

## **LA RETE REGIONALE ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA DEL PIEDE DIABETICO NELLA REGIONE TOSCANA**

Il Piede Diabetico rappresenta ancora oggi la causa principale di amputazione d'arto non traumatica nel mondo, nonostante gli intenti della Dichiarazione di Saint Vincent del 1989, che ne auspicava una drastica diminuzione.

Il Piede Diabetico è definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità "condizione di infezione, ulcerazione e/o distruzione dei tessuti profondi del piede associate ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori causata dal diabete mellito". Per le caratteristiche delle varie componenti che intervengono nello sviluppo della patologia (neuropatia periferica motoria, sensitiva, autonoma e propriocettiva; macroangiopatia associata a coronaropatia e cerebrovasculopatia; ridotta risposta alle infezioni), il Piede Diabetico rappresenta per il paziente un quadro clinico complesso, ad elevato rischio di amputazione minore o maggiore, che necessita di un approccio aggressivo sin dal suo esordio, come indicato nelle linee-guida internazionali International Diabetes Federation.

Per i sistemi sanitari è una patologia complessa per il cui trattamento è necessaria una organizzazione richiedente un percorso definito e strutturato, in quanto il problema non riguarda le risorse, ma la capacità di integrazione multidisciplinare e multiprofessionale che faccia riferimento al Diabetologo.

Medici di Medicina Generale, Cardiologi, Chirurghi Vascolari, Cardiologi e Radiologi Interventisti, Infettivologi, Internisti, Endocrinologi, Ortopedici, Radiologi, Infermieri di ospedale e territorio, Podologi devono costituire una Equipe funzionale coordinata dal Diabetologo che decide quali azioni, da chi e dove devono essere fatte per il corretto percorso che porta alla guarigione. Dove questa integrazione non esiste i risultati non possono essere favorevoli e il percorso verso l'amputazione è aperto.

Per fare ciò occorre che il Diabetologo lavori alla costruzione di rapporti professionali effettivi, all'educazione dei colleghi ai vari aspetti della patologia, al coinvolgimento di infermieri e podologi di ospedale e territorio ed insieme all'educazione alla prevenzione delle lesioni con strumenti conoscitivi e screening; dal punto di vista operativo deve saper effettuare manovre chirurgiche di base o sapere a chi delegarle in caso di urgenza. Il Diabetologo è il responsabile del caso clinico a tutti gli effetti e stabilisce e coordina la tempistica degli interventi.

Il Piano Nazionale Diabete (PND, 2013), pone il Piede Diabetico tra le aree suscettibili di miglioramento nell'assistenza diabetologica e dà indicazioni per la presa in carico da parte del Team multispecialistico e multiprofessionale per i casi con elevata complessità diagnostica, terapeutica e gestionale.

Ancora il PND indica l'amputazione d'arto come unico indicatore di esito.

Dati recenti pubblicati a cura dell'Istituto Superiore di Sanità hanno confermato la diminuzione di amputazioni minori e maggiori là dove l'approccio integrato venga praticato.

Le linee guida nazionali ed internazionali, gli Standard di cura italiani e il PND, sembrano applicati con caratteristiche differenti in ogni "Azienda USL" della Toscana, con esiti differenti dovuti a ritardi nella diagnosi, nelle manovre chirurgiche essenziali, nella diagnostica, sia per ciò che riguarda il trattamento locale che la rivascolarizzazione. Ciò porta a difformità nell'indicatore di esito (amputazione), come documentato dal 2007 dal Laboratorio Management e Sanità dell'Istituto di studi Superiori Sant'Anna di Pisa.

I risultati si sono confermati abbastanza costanti negli anni, con miglioramento laddove è stata implementata l'organizzazione delle cure.

L'organizzazione dell'assistenza sul Territorio, tramite il Chronic Care Model e la Medicina d'iniziativa (prevenzione primaria), lo sviluppo e l'uso della rivascolarizzazione soprattutto endovascolare, hanno avuto il merito di migliorare l'outcome di molti pazienti, ma i dati sulle amputazioni hanno mantenuto la loro difformità nel tempo.

Rimangono difformi anche i dati delle procedure di rivascolarizzazione, posizionando al vertice sempre gli stessi centri, che non a caso spesso coincidono, nella maggior parte dei casi, con i centri che presentano il minor numero di amputazioni.

