



VIII CONGRESSO
NAZIONALE
PIEDE DIABETICO
INTERASSOCIATIVO SID-AMD

*Focus sul piede nella
gestione del diabete*

ROMA, 18-20 GIUGNO 2026
HOTEL NH VILLA CARPEGNA

Piede neuropatico: Prevenzione secondaria

Cesare Miranda
SSD Endocrinologia e Mal.del Metabolismo
Pordenone-ASFO



- Il dr.Cesare Miranda dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:
 - Novo Nordisk
 - Sanofi

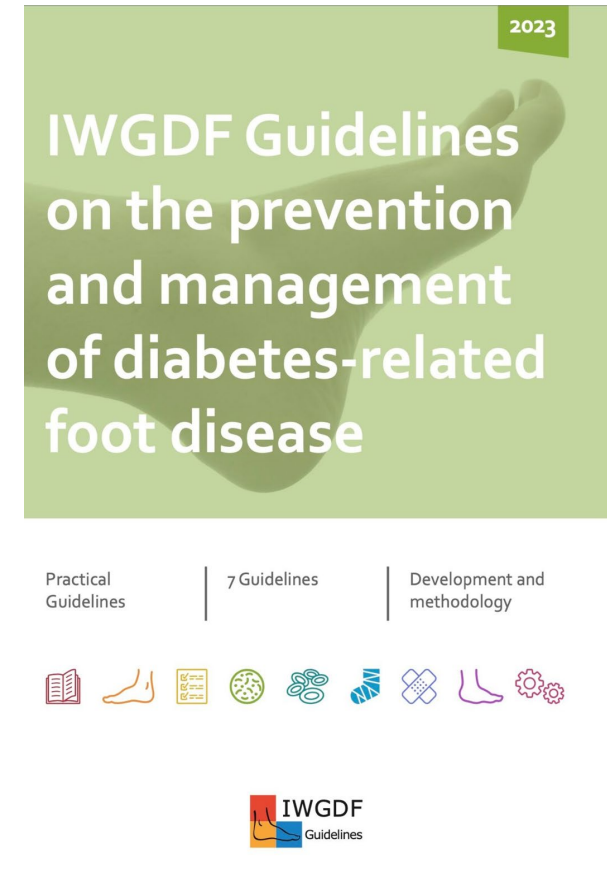
Il Ruolo delle Calzature Ortopediche

- Il rischio di recidiva dell'ulcera dopo guarigione varia tra il **40% e il 65%** nei successivi cinque anni¹.
- La prevenzione delle ulcere ricorrenti del piede diabetico è fondamentale per ridurre il rischio di amputazioni e migliorare la qualità della vita, ma rimane un'opportunità trascurata².
- Le LG internazionali³ raccomandano l'utilizzo di calzature terapeutiche in grado di ridurre le pressioni plantari. Per pazienti con deformità del piede si raccomandano calzature su misura extrafonde e solette su misura³.

1-Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. N Engl J Med 2017;376(24):2367-2375

2-Miranda C, Da Ros R. Transl Med UniSa 2020;22:50-51

3-Bus SA, Sacco ICN, Monteiro-Soares M, et al. Diabetes Metab Res Rev 2024;40(3):e3651



Caratteristiche delle calzature di serie e dei plantari ortopedici in pz con pregresse lesioni plantari

- pianta larga , in 3 misure di larghezza;
- tomaia morbida e termoformabile ed extrafonda per accogliere il plantare e le deformità di grado lieve/ moderato;
- fodera interna senza cuciture con contrafforti del retropiede per dare stabilità ma con bordo morbido per evitare traumi in sede achillea;
- suola rigida o semi-rigida con punto di rotolamento posteriore all'articolazione metatarso-falangea di almeno 8-12 mm e con svasatura laterale;
- lacci o strap per facilitare un posizionamento atraumatico del piede.
- Il plantare su misura realizzato su calco, in materiale multistrato ed avvolgente di tipo accomodativo ed in grado di distribuire le pressioni su tutta la superficie e ridurre efficacemente le pressioni plantari.



