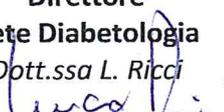
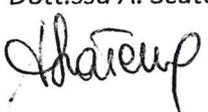
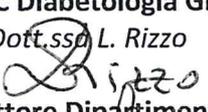
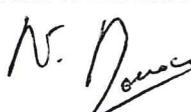
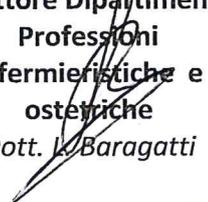
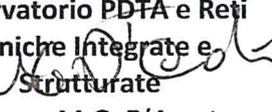


Redatto	Verificato	Approvato	Controllato
(per il G.d.L.)	<b>Direttore Rete Diabetologia</b> Dott.ssa L. Ricci 		
<b>Medico UOC Diabetologia AR</b> Dott.ssa A. Scatena 	<b>Direttore UOC Diabetologia GR</b> Dott.ssa L. Rizzo 	<b>Direttore Dipartimento Cardio Neuro Vascolare</b> Dott. L. Bolognese 	<b>Direttore AFD Qualità, Rischio Clinico e Sicurezza delle cure</b> Dott. R. Monaco 
	<b>Direttore Dipartimento Professioni infermieristiche e ostetriche</b> Dott. L. Baragatti 		
	<b>Responsabile UOSD Osservatorio PDTA e Reti Cliniche Integrate e Strutturate</b>  Dott.ssa M.G. D'Amato		

**Gruppo di Lavoro (G.d.L.)**

UOC Diabetologia – Arezzo	Dr. Lucia Ricci Dr. Alessia Scatena Inf. Emanuele Bartolini
UOC Diabetologia – Grosseto	Dr. Loredana Rizzo Dr. Laura Sambuco
Ambulatorio Diabetologico Divisionale – Orbetello	Dr. Maurizio Manini
Ambulatorio Diabetologico Divisionale – Montepulciano	Dr. Giovanni Notario Dr. Andrea Marcocci
Dipartimento Medicina Generale	Dr. Dario Grisillo
UOC Chirurgia Vascolare – Arezzo	Dr. Leonardo Ercolini
UOSD Interventistica Cardio Vascolare – Arezzo	Dr. Francesco Liistro
UOC Malattie Infettive - Arezzo	Dr. Danilo Tacconi

<b>Luogo e Modalità di Conservazione:</b>	<b>Firma del Responsabile:</b>
---	--------------------------------

Il presente documento sostituisce quelli precedentemente emessi nelle tre aree provinciali.

La sua diffusione è assicurata a tutte le strutture aziendali mediante pubblicazione nell'intranet aziendale; sarà distribuita alla seguente lista di strutture:

1. Dipartimento di MG
2. Presidi Ospedalieri
3. DipIO

## Sommario

1. Premessa.....	3
2. Scopo.....	3
3. Campo di applicazione e destinatari.....	3
4. Riferimenti normativi e legislativi.....	6
5. Riferimenti bibliografici e Linee guida.....	6
6. Glossario e Acronimi.....	8
7. Responsabilità.....	8
8. Modalità operative.....	8
8.1 Indicazioni all'amputazione maggiore.....	9
8.2 Matrice di responsabilità.....	9
8.3 Flow chart.....	11
9. Monitoraggio del PDTA.....	17
FIGURE.....	19
Appendice.....	21

## 1. Premessa

La Delibera R.T. 698 del 19.07.2016 "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale della persona affetta da piede diabetico: Linee di indirizzo regionale" ha segnato uno step importante nella pianificazione dell'attività dedicata a questa complicanza cronica del diabete. Propedeutica alla Delibera è stata l'indagine conoscitiva del Laboratorio Management & Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, che ha coinvolto tutte le aziende sanitarie toscane e ha messo in luce differenze organizzative e di risultato. Nella Delibera è indicata la necessità che ogni AV disegni un proprio PDTA per poter stilare un'unica linea di indirizzo regionale.

## 2. Scopo

Il presente documento si propone di uniformare l'offerta sanitaria nelle tre province afferenti all'Area Vasta Sud Est Toscana superando la frammentarietà delle singole realtà al fine di:

- migliorare la possibilità e la tempestività di accesso alle cure per i pazienti affetti da complicanze agli arti inferiori del diabete mellito,
- indicare l'adeguata presa in carico per territorio di competenza e per la severità del quadro clinico;
- migliorare l'appropriatezza degli interventi, in termini di efficacia ed efficienza clinica;
- potenziare l'aggregazione e l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare;
- migliorare la comunicazione tra i vari componenti del team tra ospedale e territorio;
- consolidare gli standard di buona pratica clinica per ridurre al minimo gli eventi straordinari.

Infine l'analisi degli indicatori permetterà di monitorare e migliorare gli esiti clinici e ottimizzare l'uso delle risorse.

## 3. Campo di applicazione e destinatari

Il diabete rappresenta la prima causa di amputazione non traumatica nel mondo occidentale [1]. Un'ulcera del piede precede il 71-85% delle amputazioni nei diabetici e circa il 70% delle persone che hanno subito un'amputazione maggiore muore entro 5 anni: il 30% muore entro l'anno, il 50% entro 3 anni ed il 70% entro 5 anni [2]. La prevalenza delle ulcere varia dal 4 al 10% nelle persone con diabete, mentre l'incidenza varia dall'1 al 4,1%; l'incidenza nel corso della vita supera il 25% [3]. Negli Stati Uniti si stima che vengano eseguite annualmente circa 60.000 amputazioni maggiori agli arti inferiori in soggetti diabetici. Ci sono pochi studi sulla prognosi a lungo termine delle ulcere del piede diabetico. Apelqvist e coll. [4] hanno trovato che i tassi di recidive sono del 44% ad un anno, del 61% a 3 anni e del 70% a 5 anni.

Probabilmente più di 1 milione di persone perde un arto a causa del diabete ogni anno e ciò significa che in qualche parte del mondo vi è un'amputazione maggiore ogni 30 secondi [5].

In seguito ad un'amputazione, il rischio di un paziente diabetico di sviluppare un'ulcera o di andare incontro ad una seconda amputazione aumenta drammaticamente (6).

