

| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale | PDTA PIEDE DIABETICO | SSD Centro Trasfusionale Ozieri |
| SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e governance | Vers.1/2024 Rev.00 | 30.05.2024 |

PDTA PIEDE DIABETICO

| Redazione | Verifica | Approvazione | Pubblicazione |
|--|---|--|--|
| <p>Dott.ssa G. Stacca Direttore SSD Centro Trasfusionale Ozieri</p> <p>Dott. G. Carta Direttore SC Chirurgia Generale e di Urgenza di Ozieri</p> <p>Dott. A. Gentilini Responsabile SS Diabetologia Ozieri</p> | <p>Dott.ssa G. Stacca Direttore SSD Centro Trasfusionale Ozieri</p> <p>Dott.ssa Claudia Dessanti Dirigente medico S.C. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance</p> | <p>Dott. Flavio Sensi Direttore Generale</p> <p>Dott. Vito Leonardo Giuseppe La Spina Direttore Sanitario</p> | <p>S.C. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e Governance</p> |

| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale | PDTA PIEDE DIABETICO | SSD Centro Trasfusionale Ozieri |
| SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e governance | Vers.1/2024 Rev.00 | 30.05.2024 |

INDICE

| | |
|--|-----------|
| <u>INDICE</u> | <u>2</u> |
| <u>1. Premessa</u> | <u>3</u> |
| <u>2. Inquadramento della patologia</u> | <u>4</u> |
| <u>3. Emocomponenti ad uso non trasfusionale</u> | <u>4</u> |
| <u>4. Obiettivo</u> | <u>5</u> |
| <u>5. Campo di applicazione</u> | <u>6</u> |
| <u>6. Costituzione gruppo lavoro</u> | <u>6</u> |
| <u>7. Matrice delle responsabilità</u> | <u>7</u> |
| <u>8. Descrizione delle attività</u> | <u>7</u> |
| <u>9. Riferimenti bibliografici</u> | <u>9</u> |
| <u>Allegato I</u> | <u>10</u> |

| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale | PDTA PIEDE DIABETICO | SSD Centro Trasfusionale Ozieri |
| SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e governance | Vers.1/2024 Rev.00 | 30.05.2024 |

1. Premessa

Lo sviluppo tecnologico, il rilevante invecchiamento della popolazione con il conseguente avvento delle multi patologie e le forti spinte alla reingegnerizzazione delle attività al fine di garantire l'efficienza e la sostenibilità al Sistema Sanitario Nazionale hanno reso indispensabile lo sviluppo di nuovi modelli organizzativi in cui possano trovare spazio parole come integrazione, multidisciplinarietà, reti cliniche e appropriatezza.

Tra gli strumenti di Governo Clinico, una rilevanza crescente è assunta dai Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA). La condivisione dei percorsi clinico organizzativi costituisce un elemento fondamentale per il governo del migliore percorso di cura del paziente, sia dal punto di vista dell'efficacia e dell'efficienza delle cure, sia dal punto di vista della gestione delle risorse impiegate. Il percorso rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo, al fine di ridurre la variabilità dei comportamenti attraverso la definizione della migliore sequenza di azioni, esplicitazione del tempo ottimale degli interventi e il riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità in sanità.

La gestione del piede diabetico rappresenta una delle principali sfide cliniche legate al diabete mellito, una condizione che interessa milioni di persone in tutto il mondo. L'insorgenza di ulcere, infezioni e complicazioni a carico dei piedi nei pazienti diabetici è spesso causata da una combinazione di neuropatia, alterazioni vascolari e ridotta capacità di guarigione, con il rischio di esiti invalidanti, amputazioni o, nei casi più gravi, di morte. Adottare un Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il piede diabetico è fondamentale per garantire una gestione tempestiva, strutturata e multidisciplinare della patologia, al fine di ridurre l'incidenza delle complicazioni e migliorare la qualità della vita dei pazienti. Un PDTA ben definito consente di identificare precocemente i fattori di rischio, ottimizzare le strategie terapeutiche e favorire l'adozione di stili di vita adeguati. In questo contesto, l'importanza di adottare un PDTA risiede nella sua capacità di fornire un approccio sistematico e integrato, che

| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale | PDTA PIEDE DIABETICO | SSD Centro Trasfusionale Ozieri |
| SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e governance | Vers.1/2024 Rev.00 | 30.05.2024 |

possa migliorare gli outcomes clinici, prevenire complicazioni gravi e ridurre i costi sanitari legati al trattamento delle complicanze del piede diabetico.

