

SECONDA CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI SUL PIEDE DIABETICO

A. PIAGGESI

Coordinatore del Gruppo di Studio Interassociativo SID-AMD "Piede Diabetico"

Introduzione

Col termine di piede diabetico si identificano tutte le complicanze, ulcerative e non, del diabete agli arti inferiori, che interessano circa il 15% dei pazienti diabetici almeno una volta nel corso della propria vita e che rappresentano tutt'ora la causa principale di amputazione degli arti inferiori nei Paesi industrializzati.

Infatti, nonostante i diversi interventi che sono stati realizzati e i progressi tecnici nel settore, tutt'ora un diabetico ha un rischio di andare incontro ad amputazione 20 volte superiore a quello di un non diabetico. Per questo motivo il piede rappresenta un vero e proprio organo bersaglio della malattia diabetica, al pari del cuore, del rene e dell'occhio, e la sorveglianza attenta delle sue condizioni a scopo profilattico, insieme all'intervento specialistico precoce, aggressivo e multidisciplinare rappresenta una condizione essenziale per prevenire le amputazioni.

Le cause del piede diabetico vanno ricercate da un lato nell'evoluzione delle complicanze croniche del diabete, la neuropatia e la macroangiopatia periferica, complicate spesso dalle infezioni, e dall'altra dall'esposizione del piede ai traumi, anche minori, come quelli legati alle comuni attività della vita quotidiana, che producono il *primum movens* che porta poi alle lesioni vere e proprie.

Si realizza in genere una vera e propria catena patogenetica che, partendo dalla ridotta motilità del piede, secondaria alla componente motoria della neuropatia, espone alcune zone a sovraccarichi anche importanti che, per la riduzione della sensibilità dovuta in questo caso alla componente sensitiva della neuropatia, non vengono avvertiti come pericolosi perché non sono dolorosi e che quindi portano a lesioni di continuo della cute prima e, successivamente, dei tessuti sottostanti, fino a raggiungere strutture profonde quali fasce, tendini, spazi articolari, ossa. La progressività delle lesioni è tale, legata alla continuità di carico, e

quindi di trauma in assenza di qualsiasi sintomo di avvertimento, che le lesioni neuropatiche del piede diabetico venivano una volta identificate con il termine di "mal perforante plantare".

L'ischemia, che con una prevalenza superiore al 50% dei casi si accompagna a queste lesioni, complica in modo sostanziale il quadro clinico, determinando una riduzione del processo di guarigione delle ulcere, una eventuale ulteriore evoluzione delle stesse e infine una predisposizione aumentata alle infezioni che, una volta instauratesi, possono far precipitare rapidamente la situazione locale verso la gangrena, l'ascesso, la fascite necrotizzante o l'osteomielite, con conseguenze infuuste dal punto di vista prognostico.

La precoce identificazione delle condizioni di rischio, la terapia chirurgica aggressiva delle lesioni, lo scarico con apparecchi in vetroresina e la rivascolarizzazione endoluminale o chirurgica distale, insieme alla gestione complessiva del paziente con terapia antibiotica mirata e compenso glicometabolico, rappresentano i cardini della terapia.

Le caratteristiche cliniche ed eziopatogenetiche del piede diabetico lo identificano come una tipica patologia multidisciplinare, che deve essere gestita da una équipe esperta, e finalizzata alla soluzione di tutte le complesse problematiche che la caratterizzano, in modo da ripristinare per quanto possibile la fisiologia dell'organo piede.

Il gruppo di studio "piede diabetico"

Sulla scorta delle esperienze internazionali, alla metà degli anni '90 si è costituito, in seno alla Società Italiana di Diabetologia, il gruppo di studio "piede diabetico" con lo scopo di allargare per quanto possibile le conoscenze sull'argomento, divulgare tra i diabetologi italiani l'argomento, promuovere la ricerca e la cura e sensibilizzare i pazienti al tema.

Dopo una fase iniziale, caratterizzata da una serie di simposi tematici organizzati a Bologna, ad Arezzo e a Napoli, rispettivamente per il nord, il centro e il sud, il gruppo del piede si caratterizza per alcune iniziative di alto profilo culturale e scientifico rivolte alla formazione degli operatori e al miglioramento degli standard operativi specialistici.

Nel 1999 la prima conferenza di consenso sulle linee guida internazionali, organizzata a Roma, vide riunito per la prima volta il gruppo a confrontarsi con quelle che sarebbero divenute vere e proprie componenti indispensabili nell'attività clinica quotidiana con i pazienti.

