

Il /la dr./sa Rizzo Loredana dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche

Sanofi

Lilly

Boehringer

Merck

Abbot

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).

Con il Patrocinio di:



6° Congresso Nazionale del Gruppo di Studio della Podopatia Diabetica

La Sindrome del Piede Diabetico in Italia nel terzo millennio: un approccio globale, discipline diverse, professionalità integrate in un percorso unitario con "il paziente diabetico al centro"



Criteri di prescrizione delle calzature in prevenzione primaria e secondaria

*Loredana Rizzo
UOC Diabetologia – Grosseto
Azienda USL Toscana Sudest*

Trieste, 31 gennaio / 2 febbraio 2019



Prescrizione:

quanto viene disposto , come terapia e profilassi, dal medico

Il paziente è tenuto ad attenersi alla p. che ha valore legale, nel caso in cui insorgessero patologie legate alla mancata osservanza di essa

Ha valore legale anche per chi prepara o consegna quanto prescritto

E' un documento attestante l'opera del medico stesso , che con la sua firma sulla p. se ne assume la responsabilità professionale

Non è valida se non reca le generalità del paziente e del medico prescrittore e la sua firma

Dizionario Medico Treccani



Prescrizione delle calzature

- Perché?

Background



IWGDF Guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes

Prepared by the IWGDF Working Group on Footwear and Offloading

Diabetic foot ulcers :

- are the leading cause of lower extremity amputation
- the annual incidence is approximately 2% and the lifetime risk is between 19% and 34%
- cause approximately 2% of all hospitalisations
- are typically caused by repetitive stresses (shear and pressure) on the foot in the presence of the diabetes-related complications of peripheral neuropathy or peripheral artery disease

Use of inappropriate footwear increases the magnitude of the local mechanical repetitive stresses on the foot

It is recommended that people with diabetes wear appropriate footwear designed to reduce repetitive stresses at all times, to help prevent diabetic foot ulceration

PRESCRIZIONE DELLE CALZATURE



• A chi?



• Quale?



• Chi prescrive?



• Come si prescrive?



• Quali controlli?



•A chi?

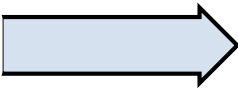
Paziente diabetico a rischio di ulcerazione



Table 1: Sistema di classificazione IWGDF 2015 e frequenza di screening preventivo

Categoria	Caratteristiche	Frequenza
0	Assenza di neuropatia periferica	1 volta l'anno
1	Neuropatia periferica	Ogni 6 mesi
2	Neuropatia periferica con PAD con o senza deformità distali	Ogni 3-6 mesi
3	Neuropatia periferica e storia di ulcere distali o pregressa amputazione d'arto	Ogni 1-3 mesi

Rischio basso



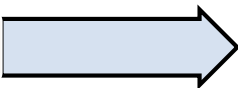
Rischio medio



Rischio alto



Rischio altissimo



Linee Guida su calzature e scarico per prevenire e consentire la guarigione delle ulcere distali in pazienti affetti da diabete

Redatto da: the IWGDF Working Group on Footwear and

Raccomandazioni

Introduzione

Dispositivi di scarico

Calzature terapeutiche

Interventi chirurgici di scarico

Altri interventi di scarico

Controversie chiave

Referenze

Glossario

3. Per proteggere i piedi, educare il paziente diabetico a rischio a non camminare a piedi nudi, con i calzini, o con pantofole normali con suola sottile, sia a casa che fuori.

(Forte, Basso)

4. Istruire il paziente diabetico a rischio ad indossare calzature del numero giusto per evitare una prima lesione ulcerativa del piede, sia plantare che non plantare, o per evitare una recidiva di un'ulcera non plantare.

Quando è presente una deformità del piede o una lesione pre-ulcerativa, prendere in considerazione la prescrizione di scarpe terapeutiche, plantari su misura o ortesi digitali.

(Forte, Basso)

5. Per prevenire una **recidiva di ulcera plantare** del piede in un paziente diabetico prescrivere calzature terapeutiche con dimostrata riduzione della pressione plantare durante la deambulazione (vale a dire il **30% di riduzione rispetto alle scarpe non terapeutiche**) ed incoraggiare il paziente ad indossarle.

