PDTA
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

PIEDE DIABETICO

SOMMARIO

REDAZIONE VERIFICA APPROVAZIONE 5
DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA 9
INTRODUZIONE 11
RAZIONALE DEL PDTA 11
SCOPO 11
OBIETTIVI 12
CAMPO DI APPLICAZIONE 12
INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA 14
CODIFICHE 14
DATI EPIDEMIOLOGICI E DI ATTIVITÀ 16
RAGIONAMENTO CLINICO 19
FLOW CHART 19
LEGENDA ESPLICATIVA DEL R.C. 20
PERCORSO ORGANIZZATIVO 39
FLOW CHART 39
LEGENDA ESPLICATIVA P.O. 40
MONITORAGGIO 51
INDICATORI 51
BIBLIOGRAFIA 52
ALLEGATI 53

REDAZIONE VERIFICA APPROVAZIONE

Comunità di pratica anno 2020

Nominativo	Ruolo	Struttura
Anna Pili	Dirigente Medico	SSD Chirurgia d'Urgenza
Giulio Floris	Dirigente Medico	SSD Chirurgia dell'Obesità
Antonio Sechi	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Chirurgia Generale
Giovanni Ruiu	Dirigente Medico	SC Chirurgia Vascolare
Roberto Seguro	Direttore ff SC Diabetologia	SC Diabetologia
Matteo Piras	Dirigente Farmacista	SC Farmacia
Rosalba Pillai	Dirigente Medico	SC Medicina d'Urgenza
Maria Elena Abis	Coordinatore Infermieristico	SC Medicina d'Urgenza
Laura Meloni	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Medicina d'Urgenza
Marco Spanu	Collab.Prof. San.Infermiere	SC Medicina d'Urgenza
Ilario Flore	Dirigente Medico	SC Medicina Generale
Violeta Fodulu	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Medicina Generale
Valeria Lai	Dirigente Medico	SC Ortopedia e Traumatologia
Uscidda Giuseppe	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Ortopedia e Traumatologia
Angela M.di Bernardo	Dirigente Medico	SC Pronto Soccorso e OBI
Caterina Sitzia	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Pronto Soccorso e OBI

Comunità di pratica anno 2021

Nominativo	Ruolo	Struttura
Agnese Gilli	Dirigente Medico	SC Medicina D'Urgenza
Alessandra Zucca	Dirigente Medico	SC Direzione Medica PO San Michele
Andrea Fulghesu	Inc. Funz. Organizzazione	Dipartimento Oncologico Internistico
Angela Maria Di Bernardo	Dirigente Medico	SC Pronto Soccorso e OBI
Anna Pili	Dirigente Medico	SSD Chirurgia d'Urgenza
Anna Rita Angioni	Dirigente Medico	SC Diabetologia
Antonio Mattia Tronci	Collab. Prof.San.Fisioterapista	SSD Riabilitazione
Antonio Sechi	Collab. Prof. San Infermiere	SC Chirurgia Generale
Caterina Sitzia	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Pronto Soccorso e OBI
Federico Fusaro	Dirigente Medico	SC Neuroradiologia e Interventistica Vascolare
Franco Puddu	Inc. Funz. Organizzazione	Dipartimento Chirurgico
Giovanni Ruiu	Dirigente Medico	SC Chirurgia Vascolare
Giuseppe Uscidda	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Ortopedia e Traumatologia
Ilario Flore	Dirigente Medico	SC Medicina Generale
Laura Meloni	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Medicina d'Urgenza
Marcella Pettinau	Dirigente Biologo	SC Laboratorio Analisi
Marco Spanu	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Medicina d'Urgenza
Maria Elena Abis	Coordinatore Infermieristico	SC Medicina d'Urgenza
Maria Giovanna Marras	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Chirurgia Vascolare
Marie Elena Nonnis	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Diabetologia
Matteo Piras	Dirigente Farmacista	SC Farmacia
Ornella Nassi	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Medicina Generale

Ornella Olla	Coordinatore infermieristico	SC Medicina Generale
Rosalba Pillai	Dirigente Medico	SC Medicina d'Urgenza
Simona Corraine	Dirigente Medico	SC Neuroradiologia e Intervent.Vascolare
Silvia Porcu	Collab. Prof. San. Infermiere	SSD Chirurgia d'Urgenza
Tiziana Manias	Dirigente Medico	SC Radiologia
Valeria Lai	Dirigente Medico	SC Ortopedia e Traumatologia
Violetta Fodulu	Collab. Prof. San. Infermiere	SC Medicina Generale
Franco Deplano	Inc. Funz. Organizzazione	Blocchi Operatori Aziendali

TUTOR DIDATTICO/FACILITATORE – REFERENTE CLINICO DEL PDTA

Nominativo	Ruolo	Struttura
Paola Pitzalis	Dirigente Medico/Facilitatore	SSD Controllo Performance San. e Sviluppo Strategico
Roberto Seguro	Dirigente Medico/Referente Clinico	SC Diabetologia

CONTROLLO DATI ATTIVITÀ PDTA

Nominativo	Ruolo	Struttura
Paola Pitzalis	Dirigente Medico	SSD Controllo Performance Sanitarie e Sviluppo Strategico

VERIFICA

Nominativo	Ruolo e Struttura
Bruna Dettori	Dirigente Professioni Sanitarie Infermieristiche e Ostetrica
Fabrizio Polo	Direttore SC Pronto Soccorso e OBI
Fausto Zamboni	Direttore SC Chirurgia Generale
Giancarlo Angioni	Direttore SC Laboratorio Analisi / Direttore Dipartimento Servizi
Gino Sedda	Dirigente Professioni Sanitarie Area Tecnica Riabilitativa Prevenzione
Giuseppe Dessi	Direttore SC Ortopedia e Traumatologia
Matteo Runfola	Responsabile SSD Chirurgia d'Urgenza
Michela Pellecchia	Direttore SC Farmacia
Pietro Braina	Direttore SSD Riabilitazione
Pietro Tronci	Direttore ff SC Medicina d'Urgenza
Sandra Murgia	Direttore ff SC Medicina Generale
Seguro Roberto	Direttore ff SC Diabetologia
Simone Comelli	Direttore SC Neuroradiologia e Interventistica Vascolare
Siotto Paolo	Direttore ff SC Radiologia
Stefano Camparini	Direttore SC Chirurgia Vascolare

APPROVAZIONE

Nominativo	Ruolo
Paolo Cannas	Commissario Straordinario ARNAS
Raimondo Pinna	Direttore Sanitario Aziendale ARNAS
Marinella Spissu	Direttore Medico Presidio San Michele

STAFF AZIENDALE PDTA

Nominativo	Ruolo	Struttura
Carla Ghiani	Referente Aziendale Percorsi Clinico Organizzativi	SSD Formazione
Roberta Manca	Inc. Funz. Organizzazione Percorsi Clinici	Staff di Direzione
Cinzia Porceddu	Coll.Tecnico Professionale Sociologo	Direzione Medica di Presidio San Michele

Elaborazione documento	21 Dicembre 2021

FIRME

[signature]	ILARO FLORE
[signature]	GIOVANNI RUIU
[signature]	ANTONIO MATTIA TRONCI
[signature]	Dr. Pietro Breina
[signature]	DR SIMONE CORNELI
[signature]	SANDRA MURGIA
[signature]	BRUNA DETTORI
[signature]	GIMO Sedda
[signature]	MATTEO RUNGOLA
[signature]	ANNA PILI
[signature]	MARCO SPANU
[signature]	PAOLO SIOTTO
[signature]	NONNIS MARIA ELENA
[signature]	MATTEO PIRAS
[signature]	DEPLANO FRANCO
[signature]	CORRAINE SIMONA
[signature]	GIANCARLO ANGIONI
[signature]	PAOLA PITEALIP
[signature]	LAURA MELONI
[signature]	ROBERTO SEGURO
[signature]	Anna Rita Angioni
[signature]	MARIA GIOVANNA MARRAS
[signature]	FRANCO PUDDU
[signature]	FULGHEIU ANDREA
[signature]	FAUSTO ZAMBUCI
[signature]	PORCEDDU CINZIA
[signature]	CARLO GHIANI
[signature]	ROBERTA MANCA

ARNAS G. BROTZU
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raimondo Pinna

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Definizioni

PDTA	Con il temine PDTA si intende l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni /interventi che una organizzazione sanitaria mette in campo (allineate alle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità ed i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale (esempio la presente procedura).
Protocollo/ Istruzione operativa	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico – sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo

Acronimi

ADI	Assistenza domiciliare integrata
ADL	Activity daily living
Angio TC	Tomografia assiale computerizzata
ECD	Ecocolordoppler
ECD	Ecocolordoppler
EMG	Elettromiografia
FC	Frequenza Cardiaca
FR	Frequenza Respiratoria
LG	Linee guida
MMG	Medico di medicina generale
NPWT	Terapia a pressione negativa
PA	Pressione Arteriosa
PACS	Picture archiving and communication System
PD	Piede Diabetico
PNE	Piano nazionale esiti
PS	Pronto soccorso
PT	Tempo di protrombina
PTA	Angioplastica percutanea
PTB	Probe to bone test
PTT	Tempo di trombo plastina parziale
PZ	Paziente
RM	Risonanza magnetica
RMN	Risonanza magnetica
RSA	Residenza sanitaria

RX	Radiografia
SATO2	Saturazione dell'ossigeno
SC	Struttura complessa
SDO	Scheda dimissione ospedaliera
SIO	Sistema informativo ospedaliero
SISPaC	Scheda integrata di sicurezza del pz chirurgico
SSD	Struttura semplice dipartimentale
T°	Temperatura corporea
TIME	T=tissue; I=infection; M=maceration; E=epitelial cells
TUC	Texas University Classification

Tutte le proposte contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento.

INTRODUZIONE

RAZIONALE DEL PDTA

La condivisione dei percorsi clinico organizzativi costituisce un elemento fondamentale per il governo del migliore percorso di cura del paziente, sia dal punto di vista dell'efficacia e dell'efficienza delle cure, sia dal punto di vista della gestione delle risorse impiegate.

Il Percorso rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo al fine di ridurre la variabilità dei comportamenti attraverso la definizione della migliore sequenza di azioni, l'esplicitazione del tempo ottimale degli interventi e il riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità in sanità.

L'ARNAS Brotzu ha declinato i principi di cui sopra in una specifica metodologia che prevede:

1. L'elaborazione di un percorso per ciascun regime assistenziale, soprattutto al fine di individuare indicatori di valutazione della performance clinica e di monitoraggio di risultati maggiormente significativi e aderenti alla struttura dei flussi informativi istituzionali.

2. L'elaborazione di un documento unitario, articolato nel cosiddetto Ragionamento clinico-assistenziale (in cui è definita la strategia di risposta a uno specifico bisogno di salute al fine di massimizzare l'efficacia della stessa in relazione alle conoscenze e competenze espresse dalla comunità di pratica) e nel cosiddetto Percorso organizzativo (in cui il ragionamento clinico assistenziale è declinato attraverso "matrici di responsabilità" che esplicitano il "chi fa che cosa, in quali tempi, con quali strumenti").

SCOPO

Lo scopo del presente PDTA è quello di uniformare e ottimizzare le strategie di management della cura dei pazienti affetti da Piede Diabetico definendo specificamente tutte le fasi del processo, dalla presa in carico del paziente, alle fasi diagnostiche fino al trattamento definitivo e alla dimissione; il fine ultimo è quello di trovare un modello condiviso, di effettiva applicazione, in grado di garantire la cura e l'assistenza più appropriata. Il presente documento si propone di migliorare la possibilità e la tempestività di accesso alle cure per i pazienti affetti da Piede

Diabetico, migliorare l'appropriatezza degli interventi in termini di efficacia ed efficienza clinica, applicare gli standard di buona pratica clinica per ridurre al minimo le complicanze legati alla patologia del Piede Diabetico.

OBIETTIVI

Il percorso inerente al Piede Diabetico si prefigge come obiettivi specifici di:

- garantire ai pazienti affetti dalla patologia in oggetto un'efficace presa in carico multidisciplinare, secondo le migliori evidenze disponibili (LG);
- razionalizzare e rendere omogeneo il percorso diagnostico e terapeutico attuale;
- migliorare e facilitare l'accesso ai servizi di diagnosi e cura, con l'interazione dei servizi di diagnosi e cura delle strutture aziendali e/o extraaziendali.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il percorso relativo al Piede Diabetico descritto nel presente documento è applicato ai pazienti afferenti all'ARNAS G. Brotzu. L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, riconosciuta con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 08/04/2017 di rilievo nazionale e di alta specializzazione, è costituita da tre stabilimenti ospedalieri (San Michele, A. Businco e A. Cao) e serve un bacino teorico di 600.000 abitanti. In particolare le Strutture e i Dipartimenti coinvolti nel percorso sono:

- ➢ Dipartimento dei Servizi :
- SC Diabetologia e Malattie Dismetaboliche
- SC Neuroradiologia e Interventistica vascolare
- SC Radiologia
- SC Farmacia
- SC Laboratorio analisi
- ➢ Dipartimento Internistico:
- SC Medicina d'Urgenza
- SC Medicina Generale
- ➢ Dipartimento Chirurgico:
- SC Chirurgia Generale e dei Trapianti
- SSD Chirurgia d'Urgenza

- Dipartimento Cardiovascolare:
  - SC Chirurgia Vascolare
- Dipartimento di Emergenza :
  - SC Ortopedia e Traumatologia
  - SC Pronto Soccorso e OBI
- Dipartimento di Neuroscienze
  - SSD Riabilitazione

INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA

La definizione "piede diabetico" della Società Italiana di Diabetologi è il "piede con alterazioni anatomo-funzionali determinate dall'arteriopatia occlusiva periferica e/o della neuropatia diabetica". Per piede diabetico s'intende non solo il piede ulcerato o infetto ma anche il piede privo di lesioni a rischio di ulcerazioni.

E' stimato che circa il 30% dei diabetici con età superiore ai 40 anni soffra di patologie a carico degli arti inferiori (considerando la neuropatia periferica e l'arteriopatia obliterante). Il rischio di avere un'ulcera al piede è stimata essere del 15%, ma i range di incidenza annuale variabili dallo 0,3% al 7,1% a quelli sulla prevalenza compresi tra 1 ed il 10% suggeriscono che l'incidenza possa addirittura arrivare sino al 25%. La presenza di un'ulcera al piede si accompagna ad una prognosi negativa in termini di mobilità, giacché l'85% delle amputazioni è preceduta da un'ulcera.

L'entità del problema è rilevante se si considera che al mondo è stimata la presenza di oltre 450 milioni di diabetici destinati approssimativamente per il 15% dei casi a sviluppare nel corso della vita una lesione del piede; di questi una percentuale ancora troppo elevata va incontro ad interventi chirurgici demolitivi, ossia ad amputazioni minori (parte del piede) e maggiori (gamba-coscia).

