

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE FF

Deliberazione n. 023

del 15 GEN. 2019

OGGETTO: approvazione percorso diagnostico terapeutico per la gestione integrata del piede diabetico

STRUTTURA PROPONENTE: Distretto Sanitario Unico Aziendale. Data di presentazione della proposta 14/01/2019

In data 15 GEN. 2019, nei locali della Sede Legale dell'ASP in via Mario Nicoletta Crotone, il Direttore Generale FF, Dott. Giuseppe Fico adotta la seguente delibera.

Su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dalla Dr.ssa Maria Pompea Bernardi

VISTO il D.Lgs n.502 del 30/12/1992 e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il DCA n.13 del 02/4/2015 "Approvazione Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziale per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica";

VISTO il DCA n.172 del 19/12/2017 "Approvazione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) sul Piede Diabetico";

VISTO, altresì, l'atto aziendale dell'ASP di Crotone approvato con Delibera del Commissario Straordinario n.253 del 21/7/2016;

TENUTO CONTO che il PDTA – percorso diagnostico terapeutico aziendale rappresenta uno strumento per un razionale utilizzo delle risorse;

CHE il PDTA comprende l'insieme delle azioni da intraprendere al fine di ottimizzare la cura e la prevenzione delle diverse patologie e che si sviluppa affrontando diverse tematiche;

CONSIDERATO CHE l'ASP di Crotone ha inteso implementare il modello organizzativo relativo alla presa in carico del paziente affetto da piede diabetico;

CHE, a tal fine è stato stilato il PDTA aziendale per la gestione integrata del piede diabetico;

CHE il suddetto PDTA è stato predisposto dal Responsabile del Procedimento, Dr.ssa Maria Pompea Bernardi – Dirigente Medico Distretto Sanitario Unico Aziendale con la collaborazione del Dr Claudio Carallo – Dirigente Medico Malattie del Metabolismo A.O. Mater Domini di Catanzaro e della Dott.ssa Maria Francesca Salvati – Podologa ASP Crotone;

RITENUTO, pertanto, necessario, in osservanza alle disposizioni nazionali e regionali, approvare un percorso diagnostico terapeutico aziendale per la gestione integrata del piede diabetico;

VISTI gli atti di indirizzo in narrativa;

VISTE le leggi vigenti in materia;

PROPONE

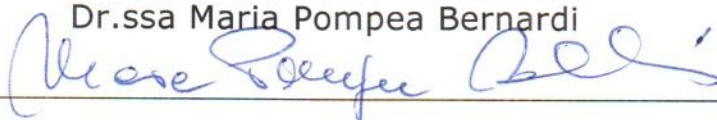
per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:

APPROVARE l'adozione del PDTA relativo alla gestione integrata del piede diabetico che allegato alla presente deliberazione ne forma parte integrante e sostanziale;

RECEPIRE le procedure previste nel suddetto PDTA;

TRASMETTERE copia della presente deliberazione, per gli adempimenti di rispettiva competenza, alle strutture di seguito indicate: Ufficio Affari Generali, Distretto Sanitario Unico Aziendale, Direzione Sanitaria P.O., Direttori di Dipartimento, Ambulatorio di Diabetologia, U.O.C. Epidemiologia, U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management, FIMMG, SITA.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Pompea Bernardi



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL Direttore Generale FF

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

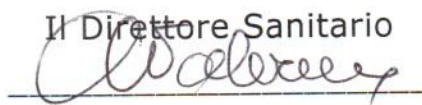
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dalla Posizione Organizzativa della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo



Il Direttore Sanitario



Il Direttore Generale FF



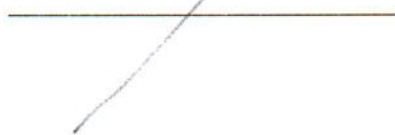
UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

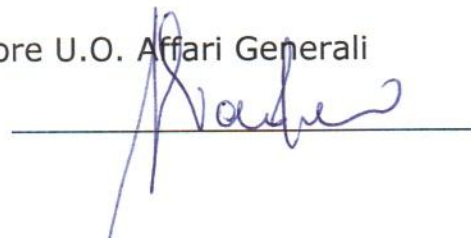
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 15 GEN. 2019 con protocollo n. 006.

Crotone lì, 15 GEN. 2019

Il Responsabile del procedimento



Direttore U.O. Affari Generali



PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

PDTA PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL PIEDE DIABETICO

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

INDICE

1. PREMESSA	1
2. OGGETTO	3
3. SCOPO DEL PDTA	4
4. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
5. MODALITA' OPERATIVE	5
6. FASE DELLA PREVENZIONE	7
7. FASE DELLA LESIONE	9
8. TIPOLOGIA ED INDICAZIONI DELLE MEDICAZIONI AVANZATE.....	19
9. RICHIESTA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI.....	23
10.COMPITI & RESPONSABILITA'	24

1. PREMESSA

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento di “Clinical Governance” che, attraverso un approccio per processi, consente di strutturare e integrare attività e interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree di interesse sanitario (territorio, ospedale) sono coinvolti nella presa in carico del cittadino con diverse patologie. L’ASP di Crotone ha inteso implementare il modello organizzativo relativo alla presa in carico del paziente affetto da piede diabetico.

2. OGGETTO

Il piede diabetico rappresenta una delle complicanze più temibili del paziente affetto da dismetabolismo diabetico. Gli studi evidenziano il grande impatto in termini clinici, sociali ed economici di questa patologia che purtroppo a volte porta ad amputazione dell’arto con conseguente inabilità fisica permanente. Quindi, è necessario un approccio multidisciplinare al problema con un team che preveda non solo il diabetologo, ma anche l’angiologo, l’infettivologo, il chirurgo vascolare, l’infermiere specializzato, il MMG, il podologo, il tecnico ortopedico per la prescrizione e la confezione di ortesi ed un PDTA di riferimento delle ulcere da decubito e vascolari.

