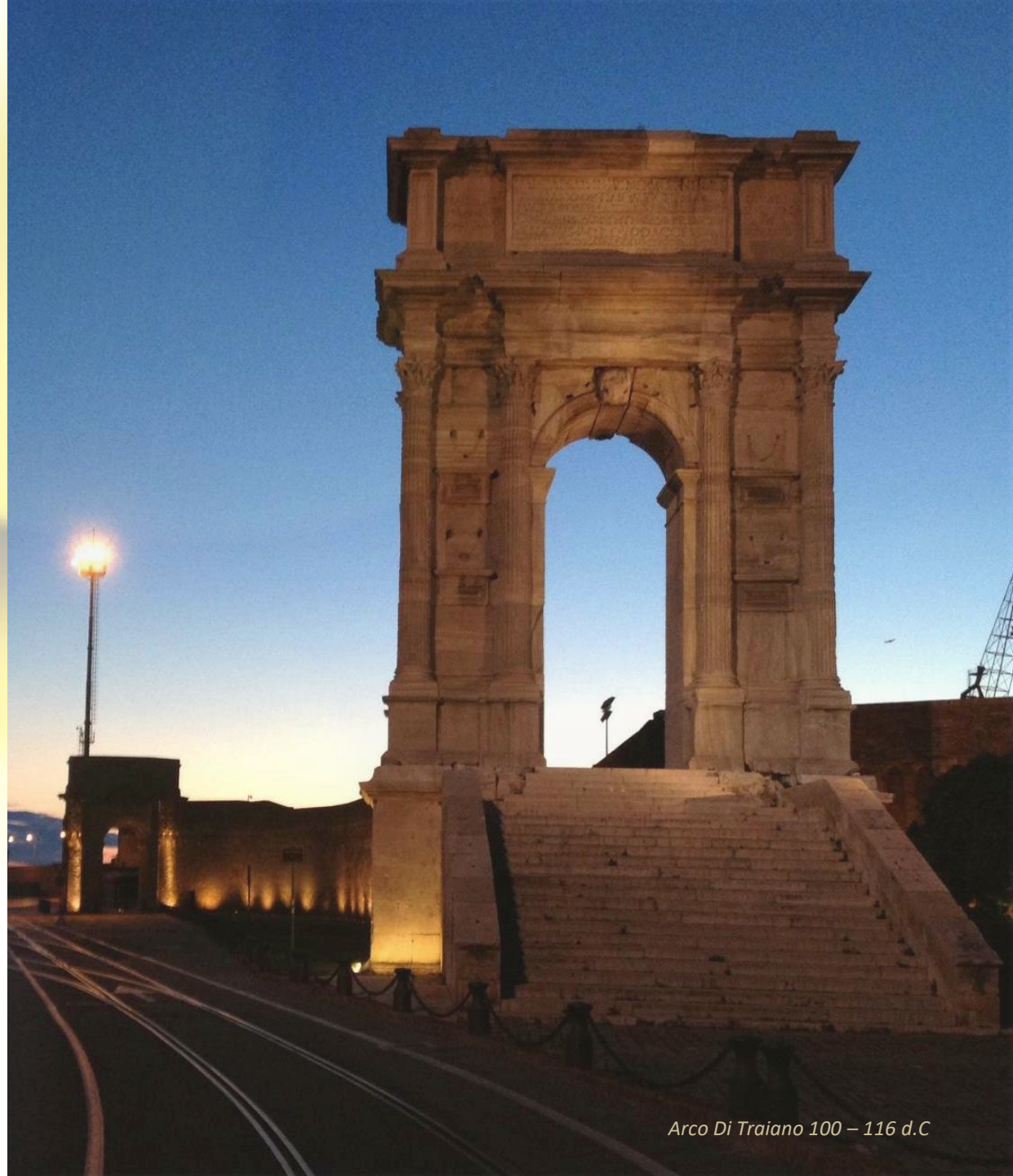
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
INRCA
HEALTH AND SCIENCE ON AGING

LA GESTIONE DEL PIEDE DIABETICO NELL'ANZIANO

Fabio Romagnoli

U.O.C. Centro Piede Diabetico
Istituto INRCA Ancona



Arco Di Traiano 100 – 116 d.C

62° CONGRESSO NAZIONALE SIGG
NAPOLI 2017
29 novembre - 2 dicembre
INVECCHIAMENTO: SCENARIO 2.0
SOCIETÀ ITALIANA DI GERONTOLOGIA E GERIATRIA
www.sigg.it
sigg@promoleader.com

Background

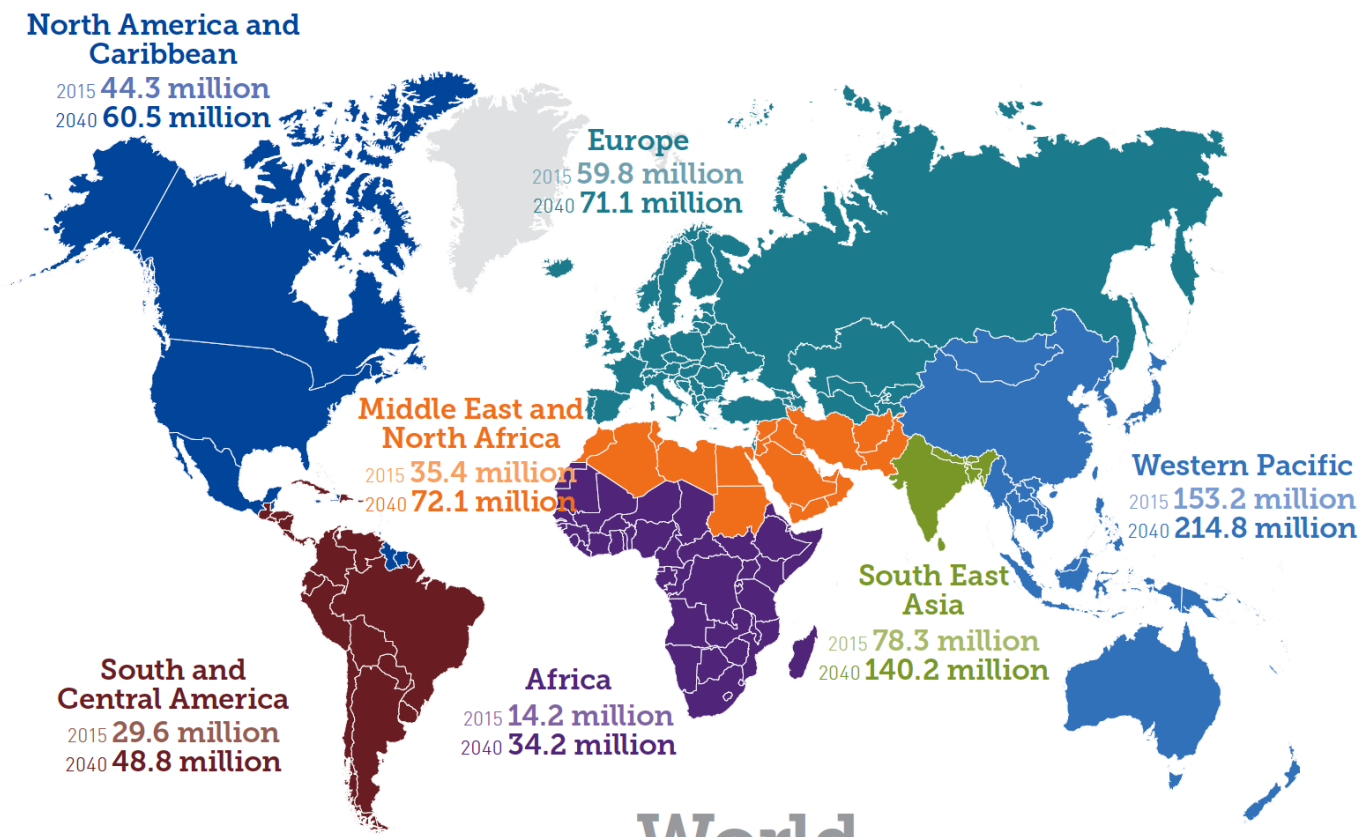
- Il diabete rappresenta oggi una delle maggiori sfide per coloro che occupano di salvaguardia della salute

International Diabetes Federation

IDF DIABETES ATLAS

7th edition | 2015 update

Estimated number of people with diabetes worldwide and per region in 2015 and 2040 (20-79 years)

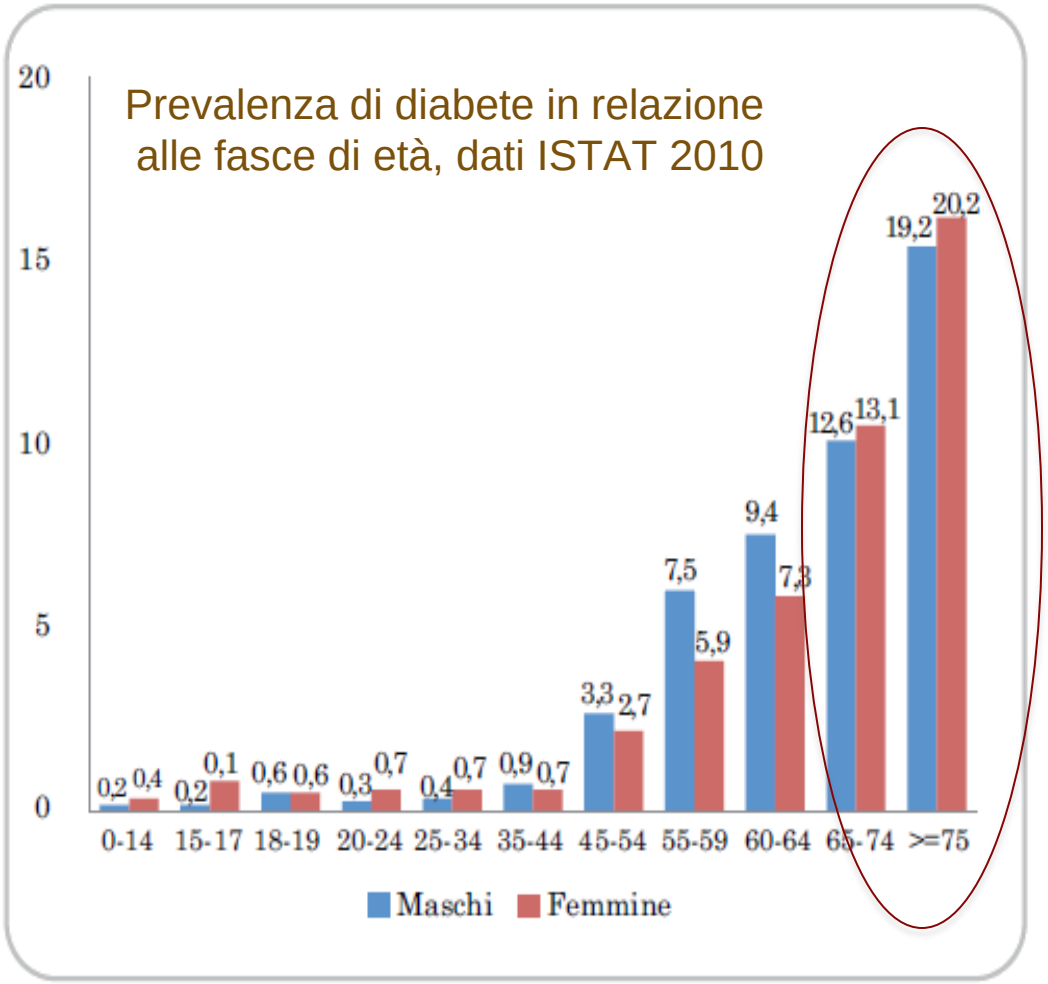


World

2015 **415 million**

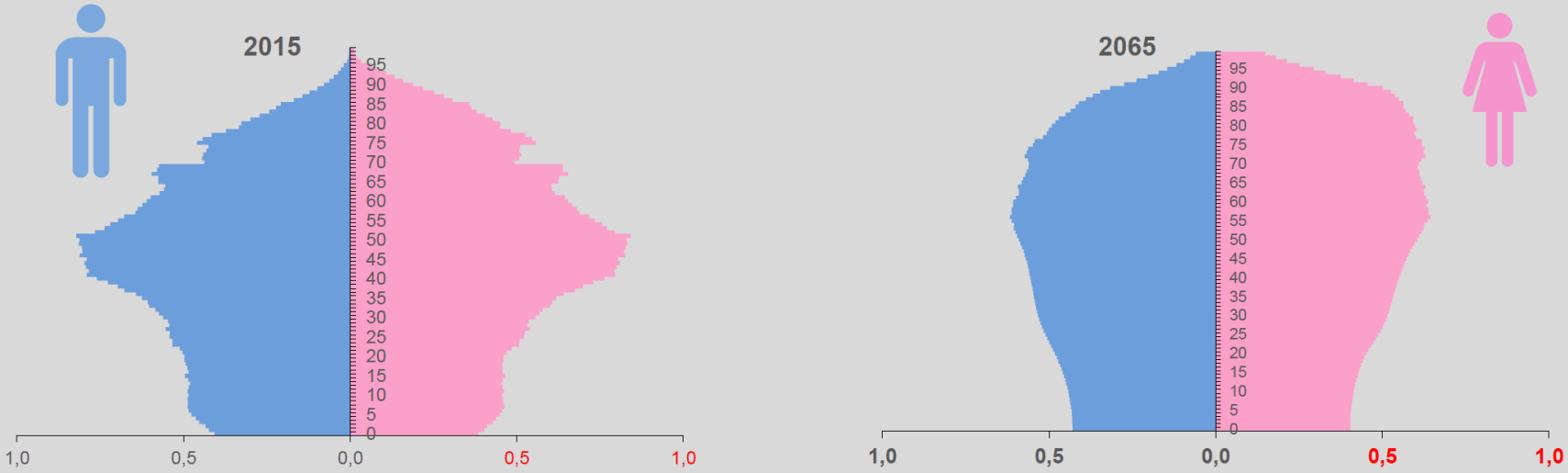
2040 **642 million**

Diabete e Invecchiamento



PROIEZIONI FUTURE

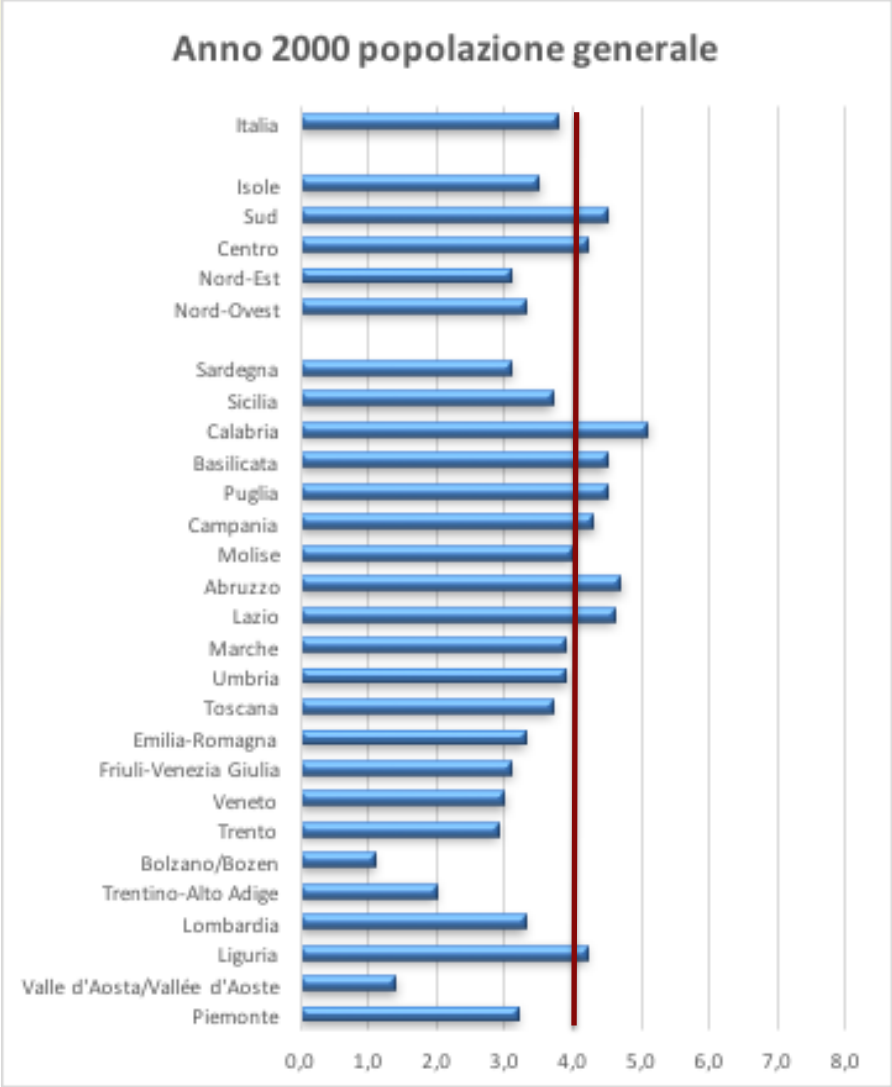
PIRAMIDE DELLE ETÀ PER GENERE AL 2015 E PROIEZIONI DEMOGRAFICHE AL 2065
Anni 2015-2065 (a)

