

SIMPOSIO

Linee di indirizzo per la gestione del piede diabetico in telemedicina

Guidelines for the management of diabetic foot in telemedicine

R. Da Ros¹, O. Ludovico², C. Licciardello³, S. Acquati⁴, M. Meloni⁵, M. Sepe⁶, C. Vermigli⁷ per il gruppo di Studio Piede Diabetico SID-AMD

¹ SSD Diabetologia Monfalcone-Gorizia, ASUGI. ² Unità Endocrinologia, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo. ³ Unità funzionale complessa di malattie disendocrine e dismetaboliche - Sez piede diabetico - Centro Catanese di medicina e chirurgia. ⁴ Unità Endocrinologia, Ospedale Pierantoni-Morgagni, AUSL Romagna, Forlì. ⁵ Unità Piede Diabetico, Università Tor Vergata, Roma. ⁶ Centro Podologico Sepe. ⁷ Unità Endocrinologia, Centro del Piede Diabetico, Ospedale Universitario Santa Maria della Misericordia, Perugia.

Corresponding author: robertodaros73@gmail.com



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation R. Da Ros, O. Ludovico, C. Licciardello, S. Acquati, M. Meloni, M. Sepe, C. Vermigli per il gruppo di Studio Piede Diabetico SID-AMD (2021). Linee di indirizzo per la gestione del piede diabetico in telemedicina. JAMD Vol. 23/4

DOI 10.36171/jamd 20.23.4.8

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received November, 2020

Accepted December, 2020

Published February, 2021

Copyright © 2021 Da Ros et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Authors declare no competing interests.

Abstract

The first wave of the SARS Covid-19 pandemic, characterized by the need to keep the frail patient away from hospitals often Covid Hospital, created the need to follow the patient at distance to prevent progression of foot injuries without control. The SID-AMD Inter-Associative Italian Study Group “Diabetic Foot” has focused attention on the use of Telemedicine, as an integration tool to the usual visit. Televisit needs to be of an official visit. To obtain official value it must respect specific rules: method of execution, adequate software, informed consent, guarantees for patients. These rules start from the state-regions conference about telemedicine.

Application to the diabetic foot area is characterized by some specificities that need to be analyzed in detail: injury prevention, wound management, infection, ischemia, offloading. Each topic must be addressed according to defined steps, facilitated by practical indications in the document. These recommendations provide complete support for the execution of the remote visit for the problem of diabetic foot, providing a flow chart of use that makes the televisit reproducible and complete.

KEY WORDS diabetic foot; telemedicine; diabetes.

Riassunto

La prima ondata pandemica Sars Covid-19, caratterizzata dalla necessità di tenere lontano il paziente fragile dagli ospedali spesso Covid Hospital, ha creato la necessità di seguire il paziente a distanza per evitare che le lesioni al piede progredissero velocemente senza controllo. Il Gruppo di Studio Italiano Inter-associativo SID-AMD “Piede Diabetico” ha focalizzato l’attenzione sull’utilizzo della Telemedicina, come strumento di integrazione alla visita consueta. La televisita per essere

definita tale ed assumere il valore di visita ufficiale necessita di regole precise: la modalità di esecuzione, il software, il consenso, le garanzie per i pazienti vengono descritte nel presente documento che ha come base il documento sulle “Linee di indirizzo sulla telemedicina” della conferenza stato-regioni.

L’applicazione all’ambito piede diabetico è caratterizzata da alcune specificità che devono essere analizzate nel dettaglio: prevenzione delle lesioni, wound management, infezione, ischemia, offloading. Ogni argomento deve essere affrontato secondo step definiti, facilitati da indicazioni pratiche nel documento. Le presenti raccomandazioni forniscono un supporto completo all’espletamento della visita a distanza per la problematica del piede diabetico, fornendo una flow chart di utilizzo che rende la televisita riproducibile e completa.

PAROLE CHIAVE piede diabetico; telemedicina; diabete.

Premessa

Il Gruppo di Studio Italiano Inter-associativo SID-AMD “Piede Diabetico” ha realizzato, durante il lockdown della prima ondata pandemica Sars Covid-19, una serie di webinar, di incontri a distanza, che hanno cercato di focalizzare l’attenzione sull’utilizzo della Telemedicina, come strumento di integrazione alla visita consueta, spesso negata ai nostri pazienti affetti da “Sindrome Piede Diabetico”, per la necessità di restare nelle proprie abitazioni.

Questi incontri, che hanno visto il coinvolgimento dei maggiori esperti italiani sulla diagnosi e cura del Piede Diabetico e il contributo di alcuni consulenti esterni hanno rappresentato una sorta di “vademecum” per gli Operatori Sanitari, coinvolti nella gestione di questa complicanza del diabete mellito. Il bisogno di tenere lontano il paziente fragile dagli ospedali spesso Covid Hospital ha creato la necessità di non perdere il contatto con loro, perché la lesione al piede può velocemente diventare “limb or life-threatening”, mettendo a repentaglio la gamba o la vita stessa del paziente.

Gli incontri hanno affrontato i seguenti temi: la telemedicina nella gestione del piede diabetico, la normativa ad essa correlata, la gestione dei vari quadri clinici, il piede diabetico infetto, il piede diabetico vascolare, la prevenzione, l’off-loading ed il punto di vista del podologo in “era Covid”.

