

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E DIABETE

possibilità terapeutiche nel trattamento del “piede diabetico”

F.Florio

Presidente Sezione di Radiologia Vascolare e Interventistica – SIRM

Il maggior impatto della Radiologia Interventistica sulla patologia diabetica si registra nel trattamento del “piede diabetico”, una fra le complicanze più invalidanti e più frequenti nei pazienti diabetici (incidenza:2,5-5,9%; prevalenza:2-10% nella popolazione diabetica).

Il “piede diabetico” è causato dal progressivo e rapido deterioramento dei piccoli vasi arteriosi periferici degli arti inferiori (a livello di gamba e piede), che determinano alterazioni trofiche sempre più gravi della cute e dei tessuti molli, con comparsa di ulcerazioni, fino alla gangrena. L’esito di tali lesioni comporta l’amputazione più o meno estesa a livello delle estremità inferiori.

Il “piede diabetico” è la complicanza che determina il maggior numero di ricoveri ospedalieri per i Pazienti diabetici; circa il 40-50% delle amputazioni non traumatiche degli arti inferiori sono eseguite su pazienti diabetici. L’85% delle amputazioni delle estremità inferiori associate al diabete sono precedute da ulcere del piede, presenti nel 4-15% dei diabetici.

La prevenzione, quale strumento per abbattere i costi sociali del piede diabetico, si articola in prevenzione primaria (ottimizzazione del compenso metabolico, verifica periodica dei piedi e provvedimenti di igiene adeguati) e prevenzione secondaria (diagnosi e trattamento precoce ed efficace delle lesioni iniziali del piede). Il Radiologo Interventista assume, pertanto, duplice ruolo: diagnostico (nello screening mediante Eco-Color-Doppler e nella pianificazione del trattamento mediante metodiche non invasive come Angio-Tc ed Angio-Rm) e terapeutico (mediante tecniche endo-vascolari di ricanalizzazione dei rami arteriosi, come l’Angioplastica in corso di Angiografia).

I recenti, enormi progressi della tecnologia elettronica delle nuove apparecchiature radiologiche per Angiografia e Radiologia Interventistica e la progressiva miniaturizzazione dello strumentario (cateteri per angioplastica e micro-guide in grado di navigare in distretti arteriosi sempre più periferici) consentono, oggi, di effettuare la dilatazione o la ricanalizzazione di vasi arteriosi molto periferici, di calibro estremamente ridotto: è oggi possibile spingere la ricanalizzazione fino nelle estreme ramificazioni dell’arco plantare, ottenendo la completa ricostruzione dell’albero arterioso. Il successo tecnico è ottenibile nell’80-97% dei casi; il successo clinico a 12, 24 e 36 mesi dal trattamento (inteso come ulcere guarite o in via di guarigione) è raggiungibile rispettivamente nel 76%, 68% e 68%; nello steso arco di tempo il tasso “amputation free” è del 84-96%, 79% e 79%.

I risultati comparativi con il trattamento chirurgico (che trova ostacoli nella esiguità del calibro dei vasi interessati su cui impiantare il by-pass e nella frequente grave compromissione clinica generale di tali pazienti) sono riportati nelle tabelle 1,2 e 3.

L’indicazione al trattamento endovascolare si pone in presenza di: rischi di amputazione (per ridurre il livello dell’amputazione); dolore a riposo (presente solo in circa il 50% delle ulcere ischemiche)- *J Diabetes Complications 1998; 12: 96-102*;- ulcerazioni (anche in fase iniziale); sintomatologia riferibile a claudicatio (spesso difficilmente rilevabile dal paziente a causa della concomitante presenza di neuropatia diabetica) - *Diabetes Care 2001; 24: 78-83* -; diminuzione della TcPO2 (< 30-50 mmHg) - *J Vasc Surg 2000; 31: 1* –

I vantaggi dell'approccio terapeutico endovascolare mediante angioplastica possono essere così sintetizzati: scarsa invasività, minori complicanze, ridotta ospedalizzazione, effettuabilità in anestesia locale, facile ripetibilità (in caso di recidiva delle stenosi, purtroppo non infrequenti), costi contenuti.

Il costo dei materiali mono-uso varia, a seconda dei casi, fra €653-1600; la degenza media è di 3 gg. Il codice ICD-9-CM della procedura è il 39.50; determina il DRG 479 (con tariffa di rimborso ospedaliero di €3889), oppure il DRG 554 -se presenti complicanze generiche- (con tariffa di €5312), oppure il DRG 553 -se presenti complicanze cardio-vascolari- (con tariffa di € 5989).

A confronto, i costi diretti del trattamento delle complicanze e l'amputazione sono molto più alti (vedi tabella 4); facilmente intuibili gli altissimi livelli dei costi sociali dell'amputazione.

La Sezione di Radiologia Vascolare e Interventistica – SIRM, in linea con quanto previsto da I quaderni della Salute (n° 12-Novembre-Dicembre 2011; Criteria di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di radiologia interventistica) auspica che tale importante patologia venga trattata in Centri in cui vengano rispettati i Requisiti Strutturali, Tecnici e Clinici al fine di garantire ai pazienti la massima sicurezza in termini di affidabilità diagnostica, sicurezza biologica, efficacia del trattamento, prevenzione delle complicanze.

