	R	R	R	I	I	C	I
Prescrizione protesica	R	I	C	I	C	C	R	C

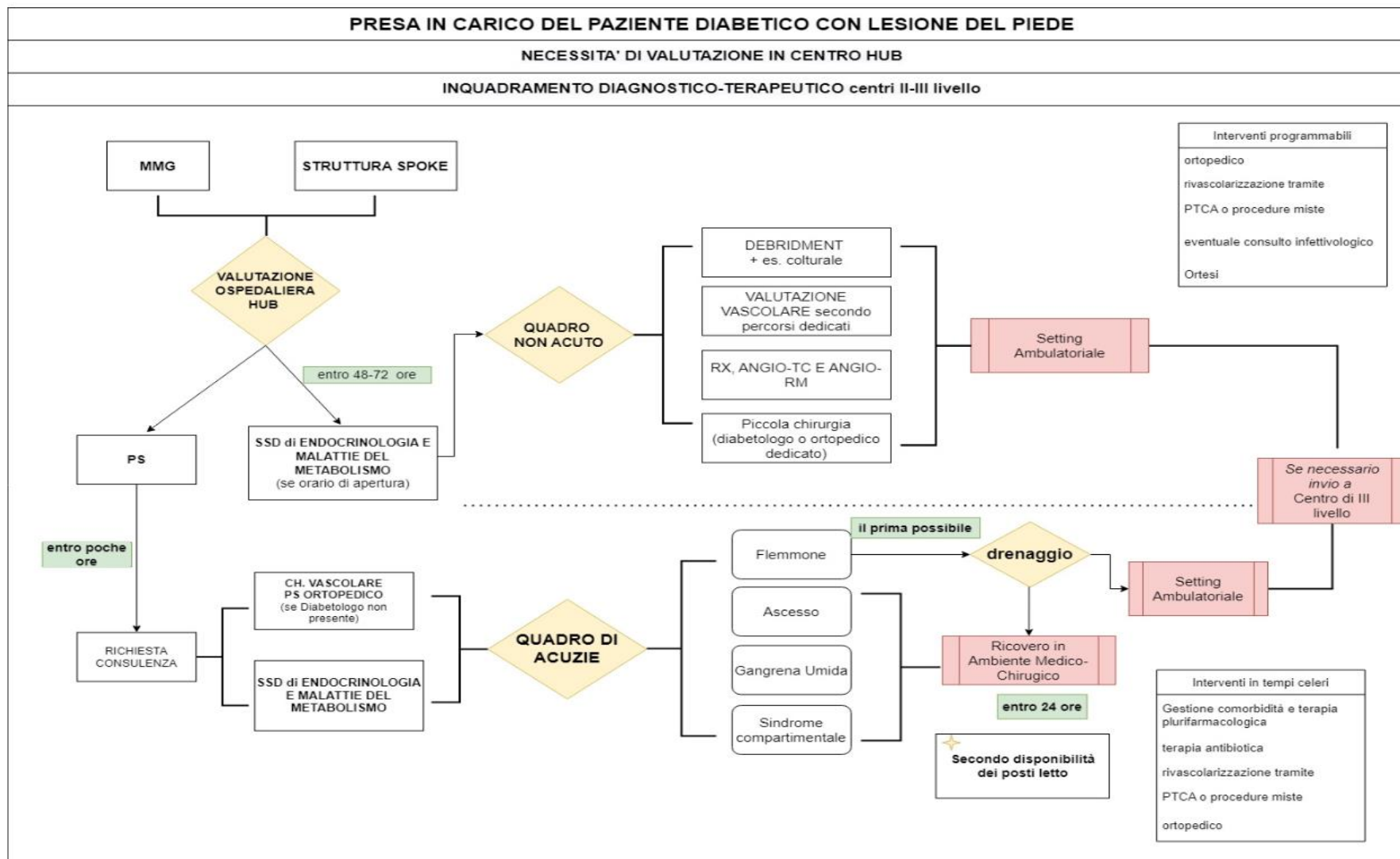
Legenda delle relazioni:

R = Responsabilità dell'espletamento dell'attività;

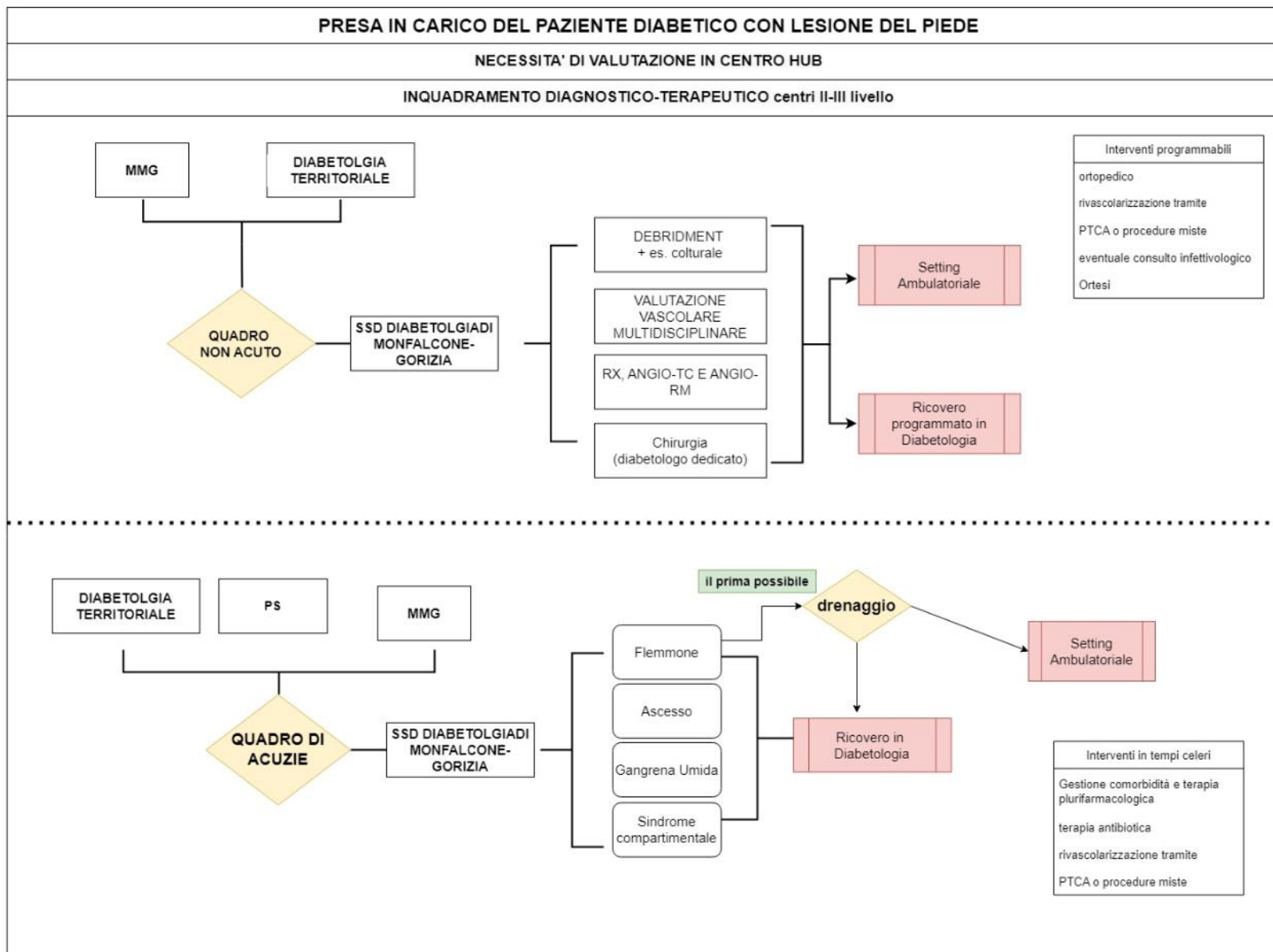
C = Collaborazione alla realizzazione dell'attività;