Ciascuno di questi aspetti, prendendo spunto da indicazioni internazionali è stato approfondito ed adattato alla realtà italiana, diventando una parte

del presente trattato, per cercare di creare e a volte “ricreare” dei percorsi diagnostici e terapeutici mirati alle nuove necessità organizzative, anche alla luce delle linee guida già presenti in letteratura.

Da tutto ciò abbiamo potuto disegnare modelli assistenziali che ci auguriamo possano aiutare i nostri colleghi, i pazienti e i loro caregivers, ad approcciare i casi che ogni giorno giungono alla nostra attenzione, cercando di non sottostimare (perdendo tempo prezioso) o sovrastimare (esponendo a rischio pazienti già molto fragili) la condizione clinica oggetto della nostra valutazione.

Questo documento del Gruppo di studio Piede Diabetico, mira a definire i requisiti base per garantire la telemedicina, i supporti informatici, le normative, costituendo una importante linea guida per la gestione della televisita in ambito di piede diabetico. Lo scopo è di supportare i colleghi diabetologi e le figure sanitarie che si trovano a gestire un paziente diabetico con lesione ulcerativa (MMG, infermieri, podologi) nell’esecuzione della visita a distanza fornendo una traccia per renderla riproducibile e completa nelle varie sfaccettature.

Introduzione

L’attività di telemedicina, nelle linee di indirizzo per la telemedicina del 2014 ⁽¹⁾, approvate il 20 febbraio 2014 dalla Conferenza Stato – Regioni, comprende varie modalità con cui fornire servizi a distanza. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici ed altri operatori sanitari. Si definisce “Televisita” un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L’atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito. Sempre nell’ambito telemedicina sono previsti il teleconsulto tra medici: indicazione di diagnosi senza la presenza fisica del paziente, permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici; la telecooperazione sanitaria: assistenza da parte di un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico impegnato in un atto sanitario; il telemonitoraggio dei parametri sanitari del paziente o i sistemi di refertazione da remoto. L’ambito piede diabetico, argomento di queste raccomandazioni, presenta delle caratteristiche peculiari in quanto la parte di esame obiettivo ed operativa pratica dovranno essere svolte in modo diverso dalla normale

attività clinica. Da questa esigenza nasce la necessità di creare delle linee di indirizzo per garantire una prestazione efficace.

Telemedicina e Piede diabetico: analisi della letteratura

L'ambito Telemedicina e Piede diabetico in letteratura è stato ampiamente valutato: sono presenti 82 lavori, il primo dei quali risale al 1997⁽²⁾, quando Pitte, in California, cercò di stabilire quale fosse la risposta dei pazienti diabetici ad un messaggio vocale automatico, tramite telefono, in cui venivano richieste informazioni su controllo glicemico, controllo o problemi ai piedi, medicazioni o quant'altro. Benché si trattasse di un lavoro che coinvolgeva solo 65 pazienti, già da allora il risultato era di un aiuto per la visita e per capire i bisogni dei pazienti, i quali, dal canto loro, sembra accettassero di buon grado tale "intrusione tecnologica" nella propria vita.

Dopo questo iniziale approccio l'evoluzione tecnologica da remoto ha subito notevoli sviluppi con sistemi di monitoraggio a distanza in grado di rilevare ad esempio differenze di temperatura o di pressione sui piedi con degli allarmi che inviano un alert al centro che ha in cura il paziente⁽³⁾.

Iversen et al in uno studio multicentrico, randomizzato controllato, hanno evidenziato che il numero di amputazioni ed i tempi di guarigione delle ulcere non differiva tra i soggetti seguiti in TM da quelli in cura convenzionale⁽⁴⁾. Dati confermati da altri due studi, con un numero limitato di pazienti, che dimostrano una pari efficacia delle visite effettuate in TM rispetto alle visite in presenza, ma con un vantaggio a livello di costi per la telemedicina^(5,6). Una revisione sistematica della letteratura su 65 studi, valutando vari approcci ed analizzando come outcomes: validità, affidabilità, fattibilità, efficacia e costi, concludeva che sebbene tali metodiche fossero indubbiamente di aiuto nella gestione, monitoraggio, prevenzione e trattamento della malattia Piede Diabetico, in molti casi la loro fattibilità ed il risparmio sui costi erano lungi dall'essere dimostrati⁽⁷⁾.

Uno dei punti fondamentali per l'applicazione della telemedicina rimane l'appropriatezza delle prestazioni, è fondamentale il sistema di triage delle condizioni cliniche in ottica di indirizzamento alla modalità di gestione più adeguata: in situazioni di criticità è imprescindibile la gestione in presenza, in condizioni stabili o in prevenzione primaria e secondaria è possibile la gestione in telemedicina⁽⁸⁾. L'efficacia del sistema di triage delle ulcere in TM è stata confermata anche da un lavoro italiano condotto

su pazienti con ulcera attiva che venivano seguiti in telemedicina o in presenza in base alle caratteristiche della lesione e alle comorbidità del paziente. In questo lavoro il triage ha permesso il follow up a distanza di un terzo dei pazienti senza complicanze⁽⁹⁾. La criticità attuale con la necessità di gestire i pazienti a distanza, ha permesso un notevole sviluppo della telemedicina, sforzi dovranno essere fatti per rendere la visita in TM quanto più possibile vicina a quella in presenza⁽¹⁰⁾ e per ottimizzare l'accettazione da parte dei pazienti.⁽¹¹⁾

