

Incidenza e peso del ricovero per "piede diabetico". Studio di popolazione in una coorte di pazienti diabetici nella Regione Piemonte

Incidence and burden of hospitalizations for "diabetic foot" patients. A population cohort study in the Piedmont Region



P. Carnà¹, L. Monge², G.M. Boffano², F. Broglio³,
C.B. Giorda⁴, R. Gnani¹

paolo.carna@epi.piemonte.it

RIASSUNTO

Introduzione I problemi principali oggi per i diabetici non sono più quelli legati alla sopravvivenza, ma quelli alle complicanze croniche del diabete; tra le più rilevanti c'è quello che viene definito "piede diabetico", complicanza tardiva del diabete mellito con il più rilevante peso sociale ed economico, poiché è causa di ripetuti ricoveri ospedalieri e, frequentemente, di amputazioni.

Obiettivo L'obiettivo principale dello studio è stato stimare l'incidenza complessiva dei ricoveri per piede diabetico indipendentemente dall'esito in amputazione nella Regione Piemonte per il triennio 2012-2014, valutando alcune caratteristiche individuali di tipo clinico e demografico come determinanti dei ricoveri.

Materiale e metodi La coorte di diabetici è stata reclutata tramite record linkage tra il Registro Regionale Diabetici e l'Anagrafe Unitaria Regionale Assistiti in modo da identificare i pazienti residenti e vivi al primo Gennaio 2012. Successivamente sono state utilizzate le schede di dimissione ospedaliera per identificare il piede diabetico, secondo tre livelli

di gravità: amputazioni maggiori del piede, amputazioni minori e piede diabetico senza amputazioni con alcune condizioni morbose. Sempre dal flusso dei ricoveri sono stati definiti i pazienti con comorbidità cardiovascolari precedenti al periodo in studio. Infine alla coorte sono state associate le prescrizioni farmaceutiche e le prestazioni specialistiche ambulatoriali al fine di identificare, rispettivamente, la terapia antidiabetica seguita e pregressi trattamenti di dialisi. Raccolte tutte le informazioni, si sono calcolati i tassi di incidenza (per 100.000) standardizzati per età e sesso per i 3 livelli dell'outcome.

Risultati Complessivamente quasi 4000 casi incidenti sono stati conteggiati nel triennio 2012-2014, di cui circa 1000 pazienti hanno subito un'amputazione maggiore e/o minore. L'analisi ha evidenziato i tassi d'incidenza maggiori negli uomini per tutti i tre livelli. Invece non sono state rilevate differenze significative tra le tipologie di diabete, mentre per tipo di trattamento sono rilevate importanti differenze con tassi d'incidenza più alti per gli insulino trattati. Infine l'analisi dei tassi d'incidenza per ASL di residenza ha mostrato una certa disparità nel territorio piemontese nei tre livelli di gravità di piede diabetico.

Conclusioni Lo studio ha presentato una panoramica sul piede diabetico in Piemonte per i diversi livelli di gravità considerati. Nell'analisi è stato evidenziato come alcune caratteristiche cliniche e demografiche dei soggetti siano correlate con l'outcome in studio. Un altro dato emerso molto interessante, è il peso delle complicazioni senza amputazioni sul totale dei casi incidenti.

¹ Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3, Grugliasco (TO).

² SSD Diabetologia, Centro per la Cura del Piede Diabetico, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

³ Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo, Dipartimento di Scienze mediche, Università degli Studi di Torino.

⁴ Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche, ASL TO5, Chieri (TO).

Lo studio è stato sostenuto da una Borsa di studio finanziata con parte del ricavato dal 5x1000 destinato alla Fondazione AMD - Associazione Medici Diabetologi.

Parole chiave Piede diabetico, Diabete mellito, Amputazioni, Ricoveri, Regione Piemonte.

SUMMARY

Introduction Currently the main problems for diabetics are not those related to survival but the chronic complications of diabetes, among which the “diabetic foot” is the late complication of diabetes mellitus with the most significant social and economic burden, because of repeated hospitalization and frequently amputations.

Aims The main goal of the study was to estimate the overall incidence of hospitalizations for diabetic foot independently of amputations in the Piedmont Region for the period 2012–2014, considering some clinical and demographic individual characteristics as determinants of hospital admission.

Materials and methods The diabetics cohort was recruited by a record linkage between the Regional Diabetes Register and the Regional Assisted Registry to identify present patients at 1st January 2012. Later, hospital admissions were used to identify the diabetic foot, according to three severity levels: major amputations, minor amputations and some comorbidity conditions of the diabetic foot without amputations. The hospital admissions databases were also used to define patients with cardiovascular diseases prior to the reviewed period. Finally, pharmaceutical prescriptions and outpatient specialist care were associated to the cohort to identify, respectively, the anti-diabetic therapy followed and previous dialysis treatments. The incidence rates (per 100,000) standardized by age and sex for the three outcome levels were calculated.

Results Overall, we counted about 4000 incident cases in the 2012–2014 period, of which approximately 1000 patients have suffered a major or minor amputation. The analysis showed higher incidence rates for men in all three levels. There were not significant differences between types of diabetes, while for type of treatment there were important differences with the highest incidence rates for insulin treated. The incident rates by Local Health Unit of residence showed inequalities in the Piedmont Region in the three severity levels of the diabetic foot.

Conclusions This study presented an overview on the diabetic foot in Piedmont for the different severity levels considered. In the analysis, some clinical and demographic characteristics of the subjects resulted strongly correlated with the study outcomes.