Si pone quindi la necessità di un progetto di implementazione del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, anche in considerazione del riordino dell'assetto istituzionale ed organizzativo del Servizio Sanitario della Regione Toscana (SSR) per Aree Vaste, con le conseguenti modifiche organizzative e funzionali come previsto dalla legge regionale n.84 del 28 dicembre 2015.

In coerenza con il Piano Nazionale Diabete la Regione Toscana, ha costituito il Gruppo di Lavoro sul Piede Diabetico (DGRT 690/2015).

Nell'ambito del Gruppo Piede Diabetico è stato elaborato un questionario inviato a tutte le Direzioni Aziendali al fine di rilevare puntualmente la presenza di strutture organizzate per l'assistenza al Piede Diabetico e le loro modalità di funzionamento.

Il questionario è stato elaborato dal Laboratorio MeS Sant'Anna e l'esame dei risultati costituisce la base per programmare le azioni proposte dal Gruppo.

Il decorso del Piede Diabetico è caratterizzato dall'alternarsi di acuzie e cronicità, che richiedono interventi di tipologia, trattamento, presa in carico differente da parte di professionisti differenti. Per tale motivo dobbiamo disegnare una strutturazione del percorso che evidenzii per ciascun momento CHI, COSA, DOVE, al fine di evitare azioni compiute in solitaria buona fede e con buon intento, ma senza la conoscenza del problema e della relativa soluzione.

Con questo principio si deve lavorare alla riorganizzazione dell'assistenza in ogni area vasta, disegnandone i relativi PDTA, tenendo conto dei risultati dei questionari (Diabetologi e Rivascolarizzatori), dei PDTA attualmente esistenti, dei dati delle amputazioni maggiori. I tre PDTA di Area Vasta sono integrati nel percorso regionale coordinato (PDTA regionale).

Le indicazioni della Commissione Regionale per le attività diabetologiche recepite dal Consiglio Sanitario Regionale nel Parere 22/2014 prevedono le seguenti strutture:

- 1. Medicina Generale e Territorio**
- 2. Strutture ed ambulatori di Diabetologia**
- 3. Foot Clinic**

#### **La Medicina Generale ed il Territorio:**

La Medicina Generale, secondo il modello organizzativo della Sanità di Iniziativa deliberato dalla Regione Toscana, ha il compito essenziale di *"fare prevenzione primaria"*, di intercettare la patologia nelle fasi precoci, provvedere all'educazione terapeutica per la prevenzione delle lesioni del piede, riferire tempestivamente i casi acuti e prevenire le recidive. In tutti i pazienti affetti da diabete il medico di medicina generale (MMG) sarà responsabile dello screening delle complicanze agli arti inferiori, esame clinico dei piedi e rilievo della presenza o meno dei polsi arteriosi, da realizzarsi con frequenza almeno annuale; i pazienti con rischio elevato, secondo la classificazione di International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) dovranno essere riferiti alle strutture

diabetologiche per approfondimenti diagnostici ed eventuale presa in carico. Informazioni generali su questa complicanza devono essere fornite a tutti i pazienti diabetici, fin dall'esordio della malattia; quelli con condizioni di maggior rischio (cioè coloro che sono affetti da neuropatia o arteriopatia periferica o coloro con pregresse lesioni al piede) dovranno ricevere informazioni più dettagliate e puntuali rinforzi motivazionali. Gli ambulatori devono essere forniti di materiale educativo specifico da consegnare ai pazienti.

In caso di comparsa di una lesione al piede, il Medico di Medicina Generale deve inviare sollecitamente il paziente all'Ambulatorio di Diabetologia di riferimento con modalità condivise (secondo normativa regionale per visite urgenti e/o prioritarie) e nei tempi concordati.

I Servizi di Diabetologia devono garantire canali di accesso facilitato. I pazienti saranno visitati ed eventualmente presi in carico, attuando tempestivamente gli approfondimenti diagnostici e le terapie necessarie per i diversi casi, comunicando al MMG e ai referenti del paziente i provvedimenti attuati e le relative prescrizioni.

Nel caso i pazienti presentino condizioni tali da necessitare di provvedimenti terapeutici (rivascolarizzazioni, chirurgia locale) erogati dai centri specializzati nella cura del PD, sarà responsabilità dei servizi di diabetologia riferire tempestivamente ai referenti del paziente le azioni cliniche intraprese.