Inoltre, l'ospedalizzazione e la mortalità a 5 anni dopo un'amputazione sono davvero elevati. Un totale del 5-10% degli amputati muore durante l'ospedalizzazione e più del 50% dei pazienti muore entro 5 anni dall'amputazione stessa (7-8).

Le amputazioni nei pazienti diabetici sono frequentemente seguite da amputazioni dell'arto controlaterale (9-10).

Probabilmente più di 1 milione di persone perde un arto a causa del diabete ogni anno e ciò significa che in qualche parte del mondo vi è un'amputazione maggiore ogni 30 secondi (12). Ciò accade in parte perché la patogenesi delle complicanze agli arti inferiori è multifattoriale e la presentazione complessa ed in parte perché il personale sanitario raramente riceve una preparazione adeguata all'entità della patologia; la gestione ottimale richiede infatti l'integrazione

di molteplici figure professionali con differenti abilità (13-14). Il risultato è che la patologia legata al piede diabetico continua ad essere sottovalutata e a manifestarsi nelle sue fasi tardive e prognosticamente più sfavorevoli soprattutto nei pazienti più anziani, di classi sociali meno abbienti e di coloro con limitato accesso alle strutture sanitarie.

I costi di un'amputazione maggiore gravano enormemente sul sistema sanitario e sulla comunità e superano di gran lunga quelli per prevenire tale operazione (15).

Il ricovero ospedaliero, in regime ordinario o di day hospital, è frequentemente imposto dalla gravità della situazione sia per una più precisa puntualizzazione diagnostica della patologia sia per la necessità di trattamento. Una buona percentuale, circa un terzo, delle lesioni ulcerative cronicizza a causa della presenza di infezione e/o ischemia, condizioni che richiedono interventi tempestivi ed appropriati.

Dalla letteratura emerge una stima di riduzione dell'incidenza delle amputazioni agli arti inferiori del 45% con la diffusione di ambulatori specializzati nella cura del piede diabetico (16, 17).

Solo l'utilizzo coordinato di diverse competenze specialistiche nelle varie fasi della cura di questa complicanza permette di raggiungere i migliori risultati terapeutici. L'efficacia di un'apposita unità organizzativa dedicata alla cura del piede diabetico è testimoniata da tempo in molti paesi, particolarmente in Gran Bretagna e negli Stati Uniti (18), e successivamente in altri paesi sviluppati, tra cui il nostro. A questa unità organizzativa dedicata si affida la gestione del piede diabetico che comprende le varie fasi della patologia, la prevenzione delle lesioni ulcerative, la cura delle ulcere quando già instaurate, la prevenzione delle recidive. Per assolvere questi compiti è necessaria una competenza specifica che sappia creare e gestire un protocollo diagnostico-terapeutico e l'intervento di diversi specialisti nell'ambito di una équipe multidisciplinare, guidata nella nostra realtà dallo specialista diabetologo. È però altrettanto necessario un supporto organizzativo che consenta l'applicazione del protocollo e la collaborazione di tutta l'équipe (18,19).

In Svezia le lesioni al piede nei pazienti diabetici rappresentano la complicanza più importante dal punto di vista della spesa; è stato stimato approssimativamente che il 25% della spesa per le cure ospedaliere nei pazienti diabetici è dovuto alle complicanze al piede (20).

Apelqvist e coll., hanno rilevato tutti i costi delle ulcere dalla loro comparsa alla loro completa risoluzione con guarigione primaria (trattamento locale) o dopo amputazione. Il trattamento locale incideva per il 45% della spesa, mentre negli amputati il costo più elevato era quello sostenuto per l'ospedalizzazione (circa 65%); quindi la maniera più efficace di ridurre la spesa era quella di ridurre le amputazioni ed i costi ad esse correlati ed utilizzare un trattamento locale che però fosse in grado di garantire una guarigione in tempi più rapidi (20,21). In ogni caso i costi totali per la guarigione delle ulcere erano strettamente legati al tipo di lesione. Per tutti i pazienti valutati la media dei costi aumentava proporzionalmente al grado di severità dell'ulcera stessa e raggiungeva il massimo nei pazienti con gangrena, il 94% dei quali necessitavano di un'amputazione (23).

I dati degli studi riportati dimostrano che l'azione più importante per ottenere una riduzione dei costi nella gestione di questa patologia così complessa è quella di ridurre i tempi di guarigione, evitare la comparsa di complicanze infettive ed evitare quindi il ricorso all'amputazione (13).

 <p><b>Dipartimento Cardio Neuro Vascolare</b></p>	<p>PD-A-CNV-RDI - <u>001</u></p> <p><b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Piede Diabetico</b></p>	<p>Rev. n. 0</p> <p>20/06/2019</p> <p>Pag. 5 di 21</p>
---	---	--

Per i pazienti affetti da vasculopatia severa la possibilità di interventi di rivascolarizzazione ha dimostrato di ridurre il ricorso all'amputazione come prima scelta; è quindi necessario programmare un'attenta valutazione della vasculopatia periferica in tutti i soggetti a rischio di amputazione (14).

I dati italiani dimostrano una progressiva riduzione delle amputazioni minori e maggiori negli ultimi anni, consensualmente ad un progressivo aumento delle procedure di rivascolarizzazione, in particolare quelle per via endovascolare (24).

Per quanto riguarda la nostra realtà, Arezzo secondo i dati PNE Agenas (25) ha presentato nel 2013 la più bassa incidenza nazionale di amputazioni per popolazione residente e secondo i dati Mes la più bassa incidenza in Toscana stabilmente dal 2007 al 2014 (26).

Nelle province di Arezzo, Siena e Grosseto, il numero di residenti risulta pari rispettivamente a 304530, 237192 e 197380; gli ultimi dati dell'Agenzia Regionale Toscana (ARS), ottenuti incrociando i dati forniti dalle esenzioni per patologia, dalla prescrizione dei farmaci e dai ricoveri ospedalieri, stimano circa 23175 soggetti diabetici nella provincia di Arezzo, 17335 nella provincia di Siena e 16471 nella provincia di Grosseto. Nella tabella sottostante sono indicati i volumi di attività per gli ambulatori dedicati alla diagnosi e cura del Piede diabetico per l'anno 2017.