Nel 2000 il progetto Mercurio, per l'educazione dei diabetologi e degli altri specialisti componenti l'equipe multidisciplinare, portò alla realizzazione di un doppio CD multimediale e di più di 150 incontri su tutto il territorio nazionale, cui parteciparono complessivamente circa 3000 diabetologi, durante i quali, attraverso il CD quale sussidio didattico interattivo, veniva fornita una vera e propria formazione specialistica sul problema. Contemporaneamente a questa formazione di primo livello si affiancava una formazione di secondo livello, molto più strutturata, sviluppata nei corsi residenziali che già fino dal 1999 venivano organizzati a Pisa, presso il Centro di Riferimento Regionale per il Diabete nell'Adulto, e che prevedevano, accanto a una parte teorica, una parte pratica di frequenza presso la struttura dedicata al piede diabetico, per acquisire la necessaria esperienza pratica. I corsi sono proseguiti fino a quest'anno, formando, in sei edizioni annuali consecutive, più di 200 diabetologi provenienti da tutta Italia e anche dalla Francia, dal Belgio, dalla Repubblica Ceca e dalla Slovenia.

Nel 2001 venne realizzata E-upodi@, un software specificamente dedicato alla gestione dei pazienti con piede diabetico, che permette di archiviare ed eseguire i pazienti, di redigere referti, di comunicare dati e di costituire una banca dati finalizzata alla ricerca clinica. Il software è stato anch'esso distribuito a tutti i diabetologi che seguono il piede diabetico, ed è a tutt'oggi lo strumento elettronico specialistico più diffuso in assoluto.

Nel 2002 il gruppo organizzava la conferenza nazionale sull'educazione terapeutica nel piede diabetico, per dare peso e rilevanza agli aspetti educativi per i pazienti affetti da questa patologia.

Nel 2003, nell'ambito dell'evento "panorama diabete" organizzato a Riccione dalla SID, è stata la volta della prima giornata di studio insieme con i podologi, figure professionali subordinate ai diabetologi, ma di grande rilevanza nella gestione del piede diabetico.

Accanto all'attività di formazione il gruppo ha svilup-

pato in questi anni anche un'intensa attività scientifica, e i suoi membri hanno prodotto lavori scientifici pubblicati su riviste internazionali, e che hanno costituito in molti casi vere e proprie pietre miliari nella ricerca clinica di settore, tanto da essere citati frequentemente nei lavori internazionali più importanti.

Dal 2003 il gruppo di studio è divenuto interassociativo, cioè comune alla SID e alla AMD, per favorire la partecipazione di quanti più diabetologi possibile alle sue attività, indipendentemente dalla propria appartenenza societaria.

La seconda conferenza di consenso sulle linee guida internazionali

Nel maggio 2003, a Noordwijkerhout, in Olanda, si è svolta la revisione della prima edizione delle linee guida internazionali, con l'aggiunta di un nuovo documento di consenso sulla diagnosi e terapia dell'infezione nel piede diabetico e due progress report: uno sulla classificazione delle lesioni e uno sulla gestione locale delle ulcere. Il documento è stato approvato e si è così arrivati alla seconda versione delle linee guida internazionali approvate da un panel internazionale di esperti facenti parte dell'International Working Group on Diabetic Foot, un organismo della International Diabetic Federation.

Dopo l'approvazione del documento originale, il coordinatore del Gruppo di Studio piede diabetico, su mandato del comitato di coordinamento, ha promosso la conferenza di consenso, per la traduzione, l'implementazione e l'approvazione delle linee guida a livello nazionale; dopo una fase di traduzione del documento e della sua divulgazione tra i membri del gruppo di studio, si è passati alla fase preparatoria vera e propria, con l'individuazione delle sessioni di lavoro e dei diversi argomenti nonché della metodologia di lavoro.

