

a cura di Simona Frontoni

*Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina, Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Università di Roma Tor Vergata*

## L'elefante nella stanza *The elephant in the room*

Alberto Piaggese<sup>1</sup>, Roberto Ferraresi<sup>2</sup>, Mauro Gargiulo<sup>3</sup>

*<sup>1</sup>Sezione Dipartimentale Piede Diabetico, Dipartimento di Medicina Specialistica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana; <sup>2</sup>Centro del Piede Diabetico, Clinica San Carlo, Paderno Dugnano, Milano; <sup>3</sup>Chirurgia Vascolare Metropolitana di Bologna, IRCCS Policlinico S. Orsola Bologna, Università di Bologna*

DOI: <https://doi.org/10.30682/ildia2204d>

### ABSTRACT

*Despite its increasing prevalence, severity and mortality, the Diabetic Foot Syndrome (DFS) still remains an unaddressed critical issue in Diabetology.*

*The management of DFS is adequately performed only in few Centres, and clinical outcomes vary, depending on the possibility of patients to access optimal standards of care.*

*To revitalize the debate upon DFS and to make concrete proposals to improve the quality of therapy and the accessibility to optimal care, we wrote this editorial.*

### KEYWORDS

*Chronic complications, Diabetic Foot Syndrome, management, organization, education.*

Un elefante giunse nel villaggio e i tre Anziani, ciechi, gli andarono incontro per capire che fosse. Il primo, toccando la proboscide disse che si trattava di un serpente, il secondo, palpando la zanna pensò che fosse una lancia, mentre il terzo, che toccò la possente zampa, ne concluse che fosse un tempio (1).

La Sindrome del Piede Diabetico (SPD), una patologia cronica progressiva e devastante che colpisce ogni anno oltre 100.000 persone in Italia, rappresenta una reale emergenza sanitaria, sia per l'incremento di incidenza e di gravità della patologia, che per la carenza di una efficiente offerta assistenziale (2-3).

Infatti, se da una parte in Italia è stata prodotta molta dell'evidenza oggi presente in letteratura sull'argomento, grazie al lavoro pionieristico di diabetologi, chirurghi vascolari, cardiologi e radiologi interventisti, ancora non si è riusciti a coagulare questa competenza e capacità tecnica in una rete assistenziale dedicata, tanto che ancora adesso, pazienti provenienti da molte Regioni italiane devono affrontare veri e propri "viaggi della speranza" per recarsi nei pochi centri effettivamente in grado di gestire le fasi evolute della patologia (4).

Le cause di questa situazione, che non trova l'eguale in nessun'altra condizione clinica di analoga gravità e prevalenza, sono molteplici e tra loro interconnesse, ma tutte derivano dalla complessità della patologia e dalla sua sottovalutazione da parte dei pazienti, dei medici curanti, dei medici specialisti, delle Direzioni Generali dei presidi ospedalieri. È sconcertante il confronto con altre complicanze che pure colpiscono gli stessi pazienti, ma che vengono gestite in modo proattivo e tempo-dipendente: un paziente che sviluppi una ischemia critica miocardica o cerebrovascolare viene rivascolarizzato nell'arco di ore, se non di minuti, indipendentemente dalla sua collocazione geografica, mentre se lo stesso paziente dovesse sviluppare una ischemia critica agli arti inferiori con tutta probabilità dovrebbe aspettare giorni o addirittura settimane prima di essere rivascolarizzato, tra l'altro con una disomogeneità di gestione e di risultati che varia significativamente da Regione a Regione, ma anche all'interno delle singole Regioni, da un ospedale all'altro.

Questa situazione, drammatizzata dalla recente pandemia, è nota da tempo – tanto che il cosiddetto "delayed referral" è stato identificato come il più importante fattore prognostico negativo per i pazienti con SPD – ma di fatto ben poco è stato fatto concretamente per migliorare l'offerta assistenziale nei confronti dei pazienti, che potremmo tranquillamente definire "abbandonati", almeno in una larga percentuale dei casi (5).

È illuminante il racconto che la maggior parte di loro fa delle proprie peripezie una volta che vengano presi in carico da una struttura specialistica dedicata: una storia fatta di negazione del problema, riferimento a specialisti non in grado di inquadrare correttamente il caso, terapie inadeguate procrastinate senza sortire effetti positivi, anzi il più delle volte a loro volta causa di altri problemi, e – in non pochi casi purtroppo – l'ammissione di mancanza di competenza ed il consiglio di "trovarsi un altro medico".