Il diabetico può infatti presentare una alterazione mista distale, frutto di alterazione della sensibilità termo-tattile-dolorifica e propriocettiva da un lato, e di irrorazione dall’altro; il tutto complicato dal frequente aumentato carico ponderale, dalla riduzione della acuità visiva per la autoispezione del piede e dalla maggiore labilità ad infezioni di eventuali lesioni cutanee.

Tra l’altro, le caratteristiche istologiche dell’arteriopatia ostruttiva periferica dei diabetici è differente da quella dei non diabetici. Nei diabetici la comparsa di arteriopatia è precoce e rapidamente progressiva. Vengono colpite soprattutto le arterie di piccolo calibro, tanto da compromettere anche i tentativi di rivascolarizzazione sotto la parte distale del ginocchio. Inoltre la stessa patologia diabetica predispone all’insulto ischemico per aumento della viscosità ematica, dell’aggregazione eritrocitaria, aumento del fibrinogeno e riduzione della deformabilità eritrocitaria. A livello endoteliale si verifica aumento del trombossano e del fattore di Von Willebrand e

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

diminuzione dell'ossido nitrico e della prostaciclina anche questi in causa per la maggiore tendenza all'insulto ischemico. Inoltre, nel diabetico che può mancare il sintomo della claudicatio intermittens presente in tutte le arteriopatie periferiche per la concomitante presenza di neuropatia sensitiva, che produce una riduzione nella percezione del dolore.

Nel riconoscimento di questo ruolo variabile, ma sempre centrale, della persona con diabete e delle diverse figure professionali che divengono riferimenti principali nelle varie fasi della malattia, il PDTA riconosce due fasi che si embricano sovente:

- Fase di prevenzione: sorveglianza del piede del paziente diabetico, ortesi, etc.
- Fase di lesione: terapia medica, chirurgica vascolare, chirurgica demolitiva, etc.

3. SCOPO DEL PDTA

Lo scopo del percorso è dunque quello di:

- intervenire in anticipo per prevenire lo sviluppo di una complicanza altamente invalidante, secondo i principi della sanità di iniziativa;
- individuare precocemente i soggetti a rischio di sviluppare le complicazioni vascolari e neurologiche del diabete;
- seguire un programma di interventi in integrazione sia con gli operatori della rete territoriale che con quelli ospedalieri;
- valutare l'appropriatezza degli interventi e i progressi o gli eventuali cambiamenti del progetto terapeutico realizzati in continuità fra territorio ed ospedale;
- formalizzare la costituzione di un'equipe multidisciplinare;
- condividere le fasi del percorso diagnostico-terapeutico tra tutti gli attori che vi partecipano.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle seguenti articolazioni aziendali:

- Distretto Sanitario

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

- Medici di Famiglia
- Ambulatori di Diabetologia
- Ambulatori di Vulnologia
- Reparti di degenza del Presidio Ospedaliero

Percorso assistenziale per il PIEDE DIABETICO

L'ASP di Crotone intende impostare il percorso del piede diabetico individuando tre livelli di presa in carico del paziente (MMG, ambulatori di diabetologia, ambulatorio di vulnologia) e per ogni livello il riconoscimento di diverse tipologie di intervento (screening e prevenzione, diagnosi e terapia, risorse umane, logistica e risorse strumentali). Tale organizzazione ha lo scopo di valorizzare le competenze interne della ASP rispettando gli standard regionali, e di evitare la duplicazione di centri cura e di costo; duplicazioni che tra l'altro creerebbero incertezza nella presa in carico del paziente e ridurrebbero così la appropriatezza clinica.

5. MODALITA' OPERATIVE

1° LIVELLO: Assenza di lesioni cutanee recenti note, nel paziente diabetico senza neuropatia e vasculopatia distali (coordinato dal MMG, supportato dagli ambulatori di diabetologia e vulnologia)

Screening e prevenzione: Buona pratica clinica ed educazione; Esame obiettivo orientato; Identificazione dei fattori di rischio e delle lesioni pre- e post-ulcerative; Stadiazione in classi di rischio ulcerativo; Sorveglianza e controllo.

Diagnosi: Esame obiettivo del piede; Valutazione qualitativa degli aspetti neurologico, vascolare e biomeccanico; Esame podologico; Esame obiettivo delle lesioni; Classificazione delle lesioni ulcerative; Diagnosi delle recidive.

Terapia: Educazione terapeutica; Terapia dei fattori di rischio; Terapia locale delle lesioni preulcerative; Primo trattamento delle lesioni ulcerative; Terapia sistemica (antibiotica e di supporto).

Risorse umane e logistica aggiuntive: Associazioni di volontariato.

2° LIVELLO: Assenza di lesioni cutanee recenti note, nel paziente diabetico complicato da neuropatia e/o vasculopatia distali (coordinato dall'Ambulatorio di diabetologia, supportato dall'ambulatorio di vulnologia)

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Screening e prevenzione: Quantificazione del rischio ulcerativo e di recidiva; Attività educativa e formativa per pazienti e operatori professionali; Piano operativo gestionale; Scheda finalizzata; Sorveglianza multidisciplinare delle recidive.

Diagnosi: Valutazione quantitativa degli aspetti neurologico, vascolare e biomeccanico; Diagnosi differenziale delle diverse condizioni patologiche e percorsi diagnostici preferenziali; Quantificazione del rischio biomeccanico (baropodometria); Valutazione funzionale ai fini riabilitativi.

Terapia: Terapia sistemica integrata; Terapia ortesica; Gestione delle urgenze terapeutiche; Terapia riabilitativa.

Risorse umane e logistica aggiuntive: Accesso alla sala chirurgica vascolare e generale e ai ricoveri.

