

L'ESAME OBIETTIVO DEGLI ARTI INFERIORI: CONFRONTO TRA UN GRUPPO DI PAZIENTI DIABETICI E UN GRUPPO DI CONTROLLO

G. SEGALINI*, A. ALDEGHI**, A. MORABITO*** PER IL GRUPPO DI STUDIO SUL PIEDE DIABETICO AMD REGIONE LOMBARDIA

*Servizio Diabetologia, Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo, Milano; **UO Diabetologia, Ospedale Niguarda, Milano; ***Dipartimento di Medicina, Chirurgia, Odontoiatria, Ospedale San Paolo, Università di Milano, Milano

riassunto

In uno studio policentrico, condotto in 21 centri diabetologici della Regione Lombardia, su un campione randomizzato di 32.784 pazienti ambulatoriali, era stata evidenziata una prevalenza di malformazioni (36,2%) e di prelesioni (48,9%). Per stabilire se un eccesso di questa prevalenza fosse da attribuire al diabete, abbiamo confrontato i pazienti diabetici con un gruppo di soggetti non diabetici, appaiato per sesso ed età. Casi: 5735 pazienti diabetici (D), 2930 uomini e 2805 donne (età media: $63,3 \pm 11,6$). Controlli: 580 soggetti non diabetici (C), 292 uomini e 288 donne (età media: $60,5 \pm 13,8$). In entrambi i gruppi è stato eseguito un esame clinico completo degli arti inferiori, con la rilevazione dei polsi dei riflessi O.T. e della sensibilità vibratoria. Il confronto tra D e C non ha evidenziato differenze statisticamente significative per le malformazioni con la sola eccezione del piede piatto che risulta essere più frequente nei D ($D = 8,9\%$ vs $C = 5,8\%$, $p < 0,009$). La prevalenza delle prelesioni (macerazioni, fissurazioni, callosità, celluliti), e delle lesioni cutanee e ungueali era significativamente più alta nei D vs C: le prelesioni totali erano $48,9\%$ vs $26,9\%$, $p < 0,000$, le lesioni cutanee: $34,5\%$ vs $28,3\%$, $p < 0,002$ e le lesioni ungueali: $22,7\%$ vs $13,1\%$, $p < 0,000$. Le più rilevanti differenze tra diabetici e controlli sono state rilevate sull'assenza dei polsi periferici ($D = 12,1\%$ vs $C = 5,5\%$, $p < 0,000$), sulla assenza della sensibilità vibratoria ($D = 15,5\%$ vs $C = 7,0\%$, $p < 0,000$), sull'assenza del riflesso achilleo ($D = 29,1\%$ vs $C = 11,4\%$, $p < 0,000$). La più alta prevalenza di alterazioni dei polsi periferici, della sensibilità vibratoria e dei riflessi supportano la presenza di un danno vascolare e neurologico più frequente e a insorgenza più precoce nei soggetti diabetici. L'eccesso di prevalenza delle prelesioni e delle lesioni cutanee e ungueali potrebbe essere spiegato dalla micro- e macroangiopatia e dalla neuropatia presente nei soggetti diabetici.

Parole chiave. Piede diabetico.