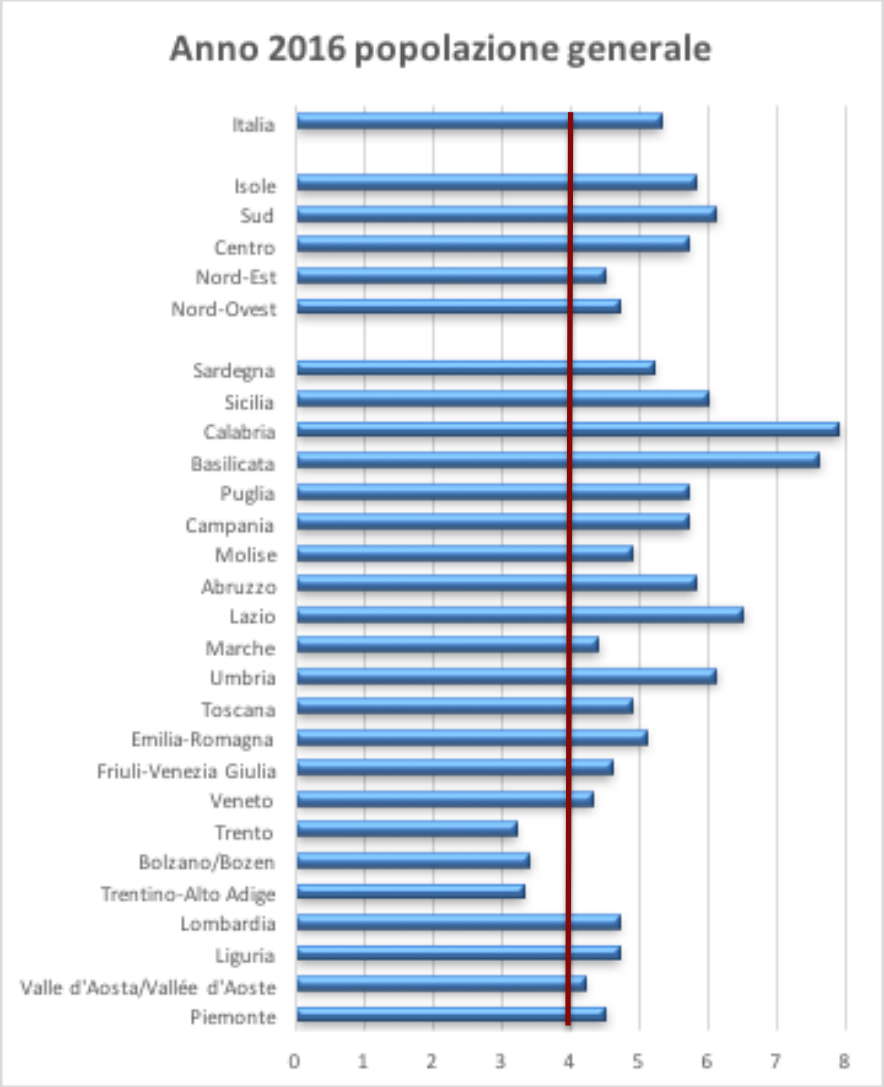


	2015	2065
Indice di **vecchiaia**	161,4	257,9
Indice di **dipendenza strutturale**	55,5	82,8

G. Alleva ISTAT 2017

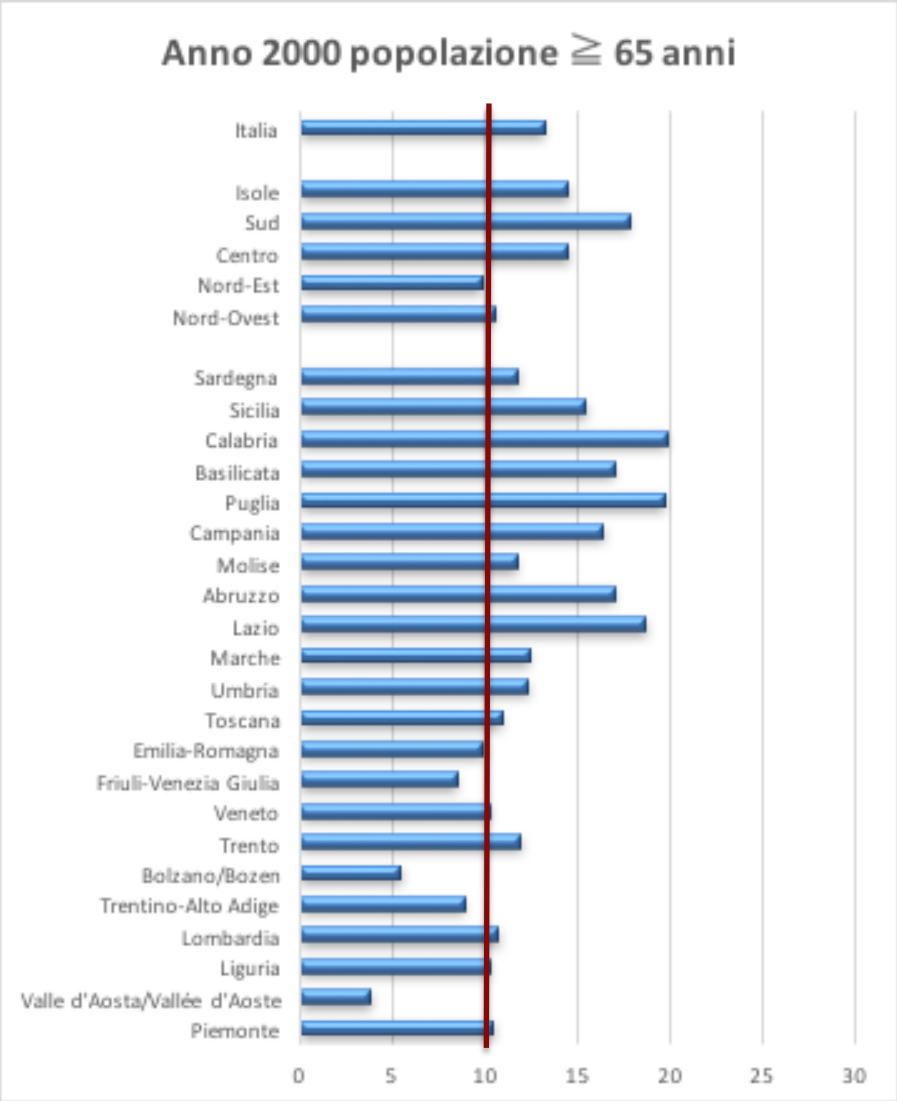
Popolazione generale che dichiara di essere affetta da diabete per regione e ripartizione di residenza

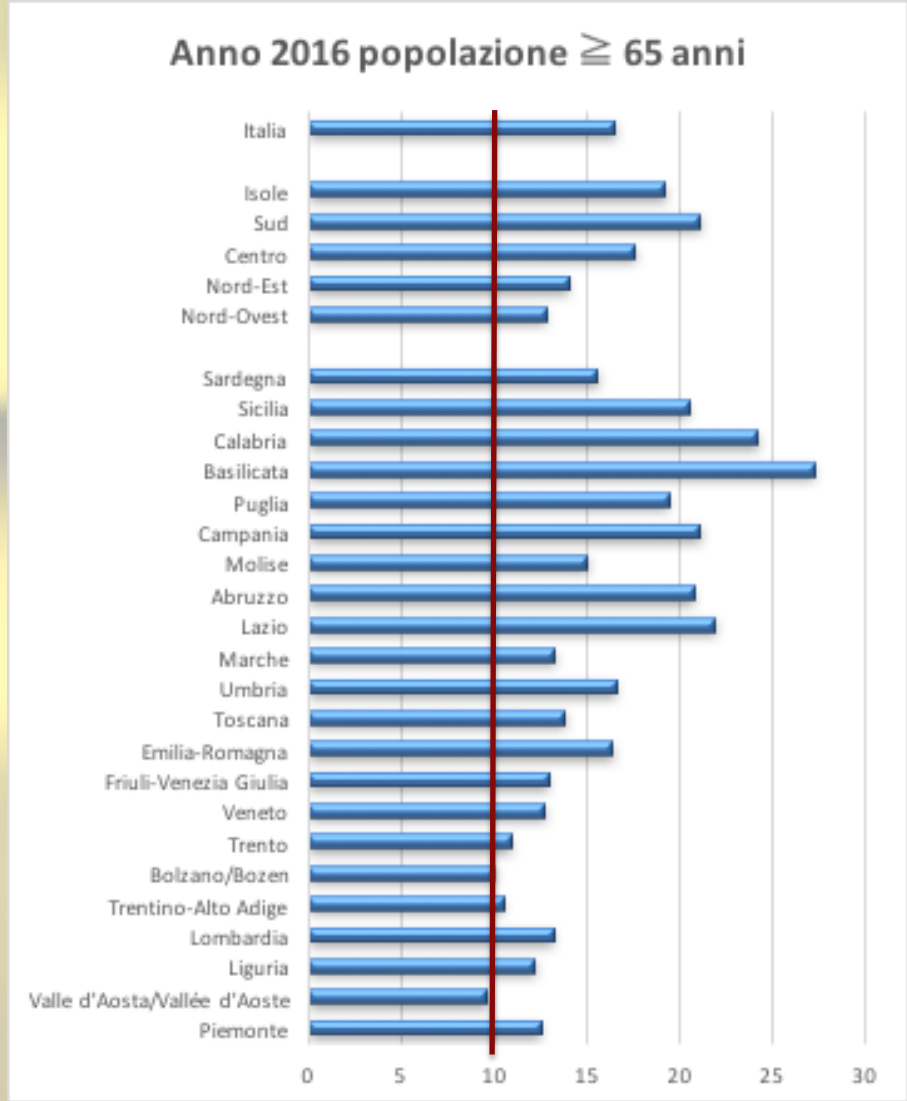




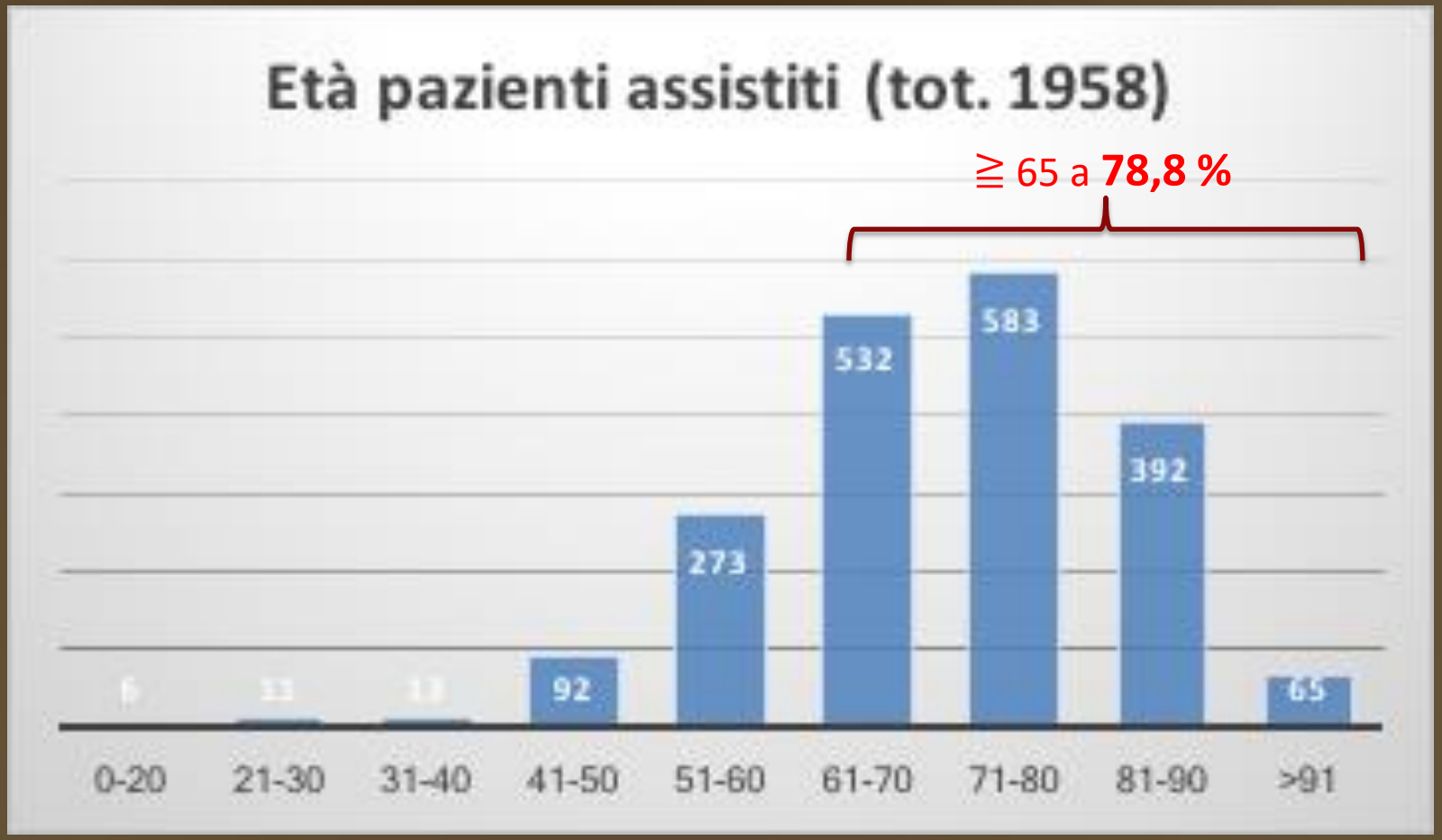
ISTAT 2017

Popolazione e persone di 65 anni e oltre che dichiarano di essere affette da diabete per regione e ripartizione di residenza





ISTAT 2017


Età pazienti assistiti (tot. 1958)
≧ 65 a 78,8 %
6
11
13
92
273
532
583
392
65
0-20
21-30
31-40
41-50
51-60
61-70
71-80
81-90
>91

Background

- Il diabete rappresenta oggi una delle maggiori sfide per coloro che occupano di salvaguardia della salute

- I problemi del piede diabetico sono la più comune causa di amputazione non traumatica degli arti inferiori

Epidemiologia

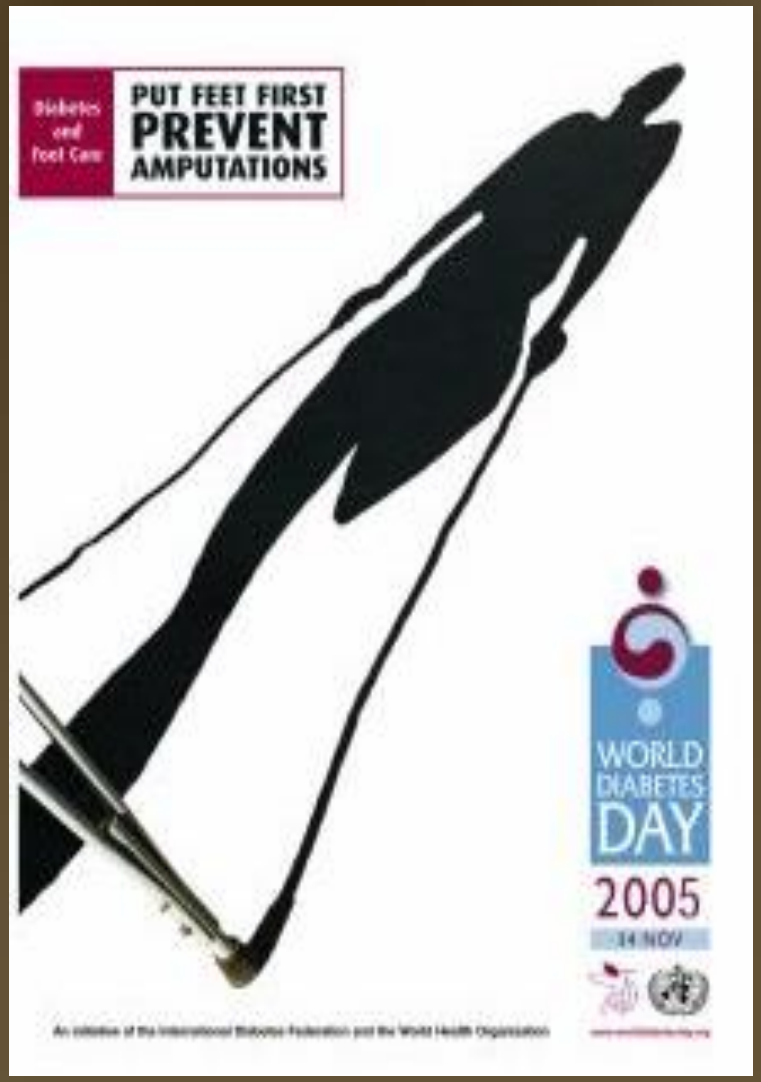
Circa il 60 %

delle amputazioni

non traumatiche degli

arti inferiori sono praticate

su soggetti diabetici



Obiettivo

VALUTAZIONE DELLE AMPUTAZIONI MAGGIORI NON-TRAUMATICHE

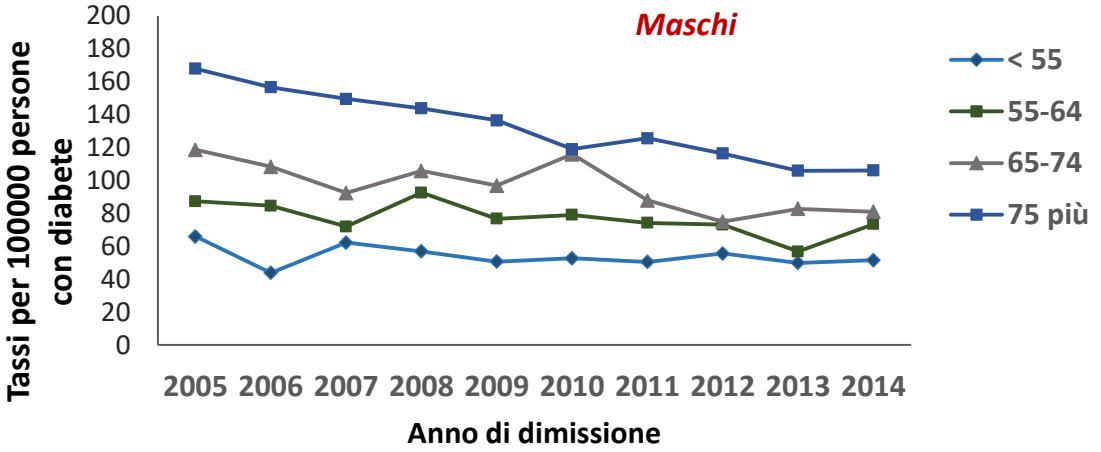
Scopo dello studio è valutare il *trend temporale* e la *distribuzione geografica* delle amputazioni maggiori non-traumatiche agli arti inferiori in Italia nei pazienti diabetici