3° LIVELLO: Presenza di lesioni cutanee recenti note (coordinato dall'Ambulatorio di vulnologia, supportato dall'ambulatorio di diabetologia)

Screening e prevenzione: Prevenzione e Cure specialistiche per casi complessi; Sviluppo di strategie di cura innovative; Organizzazione congressi in materia; Permettere le visite finalizzate a migliorare la conoscenza e le capacità pratiche; Attivare collaborazioni con altri centri; Realizzazione di linee guida.

Diagnosi: Valutazione quantitativa degli aspetti neurologico, vascolare e biomeccanico; Diagnosi differenziale delle diverse condizioni patologiche e percorsi diagnostici preferenziali; Riclassificazione della lesione ulcerativa; Quantificazione del rischio biomeccanico; Valutazione funzionale ai fini riabilitativi.

Terapia: Terapia locale delle lesioni e chirurgiche ambulatoriali; Terapia podologica; Scarico delle lesioni.

Risorse umane e logistica aggiuntive: come il 2° livello.

Da ultimo il paziente a rischio di piede diabetico è un paziente con una serie di problemi che in qualche modo riguardano anche la sfera olistica dello stesso, dalla quale non si può prescindere sul piano della clinica. Inoltre, a seconda del grado della sua patologia di fondo avremo un paziente attivo e consapevole o un paziente passivo e depresso. La presa in carico globale deve tener conto anche di questi aspetti.

6. FASE DELLA PREVENZIONE

Indubbiamente la miglior cura dell'ulcera è la sua prevenzione: impedire che un'ulcera si sviluppi elimina il problema prima della sua nascita. La prevenzione è gestita dal MMG e diabetologo.

Il diabetologo possiede gli strumenti diagnostici (monofilamento di Semmes-Weinstein, biotesiometria, Ankle-Brachial Index, etc) per questo tipo di intervento di prevenzione.

Gli obiettivi della prevenzione possono essere schematizzati in:

- Screening ed individuazione dei pazienti a rischio di lesione del piede;
- Prevenzione delle condizioni ad alto rischio (prevenzione primaria);
- Attuazione provvedimenti profilattici educativi e terapeutici;
- Trattamento preventivo dei pazienti ad alto rischio;
- Sorveglianza dei pazienti a rischio recidiva (prevenzione secondaria);
- Trattamento delle lesioni preulcerative.

PREVENZIONE PRIMARIA

La prevenzione primaria si arroga il compito di impedire l'insorgenza di un'ulcera del piede.

Per un intervento calibrato di prevenzione si dovrà stabilire quanto è grande il rischio di ogni paziente di andare incontro a un'ulcera.

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

Il primo obiettivo di una visita diabetologica per la valutazione del rischio è la diagnosi di presenza di neuropatia e/o vasculopatia, essendo questi i fattori alla base dello sviluppo di un'ulcera oltre che tutti gli altri parametri che sono propri della patologia di partenza e i fattori di rischio delle complicanze suddette.

Quindi, per ricapitolare, è necessario effettuare:

- esame obiettivo ed ispezione dei piedi del diabetico almeno 1 volte/anno;
- test per le neuropatie;
- screening della vasculopatia.

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Esame obiettivo ed ispezione del piede

Forma del piede:

- cavo
- piatto
- equino

Deformità delle dita:

- alluce
 - valgo
 - rigido
 - ruotato
 - varo
- dita
 - normali
 - a martello
 - ad artiglio
 - accavallate
 - borsite
- unghie
 - ipertrofiche
 - incurvate
 - onicocriptosi
 - paronichia
 - onicomicosi
 - ematomi subungueali

Mobilità articolare della caviglia:

- fisiologica
- ridotta
- anchilosi
- ipermobile

Esame della motilità del piede

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Trofismo cutaneo:

- Xerosi
- Assenza peli sulle dita
- Macerazione interdigitale
- Vesciche
- Cianosi
- Necrosi
- Escare semplici o infette

Screening della vasculopatia: prevederà un indice di Winsor, all'occorrenza un Ecocolordoppler arterioso AAll ed eventuali successivi esami invasivi. Quella Biomeccanica si basa sull'esame del piede, sulle sue deformità e sull'eventuale visita Fisiatrice.

Screening della neuropatia comprende - oltre quella di base - l'eventuale visita neurologica con EMG, i test per neuropatia autonoma la biotesiometria;

