



A.S.L.
Azienda
Sanitaria
Locale
della
Provincia di
VARESE

DIREZIONE SANITARIA
Dipartimento delle Cure Primarie
e della Continuità Assistenziale

SERVIZIO COORDINAMENTO ATTIVITA' DISTRETTUALI

Linee guida per l'erogazione di plantari e calzature ortopediche

PREMESSA

L'ASL della Provincia di Varese ha ritenuto necessario affrontare il problema dell'erogazione di scarpe e plantari in quanto rappresenta per il bilancio aziendale una voce di spesa significativa, a fronte di prove di efficacia in alcuni casi discutibili.

Si è pensato, pertanto, di individuare un percorso di collaborazione tra ASL, medici specialisti e tecnici ortopedici che potesse approdare alla definizione di "linee guida" per la fornitura di scarpe e plantari, condivise da tutti i partecipanti e basate sull'evidenza scientifica.

Obiettivi prioritari:

- fornire a tutti gli specialisti prescrittori della Provincia 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.

Al Gruppo di lavoro hanno partecipato:

dr. Matteo Casali	UO di Ortopedia dell'AO di Gallarate
dr. Fabio D'Angelo	UO di Ortopedia dell'AO di Varese
dr.ssa Tiziana Mattioli	UO Recupero e Rieducazione Funzionale AO di Varese
dr. Marco Forcellini	UO Recupero e Rieducazione Funzionale AO di Gallarate
dr.ssa Rosalia Chendi	UO Recupero e Rieducazione Funzionale AO di Busto A.
dr. Pietro Di Benedetto	UO Recupero e Rieducazione Funzionale AO di Busto A.
dr. Paolo Donnini	UO Diabetologia AO di Varese
sig. Andrea Castellazzi	Ortopedia Saronnese
sig. Sottocasa Simone	Ortopedia Varesina
sig.ri Della Valle Alfredo e Germano	Centro di Terapia del Piede
dr.ssa M.Grazia Buzzi	ASL della Provincia di Varese

ALCUNE DEFINIZIONI E CLASSIFICAZIONI D' INTERESSE

PIEDE PIATTO

In letteratura sono descritti due tipi di piede piatto: congenito / essenziale e secondario.

Il piede piatto essenziale, che viene preso in considerazione come oggetto principale di queste linee guida in quanto di rilevante importanza dal punto di vista epidemiologico, sulla base di un criterio cronologico, viene diviso in due forme :


- Piede lasso dell'infanzia: tra 3° e 6° anno di vita, di norma asintomatico;
- Piede piatto dell'adolescenza: tra il 6° e il 13° anno di vita, che a sua volta può essere :
 - ✓ asintomatico (piede piatto funzionale :evidente solo sotto carico)
 - ✓ sintomatico (piede piatto contratto e piede piatto strutturato)

La discriminante tra piede piatto asintomatico e sintomatico è la presenza di dolore o di disturbi funzionali .

Dall' analisi degli studi di letteratura condivisi si evidenzia che :

- Il piattismo plantare asintomatico può essere ritenuto una variante anatomica di un piede a tutti gli effetti normale.
- Il piede piatto lasso dell'infanzia è l'espressione morfologica di un momento evolutivo del piede, destinata ad assumere spontaneamente nell'80% dei casi un aspetto normale verso il 6° anno di vita.
- Del restante 20 % la gran parte è destinata a normalizzarsi in un periodo di tempo più lungo, e alla fine dell'accrescimento diventare un piede "normale".
- Solo l'1-5 % tende a restare piatto-valgo: questo non significa ancora che siamo in presenza di un piede patologico, trattandosi generalmente di un piede piatto morfologico o flessibile.
Possiamo parlare di patologia solo in presenza di disturbi funzionali e dolore, manifestazioni che riconducono a dismorfie o anomalie dell'apparato muscolo scheletrico.