Si stima che tali amputazioni potrebbero essere sensibilmente ridotte, fino a 50%, se si mettessero in atto misure di prevenzione che consistono nell'educazione del diabetico alla semplice cura dei piedi e nello screening dei fattori di rischio, ossia nell'identificazione da parte dei medici, in particolare i diabetologi, dei soggetti a rischio di lesioni.

CODIFICHE

ICD 9 CM DIAGNOSI
("International classification of Diseases – 9threvision – Clinical Modification" 2007 versione italiana)
In caso di ricovero per trattamento del piede diabetico va sempre inserita nella SDO la codifica del diabete utilizzando un codice 250.xx

CODICE ICD9 CM	DIAGNOSI
250.7_	Diabete con complicanze circolatorie periferiche
250.8_	Diabete con altre complicanze specificate

Associato eventualmente ad altri codici che descrivono la patologia presente

440.23/4	Arteriopatia periferica con/senza ulcerazione / gangrena
443.81	Angiopatia periferica in malattie classificate altrove
681.10	Flemmone piede
707.15	Ulcera di altre parti del piede
713.0	Artropatia associata ad altri disturbi endocrini e metabolici
730.00	Osteomielite del piede
731.8	Deformità acquisita del piede
785.4	Gangrena

ICD 9 CM PROCEDURE
("International classification of Diseases – 9 th revision – Clinical Modification"2007 versione italiana)

38.18	ENDOARTERECTOMIA DELLE ARTERIE DELL'ARTO INFERIORE con embolectomia o trombectomia - Codificare anche: numero di stent vascolari inseriti (00.45-00.48) numero di vasi trattati (00.40-00.43) procedura su biforcazione vascolare (00.44).
38.48	Resezione di arterie dell'arto inferiore con sostituzione
39.29	Altri anastomosi o bypass vascolari periferici
39.50	ANGIOPLASTICA DI ALTRO VASO NON CORONARICO - Codificare anche: iniezione o infusione di agente trombolitico (99.10) inserzione di stent non coronarici (39.90) numero di stent vascolari inseriti (00.45-00.48) numero di vasi trattati (00.40-00.43) procedura su biforcazione vascolare (00.44).
39.90	INSERZIONE DI STENT NON MEDICATO SU VASO PERIFERICO. Codificare anche: numero di stent vascolari inseriti (00.45-00.48) numero di vasi trattati (00.40-00.43) procedura su biforcazione vascolare (00.44).
77.68	Asportazione locale di lesione o tessuto di tarso e metatarso
81.11	Artrodesi / Fusione della caviglia
81.14	Fusione /Artrodesi) mediotarsica
84.11	Amputazione di dita del piede
84.12	Amputazione a livello del piede
84.15	Altra amputazione al di sotto del ginocchio
84.16	Disarticolazione del ginocchio
84.17	Amputazione al di sopra del ginocchio
86.22	Rimozione asportativa di ferita, infezione o ustione
86.60	Innesto cutaneo libero, SAI
86.67	Innesto di derma rigenerativo
86.70	Innesti peduncolati o a lembo, SAI
88.48	ARTERIOGRAFIA DELLE FEMORALI E DI ALTRE ARTERIE DELL'ARTO INFERIORE
39.90	Inserimento di stent in arteria periferica
84.3	Revisione del moncone di amputazione
99.10	INIEZIONE O INFUSIONE DI AGENTE TROMBOLITICO

DATI EPIDEMIOLOGICI E DI ATTIVITÀ

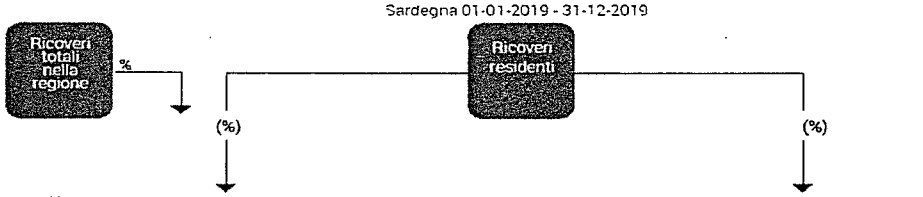
Il tasso di ospedalizzazione per complicanze a medio e lungo termine del diabete a livello nazionale ha mostrato negli anni una lieve e progressiva riduzione, rimasto stazionario per due anni (0,42‰), ha mostrato un ulteriore decremento nel 2019 passando a 0,38‰.
L'ospedalizzazione per l'amputazione degli arti inferiori nei pazienti diabetici ha un valore medio nazionale di 0.007% nell'ultima edizione PNE, relativa ai ricoveri del 2019. La Regione Sardegna presenta un tasso di ospedalizzazione in linea con il dato nazionale; si evidenziano delle differenze nelle diverse provincie, in particolare per quanto riguarda la provincia di Cagliari il dato è di 0,004%, più basso del valore medio nazionale.

L'ulcera del piede precede il 70-85 % delle amputazioni nei diabetici e circa il 70% delle persone che hanno subito una amputazione maggiore muore entro 5 aa, il 30% muore entro l'anno. La prevalenza delle ulcere varia dal 4 al 10 %.
In seguito ad una amputazione il rischio di sviluppare un'ulcera o di andare incontro ad un'altra amputazione aumenta moltissimo; aumenta la % delle ospedalizzazioni e nei pazienti diabetici ospedalizzati la mortalità sale del 5-10%.
Ciò accade in parte perché la patogenesi delle complicanze agli arti inferiori è multifattoriale, la presentazione è complessa e il personale sanitario raramente riceve una preparazione adeguata alla gravità della patologia.

DATI PNE (PROGRAMMA NAZIONALE ESITI) EDIZIONE 2020 - REGIONE SARDEGNA

Diabete complicanze a breve e lungo termine

Sardegna 01-01-2019 - 31-12-2019



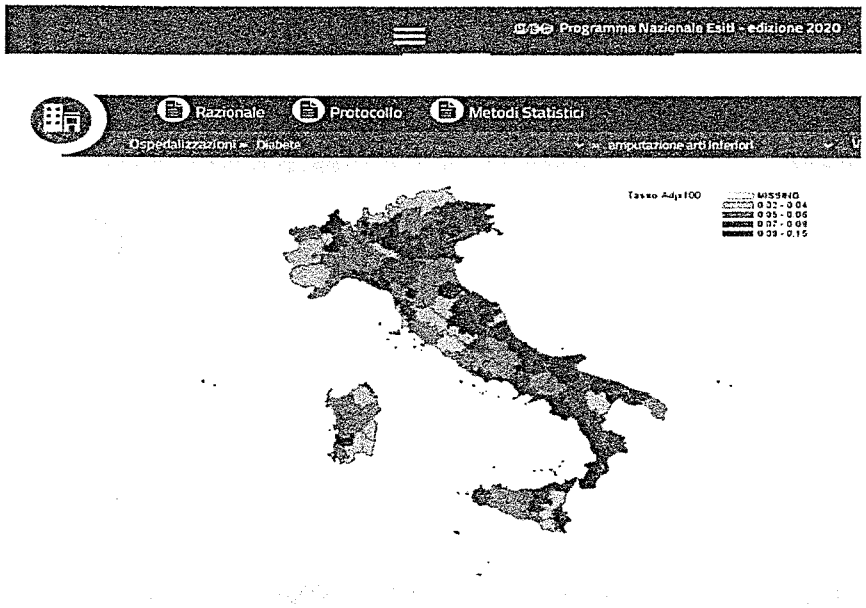
Ricoveri in strutture della stessa regione

Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri
Altre strutture		138	34.3
Policlinico Monserrato - CAGLIARI	Cagliari	49	12.2
STABILIMENTO SAN MICHELE - CAGLIARI	Cagliari	44	10.9
Stabilimento Cliniche di San Pietro - SASSARI	Sassari	37	9.2
Stabilimento SS. Annunziata - SASSARI	Sassari	30	7.5
P.O. SS. TRINITA' - CAGLIARI	Cagliari	27	6.7
P.O.SIRAI - CARBONIA	Carbonia	23	5.7

Ricoveri in strutture di altre regioni

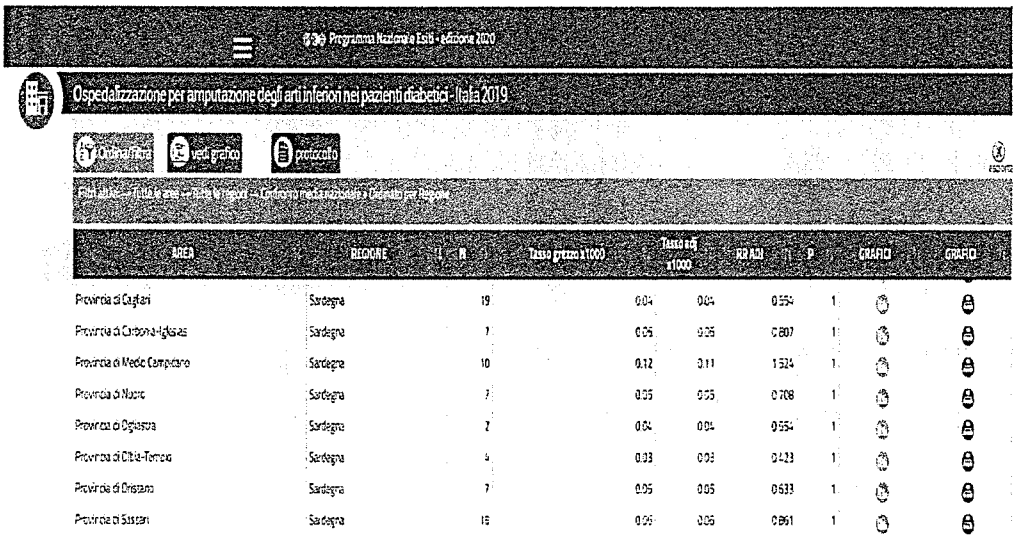
Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri
Altre strutture		54	13.4

Tab.1 Dato PNE ultima edizione 2020: Ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine per diabete



Tab.1 Dato PNE ultima edizione 2020: Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori nei pz diabetici

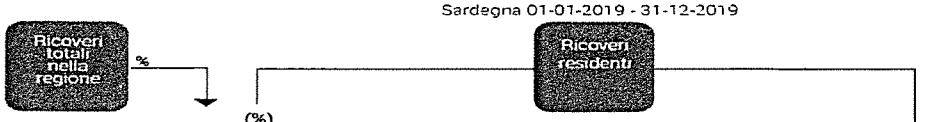
Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori in pz diabetici: Dato medio nazionale 0.07



Tab.2: Dato PNE edizione 2020 - Ospedalizzazione per amputazione arti inferiori nei pz diabetici Regione Sardegna per provincia di residenza

Diabete amputazione arti inferiori

Sardegna 01-01-2019 - 31-12-2019



Ricoveri in strutture della stessa regione

Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri
Altre strutture		18	24.3
Stabilimento Cliniche di San Pietro - SASSARI	Sassari	14	18.9
STABILIMENTO SAN MICHELE - CAGLIARI	Cagliari	13	17.6
Policlinico Monserrato - CAGLIARI	Cagliari	6	8.1
P.O. MARINO - CAGLIARI	Cagliari	5	6.8
P.O. SAN FRANCESCO - NUORO	Nuoro	4	5.4

(%)

Ricoveri in strutture di altre regioni

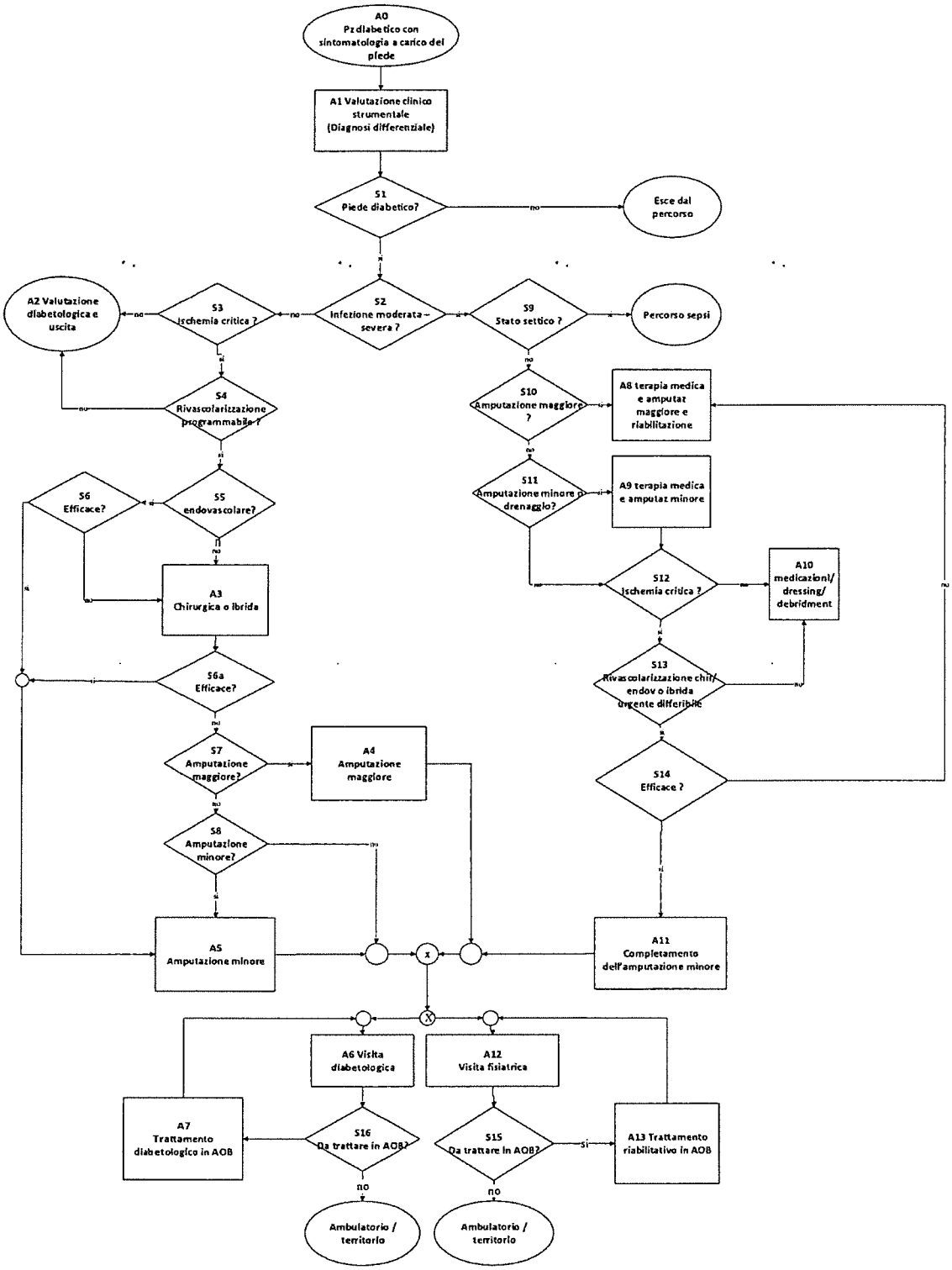
Struttura di Ricovero	Comune	Ricoveri	% Ricoveri
Altre strutture		8	10.8
CASA DI CURA ABANO TERME POLISPEC. E TER - ABANO TERME	Abano Terme	6	8.1

Tab.3: Dato PNE ultima edizione 2020 Indicatore Amputazione arti inferiori per diabete

DATI DI ATTIVITA' ARNAS G. BROTZU: N° INTERVENTI DI AMPUTAZIONE E RIVASCOLARIZZAZIONE EFFETTUATI NEGLI ANNI 2019-2020

Cod. INT	DESCRIZIONE INTERVENTO PRINCIPALE	N° INTERVENTI ANNO 2019	N° INTERVENTI ANNO 2020
39.29	ALTRI ANASTOMOSI O BYPASS VASCOLARI (PERIFERICI)	75	41
84.17	AMPUTAZIONE AL DI SOPRA DEL GINOCCHIO	35	35
84.11	AMPUTAZIONE DI DITA DEL PIEDE	26	17
38.48	RESEZIONE ARTERIE DELL'ARTO INFERIORE CON SOSTITUZIONE	18	14
38.18	ENDOARTERIECTOMIA DELLE ARTERIE DELL'ARTO INFERIORE	17	8
84.12	AMPUTAZIONE A LIVELLO DEL PIEDE	15	5
84.15	ALTRA AMPUTAZIONE AL DI SOTTO DEL GINOCCHIO	6	4
Totale complessivo		**192**	**124**

RAGIONAMENTO CLINICO
FLOW CHART



LEGENDA ESPLICATIVA DEL R.C.