(Forte; Moderato)





• Quale?

Nei pazienti a basso rischio non vi è necessità di particolari precauzioni tranne quelle derivanti dal buon senso.

Sconsigliate

- scarpe con tacco vertiginoso o completamente senza tacco perchè possibile fonte di appoggio anomalo del piede e di ulcerazione
- scarpe con punta moto acuta (sono fonte di costrizione dell'avampiede)
- scarpe con calzata che non corrisponde alla larghezza del piede

Una scarpa ottimale è una scarpa con punta arrotondata e un tacco tra 2-4 cm in tessuto morbido traspirante e senza cuciture in rilievo.



• Quale?

Le scarpe in prevenzione secondaria:

- preformate per poter alloggiare il plantare e le eventuali deformità del piede senza creare attrito
- materiali che si adattino alle deformità o termoformabile.
- suola a barchetta con punta rialzata perché questa struttura riduce l'impegno metatarsale che è la zona a preponderante rischio di ulcerazione da ipercarico



Talvolta si rendono necessarie calzature su misura, particolarmente in pazienti con amputazioni molto demolitive o conformazione del piede tale da non poter essere alloggiata in una calzatura predisposta



La presenza di picchi di pressione rende necessario l'uso di plantari di equilibrio che devono categoricamente essere prodotti su calco e costruiti valutando anche le pressioni plantari





Linee Guida su calzature e scarico per prevenire e consentire la guarigione delle ulcere distali in pazienti affetti da diabete



• Chi prescrive?

5° Congresso Nazionale del Gruppo di Studio della Podopatia Diabetica

**Implementazioni delle linee guida internazionali
sul piede diabetico (2015):
multidisciplinarietà e multiprofessionalità dalla prevenzione primaria
delle lesioni ulcerative al salvataggio d'arto**

Calzature e *Offloading* nella Prevenzione e Guarigione delle Ulcere del piede nei diabetici

L. Rizzo - G. Federici - L. Mancini

Discussant: L. Dalla Paola

Pistoia, 13 - 15 ottobre 2016



Implementazione delle linee guida dell'IWGDF su calzature e scarico per prevenire e consentire la guarigione delle ulcere distali in pazienti diabetici

Redatta dal Gruppo interassociativo AMD-SID "Podopatia diabetica"

Raccomandazioni

Introduzione

Dispositivi di scarico

Calzature terapeutiche

Interventi chirurgici di scarico

Altri interventi di scarico

Controversie chiave

Bibliografia

Glossario

IMPLEMENTAZIONE

Calzature terapeutiche

Vi è stato un sostanziale accordo con il documento guida

- Per **prevenire una recidiva di ulcera plantare del piede** in un paziente diabetico a rischio, è necessario **prescrivere** ortesi plantari su misura e calzature terapeutiche con dimostrata riduzione della pressione plantare durante la deambulazione (vale a dire il 30% di riduzione rispetto alle scarpe non terapeutiche) ed incoraggiare il paziente ad indossarle.
- Anche quando **è presente una deformità del piede o una lesione pre-ulcerativa**, è raccomandata la **prescrizione** di scarpe terapeutiche, ortesi plantari su misura od ortesi digitali.
- Per calzature terapeutiche si devono intendere scarpe progettate per permettere una forma di trattamento del piede. Sono scarpe con maggiore profondità (extra-fonde) per accogliere le deformità e ridurre la pressione sulle zone a rischio sulle superfici plantari e dorsali del piede. Possono essere prefabbricate o costruite su misura.
- L'ortesi plantare su misura è un plantare su calco, confezionato sulla forma del piede del paziente, accomodante, e in una struttura multistrato.
- Dalla discussione è emerso che **la prescrizione dei presidi ortesici ed il relativo collaudo deve essere effettuato da un team in grado di rilevare l'efficacia del dispositivo attraverso una dimostrata riduzione della pressione plantare.**



• Come si prescrive

Il sistema di erogazione di protesi ed ausili è regolato dal **DM 332/99**, nel quale si individuano i soggetti beneficiari, le modalità di erogazione, i dispositivi erogabili nonché le tariffe...