I = Informazione sull'attività

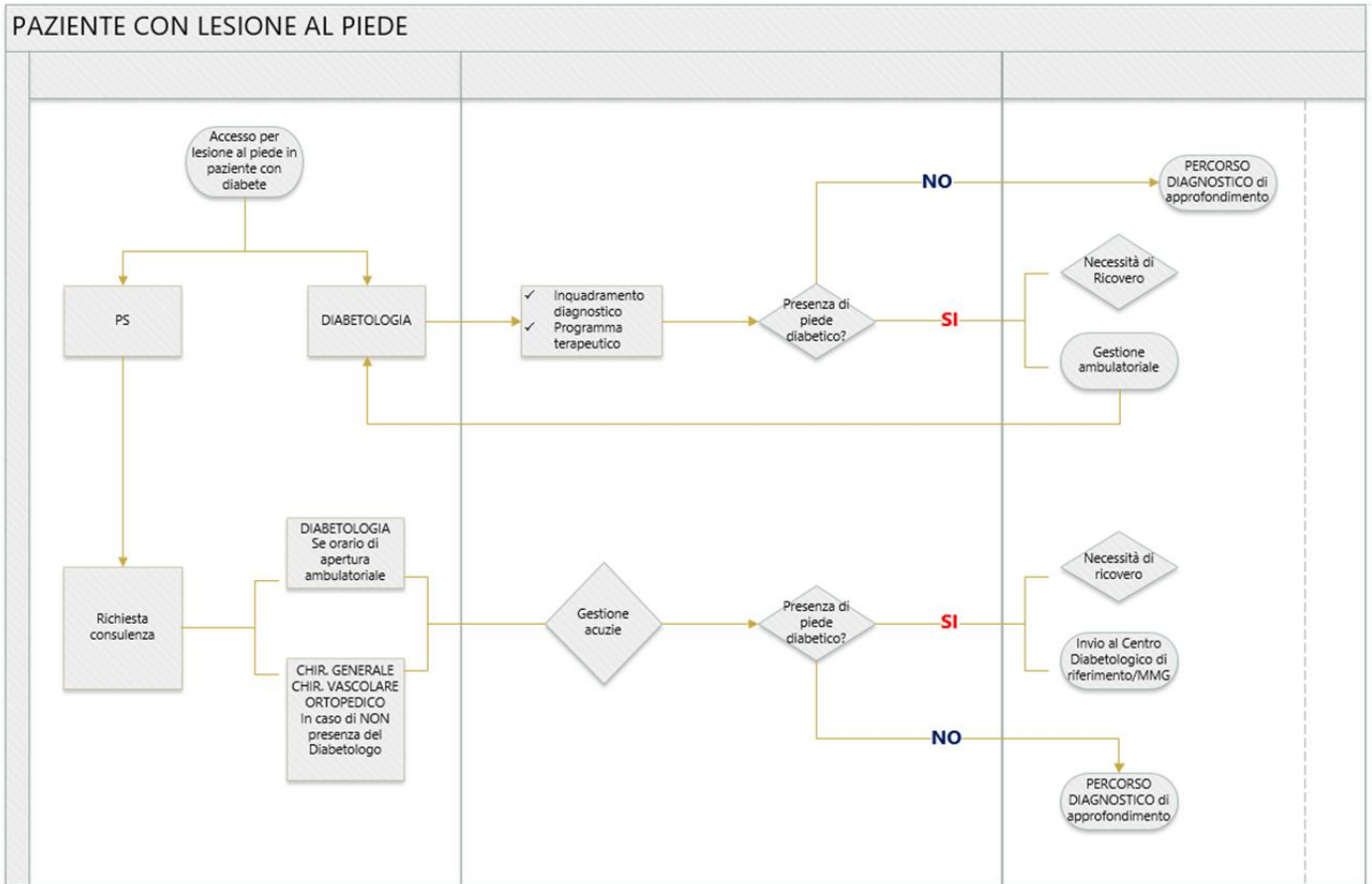




**PERCORSO
ASUGI**



Ingresso del paziente nel percorso



Punti qualificanti organizzativi e tecnico-professionali del percorso di presa in carico - Gold Standard

- **CASE MANAGER:** In base alla complessità della sindrome del piede diabetico e alla necessità di un medico formato in tutti gli aspetti della gestione della sindrome del piede diabetico, consideriamo il diabetologo come il team leader naturale con le competenze necessarie per gestire direttamente i diversi aspetti della problematica e nel contempo in grado di collaborare strettamente con i membri di un team multidisciplinare. Nel concetto di "modello centrato sul paziente", il diabetologo è il case manager, il "tutore" dei pazienti diabetici dall'inizio della malattia e dopo la comparsa delle complicanze croniche presentando: capacità di gestire il controllo metabolico alterato, capacità di gestire le complicanze diabetiche in corso, capacità di gestire le comorbidità (funzione renale, stato nutrizionale, anemia, fattori di rischio cardiovascolare, dolore), capacità di gestire le ulcere acute e croniche, capacità di diagnosticare infezioni (tessuti molli e ossa), gestione della terapia antibiotica; competenze minime in chirurgia del piede di base ed emergente per eseguire il debridement di base e gestire l'infezione, conoscenze sulla diagnosi e il trattamento della PAD inclusa l'indicazione alla

rivascolarizzazione, conoscenze sui principi di scarico in fase acuta e prevenzione, conoscenze sulle tecniche riabilitative, capacità di interagire/cooperare con gli altri membri del Team.(position)

- **EDUCAZIONE:** La complicità "PD" deve essere illustrata ai diabetici fino dall'esordio della malattia, attraverso l'educazione terapeutica e rinforzata ad ogni controllo, riguardante la coscienza del problema, l'acquisizione di manovre di prevenzione delle lesioni sia negli ambulatori specialistici, che in quelli del MMG, in particolare di quelli che partecipano all'assistenza diretta nell'ambito del CCM. Questo è il PRIMO FONDAMENTALE PASSAGGIO. Ciò allo scopo di prevenire le lesioni o identificare gli stadi prelesionali, l'ischemia critica e le lesioni misconosciute. Il paziente edotto è il primo passo per la prevenzione. Particolare importanza deve essere rivolta a chi ha già avuto lesioni, per prevenire recidive o ulteriori lesioni. Dovrebbero essere strutturati spazi dedicati all'educazione terapeutica, evidenti anche nelle Agende di lavoro. Altro utile strumento è l'educazione in piccoli Gruppi, rivolta sia ai pazienti che ai familiari. Sarebbe cosa utile rilasciare una stampa riepilogativa delle informazioni date nel corso dei colloqui.
- **ACCESSO DEL PAZIENTE:** l'accesso del paziente può rappresentare una criticità nella gestione del piede diabetico. Alcune condizioni come l'infezione necessitano di una presa in carico rapida ed efficace. Risulta fondamentale pertanto la possibilità di accesso diretto agli ambulatori diabetologici che si occupano di piede diabetico. Qualora il paziente acceda in pronto soccorso in urgenza, gli specialisti interessati (diabetologo, chirurgo vascolare, ortopedico) dovranno essere tempestivamente attivati per la presa in carico del paziente
- **RICOVERO IN OSPEDALE:** qualora la Diabetologia non sia dotata di posti letto, il Diabetologo deve concordare con i Direttori delle UU.OO. coinvolte nel percorso, modalità di accesso al ricovero programmato ed urgente quando disponibile posto letto; in caso contrario, il Direttore del Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, reso edotto da questa problematica, deve garantire una presa in carico temporanea del Paziente nei letti di osservazione e ricovero breve fino al trasferimento nel Reparto idoneo, con il quale il Diabetologo ha preso accordo diretto, che ha comunicato al momento dell'invio in PS. Il Reparto di degenza gestisce la parte generale e in accordo con il Diabetologo quella specifica. Dalla documentazione clinica deve risultare questo approccio di gestione pluridisciplinare.
- **SALA OPERATORIA:** L'attività sul PD deve necessariamente comprendere il trattamento chirurgico in sala operatoria, per cui ogni Diabetologo che se ne occupi dovrebbe acquisirne capacità tecniche chirurgiche e richiedere un accesso alle sale di Chirurgia ambulatoriale o del blocco operatorio a seconda dell'organizzazione locale. L'attività routinaria deve essere programmata, per l'eventuale urgenza che non può essere risolta in ambulatorio, deve rivolgersi alla Direzione dell'Ospedale per un accesso straordinario. Naturalmente aprire una sala operatoria è un gesto molto impegnativo oltre che costoso e per tale motivo deve essere giustificato. Il Diabetologo può operare in prima persona o, se non possiede competenze specifiche, affidarsi al Chirurgo o all'Ortopedico, purché disponibili quando necessario. È comunque bene che operi chi è sicuro di poterlo fare e possieda le conoscenze e le competenze necessarie, oltre che anatomiche, anche della tecnica chirurgica, degli strumenti, dei

devices e dei materiali. Per quanto riguarda l'anestesia locale può praticarla in prima persona (da saper fare per essere autonomi) o affidarsi all'Anestesista. Molte manovre chirurgiche possono essere effettuate in ambulatorio e non dovrebbero occupare la sala operatoria (incisione e drenaggi di accessi minori ed escarectomie). Quelle per le quali è richiesta l'anestesia locale, che necessitano il monitoraggio, invece sono da effettuarsi in sala operatoria (amputazioni di dita, di raggi, innesti che richiedono ambiente "pulito", posizionamento di sostituti dermici o tessuti ingegnerizzati, asportazioni di parte del calcagno). La creazione ed il rispetto di una check-list della sala operatoria sono indispensabili per la sicurezza del paziente e la tutela degli operatori.