CODICE ATTIVITA'/SNODO	DESCRIZIONE
A 0 **Pz Diabetico con sintomatologia a carico del piede**	Il piede diabetico per definizione è una patologia caratterizzata dalla presenza agli arti inferiori della neuropatia diabetica e /o arteriopatia, che può evolvere in piede diabetico complicato (presenza di ulcera) accompagnata talvolta da sovrapposizione batterica. La sintomatologia presente viene inquadrata in una stratificazione del rischio del Piede Diabetico necessario per meglio individuare il livello di intervento si parla di (vedi Allegato1): - rischio basso (in assenza di neuropatia) - rischio medio (in presenza di neuropatia sensitiva) - rischio alto (in presenza di neuropatia e arteriopatia) - rischio altissimo (in presenza di lesione ulcerativa e/o pregressa lesione) L'ischemia critica (ossia arteriopatia con dolore a riposo o lesioni del piede) e il piede di Charcot (neuroartropatia ad espressione clinica e radiografica, con perdita o deficit della sensibilità e fratture-lussazioni con destabilizzazione da sovvertimento architetturale scheletrico e conseguenti deformità del piede) rientrano nel rischio altissimo.
A1 **Valutazione clinica strumentale** **(Diagnosi differenziale)**	La valutazione clinica per la diagnosi differenziale prevede: Ispezione del piede per la ricerca di: - deformità - alterazioni della cute - alterazioni delle unghie - lesioni della cute Palpazione dei polsi per la ricerca di: - polso tibiale - polso pedidio - polso popliteo e femorale

Biotesiometro per la ricerca della sensibilità vibratoria

Batuffolo di cotone per la ricerca della sensibilità tattile

Ricerca della sensibilità dolorifica

Ricerca dei riflessi

Proprio per la peculiarità della neuropatia i sintomi sono assenti e spesso sono evidenti i segni clinici (dita in griffe, ipercheratosi plantare soprattutto del 1 dito)

Nel diabetico una caratteristica tipica è la mancanza, a causa della contemporanea presenza di neuropatia, del sintomo più precoce dell'arteriopatia periferica: la "claudicatio".

La diagnosi del PD si basa su degli esami strumentali utili a chiarire la presenza della neuropatia (monofilamento biotesiometro martelletto fino alla EMG); per la diagnosi della arteriopatia si lascia alla valutazione clinica l'opportunità dell'esecuzione dell'ABI, ecodoppler arterioso arti inferiori.

Le caratteristiche cliniche del PD sono:

Il *piede neuropatico* si presenta caldo, con sensibilità ridotta e o assente con presenza di parestesie con sensazione di caldo e o freddo soprattutto nelle ore notturne presenterà cute discromica, ipercheratosica, secca, fissurata, temperatura aumentata, polsi normali e/o aumentati e turgore delle vene dorsali, talvolta edematoso con muscolature atrofica e dita agriffe, teste metatarsali prominenti e piede cavo, riflessi ridotti e/o assenti.

L'espressione più grave della neuropatia diabetica è la neuro-artropatia di Charcot, caratterizzato da una sintomatologia dolorosa mai proporzionale all'entità delle alterazioni osteo-articolari. L'evoluzione clinico-radiografica del piede di Charcot è ben descritta nella classificazione di Eichenholz (vedi Allegato 8)

Il *piede ischemico* si presenterà freddo e dolente, la marcia e il riposo notturno determinano dolore che richiede terapia, la cute è pallida e cianotica; il pallore aumenta con l'evoluzione della malattia, la temperatura è diminuita al termotatto. I polsi pedidio e tibiale sono ridotti e/o assenti, i riflessi sono nella norma ma è presente atrofia muscolare.

Il *piede neuroischemico* presenta la coesistenza dei sintomi neuropatici ed ischemici.

Il *piede diabetico infetto* invece rappresenta la più grave complicanza dell'ulcera diabetica, mostrandosi come piede infetto acuto e cronico.

L'infezione rappresenta un fattore di rischio indipendente per le amputazioni minori e un predittore di amputazione maggiore. L'infezione complica le ulcere neuropatiche e ischemiche, aumentando il rischio di amputazione, ma può anche manifestarsi in seguito a qualsiasi trauma della cute. Essa è dovuta all'invasione dei tessuti da parte di microorganismi, seguita da proliferazione degli stessi e comparsa di danni tissutali di vario grado, accompagnata o meno da una reazione infiammatoria sistemica dell'ospite. La gravità del quadro clinico dipende pertanto dal tipo di lesione e dall'entità dell'infezione (Allegato 4).

Una delle manifestazioni infettive più comuni del PD è l'*osteomielite*, presente nel 10-15% delle infezioni moderate e nel 50% di quelle severe. Il sospetto si ha in tutti quei pazienti diabetici con ulcere infette o croniche caratterizzate da lunghi tempi di guarigione, e che, una volta guarite tendono a recidivare. Interessa l'avanpiede (90%), mesopiede (5%) e retropiede (5%).

La *diagnosi di sospetto* dell'osteomielite si basa su:

1) segni e sintomi (tumefazione, eritema, secrezione siero-ematica/purulenta, larghezza e profondità dell'ulcera, ulcera a livello di prominenza ossea, "dito a salsicciotto")

2) PTB probe-to-bone-test - reperire osso mediante specillo- (variabilità legata all'esperienza dell'operatore)

3) scarsa tendenza alla guarigione.

La DIAGNOSI DI CERTEZZA è data da metodiche strumentali: RX, RMN, Medicina Nucleare (vedi Allegato 6 e 7) e, gold standard, biopsia ossea (da intervento chirurgico o percutanea da cute integra o ad almeno 20mm dalla periferia dell'ulcera)

LA DIAGNOSI DIFFERENZIALE si pone soprattutto con la neurosteoartropatia di Charcot che interessa prevalentemente il mesopiede e di solito non presenta ulcere, piede artrosico, edema arti inferiori, gotta, etc.

Sulla base della valutazione iniziale e sulle voci riportate in tabella A1, si può definire

	il grado di rischio che ci permette di indirizzare il successivo percorso del paziente. Il paziente con grado 0 esce dal percorso; il paziente con grado 1 e 2 viene indirizzato ad indagini di II livello presso l'ambulatorio dedicato al piede diabetico presso il servizio di diabetologia, a patto che sia disponibile la figura del podologo.
S1 **Piede Diabetico?**	Con la conferma della diagnosi di PD si valuta l'entità, la gravità della lesione cutanea del piede e del quadro clinico. Partendo dalla diagnosi clinica di PD si possono avere le seguenti evoluzioni patologiche indicative di uno stato di gravità: - Piede infetto neuropatico e /o ischemico - Piede ischemico acuto - Piede di charcot La lesione cutanea neuropatica e/o ischemica può essere superficiale con o senza infezione, profonda con o senza infezione. L'infezione del piede è una complicanza frequente e pericolosa di un'ulcera e spesso porta all'amputazione maggiore, alcuni quadri clinici evolvono rapidamente e bruscamente verso un quadro infettivo di gravità tale da mettere a repentaglio la sopravvivenza dell'arto e della vita stessa. E' prioritario distinguere tra: infezione acuta (limb or life threatening infection), il flemmone profondo, la gangrena umida, la gangrena gassosa e la fascite necrotizzante, sono quadri clinici rapidamente evolutivi che richiedono un rapido riconoscimento e un trattamento urgente in quanto gravati da elevate mortalità e infezione cronica, gangrene secca, cellulo linfangite, osteomielite, quadri clinici che non mettono a repentaglio la sopravvivenza della vita e dell'arto. Secondo i criteri dell'Infectious Diseases Society of America/International Working Group on the Diabetic Foot (IDSA/IWGDF - Allegato 4) e della TUC, la lesione diabetica con infezione grave va sempre trattata con ricovero in ambito ospedaliero, fino alla stabilizzazione del quadro clinico generale e locale. Alla dimissione il paziente andrà indirizzato per la prosecuzione delle cure all'ambulatorio del piede diabetico. Le lesioni non infette o con infezioni da lievi a moderate, non richiedono ricovero ospedaliero e vanno indirizzate direttamente all'ambulatorio del piede diabetico.
S2 **Infezione moderata-severa?**	Il piede diabetico infetto acuto è un piede caratterizzato da ascessi e/o flemmoni, gangrene umida e gassosa, fascite/cellulite necrotizzante, in tal caso il trattamento deve essere tempestivo. Il piede diabetico infetto cronico presenta ulcera con segni di infezione locale molto più attenuate; il piede diabetico infetto può essere complicato da osteomielite.

Per *flemmone* si intende una condizione di infezione acuta grave del piede diabetico con associato elevato rischio di amputazione maggiore ma anche di morte per shock settico o altre complicazioni. Il flemmone è uno dei 3 principali quadri di infezione acuta che mettono a rischio la vita del paziente, insieme alla FASCITE NECROTIZZANTE, che può determinare sindrome compartimentale, e la GANGRENA UMIDA o GASSOSA.

In questi casi la rapidità d'intervento è fondamentale per cercare di salvare l'arto e la vita del paziente, indipendentemente dallo stato vascolare dell'arto (che verrà valutato in un secondo momento, dopo la stabilizzazione del quadro generale).

Intervenire rapidamente significa rimuovere quanto di infetto è presente: il trattamento chirurgico consente di drenare il pus e permette di valutare quanto profonda ed estesa è l'infezione e i tessuti coinvolti (tendini, muscoli, ossa).

La *raccolta ascessuale* è una raccolta di materiale purulento ben delimitato, il flemmone invece si caratterizza per il fatto che il pus si infiltra tra i tessuti espandendosi progressivamente alle varie strutture del piede. Tali raccolte di pus che possono rendersi evidenti spontaneamente (fistole superficiali) o nascondersi insidiosamente in profondità (raccolte purulente).

La *fascite necrotizzante* è un'infezione grave che mette a rischio sia l'arto malato che la vita stessa del paziente. Può essere sostenuta sia da germi aerobi che da anaerobi (i più temibili). L'infezione può estendersi nel giro di poche ore o di pochi giorni in maniera devastante tramite la fascia che ricopre i muscoli (in genere questi ultimi non ne sono coinvolti); la fascia appare di solito grigia, necrotica e il tessuto sottocutaneo necrotico, scollato. L'intervento immediato, così come la terapia antibiotica endovena, sono obbligatori. Il trattamento chirurgico prevede la rimozione di tutti i tessuti necrotici infetti presenti sino ad arrivare al tessuto sano e sanguinante. In questi casi la terapia con ossigeno sia iperbarico che normobarico può essere di estremo aiuto soprattutto in presenza di germi anaerobi.

