Il Giornale di AMD 2012;15:267-269

Procedure di rivascolarizzazione nel paziente diabetico (trattamento chirurgico e combinato): follow up di 95 mesi

M. Patrone[1], A. Aglialoro[1], D. Ermirio[2], P.F. Curone[3], G. Simoni[2], R. Guido[1], A. Cattaneo[1], A. Corsi[1]

maurizio.patrone@asl3.liguria.it

[1] SC Diabetologia Endocrinologia e Malattie Metaboliche P.O. "Villa Scassi" ASL 3 Genovese

[2] SC Chirurgia Vascolare P.O. "Villa Scassi" ASL 3 Genovese

[3] SC Radiologia - Sezione Radiologia Interventistica - P.O. "Villa Scassi" ASL 3 Genovese

[1, 2, 3] Centro Multidisciplinare per la Diagnosi e la cura del Piede Diabetico

Parole chiave: Piede Diabetico, Angiografia, PTA (Angioplastica Percutanea Trans-Luminale), Trattamento Chirurgico Tradizionale

Key words: Diabetic Foot, Angiography, PTA (Percutaneous Trasluminal Angioplasty), Surgical traditional treatment.

Riassunto

Premessa. *Il trattamento chirurgico tradizionale (Open), endovascolare (Endo) o combinato nei pazienti diabetici con Arteriopatia Obliterante Cronica Periferica (AOCP) agli AAII, prevalentemente connessa a lesioni del tratto infrapopliteo, ha dimostrato buoni risultati di pervietà con netta riduzione della percentuale di amputazioni maggiori. Scopo di questo lavoro è la presentazione della nostra esperienza su tali trattamenti in 1488 casi consecutivi di AOCP agli AAII.*

Materiale e Metodi. *Tutti i pazienti diabetici giunti presso la nostra Struttura per AOCP stadio II B, III, IV, sono stati sottoposti a valutazione clinica, strumentale e angiografica. In caso di stenosi >50% o ad ostruzioni segmentarie superabili con la guida angiografica è stata eseguita PTA prevalentemente contestuale alla fase diagnostica. Le lesioni non suscettibili di trattamento endovascolare sono state trattate con procedura chirurgica o combinata. Sono state valutate pervietà primaria, mortalità, salvataggio di arto (amputazioni maggiori) e complicanze perioperatorie che hanno richiesto un prolungamento dell'ospedalizzazione e/o nuove procedure mediche o chirurgiche. Il follow-up clinico e strumentale è stato eseguito a 1 e 6 mesi e quindi a cadenza semestrale. Il follow up medio è stato di 47 mesi (1-95 mesi). Dal febbraio 2004 a dicembre 2011 sono stati trattatati 961 pazienti diabetici di cui 612 maschi (63,7%) e 349 femmine (36,3%) con età media di 65 anni (40 – 90). Sono state effettuate complessivamente 1488 procedure di cui 769 di chirurgia tradizionale, 652 di chirurgia endovascolare e 67 di chirurgia combinata.*

Risultati. *Trattamento chirurgico tradizionale:* ***(A)*** *distretto aorto-iliaco (65 pazienti, 41 2° stadio B, 24 ischemia critica): la pervietà primaria è stata del 100% e il salvataggio d'arto del 100%.* ***(B)*** *distretto femoro-popliteo sopraarticolare (130 pazienti) e sottoarticolare (96 pazienti) (226 pazienti, 78 2° stadio B, 148 ischemia critica): la pervietà primaria è stata dell'88% a 12 mesi, del 67% a 42 mesi, del 53% a 58 mesi, del 50% a 70 mesi e del 48% a 94 mesi; il salvataggio d'arto è stato del 93,5%. Trattamento endovascolare: pervietà a 12 mesi 85%, a 42 mesi 71%, a 58 mesi 62%, a 94 mesi 58%; salvataggio d'arto a 12 mesi 98%, a 42 mesi 92%, a 62 mesi 90% e a 94 mesi 88%. Trattamento combinato (54 pazienti): pervietà primaria a 12 mesi del 82%, a 42 mesi del 68%, 62 mesi del 59% e a 94 mesi del 53%; salvataggio di arto a 42 mesi del 96% (1 amputazione maggiore). La mortalità globale perioperatoria (a 30 giorni) è stata sia nella chirurgia tradizionale che nella chirurgia endovascolare dell'1%.*