Va colta l'opportunità in questo momento critico per implementare l'utilizzo della TM, perché è possibile che essa giocherà un ruolo importante anche in futuro, quando questa pandemia sarà finita ed allora sarà possibile che alcuni pazienti preferiranno essere seguiti da remoto; questo è il momento di raccogliere casistiche, di incorporare la TM nella "routine" della cura dei pazienti con piede diabetico, quindi di migliorare l'utilizzo delle tecnologie a nostra disposizione, aumentare l'esperienza degli attori coinvolti, dettagliare e semplificare le norme che la regolano, così come tutto ciò che ha a che vedere con "data protection", rimborso per le strutture eroganti le prestazioni, perché, come scritto correttamente da Julia Mader: *The time for telemedicine is now*.⁽¹²⁾

Definizione e normativa

Telemedicina: modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente non si trovano nella stessa località. La prestazione di Telemedicina, tuttavia, non sostituisce completamente la prestazione sanitaria tradizionale, bensì la integra per migliorarne efficacia, efficienza e appropriatezza.

Requisiti normativi

La Telemedicina si caratterizza come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie rientrando nelle norme tali processi (accreditamento e autorizzazione). La Telemedicina deve ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario, ivi compresi quelli previsti in ambito privacy.

Condizioni di attuazione:

- dal punto di vista amministrativo le prestazioni di telemedicina vanno erogate come visite di controllo nell'ambito della specialistica ambulatoriale,

e in quanto tali sono soggette alle condizioni e tariffe previste dal nomenclatore tariffario regionale in vigore.

- Le prestazioni vanno pertanto erogate previa prescrizione di un'impegnativa dematerializzata, contenente il tipo di prestazione svolta, per permettere a priori la prenotabilità delle prestazioni in base alla modalità di svolgimento.
- Le prestazioni erogate in forma di televisita beneficiano degli stessi codici di esenzione delle visite normali, come previsto dalle associazioni valide a livello di nomenclatore presentando però voce specifica.

Consenso informato:

- necessario portare a conoscenza del paziente, in modo chiaro, le informazioni necessarie a permettere una scelta ponderata;
- valutare se ripetere o meno il consenso ad ogni prestazione;
- esplicitare specificamente i rischi che si corrono: rischi connessi alla mancanza di contatto fisico; rischi connessi alla mancanza di sguardo clinico del medico, impossibilità di una visita completa e di un intervento immediato in caso di urgenza.
- Rispetto al consenso per le visite in presenza andranno integrate pertanto le specifiche della televisita

Requisiti tecnologici

La scelta del software deve dipendere da requisiti tecnici e di privacy (crittazione end-to-end, possibilità di utilizzare funzioni di chat in sostituzione della lettura a voce dei dati clinici) valutati in base alle esigenze cliniche, nonché a standard di servizio che riguardano in senso lato l'infrastruttura tecnologica. Interfaccia: tutti i sistemi idonei a garantire la connessione e l'accesso dell'Utente, del Centro Erogatore e del Centro Servizi alla rete di servizi di Telemedicina: sistemi hardware e software, per acquisire ed elaborare segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet), relativi all'Utente, idonei e compatibili con i servizi di Telemedicina (dispositivi medici); applicazioni web, accessibili anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet) per la trasmissione bidirezionale delle informazioni sanitarie; portali dedicati riservati allo scopo.

I livelli minimi che devono essere assicurati riguardano i seguenti aspetti:

- integrità delle informazioni trasmesse e gestite;
- coerenza tra l'informazione trasmessa e l'infor-

mazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale.

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:

- l'operatività del servizio grazie all'adozione di standard di telecomunicazione e all'interoperabilità delle reti e dei protocolli di cui fa uso;
- la continuità del servizio rispetto al periodo di erogazione;
- la sicurezza per il cittadino, assicurando:
 - verifica della sorgente delle informazioni (autenticazione)
 - protezione delle informazioni dagli accessi non autorizzati
- sicurezza informatica ovvero protezione delle reti e dei sistemi al fine di prevenire e/o rilevare tentativi di intrusione;
- riservatezza attraverso specifiche soluzioni tecniche di profilazione degli utenti del servizio.

Data Protection ⁽¹³⁾

Conforme all'art. 14 GDPR è pensato con riferimento ai sistemi integrati, nell'ambito dei quali è possibile che il dato personale non sia raccolto direttamente presso il paziente (ad es. piattaforma del fornitore integrata con il dossier sanitario). È necessario:

- mettere a punto modalità semplici e chiare per l'esercizio dei diritti degli interessati;
- analizzare e progettare processi di gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati;
- definire puntualmente responsabilità, compiti e funzioni dei soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali;
- individuare soluzioni organizzative e tecnologiche che consentano di mantenere la responsabilità e la disponibilità delle informazioni solo presso i soggetti che sono legittimati al loro utilizzo.

Privacy e relazioni col pubblico

Il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) ⁽¹⁴⁻¹⁵⁾ fa rientrare le attività di televisita nell'ambito dei trattamenti per finalità di cura, pertanto non è necessario raccogliere un consenso specifico trattandosi semplicemente di un canale diverso di fruizione del servizio di specialistica ambulatoriale.

Svolgimento della televisita

Fase pre-clinica

I medici responsabili dell'attività ambulatoriale identificano, nel corso della prima visita (Figura 1)

o durante le successive visite di controllo ambulatoriali, i pazienti che possono essere seguiti con follow-up intermedi in televisita. Nei casi in cui la televisita è ritenuta fattibile, vengono adottate le seguenti azioni.