La *gangrena* (cioè la necrosi a tutto spessore dei tessuti molli) può coinvolgere piccole parti (falangi), parti più estese (dita) sino a gran parte del piede (avampiede, meso e retropiede). Mentre la gangrena secca rappresenta una urgenza relativa, la gangrena umida o gassosa richiede una urgenza assoluta. Anche in questo caso rischiamo non solo la perdita dell'arto ma la vita del paziente per sepsi. Il trattamento è chirurgico e servirà per la rimozione dei tessuti necrotici ed infetti. Nello stesso tempo la terapia antibiotica endovena è obbligatoria. Anche qui come in tutte le lesioni aperte del piede

	diabetico la terapia con ossigeno iperbarico o normobarico è molto utile. Il ricovero è previsto in presenza di una infezione severa o in presenza di una infezione moderata associata a rilevanti morbilità La gestione specifica del triage di un piede diabetico infetto è indicata nell' Allegato 3.
S9 **Stato Settico?**	Le infezioni del piede diabetico che oltrepassano la fascia muscolare superficiale interessando strutture profonde (articolazioni, ossa, fasce muscolari e tendini), possono interessare estesamente la gamba e diffondere a distanza per disseminazione ematogena con sintomi sistemici (febbre, malessere, leucocitosi): sono una condizione di emergenza assoluta, soprattutto la fascite necrotizzante e l'osteomielite, portando talvolta ad amputazione maggiore. L'infezione può complicarsi con un quadro di sepsi. **Vedi PDTA Sepsi Aziendale**

S3 **Ischemia critica?**	Nell'etiopatogenesi delle lesioni del piede diabetico la componente ischemica rappresenta il 43,3%, quella neuroischemica il 34,7%, quella neuropatica pura il 13,6% e l'infezione isolata il 8,4%; nonostante l'arteriopatia sia presente nel 78% dei casi, solo con un'accurata valutazione clinica delle condizioni generali e dello stato locale clinico e con l'esecuzione di un Ecocolodoppler arterioso a carico degli arti inferiori si può stabilire se la lesione è ischemica. L'etiopatogenesi ischemica del piede diabetico è per definizione quasi sempre cronica e necessita di rivascolarizzazione chirurgica, endovascolare o ibrida, in regime di urgenza differibile (<72 h) o programmabile, solo in assenza di adeguato compenso del circolo a livello dei vasi tibiali rilevabile mediante ECD o doppler cw (doppler a onda continua) o con riscontro di valori <40 mm Hg mediante TcPO2 (ossimetria transcutanea). Se la rivascolarizzazione è perseguibile essa andrà programmata se l'ischemia non è critica, in caso contrario il paziente dovrà essere ricoverato immediatamente e trattato nel più breve tempo possibile. Alla dimissione il paziente andrà indirizzato per la prosecuzione delle cure all'ambulatorio del piede diabetico. La valutazione alla rivascolarizzazione del piede nei pazienti diabetici, spesso con multiple comorbidità tra cui nefropatia e scompenso cardiaco, si esegue dopo

	accurato esame obiettivo. La valutazione sull'indicazione al trattamento di rivascolarizzazione non può prescindere dall'esame obiettivo del piede e degli arti oltre che dell'anamnesi del paziente. L'indicazione al trattamento endovascolare, chirurgico o ibrido verrà posta sulla base delle condizioni generali e dei seguenti accertamenti strumentali: 1. EcoColorDoppler: rappresenta la metodica di riferimento che permette di evidenziare la presenza e l'estensione di eventuali stenosi o occlusioni, nonché di ostruzioni su base trombotica. È in grado di valutare anche l'entità delle calcificazioni delle placche. Questo esame permette inoltre di discriminare i pazienti che possono essere indirizzati alla rivascolizzazione endovascolare o a quella chirurgica. (L'ECD può essere eseguito anche a letto del pz, non necessita di preparazioni). 2. Angio-TC: si esegue nei pazienti con quadri complessi e in cui l'esame ECD non sia dirimente su quale approccio terapeutico seguire per la rivascolarizzazione. L'esecuzione di questo esame prevede una adeguata preparazione: - il paziente deve essere digiuno da almeno 5 ore – 6 ore se ha ingerito latte - può comunque assumere la terapia medica con poca acqua. - esami del sangue recenti (max 30 gg prima dell'esame) in cui sia stata valutata la funzionalità renale (creatinina e Clearance della Creatinina); nel caso in cui il pz presenti insufficienza renale (GFR<60) il paziente deve eseguire adeguata idratazione - si devono prendere preacauzioni particolari in caso di pz che assumono METFORMINA con GFR<60: sospensione della metformina 48h prima e dopo l'esecuzione dell'esame con mdc, ed eventuale sostituzione con insulina. - in caso anamnesi positiva per reazioni allergiche moderate o severe oppure che abbiano richiesto un trattamento medico il pz deve assumere terapia desensibilizzante (deltacortene 25 mg 12h e 2h prima dell'esame).
A2	In presenza di lesione ischemica pura, occorrerà stabilire se il paziente è rivascolarizzabile o meno, secondo le indicazioni delle linee guida nazionali ed internazionali (Consensus AMD-SICVE-SID-SIRM; TASC II Documento di Consenso InterSocietarioTransAtlantico per il trattamento dell'arteriopatia periferica).

Valutazione diabetologica e uscita	Vi sono diversi fattori che possono influenzare il tipo di approccio chirurgico o medico, come mostrato nell'allegato 9. Il paziente inizierà terapia eparinica e terapia con vasodilatatori sia come terapia medica alternativa sia come terapia propedeutica ad una eventuale procedura interventistica. Se non ci sono indicazioni alla presa in carico il pz esce dal percorso e viene inviato al medico curante.
S4 **Rivascolarizzazione programmabile?**	Non essendoci una criticità legata allo stato infettivo si può rinviare una procedura endovascolare chirurgica o ibrida mediante programmazione con una tempistica relativa allo stato clinico
S5 **Trattamento Endovascolare?**	Il trattamento endovascolare di ricanalizzazione dei vasi dell'arto inferiore ha lo scopo di ripristinare il flusso diretto del sangue sino al piede al fine di migliorarne la perfusione per promuovere la guarigione delle ulcere e il salvataggio dell'arto. Gli studi internazionali hanno infatti evidenziato che la rivascolarizzazione indiretta, in cui il flusso alla regione con la lesione ulcerativa viene ripristinato attraverso i collaterali degli angiosomi vicini, non migliora la prognosi ma può permette di ridurre l'estensione dell'area di amputazione. Il trattamento endovascolare è un trattamento mini-invasivo che necessità di ricovero per essere eseguito e di adeguata preparazione: - esami ematochimici con coagulazione recente - preparazione desensibilizzante in caso di pazienti con allergia nota al mdc, ad altri farmaci, o con storia di asma allergico - se assumono la metformina deve essere sospesa da 48h prima del trattamento e per ulteriori 24-48h dopo il trattamento e sostituita con insulina se necessario. - se affetti da insufficienza renale devono fare adeguata preparazione nefroprotettiva. - i pazienti sofferenti incapaci di mantenere la posizione supina per lungo tempo devono avere assistenza anestesiologica (previa valutazione/visita anestesiologica). Solitamente questo trattamento viene riservato ai pazienti che hanno lesioni stenosanti o steno-ostruttive a carico dell'asse iliaco, dell'arteria femorale

	superficiale, arteria poplitea, vasi di gamba e piede. In alcuni casi la sola tecnica endovascolare non è sufficiente per ripristinare il flusso diretto per cui è necessario eseguire trattamenti ibridi (sia endovascolari che chirurgici). La valutazione dell'efficacia del trattamento endovascolare considera vari fattori; attualmente si considera il tasso di ricanalizzazione del vaso ostruito, quanti vasi si è riusciti a rivascolarizzare, presenza di flusso diretto al piede e velocità del flusso ottenuti quando si esegue il controllo angiografico al termine della procedura. Reperti che sono esplicitati al termine dell'intervento sia in cartella che nel referto al PACS. Valutazioni più precise e obiettive si potrebbero avere con lo studio di perfusione del piede e con la valutazione ECD che si potrebbero eseguire direttamente in sala angiografica al termine della procedura. Al momento non esiste un esame diagnostico che permetta di predire a lungo termine con certezza l'efficacia dei trattamenti di rivascolarizzazione in considerazione del fatto che la patologia obliterante secondaria a diabete è una patologia cronica in continua evoluzione e in cui non è possibile eliminare la causa del danno.
S6 **È efficace?**	Se non è efficace il trattamento endovascolare si procede con un trattamenti chirurgico open o ibrido
A3 **Chirurgica o ibrida** **PSTA/Stent (e/o fibrinolisi)**	Il trattamento endovascolare di angioplastica (PTA) ha indicazione nelle stenosi e ostruzioni che interessano l'asse femorale superficiale, poplitea, vasi di gamba e piede. Consiste nell'utilizzo di cateteri a palloncino che si gonfiano ad alte pressioni in corrispondenza della sede della stenosi o dell'ostruzione sino ad ottenere un buon recupero del lume vasale. Nel caso in cui l'angioplastica non sia sufficiente o non permetta da sola il recupero stabile della pervietà del lume vasale dei grossi vasi (femorale superficiale) può essere indicato posizionare uno stent, la cui pervietà sarà mantenuta instaurando adeguata terapia medica con antiaggreganti o antiaggreganti + anticoagulanti secondo linee guida AHA/ACC (Guideline on the Management of Patients with lower extremity peripheral artery disease 2016) e linee guida ESC. Il trattamento di ricanalizzazione dell'asse iliaco comporta sempre l'uso di stent in quando l'angioplastica da sola non permette di ottenere risultati stabili ed espone al rischio di rottura del vaso o di formazione di pseudoaneurismi.

	La fibrinolisi locoregionale è riservata ai pazienti con ostruzioni su base trombotica recente sostenuta anche da stenosi dei vasi a monte o a valle; consiste nel posizionare un catetere multiforato nel tratto di vaso ostruito attraverso il quale si infonde localmente a goccia lenta e continua l'urochinasi (un farmaco fibrinolitico) a dosi indicate sulla base dei parametri emocoagulativi (fibrinogeno, piastrine, PT, PTT etc). L'infusione locoregionale di questo farmaco può essere proseguita per diversi giorni *sino* ad ottenere la completa ricanalizzazione dell'asse. A questo trattamento nei giorni successivi può seguire il trattamento di angioplastica per prevenire successivi episodi di trombosi. In alcuni casi se il materiale trombotico è molto abbondante o se i parametri emocoagulativi del paziente controindicano la fibrinolisi locoregionale si può eseguire il trattamento di trombectomia meccanica che consiste nella trombo-aspirazione del materiale ostruente con cateteri dedicati collegati a pompe di aspirazione. *(Procedura endovascolare di cui attualmente non esiste un codice ICD-9- CM riferibile ai vasi periferici)* Se le condizioni generali del paziente lo consentono, il quadro locale non è depassè in base alla distribuzione delle lesioni arteriose valutate con ECD e AngioTC si esegue un trattamento chirurgico ibrido o open. Sulla base delle caratteristiche morfologiche delle steno-ostruzioni arteriose possono essere eseguite o una tromboendoarteriectomia o un eventuale by-pass.
S6a **E' efficace?**	Se non è efficace il trattamento chirurgico si passa a terapia medica ed eventuale intervento demolitivo
S7 **Amputazione maggiore?**	L'intervento demolitivo a livello o al di sopra della caviglia è inderogabile nei casi in cui la gangrena e/o l'infezione dei tessuti profondi sia estesa a tutto il piede o nei pazienti non suscettibili di rivascolarizzazione in presenza di dolore incoercibile. L'amputazione maggiore deve essere intesa come opzione terapeutica per un miglioramento della qualità di vita, in caso non siano applicabili altre strategie terapeutiche e non come prima ratio. In questo contesto è indispensabile la valutazione e il trattamento riabilitativo per l'ottimizzazione delle capacità residue e favorire il reinserimento sociale/lavorativo del paziente.

	Se il paziente non può essere sottoposto ad amputazione verrà rinviato per trattamento conservativo/palliativo all'ambulatorio del piede diabetico.
A4 **Amputazione maggiore**	Per amputazione maggiore si intende l'intervento demolitivo comprendente la gamba e/o la coscia.
A5 **Amputazione minore**	Se la rivascolarizzazione non è perseguibile, occorre valutare se il paziente necessita o meno di intervento di amputazione minore o maggiore. Le amputazioni minori dovranno essere eseguite in caso di infezione prima della rivascolarizzazione chirurgica e in caso di lesioni necrotiche non infette potranno essere eseguite una volta rivascolarizzato l'arto, previa valutazione cardiologica e anestesiologica. Per amputazione minore si intende l'intervento demolitivo con risparmio del retropiede.
A6 **Visita diabetologica**	In tutte le fasi del percorso occorrerà intervenire sulla stabilizzazione del compenso glicemico, fondamentale nel processo e nella velocità di guarigione. Si interverrà pertanto sulle modifiche e sull'adeguamento della terapia ipoglicemizzante al fine di ottimizzare i valori durante la degenza. In caso di lesione attiva, nel paziente che deve rimanere ricoverato per completare l'iter diagnostico-terapeutico, verrà stilato e condiviso un programma di medicazioni locali, semplici o avanzate, attingendo alle risorse disponibili in azienda e stabilendo il corretto timing. Le medicazioni verranno eseguite dal personale di reparto. Una volta stabilizzato il quadro clinico generale ed il paziente è dimissibile, verrà revisionato il programma di medicazioni ed avviato al domicilio con la collaborazione del medico di medicina generale e l'attivazione dell'assistenza infermieristica domiciliare (ADI). Il percorso verrà stilato e seguito dall'ambulatorio del piede diabetico e completato dalla prescrizione di ortesi atte a determinare uno scarico della lesione che, nella fase acuta, si può riassumere con la prescrizione delle seguenti ortesi: - Tutori rimovibili e non - Tutori pneumatici (AIR CAST)

	- Calzature temporanee In fase di guarigione, al paziente, verrà prescritta una calzatura su misura con caratteristiche specifiche per il piede diabetico con un plantare mobile da alloggiare nella calzatura stessa Follow up nel tempo con presa in carico nell'Ambulatorio Piede Diabetico
S8 **Amputazione minore?**	Si definisce amputazione minore la chirurgia demolitiva di parti del piede.(dita, raggi metatarsali, avampiede e mesopiede) che permette di mantenere la stazione eretta con appoggio bipodalico su una parte più o meno ampia del piede. In un paziente in cui parte del piede non è più vitale l'amputazione minore costituisce il primo passo verso il recupero e il rinnovo della sua funzione con miglioramento della qualità di vita del paziente.
S16 **E' da trattare in AOB?**	In caso di lesioni estese con esposizione di tessuti profondi (tendini, fasce, muscoli, osso) il rischio di recidiva infettiva e coinvolgimento sistemico è molto elevato. Occorre giungere ad una stabilizzazione del quadro locale per poter dimettere in sicurezza il paziente. Il ruolo della medicazione, che gli anglosassoni definiscono dressing (rivestimento), è quello di promuovere e mantenere le migliori condizioni affinché il processo della riparazione tessutale possa iniziare e proseguire senza ostacoli fino alla guarigione della lesione, nonché di proteggere l'area lesionata dalle possibili contaminazioni ambientali. I pz sottoposti a interventi di rivascolarizzazione dovranno essere seguiti negli ambulatori dell'ospedale il resto dei pz vengono inviati al territorio.
A7 **Trattamento diabetologico in AOB**	La protezione della lesione e la stimolazione dei processi riparativi trovano applicazione nelle fasi anaboliche del processo di riparazione tessutale: la fase proliferativa e la fase riparativa. In queste fasi trova indicazione la terapia a pressione negativa (NPWT), una tecnica che permette di accorciare notevolmente i tempi di trattamento e ridurre i costi di gestione delle lesioni. La NPWT si è dimostrata significativamente più efficace delle tecniche di medicazione avanzata anche nella gestione delle lesioni post-chirurgiche del piede diabetico.