2. Inquadramento della patologia

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

E' stimato che circa il 30% dei diabetici con età superiore ai 40 anni soffra di patologie a carico degli arti inferiori (considerando la neuropatia periferica e l'arteriopatia obliterante). Il rischio di avere un'ulcera al piede è stimato essere dal 15% al 25%. La presenza di un'ulcera al piede si accompagna ad una prognosi negativa in termini di mobilità. Infatti, una percentuale ancora troppo elevata va incontro ad interventi chirurgici demolitivi, ossia ad amputazioni minori (parte del piede) e maggiori (gamba- coscia).

Si stima che tali amputazioni potrebbero essere sensibilmente ridotte, fino a 50%, se si mettessero in atto misure di prevenzione:

- educazione del diabetico alla semplice cura dei piedi
- screening dei fattori di rischio
- cura ottimale e precoce delle lesioni

3. Emocomponenti ad uso non trasfusionale

L'utilizzo di Emocomponenti per Uso Non Trasfusionale (EUNT) si è diffuso in diversi campi specialistici della medicina e della chirurgia per le dimostrate capacità rigenerative, riparative dei tessuti e di facilitazione della guarigione di lesioni cutanee e mucose.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere prodotti di origine piastrinica, di origine plasmatica e di origine sierica.

L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:

- per i prodotti di origine piastrinica nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita

| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale | PDTA PIEDE DIABETICO | SSD Centro Trasfusionale Ozieri |
| SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e governance | Vers.1/2024 Rev.00 | 30.05.2024 |

tessutale contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crioprecipitato o di altri materiali plasmatici ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);

- per i prodotti di origine plasmatica, nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quali prodotti ad attività specifica;
- per i prodotti di origine sierica per l'applicazione locale di fattori sierici ad azione anti-infiammatoria e riparativa di lesioni tessutali.

In relazione alle modalità di impiego degli emocomponenti ad uso non trasfusionale occorre distinguere:

- l'applicazione su superfici cutanee o mucose, uso topico;
- l'infiltrazione intra-tissutale o intra-articolare, uso infiltrativo;
- l'applicazione locale in sedi chirurgiche, uso chirurgico.

I pazienti possono essere trattati in regime di ricovero (ordinario, day-hospital), oppure attraverso accessi ambulatoriali o di day-surgery.

Gli emocomponenti autologhi e allogenici ad uso non trasfusionale sono preparati all'interno Servizi Trasfusionali (ST) e delle loro articolazioni organizzative, in conformità alle disposizioni della vigente normativa trasfusionale per quanto riguarda raccolta, preparazione, qualificazione biologica (ove prevista), conservazione e distribuzione.

La classificazione delle indicazioni cliniche per l'impiego degli Eunt deriva dalla valutazione sistematica della letteratura scientifica esistente (Tabella I, Allegato I).

Tra le Indicazioni cliniche con grado di raccomandazione 1B (Tabella II, Allegato I), figurano le ulcere da piede diabetico.