The Diabetic Foot Medical and surgical management (Fifth Edition Aristidis Veves. John M.Giurini, Marc L Schemerhom; capitolo n 31 The Role of Footwear in tha Prevention of Diabetic Foot Problems - Luigi Uccioli and Laura Giurato.

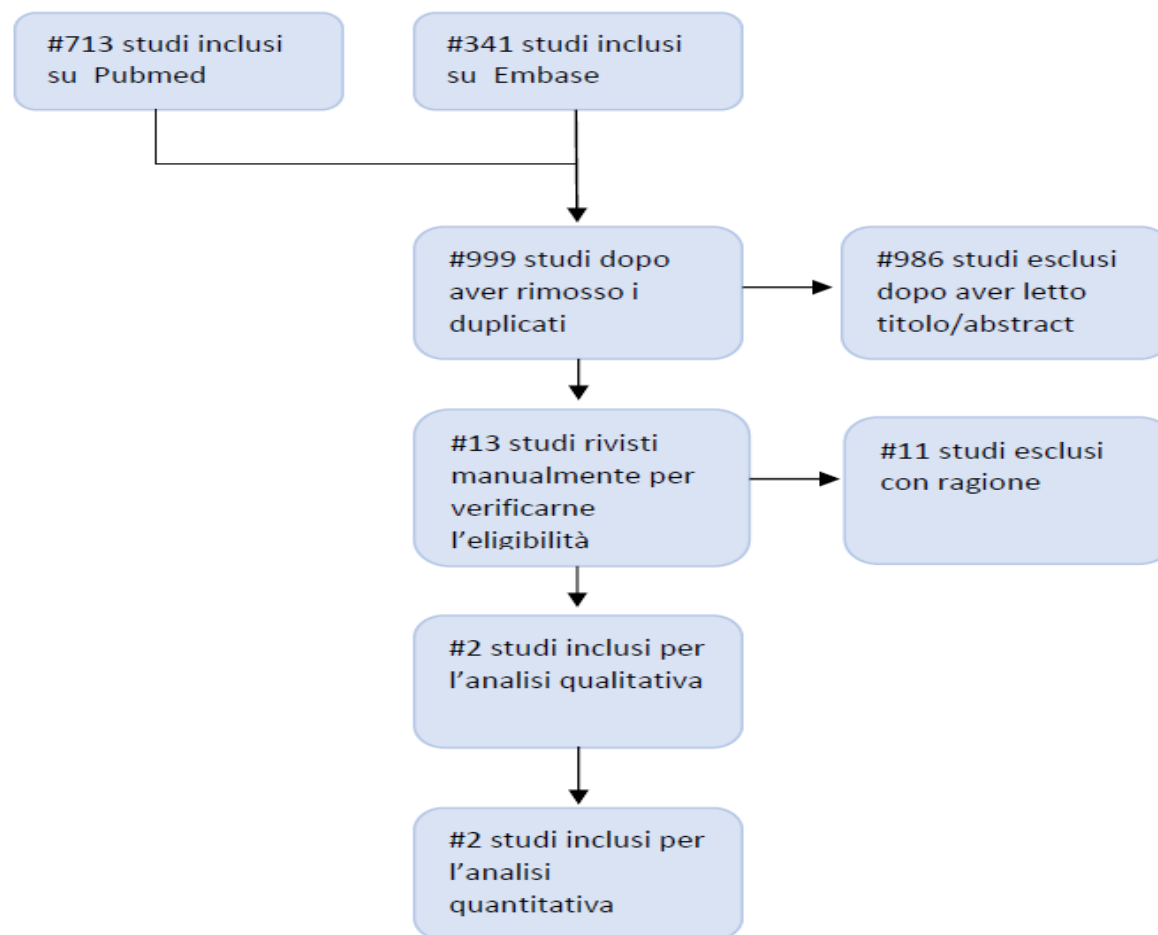
PICO 29 – Calzature ortopediche su misura e plantari ortopedici rispetto allo standard di cura

Nelle persone con diabete e pregresse ulcere del piede, l’uso delle calzature ortopediche su misura con plantari ortopedici è preferibile rispetto alle calzature prefabbricate di serie per pazienti con diabete per ridurre il rischio di eventi avversi?