summary

Physical examination of lower-extremity: Comparison between diabetic patients and normal subjects. A high prevalence of malformations (36.2%) and pre-lesions (48.9%) was found in a randomized sample of a population of 32,784 out-patients, attending 21 Diabetes Units in the Lombardia Region. To establish if there was an excess of such prevalence attributable to diabetes, we compared diabetic patients with a sample of non diabetic subjects, matched to cases by gender and age. Cases: 5735 diabetic patients (D), 2930 men and 2805 women (mean age 63.3 ± 11.6). Controls: 580 non diabetic subjects (C), 292 men and 288 women (mean age: 60.5 ± 13.8). In both cases and controls a complete clinical examination of the lower extremities was performed, with exploration of Achilles tendon reflexes and vibration perception (by tuning fork). The comparison between D and C did not show statistically significant differences concerning foot deformities, but for the flat foot (8.9% vs 5.8% respectively, $p < 0.009$). The prevalence of prelesions (macerations, fissures, callosities, cellulitis), of skin and nail lesions were significantly higher in D vs C: for total prelesions 48.9% vs 26.9% , $p < 0.000$, for skin lesions 34.5% vs 28.3% , $p < 0.002$ and for nail lesions 22.7% vs 13.1% , $p < 0.000$. The most relevant differences observed between D and C concerned the prevalence of absence of peripheral pulses (12.1% vs 5.5% , $p < 0.000$), of vibratory sensibility (15.5% vs 7.0% , $p < 0.000$), of Achilles tendon reflex (29.1% vs 11.4% , $p < 0.000$). The higher prevalence of abnormalities in peripheral pulses, vibratory sensibility and Achilles tendon reflex support the presence of vascular and neurological damages, more frequent and at early onset in diabetic patients. The higher frequency of peripheral vascular disease (micro and macroangiopathy) and of peripheral neuropathy could explain the excess of prevalence of prelesions, of skin and nail lesions.

Key words. Diabetic foot.

Introduzione

Uno dei principali obiettivi della dichiarazione di S. Vincent è la riduzione del 50% delle amputazioni degli arti inferiori nei pazienti diabetici (1). Al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari sul problema del piede diabetico l'AMD Lombardia ha organizzato nell'ottobre 1993 un corso di aggiornamento per equipe diabetologica e tecnici ortopedici sulla prevenzione delle lesioni al piede (2). In tale occasione si è costituito il gruppo di studio sul piede diabetico a cui hanno aderito 21 centri diabetologici.

È stato realizzato uno studio multicentrico sul piede diabetico, che aveva come obiettivo di valutare la prevalenza delle amputazioni (1,2%) e delle ulcere (6,0%) nella popolazione di diabetici ambulatoriali (3). Nell'ambito di questo lavoro abbiamo riscontrato un'elevata prevalenza di malformazioni (36,2%) e di prelesioni (48,9%) e ci siamo chiesti se questo dato fosse condizionato dalla presenza della malattia diabetica.

Per tale motivo abbiamo voluto verificare se vi sia un'aumentata prevalenza nei diabetici, rispetto a una popolazione di controllo (omogenea per sesso ed età):

- di malformazioni e di prelesioni agli arti inferiori,
- di alterazioni della cute e degli annessi,
- di vasculopatia periferica,
- di alterazioni del sistema nervoso periferico.

Casistica e metodica

Lo studio è stato condotto in 21 servizi diabetologici della Regione Lombardia. I pazienti seguiti ambulatorialmente in questi centri erano 32.784 e un campione di 6000 pazienti è stato randomizzato, con una lista generata dal computer, sui registri dei pazienti visitati nei centri durante l'ultimo anno. Sono stati studiati 5735 pazienti diabetici (D), età media $63,3 \pm 11,6$, range 15-98 anni, 2930 maschi e 2805 femmine. Dallo studio iniziale che comprendeva 5813 diabetici ambulatoriali sono stati esclusi i 78 pazienti amputati, perché non sarebbe stato possibile eseguire l'esame obiettivo degli arti inferiori. Il gruppo di controllo è costituito da 580 soggetti non diabetici, appaiati per sesso, età e BMI con la popolazione dei diabetici. I soggetti sono stati scelti tra i pazienti ricoverati in reparti ospedalieri e/o tra gli operatori sanitari dei centri; sono stati esclusi i soggetti con diabete mellito, patologie vascolari agli arti inferiori, neoplasie. Sono stati studiati (C) 292 maschi e 288 femmine, età media $60,5 \pm 13,8$ range 18-91 anni; ogni centro ha contribuito alla ricerca esaminando 20-30

soggetti di controllo. I dati sono stati raccolti dagli stessi medici che hanno condotto la ricerca sui pazienti diabetici utilizzando le stesse metodiche e la stessa scheda di raccolta delle informazioni, già descritte nel nostro precedente lavoro (3).

