



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1747 DEL 06/12/2010

OGGETTO: Linee vincolanti sulle modalità prescrittive delle scarpe ortopediche e dei plantari per pazienti affetti dalla complicità Piede Diabetico.

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Casciari Carla	Vice Presidente della Giunta	Presente
Bracco Fabrizio	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Rometti Silvano	Componente della Giunta	Presente
Rossi Gianluca	Componente della Giunta	Presente
Tomassoni Franco	Componente della Giunta	Presente
Vinti Stefano	Componente della Giunta	Presente

Presidente: Catuscia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal 06/12/2010

Il funzionario:FIRMATO

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore Vincenzo Riommi

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del visto di regolarità contabile espresso dal Servizio Ragioneria; della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'Assessore, corredati dei pareri e dei visti prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di approvare le linee vincolanti sulle modalità prescrittive delle scarpe ortopediche e dei plantari per pazienti affetti dalla complicanza Piede Diabetico illustrate nel documento istruttorio del presente atto e definite dal Gruppo tecnico regionale istituito con D.D. n.5268/2009. Le suddette linee vincolanti sono state approvate nella seduta della Commissione Protesica Regionale riunitasi il giorno 15 settembre 2010;
- 3) di dare mandato alle Aziende Sanitarie Locali di avviare l'applicazione dell'iter prescrittivo così come previsto nel documento istruttorio;
- 4) di prevedere a distanza di un anno dall'adozione del presente provvedimento, una verifica dell'attuazione delle "Linee vincolanti sulle modalità prescrittive delle scarpe ortopediche e dei plantari per pazienti affetti dalla complicanza Piede Diabetico" e un monitoraggio del numero delle prescrizioni e dei relativi costi;
- 5) di pubblicare il presente atto nel BUR.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

f.to Catia Bertinelli

IL PRESIDENTE

f.to Catiuscia Marini

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Linee vincolanti sulle modalità prescrittive delle scarpe ortopediche e dei plantari per pazienti affetti dalla complicanza Piede Diabetico.

Premessa

La Regione dell'Umbria ha ritenuto necessario affrontare il problema delle modalità prescrittive di scarpe e plantari in pazienti affetti dalla complicanza di Piede Diabetico alla luce delle evidenze scientifiche e per una valutazione del rapporto costo/beneficio in quanto tali prescrizioni rappresentano per il bilancio regionale una voce di spesa significativa.

Si è pensato, pertanto, di individuare un percorso condiviso che potesse approdare alla definizione di linee guida per la fornitura di scarpe e plantari.

Gli obiettivi principali sono:

- fornire a tutti gli specialisti prescrittori della Regione uno strumento utile a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, con ricadute positive anche sulla razionalizzazione delle risorse disponibili

- garantire l'omogeneità delle procedure erogative nei confronti degli aventi diritto.

Nell'ambito della terapia del Piede Diabetico, che rappresenta una delle complicanze più invalidanti del Diabete Mellito, la calzatura è uno degli strumenti più efficaci di cura e di prevenzione sia primaria che secondaria.

E' inoltre dimostrato come circa il 30-50% delle lesioni ai piedi di soggetti diabetici a rischio sia dovuto all'uso di scarpe inappropriate.

In particolare, nell'ambito della **prevenzione primaria** (pazienti con diabete mellito senza ulcere pregresse o in atto), è fondamentale dimostrare la presenza di neuropatia sensitivo-motoria periferica con deformità o di un'arteriopatia periferica sempre con deformità, che pone il paziente con diabete mellito a rischio di sviluppare un'ulcerazione ai piedi e quindi tale da rendere utile la prescrizione di presidi con le seguenti caratteristiche:

calzatura protettiva a volume maggiorato, suola semi-rigida, tomaia morbida, cuciture esterne, calzatura adeguata alla struttura del piede con plantare su calco senza correzioni (a zero). Dovrà in altri termini possedere un profilo che corrisponde a quello del piede così da evitare dannosi sfregamenti cutanei, extrafonda tale da contenere il plantare ed eventuali deformità senza provocare attrito.

Il paziente che, pur avendo un diabete mellito, non presenta le complicanze tipiche del piede diabetico (neuropatia sensitivo-motoria periferica, AOP con deformità), ma che magari presenta deformità (tipo alluce valgo etc..) dovrà rivolgersi al medico specialista competente (ortopedico, fisiatra etc..) per le prescrizioni del caso, ma non potrà avvalersi della prescrizione preventiva pur in possesso dell'invalidità per patologia.

Nell'ambito della **prevenzione secondaria** (paziente con ulcera e/o amputazione minore pregressa) esistono dati in letteratura che definiscono le caratteristiche fondamentali che deve possedere una calzatura. In particolare si sottolinea l'importanza della suola rigida per evitare recidive ulcerative sempre in associazione alle altre caratteristiche già citate: tomaia morbida, cuciture esterne, calzatura adeguata alla forma del piede, plantare su calco senza correzioni (plantare a zero). In casi come la neuroartropatia di Charcot, alterata biomeccanica per amputazioni minori, sarà necessaria la prescrizione di suola a dondolo con punto di rotolamento (pivot-point) dietro le teste metatarsali.

La **calzatura su misura**, gravata da alti costi di realizzazione, deve essere riservata a casi molto selezionati (circa il 10% di tutti i pazienti) ed in particolare a coloro che hanno:

- amputazioni del I, V raggio o di più di due raggi e tutte le altre amputazioni minori che non permettono l'alloggiamento del piede in scarpe di serie.

- piede di Charcot in fase avanzata e con gravi deformità strutturali.