Outcome critici e non critici

<i>Outcome (efficacia)</i>			
29.1	Giorni liberi da ulcera	8.5	✓
29.2	Amputazioni minori	6.9	✗
29.3	Amputazione maggiori	7.5	✓
29.4	Aderenza al trattamento	8.5	✓
29.5	Qualità di vita	8.5	✓
<i>Outcome (sicurezza)</i>			
29.6	Tempo necessario per l’intervento	6.9	✗
29.7	Cadute	6.3	✗
29.8	Nuove ulcere	7.2	✓

Diagramma di flusso PRISMA per gli studi reperiti per la PICO 29



Effect of Custom-Made Footwear on Foot Ulcer Recurrence in Diabetes

A multicenter randomized controlled trial

SICCO A. BUS, PHD^{1,2}
ROELOF WAAIJMAN, MSC¹
MARK ARTS, MSC¹
MIRJAM DE HAART, MD, PHD¹

TESSA BUSCH-WESTBROEK, MD, MSC¹
JEFF VAN BAAL, MD, PHD²
FRANS NOLLET, MD, PHD¹

Diabetes Care 36:4109–4116, 2013

1982

Diabetes Care Volume 37, July 2014



Prevention of Recurrent Foot Ulcers With Plantar Pressure–Based In-Shoe Orthoses: The CareFUL Prevention Multicenter Randomized Controlled Trial

Diabetes Care 2014;37:1982–1989 | DOI: 10.2337/dc13-2956

Jan S. Ulbrecht,^{1,2,3,4} Timothy Hurley,⁴
David T. Mauger,⁵ and
Peter R. Cavanagh^{4,6}