A tutti i pazienti diabetici e ai controlli è stato eseguito l'esame obiettivo completo degli arti inferiori per verificare la presenza di deformità e/o prelesioni.

Le deformità del piede comprendono: dita a martello, dita sovrapposte, alluce valgo, piede cavo e piede piatto. Le prelesioni sono state classificate in: callosità, fissurazioni, celluliti, macerazioni. Sono state identificate come lesioni cutanee: cute secca, assottigliata, atrofica, fredda, cianotica.

Le alterazioni ungueali sono state segnalate in presenza di onicomicosi e/o onicogrifosi. La sensibilità vibratoria è stata misurata bilateralmente utilizzando un diapason graduato da 128 Hz, appoggiato sul dorso del dito pollice di ciascun piede, ed è stata definita normale, ridotta e assente, secondo le metodiche descritte nello studio di Fedele et al (4). Il riflesso Achilleo è stato esaminato utilizzando un martelletto appropriato e definito come normale, ridotto e assente (4). Sono stati esplorati i polsi periferici dell'arteria dorsale del piede e dell'arteria tibiale posteriore in tutti i pazienti e nei soggetti di controllo, e sono stati definiti come normali, ridotti o assenti. È stata raccolta un'anamnesi specifica sulla presenza di claudicatio secondo il protocollo di Rose et al (5).

Tutti i pazienti hanno dato il consenso informato allo studio clinico.

Statistica

I dati di tipo continuo sono riportati come medie \pm una deviazione standard oppure come percentuali nel caso di dati discreti. Le prevalenze nei casi e nei controlli sono confrontate con il test chi quadrato. I rischi relativi e il loro intervallo di confidenza al 95% sono riportati in tabella I.

Risultati

La prevalenza delle malformazioni totali è risultata del 36,2% nei diabetici vs 33,9% nei soggetti di controllo, la differenza non è statisticamente significativa; nei sottogruppi solo il piede piatto presenta un eccesso di prevalenza nei diabetici (8,9% vs 5,8 p < 0,009), vedi tabella I.

La prevalenza delle prelesioni totali è risultata del 48,9% nei diabetici vs 26,9% nei soggetti di controllo con una differenza statisticamente significativa sia nel totale che per ogni singola alterazione, vedi tabella I.

Le differenze più rilevanti osservate nei 2 gruppi sono relative alla prevalenza delle alterazioni dei polsi periferici (ridotti: D 31,5% vs 25,1% C p < 0,001; assenti: D 12,1% vs 5,5% C p < 0,000), dei riflessi (ridotti: D 33,3% vs 28,4% C p < 0,01; assenti: D 29,1% vs 11,4% C p < 0,000), e della pallestesia (ridotta D 47,4% vs 33,7% C p < 0,000; assente D 15,5% vs 7,0% C p < 0,000), vedi tabella I.

La prevalenza delle malformazioni, delle prelesioni e di tutte le variabili studiate aumenta progressivamente con l'età dei pazienti e dei controlli. Nei diabetici la prevalenza delle prelesioni, della riduzione dei polsi periferici e delle alterate risposte alla esplorazione della sensibilità pallestesica e dei riflessi è più precoce rispetto ai controlli, vedi figura 1.

Conclusioni

Non abbiamo osservato una differenza significativa di malformazioni tra il gruppo dei soggetti diabetici e quello di controllo come peraltro segnalato in una popolazione relativamente più giovane che evidenziava la presenza del 25% di malformazioni in soggetti dai 15 ai 50 anni (7).