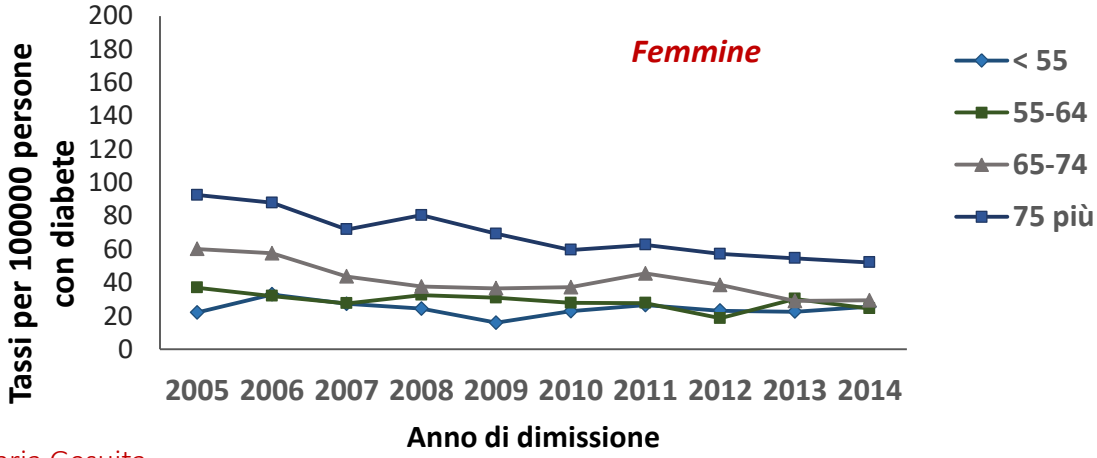
UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

Risultati

Tassi di Incidenza delle amputazioni maggiori età specifici in funzione del genere e l'anno di dimissione. 2005 - 2014

INCIDENZA DELLE AMPUTAZIONI MAGGIORI NON-TRAUMATICHE AGLI ARTI INFERIORI



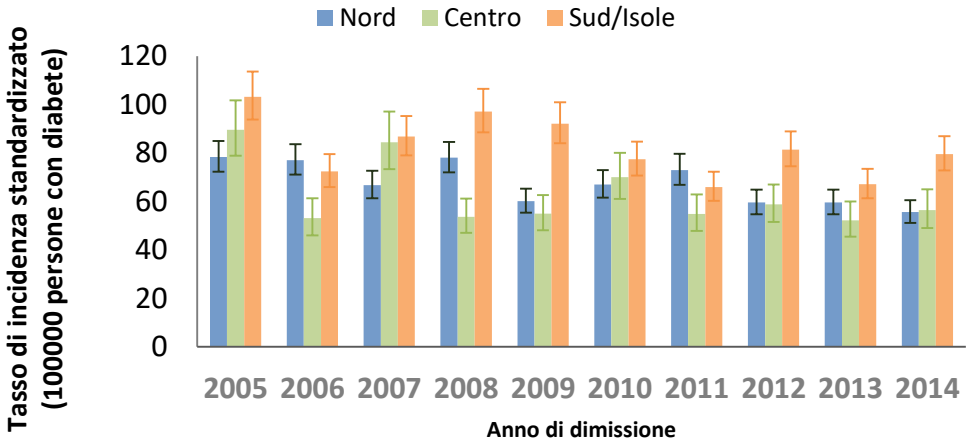


Edlira Skrami, Fabio Romagnoli, Flavia Carle, Rosaria Gesuita
51° Annual Meeting of the European Diabetes Epidemiology Group 2016

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

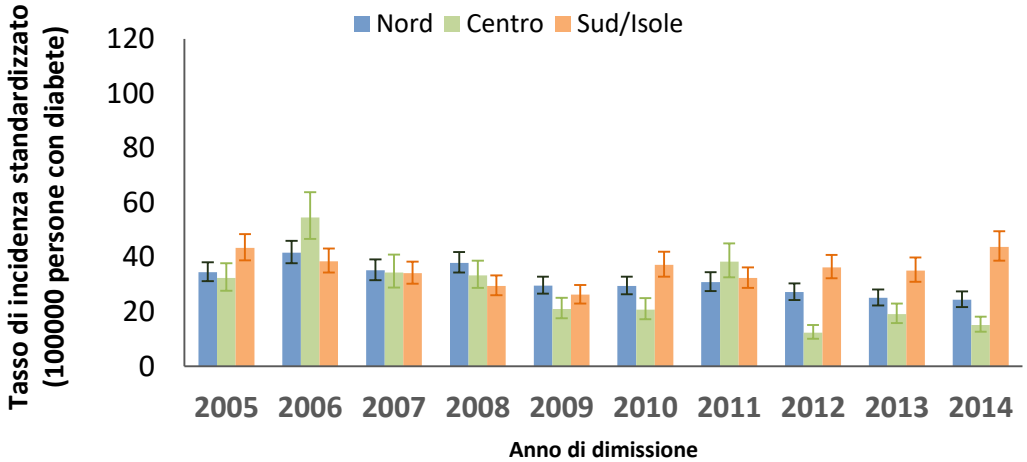
Risultati

Distribuzione dell'Incidenza delle Amputazioni Maggiori In Funzione Del Genere, Area Di Residenza E Anno Di Dimissione



Maschi

Nord: 65.9 [63.6-68.4]
Centro: 60.5 [58.0-63.1]
Sud/Isole: 80.3 [77.4-83.2]



Femmine

Nord: 31.1 [29.9-32.2]
Centro: 26.1 [24.8-27.6]
Sud/Isole: 35.1 [33.8-36.4]

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

Risultati

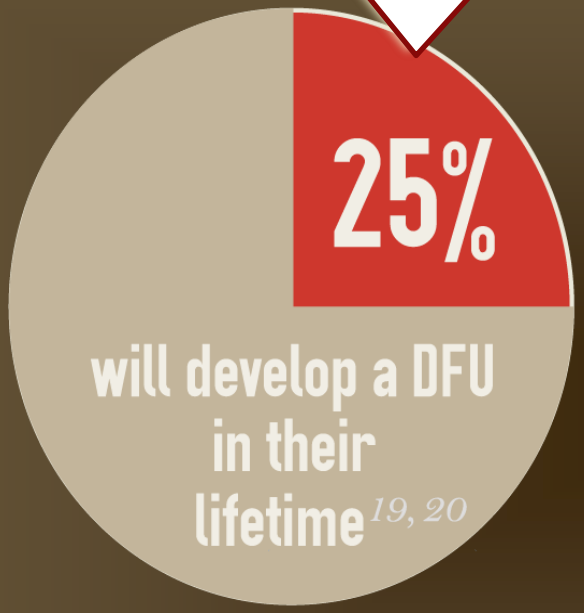
INRCA

Differenze fra tassi d'Incidenza delle amputazioni maggiori non traumatiche

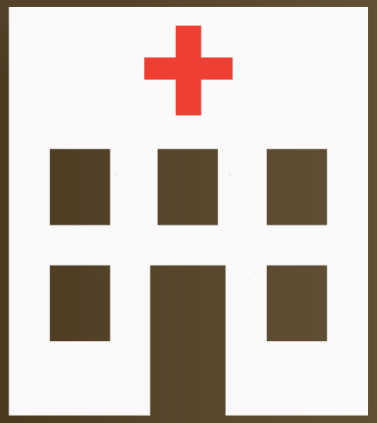
	Variabili	RTI	IC95%	p
Diminuzione nel tempo	Anno di dimissione	0.96	0.96-0.97	<0.001
Variabilità geografica	Macro-area di residenza (Nord vs Centro)	1.71	1.64-1.77	<0.001
	Macro-area di residenza (Sud/Isole vs Centro)	1.04	1.00-1.08	0.069
Differenza per genere	Genere (M vs F)	2.12	2.06-2.19	<0.001
Aumento per età	Classe di età (55-64 vs <55)	1.38	1.29-1.47	<0.001
	Classe di età (65-74 vs <55)	1.79	1.68-1.91	<0.001
	Classe di età (75 più vs <55)	2.75	2.59-2.93	<0.001

Circa l'85 % delle amputazioni sono precedute da ulcere al piede

Levin M.E. et al. J. ET Nurs. 1993: 20:191-198



Patients who develop an INFECTED diabetic foot ulcer have a



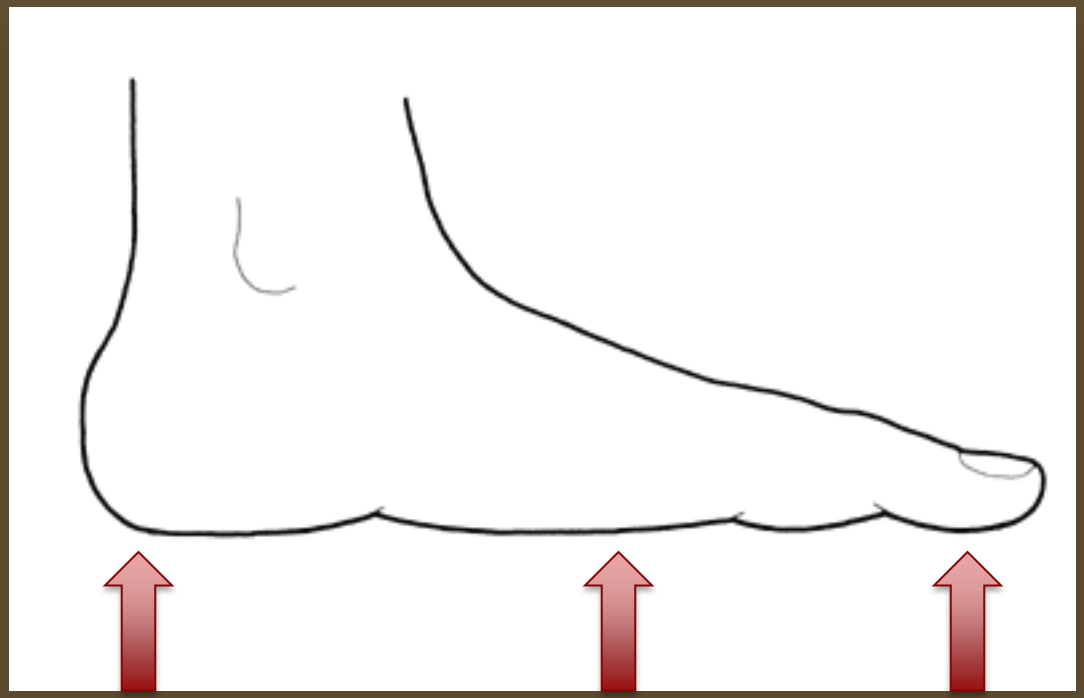
55 X GREATER RISK OF HOSPITALIZATION

Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes. *JAMA*.2005;293(2):217-228

Reiber GE. Epidemiology of foot ulcers and amputations in the diabetic foot. In: Bowker JH, Pfeifer MA, eds. *The Diabetic Foot.* St Louis, Mo: Mosby; 2001:13-32.

Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, et al. Risk factors for foot infections in individuals with diabetes. *Diabetes Care.* 2006;29:1288-93

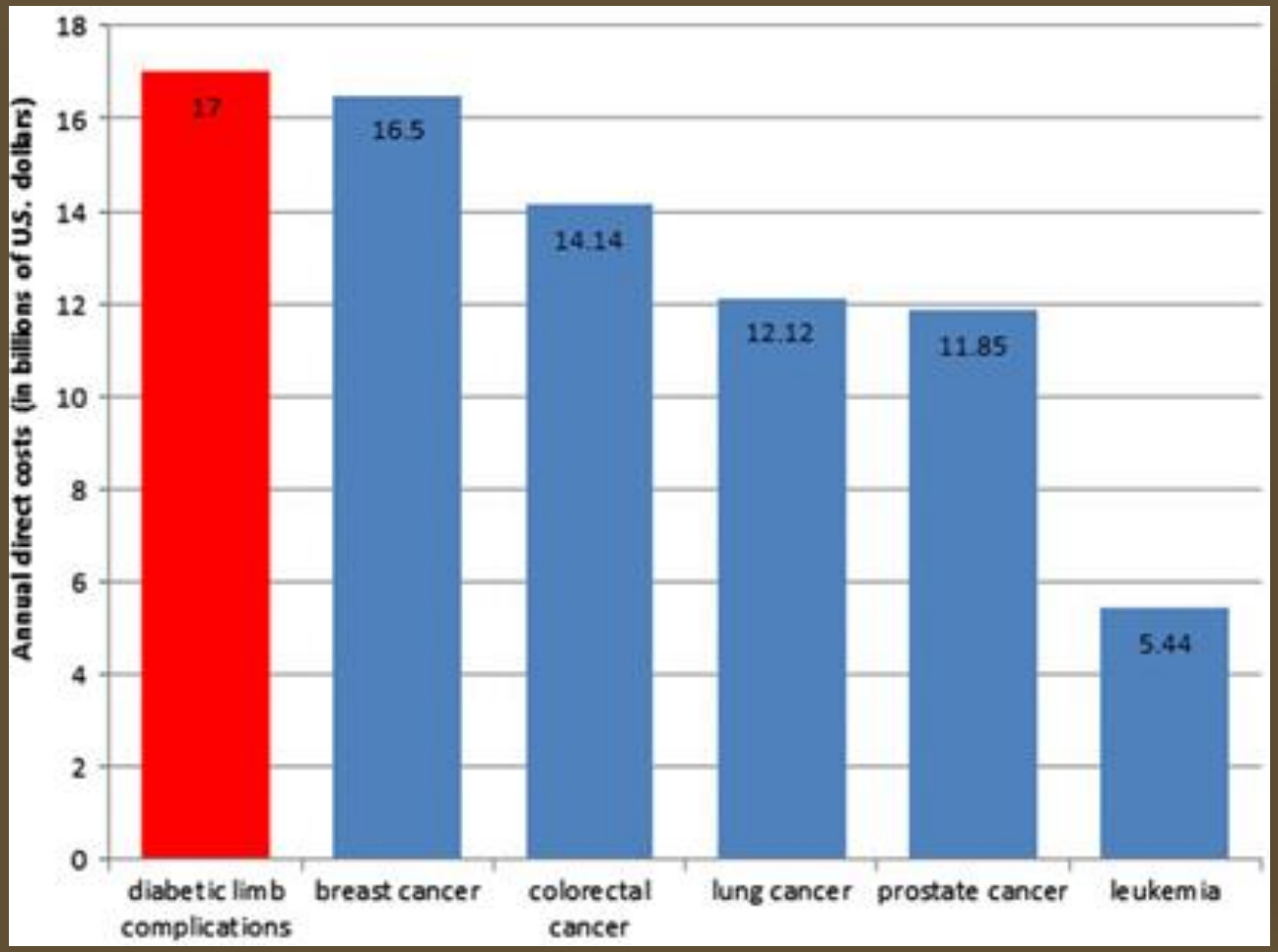
Median time to healing for diabetic foot wounds



237 days 188 days 147 days

Pickwell et al. : Diabetic foot disease : impact of ulcer location on ulcer healing. Diabetes Metab Res Rev 2013