STADIAZIONE PIEDE PIATTO¹

	<p>1° grado: istmo superiore ad $\frac{1}{2}$ del tallone anteriore</p> <p>2° grado: volta plantare completamente scomparsa</p> <p>3° grado: istmo è maggiore del tallone e posteriore</p>
---	--

PIEDE CAVO

Il piede cavo è una deformità caratterizzata da una esagerata concavità dell'arcata plantare con conseguente prominenza dorsale e da un atteggiamento a griffe delle dita. Si viene a creare così una torsione del piede astragalico sul piede calcaneare e conseguente varismo del retro piede. È una patologia molto diffusa, più del piede piatto; predilige il sesso femminile nel quale può manifestarsi anche precocemente.

In letteratura sono descritti tre tipi di piede cavo: neurologico, essenziale e secondario

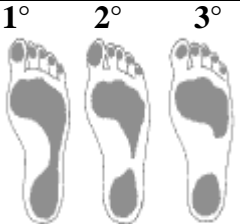
- Piede cavo neurologico: Conseguente ad uno squilibrio muscolare in patologie neurologiche che provocano paralisi del muscolo o contrattura dell'antagonista; possiamo osservare un piede cavo nella paralisi poliomiolitica, nella paralisi spastica, nella malattia di FRIEDREICH, nella malattia di CHARCOT-MARIE-TOOTH ecc.
- Piede cavo essenziale: aumento dell'arcata plantare, ma con l'assenza totale di patologia che possa essere in qualche modo responsabile della comparsa del cavismo:
 1. Come negli sportivi;
 2. In una calzatura troppo corta che piega ad uncino le dita ed incava in modo esagerato l'arco;
 3. Un tacco troppo alto, che aumenta il tono muscolare della pianta dei piedi e crea con le punte strette, le condizioni delle griffe digitali.
 4. Scarpe troppo rigide tipo antinfortunistica, rivestite di acciaio che non permette la flessione plantare e che inducono in contrazione, per i continui traumi, i muscoli plantari;
 5. Anche delle ortesi plantari realizzate con un arco plantare troppo elevato, agiscono allo stesso modo su una pianta ipertonica
- Piede cavo secondario a:
 1. Processi ischemici;

¹ L'attrezzatura minima di cui deve essere dotato un ambulatorio specialistico per la prescrizione di plantari e calzature ortopediche è rappresentata dal **PODOSCOPIO**, strumento indispensabile per stabilire il grado di piattismo o di cavismo e, quindi, per applicare i criteri prescrittivi contenuti nel presente documento.

2. Distruzioni articolari provocate dall'artrite reumatoide;
3. Callo vizioso di una frattura (post-traumatico) ecc.

Le cause estrinseche non provocano l'instaurarsi del piede cavo se non quando agiscono su una pianta predisposta, facendo scattare uno squilibrio latente o aggravandone uno persistente.

STADIAZIONE DEL PIEDE CAVO¹

	<p>1° grado: istmo inferiore ad 1/3 del tallone anteriore</p> <p>2° grado: istmo interrotto</p> <p>3° grado: appoggio solo sul tallone anteriore e sul tallone posteriore</p>
---	--

CRITERI PRESCRITTIVI DI PLANTARI E CALZATURE ORTOPEDICHE¹

MINORI ANNI 18

Nell'età evolutiva i plantari sono utilizzati prevalentemente come correttivi per il piede piatto e il piede cavo.

Il Gruppo di Lavoro concorda che, ai fini dell'erogazione da parte del SSN, i **criteri per la prescrizione** di plantari sono i seguenti:

Fornitura di plantari nei seguenti casi:

- piede piatto di 3° grado
- piede piatto doloroso e contratto
- valgismo superiore a 7° - 8° fino ad eventuale intervento
- piede cavo di 2° - 3° grado sintomatico

Non è indicata la fornitura di plantari in bambini sani sotto i 4 anni

¹

Per **plantari** si intendono ortesi finalizzate alla correzioni delle deformità o malformazioni del piede (come sostegno delle volte plantari: longitudinale e trasversale o di scarico di punti dolenti).

Le **calzature ortopediche** comprendono:

- Calzature ortopediche predisposte di serie
- Calzature ortopediche su misura

La fornitura di calzature è indicata solo in patologie neurologiche, centrali e periferiche, malformative , genetiche.