4. Obiettivo

Scopo del presente PDTA è quello di uniformare ed ottimizzare le strategie di management della cura dei pazienti affetti da piede diabetico focalizzandosi sul trattamento con l'utilizzo degli Emocomponenti ad uso non Trasfusionale.

| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale | PDTA PIEDE DIABETICO | SSD Centro Trasfusionale Ozieri |
| SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e governance | Vers.1/2024 Rev.00 | 30.05.2024 |

Il fine ultimo è trovare un modello condiviso, di effettiva applicazione, in grado di garantire la cura e l'assistenza più appropriata, garantendo a livello aziendale un percorso completo di diagnosi e cura. Il presente documento si propone di migliorare la possibilità e la tempestività di accesso alle cure con Eunt per i pazienti affetti da piede diabetico, migliorare l'appropriatezza degli interventi in termini di efficacia ed efficienza clinica, applicare gli standard di buona pratica clinica per ridurre al minimo le complicatezze legate alla patologia del piede diabetico.

INDICATORI:

- % di recidive di ulcere nel piede diabetico (numero di pazienti che sviluppano nuovamente ulcere dopo il trattamento)
- % di pazienti che aderiscono al piano di trattamento

5. Campo di applicazione

Il Percorso relativo alla terapia del piede diabetico tramite Eunt descritto nel presente documento è applicato ai pazienti afferenti alla S.S. Diabetologia, articolazione della S.C. Distretto di Ozieri, che abbiano necessità di trattare le ulcere del piede diabetico, con la collaborazione della S.C. Chirurgia generale e di Urgenza di Ozieri.

6. Costituzione gruppo lavoro

Le strutture coinvolte nel percorso sono:

| | |
|--------------------|---|
| Dott.ssa G. Stacca | S.S.D. Centro Trasfusionale P.O. Ozieri |
| Dott. G. Carta | S.C. Chirurgia Generale e di Urgenza P.O. Ozieri |
| Dott. A. Gentilini | S.S. Diabetologia, articolazione della S.C. Distretto di Ozieri |
| Dott. A. Tucconi | S.C. Medicina Interna e Lungodegenza P.O. Ozieri |

| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale | PDTA PIEDE DIABETICO | SSD Centro Trasfusionale Ozieri |
| SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e governance | Vers.1/2024 Rev.00 | 30.05.2024 |

7. Matrice delle responsabilità

| FUNZIONI | SSD Centro Trasfusionale Ozieri | SS Diabetologia, articolazione della SC Distretto di Ozieri | SC Chirurgia Generale e Urgenza Ozieri |
|---|--|--|---|
| ATTIVITA' | | | |
| Pazienti in carico alla Diabetologia Territoriale di Ozieri, che abbiano sintomatologia a carico del piede e presentino ulcere. | C | R | C |
| Idoneità al trattamento ulcere con EUNT e richiesta del prodotto al CT | R | C | R |
| Produzione EUNT per il trattamento | R | C | C |
| Trattamento | C | C | R |
| Calendarizzazione sedute e follow-up | C | R | R |

R= Responsabile C= Coinvolto

8. Descrizione delle attività

Il paziente diabetico che presenta sintomatologia a carico degli arti inferiori, verrà valutato dal diabetologo di riferimento.

Se presenti ulcerazioni da piede diabetico, il paziente potrà essere valutato nell'ambulatorio medicazioni della SSC Chirurgia Generale e di Urgenza.

Se presente indicazione al trattamento con Eunt, dovrà essere contattato il CT per la produzione di Eunt idonei al caso specifico.