Nel gruppo dei pazienti diabetici è stata rilevata una prevalenza più elevata di piede piatto rispetto ai soggetti di controllo. Una spiegazione di questo dato può essere trovata: a) nelle lesioni neuro-miotrofiche che interessano la muscolatura dell'arco plantare, il cui danno può determinare una iperlaxità plantare e un progressivo cedimento della volta plantare (8), b) nella perdita di elasticità del grande legamento plantare per le alterazioni della struttura fibrosa (9).

L'eccesso di prevalenza delle prelesioni e delle alterazioni cutanee e ungueali potrebbe essere attribuito alla maggiore frequenza di alterazioni vascolari del microcircolo e del sistema nervoso vegetativo, verosimilmente dovuti ai disturbi funzionali del microcircolo cutaneo e alla cronica ischemia capillare osservata nei pazienti diabetici (10-13).

La riduzione dei polsi periferici, dei riflessi e della pallestesia, più marcate nei pazienti diabetici, confermano la presenza delle tipiche alterazioni macroangiopatiche e neuropatiche più precoci nei pazienti diabetici (14-17).

Come si vede dalle figure 1a-1d, in entrambi i gruppi vi è un aumento della compromissione macroangio-

TAB. I. Confronto delle caratteristiche cliniche nei diabetici e nei controlli

	Diabetici	Controlli	RR	IC	P
Deformità totali	36,2	33,9			ns
- dita a martello	10,2	7,8			ns
- dita sovrapposte	11,7	10,4			ns
- alluce valgo	16,8	15,7			ns
- piede cavo	3,6	4,8			ns
- piede piatto	8,9	5,8	1,54	1,10-2,16	0,009
Prelesioni totali:	48,9	26,9	1,81	1,58-2,07	0,000
- macerazioni	13,2	3,4	3,88	2,51-6,00	0,000
- fissurazioni	7,1	1,9	3,80	2,10-6,88	0,000
- cellulite	3,2	1,5	2,11	1,09-4,09	0,02
- callosità	42,1	22,8	1,85	1,58-2,15	0,000
Lesioni cutanee	34,5	28,3	1,22	1,07-1,39	0,002
Lesioni ungueali	22,7	13,1	1,73	1,40-2,14	0,000
Riflesso achilleo:					
- ridotto	33,3	28,4	1,17	1,02-1,34	0,01
- assente	29,1	11,4	2,55	2,03-3,21	0,000
Sensibilità vibratoria:					
- ridotta	47,4	33,7	1,41	1,25-1,68	0,000
- assente	15,5	7,0	2,18	1,62-2,95	0,000
Polis periferici:					
- ridotti	31,5	25,1	1,25	1,09-1,45	0,001
- assenti	12,1	5,5	2,18	1,54-3,07	0,000
Claudicatio presente	8,0	6,1			ns

I dati numerici sono %; RR: rischio relativo, IC: intervallo di confidenza al 95%, ns: non significativo.

patica e neuropatica con l'avanzare dell'età, ma nel gruppo dei soggetti diabetici il danno vascolare e neurologico sono più precoci (14-17).