Il paziente può venire informato direttamente alla visita in presenza dei successivi controlli in telemedicina o in alternativa essere contattato telefonicamente dal medico/infermiere/operatore sanitario della struttura per raccogliere le seguenti informazioni:

- accettazione ad effettuare la televisita in sostituzione del controllo in ambulatorio; eventuale necessità di presenza di care giver per supportare il paziente o in alternativa la presenza di operatore sanitario al domicilio del paziente
- disponibilità tecnica a collegarsi tramite il software che viene indicato dalla struttura – si consiglia un'uniformità nell'utilizzo dello stesso software nell'ambito dell'Azienda sanitaria, secondo disposizioni delle Direzioni sanitarie. Questa attività deve essere svolta in tempo utile per contattare il paziente o il suo tutore per via telefonica, a discrezione degli specialisti e della tipologia clinica.

Non sono possibili eventuali immagini in possesso del paziente ma prodotte al di fuori della rete informatica aziendale con possibilità di annullamento della televisita.

Il paziente che non beneficia di esenzioni dal pagamento ticket si farà carico di effettuare il pagamento della prestazione.

Identificazione paziente: durante la fase iniziale della televisita, il paziente si identifica con la propria tessera sanitaria, esibisce l'impegnativa e, se dovuta, la ricevuta del pagamento. Tali informazioni possono essere inviate direttamente al medico o raccolte tramite screenshot della schermata dal medico che svolge la visita. In alternativa il medico può attestare l'identità del paziente e la validità dell'impegnativa (ad es. quando il controllo viene programmato in precedenza)

Fase clinica

(verrà analizzata nel dettaglio nella seconda parte di questo documento).

Nella gestione del piede diabetico le prestazioni di controllo/ follow-up erogabili in regime di telemedicina prevedono la possibilità di:

- valutare lo stato di salute generale del paziente;
- valutare indagini diagnostiche prescritte in precedenza
- valutazione visiva delle lesioni
- interazione con paziente/care giver/operatore sanitario per valutazione diretta della lesione ed eventuali manovre

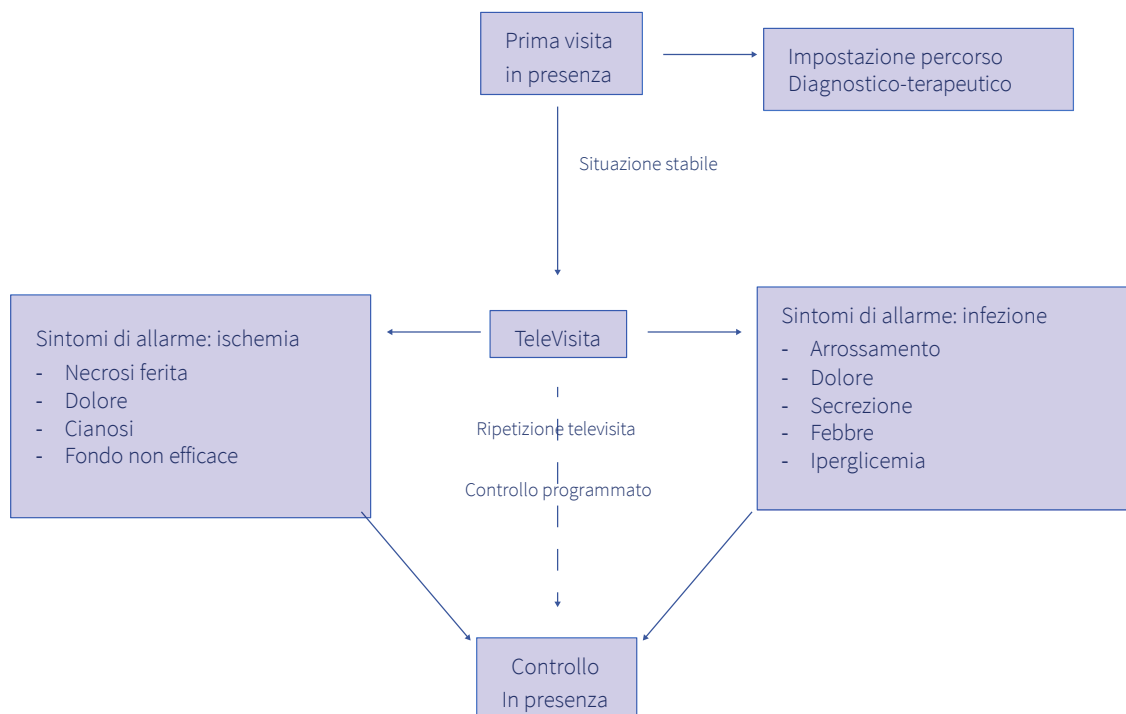


Figura 1 | Flow chart presa in carico paziente con lesione al piede.

- fornire indicazioni terapeutiche/farmaci/medicazioni/scarico del piede
- fornire indicazioni sulla prosecuzione dell'iter diagnostico terapeutico
- stabilire follow up

Fase di chiusura della prestazione

Invio referto e prescrizioni: il medico che conduce la visita deve chiedere al paziente le modalità di consegna: invio via mail, con le modalità a norma "privacy", invio postale al domicilio del paziente.