7. FASE DELLA LESIONE

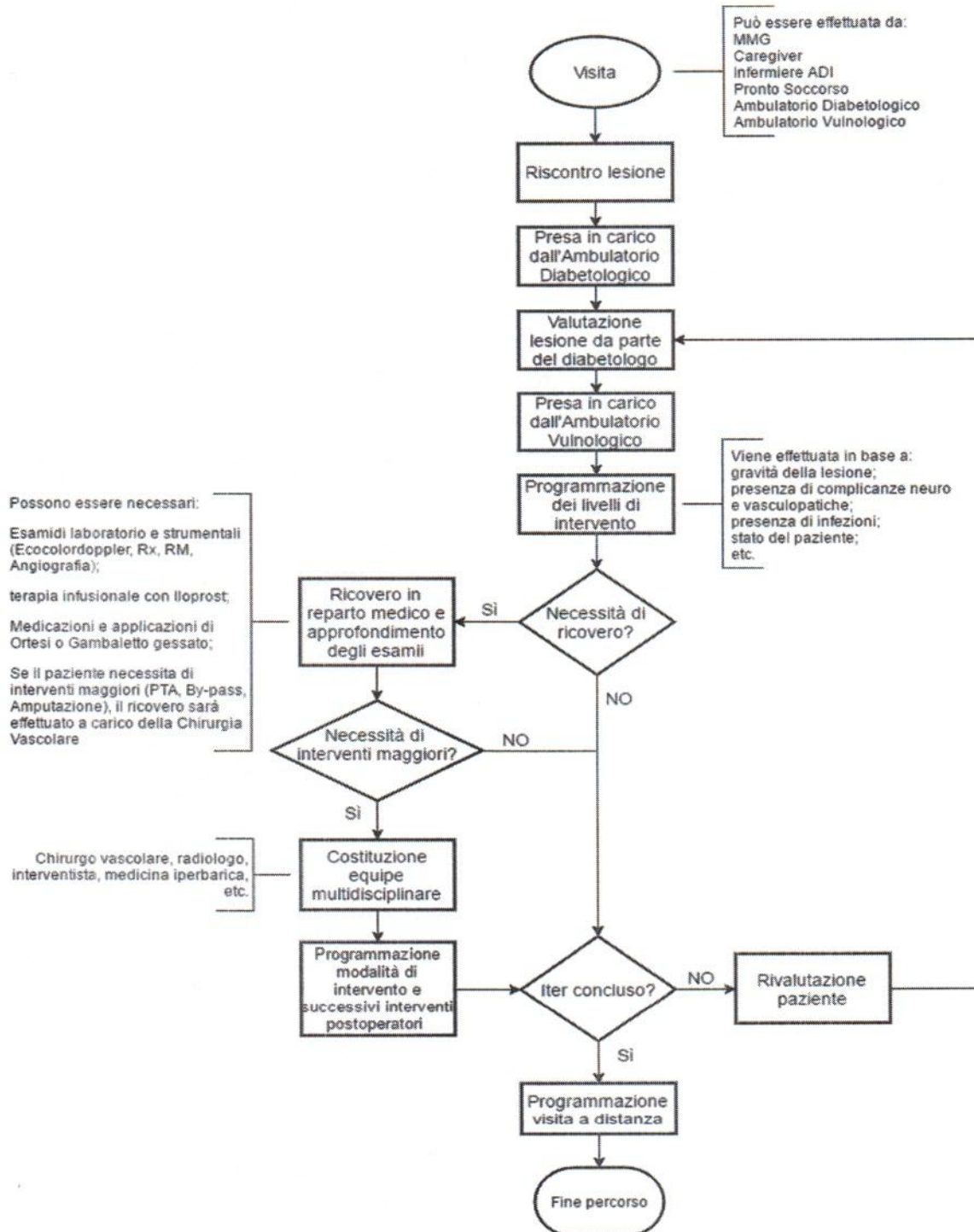
Il riscontro della lesione può avvenire da parte del MMG, dell'infermiere dell'ADI, del care giver, del Pronto Soccorso, dell'ambulatorio della diabetologia o in ultima istanza dall'ambulatorio vulnologico.

In ogni caso verrà preso in carico dall'ambulatorio vulnologico il cui medico effettuerà la valutazione della lesione. Seguirà il debridement della stessa e la prescrizione di tutti gli esami biochimici e strumentali ritenuti necessari. Qualora sia presente un ascesso o flemmone che necessiti di sbrigliamento in Sala Operatoria, si procederà all'attivazione della stessa e del chirurgo che deve effettuare l'intervento stesso. Ricapitolando: il diabetologo o altri professionisti dopo aver valutato la lesione, invieranno il paziente nell'ambulatorio vulnologico dove in base alla gravità della lesione stessa, alla presenza di complicanze neuro e vasculopatiche e/o infezioni, allo stato del paziente, etc. verranno organizzati diversi livelli di intervento, per un'azione coordinata e sinergica in risposta ai bisogni del paziente in quella specifica fase di malattia. Se è ritenuto necessario si effettuerà un

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

ricovero in un reparto di chirurgia vascolare (istituendo) o in un reparto medico con approfondimento degli esami ritenuti necessari (arteriografia interventistica, etc.).

Nella figura che segue, viene riportato il diagramma di flusso del percorso seguito in caso di riscontro della lesione.



PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Le ulcere del piede diabetico, che tipicamente si distinguono in base alla loro etiologia in vascolari o da pressione, si comportano come ulcere croniche, bloccate in una determinata fase del processo riparativo, a causa di un prolungamento della fase di infiammazione, di una ridotta neoangiogenesi, di una ridotta sintesi di collagene, di aumentati livelli di proteinasi e della compromissione della funzionalità macrofagica.

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 che impedisce alla ferita di virare verso la guarigione fisiologica.

Per cui l'approccio terapeutico alle lesioni cutanee croniche deve seguire due direttive principali:

1. Terapia locale
2. Terapia eziopatogenetica

Per terapia locale si intendono tutti quei provvedimenti atti ad:

- Eliminare i fattori locali che ostacolano il processo di guarigione
- Favorire i processi di riparazione tissutale.

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. Se questa regola non viene rispettata, anche il prodotto più sofisticato e costoso per la riparazione cutanea non sarà in grado di svolgere la prevista azione terapeutica.

Localmente vari fattori possono cronicizzare una lesione ulcerativa acuta:

- presenza di tessuto necrotico;
- infezione;
- presenza di essudato;
- compromissione delle cellule epidermali dei margini della lesione.

Sulla base dei lavori dell'International Wound Bed Preparation Advisory Board, è stato coniato l'acronimo TIME, utilizzando i nomi inglesi dei componenti da considerare (Tabella 1).