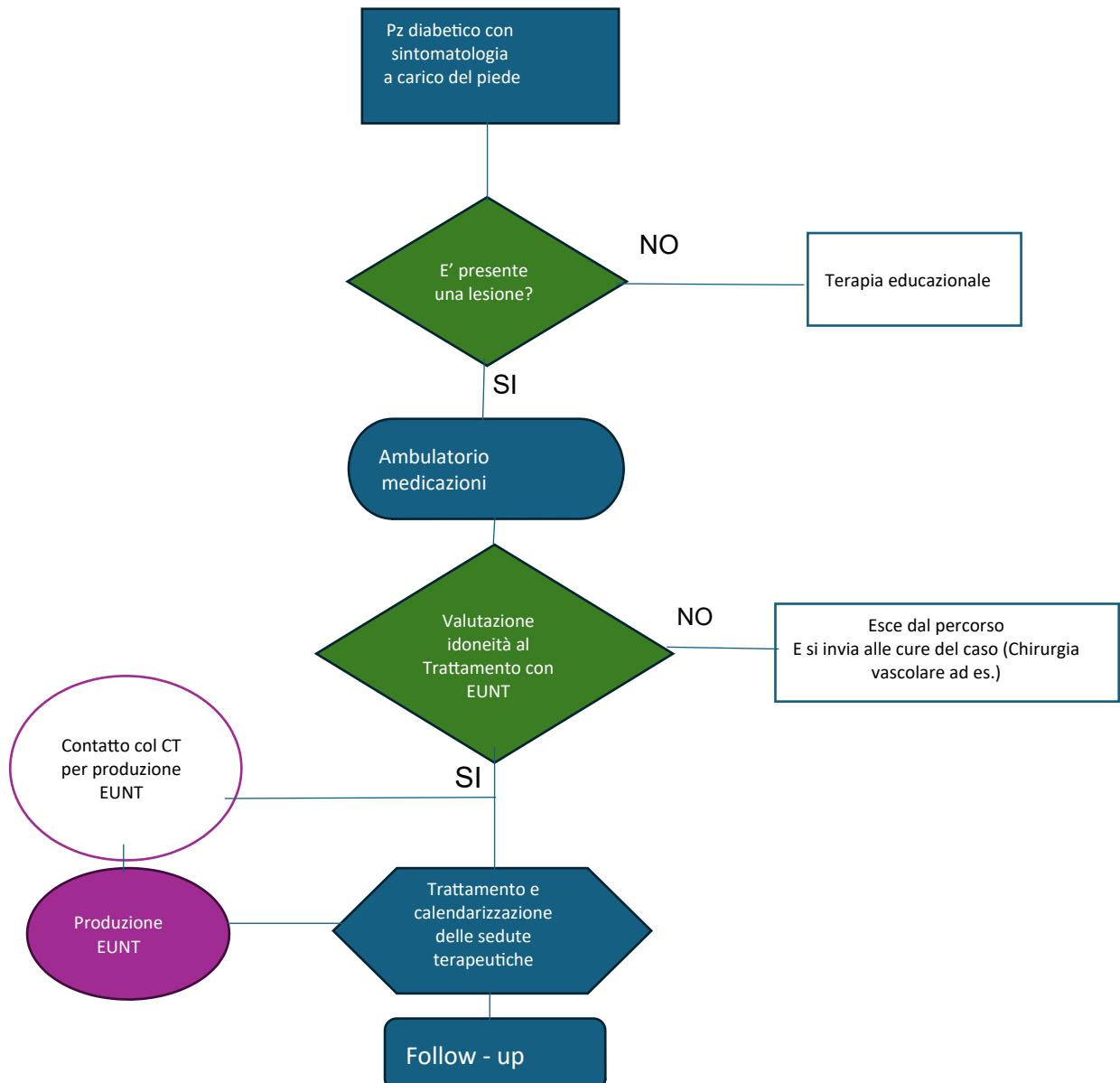
L'applicazione di Eunt dovrà essere preceduta dall'esecuzione di tampone cutaneo, utile al trattamento di eventuali sovrainfiezioni.

**SC. Pianificazione strategica,
Organizzazione aziendale e
governance**

**Vers.1/2024
Rev.00**

30.05.2024

In base alla risposta clinica del paziente, verrà programmata idonea calendarizzazione delle sedute terapeutiche e il follow-up.



| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  ASL Sassari Azienda socio-sanitaria locale | PDTA PIEDE DIABETICO | SSD Centro Trasfusionale Ozieri |
| SC. Pianificazione strategica, Organizzazione aziendale e governance | Vers.1/2024 Rev.00 | 30.05.2024 |

9. Riferimenti bibliografici

International Consensus on the Diabetic Foot and Practical Guidelines on the management and prevention of diabetic foot (edition 1999, 2007, 2015)

Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli EuNT III ed. 2024 (Centro Nazionale Sangue)