	Arezzo	Grosseto
Numero di 1# visita per Piede Diabetico	550	209
Numero di interventi chirurgici per Piede diabetico	112 IN ELEZIONE + 111 IN URGENZA - (di cui 14 B.O.)	14
Numero di pazienti diabetici rivascolarizzati	197	34
Numero di pazienti diabetici ricoverati con complicanze agli arti inferiori	455 PZ (1246 VISITE)	65
Numero di amputazioni maggiori/ numero di pazienti con lesioni 2017	3	11

**Sono destinatari del presente Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale i pazienti affetti da:**

- **Diabete mellito tipo 1 e tipo 2 senza storia di pregresse ulcere e senza diagnosi di neuropatia periferica o arteriopatia periferica.**

 <p><b>SST</b> Azienda USL Toscana sud est Servizio Sanitario della Toscana</p> <p><b>Dipartimento Cardio Neuro Vascolare</b></p>	<p style="text-align: center;">PD-A-CNV-RDI - 001</p> <p style="text-align: center;"><b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Piede Diabetico</b></p>	<p>Rev. n. 0</p> <p>20/06/2019</p> <p>Pag. 6 di 21</p>
--	--	--

- Diabete mellito tipo 1 e tipo 2 con storia di pregresse ulcere e/o diagnosi di neuropatia periferica e/o arteriopatia periferica.
- Diabete mellito tipo 1 e tipo 2 con lesioni ulcerative e/o gangrene in atto.

In Appendice sono elencate le strutture aziendali coinvolte nel PDTA

#### 4. Riferimenti normativi e legislativi

- *PIANO NAZIONALE PER LA MALATTIA DIABETICA, SANCITO CON ACCORDO NEL DICEMBRE DEL 2012 AI SENSI DELL'ARTICOLO 4 DEL DECRETOLEGISLATIVO 28 AGOSTO 1997, N. 281 TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SU PROPOSTA DEL MINISTRO DELLA SALUTE.*
- *DGR N. 799 DEL 29 SETTEMBRE 2014 RECANTE " RECEPIMENTO ACCORDO STATO REGIONI SUL DOCUMENTO "PIANO SULLA MALATTIA DIABETICA". DESTINAZIONE RISORSE FINANZIARIE A FAVORE DELLE AZIENDE SANITARIE TOSCANI, AL FINE DI REALIZZARE LE PROGETTUALITÀ DI CURA PER LA MALATTIA DIABETICA".*
- *DELIBERA R.T. 698 DEL 19.07.2016 "PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA PERSONA AFFETTA DA PIEDE DIABETICO: LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE".*
- *DELIBERA DEL DG N 974 DEL 23/11/2017 PER LE RETI CLINICHE INTEGRATE E STRUTTURATE: PDTA RELATIVI A SCOMPENSO CARDIACO, DIABETE, ICTUS E BPCO.*

#### 5. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E LINEE GUIDA

##### Bibliografia

1. Boulton AJ, Vileikyte L. The diabetic foot: the scope of the problem [In Process Citation] J Fam Pract. 2000;49(Suppl 11):S3-8.
2. Reiber GE. Epidemiology of foot ulcers and amputations in the diabetic foot. In: J. Bowker H, Pfeifer MA, editors. The Diabetic Foot. St. Louis: Mosby; 2001. pp. 13-32.
3. Singh N, Armstrong DG, et al. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. JAMA. 2005;293:217-28
4. Apelqvist J, Larsson J, Agardh CD. Long-term prognosis for diabetic patients with foot ulcers. J Intern Med. 1993 Jun;233(6):485-91.
5. Jeffcoate W, Bakker K. World Diabetes day: Footing the bill. Lancet. 2005 Apr 30-May 6;365(9470):1527.
6. Stockl K, Vanderplas A, et al. Costs of lower-extremity ulcers among patients with diabetes. Diabetes Care. 2004;27:2129-34.
7. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-economic consequences of diabetic foot lesions. Clin Infect Dis. 2004;39(Suppl 2):S132-9.
8. Prompers L, Huijberts M, Schaper N, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, Holstein P, Jude E, Jirkovska A, Mauricio D, Piaggese A, Reike H, Spraul M, Van Acker K, Van Baal S, Van Merode F, Uccioli L, Urbancic V, Ragnarson Tennvall G. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008 Oct;51(10):1826-34. doi: 10.1007/s00125-008-1089-6. Epub 2008 Jul 22.
9. Schaper NC, Apelqvist J, et al. The international consensus and practical guidelines on the

 <p><b>Dipartimento Cardio Neuro Vascolare</b></p>	<p>PD-A-CNV-RDI- <u>001</u></p> <p><b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Piede Diabetico</b></p>	<p>Rev. n. 0 20/06/2019 Pag. 7 di 21</p>
---	--	--

