

# L'impatto della lesione ulcerosa agli arti inferiori nella regione Sardegna, negli anni 2001-2006

Maria Franca Mulas<sup>1</sup>, Alessandro Gentilini<sup>1</sup>, Gisella Meloni<sup>1</sup>, Alessio Lai<sup>1</sup>, Rosangela Pilosu<sup>1</sup>, Maria Antonietta Zedda<sup>1</sup>, Antonello Antonelli<sup>2</sup>, Gruppo di Studio Piede Diabetico Regione Sardegna\*  
mariafranca.mulas@tiscali.it

<sup>1</sup> Direttivo Regionale Sardegna AMD 2006-2008,

<sup>2</sup> Osservatorio Epidemiologico Regione Sardegna

**Parole chiave:** amputazioni maggiori, rivascularizzazione, organizzazione di una assistenza pluridisciplinare

**Key words:** major amputations, revascularization, organization multidisciplinary care



Il Giornale di AMD, 2011;14:16-20

## Riassunto

**Scopo.** Valutare l'impatto della lesione ulcerosa agli arti inferiori nei pazienti diabetici e nella popolazione generale sarda nei ricoveri ospedalieri (2001-2006) e il numero di amputazioni con codice DRG 113-114 negli stessi anni.

**Metodi.** I dati utilizzati sono stati ottenuti dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO), utilizzando la banca dati dell'Osservatorio epidemiologico regionale, relativa ai ricoveri per gli anni disponibili al momento della richiesta (2001-2006) a carico di pazienti residenti in regione, ovunque ospedalizzati (in strutture regionali o extra regione). All'interno dei ricoveri così isolati si è specificatamente effettuata la distinzione tra ricoveri a carico di pazienti diabetici (presenza anche del codice ICD-9-CM 250.xx in qualunque posizione) e popolazione generale (senza indicazione nelle diagnosi del codice 250.xx).

**Risultati.** Sono stati isolati 6780 ricoveri, di cui il 36% dei pazienti riportava la diagnosi di diabete, con un trend in aumento nel periodo 2001-2006 dal 30% al 39%.

Il 6.1% dei ricoveri (n=413) è stato effettuato in strutture extra-regione. Riguardo le procedure, sono state riscontrate complessivamente

168 rivascularizzazioni endoluminali (1.7% nei non diabetici e 3.9% nei diabetici, con differenza statisticamente significativa  $X^2 = 31.1014 p <= 0.001$ ) e 286 rivascularizzazioni chirurgiche (4.4% nei non diabetici e 3.8% nei diabetici, differenza non statisticamente significativa  $X^2 = 1.3823 p = 0.240$ ).

**Conclusioni.** La rivascularizzazione (chirurgica o endoluminale) rispetto all'amputazione, presuppone un intervento in fase precoce da un punto di vista diagnostico ed è fondamentale monitorare l'andamento di tali procedure in quanto l'aumentato utilizzo è finalizzato alla diminuzione degli eventi di amputazione. Il tasso di amputazione nel periodo esaminato si attesta al 22.5% e quello della rivascularizzazione al 6.3%.

## Summary

**Object.** Estimating the impact of the ulcerous lesions on the inferior limbs among diabetic patients and in the general sardinian population (2001-2006) and the number of amputations with the code DRG 113-114 during the same years.

**Methods.** The information about the files of the hospital dismissal (SDO), using the bank information of the regional epidemiological observatory, considering the hospital dismissal in these obtainable years on the moment of the request, among patients who are residents of the region, or hospitalized (in regional structures or extra regional structures). Among these patients, which were isolated, there was a specific distinction between diabetic patients (also the presence of the code ICD-9-CM 250.xx in any position) and the general population (without indication on the diagnosis of the code 250.xx).

**Results.** Number of hospitalized, isolated patients 6780, the 36% of the diabetic patients, tendency increase from 2001 (30%) till 2006 (39%). The 6.1% (n=413) was in the extra regional structures. In consideration of the procedures, there were found generally 168 endovascular revascularisation (1.7% in the non diabetic patients, and 3.9% in the diabetic patients, statistic indicative difference  $\%2 = 31.1014 p <= 0.001$ ) e 286 surgical revascularization (4.4% in the non diabetic patients e 3.8% in the diabetic patients, without significant statistic difference  $\%2 = 1.3823 p = 0.240$ ).