	La NPWT può eventualmente essere proseguita al domicilio con l'ausilio di personale formato (ADI).
U1 **Ambulatorio/Territorio**	Il paziente con lesione stabilizzata, buon controllo dei profili glicemici e condizioni generali ristabilizzate, può essere dimesso e preso in carico per le successive cure presso l'ambulatorio del piede diabetico. Le visite vengono eseguite ogni 2-3 settimane in base all'evoluzione del quadro clinico locale. Durante ogni visita viene eseguita ispezione della lesione e del piede controlaterale alla ricerca di eventuali nuove lesioni ulcerative o pre-ulcerative; adeguata irrigazione ed eventuale disinfezione della cute e della ferita; debridment chirurgico (se necessario); medicazione avanzata; copertura e abbondante bendaggio. Viene inoltre valutato l'andamento glicemico e apportate eventuali correzioni alla terapia. Al termine viene rilasciato referto con indicazioni sull'andamento del processo riparativo e sulla prosecuzione delle cure al domicilio. A guarigione completata, in collaborazione con la fisiatria, si prescrivono ortesi ed eventuale terapia riabilitativa. Il paziente viene poi inserito in una lista che prevede un follow-up a 3, 6 e 12 mesi, con visite di controllo del piede, verifica dell'utilizzo delle ortesi, valutazione fisiatrica e se esiste una componente vascolare la programmazione di ecodoppler arti inferiori.
S10 **Amputazione maggiore?**	L'amputazione maggiore deve essere intesa come opzione terapeutica per un miglioramento della qualità di vita, in caso non siano applicabili altre strategie terapeutiche e non come prima ratio. In questo contesto è indispensabile la valutazione e il trattamento riabilitativo per l'ottimizzazione delle capacità residue e favorire il reinserimento sociale/lavorativo del paziente. In una situazione infettiva che mette a repentaglio la vita del pz l'amputazione maggiore diventa la terapia di scelta.
A8	Inizialmente si imposterà una terapia antibiotica personalizzata e.v. e/o per os a largo spettro, che dia una copertura su batteri gram+, gram -, aerobi e anaerobi, in attesa del referto dell'antibiogramma. Da valutare l'utilizzo dei protocolli dei casi più gravi inclusi nel PDTA Percorso Sepsi.

Terapia medica, Amputazione maggiore e riabilitazione	L'amputazione maggiore deve essere intesa come opzione terapeutica per un miglioramento della qualità di vita, in caso non siano applicabili altre strategie terapeutiche e non come prima ratio. In questo contesto è indispensabile la valutazione e il trattamento riabilitativo per l'ottimizzazione delle capacità residue e favorire il reinserimento sociale/lavorativo del paziente. Se il paziente non può essere sottoposto ad amputazione verrà rinviato per trattamento conservativo/palliativo all'ambulatorio del piede diabetico. Per amputazione maggiore si intende l'intervento demolitivo comprendente la gamba e/o la coscia, previa valutazione cardiologica e anestesiologica.
S11 **Amputazione minore o drenaggio?**	Se la rivascolarizzazione non è perseguibile, occorre valutare se il paziente necessita o meno di intervento di amputazione minore o maggiore. Le amputazioni minori dovranno essere eseguite in caso di infezione prima della rivascolarizzazione chirurgica e in caso di lesioni necrotiche non infette potranno essere eseguite una volta rivascolarizzato l'arto.
A9 **Terapia medica e Amputazione minore**	Inizialmente si imposterà una terapia antibiotica personalizzata e.v. e/o per os a largo spettro, che dia una copertura su batteri gram+, gram- , aerobi e anaerobi, in attesa del referto dell'antibiogramma. Da valutare l'utilizzo dei protocolli dei casi più gravi inclusi nel percorso Percorso Sepsi Per amputazione minore si intende l'intervento demolitivo con risparmio del retropiede.
S12 **Ischemia critica?**	Vedi S3
A10 **Medicazioni/** **Dressing/** **Debridement**	In allegato 9 sono indicati i fattori che orientano verso un intervento chirurgico o verso un trattamento antibiotico primario. La prestazione chirurgica tempestiva è indicata in presenza di flemmone, raccolta ascessuale, in caso di lesioni con gangrena umida. Il Paziente verrà sottoposto a toilette, debridement, evacuazione ascesso con eventuale utilizzo di medicazioni avanzate, terapia a pressione negativa, prelievo di tessuto margine dell'ulcera e/o biopsia profonda dell'ulcera per esame microbiologico e relativo antibiogramma.

Dopo aver adeguatamente trattato l'infezione, rivascolarizzato se presente ischemia critica e corretto eventuali ipercarichi, occorre rendere "acuta" una lesione "cronica" con la terapia locale più opportuna. Rendere acuta una lesione cronica significa eliminare da quella ferita tutto quello che non è vitale e impedisce alla ferita di virare verso la guarigione fisiologica: la formazione di un letto di ferita "sano" rappresenta un prerequisito essenziale per l'impiego di ogni prodotto attualmente disponibile per il trattamento delle ulcere.

I fattori che possono cronicizzare una lesione ulcerativa acuta, e pertanto devono essere trattati, sono: presenza di tessuto non vitale (fibrina, tessuto necrotico); infezione; presenza di eccessivo essudato; compromissione dei margini della lesione; riassunti con l'acronimo inglese TIME (T= tissue; I=infection; M=maceration; E=epitelial cells).

T: tessuto non vitale

- sbrigliamento chirurgico con utilizzo di bisturi o curetta affilata,

- debridement enzimatico con agenti chimici topici, come la collagenasi batterica - debridement autolitico con l'utilizzo di medicazioni come gli hydrogel e idrocolloidi, accompagnati da una medicazione secondaria (garze, schiume o film di poliuretano).

I: infezione

Le ferite croniche sono frequentemente colonizzate da microrganismi a causa della lunga esposizione dei tessuti profondi all'ambiente esterno e della presenza di ipossia. Spesso si ritrovano strati di materiale aderente al letto dell'ulcera, definiti "biofilm". I biofilm sono foci protetti di infezione e di resistenza batterica all'interno dell'ulcera, che proteggono i batteri dall'effetto degli agenti antimicrobici, antibiotici ed antisettici. Data l'elevata presenza di antibiotico-resistenza, è essenziale riservare la terapia antibiotica ai casi di assoluta necessità e in maniera mirata, supportati da un esame microbiologico. Per il trattamento dell'infezione si procede con:

- detergenti a base di betaina e poliesanide, in grado di determinare una disorganizzazione della struttura del biofilm consentendone la rimozione, senza alterare in alcun modo la cute perilesionale (pH neutro);

- prodotti all'argento: antisettici a largo spettro e non ancora associati a resistenza batterica. Ad oggi l'argento è utilizzato prevalentemente come adiuvante in

medicazioni che svolgono un'azione peculiare su altre caratteristiche del processo riparativo (idrocolloidi all'argento, idrofibre all'argento, ecc.)

M: macerazione

L'ambiente all'interno della medicazione deve essere umido. Occorre però ottenere un buon bilanciamento dei fluidi, che consiste nell'evitare la disidratazione cutanea che rallenta la migrazione delle cellule epiteliali e nell'evitare altresì l'eccesso di liquidi, responsabile della macerazione dei margini della lesione. L'essudato presente nelle ferite croniche contiene metalloproteinasi in eccesso che bloccano la proliferazione cellulare e l'angiogenesi e che degradano le proteine della matrice extracellulare, come la fibronectina. Inoltre sembra anche che l'eccesso di essudato costantemente presente intrappoli i fattori di crescita, rendendoli non più disponibili per il tessuto in riparazione.

Le principali medicazioni per il corretto bilancio dei fluidi sono:

- schiume: medicazioni costituite da polimeri in soluzione trasformati in schiuma mediante un processo industriale che crea una matrice con celle in grado di assorbire i fluidi. Sono permeabili all'aria ed al vapore acqueo pur essendo resistenti dall'esterno all'acqua e ai batteri. Si presentano in formati adesivi e non, abbinati ad argento, idrocolloidi, alginati o a carbone attivo per eliminare l'odore;

- idrofibre: medicazioni composte da soffici fibre idrocolloidali (carbossi metil cellulosa sodica) che grazie alla particolare struttura, trattengono l'essudato all'interno delle idrofibre impedendone la propagazione laterale, riducendo il rischio di macerazione della cute perilesionale. Sono disponibili anche impregnate di argento ionico.

- alginati: medicazioni a base di sali di calcio e/o sodio dell'acido alginico derivato dalle alghe marine. Sono costituiti da morbide fibre non tessute di sali dell'acido alginico legati da ioni di calcio/sodio. Sono altamente assorbenti, fino a 20 volte il loro peso. Danno origine ad un gel che ne rende particolarmente atraumatica la rimozione. Sono indicati soprattutto per lesioni ipersecernenti e per le lesioni emorragiche;

- poliacrilati: hanno forma di cuscinetti pluristratificati superassorbenti.

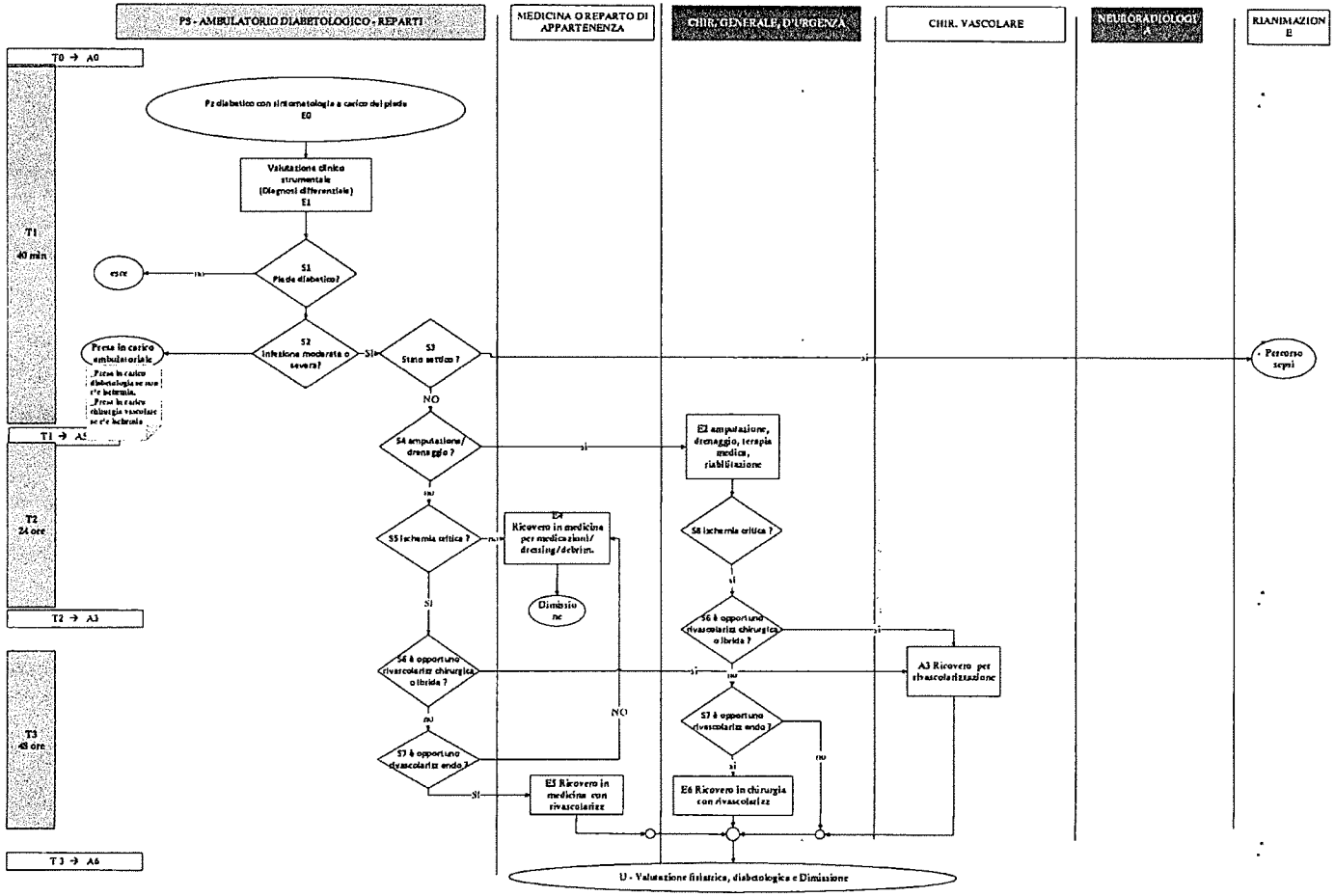
E: Margini Epiteliali

	Nelle ulcere diabetiche, il primo step per migliorare la vitalità del bordo, consiste nella pulizia delle ipercheratosi e dell'essudato secco, oltre che nel debridement del letto di lesione, rimuovendo in tal modo le potenziali barriere fisiche che impediscono la proliferazione e la migrazione epiteliale nel letto dell'ulcera. I margini epiteliali non devono però essere eccessivamente traumatizzati durante la pulizia, per evitare il cosiddetto "die-back", ossia la necrosi del bordo della lesione, più frequente nei pazienti con severa neuropatia o insufficienza renale allo stadio terminale. Per la protezione dei margini e del fondo in ulcere granuleggianti trovano indicazione medicazioni idratanti: la garza vasellinata. Lo svantaggio della garza grassa è che si disidrata abbastanza rapidamente e perde il suo potere idratante in al massimo 48 ore. Medicazioni cosiddette non AD garantiscono una idratazione della ferita per almeno una settimana consentendo un cambi della medicazione molto più intervallato. Il corretto trattamento di qualunque lesione prevede di valutare e gestire tutte le componenti sopra indicate, con specifiche medicazioni avanzate, che verranno di volta in volta adeguate in base alla risposta della lesione. Oltre alla medicazione è fondamentale ricoprire la zona medicata con bende sterili e fasciare adeguatamente tutta la parte interessata, cercando di isolarla più possibile dalle parti non lese. La TPN (terapia a pressione negativa) è tra le terapie aggiuntive locali, che possono ridurre i tempi di guarigione in maniera considerevole, ed è attualmente disponibile presso i nostri servizi. Il trattamento permette di eliminare l'eccesso di essudato, di stimolare il tessuto di granulazione del letto della ferita, di isolarla da possibili contaminazione batterica e mantenere l'ambiente caldo-umido necessario per la guarigione.
A10 BIS **Valutazione chirurgica e diabetologica e uscita**	Il paziente con lesione stabilizzata, buon controllo dei profili glicemici e condizioni generali ristabilizzate, può essere dimesso e preso in carico per le successive cure presso l'ambulatorio del piede diabetico. Viene aperta una cartella clinica su piattaforma Smart Digital Clinic, dove verrà registrato ogni accesso del paziente con la specifica delle procedure eseguite. Le visite vengono eseguite ogni 2-3 settimane in base all'evoluzione del quadro clinico locale.