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Tabella 1. classificazione delle caratteristiche clinico-semeiologiche delle ulcere:

OSSERVAZIONI CLINICHE	PRESUNTA PATOFISIOLOGIA	WBP-INTERVENTI CLINICI	WBP- EFFETTI DEGLI INTERVENTI CLINICI	RISULTATI CLINICI
T Tessuto non vitale	Difetto della matrice e residui cellulari di ostacolo alla guarigione	Debridement (occasionale o di mantenimento) - autolitico, chirurgico, enzimatico, meccanico, biologico	Fondo della lesione deterso e ripristinata funzionalità delle proteine della matrice extracellulare	Fondo della lesione vitale
I Infezione/ infiammazione	Elevata carica batterica o infiammazione prolungata ↑ citochine proinfiammatorie ↑ attività proteasica ↓ attività dei fattori di crescita	- Rimozione foci infetti - terapia locale/ sistemica - Antimicrobici - Anti-infiammatori - Inibitori delle proteasi	Riduzione della carica batterica o controllo dell'infiammazione ↓ citochine pro-infiammatorie ↓ attività proteasica ↑ attività dei fattori di crescita	Controllo dell'infiammazione e dell'infezione
M Macerazione/secchezza: squilibrio dei fluidi	Secchezza: lenta migrazione delle cellule epiteliali Essudato in eccesso: macerazione dei margini della ferita	Applicazione di medicazioni avanzate per favorire il giusto grado di umidità Bendaggio compressivo, pressione negativa o altri metodi per rimuovere l'eccesso di essudato	Ripristino migrazione delle cellule epiteliali, secchezza evitata Riduzione dell'edema, controllo dell'eccesso di essudato; macerazione evitata	Bilancio dei fluidi (essudato)
E Epidermide Margini non proliferativi/sottominati	Cheratinociti non migranti Cellule non responsive o anomalie nella matrice extracellulare o nell'attività delle proteasi	Ri-accertare le cause o considerare terapie correttive: - debridement - innesti cutanei - terapie di supporto	Migrazione dei cheratinociti e presenza di cellule responsive Ripristino di un appropriato profilo delle proteasi	Margini epiteliali in attiva proliferazione

Successivamente l'EWMA Wound Bed Preparation Editorial Advisory Board ha ulteriormente implementato la suddetta classificazione, utilizzandola in maniera non lineare, ossia come rivalutazione frequente dell'efficacia degli interventi terapeutici da parte degli operatori durante la pratica clinica.

T: TESSUTO NON VITALE L'accumulo di tessuti non vitali (batteri, cellule desquamate, fibrina, detriti) possono soffocare la crescita di tessuto sano: l'eliminazione con uno sbrigliamento di questo materiale che grava sul tessuto vitale consente di creare un ambiente che permette la guarigione. Il curettage trasforma quindi un' ulcera cronica in un'ulcera acuta. Il debridement rappresenta un atto fondamentale nel processo di riparazione tissutale ed ha lo scopo di rimuovere gli ostacoli alla guarigione.

Distinguiamo diversi tipi di debridement (o detersione):

- ENZIMATICO
- AUTOLITICO
- MECCANICO
- CHIRURGICO

Il **debridement enzimatico** utilizza agenti chimici topici, come la collagenasi batterica (estratta dal *Clostridium Hystoliticum*), la fibrinolisin/ deossiribonucleasi, la papaina/ urea per distruggere il tessuto necrotico e i filamenti di collagene, che legano il tessuto devitalizzato al fondo lesionale. Può essere utile nello sbrigliamento di escare di ampie lesioni, non provoca dolore e presenta una facilità di applicazione nella gestione domiciliare delle lesioni, meglio se in associazione con il debridement chirurgico; tuttavia produce un eccesso di essudato con conseguente macerazione dei bordi lesionali che può essere pericoloso se l'uso è affidato a personale poco avvezzo al trattamento di ulcera cutanee. Non genera sanguinamento ed non è selettiva. Richiede, d'altronde, tempi lunghi ed è inefficace alla presenza di tessuto necrotico o fibrinoso molto spesso.

Il **debridement autolico** consiste nell'amplificare il meccanismo fisiologico di sbrigliamento e colliquazione eseguito dai macrofagi stessi e dagli enzimi proteolitici presenti nel tessuto lesionale, mediante la creazione di un ambiente umido con l'utilizzo di medicazioni come gli hydrogel/Idrocolloidi. Sono prodotti che agiscono idratando il materiale necrotico e/o fibrinoso adeso al fondo della lesione, favorendone il distacco.

Il **debridement meccanico** consiste nella rimozione dei detriti con mezzi fisici quali garze sterili bagnate, irrigazioni della ferita, tecniche laser e ultrasuoni. Adatto per ulcere necrotiche in fase infiammatoria specie se usato con altri metodi. Non adatto per ulcere il fase di granulazione.

Il **debridement chirurgico** è la tecnica più rapida per ottenere la detersione della lesione. Di prima scelta nelle lesioni estese e per la rimozione di frammenti ossei. Inoltre se facciamo procedere, da

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

detersione autolitica, la detersione chirurgica, quest'ultima risulta più rapida, semplice e meno traumatica. La detersione chirurgica è consigliata in presenza di lesione infetta (dove è controindicata la detersione autolitica) o su lesioni con presenza di materiale fibro-membranosi che sarebbe difficile rimuovere con altre tecniche di detersione. È dolorosa, eccezion fatta per le ulcere neuropatiche, e può determinare sanguinamento.

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. Non sempre la presenza di batteri deve essere contrastata con una terapia antibiotica ma una carica batterica $>10^6$ organismi per grammo di tessuto limita seriamente la guarigione. Dati sperimentali indicano come, indipendentemente dal tipo di organismo, un effetto negativo sulla cicatrizzazione si verifichi quando sia presente nel letto dell'ulcera un numero di batteri compreso fra 10^5 e 10^6 organismi per grammo, anche se altri studi hanno evidenziato come molte ulcere croniche con una carica batterica superiore a 10^5 guariscano spontaneamente.

Si ritiene quindi che il numero di microrganismi all'interno di un'ulcera non rivesta la stessa importanza che hanno invece il tipo e la patogenicità: per esempio, anche un basso numero di streptococchi può comportare problemi importanti, mentre anche un alto numero di stafilococchi epidermidis può non provocare una infezione clinicamente evidente. Al di là della virulenza del patogeno, la presenza stessa di una elevata carica batterica, associata o meno ad infezione conclamata, ha spesso come conseguenza un aumento dell'essudato, la cui rimozione riduce la quantità di tessuto favorevole alla progressione dell'infezione.