Campi da validare alla fine della visita:

- presenza di arresti anomali durante la visita (impossibilità di terminare la tele visita)
- valutazione della qualità della chiamata per il medico
- valutazione della qualità della chiamata per l'utente

Se è prevista una ulteriore visita di controllo del paziente, il medico può scegliere di prescrivere direttamente la tele visita evitando la revisione preliminare, se lo reputa opportuno.

Espletamento della visita: parte clinica

Nella gestione del piede diabetico abbiamo condiviso le indicazioni del gruppo internazionale. Per iniziare dobbiamo distinguere il paziente senza lesioni, per il quale dovremmo incentrare il nostro lavoro sulla prevenzione, e il paziente con lesioni dove avremmo i seguenti punti da esaminare: medicazioni, infezione, ischemia, offloading. La flow chart allegata rappresenta la schematizzazione dell'approccio al piede diabetico in un percorso integrato con la telemedicina.

Paziente senza lesioni: prevenzione

La prevenzione rappresenta, probabilmente, il cardine della gestione delle persone con diabete e con piede diabetico. Un'adeguata prevenzione permette di evitare ulcerazioni ed amputazioni, riducendo enormemente il peso dell'assistenza di persone affette da diabete a livello economico-sociale, e permette al nostro paziente una qualità di vita migliore. Le Linee guida internazionali (IWGDF) definiscono 5 punti cardine per la prevenzione⁽¹⁶⁾:

1. Identificazione del piede a rischio di ulcerazione;
2. Regolare esame ed ispezione del piede a rischio;
3. Educazione del paziente, della famiglia e del "care giver";

4. Assicurare l'utilizzo quotidiano di calzature appropriate;
5. Trattare i fattori di rischio di ulcerazione.

Analizzando i vari punti:

1. Identificazione del paziente a rischio di ulcerazione: si basa sull'identificazione delle due complicanze del diabete (neuropatia e vasculopatia periferica), sulla presenza di eventuali deformità del piede, su pregresse ulcerazioni o amputazioni. Nel corso della tele visita sarà cura dell'operatore verificare con domande specifiche: pregresse ulcerazioni o amputazioni, presenza di claudicatio, sintomatologia neuropatica (formicolii, parestesie, sensazione di calza, crampi notturni). L'operatore sanitario al domicilio del paziente può eseguire i test per la neuropatia (monofilamento e diapason) e per la vasculopatia periferica (palpazione dei polsi). Stabilire la classe di rischio (Tabella 1)
2. Regolare esame ed ispezione del piede a rischio: ricerca di eventuali ulcerazioni, fissurazioni o macerazione della cute, deformità o prominenze ossee, alterazioni delle unghie (distrofie lamine ungueali, onicomicosi, etc.).

Tale valutazione può essere fatta attraverso la telecamera ed essere facilitata dalla presenza di un operatore sanitario o di un care giver. Va controllata l'igiene del piede ispezionando gli spazi interdigitali.

3. L'educazione del paziente, famiglia e care giver prevede la somministrazione di alcune nozioni semplici ma estremamente importanti che possono essere impartite da remoto: imparare a riconoscere un'ulcera, i segni pre-ulcerativi (esplicitare: bolle, vesciche, callosità, etc), spiegare al paziente di non camminare scalzo, o con calze senza scarpe, evitare calzature troppo strette, con tacchi, con cuciture; ispezionare sempre le calzature prima di indossarle. Questa parte può essere fatta a cura dell'infermiere esperto.
4. Assicurarsi che il paziente indossi appropriate calzature, sia dentro che fuori casa, sulla base delle classi di rischio: importante la verifica visiva delle calzature, soprattutto quelle indossate al momento della tele visita.
5. Trattare i fattori di rischio per ulcerazione: questo capitolo risulta proponibile solo in presenza di care giver preparato ed autorizzato all'esecuzione di alcune procedure oppure di un operatore sanitario (ad. es podologo): rimuovere i calli, proteggere o drenare le eventuali vesciche, appropriato trattamento delle unghie per evitare onicocriptosi o ispessimento eccessivo.

Tabella 1 | la stratificazione del rischio IWGDF 2019

Categoria	Classe di rischio	Caratteristiche	Frequenza controlli
0	Molto basso	No arteriopatia no neuropatia	Annuale
1	Basso	Arteriopatia o neuropatia	6-12 mesi
2	Moderato	Arteriopatia + neuropatia o Arteriopatia + deformità del piede Neuropatia + deformità del piede	3-6 mesi
3	Alto	Arteriopatia o neuropatia + uno dei seguenti: - Pregressa ulcera - Pregressa amputazione (minore o maggiore) - Dialisi	1-3 mesi

Indicazioni operative: prevenzione

- Individuare classe di rischio del paziente
- Valutazione obiettiva del piede
- Fornire indicazioni sulla gestione/educazione. Verifica competenze paziente, famiglia o CG per poter gestire il paziente a casa
- Indicazioni sul follow up
- Alla fine della televisita valutare/verificare l'avvenuta comprensione delle indicazioni
- Programmare televisita/visita di controllo, sulla base della tempistica relativa alle classi di rischio

4. Per i pazienti che richiedono un debridement urgente, dare le informazioni per l'accesso diretto alla struttura di riferimento o inviare un medico/infermiere esperto al domicilio se possibile localmente. La ricerca ha dimostrato che la necessità di sbrigliamento può essere valutata in modo affidabile sulla base di foto.
5. Verificare se il paziente abbia un care giver ed in caso contrario verificare che sia in grado di automedicarsi. Invitare il paziente a recarsi al servizio se non sussistono i requisiti per procedere a medicazioni in sicurezza al domicilio o attivare assistenza domiciliare dove possibile.