ADULTI INVALIDI

I criteri per la prescrizione di scarpe negli **adulti**, ai fini dell'erogabilità da parte del SSN, sono:

a) calzature di serie:

- per patologie ortopediche ¹
- per piede diabetico ad alto rischio di lesioni ²

b) calzature su misura solo se in presenza di amputazioni, disturbi neurologici, deformità tali da non consentire l'utilizzo di calzature di serie

PROCEDURA PER EROGAZIONE DI PLANTARI E CALZATURE

La procedura di erogazione si articola nelle seguenti fasi:

- a. formulazione del progetto riabilitativo individuale
- b. prescrizione
- c. autorizzazione
- d. erogazione
- e. collaudo
- f. follow up

¹ es.: **Plantari con calzature di serie** nell' osteoartrosi con piede piatto e deformità, in presenza di dolore, edema, riduzione distanze percorse)

² un piede diabetico è considerato **ad alto rischio di lesione** quando presenta:

1. diminuita sensibilità
2. deformità
3. evidenza di vasculopatia periferica
4. precedenti ulcerazioni o amputazioni

Ai pazienti con piede ad alto rischio di lesioni possono essere prescritte, se vi è indicazione, calzature ortopediche di serie predisposte per plantari atti a ridurre i picchi di pressione a livello della superficie plantare del piede. Tali indicazioni sono contenute nel documento: **"Standard italiani per la cura del Diabete Mellito"** ^{a)} redatto dall' AMD (Associazione Medici Diabetologi) e dalla SID (Società Italiana di Diabetologia). e nel "Documento di consenso internazionale sul piede diabetico" ^{b)} redatto dal Gruppo di studio internazionale Piede Diabetico e dal Gruppo di studio Piede Diabetico della Società Italiana di Diabetologia

a) <http://www.aemmedi.it/linee-guida-e-raccomandazioni/pdf/2007-cura-diabete-mellito.pdf>

b) <http://www.asl16.sanitacn.it/Seminari/CorsoMedici2007/Dr.%20Dani%20%20I%20piede%20diabetico.pdf>

a. FORMULAZIONE DEL PROGETTO RIABILITATIVO INDIVIDUALE

Il progetto riabilitativo individuale è formulato dal medico specialista iscritto in un apposito elenco gestito e aggiornato dall'ASL di appartenenza, in virtù della specifica competenza clinico – professionale per il trattamento protesico delle patologie del piede (fisiatri, ortopedici, diabetologi specializzati nella cura del piede diabetico), in collaborazione con l'equipe multidisciplinare.

Il progetto riabilitativo individuale deve riportare:

- L'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità
- Una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità
- La descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi in relazione all'utilizzo delle ortesi a medio e a lungo termine
- I dispositivi necessari, i modi e i tempi d'uso, le possibili controindicazioni e i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale
- L'indicazione delle modalità di follow up¹

b. PRESCRIZIONE

La prescrizione deve essere coerente con il progetto riabilitativo individuale, deve riportare la specifica menomazione o disabilità e i codici identificativi dei dispositivi prescritti

c. AUTORIZZAZIONE

L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'ASL di residenza dell'utente, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito², della presenza del progetto riabilitativo individuale e della completezza della prescrizione.

E' facoltà del medico autorizzatore richiedere tutti gli accertamenti sanitari (per es. ulteriore consulenza specialistica) necessari per una corretta valutazione e non accettare prescrizioni specialistiche incomplete.

d. FORNITURA

L'ASL assicura l'erogazione di scarpe ortopediche e plantari avvalendosi di soggetti accreditati presso le Regioni e/o le ASL territorialmente competenti. Tutti i fornitori con

¹ Per il follow up del paziente con piede diabetico si raccomanda il rispetto delle indicazioni contenute nel già citato documento "Standard italiani per la cura del Diabete Mellito" e nel "Documento di consenso internazionale sul piede diabetico" redatto dal Gruppo di studio internazionale Piede Diabetico e dal Gruppo di studio Piede Diabetico della Società Italiana di Diabetologia

² Hanno diritto alla fornitura gli assistiti residenti con **invalidità** riconosciuta superiore ad 1/3 per patologie correlate al dispositivo protesico. Il requisito dell'invalidità non è necessario per i minori di anni 18.

sede nell'ambito territoriale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Varese devono essere inseriti nell'Albo Aziendale dei fornitori di presidi protesici¹.