Soggetti beneficiari

- a) invalidi civili, di guerra e per servizio, ... nonché i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di una invalidità permanente
- b) In attesa di riconoscimento ma con accertamento, da parte della Comm. Medica di ASL di invalidità >33%

Modalità

- | | |
|-------------------|--------------|
| a) Prescrizione | c) Fornitura |
| b) Autorizzazione | d) Collaudo |



• Come si prescrive

Prescrizione

E' redatta da un medico specialista del Ssn, competente per tipologia di menomazione o disabilità:

- **Diagnosi circostanziata**
- **Indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completa del codice identificativo riportato nel nomenclatore, e l'indicazione degli eventuali adattamenti necessari per la sua personalizzazione**
- **Programma di utilizzo del dispositivo comprendente: il significato terapeutico e riabilitativo; le modalità, i limiti e la prevedibile durata di impiego del dispositivo**

Collaudo

Effettuato dallo specialista prescrittore o da altro medico della sua U.O

Accerta la congruenza del dispositivo con la prescrizione

Deve avvenire entro 20 gg dalla consegna

Autorizzazione

E' rilasciata dall'ASL di residenza dell'assistito previa verifica dello stato di avente diritto del richiedente, della corrispondenza tra la prescrizione medica ed i dispositivi codificati nel nomenclatore, nonché del rispetto dei tempi di rinnovo

Deve avvenire entro 20 gg dalla richiesta (o tacito consenso)

Fornitura

Il fornitore ha la responsabilità:

- **della realizzazione dei presidi in maniera conforme alla prescrizione medica**
- **della modifica o sostituzione nel caso non superino il collaudo**

Il fornitore deve rispettare i tempi di consegna, deve fornire all'assistito le istruzioni per un uso corretto e per la manutenzione, possibilmente a mezzo di indicazioni scritte

I diabetologi sollecitano Lorenzin a reintrodurre nei Lea scarpe e plantari per i diabetici. Il Ministero risponde: “Questione rimessa a commissione Lea”

- 1) **DPCM 12 gennaio 2017:** Definizione e Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'Art.1, comma 7 del DLGS 30 dicembre 1992, n. 502. Scompare dall'elenco dei Lea la prescrivibilità delle calzature di serie tra le ortesi concesse dal SSN per il trattamento dei pazienti affetti da "piede diabetico".
- 2) **28 agosto 2017:** La richiesta di reintroduzione nei Lea delle calzature di serie, da parte di Sid-Amd e Simfer con lettera al Ministro Lorenzin. Richiesta di "modifica delle condizioni di prescrivibilità per calzature per persone affette da piede diabetico", offrendo anche piena **disponibilità alla stesura di linee guida ed indicazioni di prescrivibilità**, al fine di garantire la massima appropriatezza dei percorsi di fornitura.
- 3) **16 novembre 2017:** Commissione XII (Affari Sociali) 5-11537 da parte del Sottosegretario di Stato Salute, Davide Faraone: “Le motivazioni di tale scelta (quella di toglierle dai Lea, ndr.) sono da ricercarsi nella considerazione che, nella maggior parte dei casi, le calzature ortopediche di serie, destinate a ‘piccole deformità’ non differiscono significativamente da numerosi modelli di calzature in commercio, caratterizzati da forme e materiali particolarmente adatti al contenimento del piede. Peraltro, è esperienza consolidata in tutte le Regioni che le ‘calzature ortopediche di serie’ siano oggi oggetto di iperprescrizione, spesso inappropriata, soprattutto, nel caso di minori
- 4)) Lettera aperta di Sid-Amd al ministro Lorenzin (siglata da Roberto Anichini e dai presidenti delle due società scientifiche, per la Sid Giorgio Sesti, per l'Amd Domenico Mannino) dove si sottolineavano le perplessità sulla risposta all'interrogazione in XII Commissione: nella risposta del sottosegretario "sono contenute affermazioni generiche che nulla hanno a che vedere con l'argomento in questione, associate a valutazioni non corrette"

AUSILI SU MISURA**Elenco 1**

Si definiscono "su misura" i dispositivi fabbricati appositamente in base alla prescrizione redatta da un medico specialista. I dispositivi industrialmente prodotti con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere **successivamente** adattati per soddisfare una specifica esigenza del singolo assistito mediante una personalizzazione, eventualmente richiesta dalla prescrizione o rilevata al momento dell'applicazione, non sono considerati "su misura".