- management and prevention of the diabetic foot. *Curr Diab Rep.* 2003;3:475–9.
10. Van Damme H, Limet R. [The diabetic foot] *Rev Med Liege.* 2005;60:516–25.
  11. Sanders LJ, Robbins JM, Edmonds ME. History of the team approach to amputation prevention: pioneers and milestones. *J Vasc Surg.* 2010 Sep;52(3 Suppl):3S-16S. doi: 10.1016/j.jvs.2010.06.002. Review
  12. Pecoraro RE, Reiber GE, Burgess EM. Pathways to diabetic limb amputation. Basis for prevention. *Diabetes Care.* 1990 May;13(5):513-21.
  13. McNeely MJ, Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel VL, Reiber GE, Smith DG, Pecoraro RF. The independent contributions of diabetic neuropathy and vasculopathy in foot ulceration. How great are the risks? *Diabetes Care.* 1995 Feb;18(2):216-9.
  14. Reiber GE. Who is at risk of limb loss and what to do about it? *J Rehabil Res Dev.* 1994 Nov;31(4):357-62.
  15. Macfarlane RM, Jeffcoate WJ. Factors contributing to the presentation of diabetic foot ulcers. *Diabet Med.* 1997 Oct;14(10):867-70.
  16. Uccioli L, Faglia E, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care.* 1995;18:1376–8. [PubMed]
  17. Spallone V, Morganti R. Neuropatia diabetica. In Uccioli L editore: il piede diabetico. Società Editrice Universo, 2008, pagine 53-106.
  18. Simmons Z, Feldman EL. Update on diabetic neuropathy. *Curr Opin Neurol.* 2002 Oct;15(5):595-603.
  19. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000;321:405-12.
  20. No authors listed The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med.* 1993 Sep 30;329(14):977-86.
  21. Young M.J, Breddy JL, Veves A, Boulton AJ: The prediction of diabetic neuropathic foot ulceration using vibration preception thresholds. *Diabetes Care* 17:557,1994.
  22. Bus SA, Yang QX, Wang JH, Smith MB, Wunderlich R, Cavanagh PR. Intrinsic muscle atrophy and toe deformity in the diabetic neuropathic foot: a magnetic resonance imaging study. *Diabetes Care.* 2002 Aug;25(8):1444-50.
  23. Bus SA, Maas M, Cavanagh PR, Michels RP, Levi M. Plantar fat-pad displacement in neuropathic diabetic patients with toe deformity: a magnetic resonance imaging study. *Diabetes Care.* 2004 Oct;27(10):2376-81.
  24. Lombardo FL, Maggini M, De Bellis A, Seghieri G, Anichini R. Lower extremity amputations in people with and without diabetes in Italy: 2001-2010. *PLoS One.* 2014 Jan 28;9(1):e86405.

 <p><b>Dipartimento Cardio Neuro Vascolare</b></p>	<p style="text-align: center;">PD-A-CNV-RDI -001</p> <p style="text-align: center;"><b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Piede Diabetico</b></p>	<p style="text-align: right;">Rev. n. 0</p> <p style="text-align: right;">20/06/2019</p> <p style="text-align: right;">Pag. 8 di 21</p>
---	---	---

doi: 10.1371/journal.pone.0086405. eCollection 2014.

25. Dati PNE Agenas

26. Dati Istituto superiore Sant'Anna, Scuola Management e Sanità (MeS).

27. Il Giornale di AMD 2013;16:72-91

#### Linee Guida

- *Linee guida internazionali del Diabetic Foot Study Group 2015*
- *Standard of Care ADA 2018*
- *Standard Italiani AMD-SID per la cura del Diabete mellito*

## 6. Glossario e Acronimi

- AV: Area Vasta
- PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
- MMG: Medico di Medicina Generale
- ABI: Indice caviglia-braccio (Anke-Brachial Index)
- TcPO<sub>2</sub>: Ossimetria transcutanea
- PTA: angioplastica

## 7. Responsabilità

Team multiprofessionale e multidisciplinare:

- Medico di Medicina Generale
- Infermiere territoriale
- Podologo
- Medico di Pronto Soccorso
- Diabetologi
- Tutti gli altri specialisti coinvolti nel PDTA

## 8. Modalità Operative

Si procede quindi a dettagliare i protocolli diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA), differenziati per il paziente diabetico in carico alla gestione integrata (PTDA A), in carico agli ambulatori diabetologici divisionali (PDTA B), in carico alla Foot Clinic e con lesioni ulcerative in atto (PDTA C) e infine per il paziente ricoverato per altra causa e con lesioni ulcerative in atto (PDTA D).

Nei pazienti in carico ai medici di famiglia appartenenti alla Gestione Integrata, lo screening delle complicanze agli arti inferiori e la stratificazione per classe di rischio ulcerativo secondo le *linee guida internazionali del Diabetic Foot Study Group 2015*, dovrà essere eseguito dal team dell'AFT. Per i pazienti appartenenti alla *classe di rischio ulcerativo Alto*, nei quali sia stata riscontrata la presenza di arteriopatia periferica, e per i pazienti appartenenti alla *classe di rischio ulcerativo Molto Alto* occorre effettuare la presa in carico da parte dell'Ambulatorio Diabetologico (secondo quanto indicato dalla *Delibera del DG n 974 del 23/11/2017 per le reti cliniche integrate e strutturate: PDTA relativi a scompenso cardiaco, diabete, ictus e BPCO*) per la gestione della

 <p><b>Dipartimento Cardio Neuro Vascolare</b></p>	<p>PD-A-CNV-RDI - 004</p> <p><b>Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Piede Diabetico</b></p>	<p>Rev. n. 0</p> <p>20/06/2019</p> <p>Pag. 9 di 21</p>
---	--	--

terapia diabetologica, lo screening delle complicanze micro e macrovascolari e la stratificazione del rischio cardiovascolare; le richieste devono avvenire con impegnativa del SSR e registrazione CUP e con classe di priorità Urgente (U) solo per la presenza di ulcera, processi infettivi o gangrene al di sotto della caviglia.

Gli ambulatori diabetologici divisionali di Area Vasta hanno il compito di effettuare lo screening delle complicanze agli arti inferiori autonomamente per i pazienti diabetici a loro carico e di gestire le lesioni ulcerative degli arti inferiori a bassa complessità (lesioni ulcerative superficiali, non ischemiche appartenenti alla *Classe IA e IIA* della Texas University e con infezione di *grado assente o lieve* secondo la *classificazione IDSA-WGDF 2015*) laddove sia a disposizione personale e spazio dedicato (attualmente presente solo nell'Ambulatorio di Vulnologia degli Ospedali Riuniti della Valdichiana, Loc.tà Nottola).

Le lesioni ad elevata complessità (Classe Texas University >II e grado B, C e D e con infezione di grado moderato o severo secondo la *classificazione IDSA-IWGDF 2015*) dovranno essere inviati alla Foot Clinic di competenza territoriale.