In **fase acuta** (ulcera in atto o piede di Charcot acuto) infine si consiglia, quando possibile, il confezionamento di un apparecchio gessato o di tutore gamba-piede, riconducibile ed erogabile, oppure in alternativa si propone un percorso riabilitativo che preveda l'adozione di una calzatura terapeutica temporanea post-chirurgica nei casi in cui non sia possibile proteggere il piede ulcerato o operato con il tutore stesso; in questo caso la calzatura sarà a

carico del paziente.

Per il **collaudo** si propone di affiancare al medico prescrittore/collaudatore, il medico specialista diabetologo esperto in Piede Diabetico titolare della proposta prescrittiva, adeguatamente formato, in maniera tale da unire le competenze di ciascuno ed effettuare una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare sia la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto sia la sua efficacia per lo svolgimento del programma riabilitativo.

Al momento del collaudo sarebbe opportuno scrivere con inchiostro indelebile sulle calzature la data in cui lo stesso viene effettuato. Questo permetterà di verificare il reale utilizzo delle scarpe e l'usura delle stesse.

In considerazione dell'esperienza maturata dai medici prescrittori è emerso che a fronte di una prescrizione personalizzata delle scarpe e dei plantari, solo il 60-70% dei pazienti utilizza veramente tali presidi e per un tempo sufficiente durante la giornata. Da ciò si rende necessario definire per ogni categoria di pazienti con la complicità del Piede Diabetico i criteri di appropriatezza prescrittivi.

Va sottolineato che il D.M. n.332/98, a tutt'oggi vigente, ha limiti oggettivi nella riconducibilità a causa della mancanza di indicazioni cliniche in grado di correlare la tipologia di ortesi come ad esempio nel piede di Charcot o l'ortesi per l'amputazione di Chopart.

Pertanto è necessaria la definizione di una procedura atta a stabilire se un dato presidio sia davvero funzionale al percorso riabilitativo del paziente, ovvero se, come proposto anche a livello nazionale, non sia il caso di prevedere un periodo di uso delle ortesi prima del collaudo definitivo. Ciò perché la dinamicità della deambulazione è tale da non riuscire sempre a riscontrare anomalie solo con la semplice osservazione della scarpa e del paziente nei tempi di una visita ambulatoriale.

A tal proposito si propone di garantire, almeno per le ortesi su misura, la possibilità di effettuare delle modifiche laddove, durante un breve periodo di utilizzo della calzatura (al massimo 20 giorni), si dovessero evidenziare lesioni da conflitto dei piedi con la scarpa.

Dal momento che l'85% delle amputazioni sono precedute da ulcere e tenuto conto dell'elevata spesa assistenziale che comporta la gestione di un paziente amputato, è opportuno mettere in atto tutte le strategie per la prevenzione delle ulcerazioni. L'appropriatezza prescrittiva delle calzature è uno degli strumenti principali per il raggiungimento di tale obiettivo anche al fine di consentire una migliore qualità di vita al paziente stesso.

E' inoltre indispensabile incentivare ulteriormente il confronto tra i medici specialisti della patologia, i medici prescrittori e i tecnici ortopedici per modificare l'errata percezione che hanno alcuni pazienti di poter usufruire, a volte, della calzatura anche per fini non strettamente terapeutici valutando più l'aspetto estetico che funzionale della scarpa stessa.

A tale proposito si propone l'approvazione delle linee guida in oggetto, in modo da consentire l'adozione di procedure prescrittive omogenee su tutto il territorio regionale favorendo inoltre l'acquisizione di un linguaggio condiviso tra gli operatori nei confronti dei pazienti.

In considerazione poi dell'esperienza comune dei medici prescrittori che a fronte di una prescrizione personalizzata delle scarpe e dei plantari, solo il 60-70% dei pazienti utilizza davvero tali presidi e per un tempo sufficiente durante la giornata, si rende quindi necessario definire per ogni categoria di pazienti, con la complicità Piede Diabetico, i criteri di appropriatezza prescrittivi sopra descritti.

Perugia, lì 14/10/2010

L'istruttore
- Mara Zenzeri

FIRMATO

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 24/11/2010

Il responsabile del procedimento
- Mara Zenzeri

FIRMATO

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;
Visto il documento istruttorio;
Atteso che sull'atto è stato espresso:
- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto
e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia lì 01/12/2010

Il dirigente di Servizio
Marcello Catanelli

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SANITA' E SERVIZI SOCIALI

OGGETTO: Linee vincolanti sulle modalità prescrittive delle scarpe ortopediche e dei plantari per pazienti affetti dalla complicanza Piede Diabetico.

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, li 02/12/2010

IL DIRETTORE
PAOLO DI LORETO

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato regionale "Programmazione strategica generale, controllo strategico e coord. delle Politiche Comunitarie. Rapporti con il Governo e con le Istituzioni dell'Unione Europea.

Intese Istituzionali di Programma e accordi di programma quadro. Riforme Istituzionali e Coord. politiche del federalismo. Coord. delle Politiche per l'Innovazione, la Green Economy e l'internazionalizzazione dell'Umbria. Coord. per gli interventi per la sicurezza dei cittadini.

Rapporti con le Università e i Centri di Ricerca. Agenzie regionali e Società partecipate. Relazioni internazionali, cooperazione allo sviluppo, politiche per la pace. Politiche di genere e antidiscriminazione. Protezione civile, programmi di ricostruzione e sviluppo delle aree colpite dagli eventi sismici. Tutela della salute. Programmazione e organizzazione sanitaria. Sicurezza dei luoghi di lavoro. Sicurezza alimentare."

OGGETTO: Linee vincolanti sulle modalità prescrittive delle scarpe ortopediche e dei plantari per pazienti affetti dalla complicanza Piede Diabetico.

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 02/12/2010

Presidente Catuscia Marini

FIRMATO

Si dichiara il presente atto urgente

Perugia, li

L'Assessore