06.33 calzature ortopediche

utilizzati per la costruzione della calzatura devono essere conservati per otto mesi dalla data di autorizzazione. **Il tempo minimo di rinnovo (art. 18, comma 10) è fissato in 18 mesi per gli assistiti deambulanti con difficoltà della marcia che comportano l'usura della calzatura ed in 24 mesi per assistiti scarsamente deambulanti con gravi deformità ai piedi.**

06.33.05 calzature per ridurre le deformità	
06.33.05.003	calzatura per patologie complesse, costruita su misura <i>costruita su calco per sostenere un piede con patologie gravi (piede equino varo supinato addotto, piede pronato addotto) o con deformità; è costituita dalla calzatura ortopedica indifferentemente alta o bassa e da forti rigidi o semirigidi bloccati e/o prolungati, incluso rialzi e correzioni; il plantare è compreso nella tariffa; dal n. 18 al n. 46</i> calzatura con avampiede, costruita su misura: <i>costruita su forma o calco con un riempimento di completamento del piede parzialmente amputato delle dita o malformato. E' costituita dalla calzatura ortopedica comprensiva di plantare e dell'avampiede estetico modellato; dal n. 18 al n. 46.</i>
06.33.05.006	bassa
06.33.05.009	alta
06.33.07 calzature per limitare le deformità	
	calzatura per plantare, costruita su misura: <i>costruita su forma o su calco per correggere e compensare le patologie del piede, le conseguenti anomalie degli appoggi e le alterazioni biomeccaniche che richiedono l'applicazione di un plantare non compreso nella tariffa; dal n. 18 al n. 46</i>
06.33.07.003	bassa
06.33.07.006	alta
06.33.15 calzature per correggere il movimento delle articolazioni di caviglia e piede	
	calzatura con forti rigidi o semirigidi, costruita su misura: <i>costruita su forma o su calco per correggere e contenere le patologie del piede e del ginocchio, mantenere un corretto atteggiamento dell'arto e, agendo a livello dell'articolazione tibio-tarsica, migliorare l'assetto e la deambulazione; il plantare non è compreso nella tariffa; dal n. 18 al n. 46.</i>
06.33.15.003	alta

aggiuntivi prescrivibili

- 06.33.91.103 traforatura della tomaia
- 06.33.91.106 fodera in tessuto tecnologico morbido, depressibile e modellabile
- 06.33.91.109 tomaia in materiale sintetico lavabile o pellame resistente per calzatura da lavoro
- 06.33.91.112 puntale anti-infortunistica
- 06.33.91.115 stivale addizionale alla calzatura ortopedica
prescrivibile esclusivamente per assistiti affetti da patologie che comportano importanti differenze morfo-funzionali e dismetrie tra i due arti
- 06.33.91.118 tomaia più alta del normale, da cm 15 fino a cm 25
generalmente, la misura della tomaia parte dal calcagno fino al bordo della zona anteriore (punta o maschera) con l'esclusione dell'altezza dell'eventuale rialzo interno già previsto nella lavorazione della calzatura; può essere necessaria una superficie complessiva più estesa
- 06.33.91.121 forte con armatura metallica o in resina
- 06.33.91.124 imbottitura di compenso per stivale
- 06.33.91.127 suola e tacco antisdrucchiolo
- 06.33.91.130 suola e tacco "carro armato"
- 06.33.91.133 guardolo oltre 5 mm
- 06.33.91.136 mezza suola antisdrucchiolo
- 06.33.91.139 doppia suola all'avampiede
- 06.33.91.142 modello e lavorazione da montagna in anfibio con doppio fondo
- 06.33.91.145 speronatura alla suola e prolungamento al tacco
- 06.33.91.148 zeppa alla suola e al tacco
- 06.33.91.151 suola e puntale anti-infortunistica

riparazioni prescrivibili

- 06.33.92.103 rimonta della tomaia
- 06.33.92.106 smontaggio e rimontaggio del tacco
- 06.33.92.109 applicazione del sopratacco
- 06.33.92.112 attacco molla esterna di Codivilla (escluso molla)
- 06.33.92.115 risuolatura parziale (sostituzione della mezza suola fino a livello dei metatarsi e del solo sopratacco)
- 06.33.92.118 risuolatura totale (sostituzione della suola fin sotto alla parte anteriore del tacco e del solo sopratacco)