- **TERRITORIO:** caratterizzato anche in altre regioni da una discreta disomogeneità anche nel personale che afferisce al "PD" (oltre che alle Diabetologie, intendendo "per residenti"), per cui alcune strutture potrebbero gestire tutto il trattamento, per altre ciò non è possibile. Per tale motivo è indispensabile rapportarsi ai servizi infermieristici territoriali con i quali condividere la gestione delle medicazioni successive. Il Diabetologo rimane sempre il responsabile del caso, invia per scritto disposizioni sulla medicazione ed eventuali osservazioni ed è referente per gli infermieri in caso di modifica del programma. Anche questi devono inviare eventuali osservazioni o richieste per scritto, possibilmente in una cartella di Assistenza Domiciliare, creata dagli Infermieri, dal MMG o dal Distretto, a seconda delle abitudini di ciascuna azienda. La formazione degli Infermieri è indispensabile, da effettuare con incontri periodici. Sarebbe molto utile anche una frequenza presso l'ambulatorio del Piede. Auspicabile la creazione di linee guida condivise per la gestione dei casi clinici e la realizzazione di audit clinici.
- **ASSOCIAZIONI DIABETICI:** Le Associazioni potrebbero svolgere un compito molto utile nell'educare i diabetici alla prevenzione delle lesioni dei piedi mediante conversazioni strutturate in accordo con il Responsabile della Struttura. Il rilascio di materiale informativo rinforza il messaggio educativo.
- **ACQUISIZIONE MANUALITA' CHIRURGICA SPECIFICA PER I DIABETOLOGI:** TUTTI I Diabetologici che si dedicano al trattamento di questa complicanza dovrebbero acquisire conoscenze di tecnica chirurgica di base e d'urgenza per poter intervenire in autonomia. E' pertanto auspicabile poter organizzare corsi dedicati nei programmi universitari di specializzazione e pratici presso le Strutture di terzo livello.
- **RIVASCOLARIZZAZIONE:** è esperienza quotidiana la differenza operativa nella abilità a raggiungere con successo i distretti sottopoplitei fino al piede da parte dei chirurghi vascolari, cardiologi interventisti e radiologi interventisti nelle procedure endovascolari. Questo è un punto topico per superare la disomogeneità nei risultati, unitamente alla capacità di saper portare chirurgicamente a termine le lesioni del piede senza essere rinunciatari ed amputare

Il follow up

Il rischio di recidiva dell'ulcera è elevato, con tassi di recidiva del 40% nel primo anno e del 65% nei primi 3 anni dopo la guarigione. La prevenzione delle ulcere del piede nei soggetti con diabete a rischio di ulcerazione è essenziale per ridurre il rischio di amputazione.

Nelle Linee guida dell'International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) 2019, cinque elementi chiave sono alla base della prevenzione dei problemi del piede: 1) identificare il piede a rischio; 2) ispezionare ed esaminare regolarmente il piede a rischio; 3) educare il paziente, la famiglia e gli operatori sanitari; 4) garantire l'uso regolare di calzature adeguate; 5) trattare i fattori di rischio per l'ulcerazione.

Diversi studi hanno dimostrato che l'introduzione di un'équipe multidisciplinare per la gestione del piede diabetico a capo del reparto di endocrinologia è associata ad una riduzione della frequenza delle amputazioni maggiori nei pazienti con diabete mellito.

1- Identificare il piede a rischio

L'assenza di sintomi in una persona con diabete non esclude la malattia del piede; possono avere neuropatia asintomatica, PAD, segni pre-ulcerativi o persino un'ulcera.

E' necessario esaminare annualmente una persona con diabete a rischio molto basso di ulcera del piede (rischio IWGDF 0) per segni o sintomi di LOPS e PAD, per identificare se è a rischio di ulcera del piede, anche effettuando le seguenti operazioni:

- quando il monofilamento o il diapason non sono disponibili testare la sensazione tattile:
 - toccare leggermente la punta delle dita dei piedi del paziente con la punta del dito indice per 1 o 2 secondi.

La perdita delle sensibilità protettiva (LOPS) è solitamente causata da polineuropatia diabetica. Se presente, di solito è necessario raccogliere ulteriore storia e condurre ulteriori esami sulle sue cause e conseguenze; questi sono al di fuori dell'ambito di questa linea guida.

2- Ispezionare ed esaminare regolarmente il piede a rischio

- **Anamnesi:** domande sulla precedente ulcera/amputazione di un arto inferiore, malattia renale allo stadio terminale, precedente educazione del piede, isolamento sociale, scarso accesso all'assistenza sanitaria e vincoli finanziari, dolore al piede (con la deambulazione o a riposo) o intorpidimento, claudicatio.
- **Stato vascolare:** palpazione dei polsi distali.
- **Cute:** valutazione del colore della pelle, temperatura, presenza di callo o edema, segni preulcerativi.
- **Osso/articolazione:** verificare la presenza di deformità (p. es., artigli o dita a martello), protuberanze ossee anormalmente grandi o mobilità articolare limitata.
- Esaminare i piedi con il paziente sia sdraiato che in piedi.
- **Valutazione per LOPS,** se a un esame precedente la sensazione protettiva era intatta.
- **Calzature:** non calzanti, inadeguate o prive di calzature.
- **Scarsa igiene del piede,** ad esempio unghie tagliate in modo improprio, piedi non lavati, infezioni fungine superficiali o calzini sporchi.
- **Limitazioni fisiche** che possono ostacolare la cura di sé del piede (p. es., acuità visiva e obesità)

- **Conoscenza della cura dei piedi.**

3- Educare il paziente, la famiglia e gli operatori sanitari

L'istruzione, presentata in modo strutturato, organizzato e ripetuto, ha un ruolo importante nella prevenzione delle ulcere del piede diabetico.

L'obiettivo è migliorare le conoscenze di auto-cura del piede del paziente ed il comportamento di autoprotezione e migliorare la sua motivazione e abilità per facilitare l'adesione a questo comportamento. Le persone con diabete, in particolare quelle con rischio IWGDF 1 o superiore, dovrebbero imparare a riconoscere le ulcere del piede e i segni pre-ulcerativi ed essere consapevoli dei passi che devono intraprendere quando sorgono problemi.

L'educatore deve poter dimostrare abilità specifiche al paziente, ad esempio come tagliare le unghie dei piedi in modo appropriato. Un membro dell'équipe sanitaria deve fornire un'istruzione strutturata individualmente o in piccoli gruppi di persone, in sessioni multiple, con rinforzo periodico e preferibilmente utilizzando una combinazione di metodi.

4- Garantire l'uso regolare di calzature adeguate

Le persone con LOPS devono avere (e potrebbero aver bisogno di assistenza finanziaria per acquisire) e dovrebbero essere incoraggiate a indossare sempre calzature adeguate, sia all'interno che all'esterno.

La lunghezza interna della scarpa dovrebbe essere da 1 a 2 cm più lunga del piede e non dovrebbe essere né troppo stretta né troppo larga.

La larghezza interna dovrebbe essere uguale alla larghezza del piede in corrispondenza delle articolazioni metatarso-falangee (o della parte più ampia del piede) e l'altezza dovrebbe lasciare spazio sufficiente per tutte le dita dei piedi. Valutare l'adattamento con il paziente in posizione eretta, preferibilmente nel corso della giornata (quando potrebbe avere gonfiore del piede).

Se non ci sono calzature standard che possano accogliere il piede (p. es., se la calzatura è scarsa a causa della deformità del piede) o se ci sono segni di carico anomalo del piede (p. es., iperemia, callo e ulcerazione), indirizzare il paziente per calzature speciali (consigli e/o costruzione), eventualmente comprensive di scarpe extra profonde, scarpe su misura, solette o ortesi.