Una volta raggiunta la guarigione, sarà necessario provvedere a rinforzi educativi per la prevenzione delle recidive ed esame obiettivo dei piedi ad ogni accesso.

In questo contesto, possono avere un ruolo anche le Associazioni dei Pazienti, attraverso proprio personale adeguatamente addestrato (Diabetico-Guida).

La L.R. 84/2015 disegna un ruolo forte del Distretto nella nuova organizzazione: questo può veramente costituire un luogo di educazione alla prevenzione delle lesioni e delle recidive. Per tale motivo sarà compito dei Diabetologi dedicati al Piede Diabetico implementare e strutturare questa collaborazione con Medici di Medicina Generale, Specialisti ed Infermieri e Podologi del territorio.

Un ruolo di integrazione essenziale nella mappatura dei pazienti affetti da Piede Diabetico potrebbe essere svolto dall'interconnessione informatica tra Ospedale e Territorio attraverso l'utilizzo di strumenti e records condivisi per una effettiva continuità assistenziale.

### **Struttura /Day Service di Diabetologia**

I requisiti minimi per l'attività dell'Ambulatorio/Day-Service di Diabetologia, che di solito è parte di una U.O. semplice di Diabetologia o di Medicina Interna, per l'assistenza per il Piede Diabetico sono i seguenti:

1. Disponibilità di spazi dedicati ed organizzati e personale idoneo per interventi d'urgenza e medicazioni di lesioni al piede;
2. Dotazione di materiali per medicazioni di base ed avanzate e di strumentazione chirurgica di base;
3. Individuazione chiara dei ruoli di ogni componente del gruppo dedicato (es. chi effettua un drenaggio urgente), per cui devono essere create collaborazioni specialistiche strutturate;
4. Trattamento delle condizioni pre-ulcerative (iperchertosi, onicodistrofie, ragadi ,etc) nei pazienti a rischio;
5. Prescrizione o confezionamento di scarichi idonei;

6. Presenza di agende dedicate per il PD, che comprendano spazi riservati alle urgenze;
7. Capacità di misurare l'indice caviglia/braccio (ABI) e di effettuare almeno un test per lo screening della neuropatia (preferibilmente la biotesiometria);
8. Disponibilità di un laboratorio microbiologico che possa effettuare esami colturali su campioni prelevati dalla lesione;
9. Percorsi integrati concordati per la diagnostica vascolare non invasiva e la radiologia di primo livello;
10. Disponibilità di programmi educativi idonei per la prevenzione delle lesioni al piede e delle loro recidive.

La Struttura di Diabetologia partecipa alla prevenzione primaria delle lesioni attraverso l'educazione terapeutica preferibilmente strutturata in gruppi gestiti da personale addestrato (infermiere, podologo). Opportuni rinforzi educativi dovranno essere effettuati in occasione della diagnosi di neuropatia e/o arteriopatia. Programmi specifici per la prevenzione delle recidive dovranno essere sviluppati per i pazienti con pregresse lesioni, che sono a rischio più elevato.

L'accesso ai Servizi di Diabetologia può avvenire per:

- a) Invio da parte del Territorio (MMG, Podologi, strutture sanitarie distrettuali pubbliche e private)
- b) Invio da parte di altri specialisti
- c) Invio dal Pronto Soccorso o da reparti di degenza
- d) Invio dalla Foot Clinic di riferimento nella fase post-trattamento

Tutti i pazienti diabetici ricoverati in qualsiasi reparto ospedaliero che presentino lesioni ulcerative al piede, anche quando queste non sono il motivo primario del ricovero, devono essere obbligatoriamente sottoposti all'attenzione della Diabetologia.

Nei pazienti così pervenuti alla struttura, il diabetologo effettua, assieme all'infermiere o al podologo dove presente, un inquadramento generale comprendente:

1. Inquadramento clinico-metabolico;
2. Valutazione dell'arteriopatia;
3. Valutazione della neuropatia;
4. Primo trattamento locale e medicazione;
5. Prescrizione e applicazione di adeguato scarico
6. Prescrizione della terapia antibiotica generale di primo approccio;
7. Educazione terapeutica per la gestione del problema attivo e per la successiva prevenzione delle recidive ed eventuale prescrizione delle ortesi.