**Conclusions.** The revascularization (surgical or endovascular) presuppose an intervention in a early phase for the diagnosis point of view respect the amputation and it is essential to follow these procedures which determine the tendency of the decreasing the events of the amputation and increasing those of revascularisation: amputation which was evidenced in 22.5% of the cases and revascularisation in 6.3%.

\* Componenti: Luciano Carboni (Cagliari), Letizia Carreras (San Gavino), Anna Maria Cicalò (Nuoro), Marina Cossu (Oristano), Pietro Deliperi Porto Torres), Fernando Farci (Quartu S. Elena), Pietro Fresu (Sassari), Salvatore Loddoni (Ozieri), Elena Loy (Cagliari), Francesco Mastinu (Oristano), Gisella Meloni (Lanusei), Maria Franca Mulas (Oristano), Rosangela Pilosu (Cagliari), Roberto Seguro (Cagliari)

## Introduzione

È ormai consolidata nella cultura medica la necessità di conoscere dettagliatamente i bisogni insiti nella gestione della malattia e di misurare in quantità e qualità gli interventi posti in atto per soddisfare tali necessità.

Nella gestione della malattia diabetica sono stati individuati, da alcuni anni, degli indicatori grazie ai quali è stato possibile comprendere come viene erogata l'assistenza nei Centri di Diabetologia in Italia e, conseguentemente, elaborare le strategie per migliorare le cure prestate<sup>(1,2)</sup>.

Particolare attenzione è stata rivolta alle complicanze, che rappresentano esse stesse degli indicatori dell'efficacia dell'assistenza primaria e determinano una rilevante quota delle cure prestate, in particolare quelle erogate in regime di ricovero.

Tra le complicanze, il piede diabetico risulta essere quella con la minore quantità di interventi assistenziali, sia per la prevenzione che per la cura<sup>(1)</sup>; questo determina e anche una bassa qualità ed efficacia dei risultati ottenuti dall'assistenza.

Il fatto che il principale indicatore di efficacia della cura del piede diabetico sia, tutt'ora, l'incidenza delle amputazioni agli arti inferiori è paradigmatico dei progressi necessari per giungere ad uno standard di cura ottimale.

Pertanto per poter elaborare le strategie e confrontare i risultati ottenuti con gli standard di riferimento è indispensabile conoscere l'entità di tale indicatore.

In Sardegna tra il 2005 ed il 2008 è stato svolto, nell'ambito del progetto Ichnos, un lavoro di revisione delle linee guida internazionali e nazionali, delle risorse disponibili nel territorio per la prevenzione e la cura della complicanza piede diabetico. Al termine del progetto sono state elaborate le linee guida applicabili nella realtà assistenziale delle diabetologie della Regione<sup>(3)</sup>.

Si è quindi avvertita la necessità di avere precisa conoscenza dello status quo riguardante l'incidenza e la prevalenza delle amputazioni agli arti inferiori eseguite nelle persone con diabete.

Per questo motivo il Consiglio Direttivo regionale AMD 2007-2009, in parallelo con il Gruppo di studio Nazionale sul Piede Diabetico, ha deliberato un progetto di ricerca allo scopo di valutare, per i pazienti con una lesione ulcerosa agli arti inferiori il ricorso a rivascolarizzazione e/o amputazione.

Tale progetto ha utilizzato i dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO).

La rivascolarizzazione (chirurgica o endoluminale) presuppone un intervento in fase precoce da un punto di vista diagnostico rispetto all'amputazione ed è fondamentale monitorare l'andamento di tali procedure che, in ultima analisi, sono anche il risultato di tutta l'attività assistenziale a livello territoriale, essendo l'evento di ricovero l'ultima frontiera per risolvere un problema oramai in fase avanzata.

## Materiali e metodi

I dati utilizzati sono stati ricavati dalle SDO relative ai ricoveri effettuati dal 2001 al 2006, sia presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della regione Sardegna effettuati fuori regione.

I ricoveri sono stati isolati sulla base della presenza dei codici di diagnosi in uno dei campi disponibili nel tracciato SDO (1 principale + 6 secondarie) (Tabella 1).

Inoltre, all'interno dei ricoveri così isolati si è specificatamente effettuata la distinzione tra ricoveri a carico di pazienti diabetici (presenza anche del codice ICD-9-CM 250.xx in qualunque posizione) e popolazione generale (senza indicazione nelle diagnosi del codice 250.xx).