Questi racconti sono purtroppo frequenti, e sebbene facciano parte dell'esperienza professionale di molti colleghi, si preferisce negare il problema e pensare che, com'è capitato recentemente di sentire in occasione di un recente congresso, "da noi il piede diabetico non esiste".

L'elefante nella stanza, appunto.

Mentre la realtà di questi pazienti si sta sempre più drammatizzando, la discussione sulle possibili contromisure si è talmente affievolita tra i pochi specialisti che se ne occupano – in primis tra i diabetologi – che l'impressione che se ne ricava è quella di una negazione del problema.

Solo cercando di capire le motivazioni di questo stato di cose è possibile individuare soluzioni sostenibili che siano in grado di ridurre il divario esistente tra domanda ed offerta di cura per una patologia che, ricordiamolo, è destinata a raddoppiare come frequenza nei prossimi 15 anni.

Sicuramente uno dei problemi principali consiste nella mancanza di consapevolezza della reale dimensione e gravità della SPD, che NON è una patologia locale, ma piuttosto una patologia multi-sistemica che interessa anche l'arto inferiore, dove si sviluppano ulcere, che non sono la causa dei problemi, ma piuttosto un sintomo della patologia a livello d'organo (3).

Per questo motivo, concentrarsi sulle lesioni, senza esplorare le cause a monte ed intervenire tempestivamente non ha molto senso, ed anzi espone al rischio della procrastinazione di trattamenti realmente efficaci.

Per questo la presa in carico dei pazienti con SPD non può essere delegata esclusivamente al personale podologico, che tuttavia costituisce una parte importante del team multidisciplinare, ma richiede una attenta valutazione medica specialistica, che nei casi evoluti deve essere in grado di valutare e gestire sia gli aspetti internistici che quelli interventistici.

Altro aspetto critico è rappresentato dalla scarsa sintomaticità della patologia: in 2/3 dei casi i pazienti, a causa della neuropatia periferica, sono asintomatici o paucisintomatici, per cui non ci si può fidare della sintomatologia per in-

interpretare la clinica e valutare la gravità; è invece necessario eseguire uno screening proattivo e periodico in modo da obiettivare il caso.

Sebbene esistano le linee-guida dell'International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF), tradotte e recepite anche dalle Società Italiane di Diabetologia, la loro effettiva implementazione a livello nazionale è piuttosto scarsa, e gli standard operativi risentono di una variabilità e disomogeneità di approcci diagnostici e progetti terapeutici fondati sull'empirismo (6).

Non sembra casuale, da questo punto di vista, che la SPD non rientri né tra le patologie trattate sistematicamente nel corso di laurea in medicina e chirurgia, né tantomeno tra gli argomenti delle scuole di specializzazione in Medicina Interna, Endocrinologia e Metabolismo, Chirurgia Vascolare, Ortopedia.

A questo si deve aggiungere frequentemente la scarsa sensibilità ed interesse per questa patologia da parte delle figure specialistiche che dovrebbero comporre il team multidisciplinare e che spesso interpretano questa attività come un aggravio assistenziale in un contesto già sovraccarico, piuttosto che una opportunità di confronto e di crescita.

La mancanza di risorse finalizzate specificatamente alla gestione della SPD è forse la più pesante tra le cause di inadeguatezza: i diabetologi, pochi e oberati da un numero di pazienti in costante crescita, non hanno tempo per attivare i percorsi di screening per la SPD, i chirurghi vascolari, i radiologi ed i cardiologi interventisti, anche dove vogliano confrontarsi con questi pazienti, spesso non hanno un numero sufficiente di posti letto e gli ortopedici, sempre in numero insufficiente alla reale necessità, tendono a procrastinare i pazienti con SPD che necessitino di bonifica chirurgica, anche quelli che presentano condizioni di urgenza.

Quella della mancanza di posti letto dedicati è probabilmente la madre di tutte le difficoltà, poiché i pazienti, anche se urgenti, quasi mai vengono riferiti ad un reparto organizzato in modo da riceverli e gestirli in modo adeguato.

Dal momento che l'organizzazione delle diverse realtà ospedaliere e la relativa allocazione di risorse è nelle mani delle Direzioni Aziendali, che a loro volta rispondono agli assessori regionali alla salute, è verosimilmente da ricercare nella scarsa sensibilità di queste istituzioni la cronica inadeguatezza nell'offerta assistenziale nei confronti della SPD.

Questo gap assistenziale è tra l'altro un generatore di costi, poiché questi pazienti, laddove non vengano tempestivamente intercettati e adeguatamente gestiti, proseguiranno in una traiettoria di malattia che li condurrà a sviluppare quadri clinici più complessi ed onerosi, con un consumo di risorse estremamente più impegnativo per il Servizio Sanitario Regionale, oltre naturalmente a maggiori sofferenze per i pazienti e peggiori indici prognostici (7). Solo un dato, illuminante: attualmente la mortalità dei casi di SPD a 5 anni è del 60%, in linea con quella delle forme di cancro più aggressive (8).