In particolare, si richiama l'attenzione sulla necessità del rispetto dei requisiti Tecnici che prevedono l'utilizzo di apparecchiature radiologiche per Angiografia e Radiologia interventistica adeguate, in grado, da un lato, di ottimizzare la qualità delle immagini, presupposto essenziale ai fini della efficacia e della sicurezza del trattamento e, dall'altro, di contenere e ridurre la dose radiante per i pazienti e per gli operatori: la sicurezza biologica ed affidabilità terapeutica non ammettono compromessi. Per quel che concerne i Requisiti Clinici, si ritiene che il trattamento del "piede diabetico" sia appannaggio dei centri in cui siano garantite, da un lato, esperienza, perizia e formazione dell'equipe e dell'operatore e, dall'altro, il pieno rispetto del principio di appropriatezza clinica della procedura.

La Sezione di Radiologia Vascolare e Interventistica – SIRM auspica l'adeguata programmazione della distribuzione territoriale di Centri di Riferimento Regionali, al fine di razionalizzare il rapporto offerta-domanda interventistica; che siano identificati quali Centri di Riferimento Regionali solo quei centri che, in ottemperanza del principio della multidisciplinarietà, oggi imprescindibile in medicina, possano garantire la contemporanea presenza di Diabetologo, Radiologo Interventista e Chirurgo Vascolare. Solo in tali Centri di Riferimento Regionali dovrebbe essere consentita la sperimentazione di nuovi devices che vengono proposti in alternativa alla classica angioplastica (Cutting-Balloon Angioplasty, CryoPlasty, Atherectomy, Laser-Assisted Angioplasty). L'utilizzo di tali devices, ancora privi della necessaria evidenza scientifica circa la loro effettiva valenza clinica, vengono oggi adoperati in una sorta di sperimentazione non organica, frammentata che non produce verifiche scientifiche sicure, ma che comporta, viceversa una forte ricaduta sulla spesa sanitaria.

I Centri di Riferimento Regionale potrebbero, al contrario, garantire al tempo stesso adeguata sperimentazione scientifica, ottimizzazione dei risultati e razionalizzazione della spesa.

Trattamento Endovascolare vs Chirurgia

Changing pattern of surgical revascularization for critical limb ischemia over 12 years: Endovascular vs open bypass surgery

Kudo T, Chandra FA, Kwun WH et al

J Vasc Surg 2006; 44, 304-313

◆ 12- anni di esperienza di rivascolarizzazione per CLI

◆ I periodo: 1993-1996

◆ II periodo: 1997-2000

◆ III periodo: 2001-2004

- ◆ Procedure PTA: **+460%** chirurgia: **-49%**
- ◆ tasso di complicazione **1% vs 7%**
- ◆ salvataggio dell'arto **91% vs 77%**
- media di permanenza in ospedale **2.6 vs 7.7 days**

Tab 1

Trattamento Endovascolare vs Chirurgia

Changing pattern of surgical revascularization for critical limb ischemia over 12 years: Endovascular vs open bypass surgery

Kudo T, Chandra FA, Kwun WH et al

J Vasc Surg 2006; 44, 304-313

- ◆ tasso di complicazione **1% vs 7%**
- ◆ media permanenza in ospe. **2.6 vs 7.7 days**
- ◆ pervietà primaria **44% vs 28%**
- ◆ pervietà primaria assistita **85% vs 50%**
- ◆ pervietà secondaria **88% vs 57%**
- ◆ salvataggio dell'arto **91% vs 77%**

Tab 2

Long-term limb salvage and survival after endovascular and open revascularization for critical limb ischemia after adoption of endovascular-first approach by vascular surgeons.

Dosluoglu HH, Lall P, Harris LM, Dryjski ML
J Vasc Surg 2012 May 4

- Circa il 70% dei Pz con ischemia critica d'arto ricorre alle procedure endovascolari (Pz ad alto rischio medico).
- Risultati a 5 anni sovrapponibili tra trattamento endovascolare e chirurgia in termini di sopravvivenza, pervietà dei vasi trattati e salvataggio dell'arto.

Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Analysis of amputation free and overall survival by treatment received.

Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, Ruckley CV, Raab GM
J Vasc Surg 2010 May;51(5 Suppl):185-315

- Pz con aspettativa di vita > 2 anni, con vena grande safena utilizzabile per bypass: chirurgia.
- Pz con aspettativa di vita < 2 anni o senza vena grande safena utilizzabile per bypass: trattamento endovascolare.

Tab 3

Review of the cost of diabetes complications in Australia, Canada, France, Germany, Italy and Spain

Table 5. Direct costs of neuropathy and foot ulcers (2003 Euros)

	Australia	Canada	France	Germany	Italy
Neuropathy, year 1	1138 ⁹	103 ²²	63 ³⁶	3855 ⁴⁶	n/a
Lower extremity amputation	18 547 ⁹	17 130 ²²	31 998 ³⁸	22 096 ⁵⁶	10 177 ⁵⁸
Prosthesis	1687 ¹⁴	711 ²²	1138 ⁴²	3241 ⁵⁶	n/a
Gangrene treatment	11 568 ⁹	5436 ²²	2266 ⁴²	3186 ⁵⁷	n/a
Infected ulcer	2433 ⁹	1521 ²²	1999 ⁴²	1783 ⁵⁷	n/a
Standard uninfected ulcer	204 ¹⁴	727 ²²	1142 ⁴²	877 ⁵⁷	n/a

n/a = not available

Current Medical Research and Opinion 2005; 21:1617

Tab 4