	Durante ogni visita viene eseguita ispezione della lesione e del piede controlaterale alla ricerca di eventuali nuove lesioni ulcerative o pre-ulcerative; adeguata irrigazione ed eventuale disinfezione della cute e della ferita; debridment chirurgico (se necessario); medicazione avanzata; copertura e abbondante bendaggio. Viene inoltre valutato l'andamento glicemico e apportate eventuali correzioni alla terapia. Al termine viene rilasciato referto con indicazioni sull'andamento del processo riparativo e sulla prosecuzione delle cure al domicilio.
S 13 **Rivascolarizzazione chirurgica/ Endovascolare o ibrida urgente differibile**	Criteri dell'urgenza: Nel caso di piede diabetico ischemico infetto la rivascolarizzazione verrà effettuata entro 72 ore
S14 **È efficace?**	Se è stata raggiunta una rivascolarizzazione sufficiente dell'arto si procede con il completamento terapeutico locale (amputazione minore) Se non efficace si rimanda il pz verso l'amputazione maggiore e riabilitazione
A11 **Completamento terapeutico dell'amputazione minore**	L'amputazione minore sarà eseguita in sala operatoria con assistenza anestesiologica; nella maggior parte dei casi si esegue in anestesia locale. Dopo una breve osservazione clinica e visionati gli esami ematochimici di laboratorio, nel post operatorio, il pz può essere domiciliato e inviato all'ambulatorio per le successive medicazioni. Le visite di controllo stabiliscono la vitalità dei tessuti ed eventualmente se non fosse sufficiente o si constatasse la progressione di ischemia sarà inviato ad amputazione maggiore.
A12 **Visita fisiatrica**	Prima della dimissione dovrà essere richiesta una nuova valutazione Fisiatrica per la prescrizione del setting riabilitativo adeguato e la prescrizione di ausili e protesi, che verranno collaudati ambulatorialmente dal medico prescrittore.
S15	La valutazione dell'eventuale indicazione alla prosecuzione del trattamento riabilitativo post dimissione sulla base delle linee guida regionali e nazionali.

da trattare in AOB? **Fisiatria**	Tutti pazienti trattati durante il ricovero e dimessi, prevalentemente gli amputati, nel caso scegliessero di proseguire il trattamento riabilitativo da esterni verranno presi in carico dalla equipe della Riabilitazione. Una volta effettuata la consulenza, il paziente verrà preso in carico con un progetto/programma riabilitativo individuale per la prevenzione dei danni secondari, potenziamento delle capacità residue e recupero delle massime autonomie.
A13 **Trattamento riabilitativo in AOB**	Individuazione del percorso riabilitativo post dimissione più appropriato tra i seguenti: Codice 56, Codice 60, Riabilitazione estensiva a ciclo continuativo, Riabilitazione estensiva domiciliare/ambulatoriale, Ex articolo 26, Riabilitazione domiciliare ambulatoriale ex art. 48, RSA, ADI. Prescrizione degli ausili, ortesi e protesi. Il fisiatra effettua il Collaudo di ausili, ortesi, protesi entro 20 gg dalla fornitura in ambulatorio.

PERCORSO ORGANIZZATIVO
FLOW CHART



LEGENDA ESPLICATIVA P.O

EVENTO E1	VALUTAZIONE CLINICA STRUMENTALE
Figure coinvolte e relative attività	• Infermiere rileva i parametri vitali, esegue i prelievi ematici, applica la scheda di valutazione rischio piede diabetico e rileva la soglia del dolore con apposita scheda • Medico visita il pz come da ragionamento clinico, registra elettronicamente i dati clinici anamnestici, ed esami clinico-strumentali, valida la valutazione dell'intensità del dolore Qualora non vengano percepiti i polsi periferici viene chiesta una consulenza e un ECD arti inferiori presso la chirurgica vascolare.
Logistica	PS – reparti – ambulatorio diabetologia
Tempi	Tale fase va completata in modo tale da rispettare i 40 minuti per arrivare poi a valutare l'eventuale stato settico

Documentazione prodotta	• la scheda di valutazione rischio piede diabetico
	• cartella clinica con referti / verbale di PS
	• consenso informato per le attività diagnostiche
	• scheda di valutazione del dolore
	• richieste per eventuali ulteriori accertamenti e/o consulenze
	• eventuale referto ECD e consulenza chirurgico vascolare con:
	  • indicazione ad un trattamento endovascolare (previa valutazione dei radiologi interventisti)
	  • indicazione ad un trattamento chirurgico vascolare o ibrido previo trattamento delle lesioni infette da parte dei chirurghi generali/d'urgenza
	  • indicazione ad un trattamento chirurgico vascolare o ibrido programmabile, previo inserimento in lista d'attesa.
	
	Nel caso di conferma del piede diabetico occorre evidenziare in cartella clinica l'entrata nel percorso e tale informazione dovrà essere poi utilizzata per la codifica SDO in fase di dimissione.

Indicazioni al paziente	Counseling pz
Obiettivi/traguardi sanitari	Effettuare la diagnosi differenziale

EVENTO E2	AMPUTAZIONE, DRENAGGIO, TERAPIA MEDICA, RIABILITAZIONE

Figure coinvolte e relative attività	Infermiere: esegue esami ematici, ECG per valutazione cardiologica, parametri vitali. Assiste e collabora nelle medicazioni. Somministra terapia Medico-chirurgo: consultata la documentazione e l'esame obiettivo stabilisce il livello di amputazione o la necessità di ulteriori accertamenti Cardiologo: esegue la valutazione pre operatoria e della necessità di ulteriori studi cardiologici. Anestesista: assistenza in sala operatoria. Valutazione pre operatoria.
Logistica	Reparto di chirurgia, chirurgia d'urgenza, sala operatoria.
Tempi	Entro 48 ore
Documentazione prodotta	Cartella clinica: anamnesi, esami obiettivo generale e locale, rx torace, rx piede, ECG, valutazione cardiologica, eventuale consulenza chirurgica vascolare con ECD, angiografia, TC arto e/o RMN arto qualora richiesto in approfondimento dal radiologo, esami ematochimici. Valutazione anestesiologica.
Indicazioni al paziente	Consigli sulla gestione della medicazione
Obiettivi/traguardi sanitari	Se amputazione minore; prevenzione dell'amputazione maggiore Controllo del dolore Prevenzione della setticemia Recupero e ottimizzazione delle attività di vita quotidiana residue.

EVENTO E3	**RICOVERO PER RIVASCOLARIZZAZIONE**
Figure coinvolte e relative attività	Infermiere PRE OPERATORIO: accoglienza paziente e compilazione cartella infermieristica; rilevamento parametri vitali, esecuzione prelievi ematici, type & screen, ECG. Posizionamento accesso venoso periferico 18G somministrare terapia secondo prescrizione. Preparazione del pz in collaborazione con l'OSS all'intervento (tricotomia), accertamento che il pz esegua, se non autonomo, il bagno preoperatorio; compilazione cartella SISPAC e presa in carico del pz da parte del personale della sala operatoria. POST OPERATORIO: compilazione SISPAC, monitorare il pz nelle successive 12 ore con ECG PA e SP02 e controllare e monitorare la diuresi. Accertare e documentare l'aspetto della medicazione chirurgica, quantità e qualità del drenato raccolto. Rilevare l'eventuale presenza di ecchimosi o ematomi. Rilevare l'aspetto clinico (colorito cutaneo e temperatura dell'arto del pz) e l'andamento del dolore. Posizionare gli arti inferiori in modo da evitare iperestensione o pressioni eccessive nella sede della ferita. Somministrare terapia infusionale e orale secondo prescrizione. Medico

	PRE OPERATORIO Raccolta dati anamnestici e fattori di rischio; esame obiettivo generale e locale; medicazione con eventuale documentazione fotografica; ECD Compilazione cartella clinica; firme dei relativi consensi (legge privacy, somministrazione mezzo di contrasto, emotrasfusione e intervento chirurgico); inserimento terapia domiciliare eventuale terapia aggiuntiva. Sospensione farmaci controindicati per intervento chirurgico Completamento degli accertamenti (eventuale angioTC) e consulenze preoperatorie (RX torace e consulenza cardiologica). Consulenza anestesiologica. Richiesta esami laboratoristici, type&screen o richiesta emazie INTERVENTO CHIRURGICO POST OPERATORIO Valutazione del risultato dell'intervento con ECD. Prescrizione famaci Accertamenti laboratoristici il giorno successivo. In caso di lesione infetta del piede, esecuzione anche di prelievo per esame colturale. CONSULENZA DIABETOLOGICA Valutazione precedente e a seguito dell'intervento
Logistica	SC Chirurgia vascolare
Tempi	Entro 72 ore dall'ingresso in reparto
Documentazione prodotta	Cartella clinica medica e infermieristica
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Referti degli accertamenti radiologico e delle consulenze Descrizione dell'intervento chirurgico
Indicazioni al paziente	Indicazioni sulla terapia farmacologica, sulla attività fisica, sulle medicazioni, sul controllo della glicemia, sulla necessità di eseguire un follow up ECD
Obiettivi/traguardi sanitari	Buona vascolarizzazione dell'arto inferiore ed eventuale completamento dell'amputazione minore.

EVENTO E4	**RICOVERO IN MEDICINA PER TERAPIA MEDICA E MEDICAZIONI**
Figure coinvolte e relative attività	• Infermiere all'ingresso rileva i parametri vitali, esegue prelievi ematici e emocolture urgenti, esegue ECG, esegue controllo glicemico, verifica accesso venoso, collabora alla medicazione del piede infetto, somministra terapia urgente, compila la cartella infermieristica. • Infermiere durante la degenza esegue controlli glicemici seriati, esegue i prelievi ematici, collabora alla medicazione del piede infetto in reparto, somministra la terapia, verifica quotidianamente l'accesso venoso, valuta il dolore, aggiorna la cartella infermieristica. • Medico all'ingresso visita il paziente, richiede esami urgenti

	(indici di flogosi, esami colturali), valuta l'intensità del dolore, esegue tampone cutaneo, prescrive terapia urgente e imposta terapia antibiotica empirica, compila la cartella clinica. • Medico durante la degenza visita il paziente, valuta quotidianamente il compenso glico-metabolico e lo stato locale del piede infetto, valuta il decorso della flogosi, prescrive terapia antibiotica su antibiogramma, richiede consulenze e medicazioni specialistiche, esami strumentali come da ragionamento clinico, aggiorna la cartella clinica. In caso di necessità di medicazioni specialistiche richiede valutazione diabetologica per piede diabetico e/o chirurgica.
Logistica	SC MEDICINA GENERALE / SC MEDICINA D'URGENZA
Documentazione prodotta	Cartella clinica medica e infermieristica.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Referti degli accertamenti radiologici e delle consulenze In dimissione impegnative SSN per farmaci e visite ambulatoriali.
Indicazioni al paziente	Al termine del ricovero affidamento all'Ambulatorio di Diabetologia, se necessario all'Ambulatorio di Fisiatria e Chirurgia vascolare.
Obiettivi/traguardi sanitari	Trattamento conservativo del piede diabetico infetto.

EVENTO E5/E6	**RICOVERO IN MEDICINA O IN CHIRURGIA CON RIVASCOLARIZZAZIONE ENDOVASCOLARE**
Figure coinvolte e relative attività	MEDICINA/CHIRURGIA: • Infermiere all'ingresso rileva i parametri vitali, esegue prelievi ematici e emocolture urgenti, esegue ECG, esegue controllo glicemico, verifica accesso venoso, collabora alla medicazione del piede infetto, somministra terapia urgente, compila la cartella infermieristica. • Infermiere durante la degenza esegue controlli glicemici seriati, esegue i prelievi ematici, collabora alla medicazione del piede infetto in reparto, somministra la terapia, verifica quotidianamente l'accesso venoso, valuta il dolore, aggiorna la cartella infermieristica. • Infermiere dopo la procedura compila la SISPAC, controlla e registra i parametri vitali, controlla la medicazione elastocompressiva, assicura il decubito supino per 12 ore, esegue la valutazione e correzione del dolore secondo prescrizione, la somministrazione terapia infusionale. • Medico all'ingresso visita il paziente, richiede esami urgenti (indici di flogosi, esami colturali), valuta l'intensità del dolore, esegue tampone cutaneo, prescrive terapia urgente e

imposta terapia antibiotica empirica, compila la cartella clinica.

- Medico durante la degenza visita il paziente, valuta quotidianamente il compenso glico-metabolico e lo stato locale del piede infetto, valuta il decorso della flogosi, prescrive terapia antibiotica su antibiogramma, richiede consulenze e medicazioni specialistiche, esami strumentali come da ragionamento clinico, aggiorna la cartella clinica.
- In caso di necessità di trattamento endovascolare concorda i tempi con la SC Radiologia

SALA ANGIOGRAFICA:

Medico Neuroradiologo/Radiologo Interventistica:
- verifica della cartella clinica del paziente,
- somministrazione del consenso informato
- esecuzione di ECD pretrattamento in presala
- fornisce indicazioni su come posizionare il paziente nel letto operatorio.
- fornisce indicazioni sul materiale necessario alla procedura
- esegue il trattamento endovascolare di rivascolarizzazione dell'arto.
- fornisce indicazioni all'infermiere circolante sull'eventuale somministrazione dei farmaci prima, durante e dopo la procedura.
- compilazione del referto in cartella clinica con indicazione di eventuale terapia medica e follow-up diagnostico, refertazione al PACS; compilazione del SIO; compilazione della SISPAC nella parte di competenza.

Infermiere di sala angiografica (devono essere due per procedura/turno):
- accoglie il paziente nella presala angiografica e verifica i dati anagrafici
- verifica della completezza della documentazione presente in cartella
- compilazione della SISPAC nella parte di competenza
- verifica la presenza e il funzionamento di accessi venosi periferici, se non presente si occupa di prendere un accesso venoso periferico adeguato.
- verifica se è stata eseguita la tricotomia inguinale, se è stato posizionato il catetere vescicale o il panno.
- preparazione del paziente all'esecuzione dell'esame ECD
- posizionamento del paziente nel letto operatorio e monitoraggio dei parametri vitali
- prepara sterilmente il tavolo operatorio e i materiali che verranno utilizzati durante la procedura.
- uno dei due IP si lava sterilmente e aiuta il Medico Neuroradiologico al tavolo durante la procedura di rivascolarizzazione.
- l'altro IP "circolante" somministra eventuali farmaci e.v. o per os su richiesta del Medico Neuroradiologo responsabile della procedura e porge sterilmente il materiale su richiesta del Medico.
- esegue la medicazione e il bendaggio compressivo dell'accesso arterioso vascolare a fine procedura.