Falanga nel 2000 ha suggerito come la presenza di strati di materiale aderente al letto dell'ulcera, definiti "**biofilm**", rappresenti un altro fattore importante nella evoluzione dell'infezione. 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.

Recentemente è stato evidenziato un crescente interesse per la possibile correlazione tra presenza di biofilm nelle ferite croniche e la loro mancata guarigione o più spesso con la loro riacutizzazione.

Data l'elevata presenza di antibiotico-resistenza, è essenziale riservare la terapia antibiotica ai casi di assoluta necessità e in maniera mirata, conoscendo l'epidemiologia dei ceppi batterici nella propria popolazione e supportati da un esame microbiologico.

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Anche l'uso degli **antisettici** deve essere razionalizzato.

Il primo atto terapeutico locale sarà quello di pulire la lesione. Spesso si confonde il concetto di lavaggio con quello di disinfezione e detersione della ferita.

La pulizia di un'ulcera, che non presenti contaminazione batterica elevata, va fatta con soluzione fisiologica o ringer lattato. Sono gli unici prodotti che non hanno potere istiolesivo!

L'uso degli antisettici, antimicrobici e antibiotici topici va riservato a quei casi in cui è ipotizzabile una sovrapposta infezione, come può accadere più frequentemente nell'ulcera diabetica.

Quando si renda necessario l'uso di un antisettico, quale conviene utilizzare?

L'antisettico ideale dovrebbe avere i seguenti requisiti:

- Potenza e selettività di azione;
- Bassa tensione superficiale tale da essere spalmati;
- Attività anche alla presenza di essudati infiammatori;
- Assenza di tossicità sulla cute;
- Mancanza di potere allergico;
- Basso costo.



Nello schema seguente è riportata la relazione tra attività dell'antisettico e microrganismi.

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Attività degli antisettici. (+ : attivo) (* : batteriostatico) (- : inattivo)

ATTIVITA' (A.)	Gram +	Gram -	Micobatteri	Funghi	Virus
<i>A. BASSA</i>					
Clorexidina	+	+	-	*	+
Basi Ammonio Quaternario	+	*	-	*	+
Metalli Pesanti (Ag - Hg)	*	*	-	*	+
<i>A. INTERMEDIA</i>					
Composti Iodati	+	+	+	+	+
Composti Clorati	+	+	+	+	+
<i>A. ELEVATA</i>					
Ossidanti	+	+	+	+	+

L'attività dell'antisettico viene influenzata da una serie di fattori:

- Fattori di resistenza offerti dai microrganismi, in particolar modo dai gram – e dalle spore;
- Presenza di materiali organici o estranei;
- Concentrazione dell'antisettico;
- Tempo d'esposizione;
- pH;
- Temperatura.

Gli antisettici, però, sono del tutto inefficaci nel trattare infezioni da **stafilococco aureo-metacillino resistente (MRSA)**. Nel caso si dovesse avere il sospetto che la lesione sia contaminata da questo batterio o batteri molto virulenti come lo *Peudomonas* o la *Stafiloccocco Aureo* è consigliabile adoperare gli antimicrobici che hanno dimostrato di essere efficaci contro questi tipi di batteri.

Da secoli sono note anche le proprietà antimicrobiche ad ampio spettro dell'argento. I prodotti all'argento hanno due vantaggi fondamentali: sono antisettici a largo spettro e non sono ancora stati associati a resistenza batterica. Clinicamente, l'argento metallico è relativamente inerte ma la sua interazione con l'umidità della superficie cutanea e con i fluidi della lesione porta al rilascio di ioni argento con proprietà antibatteriche. Gli ioni argento si legano a proteine presenti nei tessuti,

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

causando cambiamenti strutturali alla parete cellulare ed intracellulare e nelle membrane nucleari dei batteri stessi. L'argento si lega al DNA ed all'RNA dei batteri, inibendone la moltiplicazione.

ANTIMICROBICI

	STAFIL. AUREO	MRSA	STREP.	PSEUDOM.	COMMENTO
CADEXIOMERO IODICO	+	+	+	+	BUON DEBRIDEMENT AUTOLITICO
ARGENTO IONIZZATO	+	+	+	+	USARLO SOLO CON ACQUA
ARGENTO SULFADIAZONICO	+	+	+	+	NON USARLO IN PAZIENTI SULFA- SENSIBILI
MUPIROCINA		+			RISERVARLO PER MRSA ALTRI GRAM+ RESISTENTI

Una lesione infetta produce molto essudato, questo deve essere obbligatoriamente rimosso, perchè è un ottimo substrato per sostenere il processo infettivo. In questa fase è possibile adoperare, per medicare la lesione, particolari prodotti , non occludenti, in grado di assorbire l'essudato e di volgere un'azione antibatterica per la presenza di Argento.



In presenza di una infezione della lesione si dovrà sempre procedere con terapia antibiotica per via parenterale a cui si può associare l'utilizzo topico di antisettici, antimicrobici ed antibiotici a specifica indicazione topica.

M: MACERAZIONE Contrariamente all'opinione generale, il mantenere umida la ferita non aumenta la quota di infezioni . Inoltre l'umidità ottimale fornisce un mezzo acquoso ricco di numerose sostanze, che favoriscono la crescita e la migrazione cellulare. L'ambiente all'interno della medicazione protegge inoltre dai traumi e dal rischio di infezioni dall'esterno. Il bilancio dei fluidi

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

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 differisce da quello delle ferite acute perchè 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.

È comunque evidente che un'idratazione eccessiva può macerare la cute perilesionale e ridurre la sua efficacia come barriera batterica.