Prescrizione ortesica nel piede diabetico (appropriatezza prescrittiva)

INDICAZIONE PROTESICA IN FUNZIONE DEL RISCHIO ULCERATIVO

CLASSE DI RISCHIO BASSA

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

Caratteristiche cliniche:

- Piede normoconformato con Neuropatia oppure Arteriopatia
 - Indicazione ortesica: calzatura protettiva a volume maggiorato con plantare di serie (a carico del paziente)

CLASSE DI RISCHIO MEDIA

In questo caso ricorrono le condizioni di erogabilità con spesa a carico del SSR se la persona con piede diabetico ha un'invalidità civile $\geq 33\%$

Caratteristiche cliniche:

- Piede con deformità di diverso grado con Neuropatia oppure Arteriopatia, non storia di ulcerazioni e/o amputazioni.
 - Indicazione ortesica:
 - Calzatura protettiva termoformabile auto modellante di serie con suola semirigida/rigida OPPURE
 - Calzatura su misura bassa o alta (con forti bilaterali) a suola rigida
 - Plantare **multistrato** personalizzato modellato su calco.

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

La scelta della calzatura e del plantare sarà ovviamente guidata dalle dai diversi gradi di deformità ed instabilità articolari. Una deformità dell'avampiede potrà essere correttamente ortesizzata impiegando una calzatura protettiva termoformabile ed auto modellante (di serie) con aggiunta di un plantare modellato su calco. Le gravi deformità dell'avampiede potranno ovviamente essere ortesizzate con calzatura su misura, in caso di necessità di extra spazio per alloggiare la deformità.

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

CLASSE DI RISCHIO ALTA

In questo caso ricorrono le condizioni di erogabilità con spesa a carico del SSR se la persona con piede diabetico ha un'invalidità civile $\geq 33\%$

Caratteristiche cliniche:

- Piede con deformità di diverso grado con Neuropatia o Arteriopatia, storia di pregressa ulcerazione e/o amputazione
 - Indicazione Ortesica:
 - calzatura protettiva termoformabile auto modellante su misura OPPURE
 - calzatura su misura a suola rigida bassa o alta con forti bilaterali;
 - plantare **multistrato** personalizzato modellato su calco;
 - tutore a valva alto (provvisorio);
 - protesi per amputazione di Chopart.

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

articolare di caviglia ove si rende necessario l'impiego di un tutore a valva alto e successivamente di una protesi come per amputazione di Chopart.

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

5- Trattare i fattori di rischio per l'ulcerazione

In un paziente con diabete, è imperativo trattare qualsiasi fattore di rischio modificabile o segno pre-ulcerativo sul piede. Ciò include la rimozione del callo ; proteggere le vesciche o drenarle se necessario; trattare adeguatamente le unghie incarnite o ispessite; e la prescrizione di un trattamento antimicotico per le infezioni fungine. Questo trattamento deve essere ripetuto fino a quando queste anomalie non si risolvono e non si ripresentano nel tempo e deve essere eseguito da un operatore sanitario adeguatamente formato.

Nei pazienti con ulcere ricorrenti dovute a deformità del piede che si sviluppano nonostante le misure preventive ottimali come descritto sopra, considerare l'intervento chirurgico.

Gestione delle medicazioni avanzate intra ed extra ospedaliere

Gestione delle lesioni

La gestione delle ulcere del piede diabetico - UDP inizia con una valutazione completa dell'ulcera e delle condizioni mediche generali del paziente. Prosegue con lo sbrigliamento e la medicazione.

L'evidenza di infezione, neuropatia sottostante, malattia delle arterie periferiche, edema, malnutrizione e qualsiasi deformità ossea dovrebbe essere attivamente ricercata e affrontata sistematicamente dal team multi professionale.

Valutazione lesioni

Durante la valutazione per l'identificazione del rischio, l'infermiere che ha in carico il paziente, dovrà ispezionare entrambi i piedi secondo la scheda di screening riportata di seguito.

Scheda di screening del piede per esame clinico

Presenza di ulcera a tutto spessore Fattori di rischio per l'ulcerazione del piede	Si / No
<i>Neuropatia periferica (uno o più dei seguenti tests)</i>	
- Sensibilità protettiva (monofilamento) non rilevabile	Si / No
- Vibration (128 Hz tuning fork) non rilevabile	Si / No
- Tocco leggero (Ipswich touch test) non rilevabile	Si / No
<i>Polsi distali</i>	
- Arteria tibiale posteriore assente	Si / No
- Arteria dorsale del piede assente	Si / No
<i>Altro</i>	
- Deformità del piede o eccessive protuberanze osse	Si / No
- Mobilità articolare limitata	Si / No
- Segni di pressione anormale, come callo	Si / No
- Scolorimento rubicondo a causa della dipendenza	Si / No
- Scarsa igiene del piede	Si / No
- Calzature inappropriate	Si / No
- Ulcera pregressa	Si / No
- Amputazione arti inferiori	Si / No

Secondo i segni ed ai sintomi e le caratteristiche dell'ulcera possiamo identificare il **piede neuropatico, ischemico, neuroischemico e infetto**.

	Neuropatico	Ischemico
Caratteristiche	Caldo e insensibile	Freddo e dolente
Sintomi	Parestesie, sensazione di caldo>/freddo ad insorgenza notturna	Dolore durante la marcia e il riposo notturno, richiede terapia
Cute	Ipercheratosica anidrosi, fissurata	Sottile priva di annessi

Colore	Discromico	Pallido/cianotico, pallore accentuato in elevazione
Temperatura	Aumentata	Diminuita
Polsi	Normali o aumentati Dilatazione delle vene dorsali del piede	Ridotti assenti la pedidia e la tibiale posteriore
Edemi	Possibili	Assenti
Riflessi	Ridotti/assenti	Normali
Muscolatura	Atrofia muscolare con dita a griffe, prominenza delle teste metatarsali e cavismo del piede	Ridotta

Il piede neuroischemico è un piede nel quale coesistono sia la patologia neuropatica che la patologia ischemica, soprattutto nei soggetti di età avanzata, le stime indicano che 1/3 della popolazione diabetica ne è affetto, mentre la metà dei pazienti soffre della patologia neuropatica e il restante 15% soffre della patologia del piede ischemico.

Il piede diabetico infetto è la più grave **complicanza dell'ulcera diabetica** e si divide in piede infetto acuto e cronico.

Piede diabetico infetto acuto è un piede caratterizzato da:

- Ascessi e/o flemmoni;
- Gangrena umida e gassosa;
- Fascite/cellulite necrotizzante.

È un'urgenza chirurgica e il trattamento deve essere tempestivo, se il paziente non è inserito in un team multidisciplinare che ne prevede l'intervento immediato, deve essere indirizzato al P.S. per il drenaggio delle raccolte infette e le terapie mediche che ne derivano.

Tabella 1. Il sistema di classificazione per definire la presenza e la gravità di un'infezione del piede in una persona con diabete

Classificazione clinica di infezione	Classificazione IWGDF
Non infetto	
Nessun sintomo sistemico o locale o segni di infezione	1 (non infetto)
Infetto	
Sono presenti almeno due di questi elementi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Edema o indurimento locale ▪ Eritema >0,5 cm* periulcerativo ▪ Tumefazione o dolore locale ▪ Aumento del calore locale ▪ Secrezione purulenta In assenza di alcuna reazione infiammatoria cutanea (ad esempio trauma, gotta, neuro-osteopatia acuta di Charcot, frattura, trombosi o stasi venosa)	
Infezione senza manifestazioni sistemiche (vedi sotto) che coinvolge <ul style="list-style-type: none"> ▪ solo la cute o il tessuto sottocutaneo (non i tessuti più profondi), e ▪ l'eventuale eritema presente non si estende >2 cm** intorno alla lesione ulcerativa 	2 (infezione lieve)
Infezione senza manifestazioni sistemiche e che coinvolge: <ul style="list-style-type: none"> ▪ eritema che si estende ≥ 2 cm* dal margine della ferita, e/o ▪ strutture profonde e dei tessuti sottocutanei (ad es. tendine, muscoli, articolazioni, ossa) 	3 (infezione moderata)
Qualsiasi infezione del piede con manifestazioni sistemiche associate (della sindrome da risposta infiammatoria sistemica [SIRS]), come manifestato da ≥ 2 dei seguenti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatura >38 °C o <36 °C ▪ Frequenza cardiaca >90 battiti/minuto ▪ Frequenza respiratoria >20 respiri/minuto o PaCO₂ $<4,3$ kPa (32 mmHg) ▪ Leucociti $>12.000/mm^3$ 	4 (infezione grave)
Infezione che coinvolge l'osso (ostiomielite)	Aggiungi "(O)" dopo 3 o 4***

Nota: * L'infezione si riferisce a qualsiasi parte del piede, non solo di una ferita o di un'ulcera; ** In qualsiasi direzione, dal bordo della ferita. La presenza di ischemia del piede clinicamente significativa rende sia la diagnosi che il trattamento dell'infezione notevolmente più difficili;

Se l'osteomielite è dimostrata in assenza di segni/sintomi ≥ 2 di infiammazione locale o sistemica, classificare il piede come grado 3 (O) (se <2 criteri SIRS) o grado 4 (O) (se ≥ 2 SIRS criteri) (vedi testo).