Museo della ceramica Sermoneta LT



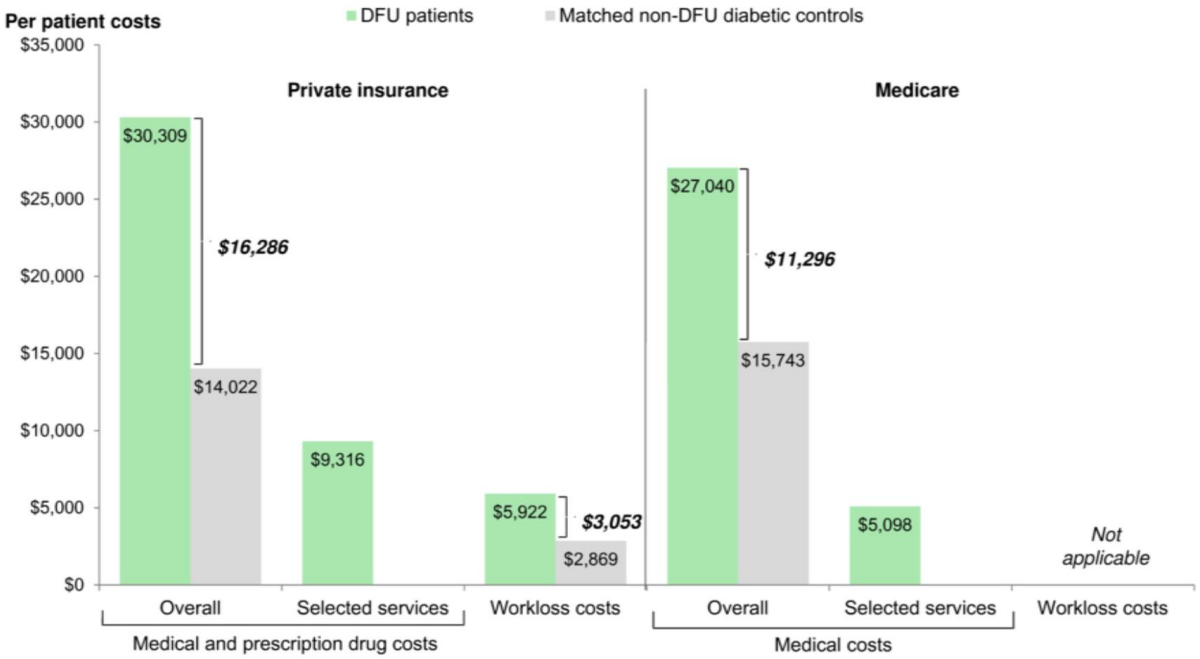
Barshes N.R, et Al. The system of care for the Diabetic Foot: objectives, outcomes and opportunities. Foot & Ankle Vol 4 (2013)

Results: Per-Patient Annual All-Cause Healthcare Cost Differential

ANALYSIS GROUP
ECONOMIC, FINANCIAL and STRATEGY CONSULTANTS

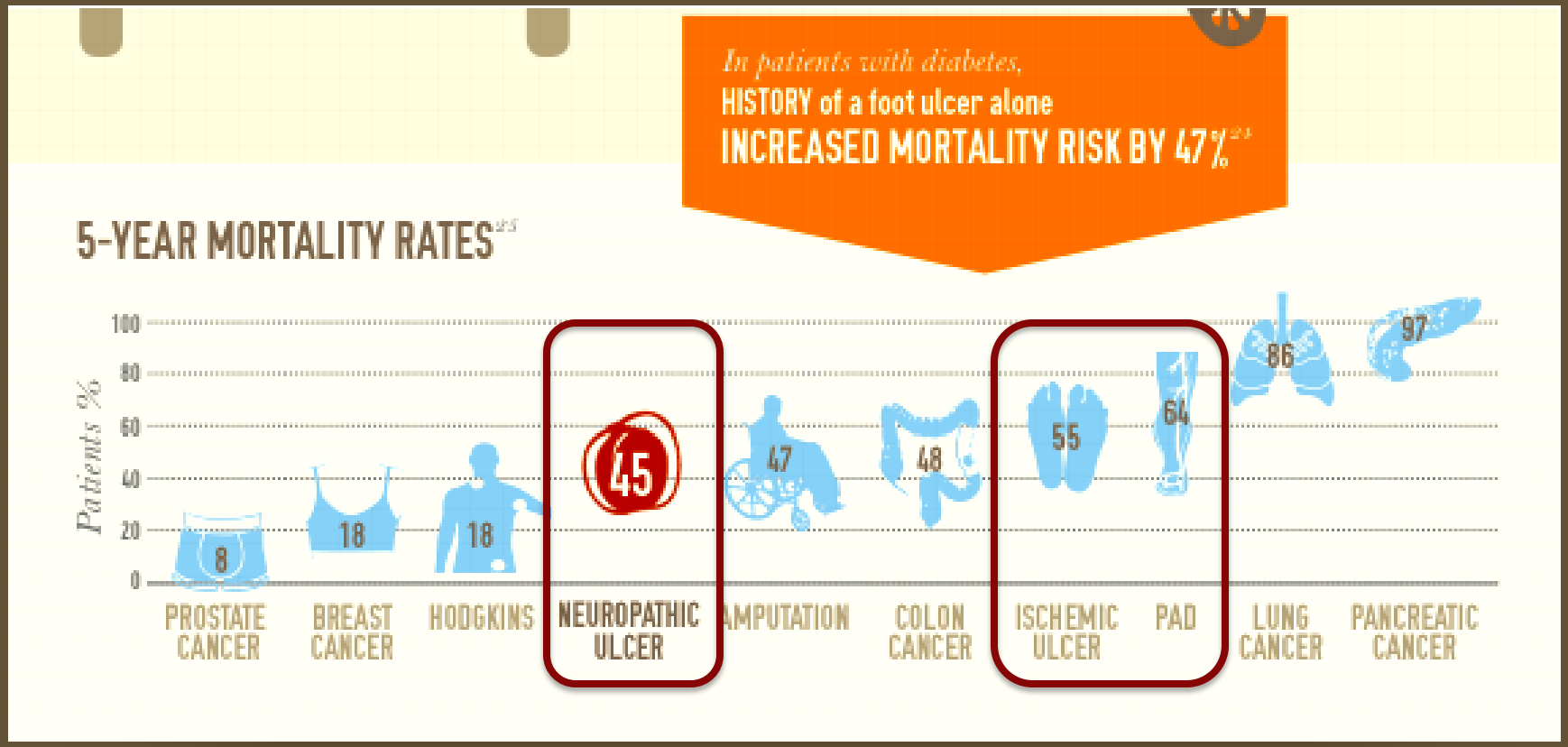
Organogenesis inc.
LIVING TECHNOLOGY

DFU patients were over twice as costly as diabetic patients for private insurers and almost twice as costly for Medicare



Note: "Selected services" include those with a diagnosis or procedure code for ulcers, ulcer-related infections, or amputation recorded on the claim.

Roma Santa Maria in Porta Paradisi



Iversen MM, Tell GS, Riise T, et al. History of foot ulcer increases mortality among individuals with diabetes: ten-year follow-up of the Nord-Trøndelag Health Study, Norway.

Diabetes Care. 2010;33:2365-9.

Perioperative and long-term morbidity and mortality after above-knee and below-knee amputations in diabetics and nondiabetics

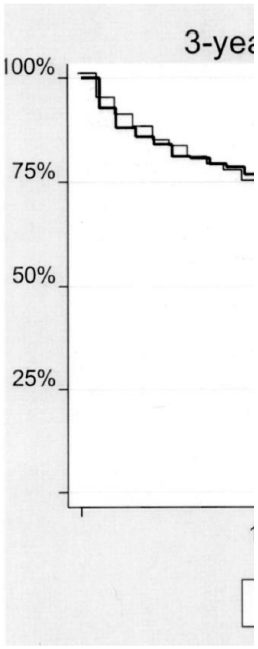


Figure 1. 3-yr surv
tients. Kaplan-Meier

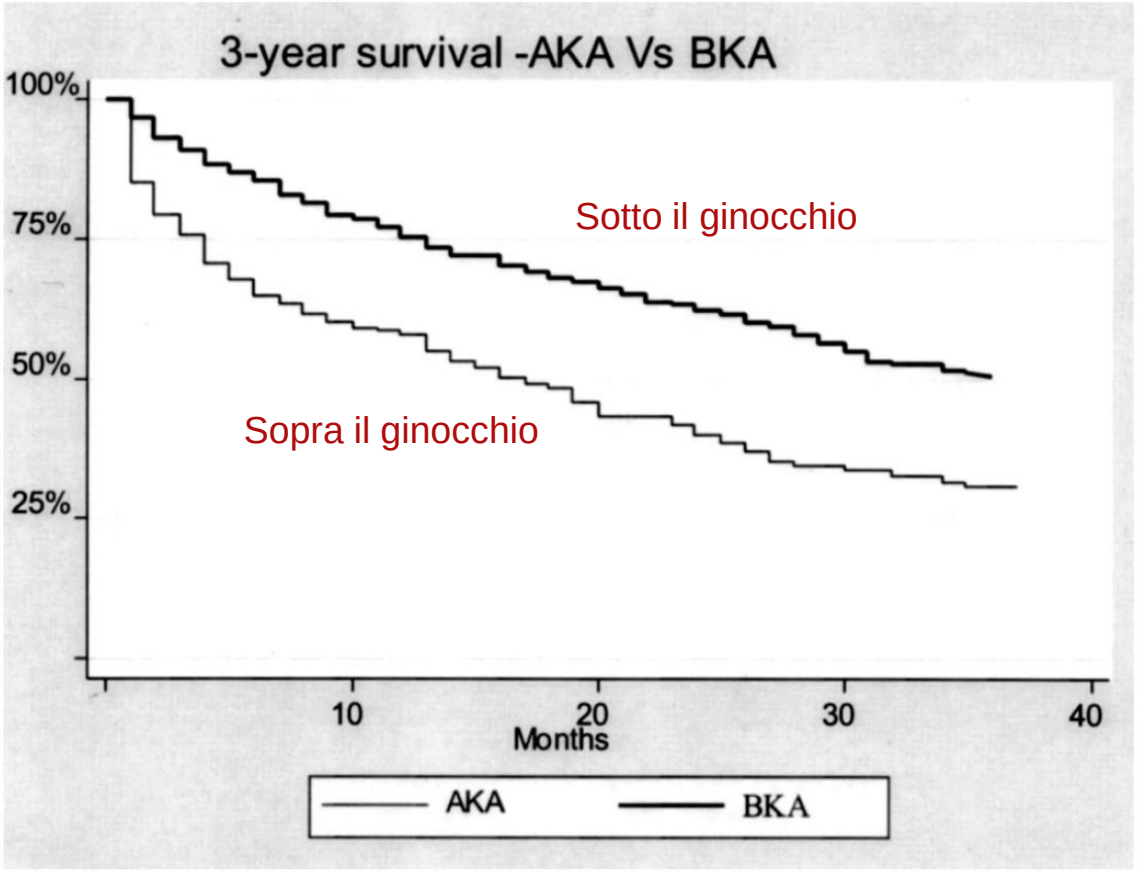
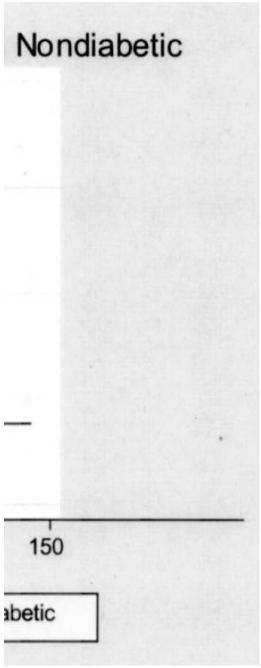


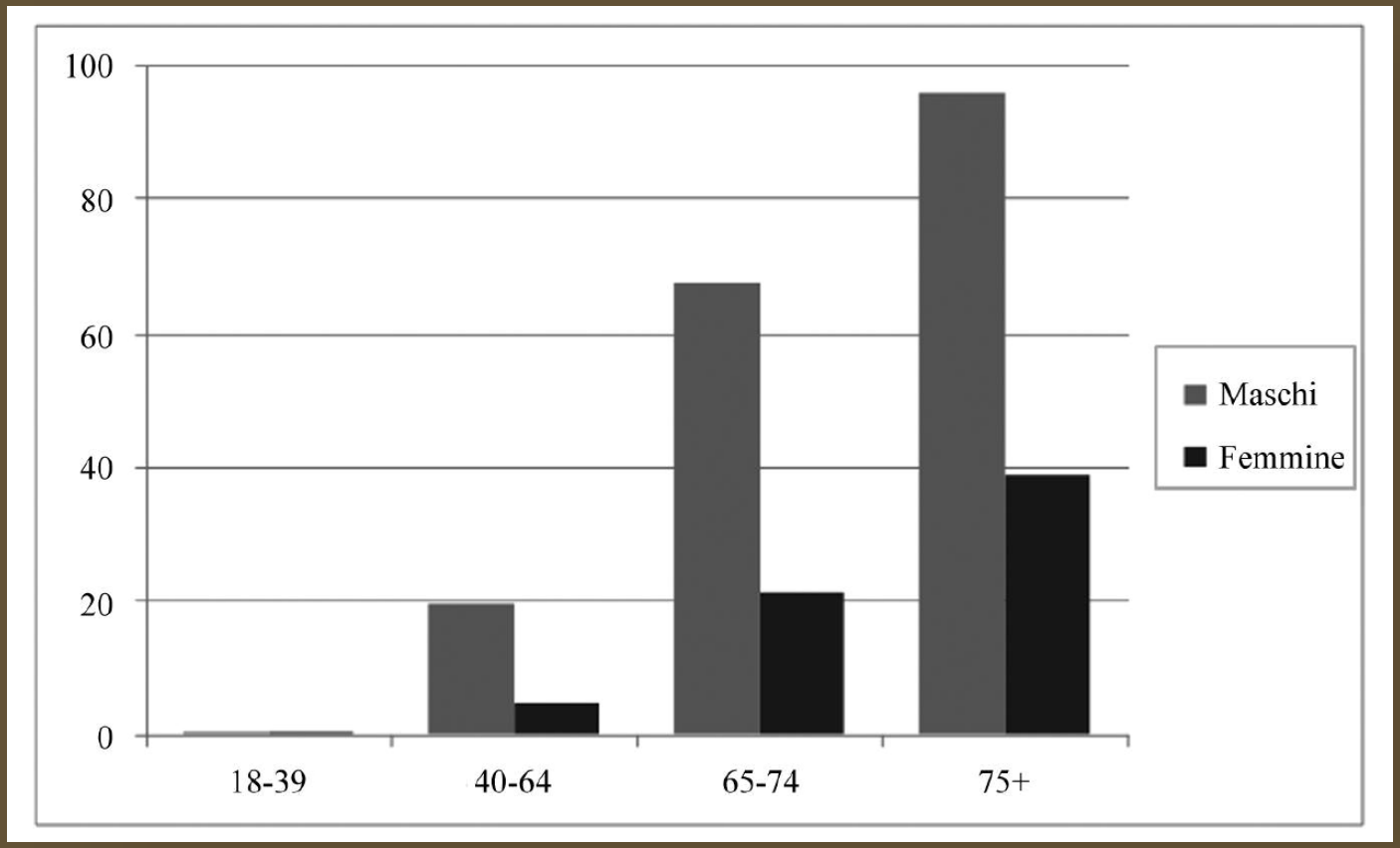
Figure 3. 3-yr survival between above-knee amputees (AKA) versus below-knee amputees (BKA). Kaplan-Meier Survival graphs. Y axis = survival percentages.



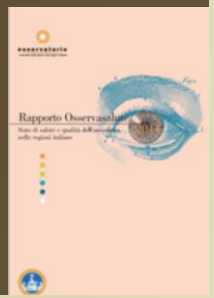
rsus nondiabetic pa-
survival percentages.

Balachundhar S. et Al. Anasth. Analg 2005; 100:1241-1247

Tasso (specifico per 100.0000) di dimissioni ospedaliere per amputazione all'arto inferiore di pazienti con diabete mellito per genere



Fonte dati : Ministero della Salute – Istat Demografia in cifre per la popolazione. Anno 2012



Background

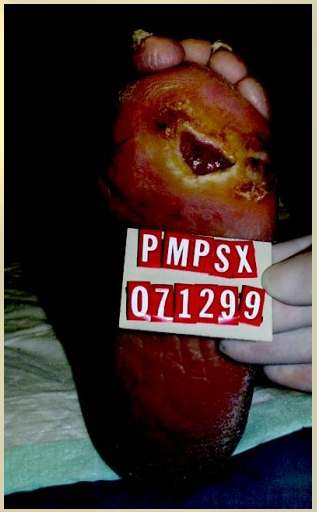
- Il diabete rappresenta oggi una delle maggiori sfide per coloro che occupano di salvaguardia della salute

- I problemi del piede diabetico sono la più comune causa di amputazioni non traumatica degli arti inferiori

- La diagnosi precoce e la disponibilità di un approccio multidisciplinare ad oggi è ritenuto lo strumento più efficace per ridurre le amputazioni

Progress in care of the diabetic foot

…….an important prelude to successful treatment is the differentiation between three main syndrome: **the neuropathic foot** and **the ischaemic and neuroischaemic foot**…..



Edmonds ME The Lancet Vol.354, N.9175 July 1999

Neuropatia (prevalenza)

25 % dopo 10 anni di malattia

50 % dopo 20 anni di malattia

Neuropatia sensitiva

A Silent, Sinister Syndrome: Some 90% of people with dangerous Diabetic Peripheral Neuropathy are unaware they have it

This fascinating study in the journal Diabetes Care from Dan Ziegler and colleagues seems to suggest that one of the most serious end stage complications of diabetes is devoid of symptoms- and awareness-- 91% of the time.