	- al termine della procedura insieme posiziona il paziente nel letto. - riconsegna il paziente agli infermieri e OSS di reparto con tutta la documentazione clinica. Tecnico di Radiologia di sala angiografica (devono essere due per turno): - verifica dei dati anagrafici del paziente - verifica della correttezza della richiesta della procedura al PACS, nonché dell'avvenuta corretta accettazione del paziente. - inserimento dei dati del paziente, della procedura e degli operatori sul registro cartaceo delle procedure interventistiche. - accettazione della procedura del paziente e inserimento dei dati degli operatori sull'Angiografo. - preparazione dell'iniettore - aiuta l'infermiere nel preparare sterilmente il tavolo operatorio e i materiali necessari all'esecuzione della procedura. - aiuta l'infermiere a posizionare correttamente il paziente nel letto operatorio - aiuta l'infermiere circolante a coprire il paziente in modo sterile prima dell'inizio della procedura. - esegue l'acquisizione delle immagini che prevedono la somministrazione del mdc con l'iniettore durante la procedura. - porge sterilmente il materiale angiografico richiesto dal Medico durante la procedura se l'infermiere circolante è impegnato. - rielabora le immagini angiografiche; verifica il corretto invio delle immagini al PACS al termine della procedura. - inserisce i dati dell'intervento sul SIO - al termine della procedura insieme a infermiere e OSS riposiziona sul letto il paziente. OSS di sala angiografica: - aiuta l'infermiere e il TSRM nella preparazione della sala angiografica - esegue la tricotomia inguinale - aiuta l'infermiere nel preparare e posizionare il paziente per l'esecuzione dell'ECD nella presala angiografica. - aiuta l'infermiere e il TSRM a posizionare correttamente nel tavolo operatorio il paziente - aiuta l'infermiere e il TSRM a monitorizzare il paziente - si occupa di portare il materiale necessario per la procedura dal magazzino su richiesta di Medico, infermiere e TSRM - al termine della procedura insieme ad infermiere e TSRM riposiziona sul letto il paziente. Nel caso in cui l'intervento venga eseguito in sedazione in o anestesia generale: sono presenti in sala anche Medico Anestesista e Nurse di anestesia.
Logistica	SC MEDICINA GENERALE / SC MEDICINA D'URGENZA SALA ANGIOGRAFICA – PRE-SALA ANGIOGRAFICA CHIRURGIA
Tempi	- sala angio: variabili dalla complessità del caso: da 60 min a 3 ore

Documentazione prodotta	Medicina: Cartella clinica medica e infermieristica Sala: Referto nella cartella clinica – compilazione della SISPAC; referto al PACS associato alle immagini radiologiche prodotte; descrizione dell'atto operatorio e compilazione del SIO per il ribaltamento delle SDO.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Medicina: Referti degli accertamenti radiologici e delle consulenze. In dimissione impegnative SSN per farmaci e visite ambulatoriali. Procedura di rivascolarizzazione endovascolare.
Indicazioni al paziente	Medicina: Al termine del ricovero affidamento all'Ambulatorio di Diabetologia, se necessario all'Ambulatorio di Fisiatria e Chirurgia vascolare. Sala: Al paziente viene sempre precisato, sia durante la raccolta del consenso informato che al termine della procedura, che nelle successive 24h deve osservare l'immobilità assoluta per evitare complicanze, anche gravi e potenzialmente mortali, che porterebbero all'allungamento dei tempi di guarigione. In caso di trattamento fibrinolitico locoregionale l'immobilità assoluta deve essere osservata per tutto il periodo di trattamento e sino a 24h ore dopo la rimozione dell'introduttore. Si consiglia l'aderenza alle prescrizioni terapeutiche e alla rimozione dei fattori di rischio, ad es: fumo di sigaretta, quando possibile.
Alert particolari	- Assicurarsi che il paziente venga trasportato sul letto, anche se deambulante, che abbia l'accesso venoso periferico funzionante, eseguito la tricotomia inguinale bilaterale, che abbia il catetere vescicale, in caso di impossibilità a posizionare il catetere vescicale deve vuotare la vescica prima di giungere in sala e deve avere il panno. - deve essere digiuno da almeno 6 ore da cibi solidi e liquidi (soprattutto il latte); se deve eseguire la procedura in sedazione/anestesia generale deve essere digiuno da 12 ore. - può assumere terapia antiipertensiva con poca acqua se previsto dal suo schema terapeutico. (Eventuali PA sistoliche >180 mmHg controindicano l'esecuzione del trattamento) - mancanza della richiesta cartacea della procedura - mancanza degli esami ematochimici del paziente stampati (in sala angiografica l'applicazione Galileo non sempre funziona e gli informatici non sono riusciti a risolvere il problema) - mancanza della SISPAC - mancanza delle consulenze stampate (La Neuroradiologia non è abilitata alla lettura delle consulenze eseguite su SISAR per i pazienti che deve trattare) - esplicitare in cartella se il paziente ha eseguito la preparazione desensibilizzante e indicare lo schema (in caso di pazienti con diatesi allergica nota) - esplicitare in cartella se il paziente ha eseguito la preparazione per nefropatici se necessaria. - INR < 1.8

	La mancanza della suddetta documentazione ritarda la procedura o può determinarne l'eventuale riprogrammazione se del tutto mancante. Precisare sempre al pz che se non segue le indicazioni fornite dopo il trattamento potrebbero esserci delle complicanze, anche gravi, e allungamento dei tempi di guarigione.
Rischi correlati	Immediati: -impossibilità di rivascolarizzare l'arto per la cronicità dell'ostruzione; - dissezione di vasi e/o lesione di vasi (complicanze che quando si verificano il Medico Neuroradiologo risolve nel corso della procedura stessa) Tardivi: - formazione di pseudoaneurismi in corrispondenza dell'accesso vascolare - rivascolarizzazione insufficiente.
Obiettivi/traguardi sanitari	Trattamento dell'infezione del piede diabetico. Buona vascolarizzazione dell'arto inferiore. Guarigione e ritorno all'autonomia; riduzione dell'estensione dell'area di perdita di tessuto.
Note	In alcuni casi il trattamento per essere efficace deve essere eseguito in più sedute programmabili.

U	**CONSULENZA DIABETOLOGICA E DIMISSIONE**
Figure coinvolte e relative attività	Medico: Verifica delle condizioni della lesione e impostazione di un programma terapeutico mensile / nei casi più gravi anche ogni 15 gg a 1-3-6 mesi poi annuale: visita arti inferiori, verifica del corretto utilizzo delle ortesi, verifica del compenso glico-metabolico. controllo degli esami generali ed eventuale adeguamento della terapia diabetologica debridment e medicazione indicazioni sulla tipologia e sul timing delle medicazioni indicazioni all'espletamento di ulteriori indagini diagnostiche Infermiere: Supporta il medico nella gestione del pz.
Logistica	Ambulatorio piede diabetico.
Tempi	Da 30 a 45 minuti.
Documentazione prodotta	Referto Lettera di dimissione

Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	In diabetologia attualmente arriva la documentazione del pz in formato cartaceo. A seconda del proseguo del percorso terapeutico il pz può essere inviato all'ADI in attesa della successiva visita Nel caso in cui il pz risulta guarito va inviato al MMG e successivo follow up Al termine della visita viene stilato un percorso terapeutico indirizzato al MMG con eventuale richiesta di attivazione dell'ADI. In caso di guarigione viene attivato il successivo follow-up.
Indicazioni al paziente	Al pz verrà consegnato il foglio di dimissione ove sarà descritto il tipo di intervento eseguito, la terapia da eseguire a domicilio e l'appuntamento per la visita e la medicazione. Vademecum per la corretta gestione delle attività quotidiane relative alla cura del piede.
Alert particolari	Precisare sempre al pz che se non segue le indicazioni fornite al momento della visita potrebbero esserci delle complicanze e allungamento dei tempi di guarigione.
Rischi correlati	Infezioni o peggioramento delle condizioni cliniche locali e generali
Obiettivi/traguardi sanitari	Guarigione e ritorno all'autonomia
Note	Si suggerisce al pz una valutazione podologica per la gestione del piede diabetico in senso globale. Criticità rilevate: mancata integrazione del sistema di gestione dati tra la diabetologia e il resto dell'ospedale.

U_bis	**CONSULENZA FISIATRICA (IN INSERIMENTO E IN DIMISSIONE), DIMISSIONE E TRATTAMENTO RIABILITATIVO**
Figure coinvolte e relative attività	**In inserimento** Infermiere: acquisizione e registrazione della richiesta di consulenza Medico fisiatra: Valutazione della richiesta e della documentazione clinica, esecuzione consulenza fisiatrica entro 24 ore dall'orario di arrivo della richiesta di consulenza Valutazione ad eventuale indicazione ad inserimento e/o prosecuzione del trattamento riabilitativo Compilazione aggiornamento della cartella riabilitativa

	Coordinatore che assegna il pz al fisioterapista Inserimento informatico del pz in trattamento Assegnazione del pz al fisioterapista Fisioterapista : - visione della cartella riabilitativa - elaborazione attuazione del piano di trattamento in relazione alle condizioni del pz - utilizzo di ausili e ortesi - counseling con il pz - effettuazione del trattamento riabilitativo in base alle indicazioni fisiatriche - integrazione cartella riabilitativa Medico: valutazione della progressione del trattamento riabilitativo **In dimissione** Valutazione dell'eventuale indicazione alla prosecuzione del trattamento riabilitativo post dimissione sulla base delle linee guida regionali e nazionali Individuazione del percorso riabilitativo post dimissione più appropriato tra i seguenti: - Codice 56 - Codice 60 - Riabilitazione estensiva a ciclo continuativo - Riabilitazione estensiva domiciliare/ambulatoriale - Ex articolo 26 - Riabilitazione domiciliare ambulatoriale ex art. 48 - Rsa - Adi Prescrizione degli ausili, ortesi e protesi. Il fisiatra effettua il Collaudo di ausili, ortesi, protesi entro 20 gg dalla fornitura in ambulatorio.
Logistica	Consulenza del medico nei vari Reparti di degenza
Tempi	entro 24 ore dall'orario di arrivo della richiesta di consulenza
Documentazione prodotta	Cartella riabilitativa, referto SIO. Alla fine del trattamento relazione per la dimissione. Cartella fisioterapica e aggiornamento quotidiano della cartella riabilitativa. Lettera di dimissione.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Indicazione con prescrizione dell'eventuale prosecuzione trattamento riabilitativo post dimissione. Eventuale prescrizione di ausili, ortesi o protesi.

Indicazioni al paziente	Counseling per ogni pz e per il familiare per la presa in carico riabilitativa. Consigli su corretta movimentazione e corretto utilizzo ausili
Alert particolari	Valutazione della stabilità emodinamica e clinica e assenza di stato settico.
Rischi correlati	Cadute Esacerbazione dolore
Obiettivi/traguardi sanitari	Valutare la presenza di danni e menomazioni legate alla patologia di base o all'intervento chirurgico Prevenzione del danno secondario Recupero della attività di vita quotidiana primaria ADL Recupero del maggior livello di autonomia possibile.

MONITORAGGIO

INDICATORI

N.	Indicatore	Fonte	Standard atteso
1	N° pazienti entrati nel Percorso (A0)	Data Base interno	
2	N° Rivascolarizzazioni effettuate su pz diabetici (A7)	SIO	≥ anno 2019
3	N° Amputazioni Maggiori effettuate su pz diabetici (A6)	SIO	≥ anno 2019
4	N° Amputazioni Minori effettuate si pz diabetici (A3)	SIO	≥ anno 2019
5	N° pazienti inviati all'Ambulatorio Piede Diabetico (U1)	Data base interno	100%
6	N. PZ dimessi dalla medicina		

BIBLIOGRAFIA

- International Consensus on the Diabetic Foot and Pratical Guidelines on the management and prevention of diabetic foot (Edition 1999, 2007, 2015)
- ACCF/AHA : Management of patients with peripheral artery disease (Practise Guidelines) 2013
- Infecious Diseases Society of America – LG Diabetic Foot Infections (2013)
- Trattamento dell'arteriopatia periferica nel diabetic "Documento di consenso Associazione Medici Diabetologi (AMD), Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE), Società Italiana di Diabetologia (SID), Società Italiana di Radiologia Madica (SIRM) 2013
- Standard Italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD (ed 2014-2016)
- IWGDF guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease 2019
- Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers and diabetes (IWGDF 2019 update)

ALLEGATI

All. N.	Codice	Descrizione allegato
1	LG AZ 01 PDTA 09	Tabella usata per identificare il paziente con sintomatologia a carico del piede e a rischio di evoluzione di piede diabetico complicato si utilizza questa tabella
2	LG AZ 02 PDTA 09	Esame obiettivo e strumentale per la Diagnosi del Piede Diabetico
3	LG AZ 03 PDTA 09	Tabella valutazione Piede Diabetico Ulcerato
4	LG AZ 04 PDTA 09	Classificazioni IWGDF e IDSA
5	LG AZ 05 PDTA 09	Classificazione TEXAS usate per identificare i diversi gradi di ulcerazione
6	LG AZ 06 PDTA 09	Caratteristiche tipiche dell'osteomielite del piede diabetico alla radiografia
7	LG AZ 07 PDTA 09	Tecniche disponibili di imaging vanzate per la valutazione dell'osteomielite nel piede diabetico
8	LG AZ 08 PDTA 09	Classificazione di Eichenholz
9	LG AZ 09 PDTA 09	Fattori che potenzialmente potrebbero indirizzare verso un trattamento primario antibiotico oppure chirurgico dell'osteomielite del piede diabetico

Allegato 1

CLASSI DI RISCHIO PIEDE DIABETICO

RISULTATO DEL TEST		CLASSE DI RISCHIO	ORIENTAMENTO CLINICO
QUESTIONARIO MNSI	NORMALE/ PATOLOGICO	ASSENTE	IGIENE E CURA PREVENTIVA DEI PIEDI
TEST NDS	NORMALE	0	OTTIMIZZAZIONE DELLE GLICEMIE
ARTERIOPATIA	ASSENTE		
ISPEZIONE DEI PIEDI	NORMALE		
QUESTIONARIO MNSI	NORMALE/PATOLOGICO	MEDIO	IGIENE E CURA PREVENTIVA DEI PIEDI
TEST NDS	PATOLOGICO	1	OTTIMIZZAZIONE DELLE GLICEMIE
ARTERIOPATIA	ASSENTE		ORTESI DI PREVENZIONE
ISPEZIONE DEI PIEDI	NORMALE		
QUESTIONARIO MNSI	NORMALE/PATOLOGICO	ELEVATO	IGIENE E CURA PREVENTIVA DEI PIEDI
TEST NDS	PATOLOGICO	2	OTTIMIZZAZIONE DELLE GLICEMIE
ARTERIOPATIA	ASSENTE		ORTESI DI PREVENZIONE
ISPEZIONE DEI PIEDI	DEFORMITA'		
QUESTIONARIO MNSI	NORMALE/PATOLOGICO	ELEVATISSIMO	OTTIMIZZAZIONE DELLE GLICEMIE
TEST NDS	NORMALE/PATOLOGICO	3	EVENTUALE RIVASCOLARIZZAZIONE
ARTERIOPATIA	PRESENTE		
ISPEZIONE DEI PIEDI	NORMALE		
QUESTIONARIO MNSI	NORMALE/PATOLOGICO	ELEVATISSIMO	OTTIMIZZAZIONE DELLE GLICEMIE
TEST NDS	NORMALE/PATOLOGICO	4	MEDICAZIONI LOCALI
ARTERIOPATIA	ASSENTE/PRESENTE		SCARICO DELLA LESIONE
ISPEZIONE DEI PIEDI	ULCERA /PREGRESSA AMPUTAZIONE		EVENTUALE COPERTURA ANTIBIOTICA
			EVENTUALE RIVASCOLARIZZAZIONE

Allegato 2

Esame obiettivo e strumentale per la diagnosi del Piede Diabetico

Ispezione del piede per la ricerca di:

- deformità : piede cavo/piatto, dita ad artiglio, dita sovrapposte, alluce valgo, piede di Charcot;
- alterazioni della cute: ipercheratosi, termotatto, cianosi/pallore, atrofia cutanea e/o pilifera, ipoidrosi;
- alterazioni delle unghie: micosi, grifosi;

- lesioni della cute: semplici arrossamenti, ferite, calli, lesioni ulcerative;

Se presenti deformità del piede il paziente viene avviato dal fisiatra o dall'ortopedico per valutare l'appoggio plantare e /o la necessità di ortesi .