DPCM 12.1.2017

l'art. 64 del DPCM stabilisce che l'elenco 1 dell'allegato 5 (dispositivi su misura) entra in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale che fissa le tariffe dei medesimi dispositivi

.....ne consegue che, fino a quella data, resta in vigore l'elenco 1 allegato al DM 332/1999 e le ASL sono tenute ad erogare anche gli ausili che sono stati esclusi dal “nuovo” elenco 1; si fa riferimento ad esempio alle “calzature ortopediche di serie” (codici 06.33.03.....) e ai “plantari ortopedici predisposti” (codici 06.12.03).

NUOVI LEA DPCM 12.1.2017

DELIBERE REGIONALI DI RECEPIMENTO ASSISTENZA PROTESICA

REGIONE UMBRIA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 436 SEDUTA DEL 21/04/2017

REGIONE MOLISE

Determina del Direttore Generale per la Salute 22-11-2018 n. 232

REGIONE EMILIA ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 NOVEMBRE 2018, N. 1844 (BUR n. 375 del 28.11.2018)

REGIONE PIEMONTE

Deliberazione della Giunta Regionale 22 dicembre 2017, n. 118-6310

L'entrata in vigore concernenti l'assistenza protesica è prorogata alla data di pubblicazione delle DM tariffe.

Dovranno essere erogati, fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili contenuti nel nuovo elenco 1 – allegato 5 del DPCM del 12.1.2017, anche quegli ausili di cui all'elenco 1 del DM 332/99 i cui codici non saranno più ricompresi in alcun elenco del nuovo nomenclatore.”

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA
DGR 1783 DEL 22 SETTEMBRE 2017

REGIONE LAZIO
Determinazione 30 novembre 2017, n. G16535

REGIONE CAMPANIA
DELIBERA DELLA GIUNTA REGIONALE N. 523 DEL 08.08.2017

PROV. AUT. TRENTO
DELIBERA N° 1226 DEL 28/7/2017 PROPOSTA DA ZENI LUCA

PROV. AUT. BOLZANO
DELIBERA 18 APRILE 2017, N. 457

REGIONE VENETO
DGR 1303 DEL 16 AGOSTO 2017

REGIONE TOSCANA
DELIBERA N.504 DEL 15-05-2017

REGIONE MARCHE
DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 716 DEL 26/06/17





Linee Guida su calzature e scarico per prevenire e consentire la guarigione delle ulcere distali in pazienti affetti da diabete



• Quali controlli?

Quando l'ortesi scarpa/plantare è pronta, è opportuno valutare sempre se presenti incongruità e se le ortesi fornite rispecchiano la prescrizione; è inoltre doveroso ricordare al paziente di indossare le ortesi inizialmente per poche ore al giorno incrementando progressivamente il tempo di indosso, di ispezionare il piede quando si tolgono le scarpe e di segnalare eventuali arrossamenti o abrasioni



Implementazione delle linee guida dell'IWGDF su calzature e scarico per prevenire e consentire la guarigione delle ulcere distali in pazienti diabetici

Redatta dal Gruppo interassociativo AMD-SID "Podopatia diabetica"

team in grado di rilevare l'efficacia del dispositivo attraverso una dimostrata riduzione della pressione plantare (il 30% di riduzione rispetto alle scarpe non terapeutiche)

RESEARCH

Open Access



Diabetic Foot Australia guideline on footwear for people with diabetes

Jaap J. van Netten^{1,2,3*} , Peter A. Lazzarini^{1,2,3,4}, David G. Armstrong⁵, Sicco A. Bus⁶, Robert Fitridge^{2,7}, Keith Harding⁸, Ewan Kinnear^{2,4}, Matthew Malone^{2,9}, Hylton B. Menz¹⁰, Byron M. Perrin^{2,11}, Klaas Postema¹², Jenny Prentice^{2,13}, Karl-Heinz Schott¹⁴ and Paul R. Wraight^{2,15}

Abstract

Background: The aim of this paper was to create an updated Australian guideline on footwear for people with diabetes.