Older Subjects With Diabetes and Prediabetes Are Frequently Unaware of Having Distal Sensorimotor Polyneuropathy
The KORA F4 Study

Brenda W.C. Bongaerts et. Al.

Paziente non consapevole !

Operatore non consapevole !

A.P
P.S
ZP.02.15

A.P
P.S
ZP.02.15

A P P SX
03.05.15

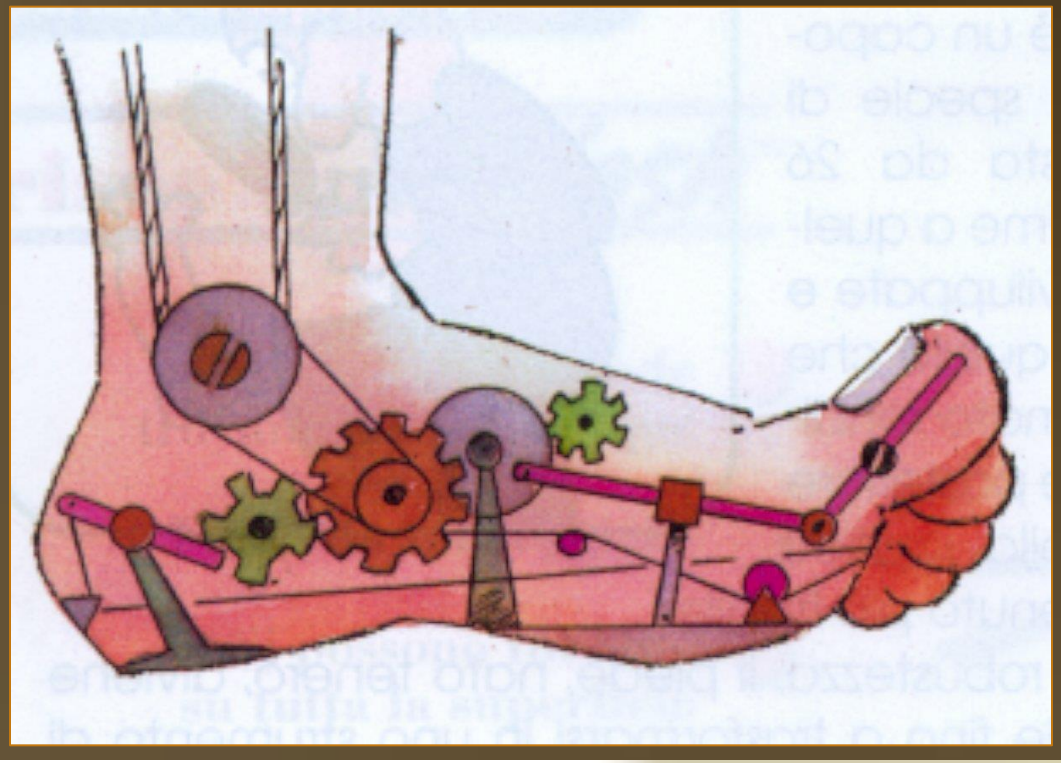
A.P Gsx
21-5-14

Neuropatia motoria

La neuropatia motoria provoca uno

SQUILIBRIO

nei rapporti tra le strutture del piede:



MUSCOLI
TENDINI
OSSA
LEGAMENTI
FASCE

Neuropatia

$$L = \frac{P \times T}{S}$$

L = lesione
P = pressione
T = tempo
S = superficie

Trattamento delle ulcere con Off-loading

Clinical Care/Education/Nutrition

ORIGINAL ARTICLE

Effectiveness and Safety of a Nonremovable Fiberglass Off-Bearing Cast Versus a Therapeutic Shoe in the Treatment of Neuropathic Foot Ulcers

A randomized study

CARLO CARAVAGGI, MD
EZIO FAGLIA, MD
ROBERTO DE GIGLIO, MD
MANUELA MANTERO, MD
ANTONELLA QUARANTIELLO, PHD
EMANUELA SOMMARIVA, MD
MICHELA GIUDICE, MD
CHIARA PUTTINI, MD
ALBERTO MORABITO, PHD

OBJECTIVE — To evaluate and compare the rate of reduction of the surface area of neuropathic plantar ulcers in diabetic patients treated with nonremovable rigidity-differentiated fiberglass off-bearing casts or a cloth shoe with a rigid sole with unloading alkaform insoles. The secondary aim was to evaluate the side effects and degree of patient acceptance of treatment.

RESEARCH DESIGN AND METHODS — Fifty diabetic patients with neuropathic

Neuropathic ulcers result when several causative factors occur together. The presence of a peak in plantar pressure normally causes the onset of a neuropathic plantar ulcer (1,2).

The relief of pressure from the ulcerated area, surgical debridement, and the use of an adequate dressing are the essential treatments for complete healing of this type of ulcer (3,4). However, this approach is ineffective in treating a plantar ulcer that has not been adequately unloaded.

The treatments used most commonly to reduce the pressure peak in the ulcerated

E ....il paziente anziano ?

Caravaggi et al : Diabetes Care Vol. 23 n. 12 Dicember 2000

Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration

Alberto Piaggesi, MD[1], Chiara Goretti, MD[1], Elisabetta Iacopi, MD[1], Giacomo Clerici, MD[2], Fabio Romagnoli, MD[3], Fabrizia Toscanella, MD[4], and Cristiana Vermigli, MD[5]

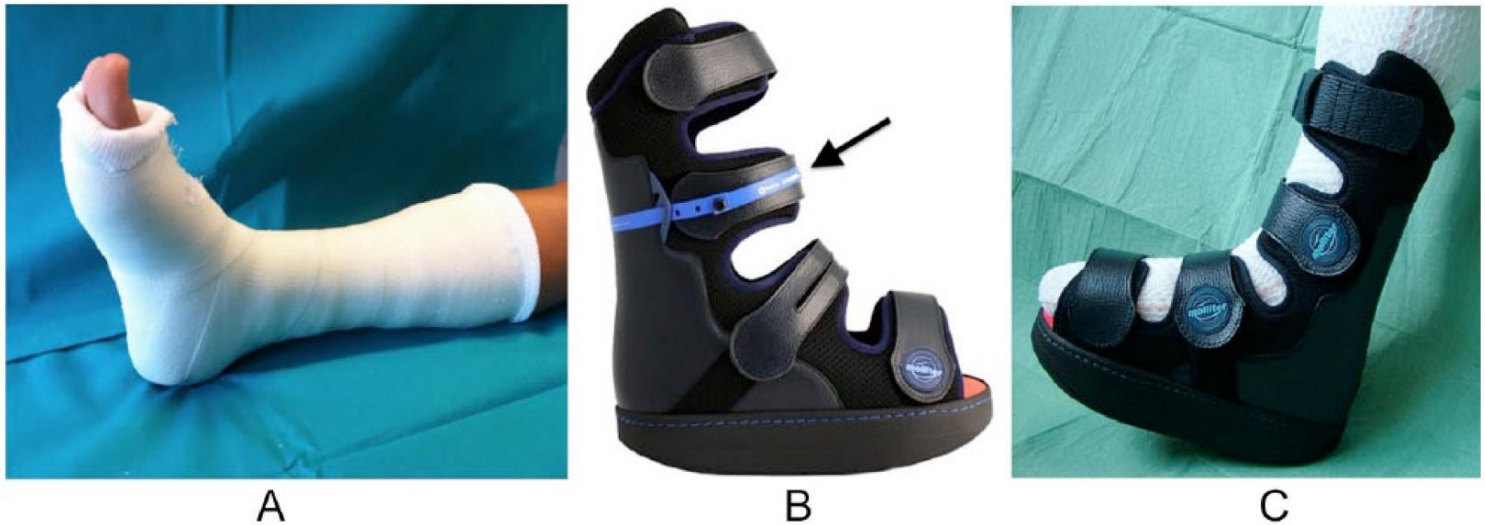


Figure 1. The 3 offloading devices used in the study: the total contact fiberglass cast (A); the Optima Diab walker, rendered irremovable by the application of specifically designed blocking straps, as evidenced by the arrow (B); and the same device left removable (C).

Level of Evidence: Level II, prospective comparative study.

Foot Ankle Int 1071100716643429, first published on April 15, 2016

Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration

Alberto Piaggesi, MD[1], Chiara Goretti, MD[1], Elisabetta Iacopi, MD[1], Giacomo Clerici, MD[2], Fabio Romagnoli, MD[3], Fabrizia Toscanella, MD[4], and Cristiana Vermigli, MD[5]

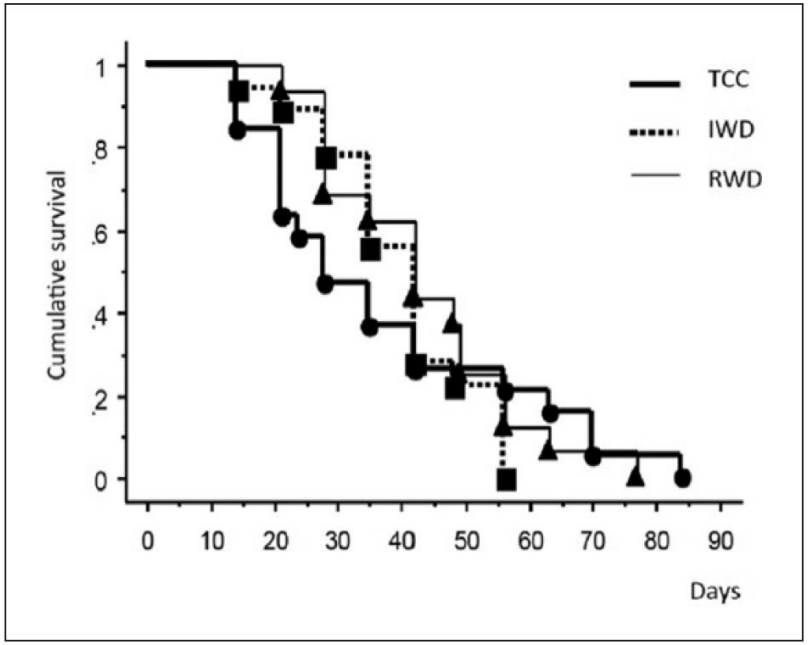


Figure 2. Kaplan-Meier analysis of ulcer survival. Both IWD and RWD were Optima Diab walkers. IWD, irremovable walker device; RWD, removable walker device; TCC, total contact cast.

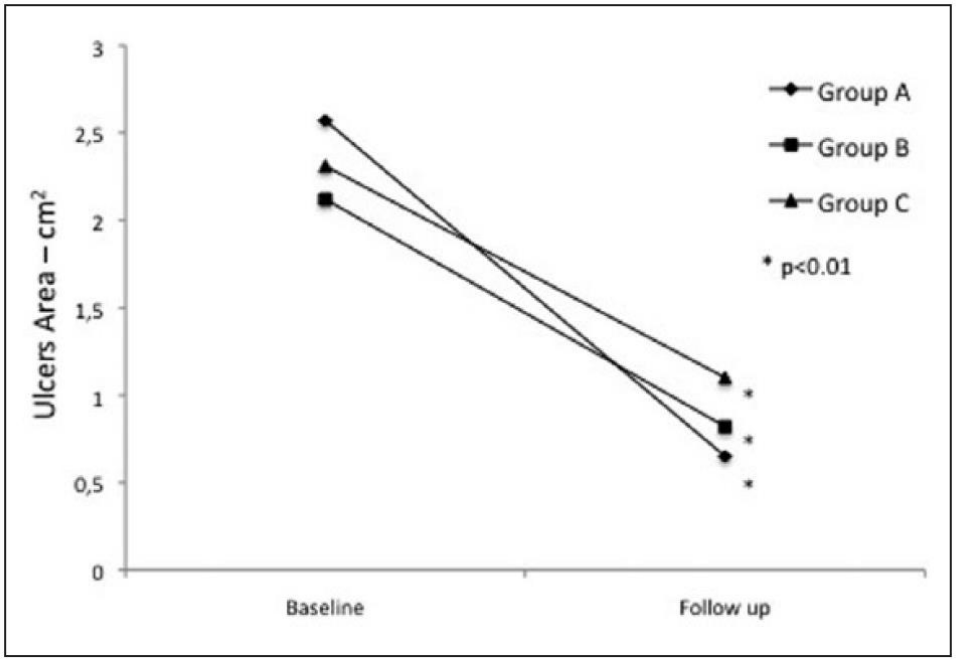


Figure 3. Differences in ulcer's area from baseline to the end of follow-up. *Wilcoxon test versus baseline.

Foot Ankle Int 1071100716643429, first published on April 15, 2016

Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration

Alberto Piaggesi, MD[1], Chiara Goretti, MD[1], Elisabetta Iacopi, MD[1], Giacomo Clerici, MD[2], Fabio Romagnoli, MD[3], Fabrizia Toscanella, MD[4], and Cristiana Vermigli, MD[5]

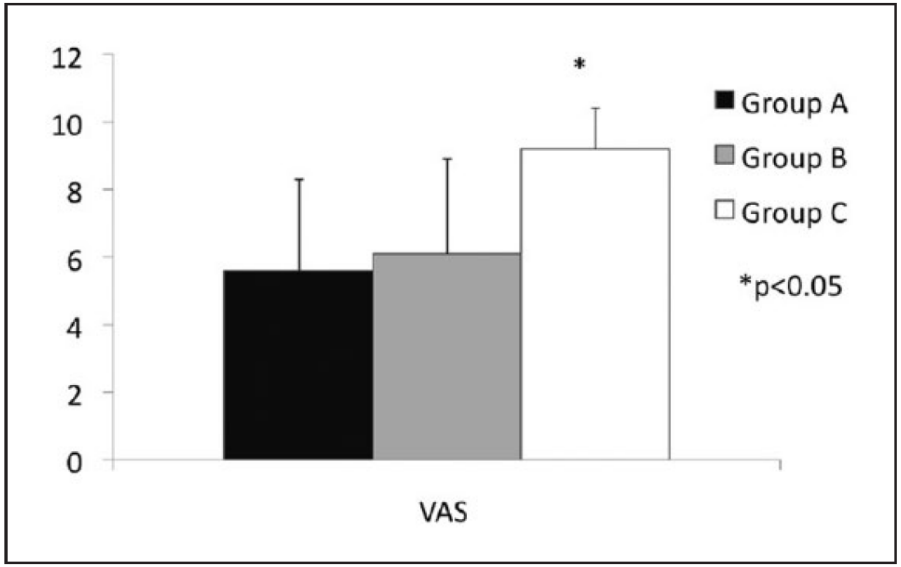


Figure 4. Visual analog scale for patient acceptance evaluation.

Table 2. Economic Balance at the End of the Study in the 3 Groups.[a]

	Group A	Group B	Group C
Total number of devices	104	22[b]	20
Number of devices per patients	5.2	1.1	1.0
Cost of devices per patients (€)	457.8	163.4	144.0
Cost per days of treatment (€)	242.8 ± 69.3*	82.5 ± 33.7	67.9 ± 39.4
Total cost of devices (€)	9156	3268	2880

[a]Figures are calculated from the public tariffs for reimbursement of devices and actual manufacturing costs for total contact cast.
[b]In group B, 2 extra walkers and 4 extra insole kits were used because of overconsumption.
*$P < .01$ vs groups B and C.

Foot Ankle Int 1071100716643429, first published on April 15, 2016

Vasculopatia

ISCHEMIA IS THE ONLY PATHOPHISIOLOGICAL FACTOR THAT IS ABLE TO JUSTIFY LIMB AMPUTATION

Texas Wound Classification (prevalenza amputazioni)

	0	I	II	III
A	Lesione pre o post ulcerativa completamente riepitelizzata 0 %	Lesione superficiale non coinvolgente tendini capsule e ossa 0 %	Lesione interessante tendini o capsule 0 %	Lesione interessante ossa e articolazioni 0 %
B	Infezione 12,5 %	Infezione 8,5 %	Infezione 28,6 %	Infezione 92 %
C	Ischemia 25 %	Ischemia 20 %	Ischemia 25 %	Ischemia 100 %
D	Infezione e Ischemia 50 %	Infezione e Ischemia 50 %	Infezione e Ischemia 100 %	Infezione e Ischemia 100 %

Armstrong D.G. et al Diabetes Care Vol. 21 n. 5 May 1998

Arteriopatia diabetica (diagnosi)

E' facile arrivare alla diagnosi ?

Arteriopatia diabetica (diagnosi)

Arteriopatia diabetica (diagnosi)

Arteriopatia diabetica (diagnosi)

"Fore every one mistake made for not knowing … ten are made for not looking"

James Alexander Lindsay (1856–1931)

Arteriopatia diabetica (diagnosi)

ABI : 0,5

TcPo2 : 20 mmHg

Arteriopatia diabetica (diagnosi)

Circa la metà

dei diabetici

con ulcera

ischemica

non ha dolore

Arteriopatia diabetica (diagnosi)

CLASSIFICAZIONE DI FONTAINE

»1° STADIO: ASINTOMATICO

»2° STADIO: CLAUDICATIO

»3° STADIO: DOLORE A RIPOSO

»4° STADIO: ULCERA O GANGRENA

INAPPLICABILE!