La palpazione dei polsi per la ricerca di:

- polso tibiale destro e sinistro;
- polso pedidio destro e sinistro;
- polso popliteo e femorale, in caso di assenza dei polsi periferici.

Il rilevamento della sensibilità pressoria mediante monofilamento di Semmes-Weinstein:

Il monofilamento da 10 gr (Semmes-Weinstein) viene applicato perpendicolarmente alla superficie cutanea in corrispondenza delle teste metatarsali e all'alluce e permette di rilevare la sensibilità alla pressione. Il test è predittivo di comparsa di ulcerazione se il monofilamento non è avvertito in 5 punti su 9 o in 3 punti su 6 esaminati.

Il rilevamento della sensibilità vibratoria:

Viene effettuata mediante biotesiometro o il diapason applicato al malleolo esterno e nella falange ossea distale del I° dito per rilevare un eventuale deficit di sensibilità.

Un piede è insensibile quando la soglia vibratoria è > 25 Volt

Il rilevamento della sensibilità tattile superficiale mediante il batuffolo di ovatta:

Viene toccata leggermente la cute del dorso o della pianta del piede con un batuffolo di cotone o con le dita delle mani. La manovra va eseguita chiedendo al paziente di tenere gli occhi chiusi. Il paziente deve dire se sente il tocco e se è uguale da entrambi i lati.

Il rilevamento della sensibilità dolorifica:

Viene applicata su cute integra uno stimolo doloroso rappresentato dalla punta di una clips o ago. La sede è la superficie dorsale dell'alluce vicino al letto ungueale. Vengono applicati quattro stimoli per lato. Si spiega la manovra al paziente facendo una prova sulla mano.

La manovra va eseguita chiedendo al paziente di tenere gli occhi chiusi.

Il rilevamento della sensibilità termica:

E' una tecnica non standardizzata. Viene applicato su cute integra uno stimolo termico. Di uso comune una provetta riempita di acqua calda ed una di una di acqua fredda. Si spiega la manovra al paziente facendo una prova sulla mano. La manovra va eseguita chiedendo al paziente di tenere gli occhi chiusi.

La ricerca dei riflessi:

Vengono rilevati il riflesso patellare bilaterale ed il riflesso achilleo bilaterale.

La determinazione di ABI (ankle/brachial index) o indice di Windsor

L'ABI è il rapporto tra pressione sistolica alla caviglia e pressione sistolica omolaterale al braccio, entrambe misurate in decubito supino mediante Doppler ad onda continua (DOPPLEX ABILITY).

Allegato 3

Tabella valutazione Piede Diabetico ulcerato

Diabetic Foot Triage

Code	*Where to treat the patient?*	lesion	treatment
White Patient does not have any emergency	• General Practitioner • Level 1 DFC	Ulcer **0A-1A**	1. daily wound dressings 2. dressing shoe 3.. LMWH
	Referral to a level 2 DFC in case of: • non-progression of ulcer healing after one week • plantar ulcer needing off-loading		
Green The patient has a foot lesion wich does not require urgent surgery, without involvement of vital functions	• Level 2 DFC	Acute Charcot Swollen foot with erythema and increased skin temperature.	1. Total off-bearing of the foot with rigid cast (fiberglass or plaster) 2. LMWH
		Ulcer **0-B** **1-B** **2-A**	1. Broad-spectrum antibiotic therapy 2. LMWH 3. Daily dressing 4. Dressing shoe
Yellow The patient has a foot lesion which needs urgent surgery, without involvement of vital functions	• Level 3 DFC	Ulcer **0-CD** **1-CD** **2-BCD** **3-ABCD**	1. Broad-spectrum antibiotic therapy 2. LMWH 3. Emergency surgery according to the severity of the local infectious process
Red The patient has a foot lesion with partial impairment of the function of the circulatory or respiratory system	• Level 3 DFC	Patient with lesion/ulcer of the foot of every TUC degree Regardless of the type of injury patient must be taken immediately to an emergency department for emergency treatment of vital functions. Achieving a stable hemodynamic profile, the patient will be subjected, if necessary, to a surgical treatment of the infection and to revascularization procedures as indicated at the Green and Yellow Code treatment protocol	

Diagnostic tools 1) foot radiograph in three projections 2) MRI (Charcot, osteomyelitis) 3) vascular assessment: is early revascularization needed?

Allegato 4

Classificazioni IWGDF e IDSA

Table 2. Infectious Diseases Society of America and International Working Group on the Diabetic Foot Classifications of Diabetic Foot Infection

Clinical Manifestation of Infection	PEDIS Grade	IDSA Infection Severity
No symptoms or signs of infection	1	Uninfected
Infection present, as defined by the presence of at least 2 of the following items: • Local swelling or induration • Erythema • Local tenderness or pain • Local warmth • Purulent discharge (thick, opaque to white or sanguineous secretion)		
Local infection involving only the skin and the subcutaneous tissue (without involvement of deeper tissues and without systemic signs as described below). If erythema, must be >0.5 cm to ≤2 cm around the ulcer. Exclude other causes of an inflammatory response of the skin (eg, trauma, gout, acute Charcot neuro-osteoarthropathy, fracture, thrombosis, venous stasis).	2	Mild
Local infection (as described above) with erythema > 2 cm, or involving structures deeper than skin and subcutaneous tissues (eg, abscess, osteomyelitis, septic arthritis, fasciitis), and No systemic inflammatory response signs (as described below)	3	Moderate
Local infection (as described above) with the signs of SIRS, as manifested by ≥2 of the following: • Temperature >38°C or <36°C • Heart rate >90 beats/min • Respiratory rate >20 breaths/min or $PaCO_2$ <32 mm Hg • White blood cell count >12 000 or <4000 cells/μL or ≥10% immature (band) forms	4	Severe[a]

Allegato 5

Classificazione TEXAS usate per identificare i diversi gradi di ulcerazione

TEXAS WOUND CLASSIFICATION SYSTEM				
	Grado 0	**Grado 1**	**Grado 2**	**Grado 3**
Stadio A	Zona non ulcerata o completamente riepitelizzata	Ulcera superficiale che non coinvolge tendini, capsule o ossa	Ulcera penetrante in tendini o capsule	Ulcera penetrante in ossa o articolazioni
Stadio B	Con infezione	Con infezione	Con infezione	Con infezione
Stadio C	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia
Stadio D	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia

Allegato 6

Caratteristiche tipiche dell'osteomielite del piede diabetico alla radiografia

caratteristiche tipiche dell'osteomielite del piede diabetico alla radiografia*

Reazione periostale
Perdita di osso corticale per erosione ossea
Perdita focale della radiotrasparenza dell'osso trabecolare corticale
Sclerosi ossea, con o senza erosione
Presenza di sequestro: osso devitalizzato all'apparenza radiodenso che si è separato dall'osso normale
Presenza di involucro: uno strato di nuova crescita ossea al di fuori delle ossa preesistenti che risulta dallo sfaldarsi del periostio e nuovo osso in crescita dal periostio
Presenza di cloache: apertura nell'involucro corticale attraverso cui sequestri ossei o tessuto di granulazione può fuoriuscire
Presenza di una fistola dall'osso ai tessuti molli

*Note: * Alcune caratteristiche (ad esempio, sequestro, involucro, cloache) si vedono meno frequentemente nell' osteomielite piede diabetico rispetto ai pazienti più giovani con osteomielite di ossa più grandi.*

Allegato 7

Tecniche disponibili di Imaging avanzate per la valutazione dell'osteomielite nel piede diabetico

Tecniche di imaging	LR+	LR-	Vantaggi	Limiti
MRI	3.8	0.14		
			Buona risoluzione spaziale	Ridotta performance in presenza
			Elevata accuratezza, valutazione di tessuti molli ed osso	di ischemia
18F-FDG PET	5.6	0.4		
			Buona risoluzione spaziale	Accesso limitato, alti costi
$99m_{Tc}$, 111_{In}	4.73 /	0.12 /		
Leucociti marcati	2.31	0.38	Alta sensibilità, moderata	Richiede preparazione del sangue, richiede tempo
			specificità	
$99m_{Tc}$ or $67m_{Ga}$	3.0	0.18		
SPECT/CT			Buona risoluzione spaziale	Limitato accesso
^{99m}Tc-UBI 29-41	Max*	Min*		
scintigrafia			Valore predittivo molto alto	Limitati dati clinici
^{99m}T scintifrafia ossea	1.11	0.71		
			Moderata accessibiltà	Bassa specificità

Allegato 8

Classificazione di Eichenholz

Stadio 0 (infiammazione), detta anche Charcot in situ o pre fase 1	Fase 1 detta: di sviluppo	Fase 2 detta: di coalescenza	Fase 3 detta: di ricostruzione
Caratterizzata da eritema, edema e calore, senza anomalie strutturali. Una radiografia eseguita in questo momento della patologia non evidenzierebbe alcuna anomalia ossea. Tuttavia, se l'instabilità, lo stress meccanico e l'infiammazione persistono, questa fase può passare improvvisamente a quella successiva	È caratterizzata da riassorbimento osseo, frammentazione delle ossa e lussazione dei rapporti articolari. Gonfiore, calore e rossore persistono, ma in questo momento compaiono alterazioni radiografiche più o meno evidenti	È caratterizzata da fenomeni di consolidamento osseo, osteosclerosi e di fusione che seguono i precedenti fenomeni di distruzione ossea	È caratterizzata da osteogenesi, diminuzione dei fenomeni di osteosclerosi e di incremento progressivo di quelli di fusione. Con il verificarsi dei fenomeni di guarigione, rimodellamento e formazione di nuovo osso le deformità del piede diventano permanenti.

Allegato 9

Fattori che potenzialmente potrebbero indirizzare verso un trattamento primario antibiotico oppure chirurgico del piede diabetico

Medico

- Paziente troppo instabile clinicamente per la chirurgia
- Possibili alterazioni biomeccaniche secondarie alla chirurgia (ad esempio, infezione mesopiede o retropiede)
- Non sono necessari altri interventi chirurgici al piede
- L'infezione è limitata a piccole lesioni dell'avampiede
- Nessun chirurgo adeguatamente qualificato è disponibile
- Costi di chirurgia proibitivi per il paziente
- Il paziente vuole evitare l'intervento chirurgico

Chirurgico

- Infezione del piede è associata a necrosi ossea o ad esposizione articolare
- Piede sembra essere funzionalmente non recuperabile
- Il paziente è già non deambulante
- Il paziente ha un rischio particolarmente elevato di problemi legati agli antibiotici
- L'agente patogeno è resistente agli antibiotici disponibili
- Ischemia critica non correggibile (precludendo terapia antibiotica sistemica)
- Il paziente ha una forte preferenza per il trattamento chirurgico

Note: Modifiche di Lipsky, 2014, Diabetes Care (236)

Allegato 10

PROCEDURA DI RIVASCOLARIZZAZIONE ENDOVASCOLARE

Sala: Prima della procedura:
- Il paziente deve essere digiuno da cibi solidi e liquidi da almeno 6 ore, eccezione fatta per poca acqua se necessaria per l'assunzione della terapia medica;
- la terapia anti-ipertensiva deve essere sempre assunta, tranne in caso di indicazione anestesiologica.
- la PA sistolica per poter eseguire il trattamento deve essere <160-180;
- nel caso di pazienti in TAO, la terapia deve essere sospesa e sostituita con EBP secondo indicazione cardiologica sino ad ottenere INR < 1.8.
- accesso venoso periferico funzionante
- tricotomia inguinale bilaterale
- il paziente deve essere portato in sala angiografica sul letto.

Nella cartella clinica del paziente devono essere presenti:
- copia cartacea della routine ematochimica completa + coagulazione di data recente
- trascrizione della terapia medica del paziente
- indicazione di eventuali allergie e se presenti indicazione nel diario clinico di avvenuta preparazione desensibilizzante

Prima della procedura:
- Il paziente deve essere digiuno da cibi solidi e liquidi da almeno 6 ore, eccezione fatta per poca acqua se necessaria per l'assunzione della terapia medica;
- la terapia anti-ipertensiva deve essere sempre assunta, tranne in caso di indicazione anestesiologica.
- la PA sistolica per poter eseguire il trattamento deve essere <160-180;
- nel caso di pazienti in TAO, la terapia deve essere sospesa e sostituita con EBP secondo indicazione cardiologica sino ad ottenere INR < 1.8.
- accesso venoso periferico funzionante
- tricotomia inguinale bilaterale
- il paziente deve essere portato in sala angiografica sul letto.

Nella cartella clinica del paziente devono essere presenti:
- copia cartacea della routine ematochimica completa + coagulazione di data recente
- trascrizione della terapia medica del paziente
- indicazione di eventuali allergie e se presenti indicazione nel diario clinico di avvenuta preparazione desensibilizzante
- in caso di IR deve essere riportato nel diario clinico l'avvenuta preparazione nefroprotettiva.
- devono essere presenti copie cartacee di eventuali consulenze cardiologica e anestesiologica, soprattutto se la procedura dovrà essere eseguita in sedazione o anestesia generale; la visita cardiologica è necessaria anche nel caso in cui si preveda il trattamento di fibrinolisi locoregionale per escludere pregressi infarti silenti del miocardio.
- In caso di correzione delle stenosi o di occlusioni vascolari con stent (soprattutto in caso di coinvolgimento dell'asse iliaco) il paziente deve essere messo in terapia antiaggregante e/o anticoagulante (NAO) prima e dopo trattamento secondo linee guida AHA/ACC (Guideline on the Management of Patients with lower extremity peripheral artery disease 2016) e linee guida ESC.
- nel caso in cui si renda necessario eseguire trattamento con terapia fibrinolitica locoregionale con urochinasi si dovrà eseguire il monitoraggio periodico (ogni 6 ore circa) dei valori emocoagulativi (PT, PTT, fibrinogeno, piastrine) sino al termine del trattamento.