La Struttura di Diabetologia provvederà autonomamente alla cura della lesione ed al successivo follow-up, interfacciandosi per le medicazioni con le strutture infermieristiche territoriali dedicate (se presenti), fino alla guarigione. Prima del rinvio alla Medicina Generale, il servizio provvederà a rinforzare l'educazione per la prevenzione delle recidive. Tale attività potrà essere supportata dalle Associazioni dei pazienti, che possono fornire proprio personale volontario opportunamente addestrato.

La Struttura di Diabetologia dovrà viceversa inviare tempestivamente il paziente alla Foot Clinic di riferimento nei seguenti casi:

- a) Lesioni non evolventi verso la guarigione o peggiorate dopo un mese di trattamento
- b) Indicazioni alla rivascolarizzazione
- c) Piede di Charcot in fase di attività
- d) Indicazioni alla chirurgia locale, sia in elezione che in urgenza
- e) Sepsi, necessità di terapie antibiotiche endovenose e/o in presenza di infezioni sostenute da

- germi “difficili”, specialmente se associate a trattamento locale complesso giornaliero,
- f) Possibile opportunità di interventi ortopedici correttivi per la prevenzione delle recidive
  - g) Presa in carico di caso complesso, che richiede l'intervento di vari specialisti in regime di ricovero

### **Centro Diabetologico specializzato nella cura del Piede Diabetico (FOOT CLINIC)**

I requisiti minimi per l'attività della Foot Clinic per il Piede Diabetico sono i seguenti:

1. spazi attrezzati e dedicati alle medicazioni, accesso alle sale operatorie, con spazio dedicato in programmazione ed aumentabile in caso di necessità;
2. disponibilità di accesso a tecnologia specifica (VAC-therapy, monitoraggio ossimetrico transcutaneo, ingegneria tissutale, sostituti dermici, etc);
3. Disponibilità di spazi idonei per terapie endovenose protratte in regime di ricovero ordinario/Day Hospital/Day Service (antibiotici, prostanoidi...);
4. disponibilità di spazi dedicati (all'interno della struttura o tramite accordi con strutture vicine nello stesso ospedale) di diagnostica vascolare non invasiva (eco-color-Doppler) e radiologica (radiografia, risonanza magnetica, angioRM, angioTC...);
5. rapporto con la Medicina Generale per l'invio urgente o rapido della patologia alla sua manifestazione ed il riaffido per il proseguo del trattamento con gli Infermieri del territorio;
6. Accessi dedicati a diagnostica vascolare avanzata (angio-TC e angio-RM);
7. Presenza di Struttura operativa di Chirurgia Vascolare e Cardiologia/Radiologia Interventistica in grado di eseguire procedure di rivascularizzazione;
8. Rapporto strutturato con chirurgo generale/ortopedico;
9. Rapporto strutturato con radiologo/cardiologo interventista/chirurgo vascolare;
10. Rapporto strutturato con il Nefrologo e con l'Infettivologo;
11. Rapporto diretto con il Pronto Soccorso/Medicina d'urgenza con protocolli condivisi per le urgenze ed i ricoveri in urgenza;
12. Percorsi preferenziali concordati con le UUOO per il ricovero in degenza ordinaria.

La condivisione del caso deve avvenire in “consulti tra pari”, dove il Diabetologo riveste il ruolo di **tutor responsabile del percorso** e dell'informazione al paziente e familiari.

Gli specialisti che collaborano con il diabetologo nella gestione della cura al piede devono costituire un team multidisciplinare stabile nel tempo, che si riunisce periodicamente per la valutazioni organizzative sul percorso diagnostico e terapeutico e operative tecnico-professionali dei singoli casi.

Il miglioramento della comunicazione deve avvalersi delle tecnologie offerte dalla telemedicina.

Nel caso che si renda necessario il ricovero, sarà cura del Diabetologo disegnare, in accordo con le altre discipline, un percorso prefissato (setting assistenziali per intensità di cura), che permetta l'accesso rapido e coordinato a degenze di area medica o chirurgica, con un livello di intensità adeguato alle esigenze dei singoli pazienti.