Questa analisi, che può sembrare pessimistica, è in effetti solo una sintesi parziale del problema, che dovrebbe, per essere adeguatamente inquadrato, tenere conto anche delle recidive e delle complicanze peri-procedurali, che stressano ulteriormente il sistema, sovrapponendosi ai nuovi casi (9).

Nel corso degli ultimi venti anni, alcune esperienze-pilota si sono strutturate e consolidate intorno ad un progetto di gestione integrata della SPD, sia nel pubblico che nel privato, con risultati incoraggianti, tanto da essere considerate punti di riferimento anche a livello internazionale. Questi centri hanno dimostrato come, semplicemente riorganizzando le risorse esistenti, sia possibile dare risposte efficaci anche ai casi più complessi di SPD, contribuendo a cambiare le prospettive *quoad vitam et valetudinem* dei pazienti (10).

Non solo; in queste realtà si è andata consolidando una cultura della condivisione dei casi, che fin dalla presa in carico vengono gestiti in maniera integrata, in modo da pianificare gli interventi necessari e velocizzare le procedure (11).

Questi centri, con la loro esperienza ed il loro background ormai consolidato, rappresentano il vero patrimonio che può essere messo a frutto per implementare il sistema a livello nazionale, in modo da ridurre il gap tra domanda ed offerta. Una proposta operativa condivisibile dovrebbe individuare almeno un centro di riferimento per la SPD per ogni Regione, con posti letto dedicati, proporzionati alla popolazione di riferimento, ed in grado di gestire i casi evoluti e complessi, con la possibilità di eseguire rivascolarizzazioni endovascolari e chirurgiche e chirurgia del piede, anche in urgenza, con personale medico e paramedico esperto e dedicato.

L'expertise del team multidisciplinare operante a questo livello è fondamentale per garantire la qualità degli interventi terapeutici: analogamente a quanto accade per altre patologie ad alta complessità, non è pensabile un approccio "sporadico" ai casi evoluti di SPD; per questo è utile evitare la dispersione dei casi complessi che invece devono essere canalizzati verso le strutture che possano garantire la corretta gestione all'adeguato livello di complessità.

Ciascun centro di riferimento dovrebbe essere connesso con centri periferici localizzati in strutture ambulatoriali con presenza del diabetologo e del podologo, che possano gestire sia lo screening dei pazienti che il follow-up, nonché i casi di minore complessità, in stretta relazione con il centro di riferimento; a loro volta questi centri "intermedi" devono conoscere la propria realtà territoriale e coordinarsi con quelle professionalità per seguire i pazienti e possibilmente anticipare le recidive, senza tuttavia gravare sulle spalle di categorie professionali già oberate di compiti quali i medici di Medicina Generale.

In questo ambito territoriale, al primo livello di questa comunità terapeutica, la figura del Podologo esperto di SPD può e deve costituire il naturale interlocutore con gli altri livelli di gestione, in un rapporto dinamico e proattivo (12). Gli ostacoli alla realizzazione di questo modello, proposto dall'IWGDF fino dagli anni Novanta, sono rappresentati dalla mancanza di formazione specifica sulla patologia, dal mancato riconoscimento del livello prioritario della presa in carico dei pazienti con SPD da parte dei decisori Nazionali e Regionali e dalla mancanza di finalizzazione delle carriere degli specialisti su questa particolare patologia.

Mentre per quanto riguarda la formazione è possibile ed auspicabile coinvolgere coloro i quali negli anni hanno effettivamente realizzato ed implementato nella propria realtà questo approccio, in modo da "esportare" l'esperienza e replicarla a livello nazionale, per l'allocazione delle risorse e per la definizione dei percorsi professionali gli ostacoli sono maggiori e di natura politica.

Sembra naturale oggi che esista la figura del cardiologo o del radiologo interventista, ma così non era negli anni Settanta, quando queste figure andavano concretizzandosi a livello nazionale; sembrava quasi sacrilego per i cardiologi "tradizionali" considerare la possibilità di una figura intermedia tra la medicina e la chirurgia (13).