Another very interesting result regards the burden of the complications without amputation on the total incident cases.

Key words Diabetic foot, Diabetes mellitus, Amputations, Hospital admissions, Piedmont Region.

INTRODUZIONE

Il termine “piede diabetico” indica la polimorfa patologia che può svilupparsi a carico del piede nei pazienti affetti da diabete mellito e che riconosce quali fattori eziopatogenetici la polineuropatia periferica, l’arteriopatia periferica e le infezioni. Tali fattori possono agire singolarmente o, più frequentemente, coesistere.

Con l’aumento della sopravvivenza dei pazienti diabetici e con l’incremento dell’età media della popolazione generale, la patologia del piede diabetico è diventata la complicanza tardiva del diabete mellito con il più rilevante peso sociale ed economico, poiché è causa di lunghi periodi di cure ambulatoriali, di prolungati e ripetuti ricoveri ospedalieri e, frequentemente, di amputazioni.

È stimato che circa il 30% dei pazienti diabetici con età superiore ai 40 anni soffra di patologie a carico degli arti inferiori (considerando la polineuropatia periferica e l’arteriopatia periferica). Il life-time risk di avere un’ulcera al piede è stimato essere del 15%⁽¹⁾, ma i range di incidenza annuale, variabili dallo 0,3 al 7,1%, a quelli sulla prevalenza, compresi tra l’1 e il 10%, suggeriscono che l’incidenza life-time possa addirittura arrivare al 25%⁽²⁻⁴⁾. La presenza di un’ulcera al piede si accompagna a una prognosi scadevole in termini di morbilità, in primo luogo perché l’85% delle amputazioni è preceduta da un’ulcera⁽²⁾. Numerosi studi epidemiologici sulla prevalenza delle amputazioni nei pazienti diabetici hanno confermato l’entità di tale complicanza⁽³⁾. In Inghilterra dal 2007 al 2010 vi sono state 34.109 amputazioni il 48,9% delle quali nei soggetti diabetici, l’incidenza è risultata 2,51 per 1000 persone-anno tra i soggetti diabetici rispetto allo 0,11 osservato nelle persone non diabetiche con un Rischio Relativo di 23,3⁽⁵⁾. Meno noto è il tasso delle amputazioni minori che, in un campione di 1232 soggetti diabetici con un’ulcera al piede dello Studio di coorte prospettico Eurodiabile, raggiunge in un solo anno di osservazione il 18%, con un’ampia variazione dal 2,4 al 34% a seconda del centro di cura⁽⁶⁾. Uno studio condotto nella Regione Campania esaminando le diagnosi di dimissione ospedaliera ha riportato come il diabete fosse responsabile del 47,1% delle amputazioni maggiori agli

arti inferiori; anche le amputazioni minori erano più frequenti nei soggetti diabetici rispetto alla popolazione in generale (38,8% vs 29,1%; $p < 0,001$), così come la frequenza di riamputazioni (7,2% vs 2,9%; $p < 0,01$)⁽⁷⁾. Considerato che l'incidenza di amputazione può anche essere influenzata da una vasta gamma di fattori clinici e sociali, non è sorprendente che esista una notevole variazione tra gli studi pubblicati da diversi paesi, e che sia, in qualsiasi caso, difficile fare confronti tra le differenti casistiche⁽⁸⁾.

Un documento dell'ISTAT sul Diabete in Italia negli anni 2000-2010 evidenzia come nel 2010 vi siano stati oltre 600.000 ricoveri di persone affette da diabete e come solo il 14% del totale di questi ricoveri sia stato effettuato per motivi strettamente correlati al diabete⁽⁹⁾. Nella realtà italiana nella popolazione diabetica ricoverata, identificata attraverso il codice ICD9-CM: 250.xx, nel periodo 2001-2010, il tasso di dimissione standardizzato per amputazione è aumentato da 12 a 13,3 (per 100.000). L'andamento è sostanzialmente stabile nel tempo, con una leggera riduzione delle amputazioni maggiori (ICD9-CM: 84.13 e 84.19), passando da un tasso di 4,3 a 3,7 per 100.000; mentre si osserva un trend in crescita degli interventi per amputazione minore (ICD9-CM: 84.11 e 84.12), da 7,1 a 9,2 per 100.000⁽¹⁰⁾.

I dati sulla realtà dei ricoveri per il piede diabetico in 230 ospedali d'Inghilterra e Galles derivano dal The National Diabetes Inpatient Audit 2011 (NaDIA) del NHS inglese che descrive i dati clinici di 12.806 pazienti diabetici ricoverati (92% con diabete tipo 2). Il report osserva che ben il 47% dei ricoveri è dovuto a problemi attivi a carico del piede, patologia che pertanto risulta essere di gran lunga la più comune causa di ricovero delle persone affette da diabete⁽¹¹⁾.

Anche se non esiste un DRG che identifichi in modo univoco, un ricovero per "piede diabetico" è possibile identificare i ricoveri relativi al piede diabetico aggregando alcuni DRG o alcuni codici ICD9 riportati sulle schede di dimissione ospedaliera (SDO), che descrivono la polimorfa patologia che riconosce quali fattori eziopatogenetici la polineuropatia periferica, l'arteriopatia periferica e le infezioni. Ma se è relativamente semplice ottenere dalle SDO dei ricoveri il numero dei ricoveri riferibili ad amputazioni maggiori e minori, com'è descritto dal documento prodotto dall'ISS⁽¹²⁾, meno chiaro è il peso dei ricoveri in relazione al piede diabetico che non esitano, com'è auspicabile, con un'amputazione e comunque non è stimata la polimorfa patologia vascolare/neurologica/infettiva tipica delle patologie ulcerative e la neuro-artropatia diabetica.