Arteriopatia diabetica (diagnosi)

QUESTIONARIO DI ROSE

a) Quando cammina accusa dolore o altro disturbo alla/e gamba/e? ❒ Si ❒ No

b) Il dolore inizia a volte quando è in piedi o seduto? ❒ Si ❒ No

c) Avverte questo dolore al polpaccio (o ai polpacci)? ❒ Si ❒ No

d) Lo accusa quando cammina in salita o a passo svelto? ❒ Si ❒ No

e) Lo accusa quando cammina a passo normale? ❒ Si ❒ No

f) Il dolore a volte scompare mentre sta camminando? ❒ Si ❒ No

g) Cosa fa se compare il dolore mentre sta camminando?

❒ si ferma
❒ rallenta
❒ continua alla stessa velocità

h) Cosa succede se si ferma?

❒ di solito dura più di 10 minuti
❒ di solito scompare in 10 minuti o meno

La presenza di claudicatio intermittens è caratterizzata dalle seguenti risposte:
"sì" alle domande a, c, e, d
"no" alla domande b, e, f
"si ferma" o "rallenta" alla domanda g
"di solito scompare in 10 minuti o meno" alla domanda h

La claudicatio intermittens è di grado 1 se ha risposto "no" alla domanda e
di grado 2 se ha risposto "si" alla domanda e

INAPPLICABILE!

Arteriopatia diabetica (caratteristiche)

PIU' PRECOCE:

22% DEI DIABETICI CON NUOVA DIAGNOSI

Faglia E.. et al Diabet Med. 2005 Oct; 22(10): 13410-4

Arteriopatia diabetica (caratteristiche)

Arteriopatia diabetica (caratteristiche)

NEL DIABETICO

LE OSTRUZIONI

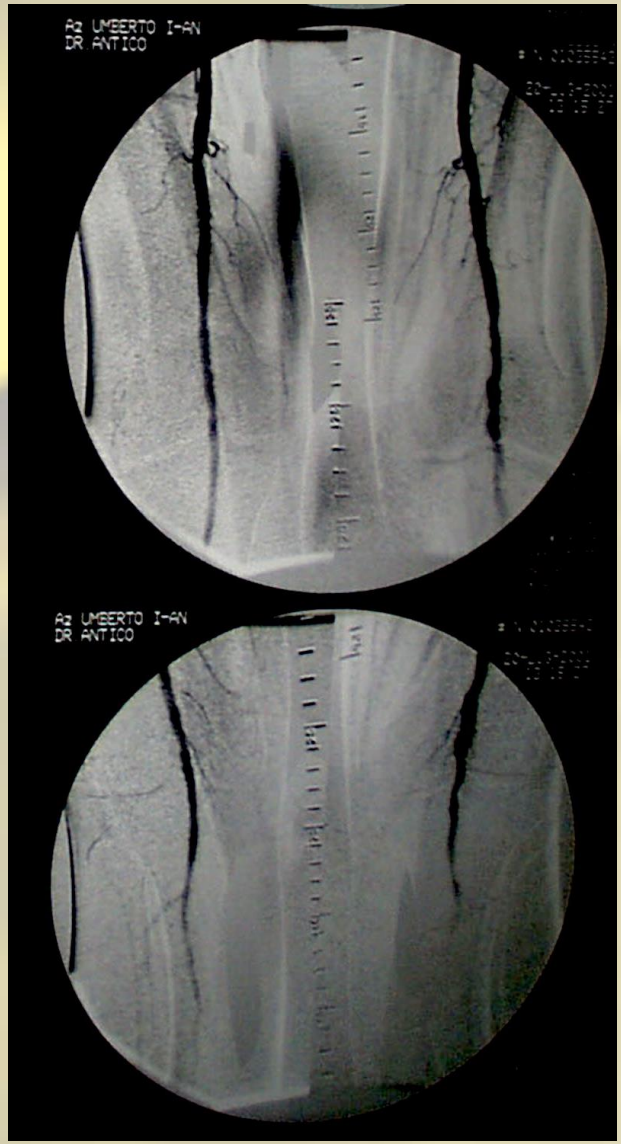
E\O LE STENOSI

INTERESSANO

NELLA MAGGIORANZA

DEI CASI

ENTRAMBI GLI ARTI



Arteriopatia diabetica (caratteristiche)

SONO

DI SOLITO

MULTI

SEGMENTALI

Arteriopatia diabetica (caratteristiche)

INTERESSANO

ANCHE I

CIRCOLI

COLLATERALI

Arteriopatia diabetica (caratteristiche)

COINVOLGONO

PREFERENZIALMENTE

LE ARTERIE

SOTTOPOPLITEE:

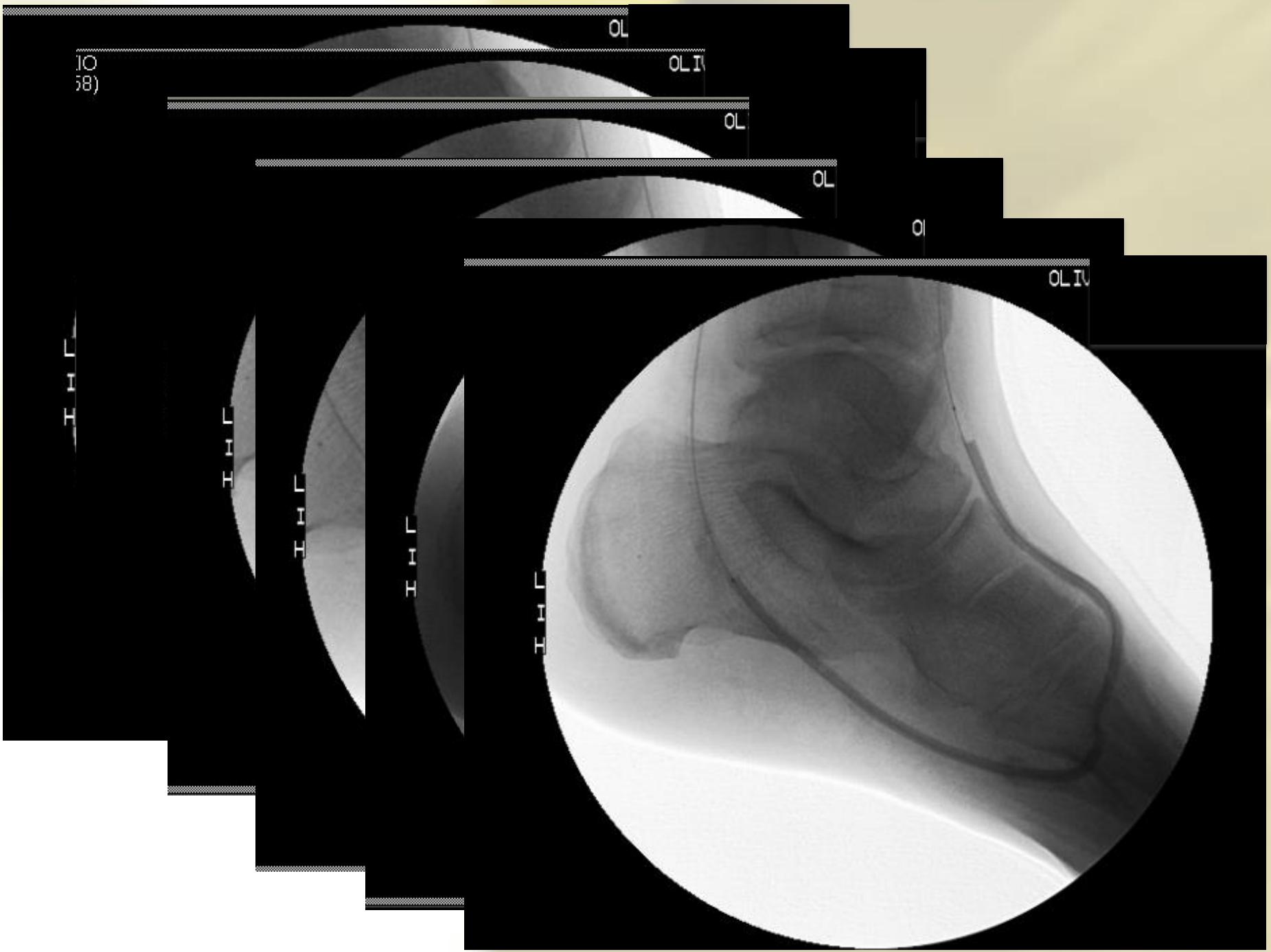
TIBIALE ANTERIORE

E POSTERIORE,

INTEROSSEA

Arteriopatia diabetica (caratteristiche)

Arteriopatia diabetica (caratteristiche)



Endovascular treatment of diabetic peripheral arterial disease in older and oldest old patients: a retrospective study.

Age	N.
65 - 79	64
>80	56

Table 1. Outcomes of PTA treatments in older and oldest old patients

	<80 yrs N=64	80 or more N=56	P
Successful PTA	52 (82.5)	35 (62.5)	0.05
Complete re-epithelization	49 (76.6)	43 (76.8)	0.820
Recurrent stenosis	17 (26.6)	11 (19.6)	0.371
Intra- post-procedure complications	14 (21.9)	6 (10.7)	0.102
Amputations	8 (12.5)	3 (5.4)	0.176

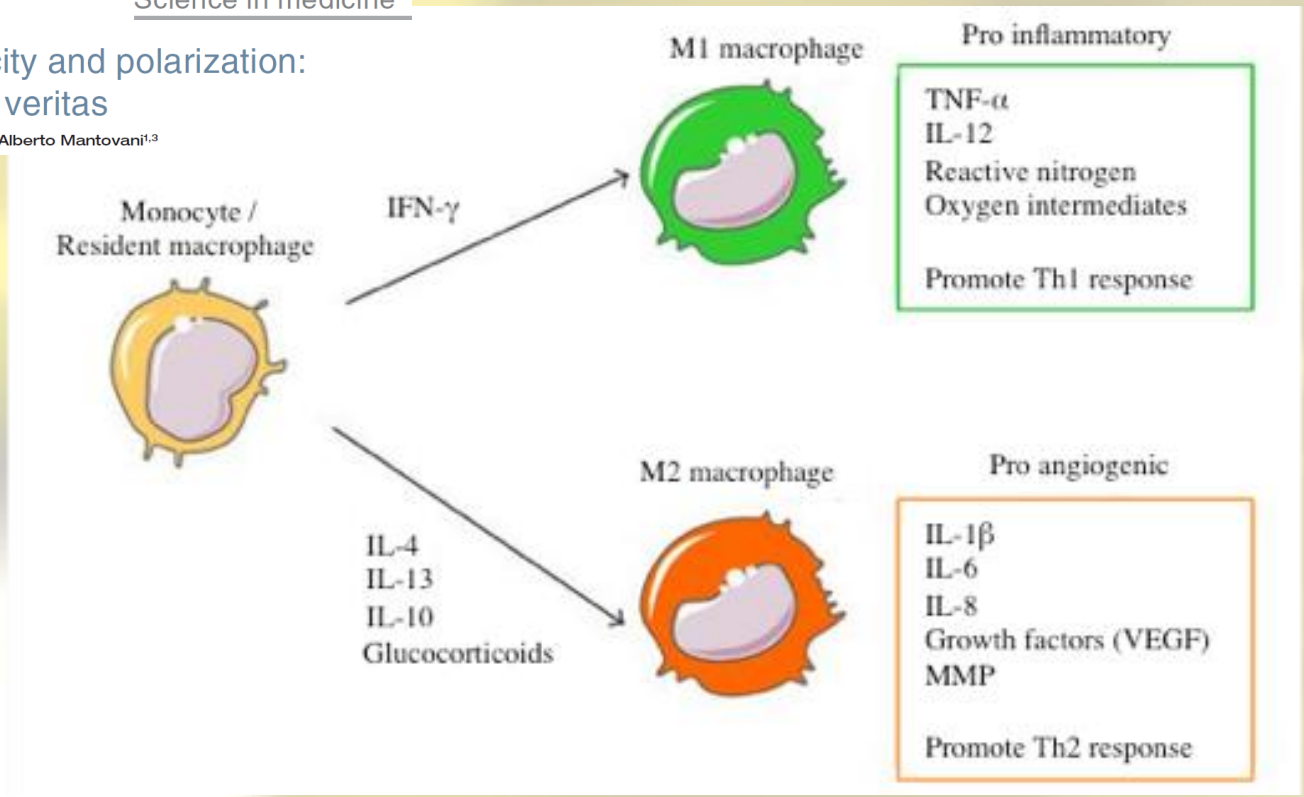
C. Gatti, S. Cecchini, P. Fabbietti, F. Romagnoli, S.Ricci
Aging Clin Exp Res DOI 10.1007/s40520-017-0760-5 - 2017

Monociti/macrofagi : effetto anti-infiammatorio e rigenerativo

Science in medicine

Macrophage plasticity and polarization: in vivo veritas

Antonio Sica[1,2] and Alberto Mantovani[1,3]



Review Article

Alternatively Activated Macrophages in Types 1 and 2 Diabetes

Macrophage polarization: An opportunity for improved outcomes in biomaterials and regenerative medicine☆

Autologous Cell Therapy for Peripheral Arterial Disease: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized, Non-Randomized, and Non-Controlled Studies

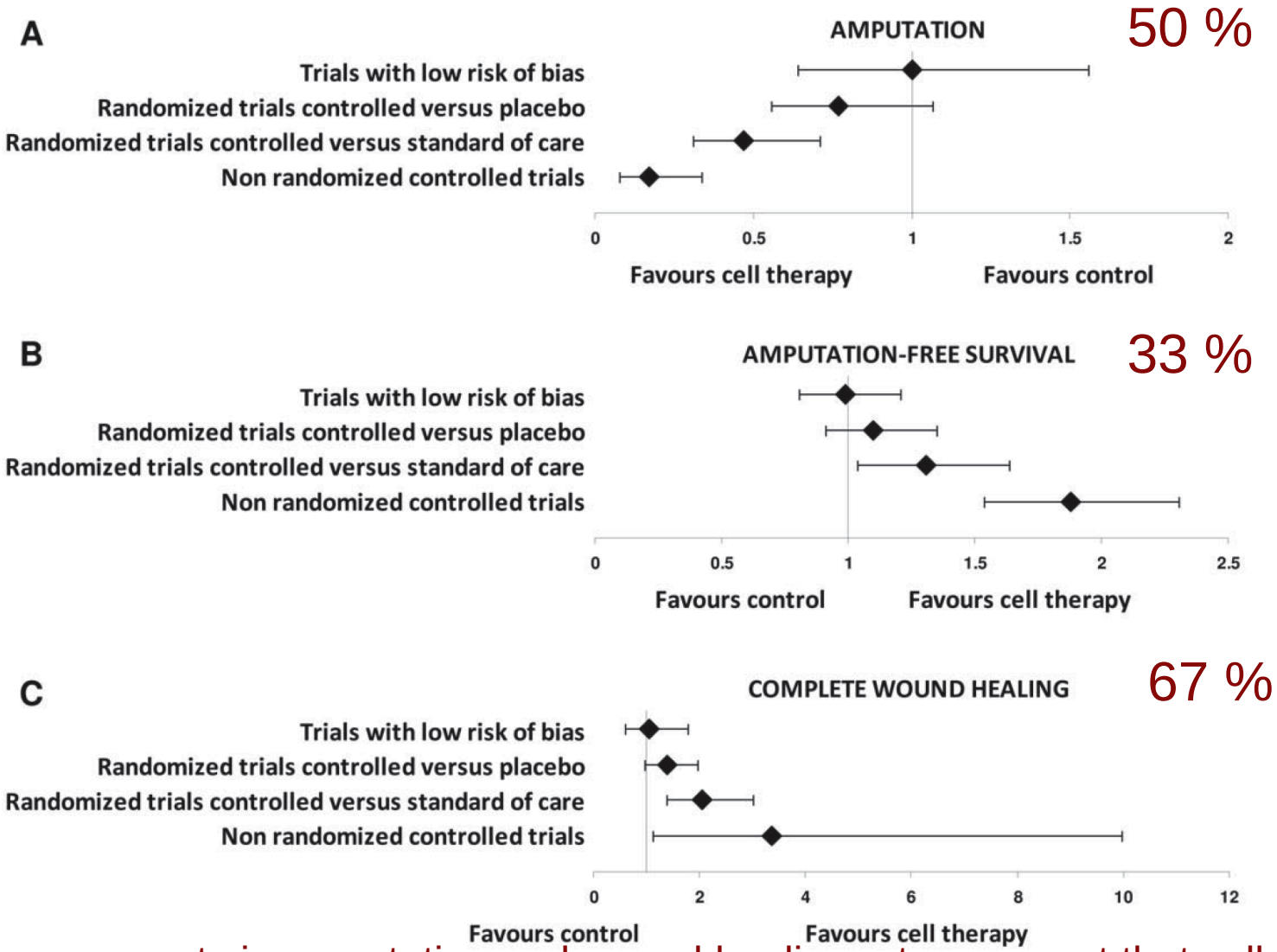
Mauro Rigato[1], Matteo Monami[2], Gian Paolo Fadini[1]

[1]Department of Medicine, University of Padova, 35128 Padova, Italy; [2] Diabetology, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, 50141 Florence, Italy.