Ciascuna delle quattro sessioni di lavoro, una sulla patogenesi e prevenzione, una sulla diagnostica, una sulla terapia e una sull'organizzazione della cura e sulla riabilitazione, è stata introdotta da una lettura magistrale tenuta da un membro dell'international working group on diabetic foot, quindi i diversi gruppi, cui in precedenza i partecipanti avevano chiesto di frequentare, si riunivano in aule separate per affrontare i diversi capitoli delle linee guida, introdotti da una relazione iniziale di un moderatore, scelto tra i più importanti esperti del settore a livello nazionale, e sottoposte a verifica e discussione sotto la direzione di un discussant, in genere esponente di professionalità vicine alla gestione del piede diabetico nell'ambito della filosofia

dell'equipe multidisciplinare (chirurghi vascolari, radiologi interventisti, podologi, tecnici ortopedici ecc.). Al termine della discussione veniva stilato un documento sintetico che era sottoposto alla discussione dell'assemblea generale, moderata di volta in volta dai presidenti delle società scientifiche coinvolte nella gestione del piede diabetico accanto a quelle diabetologiche: la società di ortopedia, la chirurgia plastica, l'infettivologia, la chirurgia vascolare.

Dai lavori della conferenza sono emersi dei punti nuovi e qualificanti la gestione del piede diabetico in Italia, che verranno inseriti nelle linee guida.

La gestione in equipe

È stato ribadito il ruolo centrale del diabetologo nella gestione dei casi di piede diabetico. Sebbene la gestione debba essere possibilmente multidisciplinare, con la partecipazione paritetica di tutte le figure professionali che concorrono alla realizzazione del piano terapeutico, dalla diagnosi alla terapia alla riabilitazione, la responsabilità della gestione diretta e del coordinamento del piano terapeutico resta saldamente nelle mani del diabetologo. Componenti a pieno titolo della equipe terapeutica, accanto a figure di medici specialisti quali il chirurgo vascolare, il radiologo interventista, l'infettivologo, sono anche il podologo e il tecnico ortopedico, per gli aspetti di loro competenza.

Il ruolo dei centri di elevata specializzazione e di riferimento

Attualmente, la gestione dei casi più complessi di piede diabetico – quali quelli per esempio relativi ai casi di piede di Charcot, una variante grave ed evolutiva del piede diabetico neuropatico, che comporta una evoluzione verso l'amputazione, se non debitamente inquadrata e seguita, intorno al 90%, oppure quelli di ischemia critica o di osteomielite – deve essere demandata a centri di elevata specializzazione, detti anche centri di riferimento, che garantiscano da un lato elevati standard operativi, con la possibilità di terapie all'avanguardia e dotazioni strutturali e strumentali adeguate, dall'altra di poter appunto offrire la possibilità concreta della gestione in equipe, con tutti gli specialisti dedicati coordinati dal diabetologo in un progetto terapeutico finalizzato al singolo caso.

La stratificazione dei livelli di assistenza

È stato proposto, sulla scorta dell'esperienza realizzata in Toscana, un modello organizzativo per la gestione del piede diabetico organizzato su diversi livelli assistenziali: un livello di base, costituito dagli ambulatori di diabetologia, dai medici di medicina generale, dai

servizi distrettuali o dai podologi, che ha il compito di screenare la patologia in tutti i diabetici, di eseguire programmi educativi e di prevenzione e di mettere in atto le terapie per i casi più semplici; un livello intermedio, identificato con i servizi di diabetologia ospedalieri, dove il paziente possa essere gestito per le patologie di media complessità, secondo il modello della gestione in equipe, e possa eventualmente anche essere ricoverato in day hospital o in regime ricoveriale ordinario; un livello di riferimento a elevata specializzazione, che possa prendere in carico i casi più complessi, gestendoli per tutti gli aspetti della patologia, e che possa anche eseguire un ruolo di formazione, programmazione e indirizzo terapeutico nei confronti dei centri cui fa da punto di riferimento.

Il ruolo della chirurgia

Il piede diabetico necessita di una gestione complessa nella quale l'approccio chirurgico acquista sempre di più un ruolo fondamentale, sia da un punto di vista terapeutico diretto sia da un punto di vista profilattico e riabilitativo. Non è ipotizzabile una gestione di questa patologia, soprattutto a livello dei centri intermedi o di riferimento, senza una chirurgia dedicata. La gestione chirurgica dei casi dovrebbe essere affidata ai diabetologi con esperienza nel settore, quali quelli che nel corso degli anni abbiano maturato l'esperienza necessaria, oppure a chirurghi dedicati e formati sulla patologia peculiare, acquisendo le competenze tecniche e operatorie della chirurgia profilattica e conservativa del piede diabetico, ormai nota e consolidata in numerose pubblicazioni e monografie, alcune delle quali prodotte dal gruppo di studio italiano sul piede diabetico.