OBBIETTIVO

Obiettivo generale dello studio è quello di stimare nel triennio 2012-2014, in una coorte di pazienti con diabete della Regione Piemonte, l'incidenza complessiva dei ricoveri per piede diabetico indipendentemente dall'esito in amputazioni. Obiettivi specifici dello studio sono di fornire nell'ambito di questa coorte il numero dei ricoveri per il problema del "piede diabetico" caratterizzati da amputazione maggiore, amputazione minore, e senza amputazione e di valutare il ruolo di alcune caratteristiche individuali (cliniche, demografiche e di residenza) quali determinanti del ricovero.

MATERIALE E METODI

La coorte di diabetici è stata reclutata tramite il record linkage tra il Registro Regionale Diabetici (RRD) e l'Anagrafe Unitaria Regionale Assistiti (AURA) in modo da identificare i pazienti residenti e vivi al primo Gennaio 2012. Il RRD è stato istituito nella Regione Piemonte nel 1989 e registra i soggetti con diagnosi di diabete confermata da parte di un servizio diabetologico delle ASL del Piemonte. Dati clinici e demografici sono raccolti per la prima volta nel database al momento del rilascio della tessera personale e poi aggiornati in occasione delle visite successive. L'iscrizione è necessaria per il rilascio di una tessera personale che attesta l'esistenza della malattia e dà diritto alla fornitura gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici previsti dalle norme nazionali e regionali. L'iscrizione è quindi potenzialmente vantaggiosa, condizione che dovrebbe garantire un elevato grado di registrazione. A questa fonte informativa è stata associata l'Anagrafe Unitaria Regionale Assistiti (AURA) della Regione Piemonte al fine di valutare con precisione lo stato in vita e la residenza di ogni soggetto della coorte. Per quanto il registro diabetici possa essere aggiornato, non sempre fornisce un dato corretto sullo stato in vita e soprattutto sulla residenza dei soggetti iscritti. Invece la fonte AURA, ricevendo aggiornamenti più frequenti, garantisce correttezza e completezza di queste informazioni. L'associazione tra i due database è stata fatta tramite una procedura di record-linkage attraverso un identificativo univoco anonimo.

Successivamente si sono eseguiti una serie di record linkage tra la coorte e i flussi sanitari al fine di attribuire ad ogni singolo soggetto della coorte alcune caratteristiche. Innanzitutto sono state analizzate le schede di dimissione ospedaliera (SDO) nel periodo 2012-2014, riguardo all'outcome in studio secondo tre livelli di gravità: amputazioni maggiori del piede, amputazioni minori e piede diabetico senza amputazioni con alcune condizioni morbose (Tabella 1).

Tabella 1 Definizione delle dimissioni ospedaliere nel periodo 2012-2014 per i tre livelli di gravità.

LIVELLO DI GRAVITÀ (3 CATEGORIE)
Amputazioni maggiori (DRG: 113, ICD9: 841.3 - 841.9*)
Amputazioni minori (DRG: 114, ICD9: 841.1 - 841.2*)
Piede diabetico senza amputazione con alcune condizioni morbose, di cui:
Ulcere (ICD9: 707.10 - 707.19)
Flemmone (ICD9: 681.1, 682.6, 682.7)
Gangrena (ICD9: 785.4)
Osteomelite (ICD9: 730.07 - 730.17)
Fascite necronizzante (ICD9: 728.86)
Angioplastica (proc: 3950)
Trapianto cute (proc: 8663 - 8666)
Altri DRG
Malattie vascolari periferiche con complicanze (DRG: 130)**
Malattie vascolari periferiche senza complicanze (DRG: 131)**
Trapianto pelle e/o sbrigliamenti per ulcere pelle/cellulite con complicanze (DRG:263)
Trapianto pelle e/o sbrigliamenti per ulcere pelle/cellulite senza complicanze (DRG:264)
Altri interventi cardio-vascolari senza complicanze (DRG: 479)**
Altri interventi cardio-vascolari con complicanze senza diagnosi cardio-vascolare maggiore (DRG: 554)**
Ulcere della pelle (DRG: 271)**

* Escluse diagnosi di amputazione per trauma (ICD9: 895 - 897, DRG: 442, 443), neoplasia dell'arto inferiore (ICD9: 1707, 1708, DRG: 213, 408)

** Solo per alcune diagnosi principali: DRG 130, 131, 479 e 554 (ICD9: 250, 4402, 7854, 4479, 44422) - DRG 271 (ICD9: 7071, 70707, 70706)

Per ogni livello di gravità sono stati esclusi i casi prevalenti (nel periodo 2007-2011) per ottenere i casi incidenti; mentre gli individui che sono stati identificati in più di un livello, sono stati considerati più volte come da figura 1. Inoltre il conteggio dei ricoveri per ogni soggetto si è basato solamente sulle diagnosi principali, escludendo, di fatto, quelle secondarie rilevate durante la dimissione del paziente. Questo ha permesso di tener in considerazione le SDO realmente d'interesse, evitando di sovrastimare il numero d'interventi per piede diabetico.