Attualmente le responsabilità delle strutture cardiologiche di emodinamica e di radiologia interventistica vengono assegnati a specialisti sulla base dei titoli e dell'esperienza, cioè del numero e della complessità di rivascolarizzazioni eseguite dal candidato. Lo stesso percorso potrebbe essere immaginato per quei Diabetologi che vogliano dedicarsi alla gestione dei casi complessi di SPD nell'ambito dei centri di riferimento, in modo da capitalizzare l'esperienza acquisita e ridurre l'empirismo e l'improvvisazione.

Un'altra possibilità è che chirurghi vascolari, generali, plastici o ortopedici sviluppino questa expertise particolare e si dedichino al trattamento chirurgico della SPD nel contesto del team multidisciplinare, sempre comunque coordinato da un diabetologo.

L'esperienza di alcune Regioni pilota, in primis la Toscana, che fino dal 2003 ha sviluppato una cornice normativa *ad hoc*, aggiornata nel 2016, e della Lombardia, che sta mettendo a punto un PDTA Regionale in questi mesi, ci dimostrano che la strada è percorribile laddove si trovi la sinergia tra tecnici e decisori; il PNRR, con la possibilità di investimenti mirati, rappresenta un'un'occasione per tradurre concretamente queste progettualità in percorsi virtuosi (14).

Sebbene i tempi siano diversi, e le risorse senz'altro più limitate, molti tra noi, che hanno iniziato la carriera negli anni Ottanta, si ricorderanno senz'altro della legge istitutiva dei servizi pubblici di diabetologia, che ha contribuito a salvare tante vite ed a migliorare la qualità della vita dei pazienti con diabete: oggi questo percorso è indispensabile per l'istituzione di una rete assistenziale dedicata alla SPD, perché non si debba più considerarla "l'elefante nella stanza". Consapevoli della complessità della materia, ma anche dell'urgenza di indispensabili riforme, speriamo che questo contributo possa essere utile per rivitalizzare la discussione sull'argomento, e possibilmente per mobilitare risorse ed energie attorno ad un comune progetto condiviso.

## BIBLIOGRAFIA

1. Canova L. *L'elefante invisibile*. Milano, il Saggiatore, 2022.
2. Piaggese A and Apelqvist J (eds). The diabetic foot syndrome. In: Porta M (ed). *Frontiers in Diabetes*. Karger (Basel), vol. 26, 2018.
3. Zhang et al. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and metanalysis. *Annals of medicine* 49(2): 106-16, 2017.
4. Meloni M, Lazaro-Martínez JL, Ahluwalia R, Bouillet B, Izzo V, Di Venanzio M, Iacopi E, Manu C, Garcia-Klepzig JL, et al. Effectiveness of fast-track pathway for diabetic foot ulcerations. *Acta Diabetol* 58(10): 1351-58, 2021.
5. Sanders et al. History of team approach to amputation prevention: pioneers and milestones. *J Vasc Surg* 52: 3s-15s, 2010.
6. <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/>. Accessed 15 July, 2022.
7. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, Uccioli L, Urbancic V, Bakker K, Holstein P, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. *Diabetologia* 51(5): 747-55, 2008.
8. Armstrong DG, Swerdlow MA, Armstrong AA, Conte MS, Padula WV, Bus SA. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. *J Foot Ankle Res* 24 13(1): 16, 2020.
9. Morbach S, Furchert H, Gröblichhoff U, Hoffmeier H, Kersten K, Klauke GT, Klemp U, Roden T, Icks A, Haastert B, Rümenapf G, Abbas ZG, Bharara M, Armstrong DG. Long-term prognosis of diabetic foot patients and their limbs: amputation and death over the course of a decade. *Diabetes Care* 35(10): 2021-7, 2012.
10. Lombardo FL, Maggini M, De Bellis A, Seghieri G, Anichini R. Lower extremity amputations in persons with and without diabetes in Italy: 2001-2010. *PLoS One*. 2014 Jan 28; 9(1): e86405.
11. Piaggese et al. Do you want to organize a multidisciplinary diabetic foot clinic? We can help. *IJLEW* 13(4): 363-70, 2014.
12. Piaggese et al. The organization of Care for the diabetic foot syndrome: a time-dependent network. In: Piaggese A and Apelqvist J (eds): *The diabetic foot syndrome*, Karger (Basel), vol. 26: 83-96, 2018.
13. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, Mills JL, Ricco JB, Suresh KR, Murad MH; GVC Writing Group. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 69(6S): 3S-125S. e40, 2019. Erratum in: *J Vasc Surg* 70(2): 662, 2019.
14. Nuti S, Bini B, Ruggieri TG, Piaggese A, Ricci L. Bridging the Gap between Theory and Practice in Integrated Care: The Case of the Diabetic Foot Pathway in Tuscany. *Int J Integr Care* 24; 16(2): 9-14, 2016.