VIII CONGRESSO NAZIONALE **PIEDE DIABETICO**

Focus sul piede nella gestione del diabete

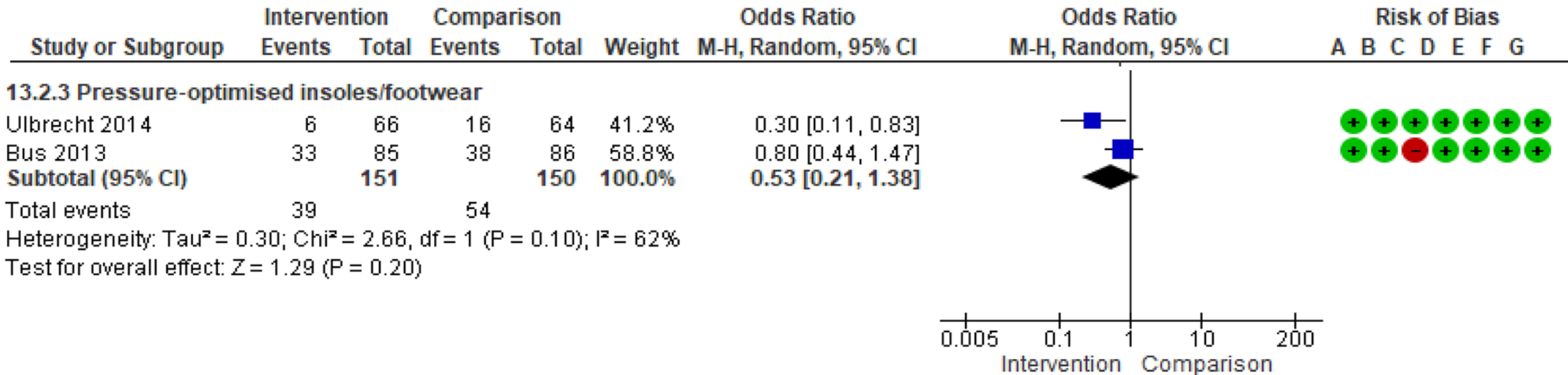
INTERASSOCIATIVO SID-AMD

ROMA, 18-20 GIUGNO 2026
HOTEL NH VILLA CARPEGNA

Effetti favorevoli Di quale entità sono gli effetti favorevoli dell'intervento?	
Evidenza (vedi "Evidenze Supporto")	Considerazioni aggiuntive (vedi "Evidenze Supporto")
Sono stati reperiti 2 trial clinici^{7,8} che hanno confrontato solette/calzature a gestione ottimizzata dell'ipercarico (calzature su misura o calzature standardizzate a doppia profondità extra) rispetto a solette/calzature prefabbricate di serie per pazienti con diabete. <u>Giorni liberi da ulcera</u> Negli studi identificati non è riportato il dato di giorni liberi da ulcera in entrambi i lavori. Nello studio di Bus SA et al. sono riportate le percentuali di soggetti liberi da ulcera a 18 mesi di osservazione pari a 61.2% (n. 52 su 85) nel gruppo di intervento e del 55.8% (n. 48 su 86) nel gruppo di controllo (NS, p=0.40). Nello studio di Ulbrecht JS et al. sono riportate invece le percentuali di soggetti liberi da ulcera a 180 giorni di osservazione pari al 77.3% (n. 51 su 66) per il gruppo di intervento e del 60% (n. 38 su 64) nel gruppo di controllo (p=0.003). Metanalizzando i due lavori si ottiene OR 1.63 [0.89-2.89] (p 0.21). <u>Amputazioni maggiori</u> Nessuno studio ha riportato dati. <u>Aderenza al trattamento</u> I due lavori non hanno osservato differenze di endpoint significative tra i gruppi. <u>Qualità della vita</u> I due lavori hanno utilizzato questionari differenti senza osservare differenze di endpoint significative tra i gruppi.	Una recente metanalisi⁹ ha preso in considerazione tutte le evidenze sul presente quesito clinico. Si rimanda alla pubblicazione per informazioni più dettagliate.

Effetti sfavorevoli		
Di quale entità sono gli effetti sfavorevoli dell'intervento?		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Trascurabili	<u>Nuove ulcere</u> Nello studio di Bus SA et al ⁷ è stata osservata la comparsa di nuove ulcere nel 39% dei pz (n. 33 su 85) nel gruppo d'intervento e nel 44% dei pz (n. 38 su 86) nel gruppo di controllo (NS, p=0.48) . Nello studio di Ulbrecht JS et al ⁸ si è osservata una differenza statisticamente significativa tra il 9% (n. 6 su 66) del gruppo di intervento e il 25% (n. 16 su 66) del gruppo di controllo (p=0.007)	L'utilizzo di calzature terapeutiche non aumenta il rischio di cadute (dallo studio di Ulbrecht JS et al. emerge un 20% gruppo di intervento vs un 24% gruppo di controllo (NS, p=0.3).
Grado di evidenza		
Quale è il grado di evidenza degli effetti dell'intervento?		
Giudizio	Evidenza (vedi "Valutazione GRADE")	Considerazioni aggiuntive
Molto basso	Vedi Tabella 1	
Valore		
Esiste una rilevante incertezza sul valore attribuibile agli outcome principali?		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non rilevante	Nei pazienti con pregressa ulcera le attuali LG internazionali ¹⁰ raccomandano l'utilizzo di calzature terapeutiche con dimostrata capacità di ridurre le pressioni plantari durante la deambulazione. Viceversa, nei pazienti con deformità del piede che aumentano significativamente la pressione plantare, si raccomanda di considerare la prescrizione di calzature su misura extrafonde e solette su misura ¹⁰ .	

Effetti dello scarico pressorio sulla recidiva dell'ulcera con solette/calzature su misura rispetto a solette /calzature standard prefabbricate



- Risk of bias legend
- (A) Random sequence generation (selection bias)
 - (B) Allocation concealment (selection bias)
 - (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
 - (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
 - (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
 - (F) Selective reporting (reporting bias)
 - (G) Other bias

Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial

Gruppo di intervento

In questo gruppo, le calzature venivano sistematicamente modificate in base a misurazioni oggettive della pressione effettuate all'interno della scarpa.