Running title: Meta-Analysis of Cell Therapy for PAD

American Heart Association

Circulation Research



Improvements in amputation and wound healing rates suggest that cell therapy may be able to modify the natural history of intractable CLI.

21 pazienti arruolati

30-40 giorni

30-40 giorni

1° Impianto

2° Impianto

3° Impianto

FOLLOW-UP

- TCPO2
- ABI index
- VAS

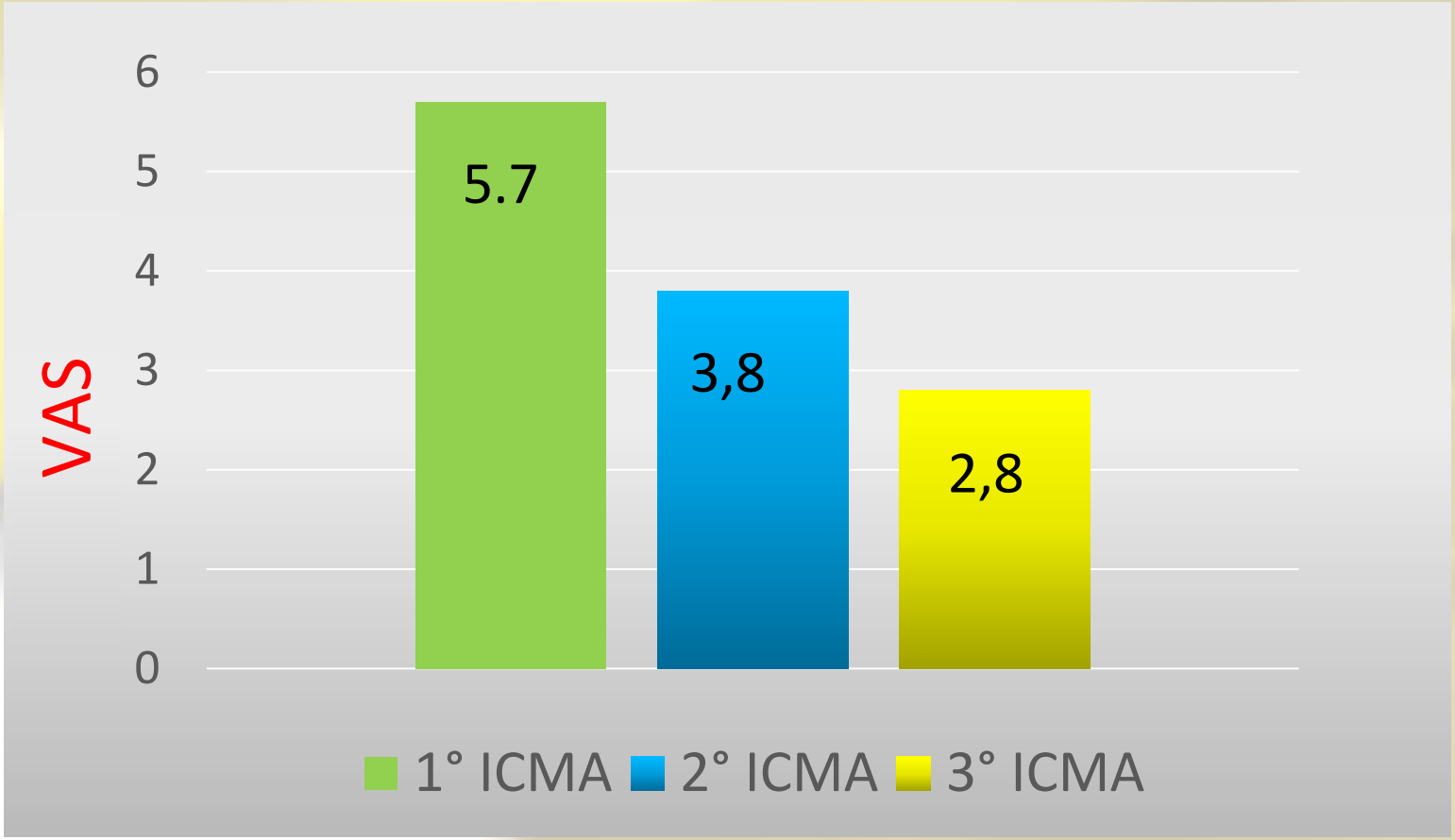
- TCPO2
- ABI index
- VAS

- TCPO2
- ABI index
- VAS

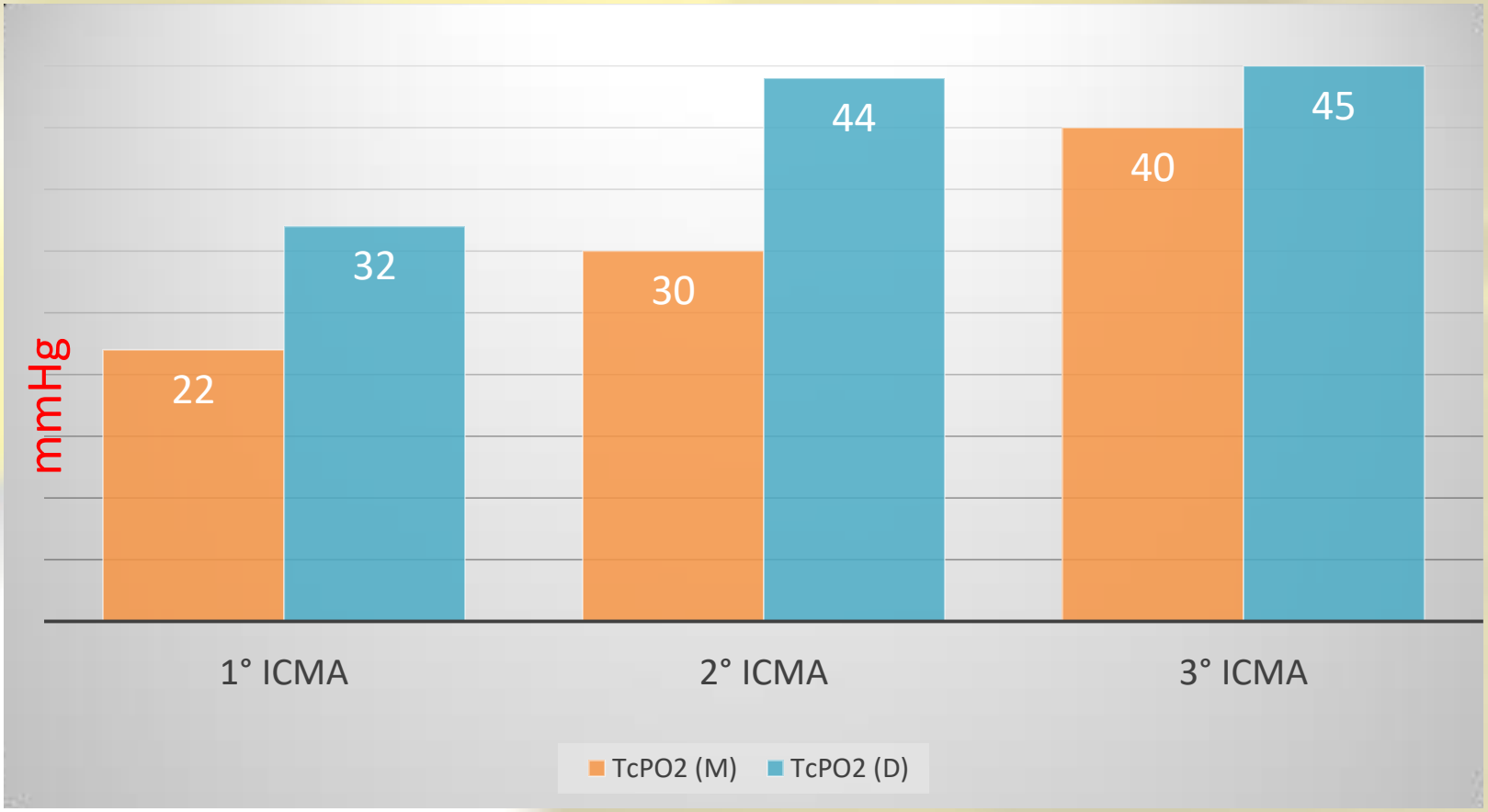
- TCPO2
- ABI index
- VAS

1-3-6-12 mesi dall'ultimo impianto

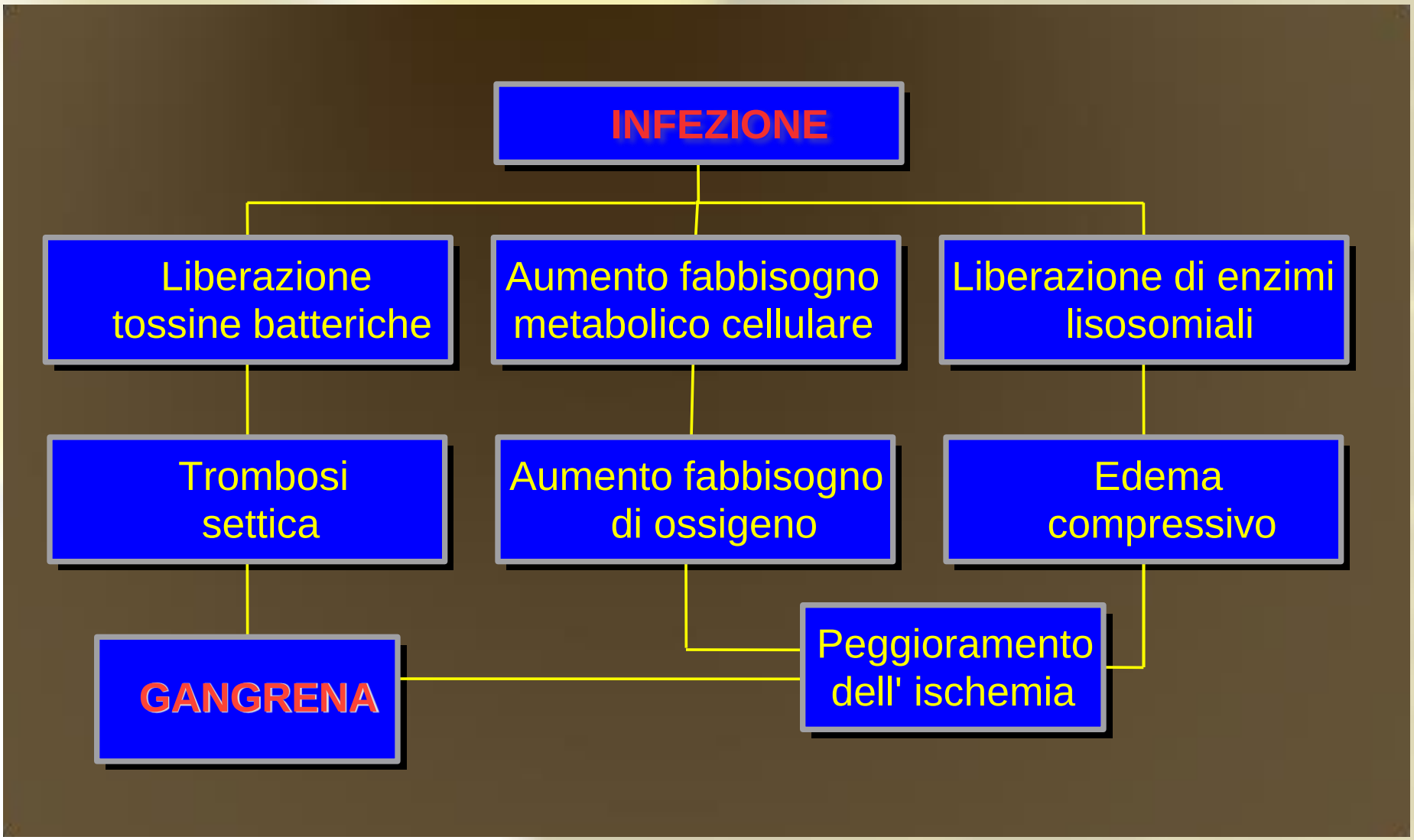
Valutazione del dolore nei pazienti sottoposto ad ICMA



Valutazione della TcPO2 nei pazienti sottoposto ad ICMA

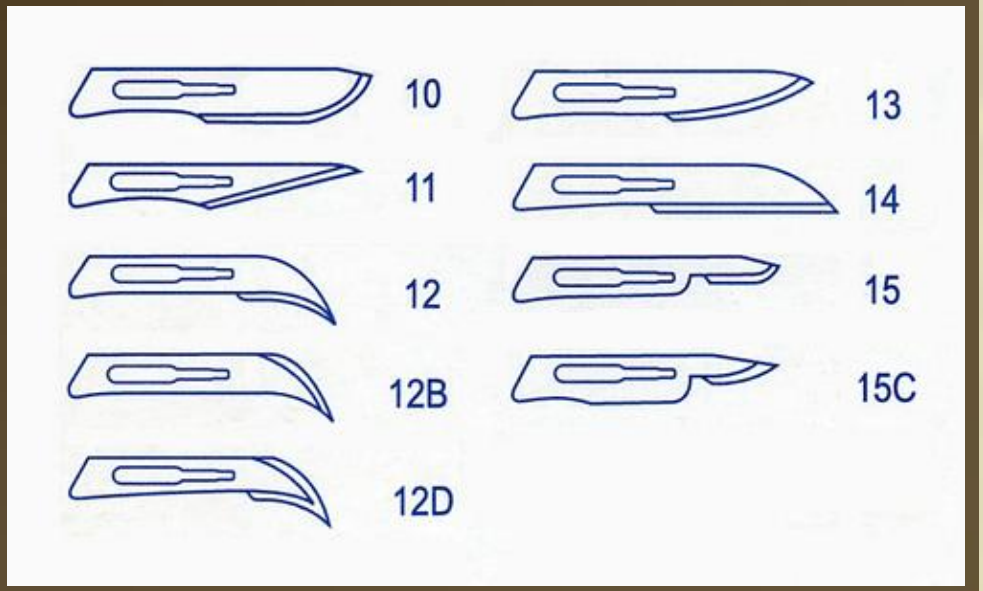


Infezione

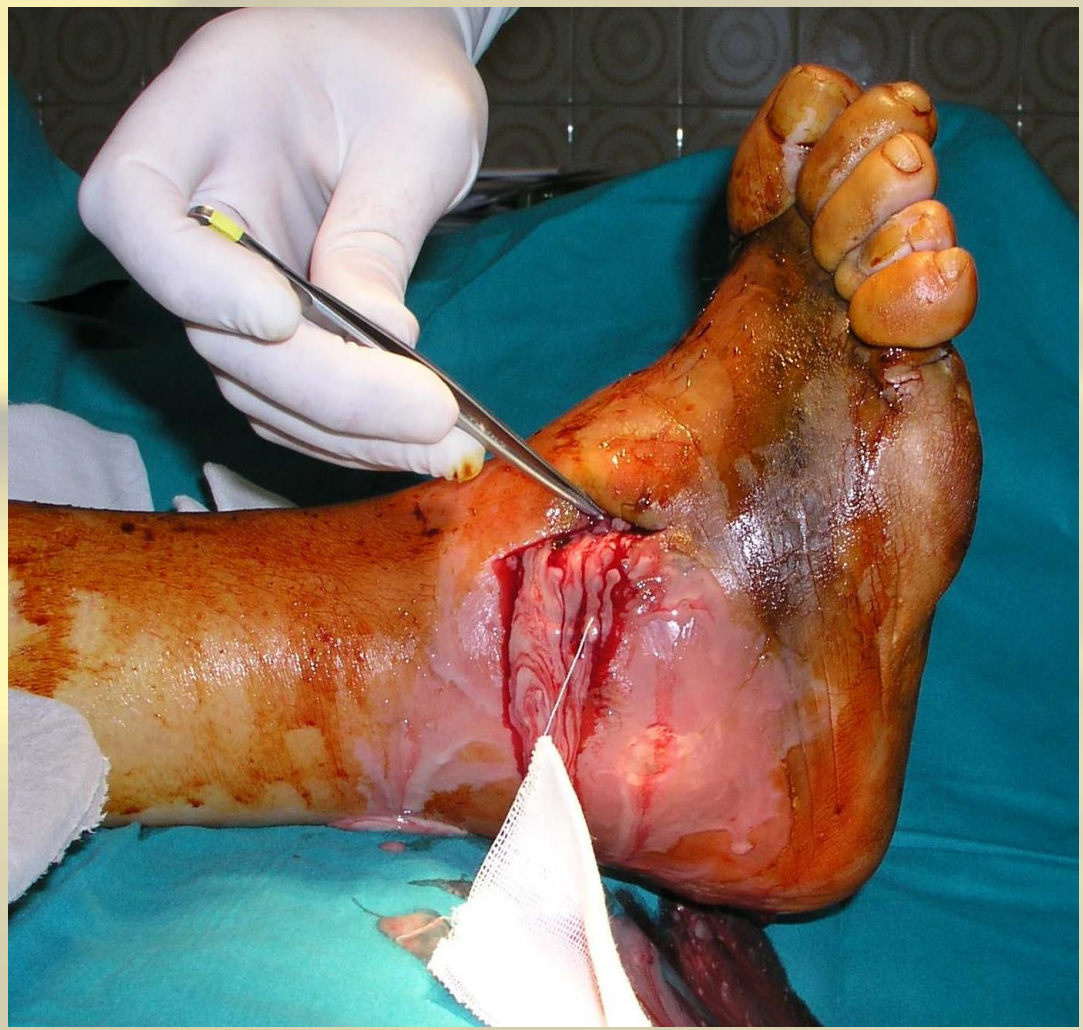

INFEZIONE
Liberazione tossine batteriche
Aumento fabbisogno metabolico cellulare
Liberazione di enzimi lisosomiali
Trombosi settica
Aumento fabbisogno di ossigeno
Edema compressivo
GANGRENA
Peggioramento dell' ischemia

A.P.
P. SN
29/5/14

Il migliore antibiotico è una lama di bisturi n. 10



Infezione

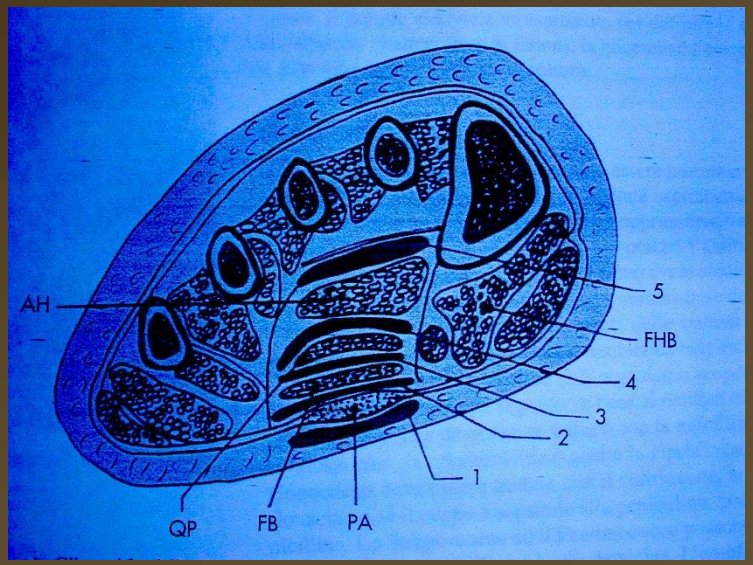


Time is Tissue !