Piede diabetico infetto cronico è un piede che presenta un'ulcera i cui segni di infezione locale - quali dolore, calore e arrossamento - sono molto più attenuati, per cui bisogna valutare attentamente tutti gli altri possibili segni di infezione:

- Assenza di segni di guarigione;
- Tessuto friabile e sanguinante;
- Modifica delle caratteristiche e della quantità dell'essudato;
- Aumento di sottominature;
- Bordo non ben definito.

Il piede diabetico infetto può essere affetto da osteomielite, una complicanza che colpisce l'osso e mantiene attivo il focolare dell'infezione evitando che la lesione guarisca, può succedere che la lesione guarisca, ma a breve si riapre senza una causa apparente, in questi casi il medico indaga radiologicamente il piede per escludere/confermare la presenza dell'infezione, la sua gestione clinica prevede l'utilizzo dell'antibioticoterapia per lunghi periodi e in casi più complessi si può effettuare il trattamento chirurgico.

L'identificazione della caratteristica dell'ulcera è indicazione del trattamento da seguire, in quanto l'ulcera del piede neuropatico se ben curata deve guarire, mentre l'ulcera del piede ischemico può condurre all'amputazione.

	Ulcera neuropatica	Ulcera ischemica
Localizzazione	Pianta del piede, zone di ipercarico, teste metatarsali, interfalangee dorsali	Dita dei piedi, margine laterale e mediale del calcagno zone sottoposte a traumatismi
Caratteristiche	Dimensioni variabili, rotondeggianti con margini duri e callosi	A stampo con bordi netti, fondo necrotico
Cute	Ipercheratosi	Ipertrofia cutanea
Edemi	Possibili	Assenti
Riflessi	Ridotti/assenti	Normali

L'infermiere classifica la lesione secondo le scale in uso, la più utilizzata è la Texas Wound Classification Sistem che comprende sia i piani anatomici interessati sia la condizione clinica e la scala Wagner, inoltre valuta la lesione secondo l'acronimo TIME e altre caratteristiche dell'ulcera per raccogliere gli elementi che permetteranno al team di individuare la diagnosi differenziale per identificare la prognosi e il corretto iter terapeutico. Potrebbe essere utilizzata anche la classificazione SINBAD che risulta essere semplice e veloce e non richiede nessuna strumentazione particolare al di fuori dell'esame clinico.

La valutazione iniziale dell'ulcera(e) del piede diabetico dovrebbe comprendere i seguenti punti:

- Classificazione / Profondità
- Area di estensione (lunghezza x larghezza)
- Aspetto del fondo della lesione
- Localizzazione
- Odore
- Essudato – tipo e quantità
- Tratti cavi / Sottominatura / Tunnelizzazione
- Dolore
- Condizioni della cute circostante (cute perilesionale) e bordi della lesione.

Tutti i dati rilevati, periodicamente, vanno registrati nella documentazione disponibile localmente, eventualmente corredati da documentazione fotografica.

Cura delle ulcere del piede diabetico - UPD

L'obiettivo principale, in presenza di UDP, è quello di favorire le condizioni locali che permettono lo sviluppo dei processi di riparazione tissutale quali, la granulazione e la riepitelizzazione, ed evitare le condizioni che la rallentano come le variazioni di umidità, pH e temperatura.

La cura della UPD comprende:

- la detersione dell'ulcera,
- idratazione della cute perilesionale
- lo sbrigliamento o debridement,
- l'applicazione di medicazioni,
- possibili terapie aggiuntive,
- il trattamento chirurgico.

Detersione

Processo realizzato mediante l'impiego di soluzioni non citotossiche allo scopo di ridurre la carica batterica e di allontanare i tessuti devitalizzati, le scorie metaboliche e gli agenti topici che possono ritardare la guarigione della lesione. Questa procedura deve essere compiuta in modo tale da minimizzare il trauma alla lesione e nel contempo ottenere la detersione del letto dell'ulcera.

Per la detersione possono essere utilizzate soluzione fisiologica, ringer lattato o acqua potabile, per la detersione terapeutica detergenti a base di betaina e poliesanide oppure soluzioni super ossidate con cloro.

L'uso di antisettici topici può essere associato dopo la detersione routinaria in presenza di UDP infette o criticamente colonizzate.

Idratazione

Mantenere idratata la cute perilesionale e di gamba tramite l'applicazione di crema idratante senza alcool, la crema non deve essere applicata tra le dita dei piedi. L'uso regolare di una crema idratante è risultato essere utile nel trattamento della xerosi dei piedi dei pazienti diabetici.

Sbrigliamento o Debridement

Lo sbrigliamento del tessuto necrotico è importante per la guarigione dell'ulcera. Ci sono pochi dati per guidare la scelta dello sbrigliamento (chirurgico acuto, chirurgico di mantenimento o ripetuto, enzimatico, autolitico, meccanico e biologico) per l'ulcera del piede diabetico.

Quando sono disponibili chirurghi esperti in sbrigliamento acuto va preferito questo metodo. Lo sbrigliamento chirurgico, il metodo più utilizzato, comporta l'uso di un bisturi o di forbici per rimuovere il tessuto necrotico. Una alternativa è il *debridement* meccanico eseguito con l'ausilio di mezzi fisici come apparecchi ad ultrasuoni o *whirlpools/high-pressure water jet*, ovvero irrigazione della ferita eseguita con flussi a bassa, media e alta pressione (con o senza recupero del liquido).

In alternativa è possibile l'applicazione di idrogel, ma i dati sono limitati per supportare la sua efficacia nel promuovere la guarigione dell'ulcera. Lo sbrigliamento enzimatico (applicazione topica di enzimi proteolitici come la collagenasi) può essere più appropriato in determinati contesti come per ammorbidire escare estese o effettuare il *debridement* di una lesione da pressione in arti con sensibilità mantenuta o lesioni con perfusione arteriosa (Dinh et al - 2006). L'azione degli enzimi richiede del tempo per produrre effetti, queste sostanze potrebbero causare dolore e reazioni allergiche. Lo sbrigliamento autolitico può essere una buona opzione nei pazienti con ulcere dolorose, utilizzando una medicazione semioclusiva o oclusiva per coprire l'ulcera in modo che il tessuto necrotico venga digerito dagli enzimi normalmente presenti nel tessuto della ferita. Attenzione può essere utilizzato se sono mantenute le funzioni di perfusione arteriosa e il drenaggio venoso (Kravitz et al - 2007).

Medicazione

Dopo lo sbrigliamento, le ulcere devono essere mantenute deterse e umide ma prive di liquidi in eccesso. Al momento della valutazione della lesione va stabilito l'obiettivo clinico in base al quale si procede alla scelta della medicazione più appropriata a soddisfarlo, scegliendo in base alla funzione della medicazione.

Alcune medicazioni forniscono semplicemente protezione, mentre altre promuovono l'idratazione della ferita o prevengono l'eccessiva umidità. Altre medicazioni sono impregnate di agenti antimicrobici per prevenire l'infezione e migliorare la guarigione dell'ulcera. Per la gestione delle ulcere del piede nei pazienti con diabete, non ci sono prove di alta qualità che suggeriscano differenze significative nei risultati di guarigione delle ferite quando si confrontano i vari tipi di medicazioni.

Le medicazioni sono selezionate in base all'aspetto dell'ulcera e ad altre caratteristiche della ferita come illustrato nelle tabelle ([allegato 5](#) e [6](#)). Lo scopo delle è fornire indicazioni sulle medicazioni appropriate, le informazioni in esse contenute devono essere utilizzate in combinazione con il giudizio clinico e i protocolli locali.

Laddove le ferite contengano tipi di tessuto misti, è importante considerare i fattori predominanti (segno prevalente) che influenzano la guarigione. In caso di sospetta infezione, è importante ispezionare regolarmente la ferita e cambiare frequentemente la medicazione.

La medicazione scelta deve riempire qualsiasi spazio morto nella ferita per ridurre la probabilità di formazione di ascessi o raccolte di fluidi.