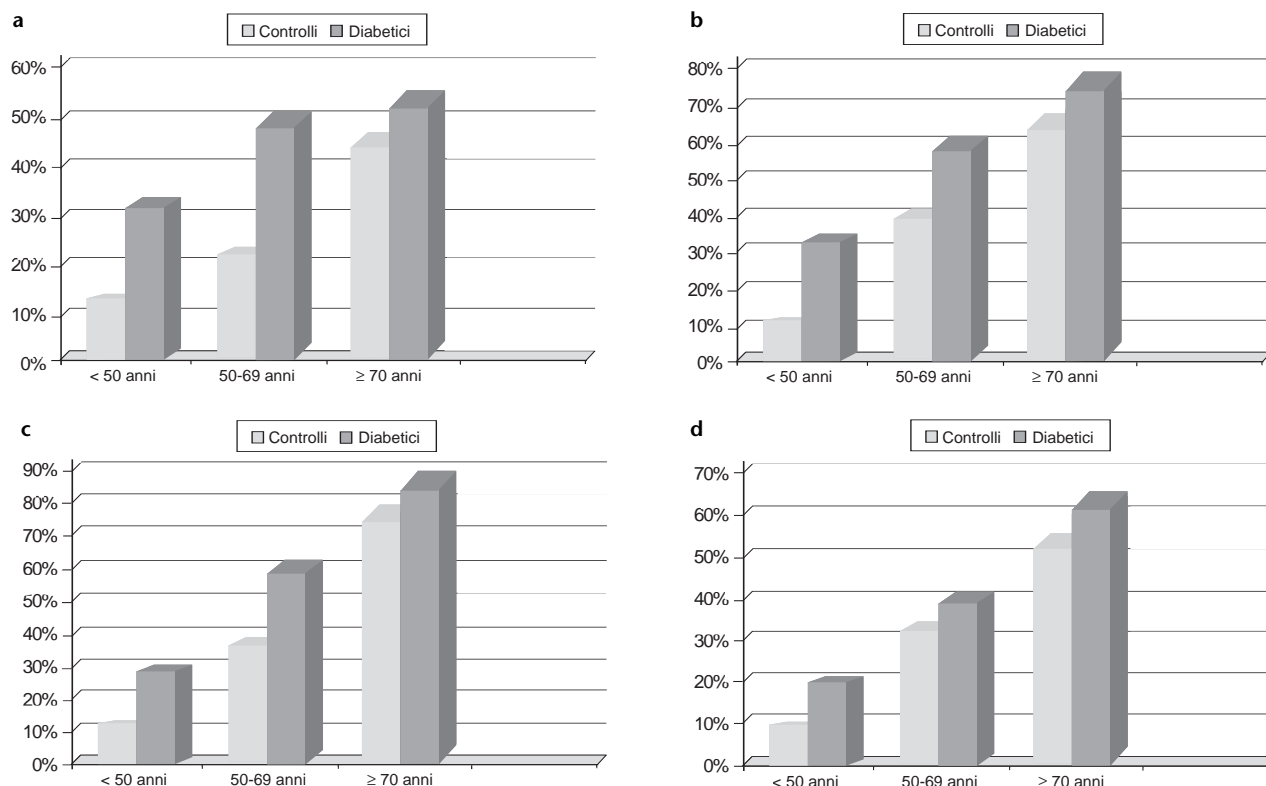


Fig. 1a Prevalenza delle prelesioni totali nei diabetici vs controlli per età. **b** Prevalenza delle alterazioni dei polsi periferici nei diabetici vs controlli per età. **c** Prevalenza delle alterazioni dei riflessi nei diabetici vs controlli per età. **d** Prevalenza delle alterazioni della pallestesia nei diabetici vs controlli per età.

Non è stata notata una differenza significativa tra diabetici e gruppo di controllo sulla presenza di claudicatio intermittens; questo dato è peraltro confermato da altri autori che hanno rilevato che la localizzazione delle lesioni macrovascolari era simile tra pazienti diabetici e soggetti di controllo (18-19). In conclusione, gli arti inferiori dei pazienti diabetici presentano prelesioni (macerazioni, callosità) e alterazioni cutanee e ungueali in modo significativamente più elevato rispetto ai soggetti normali e per tale motivo sono più esposti a ulcerarsi (10, 16, 20, 21). La neuropatia periferica e vegetativa, le alterazioni vascolari (micro e macro) condizionano la comparsa del quadro clinico definito come "piede diabetico" che risulta essere una tra le complicanze d'organo più invalidanti e che assorbe ingenti risorse sanitarie e assistenziali. La rilevanza sociale e il peso di questa patologia sono stati riconosciuti anche dall'OMS, che ha indicato nella dichiarazione di S. Vincent quale obiettivo da raggiungere in 10 anni la riduzione del 50% delle amputazioni nei dia-