Durante la degenza, sarà cura del Diabetologo provvedere a seguire il paziente per il trattamento locale del piede, mettendo in atto un trattamento locale corretto in relazione alla clinica; si riserverà di segnalare indicazioni per raggiungere e mantenere l'equilibrio e la stabilità metabolica del paziente. Sarà suo compito mantenere aggiornati, anche per scritto, i Colleghi del Team sulla evoluzione clinica, segnalandone le eventuali criticità e le indicazioni per la favorevole evoluzione.

Il Centro deve essere di riferimento per le strutture assistenziali presenti sul territorio competente.

Il Team deve esprimere in tali occasioni la propria valenza, coinvolgendo gli specialisti necessari al percorso urgente del paziente, la cui gestione diviene così compito unitario del gruppo.

Alla stabilizzazione clinica, dopo aver praticato manovre chirurgiche locali, l'eventuale rivascularizzazione, la valutazione diagnostica di condizioni cliniche particolari (Charcot acuto), una volta conclusa la fase più complessa della cura, il paziente sarà riaffidato al livello di provenienza, programmando di volta in volta le modalità di follow-up.

Il riferimento al Servizio Infermieristico Territoriale che avviene tramite il MMG, risulta indispensabile nel proseguo della cura, al fine di garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio: il colloquio tra l'ambulatorio ospedaliero e il servizio territoriale deve essere continuo e chiaro. Il responsabile del caso clinico è comunque il Diabetologo che prescrive la tipologia di trattamento e reinvia sul territorio, disponibile a riceverne continui riscontri.

L'utilizzo di tecnologie che permettano lo scambio di informazioni (Telemedicina) superando i problemi di privacy è assolutamente auspicabile (mappatura casi con utilizzo di strumenti di telemedicina a norma di legge).

Va specificato che il MMG, fin dall'inizio della presa in carico, deve essere informato e coinvolto con periodici aggiornamenti sulla condizione ed evoluzione clinica del paziente per una effettiva condivisione del tragitto di cura del proprio assistito.

Ogni Area Vasta deve designare almeno una Foot Clinic con le caratteristiche descritte. È preferibile l'unitarietà fisica del centro di riferimento del Piede Diabetico, ma comunque se vi sono dei limiti per le strutture ospedaliere e vi è una dispersione dei servizi è possibile prevedere un'attività complementare integrata in altra sede e il tutto deve funzionare come un centro unico. I dati dell'indagine del MeS indicano che l'esito favorevole è collegato alla unitarietà di percorso dei pazienti che sono gestiti da un centro unico con ben determinata figura di team leader

#### Conclusioni:

Oltre a quanto esposto e riflettuto sopra, al di là della forza organizzativa necessaria per strutturare percorsi nuovi, nel rispetto del lavoro fatto in ciascun centro fino ad oggi, ma anche nel rispetto dei risultati migliori ai quali ciascuna persona con diabete ha diritto, emergono due considerazioni:

1. I risultati del questionario ai Diabetologi elaborato da MeS e quello somministrato ai Rivascularizzatori evidenziano difformità su tanti aspetti del percorso assistenziale ed anche dei rapporti all'interno del gruppo dei professionisti e degli ospedali stessi, nonché tra ospedale e territorio, che rivelano modalità differenti di progettazione, di gestione e di organizzazione delle cure.
2. Tali diversità non potranno essere ignorate nella riorganizzazione che dovrà tenere conto delle caratteristiche di ciascun centro, ma che dovrà essere ridisegnata con una progettualità dinamica, secondo gli indirizzi regionali.

Proposte di sviluppo del modello nella sua fase di implementazione:

- proposta formativa orientata agli aspetti organizzativi generali coerenti con i bisogni dei cittadini e centrati sulla rete dell'appropriatezza nella rete assistenziale integrata tra ospedale e territorio nella continuità assistenziale;
- corso per Diabetologi per acquisire conoscenza tecnica e capacità di esecuzione di manovre chirurgiche di base;
- verifica “on the job” per Diabetologi e Rivascolarizzatori, con transito tra le varie tipologie di centri;
- “Community of practice” per la valutazione delle indicazioni ad amputazione maggiore;
- “Fast track strategy” effettiva, che deve essere mandataria per tutti i casi acuti, sia per il trattamento locale che per la rivascolarizzazione se indicata;
- individuazione di strumento integrativo comune idoneo alla condivisione dei dati attraverso la Telemedicina;
- valutazione prospettica per un anno di tutti i nuovi pazienti seguiti dai centri.