Le medicazioni per ferite devono essere utilizzate in combinazione con un'appropriata preparazione del letto della ferita, terapia antibiotica sistemica, scarico della pressione e controllo del diabete.

Per ferite aperte estese dopo sbrigliamento per infezione e necrosi, o dopo amputazione parziale del piede, è suggerito utilizzare la terapia della ferita a pressione negativa NPWT, a condizione che non vi sia tessuto necrotico residuo o osso infetto (osteomielite).

In Friuli Venezia Giulia tutte le categorie di prodotti di medicazione sono potenzialmente accessibili da parte di tutte le realtà assistenziali pubbliche (ambulatori ospedalieri, reparti ospedalieri, ambulatori territoriali, assistenza domiciliare integrata, ecc.), grazie a più gare regionali di acquisizione prodotti gestite da ARCS. Localmente le tre Aziende Sanitarie declinano quali prodotti sono disponibili *routinariamente* o su espressa richiesta.

È importante che chi medica la UPD conosca la diagnosi dell'ulcera. Di seguito sono riportate le raccomandazioni di medicazione specifiche per le varie tipologie di UPD.

Lesioni nel piede diabetico neuropatico

L'obiettivo di cura è la guarigione e si raggiunge attraverso:

- Cura locale della lesione secondo i principi del TIME e l'utilizzo delle medicazioni avanzate, nel caso della lesione diabetica neuropatica, il debridement è prevalentemente con l'utilizzo di taglienti da parte del personale sanitario preposto per rimuovere l'ipercheratosi che sovente circonda la lesione;
- Scarico della lesione con l'ausilio di medicazioni di scarico e l'utilizzo di tutori o scarpe apposite;
- Trattamento da parte del clinico di eventuali infezioni;
- Compliance del paziente e della famiglia con il team multidisciplinare e multiprofessionale.

Lesioni in piede diabetico ischemico

Se il paziente può essere rivascolarizzato, l'obiettivo sarà di stabilità fino alla rivascolarizzazione, utilizzando medicazioni che controllino la carica batterica, in caso di necrosi è sconsigliato l'uso di idrogel e collagenasi per rimuovere il tessuto necrotico, dopo la rivascolarizzazione l'obiettivo può cambiare a seconda dell'esito dell'intervento. Con esito positivo l'obiettivo sarà la guarigione, con esito negativo l'obiettivo sarà di stabilità.

In entrambe le tipologie di lesioni, la medicazione deve avere alcune caratteristiche peculiari, deve:

- Costituire una barriera per eventuali agenti esterni
- Non aderire al letto della ferita
- Garantire l'isolamento termico
- Minimizzare il dolore procedurale
- Mantenere umido l'ambiente in caso di ulcera neuropatica
- Mantenere asciutto l'ambiente in caso di ulcera ischemica
- Gestire la produzione di essudato
- Avere un buon rapporto costo/beneficio

La cura della lesione non può e non deve prescindere dalla continua prevenzione delle recidive e dalla educazione terapeutica continua del paziente e del care giver, la presa in carico da parte del team multidisciplinare e multiprofessionale accompagnerà il paziente con i follow up per tutta la vita.

Terapie Aggiuntive

Dopo aver affrontato in modo appropriato lo sbrigliamento, lo scarico della pressione, l'infezione e l'ischemia, ci sono una serie di terapie aggiuntive che possono rivelarsi utili per aumentare la guarigione delle ferite.

Terapia delle ferite a pressione negativa – NPWT – Suggesta per ferite aperte estese dopo sbrigliamento per infezione e necrosi, o dopo amputazione parziale del piede, a condizione che non vi sia tessuto necrotico residuo o osso infetto (osteomielite). NPWT, chiamata anche chiusura assistita da vuoto (VAC), comporta l'applicazione di pressione subatmosferica controllata sulla superficie dell'ulcera. NPWT migliora la guarigione aumentando la perfusione della ferita, riducendo l'edema, riducendo la carica batterica locale e aumentando la formazione di tessuto di granulazione.

Innesti e sostituti cutanei - Innesti cutanei umani e sostituti cutanei bioingegnerizzati sono stati utilizzati in ulcere del piede diabetico plantare non infette, non ischemiche.

Fattori di crescita - I fattori di crescita dei tessuti promuovono la proliferazione cellulare e l'angiogenesi e quindi migliorano la guarigione dell'ulcera.

Ossigenoterapia iperbarica - L'ossigenoterapia iperbarica (HBOT) può essere associata a una migliore guarigione come componente della gestione dell'ulcera diabetica, ma le indicazioni per HBOT nel trattamento delle ulcere del piede diabetico non cicatrizzanti rimangono incerte.

Ossigenoterapia topica - L'ossigenoterapia topica/diffusione continua di ossigeno sembra essere associata a una migliore guarigione delle ulcere del piede diabetico [102,103]. Questa terapia comporta la somministrazione locale di ossigeno e sembra migliorare l'epitelizzazione aumentando l'espressione del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF) e la sintesi del collagene, migliorando la deposizione complessiva della matrice e alterando l'ecologia del microbioma [104,105].

Terapia con onde d'urto - La terapia con onde d'urto, che consiste nel trattamento utilizzando una sonda portatile per fornire impulsi ad alta energia localmente alla ferita, presumibilmente aumenta la perfusione locale e l'angiogenesi, interrompe il biofilm e può sovraregolare i fattori di crescita. Studi osservazionali e piccoli studi randomizzati suggeriscono che la terapia con onde d'urto può migliorare la guarigione delle ulcere croniche del piede diabetico.

La terapia della luce a basso livello utilizza laser a bassa potenza o diodi emettitori di luce per alterare la funzione cellulare e i percorsi molecolari.

Presenza in carico e gestione della persona con ulcera del piede diabetico

Le medicazioni del piede diabetico ulcerato vengono erogate in più setting assistenziali.

I professionisti coinvolti sono il diabetologo specialista del piede, il chirurgo vascolare, l'ortopedico, l'infettivologo, l'internista, il dermatologo, l'infermiere esperto in diabetologia, l'infermiere specialista o

esperto in lesioni cutanee complesse e l'infermiere. Il paziente portatore di UPD viene gestito in più modalità:

- Ricoverato presso reparti ospedalieri nella fase acuta, solitamente reparti di medicina interna
- Esclusivamente in ambulatori ospedalieri di cura del piede diabetico o altri ambulatori di medicazione ospedalieri;
- in cogestione tra gli ambulatori ospedalieri di cura del piede e i servizi territoriali (ambulatori distrettuali, Assistenza domiciliare integrata);
- esclusivamente in ambulatori distrettuali o in Assistenza domiciliare integrata a domicilio.

L'accesso può essere quello classico paziente che si reca presso l'ambulatorio/servizio oppure attraverso la Televisita o il Teleconsulto.

In particolare nelle gestioni miste (servizi ospedalieri e servizi territoriali) ma anche agli esordi della malattia, la possibilità di usufruire del teleconsulto si rivela un ottimo strumento di cura.

Si suggerisce l'attivazione del servizio di Televisita o Teleconsulto per effettuare:

- Visite per primi pareri
- Consulti o *second opinion*
- Visite di Follow-up.

GLOSSARIO

<i>Termine</i>	<i>Definizione</i>
<i>Termine 1</i>	Definizione 1
<i>Termine 2</i>	Definizione 2
<i>Termine 3</i>	Definizione 3