Le Foot Clinic hanno il compito della presa in carico dei casi ad elevata complessità, di coordinamento del territorio di competenza, di formazione e audit con la medicina generale, di integrazione con le altre entità regionali. Nel dettaglio si elencano di seguito i requisiti essenziali di ogni Foot Clinic:

1. Diabetologo esperto coordinatore del percorso
2. Facile accessibilità per i pazienti inviati dalle cure primarie e dagli ambulatori divisionali.
3. Procedura di pronto riferimento dal Pronto Soccorso - DEA
4. Consulenza per i pazienti con lesioni agli arti inferiori ricoverati nei vari reparti di degenza
5. Creazione del team multiprofessionale (Chirurgo vascolare, esperto di procedure endovascolari, infettivologo, radiologo, ortopedico, cardiologo, nefrologo, internista, geriatra)
6. Creazione del team multidisciplinare (diabetologo, infermiere, podologo)
7. Spazi dedicati per attività di prevenzione, educazione, screening, medicazioni, piccoli interventi e accesso a sale chirurgiche per interventi complessi.
8. Accesso alla tecnologia (Terapia a pressione negativa, monitoraggio transcutaneo della pressione d'ossigeno, sostituti dermici ed ingegneria tissutale, etc.)
9. Possibilità di ricovero dei casi complessi
10. Accesso fast-track alla diagnostica vascolare di II livello (mapping arterioso) e alle procedure di rivascolarizzazione qualora necessario (Chirurgia Vascolare e Cath Lab).
11. Dati microbiologici ed epidemiologici riguardanti le resistenze antimicrobiche aggiornati e discussi.
12. Gestione della neurosteoartropatia di Charcot dalla fase acuta al follow-up.
13. Prevenzione delle recidive.
14. Prevenzione, educazione terapeutica e screening.

L'attività in team multidisciplinare deve poter essere tracciata attraverso la creazione di un documento da allegare in cartella per ogni singolo paziente e/o attraverso spazi ambulatoriali dedicati al pronto riferimento e alla discussione collegiale del caso clinico.

I criteri di inclusione e di esclusione per la rivascolarizzazione si rifanno al documento di consenso AMD-SICVE-SID-SIRM 2013<sup>27</sup>.

Si raccomanda di creare un percorso interno nei presidi ospedalieri in cui non sia presente la Foot Clinic per la valutazione dei pazienti ricoverati con lesioni ulcerative degli arti inferiori.

### **8.1 Indicazioni all'amputazione maggiore**

L'amputazione maggiore deve rappresentare un'opportunità di miglioramento della prognosi e non deve essere considerata la sola chance nei pazienti non ulteriormente rivascolarizzabili. Nell'esperienza del team multidisciplinare ex-ASL 8 è stato implementato il protocollo specifico e lo si propone per il presente PDTA.

### **8.2 Matrice di Responsabilità**

	ATTIVITA'	MMG	INFERMIERE	PODOLOGO	MEDICO INTERNISTA (AMB. DIVISIONALI)	DIABETOLOGO	ALTRI PROFESSIONISTI SPECIFICI
PDTA A	STRATIFICAZIONE DELLA CLASSE DI RISCHIO E DIAGNOSI TEMPESTIVA DELLE NUOVE LESIONI	R	C	C		I	
PDTA B	STRATIFICAZIONE DELLA CLASSE DI RISCHIO E DIAGNOSI TEMPESTIVA DELLE NUOVE LESIONI		R	R	R	R	
PDTA C	ANAMNESI, ESAME OBIETTIVO		C	C	R	R	
	ABI, TCPO2, TEST DI NEUROPATIA		R	R	I	I	
	CURETTAGE		C	R	R	R	
	MEDICAZIONE		C	C	R	R	
	PRELIEVO MICROBIOLOGICO		C	C	R	R	

	TERAPIA ANTIBIOTICA					R	R
	DRENAGGIO CHIRURGICO		C			R	
	SCARICO FASE ACUTA		C	C	R	R	
	PRESCRIZIONE ORTESI					R	
	CHIRURGIA DEL PIEDE		C			R	
	MAPPING ECD					I	R
	VALUTAZIONE CARDIOLOGICA					I	R
	INDICAZIONE ALLA RIVASCOLARIZZAZIONE					R	R
	RIVASCOLARIZZAZIONE					I	R
	INDICAZIONE ALL'AMPUTAZIONE MAGGIORE					R	R
	AMPUTAZIONE MAGGIORE					I	R
	FOLLOW-UP	R	C	C	R	R	R