Secondo i principi del TIME, la scelta di un tipo di medicazione in un determinato stadio del processo di guarigione dell'ulcera influenza anche le fasi più avanzate del processo di cicatrizzazione. Si parla di medicazioni avanzate. Questo tipo di medicazione rivolge la sua attenzione ai processi riparativi, facilitandoli e non interferendo con essi. Questi obiettivi si raggiungono attraverso il controllo dell'essudato che contribuisce al mantenimento di un micro-ambiente umido sulla lesione. La specificità di questa medicazione risiede negli stessi prodotti che sono utilizzati. La medicazione è posta a diretto contatto con la lesione (medicazione primaria) e può necessitare di un supporto di fissaggio o di interazione con la stessa (medicazione secondaria).

Le categorie di prodotti in questo momento presenti sul mercato delle medicazioni avanzate sono:

- Alginati
- Poliuretani in schiume
- Idrogeli
- Idrocolloidi
- Idrofibre

L'adesione della medicazione avviene solamente sulla cute sana evitando problemi d'aderenza e di distruzione del tessuto neo formato durante le sostituzioni della medicazione.

Sono permeabili ai gas ed impermeabili a virus e batteri, riducendo il numero delle infezioni e determinando una stabilità termica che sicuramente contribuisce a ridurre i tempi di guarigione contribuendo al mantenimento di un micro-ambiente umido.

Il loro limite è che non possono essere utilizzate nelle lesioni cutanee infette per il rischio di aggravarne lo stato. Nel cercare di superare questo limite recentemente sono state messe in

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

commercio medicazioni avanzate (Idrocolloidi e Schiume di Poliuretano, Idrofibre) contenenti Argento Micronizzato. In questo modo si è cercato di dotare queste medicazioni anche di un potere antibatterico che le rende molto utili nelle lesioni ad alto rischio di recidiva settica. Anche per questa tipologia di medicazione se ne sconsiglia l'uso su lesioni infette.

Negli anni sono stati sviluppati diversi sistemi medicali per il trasporto dell'argento (Argento Colloidale, AgNO₃, SSD-Silver Sulphadiazine). Il limite maggiore di questi sistemi è di portare in sede di lesione grandi quantitativi di argento in brevi periodi. Lo sviluppo di nuovi sistemi di rilascio di una particolare formulazione dell'argento in nano cristalli permette oggi di ottenere un lento rilascio di ioni di argento sul letto della lesione, con MIC e MBC più basse di altre formulazioni dell'argento, tali da garantire un'efficace barriera batterica per almeno da 3 a 7 giorni sia contro Gram+, Gram-, sia contro i patogeni resistenti agli antibiotici quali Pseudomonas, MRSA e VRE, che contro i Miceti.

8. TIPOLOGIA ED INDICAZIONI DELLE MEDICAZIONI AVANZATE

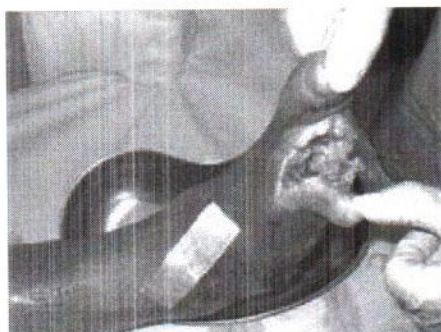
Gli **alginati**: medicazioni a base di sali di calcio e/o sodio dell'acido alginico derivato dalle alghe marine. La differente composizione percentuale in acido glucuronico e acido mannuronico produce diverse tipologie di alginati. Sono costituiti da morbide fibre non tessute di sali dell'acido alginico 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. Hanno un elevato potere emostatico conferitogli dall'alginato di calcio che li rende adatti nella medicazione di lesioni emorragiche.

ALGINATI

CARATTERISTICHE	INDICAZIONI
Derivati dalle alghe	Lesioni ad elevata essudazione
Elevata capacità d'assorbimento	Lesioni sanguinanti
Attività emostatica	Necessitano di medicazione secondaria

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Nelle lesioni del **PIEDE NEL DIABETICO** non infette, si consiglia di adoperare gli **ALGINATI** per la loro capacità di assorbimento e per il effetto autolitico determinato dall'Ac Mammuroico in esse contenuto.



Le **Schiume in poliuretano**: sono 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. Caratteristiche proprie di ogni schiuma:

- impermeabilità
- spessore
- caratteristiche dell'adesivo

In commercio si presentano in formati adesivi e non, abbinati ad argento, idrocolloidi, alginati o a carbone attivo per eliminare l'odore. Possono essere dotate di un film superiore di copertura che conferisca alla medicazione impermeabilità ai liquidi e batteri; possono avere un adesivo idrofilico nella porzione a contatto con la lesione per evitare l'impiego di medicazioni secondarie per il fissaggio. È riconosciuta comunque la loro importanza nella gestione dell'essudato, in particolare nella gestione delle lesioni a media/elevata secrezione.

SCHIUME DI POLIURETANO

CARATTERISTICHE	INDICAZIONI
Struttura alveolare tridimensionale	Lesioni moderatamente essudanti
Permeabilità ai gas	Lesioni molto essudanti

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Assorbimento essudato	Lesioni da decubito
Contenimento sotto elastocompressione	Lesioni vascolari

Gli **idrogel** sono gel amorfi a base di acqua (più del 40%) insieme a polimeri e copolimeri idrofili di diversa natura (polivinilpirrolidone, poliacrilamide, polietilene ossido) Sono associati con un agente gelificante (amido o carbossimetilcellulosa) ed un agente umettante con funzione di conservante (glicolpropilenico). Si presentano come gel amorfo o garze imbevute oppure sottoforma di medicazioni in compressa. Il gel amorfo diminuisce la sua viscosità con il tempo di permanenza in sede sino a liquefarsi (rinnovo frequente, ogni 24-72 h). A causa dell'elevata presenza di acqua non riescono ad assorbire grandi quantità di essudato. L'autolisi è un processo lungo, che si osserva almeno in 72-96 ore a seconda della medicazione utilizzata e che può provocare la macerazione del bordo perilesionale con conseguente aumento delle dimensioni dell'ulcera. Esistono in commercio idrogeli con percentuali diverse di carbossimetilcellulosa e/o alginati che permettono al prodotto di assorbire un minimo quantitativo di essudato. Gli hydrogel/Idrocolloidi aumentano il tasso di guarigione rispetto al trattamento con garza semplice ma non possono essere utilizzati laddove sussista un qualche grado di ischemia, infezione o eccessiva essudazione.