Conclusions: This guideline contains 10 key recommendations to guide health professionals in selecting the most appropriate footwear to meet the specific foot risk needs of an individual with diabetes.



Diabetic Foot Australia guideline on footwear for people with diabetes

Definitions for foot risk status

- (i) **Low-risk** of foot ulceration: people with no identifiable risk factors on foot screening (no peripheral neuropathy, peripheral artery disease, foot deformity, previous foot ulcer, or history of lower-extremity amputation).
- (ii) **Intermediate-risk** of foot ulceration: people with only one risk factor on foot screening (either peripheral neuropathy, peripheral artery disease or foot deformity) and no previous foot ulcer or amputation.
- (iii) **High-risk** of foot ulceration: people with two or three risk factors on foot screening (peripheral neuropathy, peripheral artery disease or foot deformity) or with a previous foot ulcer or amputation.

Diabetic Foot Australia guideline on footwear for people with diabetes

Table 2 Recommendations on footwear for people with diabetes

#	Recommendations
For all people at-risk of foot ulceration	
1	Advise people with diabetes to wear footwear that fits, protects and accommodates the shape of their feet
2	Advise people with diabetes to always wear socks within their footwear, in order to reduce shear and friction
3	Educate people with diabetes, their relatives and caregivers on the importance of wearing appropriate footwear to prevent foot ulceration
For people at intermediate- or high-risk of foot ulceration	
4	Instruct people with diabetes at intermediate-or high-risk of foot ulceration to obtain footwear from an appropriately trained professional to ensure it fits, protects and accommodates the shape of their feet
5	Motivate people with diabetes at intermediate- or high-risk of foot ulceration to wear their footwear at all times, both indoors and outdoors
6	Motivate people with diabetes at intermediate- or high-risk of foot ulceration (or their relatives and caregivers) to check their: a. footwear, each time before wearing, to ensure that there are no foreign objects in the footwear, or penetrating, the soles b. feet, each time their footwear is removed, to ensure that there are no signs of abnormal pressure, trauma or ulceration
7	For people with a foot deformity or pre-ulcerative lesion, <u>consider prescribing medical grade footwear</u> , which may include custom-made in-shoe orthoses or insoles
8	For people with a healed plantar foot ulcer, <u>prescribe medical grade footwear with custom-made in-shoe orthoses or insoles with a demonstrated plantar pressure reducing effect at the high-risk areas</u>
9	Review prescribed footwear every three months to ensure it still fits, protects, and supports the foot
For people with diabetic foot ulceration	
10	For people with a plantar diabetic foot ulcer, footwear is not specifically recommended for treatment; prescribe appropriate offloading devices to heal these ulcers

When a foot deformity, pre-ulcerative lesion is present, off-the-shelf footwear is not likely to be appropriate. Prescribing medical grade footwear (pre-fabricated or custom-made) needs to be considered. This medical grade footwear may also include custom-made in-shoe orthoses or insoles.

Depending on the foot deformity present or the location of the pre-ulcerative lesion, the footwear requirements algorithms for prescription and footwear modifications should be followed

Table 4 Specific footwear requirements for people with diabetes and a foot deformity

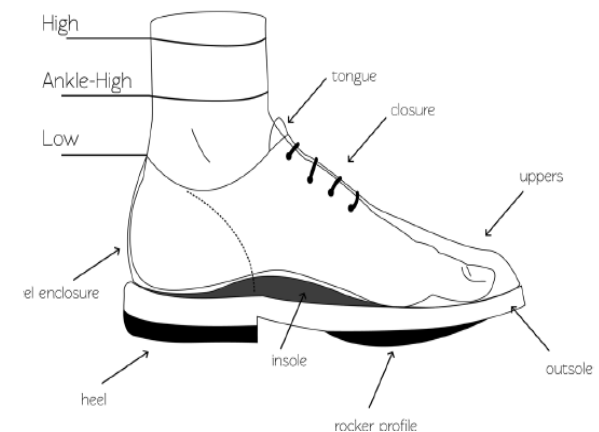
	Height	Outsole	Uppers (quarter) ^b	Tongue
Limited joint mobility	Low ^a	Toughened	Supple	Supple
Pes cavus	Ankle-high	Toughened	Toughened	Toughened ^c
Flexible flat foot with hallux valgus	High	Toughened	Toughened	Toughened ^c
Rigid flat foot with hallux valgus	Ankle-high	Toughened	Strong medial support	Toughened ^c
Charcot foot	High	Stiff	Toughened	Toughened ^c
Hallux or toe amputation	High	Stiff	Toughened	Toughened ^c
Forefoot amputation	High	Stiff	Stiff	Stiff