betici (1). A tal fine le società scientifiche diabetologiche hanno costituito un Gruppo di Studio Internazionale sul Piede Diabetico e hanno elaborato un Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico che è stato presentato durante il "Third International Symposium on the Diabetic Foot" tenutosi a Noordwijkerhout in Olanda dal 5 all'8 maggio 1999 (22). Lo scopo di questo documento era quello di fornire delle linee guida per la prevenzione e la gestione del piede diabetico, il Gruppo di Studio Piede Diabetico della SID lo ha discusso e ritenuto valido nei contenuti e sufficientemente conforme alla realtà italiana tanto da riproporlo alla comunità scientifica nazionale (23). In particolare è stata sottolineata la necessità di mettere in atto delle misure di prevenzione che non si basano soltanto sul riconoscimento precoce delle alterazioni che precedono e conducono alle gravi lesioni spesso responsabili di amputazione (identificazione e classificazione dei pazienti a rischio), ma soprattutto viene fatta rilevare l'importanza dell'e-

ducazione del paziente e dei suoi familiari che vanno "informati, addestrati e motivati" da tutti gli operatori sanitari che sono coinvolti nella cura di questi pazienti (23).

Nel nostro lavoro viene sottolineata l'importanza dell'esame obiettivo dei piedi, al quale tutti i diabetologi devono regolarmente attenersi e che dovrebbe essere routinario come il controllo dei dati antropometrici e glicometabolici.

Gruppo di Studio sul piede diabetico AMD Regione Lombardia

Nicoletta Musacchio, Alessandro Sergi, Alberto Rocca, Ospedale Bassini, Cinisello B., Milano; GianLuigi Pizzi, U.O. Diabetologia, Ospedale Niguarda, Milano; GianPaolo Testori, Ospedale Fatebenefratelli, Milano; Ileana Pogliaghi, Silvia Testero, Ambulatorio Diabetologia USSL N. 75, Milano; Carlo Caravaggi, Ospedale Abbiategrosso, Milano; Giuseppe Marelli, Ottavia Paccagnini, Antonio Belviso, Ospedale Desio Milano; R. Quaglia, Flavia Moratti, Ospedale Legnano, Milano; Felice Paleari, Pierluigi Gamba, D. Ghelfi Ospedale San Gerardo, Monza, Milano; Adolfo Bianchi, Ospedale Rho, Milano; Vittorio Bertone, Ospedale Seriate, Bergamo; Gaetano Zibetti, Ospedale Gazzaniga, Bergamo; Umberto Valentini, Antonio Cimino, Angela Girelli, Spedali Civili, Brescia; Donata Richini, Ospedale Esine, Brescia; Alberto Casartelli, Ospedale Menaggio, Como; Clementina Cazzalini, Cesare Valsecchi, Ospedale Crema, Cremona; GianPio Buratti, Maurizio Rebagliati, Ospedale Voghera, Pavia; Eros Libera, Ospedale Sondrio, Sondrio; Maura Bosi, Ospedale Asola, Mantova; Angelo Savastano, Ospedale Busto Arsizio, Varese; Enzo Mantovani, Ospedale Bozzolo, Mantova; Ivano Franzetti, Ospedale Varese, Varese.