- **Protocollo di scarico:** Venivano identificate le aree a rischio (precedenti siti di ulcera o punti con pressione di picco >200 kPa).
- **Obiettivo delle modifiche:** Il tecnico ortopedico modificava la calzatura finché la pressione di picco in queste aree non scendeva **sotto i 200 kPa** o non veniva **ridotta del 25%** rispetto al valore iniziale. Erano consentiti fino a tre cicli di modifiche e valutazioni per ogni visita.
- **Manutenzione:** Le proprietà di scarico venivano rivalutate e preservate ogni 3 mesi; se la pressione aumentava del 5% o più, si procedeva a nuove modifiche. **In totale**, sono state effettuate **1.183 modifiche** in questo gruppo durante lo studio

Gruppo di controllo

Le calzature di questo gruppo non venivano sottoposte a un protocollo di miglioramento guidato dalla misurazione della pressione.

- **Gestione standard:** Le calzature venivano fornite secondo la normale pratica clinica, senza ottimizzazione basata sui dati pressori in-shoe.
- **Modifiche minime:** Durante il follow-up, sono state apportate solo **33 modifiche totali alla calzatura per soli 20 pazienti su 86**, seguendo esclusivamente le necessità cliniche routinarie.

Bus SA, et al. Diabetes Care. 2013 Dec;36(12):4109-16



Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses: the CareFUL prevention multicenter randomized controlled trial

Gruppo di intervento

Le ortesi venivano progettate utilizzando sia la forma del piede (scansione digitale di calchi in schiuma) sia la distribuzione della **pressione plantare a piedi nudi** (*barefoot*). Venivano fresate da blocchi di EVA a media durezza tramite processi CAD/CAM e includevano, per design, **barre metatarsali e scarichi specifici** per il paziente. Queste ortesi richiedevano scarpe a **doppia extra-profondità**.

Gruppo di controllo

Le ortesi venivano realizzate seguendo lo standard Medicare statunitense, basandosi solo sulla **forma del piede e sulle informazioni cliniche**.

Venivano utilizzate scarpe a **extra-profondità** standard. In questo gruppo, barre o cuscinetti metatarsali venivano inseriti solo nel 59% dei casi e scarichi metatarsali nel 33%, a discrezione del medico.

Ulbrecht JS et al. Diabetes Care. 2014 Jul;37(7):1982-9.



Bilancio degli effetti		
Il bilancio tra effetti favorevoli e sfavorevoli favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Neutrale	Il bilancio degli effetti non è favorevole né all'intervento né al controllo.	
Risorse necessarie		
Quale è l'ammontare dei costi previsti?		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non so	Nessuno studio reperito.	Le figure professionali coinvolte sono nella maggior parte dei casi esterne al team. Il costo delle calzature su misura con plantare ortopedico è più elevato di quello delle calzature di serie con plantare su misura. Nel confezionamento della calzatura su misura è richiesta un'esperienza specifica da parte del tecnico ortopedico. La disponibilità della calzatura su misura non è immediata per i lunghi tempi di preparazione della calzatura su misura.
Grado di evidenza sulle risorse necessarie		
Quale è il grado di evidenza sulle risorse necessarie?		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Nessuno studio	Nessuno studio reperito.	

Costo-efficacia		
La costo-efficacia favorisce il trattamento in esame o quello di confronto?		
Giudizio	Evidenza (vedi “Evidenze farmaco-economiche”)	Considerazioni aggiuntive
Neutrale	Nessuno studio reperito.	I costi derivanti dall'intervento sono elevati e i benefici non evidenti.
Equità		
Quale sarebbe l'impatto dell'intervento sull'equità?		
Giudizio	Evidenza	Considerazioni aggiuntive
Non so	Non esistono dati specifici.	Alcune realtà dove non ci siano le professionalità e le competenze richieste per effettuare le calzature su misura potrebbero teoricamente generare un problema di equità. Inoltre solo in alcune regioni è stata reintrodotta la rimborsabilità per le calzature di serie, non più contemplate nel DPCM LEA 2017, per cui questo potrebbe generare un problema di equità laddove invece le altre regioni non faranno applicazioni integrative per la rimborsabilità delle calzature di serie. Non sono ipotizzabili, altresì, problematiche legate alla equità sulla base del sesso biologico dei soggetti affetti da pregresse ulcere.

Grazie per l'attenzione