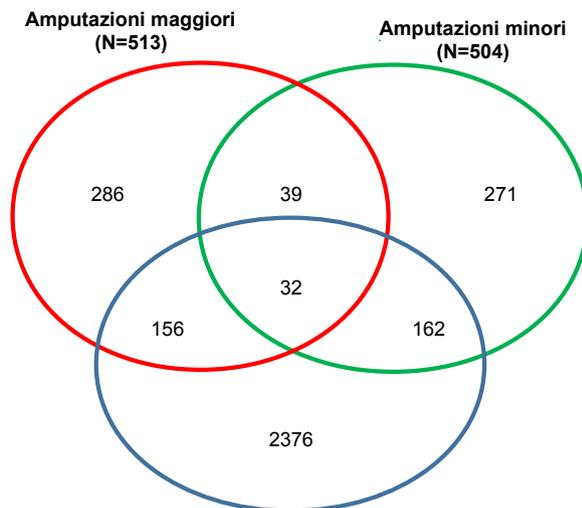
Sempre dalle SDO si sono definiti i pazienti con comorbidità di tipo cardiovascolare (PCD, ICD9-CM: 410.xx - 414.xx; 430.xx - 438.xx) precedenti al periodo in studio (2007-2011) e se i ricoveri analizzati fossero in regime ordinario o di Day Hospital (DH). Dal flusso della specialistica ambulatoriale, invece, sono stati definiti i soggetti con precedenti prestazioni di dialisi (PDT) - emodialisi (cod: 39.95) e/o dialisi peritoneale (cod: 54.98) - sempre durante il periodo di riferimento. Inoltre alla coorte sono state associate le prescrizioni farmaceutiche al fine di identificare quale terapia antidiabetica (nessun trattamento o sconosciuto/pazienti in dieta, terapia insulinica, ipoglicemizzanti orali) stessero seguendo i pazienti, poiché quest'informazione presente in RRD non è sempre aggiornata e risulta puramente indicativa. Infine, per arricchire maggiormente l'informazione territoriale, oltre a considerare l'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di residenza, è stata introdotta la variabile che classifica per grado di montanità (fonte ISTAT)⁽¹³⁾ il Comune di residenza dei soggetti della coorte.

Raccolte tutte le informazioni, sono stati calcolati i tassi di incidenza - per 100.000 con relativo intervallo di confidenza (IC) al 95% - standardizzati da modello di Poisson per età e stratificati per sesso per i tre livelli dell'outcome in studio. Per i linkage e l'analisi sono stati utilizzati i software SAS (v9.4) e STATA (v13).

RISULTATI

Complessivamente è stata reclutata una coorte di circa 246.000 diabetici vivi e residenti in Piemonte al primo gennaio 2012. Le statistiche descrittive evidenziano come la coorte si caratterizza per una leggera prevalenza di donne (51%) e per aver un'età avanzata (metà dei soggetti ha circa 70 anni). I pazienti con patologia del piede diabetico sono risultati 3322 nel triennio 2012-2014; considerando che alcuni soggetti sono stati individuati in più livelli, i casi incidenti complessivi risultano 3743 di cui 513 hanno subito un'amputazione maggiore, 504 un'amputazione minore e 2726 una complicazione senza amputazione (Tabella 2).

Invece il numero di dimissioni ospedaliere, che coinvolge i pazienti selezionati nei tre livelli in studio per il piede diabetico, sono quasi 6000 nel triennio 2012-2014 in Regione Piemonte; circa 1,7 ricoveri per soggetto in tre anni. Di questi ricoveri oltre il 60% sono a carico dei pazienti che hanno avuto solo complicazioni del piede diabetico senza amputazioni. Di tutte le dimissioni considerate,



Complicazioni del piede senza amputazioni (N=2726)

Figura 1 Suddivisione dei soggetti per livello di gravità di piede diabetico nel triennio 2012-2014.

quelle in regime di Day Hospital sono state 1169 (20% circa) e si distribuiscono, come atteso, in maniera differente nei tre livelli di gravità studiati. Infatti per quasi la metà dei casi si tratta di interventi di angioplastica o arteriografie agli arti inferiori. Altri risultati sulla distribuzione dei ricoveri per piede diabetico della coorte sono consultabili nelle tabelle 4A, 4B e 5.

Per quanto riguarda lo stato in vita dei pazienti coinvolti, alla fine del follow-up risultano 948 decessi tra i soggetti reclutati per il piede diabetico (28,5%). Risultato molto interessante se paragonato alla quota di decessi complessivi nella coorte dei diabetici piemontesi nello stesso periodo (24.581 morti pari al 10% circa).

Nella tabella 3 sono elencati i tassi di incidenza standardizzati per età, e stratificati per sesso, per le variabili in studio.

Tabella 2 Frequenze dei pazienti diabetici nei tre livelli di gravità.