Paziente con lesioni: wound management, infezione, ischemia, offloading

WOUND MANAGEMENT

È fondamentale fornire un piano di cura chiaro e gestibile nel contesto di vita del paziente per prendersi cura dei propri piedi.

Per i pazienti con ulcera mai valutati precedentemente sarà necessario invitarli a recarsi a visita per una valutazione complessiva.

Regole Base (8,16)

1. Adottare semplici medicazioni non aderenti, che i pazienti o i loro assistenti possono utilizzare senza la necessità di attrezzature specializzate e che possono essere facilmente reperite sul territorio (farmacie).
2. Assicurarsi che i pazienti o chi li assiste possano continuare a monitorare l'ulcera ed i piedi con particolare attenzione alla comparsa di segni di flogosi o altri segni di deterioramento.
3. Assicurarsi che il paziente sappia chi contattare e dove andare in caso di peggioramento della lesione ulcerativa.

Indicazioni operative: wound management

- Chiedere sempre al paziente da quanto è comparsa l'ulcera e cosa l'ha procurata identificando, quando possibile, la causa.
- Osservare la medicazione prima che venga rimossa dalla lesione
- Dopo la rimozione della medicazione osservare la cute perilesionale: se eccessivamente umida cambiare medicazione secondaria o la frequenza medicazioni
- Valutazione segni di flogosi: se presenti utile valutazione in presenza, avvio tempestivo antibiotico, aumento frequenza medicazioni
- Osservare il fondo della lesione: se presente fibrina valutare debridement, se necrosi rivalutare vascolarizzazione, se granuleggiante utilizzare medicazione favorente la guarigione
- Valutare la misura della lesione, la presenza di tessuto di granulazione/fibrina/necrosi
- Scegliere la medicazione adeguata alla progressione della lesione
- Osservare completamento della medicazione

INFEZIONE

L'infezione rappresenta una delle principali criticità nella gestione del piede diabetico (8,16). Questo aspetto pertanto andrà valutato ad ogni televisita nella modalità più completa possibile mettendo assieme aspetti generali della condizione del paziente, aspetti locali indicativi di flogosi ed eventuali parametri ematochimici se presenti.

1. Valutazione delle condizioni generali: chiedere sempre al paziente la presenza o meno di febbre, l'andamento della glicemia, fattore indicativo estremamente importante, la comparsa di dolore.
2. Valutazione locale: presenza di arrossamento e misura dello stesso, edema, differenza di temperatura fra i 2 piedi, presenza di secrezioni, macerazione, aspetto del fondo della lesione. Se possibile far eseguire delle manovre sul piede, meglio se presente un operatore sanitario:
 - verificare la dolorabilità;
 - la presenza di zone fluttuanti;
 - compressione delle vie di diffusione dell'infezione (Figura 2);
 - la specillazione della lesione alla ricerca di tramiti o esposizione ossea (Figura 3);



Figura 2 | Ispezionare le vie di diffusione dell'infezione.

- chiedere se lesione maleodorante.
 - segnalare l'evoluzione: rilievo dei parametri (arrossamento, oppure estensione della cellulite, dimensioni) rispetto al controllo precedente. Un metodo pratico può essere la delimitazione dell'area (disegnare i limiti).
3. Valutare se presenti esami ematochimici, pur non essendo il primo step diagnostico possono essere utili per monitorare l'andamento rispetto ai prelievi successivi.

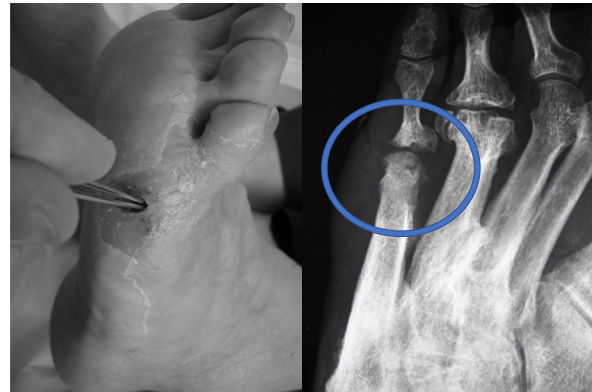


Figura 3 | Specillare il fondo della ferita (per valutazione dell'osso).

Indicazioni operative: infezione

- Verifica condizioni generali: febbre, glicemia
- Valutazione locale: definire arrossamento e la sua estensione, secrezioni, fondo della ferita (eventuale scollamento dei tessuti, osso reperiabile)
- Esplorazione tramiti
- Segnalare l'evoluzione (demarcare arrossamento, foto)
- Definire sempre infetto/non infetto
- In presenza di infezione è MANDATORIO mettere in pratica azioni di gestione: antibiotico, anticipo intervallo medicazione, eventuale valutazione in presenza

ISCHEMIA

La telemedicina può occupare un ruolo di primo piano anche nella gestione dei casi di piede diabetico ischemico, supportando gli operatori nel definire i quadri acuti o cronici e quelli differibili o meno. La criticità principale è pertanto definire la tempistica corretta della rivascolarizzazione nel paziente con ischemia cronica.