In tutti gli eventi di ricovero considerati, si sono identificati gli eventi di rivascolarizzazione (endoluminale o chirurgica) e/o le eventuali amputazioni effettuate (attribuzione al ricovero del DRG 113 e 114).

Tutti i pazienti sono stati identificati mediante un identificativo anonimo, che ha permesso di risalire ai diversi eventi di ricovero a carico dello stesso individuo e, conseguentemente stimare il carico di patologia

**Tabella 1.** Codici di diagnosi attraverso i quali sono stati individuati i ricoveri (in uno dei campi disponibili nel tracciato SDO 1 principale + 6 secondari).

707.10 – 707.19 Ulcera degli arti inferiori, eccetto ulcera da decubito;
681.1 Flemmone e ascesso delle dita dei piedi; 681.11 Onichia e paronichia delle dita del piede;
682.6 Altri flemmoni arto inferiore eccetto piede; 682.7 Altri flemmoni piede eccetto dita;
785.4 Gangrena;
440.22 Aterosclerosi delle arterie native degli arti con dolore a riposo; 440.23 Aterosclerosi delle arterie native degli arti con ulcerazioni; 440.24 Aterosclerosi delle arterie native degli arti con gangrena;
731.8 Altre complicazioni ossee in malattie classificate altrove
729.4 Fascite non specificata
730.06 Osteomielite acuta, tibia e perone; 730.07 Osteomielite acuta, ossa del piede.

nella popolazione residente. A tal riguardo, poiché non in tutti gli eventi di ricovero a carico dello stesso paziente risultava la diagnosi di diabete, si è attribuita la diagnosi qualora questa comparisse almeno in un evento nei sei anni di analisi.

La significatività statistica è stata indagata sulla differenza tra le percentuali riscontrate mediante test del  $X^2$ .

## Risultati

Complessivamente sono stati isolati 6780 eventi di ricovero (Tabella 2). La percentuale riscontrata a carico di pazienti diabetici è stata del 36% nei sei anni in

analisi, con un trend in aumento dal 2001 (30%) al 2006 (39%). Tale incremento sembra verosimilmente riconducibile ad una maggior attenzione nel codificare il diabete all'interno delle diagnosi secondarie, piuttosto che ad un reale aumento del fenomeno di ricovero in pazienti con ulcere o lesioni agli arti inferiori nella popolazione dei diabetici. Il 6.1% (n=413) di tutti i ricoveri così identificati è stato effettuato in strutture extra-regione.

La sottocodifica del diabete (fenomeno del *coding bias*, noto in letteratura) è stata verificata anche in Regione Sardegna in base ad uno studio preliminare precedente, effettuato a partire da un campione di ricoveri per l'anno 2005 in cui le informazioni ricavabili dalle SDO, selezionate per indicazione di amputazione agli arti inferiori, sono state confrontate con la corrispondente documentazione clinica, dopo revisione da parte di un clinico competente. L'analisi ha mostrato come la rilevazione della presenza di diabete dai dati SDO, abbia una sensibilità del 78% ed una specificità del 95%. Verosimilmente, nel corso degli ultimi anni la sensibilizzazione negli operatori ed una maggior qualità nella codifica sta tendendo a rendere questo fenomeno sempre meno rilevante.

Nei ricoveri individuati si è analizzata la composizione percentuale delle diagnosi riscontrate di lesione ulcerosa agli arti inferiori, indicando la distinzione tra

ricoveri con assenza/presenza di diagnosi di diabete (Tabella 3).

La quota maggiore è a carico delle diagnosi di aterosclerosi, ulcera e gangrena. Si noti come per la concomitante diagnosi di diabete vi sia una diagnosi di gangrena nel 37.5% vs il 19.6% in assenza di diabete stesso (differenza statisticamente significativa  $X^2=260.9226$ ;  $p<0.0001$ ).

Riguardo le procedure analizzate, sono state riscontrate complessivamente 168 rivascolarizzazioni endoluminali (1.7% nei non diabetici e 3.9% nei diabetici, differenze statisticamente significative  $X^2=31.1014$   $p<=0.001$ ) e 286 rivascolarizzazioni chirurgiche (4.4% nei non diabetici e 3.8% nei diabetici; differenze non statisticamente significative  $X^2=1.3823$   $p=0.240$ ).