Allegato I

Tabella I - Gradi di raccomandazione

| GRADO DI RACCOMANDAZIONE | CHIAREZZA DELL' EVIDENZA DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO | FORZA METODOLOGICA | IMPLICAZIONI |
|--------------------------|---|---|--|
| 1A | Chiara | Trial randomizzati senza importanti limitazioni. | Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva. |
| 1C+ | Chiara | Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali. | Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze. |
| 1B | Chiara | Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici). | Raccomandazione forte; probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti. |
| 1C | Chiara | Studi osservazionali. | Raccomandazione di forza intermedia; può essere cambiata nel caso che si renda disponibile |
| 2A | Incerta | Trial randomizzati senza importanti limitazioni. | Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società. |
| 2C+ | Incerta | Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali. | Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società. |
| 2B | Incerta | Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici). | Raccomandazione debole; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze. |
| 2C | Incerta | Studi osservazionali, opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro responsabile di queste raccomandazioni. | Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli. |

**SC. Pianificazione strategica,
Organizzazione aziendale e
governance**
**Vers.1/2024
Rev.00**
30.05.2024
Tabella II
TABELLA DELLE INDICAZIONI CON GRADO DI RACCOMANDAZIONE

| PATOLOGIA | GRADO |
|--|--------------|
| ULCERE DEL PIEDE DIABETICO (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni) | 1B |
| ULCERE E FERITE DI DIFFICILE GUARIGIONE (per ciclo di trattamento corrispondente a 12 applicazioni) | 1B |
| ESITI DA USTIONE | 1B |
| OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 1-3 SECONDO LA SCALA DI KELLgren-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni) | 1B |
| OSTEOARTROSI DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni) | 2B |
| OSTEOARTROSI DELLA CAVIGLIA (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni) | 2B |
| PSEUDOARTROSI | 2B |
| LESIONE/RICOSTRUZIONE LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE | 2B |
| TENDINOPATIA ROTULEA | 2B |
| TRATTAMENTO INFILTRATIVO DELLE EPICONDILITI | 2B |
| INFAMMAZIONE TENDINE D'ACHILLE | 2B |
| LESIONE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI | 2B |
| ALTRÉ PATOLOGIE OSTEO-MUSCOLARI LIGAMENTOSE (ES. FASCITE PLANTARE) | 2B |
| RIALZO DEL SENO MASCELLARE | 2B |
| RIGENERAZIONE PERIDONTALE | 2B |
| TRATTAMENTO COADIUVENTE GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POST-ESTRATTIVO | 2B |
| TRATTAMENTO COADIUVENTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE | 2B |
| INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PER PROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE E ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO | 2B |
| INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI | 2B |
| EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ | 2B |
| INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA | 2B |
| INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVENTE DEI MATERIALI DA INNESTO | 2B |
| SINDROME DELL'OCCIO SECCO | 2B |
| LESIONI, ULCERE DELLA SUPERFICIE CORNEALE | 2B |
| USTIONI DELLA SUPERFICIE OCULARE | 2B |
| TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA ANDROGENETICA IN FASE INIZIALE | 2B |
| TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA IN FASE INIZIALE | 2B |
| TRATTAMENTO DI CICATRICI PATHOLOGICHE | 2B |
| TRATTAMENTO DEGLI ESITI DELLE CICATRICI DA ACNE | 2B |
| OSTEOARTROSI DEL GINOCCHIO E DELL'ANCA DI GRADO 4 SECONDO LA SCALA DI KELLgren-LAURENCE (per ciclo di trattamento corrispondente a 3 applicazioni) | 2C |
| RIGENERAZIONE DEL DISCO INTERVERTEbraLE | 2C |
| CHIRURGIA PLASTICA E MEDICINA ESTETICA PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DI CRONO E PHOTOAGING | 2C |
| TRATTAMENTO DEL LICHEN GENITALE MASCHILE E FEMMINILE | 2C |

(Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale III ed. 2024, CNS)