Bibliografia

- Manu C, Lacopi E, Bouillet B, Vouillarmet J, Ahluwalia R, Lüdemann C, Garcia-Klepzig JL, Meloni M, DeBuruaga VR, Sánchez-Ríos JP, Edmonds M, Apelqvist J, Lázaro-Martínez JL, Van Acker K. Delayed referral of patients with diabetic foot ulcers across Europe: patterns between primary care and specialised units. *J Wound Care*. 2018;27(3):186–192.
- Garcia-Klepzig JL, Sánchez-Ríos JP, Manu C, Ahluwalia R, Lüdemann C, Meloni M, Lacopi E, DeBuruaga VR, Bouillet B, Vouillarmet J, Lázaro-Martínez JL, Van Acker K. Perception of diabetic foot ulcers among general practitioners in four European countries: knowledge, skills and urgency. *J Wound Care*. 2018;27(5):310–319.
- Meloni M, Bouillet B, Ahluwalia R, Lüdemann C, Sánchez-Ríos JP, Iacopi E, Lázaro-Martínez JL. Fast-track pathway for diabetic foot ulceration during COVID-19 crisis: A document from International Diabetic Foot Care Group and D-Foot International. *Diabetes Metab Res Rev*. 2021 Mar;37(3):e3396. doi: 10.1002/dmrr.3396. Epub 2020 Aug 25. PMID: 32804425; PMCID: PMC7460948.
- Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil JM, Kono S, Lavery LA, Malone M, van Asten SA, Urbančič-Rovan V, Peters EJG; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3280. doi: 10.1002/dmrr.3280. PMID: 32176444.
- Aragón-Sánchez J. Seminar review: A review of the basis of surgical treatment of diabetic foot infections. *Int J Low Extrem Wounds*. 2011 Mar;10(1):33-65. doi: 10.1177/1534734611400259. PMID: 21444608.
- Faglia E, Clerici G, Caminiti M, et al. The role of early surgical debridement and revascularization in patients with diabetes and deep foot space abscess: retrospective review of 106 patients with diabetes. *J Foot Ankle Surg*. 2006;45(4):220-226. PubMed PMID: 16818148.
- Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, Katsanos K, Mills JL, Nikol S, Reekers J, Venermo M, Zierler RE, Schaper NC; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers and diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3276. doi: 10.1002/dmrr.3276. Epub 2020 Jan 20. PMID: 31958217.
- Physician experts in diabetes are natural team leaders for managing diabetic patients with foot complications. A position statement from the Italian diabetic foot study group
- R Anichini, E Brocco, C M Caravaggi, R Da Ros, L Giurato, V Izzo, M Meloni, L Uccioli, SID/AMD Diabetic Foot Study Group *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2020

Allegati

Allegato 1- Classificazione clinica di infezione IWGDF/IDSA¹²

Non infetto	Classificazione IWGDF
Nessun sintomo sistemico o locale o segni di infezione	1 (non infetto)
Infetto	
Sono presenti almeno due di questi elementi: <ul style="list-style-type: none"> – Edema o indurimento locale – Eritema >0,5 cm* periulcerativo – Tumefazione o dolore locale – Aumento del calore locale – Secrezione purulenta In assenza di alcuna reazione infiammatoria cutanea (ad esempio trauma, gotta, neuro-osteopatia acuta di Charcot, frattura, trombosi o stasi venosa)	
Infezione senza manifestazioni sistemiche (vedi sotto) che coinvolge <ul style="list-style-type: none"> – solo la cute o il tessuto sottocutaneo (non i tessuti più profondi), e – l'eventuale eritema presente non si estende >2 cm** intorno alla lesione ulcerativa 	2 (infezione lieve)
Infezione senza manifestazioni sistemiche e che coinvolge: <ul style="list-style-type: none"> – eritema che si estende ≥2 cm* dal margine della ferita, e/o – strutture profonde e dei tessuti sottocutanei (ad es. tendine, muscoli, articolazioni, ossa)) 	3 (infezione moderata)
Qualsiasi infezione del piede con manifestazioni sistemiche associate (della sindrome da risposta infiammatoria sistemica [SIRS]), come manifestato da ≥2 dei seguenti: <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura >38 °C o <36 °C – Frequenza cardiaca >90 battiti/minuto – Frequenza respiratoria >20 respiri/minuto o PaCO₂ <4,3 kPa (32 mHg) – Leucociti >12.000/mm³ 	4 (infezione grave)
Infezione che coinvolge l'osso (osteomielite)	Aggiungi "(O)" dopo 3 o 4**

Nota:

* L'infezione si riferisce a qualsiasi parte del piede, non solo di una ferita o di un'ulcera;

** In qualsiasi direzione, dal bordo della ferita. La presenza di ischemia del piede clinicamente significativa rende sia la diagnosi che il trattamento dell'infezione notevolmente più difficili;

¹² Lipsky BA et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.*2020;36(S1):e32.

Allegato 2 - Classificazione dell'Università del Texas

	0	I	II	III
A	Lesione pre o post-ulcerativa ometamente epitelizzata 0%	Lesione superficiale non coinvolgente tendini capsule e ossa 0%	Lesione interessante tendini capsule 0%	Lesione interessante ossa e articolazioni 0%
B	Infezione 12.5%	Infezione 8.5%	Infezione 28.6%	Infezione 92%
C	Ischemia 25%	Ischemia 20%	Ischemia 25%	Ischemia 100%
D	Infezione e Ischemia 50%	Infezione e Ischemia 50%	Infezione e Ischemia 100%	Infezione e Ischemia 100%

Allegato 3 - Classificazione SINBAD

Categoria	Definizione	Punteggio
<i>Sede</i>	Avampiede	0
	Mesopiede e Retropiede	1
<i>Ischemia</i>	Almeno un polso palpabile	0
	Polsi ridotti/non palpabili	1
<i>Neuropatia</i>	Sensibilità presente	0
	Sensibilità assente	1
<i>Infezione</i>	Assente	0
	Presente	1
<i>Area</i>	Ulcera < 1cm ²	0
	Ulcera ≥ 1cm ²	1
<i>Profondità</i>	Ulcera limitata alla cute ed al tessuto sottocutaneo	0
	Ulcera che si estende a muscolo, tendine o osso	1
<i>Risultato (punteggio) totale</i>		6

Allegato 4 - Classificazione Wifl

Ulcera			
Grado	DFU (ulcera piede diabetico)	Gangrena	
0	Nessuna ulcera	Nessuna gangrena	
	<i>Descrizione clinica: minima perdita di tessuto. Salvataggio con semplice amputazione digitale (1 o 2 dita) o copertura cutanea (???)</i>		
1	Ulcera/e piccola/e, superficiale su parte distale della gamba o piede; non esposizione ossea, se non limitata alla falange distale	Nessuna gangrena	
	<i>Descrizione clinica: minima perdita di tessuto. Salvataggio con semplice amputazione digitale (1 o 2 dita) o copertura cutanea (???)</i>		
2	Ulcera profonda con esposizione di osso, articolazione o tendini; generalmente non coinvolge il Calcagno; ulcera superficiale del tallone, senza coinvolgimento calcaneare.	Gangrena limitata alle dita.	
	<i>Descrizione clinica: Perdita di tessuto salvabile con amputazioni multiple (≥ 3) di dita o transmetatarsale (TMA) \pm copertura cutanea.</i>		
3	Ulcera estesa, profonda, che coinvolge avampiede e/o mesopiede; ulcera profonda calcaneare, a tutto spessore	Estesa gangrena che coinvolge avampiede e/o mesopiede; necrosi a tutto spessore del tallone con coinvolgimento calcaneare	
	<i>Descrizione clinica: estesa Perdita di tessuto estesa, salvabile solo con una ricostruzione del piede o una TMA non tradizionale (Chopart o Lisfranc); copertura con lembo o gestione complessa della lesione come per grosse perdite di tessuti molli.</i>		
Ischemia			
Grado	Indice caviglia/braccio	Pressione caviglia (mmHg)	Pressione al dito, TcPO2(mmHg)
0	≥ 0.80	> 100	≥ 60
1	0.6-0.79	70-100	40-59
2	0.4-0.59	50-70	30-39
3	≤ 0.39	< 50	< 30

Infezione	
Grado	Manifestazioni/presentazione clinica
0	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non sintomi o segni di infezione 2. Presenza di infezione, definita sulla base di almeno 2 dei seguenti elementi (caratteristiche): <ul style="list-style-type: none"> – Tumefazione locale o edema – Eritema da >0.5 a ≤2 cm intorno all'ulcera – Dolore locale – Calore – Secrezione purulenta (densa, grigia o biancastra o ematica)
1	Infezione locale coinvolgente solo la cute ed il tessuto sottocutaneo (senza coinvolgimento di tessuti profondi e senza I segni sistemici descritti sotto). Escludere altre cause di risposta infiammatoria della cute (per es., trauma, gotta, NAC, Fratture, trombosi, stasi venosa).
2	Infezione locale (come descritta sopra) con eritema che si estende >2 cm, coinvolgimento di strutture più profonde di cute e sottocutaneo (ascesso, osteomielite, artrite settica, fascite) ed assenza di segni di risposta infiammatoria (come descritto sotto)
3	Infezione locale (vedi sopra) con I segni della SIRS*, cioè presenza di almeno 2 dei seguenti segni: <ul style="list-style-type: none"> – Temperature corporea >38°C o <36°C – Frequenza cardiaca >90 battiti/min – Frequenza Respiratoria >20 atti/min o PaCO₂ <32 mm Hg – Leucociti >12,000 or <4000 cu/mm o 10% forme immature