Considerando i ricoveri con evento di amputazione distintamente da quelli con rivascolarizzazione, complessivamente nel 24.8% dei ricoveri analizzati è presente l'indicazione di una procedura di questo tipo (18.9% amputazioni e 5.9% rivascolarizzazioni) con trend temporali stabili (Tabella 4).

## Conclusioni

L'analisi dei dati evidenzia come nei soggetti diabetici il rischio di amputazione è notevolmente supe-

**Tabella 2.** Eventi di ricovero isolati.

Asl di residenza	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Totale
Ricoveri a carico di pazienti senza diagnosi di diabete							
Asl 1 SS	114	136	111	136	98	89	684
Asl 2 OT	41	44	46	50	46	48	275
Asl 3 NU	64	72	64	50	72	65	387
Asl 4 OG	11	20	19	23	14	18	105
Asl 5 OR	80	114	121	107	117	83	622
Asl 6 VS	31	57	36	66	58	49	297
Asl 7 CI	52	73	74	57	43	44	343
Asl 8 CA	270	259	282	295	262	249	1617
Totale	663	775	753	784	710	645	4330
Ricoveri a carico di pazienti con diagnosi di diabete							
Asl 1 SS	60	78	65	79	83	60	425
Asl 2 OT	19	25	32	25	32	32	165
Asl 3 NU	28	36	21	33	42	39	199
Asl 4 OG	3	6	15	11	10	12	57
Asl 5 OR	15	64	90	77	87	60	393
Asl 6 VS	18	22	39	24	24	28	155
Asl 7 CI	32	22	35	26	25	25	165
Asl 8 CA	104	134	158	178	153	164	891
Totale	279	387	455	453	456	420	2450

**Tabella 3.** Composizione percentuale per tutti i ricoveri delle diagnosi riscontrate di lesione ulcerosa agli arti inferiori, con assenza/presenza di diagnosi di diabete.

Diagnosi	No Diabete	Diabete
Aterosclerosi	35.5	38.4
Flemmone piede	10.8	3.4
Flemmone arto	10.6	5.6
Ulcera	24.5	21.3
Osteomielite	2.1	0.7
Altre complicazioni	0.1	0.5
Fascite	0.6	0.0
Gangrena	19.6	37.5

riore rispetto ai non diabetici. Dai nostri dati emerge negli anni una tendenza alla diminuzione degli eventi di amputazione ed un aumento di quelli di rivascularizzazione: amputazione che si attesta al 22.5% e

**Tabella 4.** Eventi di rivascularizzazione (endoluminale o chirurgica) e/o le eventuali amputazioni effettuate (attribuzione al ricovero del DRG 113 e 114) individuati in tutti gli eventi di ricovero considerati.

Procedura	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Totale
No amputazione no rivascularizzazione	705	870	907	948	886	781	5097
Amputazione	197	235	223	219	210	197	1281
Rivascularizzazione	40	57	78	70	70	87	402
Totale	942	1162	1208	1237	1166	1065	6780

rivascularizzazione al 6.3% complessivamente. Si rileva l'aumento della diagnostica vascolare e delle rivascularizzazioni che probabilmente riduce il tasso di amputazione. Si noti come le amputazioni nei ricoveri a carico dei diabetici si mantengano pressoché costanti negli anni e siano in aumento le procedure di rivascularizzazione, mentre sono in diminuzione le amputazioni nei ricoveri a carico di non diabetici ed in aumento (seppur meno marcato) il ricorso a procedure di rivascularizzazione.

Considerazioni, che prescindono dagli obiettivi di tale analisi, andrebbero fatte in relazione a possibili distorsioni dovute alla misclassificazione di ricoveri a carico di pazienti diabetici (Fig 1).