Il rischio di procrastinare in modo non appropriato la rivascularizzazione comporta: ridotta possibilità di guarigione e aumentato rischio di amputazione maggiore e mortalità^(17,18), possibile estensione della lesione in superficie ed in profondità con ridotta possibilità di guarigione a breve-medio termine⁽¹⁹⁾.

Aspetti da valutare per determinare la necessità e la tempistica di rivascularizzazione

- Anamnesi specifica con valutazione di storia clinica del paziente:
 - 1 pregresse ulcere, pregresse amputazioni, pregresse rivascularizzazioni periferiche;
 - 2 patologie concomitanti
 - 3 indagare sintomi specifici come il dolore durante la marcia o a riposo
- Valutazione del piede interessato: presenza o meno dei polsi periferici (pedidio e tibiale posteriore) e caratteristiche cutanee compatibili con ridotta perfusione periferica (piede pallido o iperemico/cianotico, piede freddo, scarsa crescita degli annessi cutanei)
- Ricerca delle caratteristiche delle lesioni compatibili con lesioni ischemiche:
 - 1 localizzazione spesso distale o marginale (dita o raggi su aree marginali o dorsali, malleoli, calcagno, meno frequente la localizzazione plantare),
 - 2 presenza di bordi o aree di necrosi/gangrena,
 - 3 fondo della lesione: assenza di tessuto di granulazione, assenza di segni riparativi indicati da aree rossee di riepitelizzazione ai bordi,
 - 4 mancata riduzione superficie dell'ulcera (visite successive).
- Ricerca dei segni di infezione sovrapposta (iperemia perilesionale, cellulite, aumento dell'essudato, cattivo odore, dolore, tessuto di granulazione friabile, osso reperibile o esposto, febbre)

Indicazioni operative: ischemia

- Definire le caratteristiche dell'ulcera (ischemica o no)
- Definire la severità dell'ischemia (considerare eventuale presenza di dolore a riposo, lesioni particolarmente estese e/o profonde, lesioni dolenti) per definire la necessità o meno di una rapida rivascularizzazione o differibilità della stessa

OFFLOADING

Lo scarico delle lesioni (off-loading) riduce significativamente il numero di visite ambulatoriali, de-

bridment e medicazioni^(20,21). Secondo le indicazioni dell'International Working Group on the Diabetic Foot⁽¹⁶⁾, bisogna preferire i tutori removibili "Knee-high" perché consentono un maggior controllo dell'ulcera, oltre alla maggiore facilità di gestione; in caso di mancata disponibilità di tutori alti al ginocchio, ricorrere a tutori "Ankle-high" o di scarico dell'avampiede. Qualora non fosse disponibile un adeguato tutore o calzatura da medicazione, bisogna incoraggiare il paziente a mantenere in scarico l'arto o utilizzare presidi come le stampelle per evitare il carico sull'ulcera. L'IWGDF suggerisce di prendere in considerazione il Total Contact Cast, che rappresenta a tutt'oggi il gold-standard per il trattamento delle ulcere neuropatiche, per ulcere particolarmente complesse o che potrebbero peggiorare rapidamente (lesioni del retro piede e lesioni profonde dell'avampiede).

La telemedicina offre la possibilità, attraverso la visualizzazione dello scarico, di valutarne la corretta scelta ed utilizzo del presidio^(8,20,21).

Indicazioni operative: offloading

- Ad inizio della televisita valutare se il paziente utilizza lo scarico
- Valutare l'idoneità dello scarico in relazione al tipo di lesione
- Fornire precise indicazioni sull'opportuno scarico da utilizzare in relazione alla lesione
- Alla fine della televisita valutare il corretto posizionamento dello scarico e le modalità di gestione dello stesso

Conclusioni

Questo documento esplorando sia la fase pre-clinica che la parte più clinica-pratica del trattamento del piede diabetico costituisce una traccia per la gestione del piede diabetico in un modello integrato visita in presenza/visita in telemedicina. La telemedicina oltre ad offrire delle evidenti opportunità in tempi di pandemia può rappresentare uno strumento valido per la gestione capillare del paziente anche a distanza. È fondamentale che siano rispettate le regole normative affinché la prestazione possa essere registrata come "ufficiale", mentre dal punto di vista clinico è fondamentale l'analisi di tutti gli aspetti clinici per permettere una reale valutazione del paziente. Le tabelle finali (Tabelle 2, 3) rappresentano una traccia per garantire e testimoniare la corretta procedura.

Tabella 2 | Scheda paziente in prevenzione (primaria e secondaria)

	Condizioni	Parametri	Valutazione
Prevenzione	Classe di rischio	Score	1-4 score
	Esame obiettivo	Lesione	
	Educazione	Eseguita	Comprensione
	Follow-up	In base a classe di rischio	1-3-6-12 mesi