La presenza di elevate quantità di acqua permette l'idratazione della lesione rendendoli particolarmente indicati nella gestione di ferite secche con escara, tuttavia hanno scarse proprietà antibatteriche. Questo tipo di medicazioni ha costi elevati se si considera che necessitano anche di una medicazione secondaria (garze, schiume o film di poliuretano).

IDROGEL

CARATTERISTICHE	INDICAZIONI
Detersione autolitica	Lesioni necrotico-fibrinoso
Idratazione del tessuto necrotico e/o fibrinoso	Come preparazione alla detersione chirurgica.
Mantenimento d'ambiente caldo-umido	Richiedono una medicazione secondaria

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

Gli **idrocolloidi** amplificano il meccanismo fisiologico di sbrigliamento e colliquazione eseguito dai macrofagi stessi e dagli enzimi proteolitici presenti nel tessuto lesionale: sono quindi indicati nella detersione autolitica per ulcere con essudato scarso o moderato. Sono invece sconsigliabili nelle lesioni molto essudanti o circondate da cute fragile. Sono medicazioni semiocludenti costituite da sostanze come la gelatina, la pectina e la carbossimetilcellulosa. La composizione dello strato di medicazione che va a contatto con la lesione può variare considerevolmente. Sono considerati medicazioni occlusive ma in realtà hanno una minima permeabilità grazie al film esterno in poliuretano che permette uno scambio gassoso con l'esterno.

IDROCOLLOIDI

CARATTERISTICHE	INDICAZIONI
Particelle idrofile matricepolimerica	Lesioni poco o moderatamente essudanti
Formazione di gel con attivazione autolisi	Protezione cute perilesionale
Mantenimento d'ambiente caldo-umido	

Le **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. La medicazione interagisce con l'essudato della ferita formando un soffice gel che contribuisce a mantenere umido l'ambiente della ferita. Sono disponibili anche impregnate di argento ionico.

Non esiste una medicazione che va bene per tutte le lesioni. Si dovrà sempre valutare il fondo della lesione, la quantità d'essudato, la cute perilesionale ed altre situazioni locali concomitanti, perché queste ci guideranno nella scelta del prodotto.

E: margini epiteliali Nelle ulcere croniche i margini epiteliali presentano modificazioni fenotipiche che ostacolano il processo di riparazione. Biopsie del bordo di ulcere del piede in soggetti diabetici e non diabetici hanno evidenziato un aumento dell'espressione del TGF β -3 ed un mancato aumento dell'espressione di TGF β -1 nell'epitelio, con conseguente ritardo della guarigione.

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

La mancanza di espressione del fattore di crescita insulinico (IGF) 1 nella cute e nelle ulcere dei piedi di pazienti diabetici, oltre che nei fibroblasti del derma, può spiegare l'invecchiamento precoce dei fibroblasti e la loro mancata risposta ai fattori di crescita.

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: l'archetipo della medicazione idratante è la garza vaselinata, la famosa "garza grassa". 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 vantaggio sembra banale, ma si ricorda quanto detto sul raffreddamento della ferita. È su questa base che è stato coniata l'affermazione che condividiamo: "Perché disturbare la ferita?".

La guarigione di un'ulcera prevede prioritariamente rispetto a ogni atto medicativo, il riconoscimento della causa che l'ha prodotta. Qualsiasi intervento medicativo in assenza di una diagnosi eziologica rischia di peggiorare non solo l'ulcera ma anche la salute del paziente.

9. RICHIESTE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI

La richiesta di un farmaco nuovo, così come di un dispositivo medico nuovo, deve essere suffragata da:

- esperienza consolidata
- linee guida di società scientifiche che ne dimostrino
 - efficacia
 - efficienza

PDTA per la gestione integrata del piede diabetico

- appropriatezza

Naturalmente questa è la fase di partenza, perché il tutto deve essere sottoposto al vaglio del management aziendale per successiva approvazione.

Nel caso del Piede Diabetico è già strutturato un servizio di lesioni cutanee croniche (ambulatorio di Vulnologia) all'interno dell'U.O. di Angiologia che si occupa di tali problematiche. E' in itinere l'assunzione di chirurghi vascolari con una U.O. D. che dovrebbe avere la competenza di eseguire trattamenti di rivascolarizzazione sia in chirurgia open che endovascolare delle arterie di distribuzione degli arti inferiori.

10.COMPITI & RESPONSABILITA'

L'originale di questa procedura viene conservato presso la U.O. Diabetologia e Angiologia di Crotone, il Distretto Unico e la Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero.

Sarà divulgata tramite pubblicazione sul sito internet dell'Azienda.

Copia di questa Procedura viene consegnata a:

1. Direzione Medica del P.O.
2. Risk Manager
3. Direttori delle UO coinvolte
4. Direttore del Distretto Unico
5. Medici di Medicina Generale

Le Linee Guida e le Procedure generali sono contenute nel Documento di consenso Internazionale sul Piede Diabetico a cura del gruppo interassociativo Società Italiana di Diabetologia-Associazione Medici Diabetologi, edizione 2010.