This table is based on [33]

^aUnless a person has limited joint mobility in the ankle joint, in that case use ankle-high or high footwear

^bThe uppers consist of quarter and vamp, the requirements here concern the quarters, as the vamp typically needs to remain supple to accommodate the toes (see further Table 2)

^cWhen a tongue is toughened, it should be padded as well



Therapeutic Footwear for the Neuropathic Foot

An algorithm

RUTGER DAHMEN, MD¹
ROB HASPELS²

BART KOOMEN²
AGNES F. HOEKSMAS, MD³

Neuropathy may bring about changes in form and function of the foot, which may lead to ulceration and progressive deformity. These manifestations often require specially adapted footwear. A comprehensive concept of the medical, functional, and technical requirements for this type of footwear is still lacking to date. In this article, we present an algorithm that should facilitate prescription and manufacture of adequate shoes. This algorithm attempts to establish a link between the requirements from a medical and functional point of view and the technical possibilities of orthopedic shoe technology.

Diabetes Care 24:705–709, 2001

ferent features of a neuropathic foot. Because neuropathy commonly occurs in diabetes, we will also mention one of its consequences, limited joint mobility, which is not directly related to neuropathy (18).

1. Sensory dysfunction

1.1. Loss of sensory function

In the long term, reduction of sensory function may lead to complete loss of sensation in the foot. We speak of loss of protective sensation when the patient is not aware of external damage. In gen-

Clinical Research

Custom-Made Orthosis and Shoes in a Structured Follow-Up Program Reduces the Incidence of Neuropathic Ulcers in High-Risk Diabetic Foot Patients

The International Journal of Lower
Extremity Wounds
11(1) 59–64

© The Author(s) 2012
Reprints and permission:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1534734612438729
<http://ijlew.sagepub.com>



Loredana Rizzo, MD¹, Anna Tedeschi, MD¹, Eliana Fallani, OT¹, Alberto Coppelli, MD¹,
Valerio Vallini, MD¹, Elisabetta Iacopi, MD¹, and Alberto Piaggese, MD¹

Caratteristiche Cliniche	Ortesi Plantare	Altezza della Calzatura	Punto di Rotolamento	Suola
Perdita di Sensibilità	Si	Bassa	N.A.	-
L.M.A.	Si	Bassa	-	Rigida
Piede Cavo + Dita a martello	Si	Media	Precoce	Rigida
Piede piatto + Alluce valgo	Si	Media	-	Rigida
Amputazioni + Pregresse Ulcere	Si	Alta	Precoce	Rigida
Piede di Charcot	Si	Alta	Precoce	Rigida

For people with a healed plantar foot ulcer, prescribe medical grade footwear with custom-made in-shoe orthoses or insoles with a demonstrated plantar pressure relieving effect at the high-risk areas

A “demonstrated plantar pressure reducing effect” is defined as a > 30% reduction at the area of the highest plantar pressure in comparison to the same area in the patient’s current footwear, or a level below 200 kPa if measured with a validated and calibrated system with a sensor area of 1 cm²

Again depending on the location of the previous ulcer and presence (or absence) of a foot deformity and high-risk areas, follow the footwear requirements algorithms for prescription with additional options provided by orthoses

Table 5 Plantar pressure reducing offloading effects of insole and footwear modifications

Region of interest	Hal-lux	Toes 2-3	Toes 4-5	MTH 1	MTH 2-3	MTH 4-5	Mid-foot med.	Mid-foot lat.
Accommodative insole modifications								
1. Replacement of top cover ^b								
2. Local removal of material								
3. Local cushioning								
Corrective insole modifications								
4. Addition of a metatarsal pad								
5. Addition of a trans-metatarsal bar								
6. Repositioning of metatarsal pad or bar								
7. Addition of a medial arch support								
8. Adjustment of pivot point of insole								
Outsole modification								
9. Adjustment of pivot point of outsole								
Combined modifications								
1 + 2								
1 + 3								
1 + 4								
1 + 5								
1 + 6								