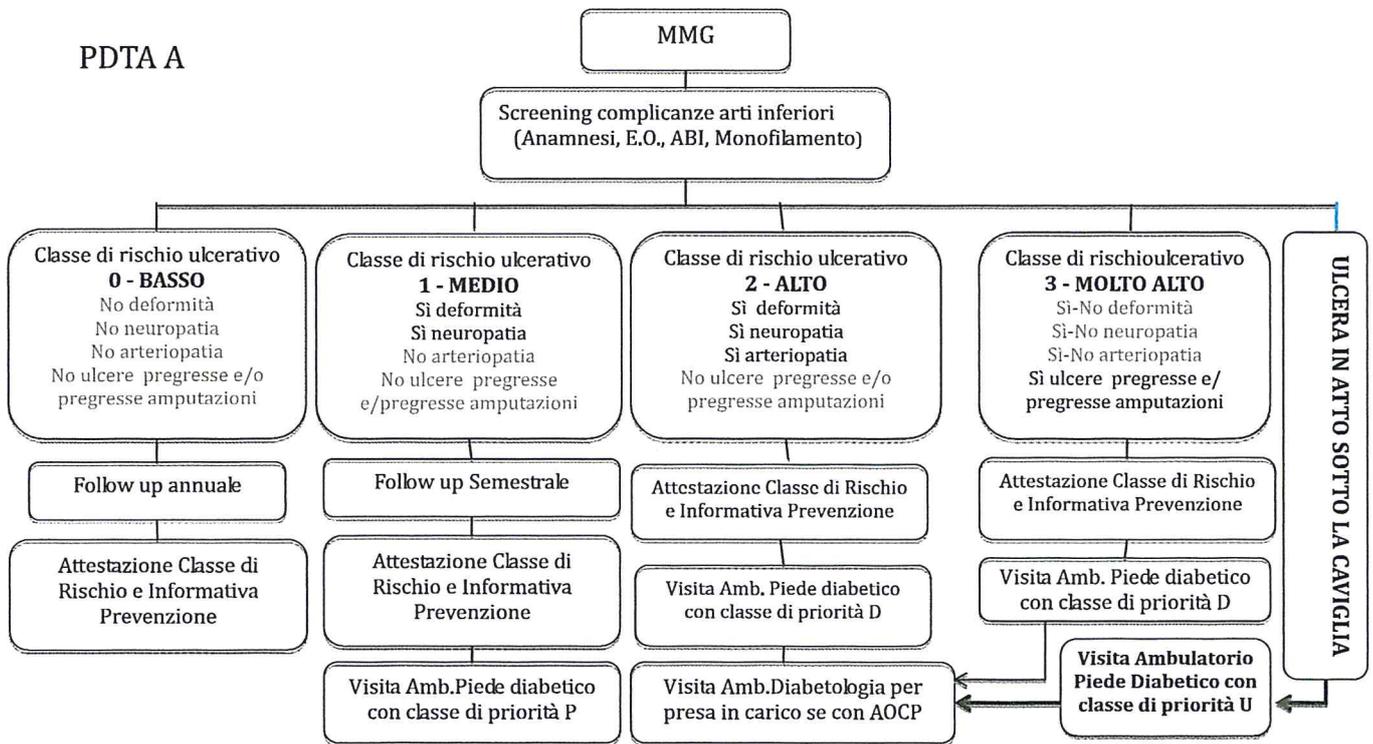
**Legenda:**

R = Responsabile; C = Collabora; I = è informato

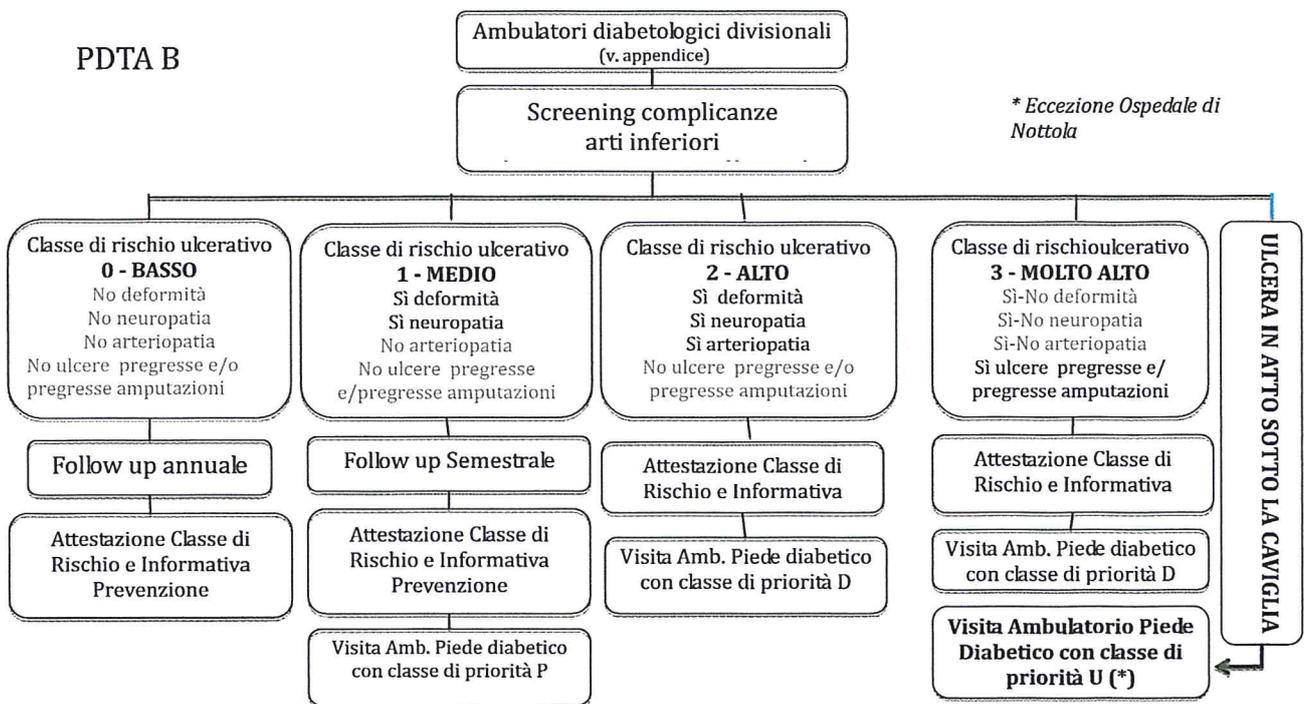
**8.3 Flow chart**

Di seguito si riporta, in forma di flow-chart, la rappresentazione dei vari PDTA:

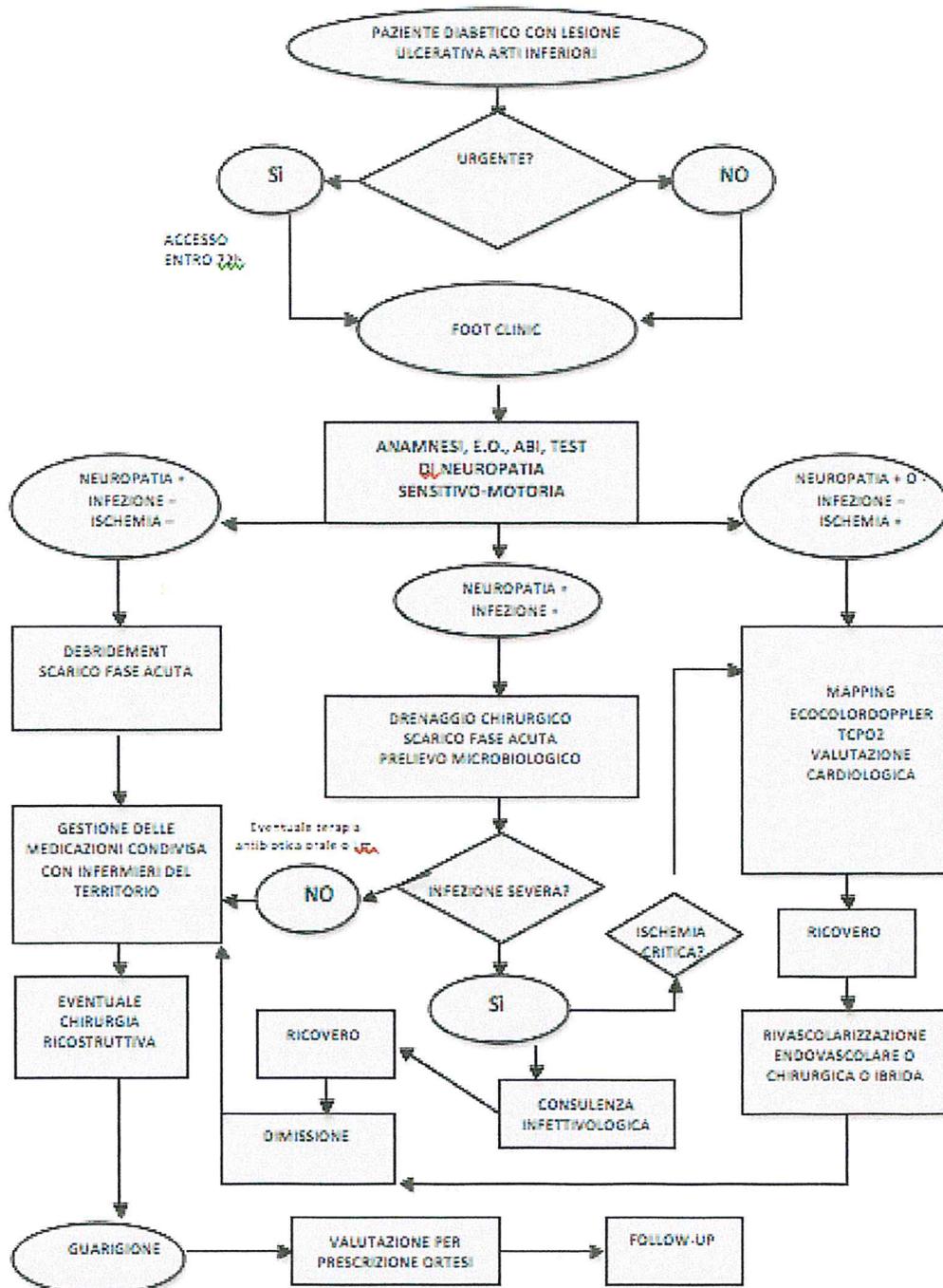
**PDTA A**



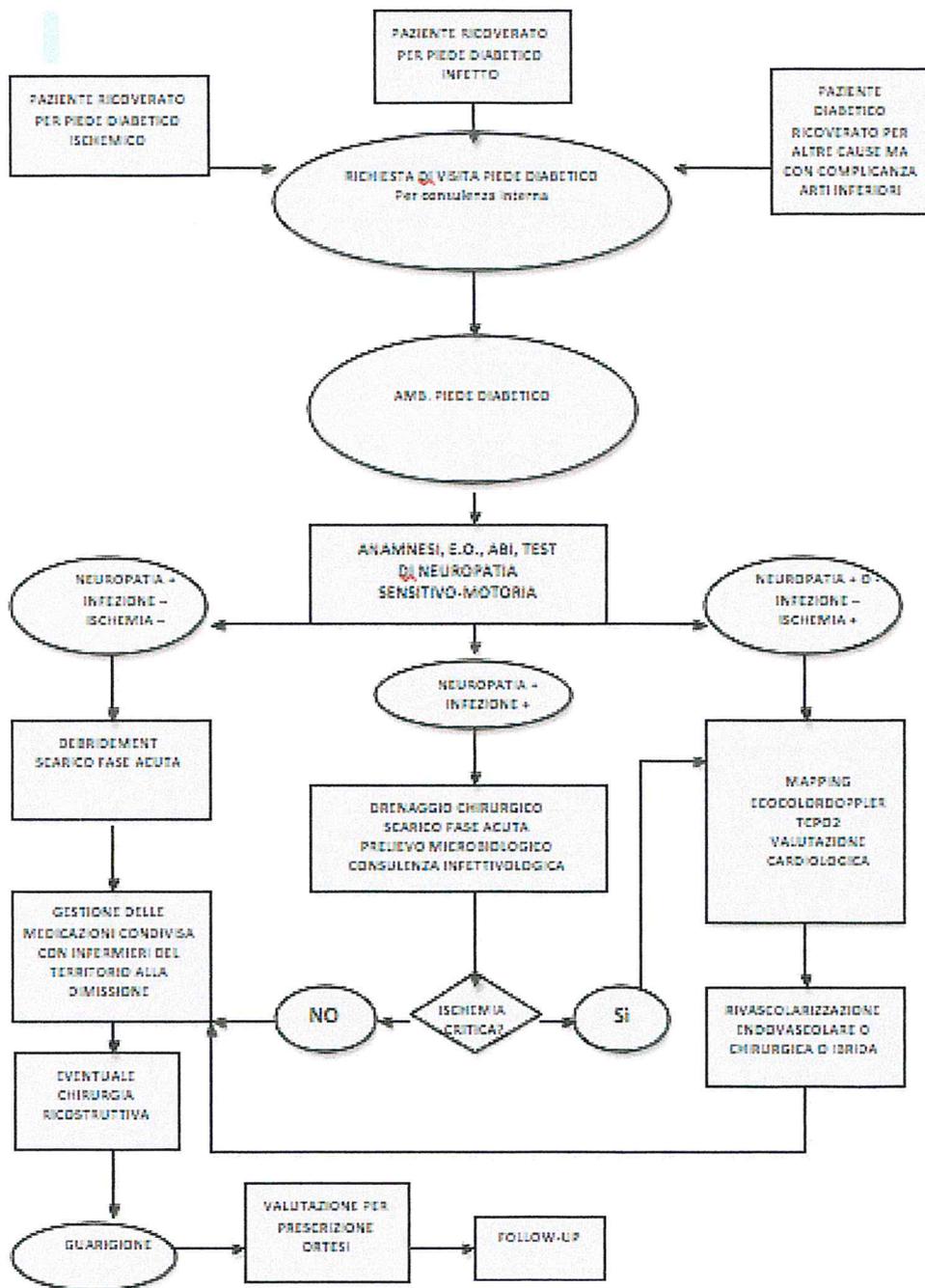
**PD TA B**



**PDTA C**



**PDTA D**



## AMPUTAZIONI MAGGIORI

### CRITERI DI INCLUSIONE

- **Ampia perdita di sostanza**
- **Non rivascolarizzabile o non ulteriormente rivascolarizzabile per mancanza di circolo pedale e out flow tibiale**
- **Buone condizioni generali**
- **Buona aspettativa di vita**