Conclusioni. *Nella nostra esperienza il trattamento di prima scelta è stata la PTA eseguita, ogni qualvolta possibile, in concomitanza alla fase diagnostica, garantendo un maggiore salvataggio d'arto a breve e lungo termine. Qualora il trattamento endovascolare non sia praticabile o non garantisca risultati soddisfacenti, la rivascolarizzazione chirurgica con bypass è in grado di ottenere risultati sovrapponibili, così come i trattamenti combinati. L'outcome primario che dovremmo porci è la riduzione di complessità dell'intervento chirurgico tradizionale con contestuale riduzione complessiva dei tempi di degenza e dei costi.*

Summary

Introduction. *In diabetic patients with peripheral arterial obstructive disease (PAOD), mainly those of the lower extremities and infrapopliteal space, surgical treatment, endovascular treatment (PTA Percutaneous Transluminal Angioplasty), or both combination treatment, have showed good results with a prompt reduction in the percentage of major amputations.*

Aim. *Treatment of 1488 consecutive diabetic patients with PAOD: our experience.*

Materials and Methods. *All diabetic patients admitted at the Hospital who referred resting pain or "diabetic foot" lesions underwent clinical, instrumental and angiographic assessment. Using angiography, PTA was carried out in the diagnostic phase where occlusion was plus than 50% or whenever segmental obstructions were noted. Lesions which were not accessible to PTA treatment, were treated surgically or in both combination. Primary patency, mortality, saving of a limb (major amputations) as well as peri-operative complications were evaluated. Clinical and instrumental follow-up was at 1 and 6 months, thereafter each 6 months. Follow-up was 47 months (median 1-95 months). Of the 961 diabetic patients treated from february 2004 to december 2011, 612 were males (63.7%) and 349 were females (36.3%), with an average age of 65 years (40-90). Revascularization procedures (1488) were carried out with PTA (652), surgical by pass (769) and combination treatment (PTA + By pass) (67).*

Results. *Surgical traditional treatment* ***(A)*** *aortic-iliac vessel (65 patients, 41 2° stage B, 24 limb critic ischemia): primary patency was 100%, saving of the limb was 100%.* ***(B)*** *femoral popliteal district above the knee (130 patients), below the knee (96 patients) (226 patients 78 2° stage B, 148 limb critic ischemia): primary patency was 88% after 12 months, 67% after 42 months, 53% after 58 months, 50% after 70 months, 48% after 94 months; saving of the limb was 93,5%. PTA: patency after 12 months was 85%, after 42 months was 71%, after 58 months was 71%, after 94 months was 58%; saving limb after 12 months was 98%, after 42 months was 92%, after 62 months was 90%, after 94 months was 88%.*

Il Giornale di AMD 2012;15:267-269

Both treatment (PTA + surgical by pass) (54 patients): patency after 12 months was 82%, after 42 months was 68%, after 62 months was 59%, after 94 months was 53%; saving limb after 42 months was 96% (just 1 major amputation). Mortality after 30 days was 1% in both PTA and surgery by pass.

Conclusion. *In our experience first choice treatment was PTA, carried out whenever possible in the diagnostic phase, guaranteeing more saving limb in the short and long term. If PTA was not feasible, alternatively surgical by pass or both combination treatment have demonstrated good results. In the future, main outcome should be to make easier surgical techniques with less costs and few time of hospitalization.*

Introduzione

Il diabete mellito rappresenta la principale causa di amputazione degli arti inferiori costituendo uno dei maggiori costi assistenziali nei paesi industrializzati[1]. Tra le complicanze della malattia diabetica, le lesioni ischemiche del piede interessano circa il 4-5% dei diabetici e a seconda degli autori e delle popolazioni esaminate le amputazioni non traumatiche coinvolgono i pazienti diabetici in una percentuale variabile dal 30 al 70%, con un incidenza che varia tra il 5 ed il 24/1000 diabetici/anno[2]. La variabilità dei dati di prevalenza e incidenza tra le varie casistiche esaminate riflette spesso differenze nei modelli assistenziali, nella classificazione delle lesioni, nella frequente mancata differenziazione tra amputazioni maggiori e minori[3]. In Italia dal 2000 al 2007 la media annua è stata di 13mila amputazioni d'arto, di cui il 58% per piede diabetico, il che significa che il numero di amputazioni per piede diabetico ogni anno è pari a 7000, di cui 2067 sono quelle che riguardano la gamba o la coscia. I numeri sono allarmanti: il 15% dei diabetici che ha un'ulcera al piede andrà incontro ad amputazione, il 50% degli amputati subirà entro 5 anni una seconda amputazione e la metà degli amputati ha un elevatissimo rischio di morte entro i successivi 3 anni. L'amputazione è spesso l'inizio di un rapido peggioramento sia fisico che psicologico, dal quale il paziente non si riprende più. Il procedere della patologia con amputazioni minori e soprattutto maggiori, sopra la caviglia, può comportare un aggravio dello stadio depressivo e una riduzione della qualità della vita e dell'autosufficienza del malato. Per tale motivo ridurre il numero di amputazioni è dunque un obiettivo fondamentale per la cura del paziente diabetico.