Legend:

>20% pressure reduction^a

10-20% pressure reduction^a

0-10% pressure reduction^a

Med. medial, Lat. lateral. This table is based on [25]

For the blank cells in the matrix, there is either not enough information available, or pressure reduction was not statistically significant, or pressure increased; these modifications are therefore not recommended for these regions of interest

^aPressure reduction was significantly different from 0 (*p*-values < .05)

^bReplacement with a new top cover of the same material

?

- regular plantar pressure measurement protocols in daily clinical practice
- different systems with different validity and reliability are available to quantify in-shoe plantar pressure

Considerations on footwear provision

- Ensure they know their foot risk status
- Consider other factors: person's gait pattern, activity levels, occupation, level of mobility, living situation, cultural beliefs, personal goals, and preferences
- Measure the length, width, depth and girth of the footwear
- Evaluate the shoe fit with the person in standing position, preferably at the end of the day
- Advise patients that a “wear-in” period may be needed; in this period they alternate the new footwear with the offloading device that was required to heal the ulcer, and they should be extra vigilant
- For a person with a nearly healed foot ulcer continuation in the offloading device is needed until the prescribed footwear becomes available



The timing of footwear provision is important

Timing is most important for people with a recently healed plantar foot ulcer



footwear prescription should be initiated before the ulcer is healed when foot shape (especially volume), structure and function are not expected to change during the healing process, and should take the manufacturing time-schedule into account.

Review of prescribed footwear

- Prescribed footwear, and custom-made orthoses or insoles, should be reviewed *every three months* to ensure it still fits, protects and supports the foot
- For people with a healed plantar foot ulcer who have been prescribed medical grade footwear with a demonstrated plantar pressure relieving effect a three- to six-month interval is recommended for *reviewing and demonstrating the plantar pressure relieving effect* with validated equipment

Adherence to wearing prescription footwear

- is insufficient
- particularly at home
- during the late-evening, night and early morning hours

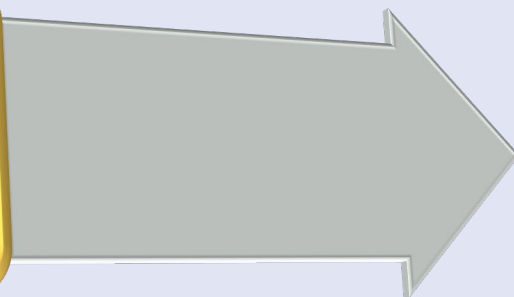
Improvement of adherence

- Prescription of specific off-loading footwear for indoors
- More attractive footwear
- More research to further elucidate why patients are adherent or not
- Promotion of the importance of wearing prescription footwear:
 - Adequate communication
person-centred, not footwear-centred
 - Standard education of patients and caregivers
 - Motivational interviewing



- **Diabetic Foot Italian guideline on footwear for people with diabetes**

**Prevenzione
Primaria**



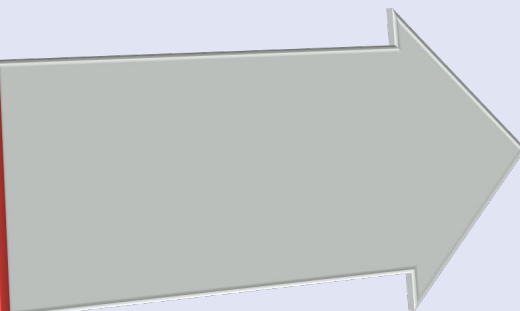
RACCOMANDAZIONI

PRESCRIZIONI

COLLAUDO

FOLLOW-UP

**Prevenzione
Secondaria**



6° Congresso Nazionale del Gruppo di Studio della Podopatia Diabetica

La Sindrome del Piede Diabetico in Italia nel terzo millennio:
un approccio globale, discipline diverse, professionalità integrate
in un percorso unitario con “il paziente diabetico al centro”



Trieste, 31 gennaio / 2 febbraio 2019