La formazione

La formazione degli operatori e degli specialisti che concorrono a formare l'equipe terapeutica del piede diabetico è diretta responsabilità del diabetologo che ha la responsabilità della gestione dei casi, e deve essere finalizzata all'elevazione degli standard operativi e all'acquisizione delle necessarie competenze secondo i criteri e i modelli espressi dalle linee guida internazionali.

Il gruppo di studio piede diabetico si fa promotore ogni anno di un corso residenziale, organizzato a Pisa, presso il Centro Regionale di Riferimento, che garantisce elevati standard di formazione, prevedendo, accanto a una parte teorica che copre tutta la disciplina, dall'inquadramento patogenetico alla diagnosi, dalla terapia alla riabilitazione, anche una sezione pratica, con frequenza obbligatoria presso le strutture dei

centri di riferimento, con possibilità di acquisire le competenze teoriche e pratiche necessarie alla formazione clinica specialistica.

Inoltre, ogni anno il gruppo di studio promuove eventi culturali monotematici di approfondimento e confronto su aspetti peculiari della patologia, in genere coinvolgendo gli esperti del settore al massimo livello.

L'esperienza toscana

Nel dicembre 2001, sotto la spinta del centro regionale di riferimento, i diabetologi della Toscana si riunirono a Tirrenia (PI), dove, in due giorni di discussioni ed elaborazioni, misero a punto un modello organizzativo per la gestione del piede diabetico su base regionale. Questo documento, successivamente approvato e sottoscritto da tutti i centri di diabetologia della Toscana, prevede una organizzazione per livelli, analoga a quella descritta nelle linee guida internazionali, e dettagliata sia in termini di competenze, sia di dotazioni strutturali e strumentali, sia di personale dalle fasi preventive, a quelle terapeutiche, a quelle riabilitative.

Dopo un iter burocratico attraverso la commissione regionale per le attività diabetologiche e il consiglio dei sanitari della regione, la legge è stata portata in giunta nel dicembre 2003 per l'approvazione dall'assessore regionale alla sanità, Enrico Rossi, ed è stata fatta oggetto di delibera regionale con il titolo "linee guida organizzative per il piede diabetico" (LR 1304/2003). Questa legge regionale è a tutt'oggi la prima del suo genere in Italia e costituisce un punto di riferimento per tutte le altre regioni, in quanto consente di inquadrare, armonizzare e ottimizzare la gestione del piede diabetico, permettendo, accanto a una elevazione degli standard terapeutici, anche un contenimento dei costi di gestione e una miglior distribuzione delle risorse in relazione ai fabbisogni.

Conclusioni

La conferenza di Pisa è risultata un successo sia in termini di affluenza dei partecipanti, che hanno superato il numero previsto, sia in termini di organizzazione, che è stata di ottimo livello, sia in termini scientifici, con la realizzazione di un documento condiviso e applicabile nel tempo previsto.

Più di 200 diabetologi hanno partecipato ai lavori, provenendo da tutte le regioni di Italia in rappresentanza delle diverse realtà locali.

La partecipazione alle sessioni di lavoro è stata intensa e assidua e, sebbene in alcuni casi a prezzo di lunghe discussioni, è stato raggiunto l'accordo completo sul documento finale, che adesso entra nella sua fase di redazione finale a cura del comitato scientifico del gruppo di studio, composto dai dottori Giacomo Angileri (Marsala), Alberto Bruno (Torino), Carlo Caravaggi (Abbiategrosso), Luca Dalla Paola (Abano Terme), Alberto Piaggese (coordinatore, Pisa), Fabio Romagnoli (Ancona), Luigi Uccioli (Roma).

Come per la precedente edizione, quella italiana sarà la prima delle edizioni nazionali a essere realizzata dopo la versione originale in lingua inglese, a testimonianza del dinamismo del gruppo italiano. Attualmente le versioni realizzate della prima edizione sono 22, comprese quella giapponese e quella araba, ma sono in fase di avanzata realizzazione altre edizioni, compresa quella cinese.

Corrispondenza a: Dott. Alberto Piaggese, Responsabile Sezione Piede Diabetico, Dipartimento di Endocrinologia e Metabolismo, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Via Paradisa 2, 56100 Pisa - e-mail: piaggese@imr.med.unipi.it

Pervenuto in Redazione il 9/6/2004 - Accettato per la pubblicazione il 20/7/2004