	AMPUTAZIONI MAGGIORI		AMPUTAZIONI MINORI		COMPLICAZIONI DA PIEDE DIABETICO SENZA AMPUTAZIONI		
	UOMINI	DONNE	UOMINI	DONNE	UOMINI	DONNE	
Totale	337	176	353	151	1647	1079	
TIPO DI DIABETE							
Tipo 2	306	160	309	136	1511	978	
Tipo 1	25	14	37	14	111	83	
Altro tipo	6	2	7	1	25	18	
TIPO DI TRATTAMENTO							
Nessun trattamento (pazienti in dieta)	25	29	20	8	177	125	
Insulina basale/lenta	29	16	33	14	156	93	
Insulina basale + rapida (multiiniezioni)	198	85	206	87	690	463	
Ippoglicemizzanti orali secretagoghi	25	16	32	12	162	116	
Ippoglicemizzanti orali non secretagoghi	60	30	62	30	462	282	
PRECEDENTI COMORBOSITÀ CARDIOVASCOLARI (PCD)							
No	235	142	273	127	1285	885	
Si	102	34	80	24	362	194	
PRECEDENTE TERAPIA DI DIALISI (PDT)							
No	306	156	319	142	1564	1.032	
Si	31	20	34	9	83	47	
COMUNE MONTANO (ISTAT)							
Comuni montani e parzialmente montani	68	35	79	38	282	224	
Comuni non montani	260	133	263	108	1311	812	
missing	9	8	11	5	54	43	

Tabella 3 Tassi d'incidenza standardizzati per livello di gravità di piede diabetico nel triennio 2012-2014.

TASSI D'INCIDENZA AGGIUSTATI PER ETÀ (x 100,000 - IC 95%)	AMPUTAZIONI MAGGIORI		AMPUTAZIONI MINORI		COMPLICAZIONI DA PIEDE DIABETICO SENZA AMPUTAZIONI		
	UOMINI	DONNE	UOMINI	DONNE	UOMINI	DONNE	
All	283,65 (253,15 - 314,16)	137,44 (117,06 - 157,81)	290,57 (260,06 - 321,07)	120,43 (101,17 - 139,69)	1354,56 (1288,79 - 1420,33)	861,29 (809,73 - 912,85)	
Tipo di diabete	Tipo 2	274,18 (243,39 - 304,97)	155,17 (131,05 - 179,29)	280,59 (249,2 - 311,97)	131,37 (109,22 - 153,52)	1368,46 (1299,24 - 1437,69)	943,53 (884,21 - 1002,84)
	Tipo 1	343,05 (203,71 - 482,4)	175,09 (79,48 - 270,7)	429,45 (284 - 574,9)	186,88 (83,37 - 290,38)	1332,08 (1075,46 - 1588,69)	1108,93 (857,96 - 1359,9)
	Altro tipo	288,01 (57,36 - 518,67)	128,89 (0 - 307,66)	313,43 (80,98 - 545,88)	60,75 (0 - 179,87)	1122,42 (682,07 - 1562,78)	1115,35 (599,57 - 1631,12)
Tipo di terapia	Nessun trattamento (pazienti in dieta)	73,86 (44,55 - 103,18)	66,86 (42,06 - 91,65)	63,76 (35,55 - 91,98)	20,13 (6,08 - 34,19)	590,79 (502,29 - 679,28)	313,67 (257,76 - 369,58)
	Insulina basale/lenta	451,66 (287,01 - 616,32)	251,85 (128,08 - 375,62)	506,85 (333,67 - 680,04)	214,77 (101,92 - 327,62)	2359,52 (1988,8 - 2730,23)	1420,67 (1131,12 - 1710,21)
	Insulina basale + rapida (multiiniettivi)	895,06 (769,01 - 1021,11)	380,54 (299,27 - 461,82)	893,88 (770,41 - 1017,35)	381 (300,54 - 461,46)	2966,99 (2744,02 - 3189,97)	2030,58 (1844,89 - 2216,26)
Tipo di terapia	Ipoipocemizanti orali secretagoghi	208,88 (126,9 - 290,86)	122,81 (62,36 - 183,27)	277,6 (181,22 - 373,98)	95,64 (41,25 - 150,04)	1387,74 (1173,55 - 1601,94)	907,17 (741,09 - 1073,26)
	Ipoipocemizanti orali non secretagoghi	128,7 (95,82 - 161,58)	73,53 (46,87 - 100,2)	127,76 (95,71 - 159,81)	67,79 (43,2 - 92,38)	933,79 (847,79 - 1019,78)	642,3 (565,93 - 718,67)

Tabella 3 Segue.

TASSI D'INCIDENZA AGGIUSTATI PER ETÀ (X 100,000 - IC 95%)	AMPUTAZIONI MAGGIORI		AMPUTAZIONI MINORI		COMPLICAZIONI DA PIEDE DIABETICO SENZA AMPUTAZIONI		
	UOMINI	DONNE	UOMINI	DONNE	UOMINI	DONNE	
Precedenti comorbidità cardiovascolari (PCD)	No	222,15 (193,74 - 250,57)	122,09 (102 - 142,17)	256,85 (226,37 - 287,34)	109,11 (90,12 - 128,09)	1213,58 (1147,19 - 1279,97)	760,92 (710,77 - 811,07)
	Si	671,31 (539,8 - 802,83)	354,97 (234,31 - 475,64)	544,54 (424,15 - 664,93)	252,88 (150,71 - 355,06)	2398,64 (2149,54 - 2647,74)	2024,32 (1736,49 - 2312,14)
Precedente terapia di dialisi (PDT)	No	254,58 (226,05 - 283,1)	124,38 (104,86 - 143,9)	265,4 (236,28 - 294,52)	113,26 (94,63 - 131,89)	1301,41 (1236,91 - 1365,91)	823,06 (772,85 - 873,28)
	Si	3983,2 (2577,11 - 5389,29)	4271,05 (2389,34 - 6152,756)	4354,02 (2886,86 - 5821,18)	1759,79 (607,46 - 2912,11)	10378,8 (8143,39 - 12614,21)	9308,71 (6642,77 - 11974,65)
Comunità montana (ISTAT)	Comuni montani e parzialmente montani	347,33 (264,77 - 429,9)	173,42 (115,95 - 230,88)	401,02 (312,57 - 489,46)	189,84 (129,47 - 250,21)	1430,8 (1263,79 - 1604,65)	1117 (970,7 - 1263,3)
	Comuni non montani	301,43 (264,79 - 338,08)	151,1 (125,42 - 176,78)	305,35 (268,44 - 342,25)	122,47 (99,37 - 145,56)	1522,25 (1439,84 - 1604,65)	921,15 (857,79 - 984,51)

Tabella 4A Distribuzione dei ricoveri totali per piede diabetico per interventi principali (prime 10 cause).