Il piede diabetico ha una patogenesi multifattoriale, legata alla presenza di neuropatia periferica ed autonomica, a vasculopatia degli arti inferiori ed infezioni ricorrenti.

I pazienti diabetici con ischemia critica dell' arto inferiore presentano una maggiore localizzazione delle lesioni a livello sottopopliteo rispetto ai non-diabetici oltre che lesioni anche a livello femoro-popliteo. Le tecniche di rivascolarizzazione chirurgica (procedure aperte) e l'angioplastica transluminale (PTA) sono sempre più utilizzate in Italia e all'estero. Specificatamente, riguardo l'angioplastica, l'esecuzione di successo di questa tecnica in almeno un vaso di gamba garantisce quasi sempre il salvataggio dell'arto affetto, evitando quindi un' amputazione sopra la caviglia[4,5,6]. In generale, quando una rivascolarizzazione endovascolare dà risultati equivalenti rispetto a una procedura aperta (o by-pass) di una specifica lesione, le tecniche endovascolari dovrebbero essere utilizzate per prime dato il loro più basso rischio e costo.

Scopo del lavoro

Scopo di questo lavoro è la presentazione della nostra esperienza sul trattamento di rivascolarizzazione eseguito in 961 pazienti diabetici con arteriopatia ostruttiva cronica periferica da Febbraio 2004 a Dicembre 2011, per un totale di 1488 procedure consecutive.

Materiali e Metodi

Nel periodo da Febbraio 2004 a Dicembre 2011, tutti i pazienti diabetici giunti presso il Centro Multidisciplinare per la prevenzione e la cura del piede diabetico della nostra struttura con quadro di AOCP stadio II B, III, IV, sono stati sottoposti a valutazione clinica, strumentale (mediante ecocolordoppler arterioso) e angiografica (Tabella 1). In caso di stenosi >50% o ostruzioni segmentarie superabili con la guida angiografica è stata eseguita PTA prevalentemente contestuale alla fase diagnostica[7,8]. Le lesioni non suscettibili di trattamento endovascolare sono state trattate con procedura chirurgica o combinata (open + PTA). Sono state valutate pervietà primaria, mortalità, salvataggio di arto (amputazioni maggiori) e complicanze perioperatorie che hanno richiesto un prolungamento dell'ospedalizzazione e/o nuove procedure mediche o chirurgiche[9,10]. Il follow-up clinico e strumentale è stato eseguito a 1 e 6 mesi e quindi a cadenza semestrale. Il follow up medio è stato di 47 mesi (1-95 mesi). Dal febbraio 2004 a dicembre 2011 sono stati trattatati 961 pazienti diabetici di cui 612 maschi (63,7 %) e 349 femmine (36,3 %) con età media di 65 anni (40 - 90). Sono state effettuate

Tabella 1. *Caratteristiche dei pazienti.*

Pazienti Diabetici con AOCP stadio IIB, III, IV	
n.	961
Età media:	
anni	65
range	40–90
Sesso n. (%)	
M	612 (63,7%)
F	349 (36,3%)
Durata media di malattia (*anni* ± *DS*)	23,1 (± 9.7)
Follow up mesi (*range*)	47 (1–95)