Bibliografia

- World Health Organization (Europe) and International Diabetes Federation (Europe): Diabetes care and research in Europe: the St. Vincent Declaration. *Diabetic Med* **7**, 360-360, 1990
- Rocca A, Valentini U, Aldeghi A, Faglia E, Favales F, Mariani G, Orsi E, Torchio G, Musacchio N, Segalini G: Prevenzione e cura del piede diabetico: un'esperienza di metodologia di lavoro nella Regione Lombardia. *Giorn Ital Diabet* **14**, 251-258, 1994
- Segalini G, Aldeghi A, Morabito A, Radice M, for the Lombardy Diabetic Foot Study: a multicentre study on the prevalence of lower extremity ulcers and amputations among diabetic out-patients in the Lombardy region. *Diab Nutr Metab* **11**, 179-187, 1998
- Fedele D, Comi G, Coscelli C, Cucinotta D, Feldman EL et al: The Italian Diabetic Neuropathy Committee: A multicenter study on the prevalence of diabetic neuropathy in Italy. *Diabetes Care* **20**, 5, 836-843, 1997
- Rose GA, Blackburn H: Cardiovascular survey methods. World Health Organization, Geneva, 1968
- Borssén B, Berghenheim T, Lithner F: The epidemiology of foot lesions in diabetic patients aged 15-50 years. *Diabetic Med* **7**, 438-444, 1990
- Basmajian JV, Stecko G: The role of muscles in arch support of the foot. An electromyographic study. *J Bone Joint Surg* **45**, A 1184, 1963
- Lellèvre J, Lellèvre JF: Il piede piatto valgo statico. In: Lellèvre J, Lellèvre JF (Eds): *Manuale di patologia del piede*. Masson Italia Editori, Milano, 1985, p. 425-444
- Fagius J: Aspects of autonomic neurophysiology in diabetic polyneuropathy: a brief review. *Diabetic Med* **8** (suppl), 58-62, 1991
- Laing P: Diabetic foot ulcers. *American Journal of Surgery* **167** (1A), 31S-36S, 1994
- Walters DP, Gatling W, Mülle MA, Hill RD: The distribution and severity of diabetic foot disease: a community study with comparison to a non-diabetic group. *Diabetic Med* **9**, 354-359, 1992
- Jorneskog G, Brismar K, Fagrell B: Skin capillary circulation is more impaired in toes of diabetic than non-diabetic patients with peripheral vascular disease. *Diabet Med* **12**, 36-41, 1995
- Jorneskog G, Brismar K, Fagrell B: Skin capillary circulation severely impaired in toes of patients with IDDM, with and without late diabetic complications. *Diabetologia* **38**, 474-480, 1995
- Haffner SM, Valdez RA, Hazuda HP, Mitchell BD, Patterson JK: Cardiovascular risk factors in confirmed prediabetic individuals: does the clock for coronary heart disease start ticking before the onset of clinical diabetes? *JAMA* **263**, 2893-2898, 1990
- Temelkova-Kurktschiev TS, Koehler C, Leonhardt W, Schaper F, Henkel E, Siegert G, Hanfeld M: Increased intimal-medial thickness in newly detected type 2 diabetes. *Diabetes Care* **22**, 333-338, 1999
- McNeely MJ, Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel VL, Reiber GE, Smith DG: The independent contributions of diabetic neuropathy and vasculopathy in foot ulceration. *Diabetes Care* **18**, 216-219, 1995
- Young MJ, Boulton AJM, Macleod AF, Williams DRR, Sonksen PH: A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia* **36**, 150-154, 1993
- Janzon L, Bergentz SE, Ericsson BF, Hanson M, Lindell SE: Leg blood flow in intermittent claudication: a comparison between non-insulin-dependent diabetics and non-diabetics. *Angiology* **35**, 724-728, 1984
- Ubels FL, Links TP, Sluiter WJ, Reitsma WD, Smit AJ: Walking training for intermittent claudication in diabetes. *Diabetes Care* **22**, 198-201, 1999
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, Boulton AJM: The association between callus formation, high pressure and neuropathy in diabetic foot ulceration. *Diabetic Med* **13**, 979-982, 1996
- Reiber GE: The epidemiology of diabetic foot problems. *Diabet Med* **13**, S6-S11, 1996

22. International Consensus on the diabetic Foot: by the International Working Group on the Diabetic Foot, 1999
23. Documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico: Mediserve, 1999

Corrispondenza a: Dott. Giovanni Segalini, Servizio Diabetologia, Ospedale Bassini, Via Gorki 50, Cinisello Balsamo, Milano

Pervenuto in Redazione il 5/8/2001 - Accettato per la pubblicazione il 12/12/2001