DESCRIZIONE INTERVENTO PRINCIPALE	CODICE	N	%
Angioplastica o aterectomia di altro/i vaso/i non coronarico/i	3950	1255	21,31
Amputazione di dita del piede	8411	523	8,88
Altri anastomosi o bypass vascolari (periferici)	3929	256	4,35
Amputazione al di sopra del ginocchio	8417	250	4,25
Arteriografia delle femorali e di altre arterie dell'arto inferiore	8848	233	3,96
Rimozione asportativa di ferita, infezione o ustione	8622	231	3,92
Amputazione a livello del piede	8412	201	3,41
Iniezione di antibiotici	9921	182	3,09
Rimozione non asportativa di ferita, infezione o ustione	8628	164	2,78
Endoarteriectomia delle arterie dell'arto inferiore	3818	162	2,75
		3.457	58,70

Tabella 4B Distribuzione dei ricoveri totali per piede diabetico per diagnosi principale (prime 10 cause).

DESCRIZIONE DIAGNOSI (ICD9-CM)	CODICE	N	%
Aterosclerosi delle arterie native degli arti con gangrena	440.24	780	13,25
Aterosclerosi delle arterie native degli arti con ulcerazioni	440.23	707	12,01
Aterosclerosi delle arterie native degli arti con claudicazione intermittente	440.21	640	10,87
Diabete tipo ii o non specificato, scompensato, con complicazioni circolatorie periferiche	250.72	449	7,62
Diabete tipo ii o non specificato, non definito se scompensato, con complicazioni circolatorie periferiche	250.7	427	7,25
Aterosclerosi delle arterie native degli arti con dolore a riposo	440.22	253	4,30
Gangrena	785.4	243	4,13
Embolia e trombosi delle arterie degli arti inferiori	444.22	180	3,06
Ulcera di altre parti del piede	707.15	112	1,90
Ulcera di altre parti degli arti inferiori	707.19	108	1,83
		3.899	66,22

L'analisi ha evidenziato tassi maggiori negli uomini per tutti i livelli: 283,65 (IC 95%: 253,15 - 314,16) vs 137,44 (IC 95%: 117,06 - 157,81) per le amputazioni maggiori, 290,57 (IC 95%: 260,06 - 321,07) vs 120,43 (IC 95%: 101,17 - 139,69) per le amputazioni minori e 1354,56 (IC 95%: 1288,79 - 1420,33) vs 861,29 (IC 95%: 809,73 - 912,85) per le complicazioni senza amputazioni. Differenze significative nei tre livelli non sono state rilevate per tipologia di diabete; al contrario per trattamento del diabete si sono rilevate importanti differenze con tassi d'incidenza più alti per gli insulino trattati. Mentre i soggetti con pregresse comorbidità cardiovascolari hanno regi-

strato tassi sensibilmente più alti confronto a coloro che non hanno sofferto di questa patologia prima del verificarsi di un ricovero per piede diabetico. Ad esempio, nelle amputazioni maggiori e in entrambi i sessi, i tassi d'incidenza per soggetti affetti da PCD sono circa tre volte quelli per soggetti senza cardiopatia pregressa - negli uomini 671,31 (IC 95%: 539,8 - 802,83) vs 222,15 (IC 95%: 193,74 - 250,57), nelle donne 354,97 (IC 95%: 234,31 - 475,64) vs 122,09 (IC 95%: 102 - 142,17). Negli altri due livelli di gravità di piede diabetico, le differenze si riducono leggermente negli uomini mentre differenze significative persistono ancora nelle donne. Anche per i pazienti con

Tabella 5 Distribuzione dei ricoveri totali per piede diabetico per interventi principali in Day Hospital (prime 10 cause).

DESCRIZIONE INTERVENTO PRINCIPALE	CODICE	N	%
Angioplastica o aterectomia di altro/i vaso/i non coronarico/i	3950	399	36,77
Amputazione di dita del piede	8411	113	10,41
Arteriografia delle femorali e di altre arterie dell'arto inferiore	8848	91	8,39
Rimozione asportativa di ferita, infezione o ustione	8622	86	7,93
Iniezione di insulina	9917	56	5,16
Rimozione non asportativa di ferita, infezione o ustione	8628	51	4,70
Innesto di cute a tutto spessore in altra sede	8663	43	3,96
Iniezione di antibiotici	9921	37	3,41
Iniezione o infusione di altre sostanze terapeutiche o profilattiche	9929	31	2,86
Terapia comportamentale	9433	21	1,94
		928	85,53

precedenti trattamenti di dialisi si riscontrano tassi d'incidenza molto elevati in tutti i livelli analizzati. Ad esempio, per le complicazioni del piede diabetico senza amputazione, il tasso per 100.000 negli uomini con PDT è 10.378,8 (IC 95%: 8.143,39 - 12.614,2) mentre per gli uomini non in dialisi è 1301,41 (IC 95%: 1236,91 - 1365,91). Nelle donne e negli altri livelli di piede diabetico, le differenze sono risultate ancora più marcate.