Tabella 3 | Scheda paziente con lesioni

	Condizioni	Parametri	Valutazione
Condizioni generali	Valutazione stato paziente	Score	1-4 score
	Presenza febbre	Si/No	°C
	Andamento glicemico	Segnalare iperglicemia/ipo	Valore
Wound management	Medicazione in atto	Pulita/sporca	
	Cute perilesionale	Macerazione Arrossamento	Si/no Cm
	Fondo della lesione	Fibrina/necrosi/granulazione	Indicare %
	Medicazione	Tipologia medicazione	Classe prodotto
	Frequenza medicazione	Intervallo cambio	Giorni
Infezione	Secrezioni	Si/no	Pus/essudato
	Ispezione	Presenza di secrezione/tramiti	
	Definizione della lesione	Infetto/non infetto	
	Provvedimenti	Antibiotico/visita in persona	
	Definizione lesione	Ischemica si/no	
	Gravità ischemia	Rivascolarizzazione si/no	
Ischemia	Presenza scarico	Si/No	
	Efficacia	Si/No	
Offloading	Riposizionamento scarico	Si/No	
	Indicazione tipologia di scarico	Scarpa da medicazione, tutore, (gesso), valva	
Conclusione	Follow up	Tempistica	
	Programma terapeutico	Medicazioni/rivascolarizzazione/intervento chirurgico/amputazione	
	Qualità televisita		
	Invio referto		

Gli Autori riservano un ringraziamento speciale ai revisori di questo lavoro per la disponibilità e l'apporto di alta competenza scientifica: Roberta Assaloni, Riccardo Candido, Laura Giurato, Cesare Miranda, Roberto Anichini.

Bibliografia

- Linee di indirizzo per la telemedicina del 2014, approvate il 20 febbraio 2014 dalla Conferenza Stato – Regioni
- Piette JD, Mah CA. The feasibility of automated voice messaging as an adjunct to diabetes outpatient care. *Diabetes Care* 20:15-21, 1997.
- Dabiri F, Vahdatpour A, Noshadi H, Hagopian H, Sarrafzadeh M. Electronic orthotics shoe: preventing ulceration in diabetic patients. *Eng Med Biol Soc* 2008:771-4, 2008.
- Iversen MM, Igländ J, Smith-Strøm H, Østbye T, Tell GS, Skeie S, Cooper JG, Peyrot M, Graue M. Effect of a telemedicine intervention for diabetes-related foot ulcers on health, well-being and quality of life: secondary outcomes from a cluster randomized controlled trial (DiaFOTO).
- Rasmussen BS, Froekjaer J, Bjerregaard MR, Lauritsen J, Hangaard J, Henriksen CW, Halekoh U, Yderstraede KB. A Randomized Controlled Trial Comparing Telemedical and Standard Outpatient Monitoring of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*. 38:1723-29, 2015.
- Smith-Strøm H, Igländ J, Østbye T, Tell GS, Hausken MF, Graue M, Skeie S, Cooper JG, Iversen MM. The Effect of Telemedicine

- Follow-up Care on Diabetes-Related Foot Ulcers: A Cluster-Randomized Controlled Noninferiority Trial. *Diabetes Care* 41:96-103, 2018.
7. Hazenberg CEVB, Aan de Stegge WB, Van Baal SG, Moll FL, Bus SA. Telehealth and telemedicine applications for the diabetic foot: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 36, 2020.
 8. Rogers LC, Lavery LA, Joseph WS, Armstrong DG. All feet on deck – The role of podiatry during COVID 19 pandemic. *J Am Podiatr Med Assoc* Mar 25, 2020.
 9. Meloni M, Izzo V, Giurato L, Gandini R, Uccioli L. Management of diabetic persons with foot ulceration during COVID-19 health care emergency: Effectiveness of a new triage pathway. *Diabetes Res Clin Pract* 165:108245, 2020.
 10. Foong HF, Kyaw BM, Upton Z, Car LT. Facilitators and barrier of using digital technology for the management of diabetic foot ulcers: a qualitative system,atic review. *Int Wound J*, 2020.
 11. Kim HM, Lowery JC, Hamill JB, Wilkins EG. Patient attitudes toward a Web-based system for monitoring chronic wounds. *Telemed J E Health* 10:S26-S34, 2004.
 12. Mader JK. J Personal Experiences With Coronavirus Disease 2019 and Diabetes: The Time for Telemedicine is Now. *Diabetes Sci Technol* 14:752-753, 2020.
 13. Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 2016/679 (GDPR);
 14. D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 (Codice Privacy);
 15. GDPD, Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019 («Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario»).
 16. N. Schaper, J. van Netten, J. Apelqvist, S. Bus. IWGDF 2019: guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease.
 17. Faglia E, Clerici G, Clerissi J, Gabrielli L, Losa S, Mantero M, Caminiti M, Curci V, Quarantiello A, Lupattelli T, Morabito A. Long-term prognosis of diabetic patients with critical limb ischemia: a population-based cohort study. *Diabetes Care*. 32:822-7, 2009.
 18. Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Quarantiello A, Gino M, Morabito A. The role of early surgical debridement and revascularization in patients with diabetes and deep foot space abscess: retrospective review of 106 patients with diabetes. *J Foot Ankle Surg*. 2006
 19. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, Uccioli L, Urbancic V, Bakker K, Holstein P, Jirkovska A, Piaggese A, Ragnarson-Tennvall G, Reike H, Spraul M, Van Acker K, Van Baal J, Van Merode F, Ferreira I, Huijberts M. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EUODIALE Study. *Diabetologia*. 2008
 20. Shin L, Bowling FL, Armstrong DG, Boulton AJM. Saving the Diabetic Foot During the COVID-19 Pandemic: A Tale of Two Cities. *Diabetes Care* 43:1704-709, 2020.
 21. Bus SA; Lavery LA; Monteiro-Soares M; Rasmussen A; Raspovic A; Sacco ICN; Van Netten JJ; on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF guideline on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2019