*SIRS = systemic inflammatory response signs

Allegato 5 - Proprietà degli agenti topici e dei materiali di medicazione

Tipo	Azioni	Indicazioni d'uso	Precauzioni/controindicazioni
Alginati / Carbosimetil-cellulosa CMC	Assorbire i fluidi. Promuovere lo sbrigliamento autolitico. Controllo dell'umidità. Conformabilità al letto della ferita.	Ferite con essudato moderato o abbondante. Disponibili formati cavitari in nastro e con argento per attività antimicrobica.	Non usare su ferite secche/necrotiche. Usare con cautela su tessuto friabile (può causare sanguinamento). Non riempire troppo le ferite cavitare.
Schiume	Assorbire i fluidi. Controllo dell'umidità. Conformabilità al letto della ferita.	Ferite con essudato moderato o abbondante. Disponibili formati cavitari in nastro. Versioni a bassa aderenza disponibili per pazienti con pelle fragile. Presentazione combinata con argento o PHMB per l'attività antimicrobica.	Non usare su ferite secche/necrotiche o con essudato minimo.
Miele	Reidratare il letto della ferita. Promuovere lo sbrigliamento autolitico. Azione antimicrobica.	Ferite essudanti con slough sul fondo, e essudato da scraso a moderato. Ferite colonizzate criticamente o segni clinici di infezione.	Può causare dolore (effetto osmotico). Sensibilità nota.
Idrocolloidi	Assorbire i fluidi. Promuovere lo sbrigliamento autolitico.	Ferite essudanti deterse, con essudato scarso o moderato.	Non usare su ferite secche/necrotiche o ferite ad alta essudazione. Può favorire la ipergranulazione. Può causare macerazione.
Idrogel	Reidratare il letto della ferita. Controllo dell'umidità. Promuovere lo sbrigliamento autolitico. Raffreddamento.	Ferite secche con basso o moderato essudato. Presentazione combinata con argento per attività antimicrobica.	Non usare su ferite altamente essudanti o dove si sospetta un'infezione anaerobica. Può causare macerazione.
Iodio	Azione antimicrobica.	Ferite colonizzate criticamente o con segni clinici di infezione. Ferite con essudato moderato o abbondante.	Non usare su tessuto necrotico secco. Sensibilità nota allo iodio. Uso a breve termine raccomandato (rischio di assorbimento sistemico).

Strato di contatto della ferita a bassa aderenza (silicone)	Proteggere la crescita di nuovi tessuti. Atraumatico per la cute perilesionale. Adattabile alle forme anatomiche.	Ferite con qualsiasi livello di essudato. Utilizzare come strato di contatto su ferite superficiali a bassa essudazione.	Può asciugarsi se lasciato sul posto per troppo tempo. Sensibilità nota al silicone.
Poliesametilene biguanide - PHMB	Azione antimicrobica.	Ferite con qualsiasi livello di essudato. Ferite colonizzate criticamente o segni clinici di infezione. Può richiedere una medicazione secondaria.	Non usare su ferite secche/necrotiche. Sensibilità nota.
Controllo degli odori (es. carbone attivo, ...)	Assorbimento degli odori.	Ferite maleodoranti (a causa dell'eccesso di essudato). Può richiedere antimicrobico se presente una maggiore carica batterica, disponibile associato all'argento.	Non usare su ferite asciutte.
Modulazione delle proteasi	Controllo attivo o passivo dei livelli di proteasi della ferita.	Ferite deterse che non progrediscono nonostante la correzione delle cause sottostanti, l'esclusione dell'infezione e la cura ottimale delle ferite.	Non usare su ferite asciutte o con escara coriacea.
Argento	Azione antimicrobica.	Ferite colonizzate criticamente o segni clinici di infezione. Ferite con essudato da basso ad alto. Presentazione combinata con schiuma e alginati/CMC per una maggiore capacità di assorbimento.	Alcuni possono colorare la cute. Sensibilità nota. Interrompere dopo 2 settimane se nessun miglioramento e rivalutare.
Film poliuretano	Controllo dell'umidità. Barriera batterica traspirante. Trasparente (consente la visualizzazione della ferita).	Medicazione primaria su ferite superficiali a bassa essudazione. Medicazione secondaria su alginato o idrogel per la reidratazione del letto della ferita.	Non usare su pazienti con cute perilesionale fragile/compromessa. Non usare su ferite con livelli di essudato medio o abbondante.
Medicazioni non medicate	Drenare i fluidi. Promuovere lo sbrigliamento meccanico e il controllo della carica batterica.	Ferite colonizzate criticamente o segni clinici di infezione. Ferite con essudato da moderato ad abbondante. Presentazione combinata con idrogeli o altri antimicrobici Disponibili formati cavitari	Non usare su lesioni secche

Altre medicazioni più avanzate (ad esempio acido ialuronico, collagene e prodotti tissutali bioingegnerizzati) possono essere prese in considerazione per ferite difficili da guarire.

Allegato 6 - Guida alla medicazione per la gestione delle ferite

Tipo di tessuto nel fondo di ferita	Obiettivo terapeutico	Ruolo della medicazione	Opzioni di trattamento		
			Preparazione del letto di ferita	Medicazione primaria	Medicazione secondaria
Necrotico, nero, secco	Rimuovere il tessuto devitalizzato Non tentare lo sbrigliamento se si sospetta insufficienza vascolare Mantenere asciutto e fare riferimento per la valutazione vascolare	Idratazione del letto della ferita Promuovere lo sbrigliamento autolitico	Debridement chirurgico o meccanico	Idrogel Miele Collagenasi	Medicazione con film in poliuretano
Slough, giallo, marrone, nero o grigio Fondo secco o presenza di scarso essudato	Rimuovere slough Fornire un letto di ferita deterso per il tessuto di granulazione	Reidrattare il letto della ferita Controllo dell'equilibrio dell'umidità Promuovere lo sbrigliamento autolitico	Sbrigliamento chirurgico o meccanico, se del caso Pulizia delle ferite (considerare la soluzione antisettica per la pulizia delle ferite)	Idrogel Miele	Medicazione con film in poliuretano Medicazione a bassa adesione (silicone)
Slough, giallo, marrone, nero o grigio Essudato da moderato ad alto	Rimuovere slough Fornire un letto di ferita deterso per il tessuto di granulazione Gestione degli essudati	Assorbire il liquido in eccesso Proteggere la cute perilesionale per prevenire la macerazione Promuovere lo sbrigliamento autolitico	Sbrigliamento chirurgico o meccanico, se del caso Pulizia delle ferite (considerare la soluzione antisettica per la pulizia delle ferite) Considera i prodotti barriera	Medicazione assorbente (alginato/CMC/schiuma) Medicazioni modulate proteasi Medicazioni non medicate Per ferite profonde utilizzare formati cavitari	Pad, tamponi assorbenti Benda di fissaggio o medicazione con film di poliuretano
Granulante, deterso, rosso Fondo secco o presenza di scarso essudato	Promuovere la granulazione Fornire un letto di ferita sano per l'epitelizzazione	Mantenere l'equilibrio dell'umidità Proteggere la crescita di nuovi tessuti	Pulizia delle ferite	Idrogel Medicazione a bassa adesione (silicone) Per ferite profonde utilizzare formati cavitari	Pad, tamponi e/o bendaggio di fissaggio Evitare bendaggi che possono causare

Granulante, pulito, rosso Essudato da moderato ad alto	Gestione degli essudati Fornire un letto di ferita sano per l'epitelizzazione	Mantenere l'equilibrio dell'umidità Proteggere la crescita di nuovi tessuti	Pulizia delle ferite Considera i prodotti barriera	Medicazione assorbente (alginato/CMC/schiuma) Medicazione a bassa aderenza (silicone) Medicazioni non medicate Per ferite profonde utilizzare formati cavitari	occlusione e macerazione Le bende devono essere usate con cautela a causa di potenziali allergie e complicanze secondarie
Epitelizzante, rosso, rosa Essudato scarso	Promuovere l'epitelizzazione e la maturazione della ferita (contrazione)	Proteggere la crescita di nuovi tessuti		Idrocolloide (sottile) Medicazione con film in poliuretano Medicazione a bassa aderenza (silicone)	
Infetto Essudato da scarso ad abbondante	Ridurre la carica batterica Gestione degli essudati Controllo degli odori	Azione antimicrobica Guarigione umida delle ferite Assorbimento degli odori	Pulizia delle ferite (considerare la soluzione antisettica per la pulizia delle ferite) Considera i prodotti barriera	Medicazione antimicrobica Medicazioni non medicate	