Il Giornale di AMD 2012;15:267-269

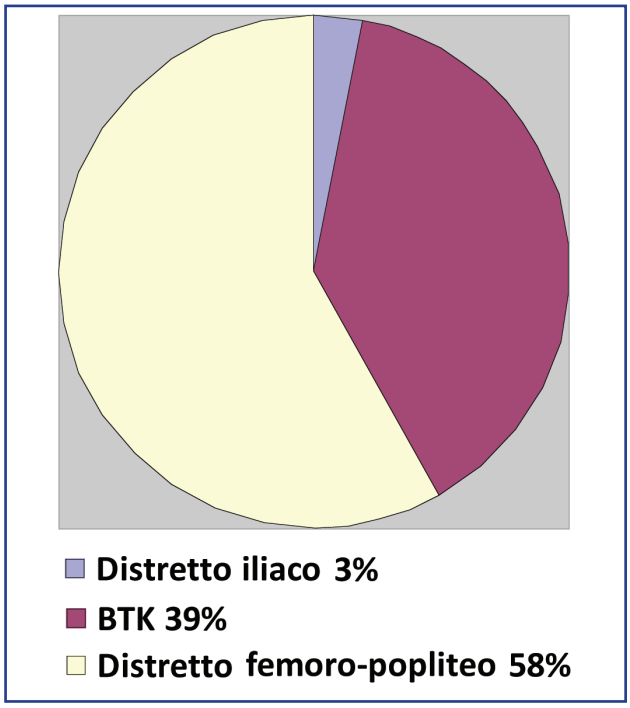

Figura 1. *Sedi del trattamento endovascolare (PTA).*

complessivamente 1488 procedure di cui 769 di chirurgia tradizionale, 652 di chirurgia endovascolare e 67 di chirurgia combinata (Figura 1).

Risultati

Trattamento chirurgico tradizionale **(A)** distretto aorto-iliaco (65 pazienti, 41 2° stadio B, 24 ischemia critica): la pervietà primaria è stata del 100% e il salvataggio d'arto del 100%. **(B)** distretto femoro-popliteo sopraarticolare (130 pazienti) e sottoarticolare (96 pazienti) (226 pazienti, 78 2° stadio B, 148 ischemia critica): la pervietà primaria è stata dell'88% a 12 mesi, del 67% a 42 mesi, del 53% a 58 mesi, del 50% a 70 mesi e del 48% a 94 mesi; il salvataggio d'arto è stato del 93,5%. Trattamento endovascolare: pervietà a 12 mesi 85%, a 42 mesi 71%, a 58 mesi 62%, a 94 mesi 58%; salvataggio d'arto a 12 mesi 98%, a 42 mesi 92%, a 62 mesi 90% e a 94 mesi 88%. Trattamento combinato (54 pazienti): pervietà primaria a 12 mesi del 82%, a 42 mesi del 68%, 62 mesi del 59% e a 94 mesi del 53%; salvataggio di arto a 42 mesi del 96% (1 amputazione maggiore). La mortalità globale perioperatoria (a 30 giorni) è stata sia nella chirurgia tradizionale che nella chirurgia endovascolare dell'1%.

Conclusioni

Nella nostra esperienza il trattamento di prima scelta è stata la PTA eseguita, ogni qualvolta possibile, in concomitanza alla fase diagnostica, garantendo un maggiore salvataggio d'arto a breve e lungo termine. Qualora il trattamento endovascolare non sia praticabile o non garantisca risultati soddisfacenti, la rivascolarizzazione chirurgica con bypass è in grado di ottenere risultati sovrapponibili, così come i trattamenti combinati. L'outcome primario che dovremmo porci è la riduzione di complessità dell'intervento chirurgico tradizionale con contestuale riduzione complessiva dei tempi di degenza e dei costi.

BIBLIOGRAFIA

1. Driver et al. The Costs of Diabetic Foot: The Economic Case for the Limb Salvage Team J. Am. Podiatr. Med. Assoc. 2010;100:335-341.
2. Giurini and Lyons Diabetic Foot Complications: Diagnosis and Management Int J Low Extrem Wounds 2005;4:171-182.
3. Wrobel et al. Geographic Variation of Lower-Extremity Major Amputation in Individuals With and Without Diabetes in the Medicare Population Diabetes Care 2001;24:860-864.
4. Sanders et al. History of the Team Approach to Amputation Prevention: Pioneers and Milestones J. Am. Podiatr. Med. Assoc. 2010;100:317-334.
5. Frank W. LoGerfo et al. Trends in the Care of the Diabetic Foot Expanded Role of Arterial Reconstruction Arch Surg. 1992;127(5):617-621.
6. Jude EB et al. Peripheral Arterial Disease in Diabetic and Nondiabetic Patients. A comparison of severity and outcome. Diabetes Care 2001; 24: 1433-1437.
7. Faglia E. et al. Peripheral angioplasty as the first choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999-2003. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2005; 29:620-627.
8. Bakal CW et al. Percutaneous transluminal angioplasty of the infrapoplital arteries. Results in 53 patients. AJR 1990; 154: 171-174.
9. Faglia et al. Extensive use of peripheral angioplasty particulary infrapopliteal in the treatment of ischaemic diabetic foot ulcers: clinical results of a multicentric study of 221 consecutive diabetic subjects. J Internal Medicine 2002; 252: 225-232.
10. Setacci C et al. Guidelines for critical limb ischaemia and diabetic foot-introduction. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011 Dec;42 Suppl 2:S1-3.