### AMPUTAZIONE MAGGIORE

### CRITERI DI ESCLUSIONE

- **Breve aspettativa di vita**
- **Non dolore**
- **Mummificazione**
- **Non infezione acuta**
- **Molteplici comorbidità**
- **Elevato rischio anestesiologicalo**

### 9. Monitoraggio del PDTA

#	INDICATORE	RAZIONALE	FORMULA	STANDARD	PERIODICITA'	FONTE
1	# pz screenati per complicanze arti inferiori	Ampliare la % di pazienti diabetici sottoposti a screening	# pz screenati/ # pz diabetici	> dell'anno precedente	semestrale	MMG: dati Amb. Diabetologici UOC Diabetologia
2	# pz sottoposti a drenaggio in fase acuta per infezione < 7 giorni dalla comparsa dell'infezione	L'attesa per l'intervento peggiora la prognosi	# pz che attendono meno di 7 giorni per il drenaggio dell'infezione	100% desiderabile	Semestrale	UOC Diabetologia
3	# pz sottoposti a tentativo di rivascolarizzazione entro 10 giorni dalla diagnosi di ischemia critica, laddove indicato	L'attesa per l'intervento peggiora la prognosi	# pz che attendono meno di 10 giorni per il drenaggio dell'infezione	>90% desiderabile	Semestrale	UOC Chirurgia Vascolare
4	# casi con tracciabilità della gestione multidisciplinare	Migliorare la comunicazione e la condivisione del percorso tra i vari componenti del team	# pz con traccia della valutazione multidisciplinare/# pz ricoverati per complicanze arti inferiori	>70%	Semestrale	UOC Diabetologia

5	# recidive ulcerative	Migliorare il follow-up dei pz	# pz con recidiva ulcerativa/# pz con lesione ulcerativa guarita da meno di 1 anno	< dati di letteratura	Annuale	UOC Diabetologia
6	# recidive di ischemia critica	Migliorare il follow-up dei pz	# pz con recidiva ischemica/# pz sottoposti a rivascolarizzazione da meno di 1 anno	< dati di letteratura	Annuale	UOC Diabetologia
7	# amputazioni maggiori al di fuori dei criteri di inclusioni considerati nel PDTA	Evitare amputazioni maggiori non finalizzate al miglioramento della prognosi	# pz con amputazione maggiore correttamente indicata/ # tot amputazioni maggiori	Anno 0 e successivi in rapporto all'anno precedente	Annuale	Dati Laboratorio MeS Sant'Anna, PNE e SDO.
8	# eventi formativi di Area Vasta con il Dipartimento delle Cure Primarie e i componenti della Rete diabetologica di Area Vasta	Diffondere il PDTA	# eventi	≥1	Annuale	

Oltre a tali indicatori di processo, il monitoraggio del PDTA dovrà comprendere anche il numero di pazienti presi in carico dai vari centri, il numero di interventi chirurgici totali e delle varie tipologie di intervento (di drenaggio in urgenza, di amputazioni minori, etc.), il numero di rivascolarizzazioni, il numero di ricoveri per complicanze arti inferiori.

Infine gli indicatori di esito riguardano la mortalità dei pazienti presi in carico e il numero di amputazioni maggiori.

**FIGURE**

Figura 1. Classificazione della Texas University

	<b>0</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>
<b>A</b>	<b>Lesione pre o post ulcerativa completamente epitelizzata 0 %</b>	<b>Lesione superficiale non coinvolgente tendini capsule e ossa 0%</b>	<b>Lesione interessante tendini o capsule 0%</b>	<b>Lesione interessante ossa e articolazioni 0%</b>
<b>B</b>	<b>Infezione 12,5%</b>	<b>Infezione 8,5%</b>	<b>Infezione 28,6%</b>	<b>Infezione 92,0%</b>
<b>C</b>	<b>Ischemia 25,0%</b>	<b>Ischemia 20,0%</b>	<b>Ischemia 25,0%</b>	<b>Ischemia 100,0%</b>
<b>D</b>	<b>Infezione e ischemia 50,0%</b>	<b>Infezione e ischemia 50,0%</b>	<b>Infezione e ischemia 100,0%</b>	<b>Infezione e ischemia 100,0%</b>

Figura 2. Classificazione IDSA-IWGDF

<b>Clinical manifestations of infections</b>	<b>severity</b>	<b>PEDIS</b>
wound without purulence or any manifestations of inflammation	uninfected	1
≥ 2cm manifestation of inflammation (purulence or erythema, pain, tenderness, warmth or induration) but any cellulitis/erythema extends ≤ 2 cm around ulcer & infection limited to superficial tissues. no local complications or systemic illness.	mild	2
infection in patient who is systematically well and metabolically stable but has ≥ 1 of following: cellulitis extended > 2 cm; lymphangitis; spread beneath fascia; deep tissue abscess; gangrene; muscle, tendon, joint, bone involved	moderate	3
infection in patient with systemic toxicity or metabolic instability (e.g., fever, chills, tachycardia, hypotension, confusion, vomiting, leukocytosis, acidosis, hyperglycaemia)	severe	4

## **Appendice – Elenco delle Strutture coinvolte nel PDTA**

### Arezzo:

UOC Diabetologia  
UOC Cardiologia  
UOSD Interventistica Cardio Vascolare  
UOC Chirurgia vascolare  
UOC Malattie Infettive  
UOC Nefrologia e Dialisi  
UOC Radiologia  
UOSD Radiologia Interventistica  
UOC Ortopedia  
UOC Medicina Interna  
UOC Geriatria

### Grosseto:

UOC Diabetologia  
UOC Chirurgia vascolare  
UOC Malattie Infettive  
UOC Nefrologia e Dialisi  
UOC Radiologia  
UOSD Radiologia Interventistica  
UOC Ortopedia  
UOC Medicina Interna

### Siena - Ospedale di Nottola:

Ambulatorio diabetologia  
Ambulatorio Vulnologia

Dipartimento Medicina Generale