I dati che si riferiscono alla distribuzione dei casi incidenti sul territorio regionale hanno restituito alcuni risultati interessanti. Innanzitutto differenze significative tra pazienti che risiedono in comuni definiti

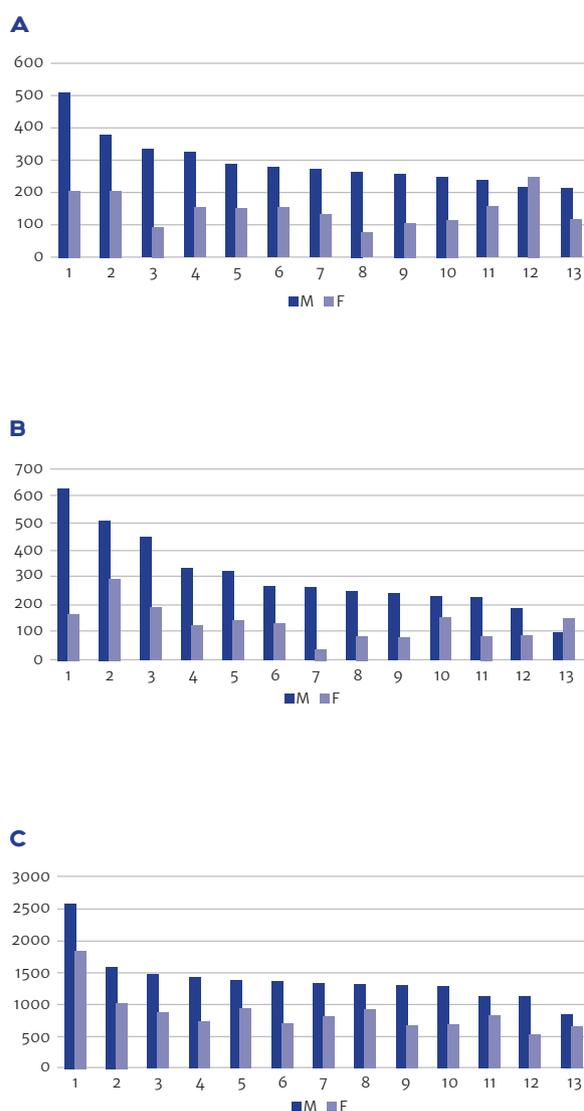


Figura 2 A, B, C Tassi d'incidenza (x 100.000) stratificati per sesso nelle 13 ASL del Piemonte (formato anonimo). A. Amputazioni maggiori. B. Amputazioni minori. C. Complicazioni senza amputazione.

montani o parzialmente montani confronto a coloro che vivono in comuni non montani, sembrano non esserci.

Invece l'analisi dei tassi d'incidenza per ASL di residenza, volutamente anonime, ha mostrato una certa disparità nel territorio piemontese nei tre livelli di gravità di piede diabetico. In particolare le maggiori differenze si vedono nei due livelli più gravi di piede diabetico ovvero nelle amputazioni maggiori e minori (Figure 2A e 2B). Mentre nelle complicazioni del piede diabetico senza amputazione, le differenze sono meno marcate tra gli uomini ma ancora in parte evidenti tra le donne (Figura 2C). I grafici sono stati

volutamente anonimizzati e non sono riconducibili tra di loro (ogni grafico è ordinato in maniera decrescente per il valore del tasso d'incidenza).

DISCUSSIONE

Lo studio ha presentato una panoramica sul piede diabetico in Piemonte per i diversi livelli di gravità della patologia. Nell'analisi è stato evidenziato come alcune caratteristiche cliniche e demografiche dei soggetti siano correlate con l'incidenza dell'outcome in studio. In particolar modo gli uomini risultano essere maggiormente colpiti da piede diabetico; mentre per tipo di diabete non ci sono differenze significative, poiché i soggetti, aventi un diabete tipo 1, sono pochi nella coorte (circa 5%) e di conseguenza i tassi calcolati risultano avere intervalli di confidenza molto ampi. Invece per la tipologia di trattamento si evidenziano ampie, quanto attese, differenze tra terapia insulinica (tipica delle forme più gravi e di lunga durata di diabete) e ipoglicemizzanti orali.

Si evidenzia che pregresse comorbidità cardiovascolari e trattamenti dialitici sono fattori in grado di moltiplicare il rischio nei diabetici per la patologia del piede. La presenza di queste comorbidità è un indicatore di danno vascolare sistemico e non stupisce più di tanto la correlazione con il manifestarsi di un piede diabetico, quanto l'entità dell'incremento del rischio che, ad esempio, nei maschi risulta triplicato per pregressa patologia cardiovascolare e decuplicato per la condizione d'insufficienza renale cronica in trattamento dialitico.

Inoltre è particolarmente impressionante la mortalità osservata nel nostro campione nei tre anni in studio: 28,5%, quasi tre volte quella della popolazione diabetica in Piemonte, che già paga un aumento del rischio di mortalità rispetto alla popolazione generale. Comunque il dato è in linea con quanto rilevato in differenti casistiche a livello internazionale^(14,15).