A. R.
P.>
30.05.16

A. R.
P.>
30.05.16

I Compartimenti



S. PDX
5/05/11

PDX
/11

E. S. PDX
13/03/11

19/5/11

ES PDX
23/5/11

01.06.2011

E.S.
13/06/2011
PDX

E.S. P. Dx

E.S.
P.DX
21/07/2011

E.S.
26/07/2011
PDX

E.S.
P.DS
10.08.11

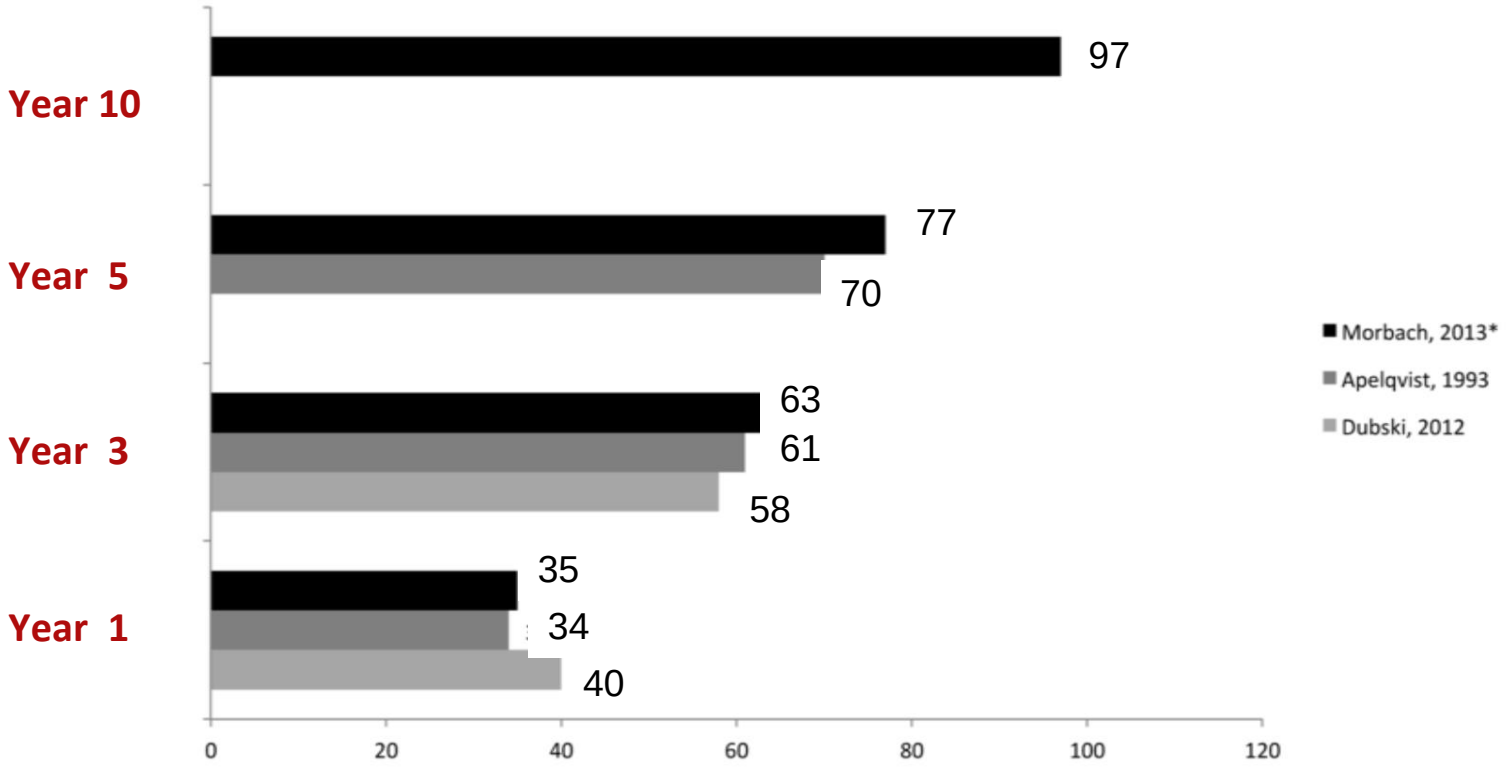
E.S.
P.DX
08/11/2011

……. abbiamo finito ?

Paziente guarito … o in remissione ?

On Remission:
Cumulative recurrence rates following initial healing

Comparision of study results (via S. Morbach)



* at least one recurring ulcer episode among those under risk (i.e., alive and with at least on leg);
10 –year data unpublished

Obiettivo : Ridurre le amputazioni

2 Attori

1° attore: PAZIENTE

Quali bisogni ?

Identificare i pazienti a rischio

Curare le ulcere semplici

Curare le ulcere gravi

TUTTI !

AMBULATORI ORGANIZZATI

Curare le ulcere gravi

TUTTI !

AMBULATORI ORGANIZZATI

CENTRI DEDICATI

Centri Dedicati

RICOVERARE

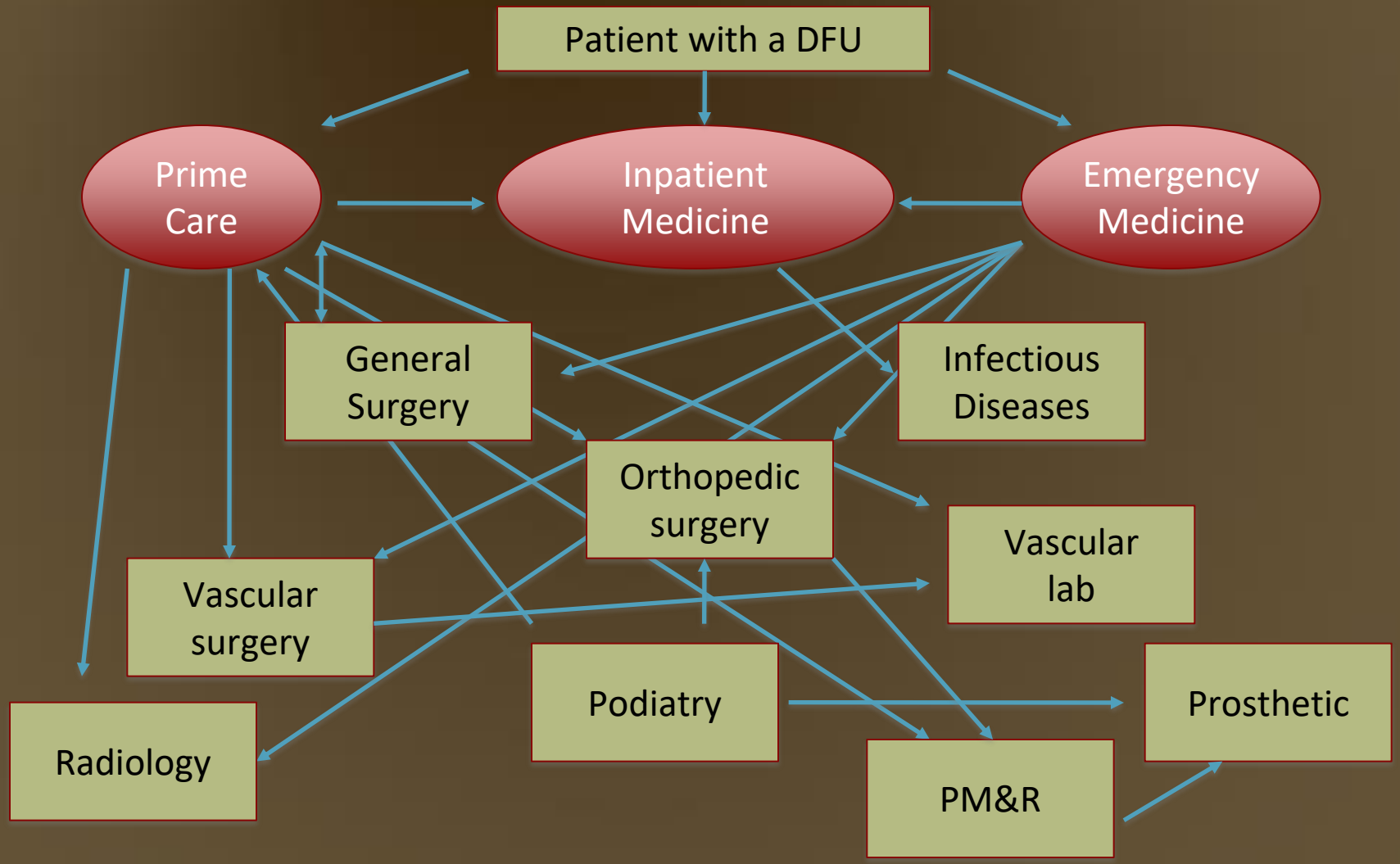
RIVASCOLARIZZARE

CHIRURGIA D'URGENZA

CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA

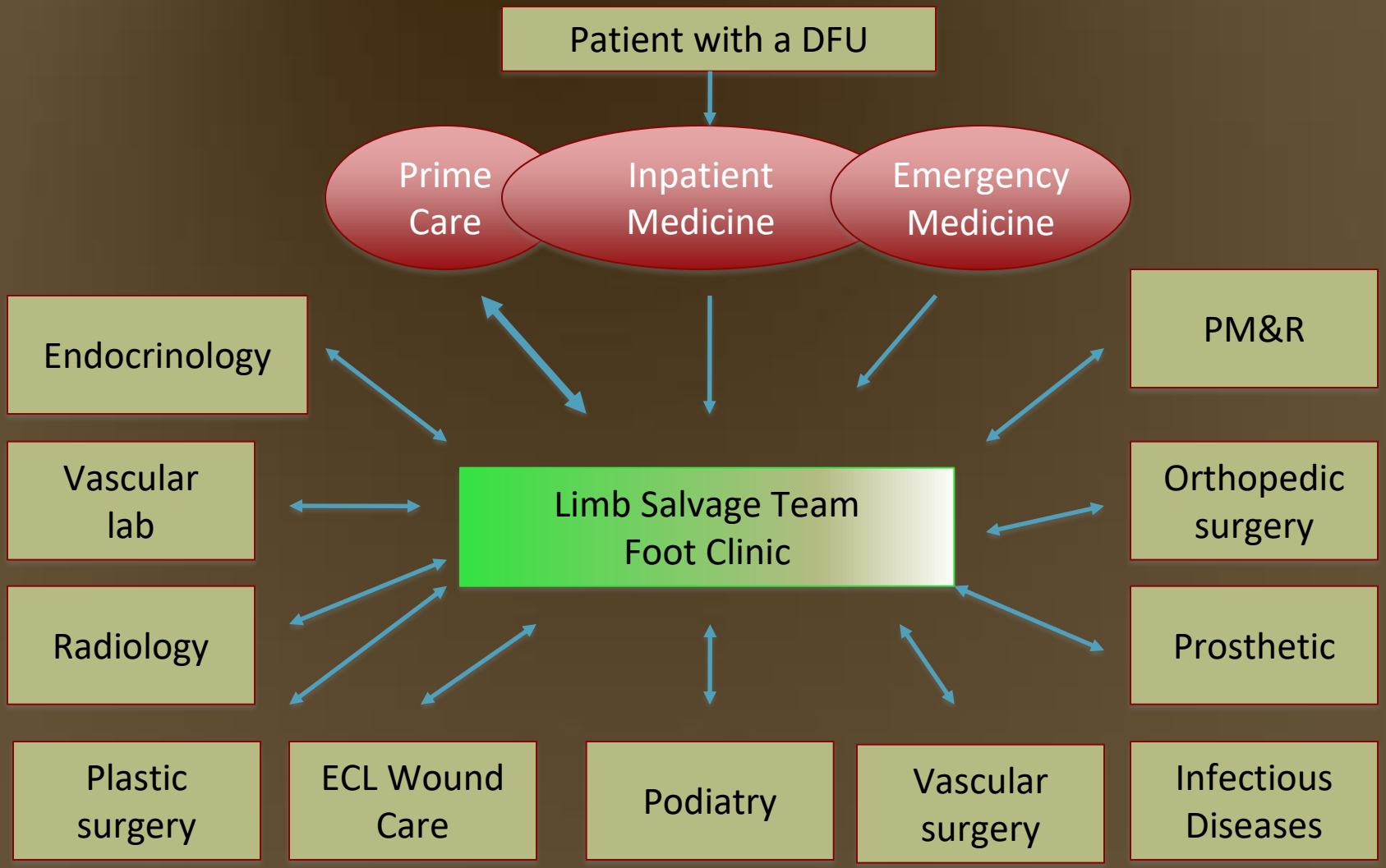
2° attore: MEDICO

Quali risorse ?



Barshes N.R, et Al. The system of care for the Diabetic Foot: objectives, outcomes and opportunities. Foot & Ankle Vol 4 (2013)

5
AITce



Barshes N.R, et Al. The system of care for the Diabetic Foot: objectives, outcomes and opportunities. Foot & Ankle Vol 4 (2013) Mod.

Come possiamo mantenere elevata la qualità e l’efficacia dei nostri interventi a risorse limitate ?

Educazione sensibilizzazione sanitaria

Piede diabetico ulcerato

Medico			Infermiere/Podologo	
I° Accesso				
Attività	Strumenti		Attività	Strumenti
Esame obiettivo	Valutazione : - Deformità - Ipercheratosi - Polsi periferici		Accoglienza	Inserimento dati paziente cartella computerizzata My-Star* anagrafica, inizializzare una nuova visita, procedura di dematerializzazione
Valutazione della lesione	Classificazione* *TEXAS*			Consenso informato (qualora non presente in My Star)
	Infezione	Classificazione * *PEDIS (1)*	Valutazione clinica	Valutazione giornaliera della lesione (dimensioni, profondità, flogosi perilesionale, secrezioni, bordi, essudazione)
	Osteomielite	Diagnosi a score *		Documentazione fotografica
	Circolazione arteriosa	Doppler Ossimetria (solo in assenza dei polsi periferici)	Diagnosi	Biotesiometria /monofilamento
Terapia	Debridement chirurgico			Valutazione polsi periferici Esecuzione ossimetria (nei casi indicati) Compilare documento con indicazioni nell'esecuzione dell'esame
	Prescrizione della terapia antibiotica (Linee guida ISDA 2015)	Compilazione richieste	Trattamento	Debridement chirurgico (se indicato)
	Prescrizione esami (radiologici/ematochimici)	Compilazione richieste		Medicazione
	Prescrizione presidi ortopedici	Compilazione richieste		Trattamento podologico in caso di rischio ulcerativo
	Prescrizione Medicazione			Prescrizione medicazione
Valutazione ricovero	Compilazione scheda ricovero* *Stadiare le classi di priorità*		Educazione sanitaria	Indicazioni su comportamenti ed utilizzo corretto dei presidi ortopedici ed attivazione assistenza infermieristica domiciliare tramite il MMG
	Compilazione Cartella Day Surgery (anagrafica, breve anamnesi, esame obiettivo, terapia, consenso informato)			
Lettera MMG				

Rivedere i nostri modelli organizzativi assistenziali !

Grazie per l’attenzione

Fabio Romagnoli