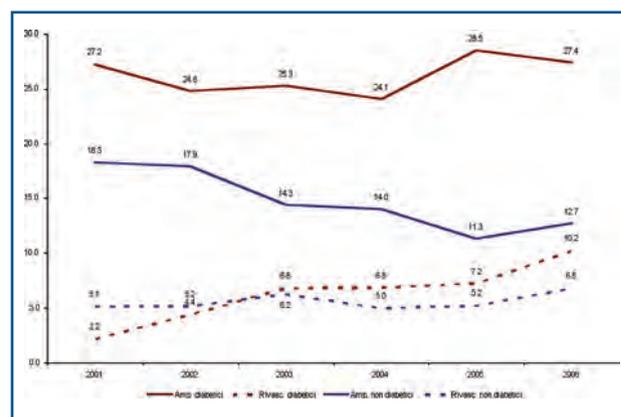
Il 41% delle amputazioni effettuate in Italia è associato al diabete, dato confermato anche nella regione Sardegna; i dati raccolti dal gruppo di lavoro piede diabetico nel 2005 e confermati in questo lavoro, indicano la patologia vascolare come la causa principale dei ricoveri per lesione ulcerosa. Tali dati confermano quelli della letteratura(4), secondo cui la vasculopatia periferica nel diabetico rappresenta non solo un importante fattore di rischio di amputazione di arto, ma anche di morte per patologie cardio-vascolari o

cerebrovascolari concomitanti. Dallo studio SCAR la prevalenza media di PAD nelle diverse classi di diabete tipo 2 è risultata del 26%; per questo motivo la diagnostica vascolare e gli interventi di rivascularizzazione endovascolare e chirurgica hanno come obiettivi terapeutici quelli di rallentare la progressione dell'aterosclerosi, di arrestare l'evoluzione verso l'ischemia critica riportando pertanto l'arteriopatia ad una condizione di stabilità, e soprattutto di realizzare una rivascularizzazione chirurgica o endovascolare in elezione.

La rivascularizzazione (chirurgica o endoluminale) presuppone un intervento in fase precoce da un punto di vista diagnostico, rispetto l'amputazione, ed è un fondamentale indicatore per monitorare l'attività assistenziale.

Questi risultati possono essere migliorati, non solo attraverso l'implementazione della tecnica e dei materiali, ma anche e soprattutto tramite accurata pianificazione del percorso terapeutico che presuppone una gestione multidisciplinare, altamente qualificata e specialistica all'interno di strutture complesse dedicate.

La sovrapponibile frequenza di rivascularizzazione tra le popolazioni con presenza o meno del diabete e l'osservazione di quanto la rivascularizzazione sia determinante nell'evitare il ricorso all'amputazione, impone alcune riflessioni: 1) errori o stili e abitudini di codifica sottostimino le diagnosi di diabete; 2) è



**Figura 1.** Andamento% amputazione/rivascularizzazione ricoveri pazienti diabetici e non, 2001-2006.

possibile che il paziente diabetico con lesioni ulcerose agli arti inferiori arrivi a valutazione clinica in uno stadio così avanzato da non permettere altre strategie se non il ricorso all'amputazione.

L'arteriopatia cronica ostruttiva è una grave complicanza cardiovascolare nel paziente diabetico e, rispetto ai non-diabetici, essa assume caratteristiche nosologiche specifiche e si associa ad un importante tasso di amputazione o di mortalità per cause cardiovascolari. Importantissimo è, perciò, l'inquadramento pluridisciplinare del paziente e la collaborazione tra le varie branche specialistiche al fine di sviluppare piani di prevenzione e di migliorare il trattamento di questa devastante complicanza della malattia diabetica.

## BIBLIOGRAFIA

1. Cimino A, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. *Annali AMD* 2006. Indicatori

di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia, Stamperia Artistica Nazionale. Torino 2006.

2. Cimino A, de Bigontina G, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. *Annali AMD* 2007. Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia, Stamperia Artistica Nazionale. Torino 2007.

3. Cimino A, de Bigontina G, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Vespasiani G. *Annali AMD* 2008. Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia, Stamperia Artistica Nazionale. Torino 2008

4. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010. Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID) Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia. Ed: Infomedica, Torino 2010

5. Pubblicazione Progetto Ichnos

6. Faglia E, Caravaggi C, Marchetti R, Mingardi R, Morabito A, Piaggese A, Uccioli L, Ceriello A. Screening for peripheral arterial disease by means of the ankle-brachial index in newly diagnosed Type 2 diabetic patients. SCAR (SCreening for ARterioPathy) Study Group. *Diabet Med.* 2005 Oct;22(10):1310-4.



Foto dei componenti del Gruppo di Studio sul Piede Diabetico "Progetto Ichnos".



Un momento dei lavori.