

# IV Conferenza Europea di Consenso del ECHM

## OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PIEDE DIABETICO

LONDON, 4-5.12.1998

### RACCOMANDAZIONI DELLA GIURIA

#### Domanda 1 - Quale è il razionale per l'uso dell'OTI nel trattamento delle lesioni da piede diabetico ?

Le tre condizioni che influiscono negativamente sul risultato e la durata del trattamento sono:

- infezione persistente dei tessuti molli
- ischemia critica dell'arto
- osteomielite

La Giuria è consapevole della mancanza di studi su modello animale o umano specifici. Esiste, comunque, evidenza scientifica, da studi su animale e sull'uomo, dell'efficacia dell'OTI nell'ipossia tissutale radio-indotta. Esiste anche evidenza, da studi animali su modelli non diabetici, dell'efficacia dell'OTI nell'osteomielite e nelle infezioni dei tessuti molli, mentre ancora manca alcuna evidenza basata su modelli sperimentali specifici per il diabete. *L'evidenza disponibile è di Livello 1.*

#### Domanda 2 - Quali pazienti diabetici possono trarre beneficio dall'OTI nel trattamento delle lesioni del piede ?

I pazienti con lesioni diabetiche del piede necessitano di trattamento da parte di teams specializzati e di attenta valutazione dei fattori metabolici, neuropatici e circolatori. I candidati per l'OTI possono comprendere i pazienti con lesioni del piede di livello Wagner da 3 a 5, trattati senza successo con i metodi convenzionali e dove vi sia il rischio di amputazione.

Esistono diversi studi, che presentano tutti alcuni problemi di metodo, che supportano l'uso dell'OTI nel trattamento di situazioni ischemiche che minaccino l'integrità degli arti di pazienti diabetici. *Questa è evidenza di livello 2.*

Un risultato del meeting è il riconoscimento dell'urgente necessità di uno studio internazionale collaborativo per l'uso dell'OTI per il piede diabetico. La valutazione pre-trattamento dovrebbe comprendere la valutazione di probabilità di successo attraverso:

- a. TcPO<sub>2</sub> & test di risposta all'ossigeno iperbarico
- b. Esame del circolo periferico con metodi invasivi / non invasivi

### **Domanda 3 - Qual è il ruolo dell'OTI nell'approccio multidisciplinare alla cura di queste lesioni ?**

Esiste evidenza da parte di alcuni centri per il piede diabetico che l'approccio multidisciplinare riduce l'incidenza di ulcere ricorrenti ed amputazioni. *Questa evidenza è di livello 3.*

L'uso di OTI per il trattamento del piede diabetico dovrebbe sempre avvenire tramite un approccio multidisciplinare.

### **Domanda 4 - Come si può valutare l'efficacia dell'OTI in queste lesioni ?**

E' essenziale definire a priori gli obiettivi primari e secondari degli studi clinici da intraprendere. Questi possono comprendere il salvataggio dell'arto, la durata di ospedalizzazione, le percentuali di guarigione ed il rapporto costo-efficacia. La valutazione della qualità della vita e della funzione del piede dovrebbe sempre essere inclusa nello studio, così come l'attenta valutazione di ogni possibile effetto collaterale, anche a riguardo della retinopatia diabetica.

### **Domanda 5 - L'OTI presenta un buon rapporto costo-efficacia nel trattamento di queste lesioni ?**

I dati disponibili suggeriscono che l'OTI comporta un costo equivalente a quello di altri nuovi trattamenti del piede diabetico e che possa avere un buon rapporto costo-efficacia. Lo studio clinico controllato e randomizzato proposto prima deve includere anche l'analisi costo-efficacia.