Una precedente analisi dei dati relativi alle SDO a livello nazionale per l'anno 2011, ha identificato i ricoveri che includevano la diagnosi di diabete mellito in una qualsiasi delle diagnosi, sia essa principale o secondaria, dai quali sono stati estratti una selezione di DRG che risultavano essere maggiormente indicativi di un verosimile ricovero per "piede diabetico". I 44.580 ricoveri selezionati costituivano circa il 6% dei ricoveri complessivi in persone con diabete mellito e l'elevato peso dei singoli DRG confermava il loro rilevante impatto, non solo clinico⁽¹⁶⁾. Il piede diabetico pertanto si configura come uno dei quadri più complessi della patologia diabetica e si sti-

ma rappresenti attualmente, anche in Italia, circa il 50% dei ricoveri strettamente legati alla patologia diabetica. Questa percentuale, considerata l'attesa riduzione dei ricoveri per cause metaboliche, come la chetoacidosi, l'iperosmolarità e l'ipoglicemia, alla luce delle nuove strategie terapeutiche, è destinata a crescere. Un dato emerso molto interessante, che si tende a trascurare quando si parla di ricoveri per piede diabetico, è il peso delle complicazioni senza amputazioni sul totale dei casi (73% dei casi incidenti). Nell'analisi degli interventi effettuati sul totale della casistica, si può rilevare come il 25% di questi sia riconducibile a interventi di rivascolarizzazione percutanea e poco più dell'8% a interventi di chirurgia vascolare. Il rapporto tra rivascolarizzazione percutanea e chirurgica ben descrive il cambiamento culturale avvenuto in questi anni, che supporta nei pazienti diabetici con arteriopatía obliterante periferica, la rivascolarizzazione percutanea come trattamento di prima scelta per fattibilità, efficacia tecnica, ridotto numero di complicanze e percentuale di salvataggio dell'arto⁽¹⁷⁾.

Infine l'analisi a livello territoriale ha rivelato stimolanti differenze per ASL di residenza e meriterebbero ulteriori approfondimenti e, per aver maggiore potenza statistica, un periodo più lungo di follow-up. Infatti questi dati, correlati alle realtà locali, potranno essere utilizzati per definire i bisogni di cura della patologia acuta e cronica del piede diabetico, delle procedure e degli interventi di chirurgia, sia d'urgenza che di elezione, e meglio programmare gli interventi sul territorio in stretto accordo con i centri hub della rete ospedaliera.

BIBLIOGRAFIA

1. Reiber GE. The epidemiology of diabetic foot problems. *Diabet Med* 13 (Suppl 1):S6-11, 1996.
2. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 366(9498):1719-24, 2005.
3. Boulton AJ. The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. *Diabetes Metab Res Rev* 24 (Suppl 1):S3-6, 2008.
4. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA* 293(2):217-28, 2005.
5. Holman N, Young RJ, Jeffcoate WJ. Variation in the recorded incidence of amputation of the lower limb in England. *Diabetologia* 55:1919-1925, 2012.
6. van Battum P, Schaper N, Prompers L, et Al. Differences in minor amputation rate in diabetic foot disease throughout Europe are in part explained by differences in disease severity at presentation. *Diabet Med* 28:199-205, 2011.
7. Vaccaro O, Lodato S, Mariniello P, De Feo E. Diabetes-related lower extremity amputations in the community: a study based on

- hospital discharge diagnoses. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 12:331-36, 2002.
8. Margolis DJ and Jeffcoate W. Epidemiology of foot ulceration and amputation. Can global variation be explained? *Med Clin N Am* 97:791-805, 2013.
9. ISTAT. Anni 2000-2010. Il Diabete in Italia. 24 settembre 2012 <http://www.istat.it/files/2012/09/Il-diabete-in-Italia.pdf?title=Il+diabete+in+Italia+-+24%2Fset%2F2012+-+Testo+integrale.pdf>.
10. Maggini M, Lombardo F. Ospedalizzazione per amputazione all'arto inferiore nei diabetici. In: Decimo Rapporto Osservasalute - Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane, Prex, Milano 2012.
11. The 2011 National Diabetes Inpatient Audit (NaDIA) National Report <http://www.diabetes.nhs.uk/document.php?o=3512>.
12. Lombardo F, Anichini R, Maggini M. Amputazioni agli arti inferiori in Italia nelle persone con diabete: una stima attraverso i ricoveri ospedalieri. Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all'assistenza. Ed. ISS, Roma 2011.
13. Precisazione sulla classificazione dei comuni montani: <http://www.istat.it/it/archivio/147760>.
14. Moulik PK, Mtonga R, Gill GV. Amputation and mortality in new-onset diabetic foot ulcers stratified by etiology. *Diabetes Care* 26:491-4, 2003.
15. Armstrong DG, Wrobel J, Robbins JM. Guest editorial: are diabetes-related wounds and amputations worse than cancer? *Int Wound J* 4:286-7, 2007.
16. Monge L, Comaschi M, Santini A, Enrichens F. Reti per la gestione multidisciplinare della cronicità. Il piede diabetico come esempio metodologico di gestione della complessità. *Monitor* 34:53-62, 2013.
17. AMD, SICVE, SID, SIRM. Documento di consenso. Trattamento artropatia periferica nel diabetico. <http://aemmedi.it/trattamento-artropatia-periferica-nel-diabetico/>, Dicembre 2012.