E' garantita la libertà dell'assistito di scegliere il fornitore di scarpe e plantari tra i soggetti accreditati.

Il mantenimento della qualità del servizio erogato dai fornitori è periodicamente verificata dalla Commissione ASL deputata al controllo. Allo scopo di permettere alla suddetta Commissione le opportune verifiche, le officine ortopediche dovranno conservare la forma o il calco positivo in gesso utilizzati per la costruzione delle ortesi per il tempo indicato dalla normativa vigente.

e. COLLAUDO

Il collaudo è l'ultima fase del procedimento di concessione degli ausili. Le procedure di collaudo, aventi valenza sia clinica che medico-legale, sono avviate dopo la consegna del prodotto.

Lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del progetto riabilitativo individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi prescritti; il collaudo consiste in una valutazione clinico funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del programma.

¹ Attualmente i requisiti essenziali per l'accreditamento dei fornitori di scarpe e plantari con conseguente iscrizione nell'albo delle imprese abilitate sono i seguenti:

a) Presidi su misura dell'elenco 1 del nomenclatore tariffario:

- i) Iscrizione al Ministero della Salute ai sensi dell'art. 1, comma 170, L 30/12/04 n. 311
- ii) Sottoscrizione del contratto di adesione con particolari condizioni di fornitura previsto dalla Regione ai sensi dell'allegato A alla deliberazione della GR n. 49417 del 07/04/00: "Determinazioni in merito all'assistenza protesica a seguito del recepimento del DM 332/99 e modalità di erogazione"

b) Presidi di serie predisposti dell'elenco n. 1 del nomenclatore tariffario:

- i) Presenza di un tecnico abilitato operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale che ne assicuri la presenza per un orario tale da garantire la fornitura dei dispositivi entro i tempi previsti dal DM 332/99;
- ii) Autorizzazione all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente;
- iii) Sottoscrizione del contratto di adesione con particolari condizioni di fornitura previsto dalla Regione ai sensi dell'allegato A alla deliberazione della Giunta Regionale 07/04/00 "Determinazioni in merito all'assistenza protesica a seguito del recepimento del DM 332/99 e modalità di erogazione";

Ai requisiti essenziali vanno aggiunti i requisiti organizzativi e strutturali indicatori della qualità del servizio erogato così come elencati nell'allegato 1 "Verbale di sopralluogo per fornitori di dispositivi protesici (Ortopedie)"

Il DM 332/99 prevede l'effettuazione del collaudo entro 20 giorni dalla data di consegna, dopodichè, sussiste da parte del fornitore la possibilità di richiedere il pagamento della fornitura pur in assenza di collaudo.

Tale evenienza, tuttavia, non fa venir meno l'obbligo da parte dell'assistito di sottoporre a collaudo il presidio erogato.

L'obbligo di recarsi dal prescrittore per l'effettuazione del collaudo non può essere in alcun modo delegato alla ditta fornitrice o ad altri soggetti.

Al collaudo dei plantari e delle calzature su misura lo specialista è tenuto a chiedere di allegare agli atti il progetto di realizzazione del tecnico ortopedico.

Per quanto concerne l'erogazione di scarpe e plantari, in particolare, il collaudatore è tenuto ad accertare quanto segue:

- 1) per i prodotti di serie o predisposti: marcatura e dichiarazione di conformità CE così come previsto dalla vigente normativa in materia di dispositivi medici;
- 2) per i dispositivi su misura:
 - a) dichiarazione ai sensi dell'allegato VIII del D.Lgs n. 46 del 24/02/1997;¹
 - b) apposizione, in modo visibile e indelebile, del numero di matricola (art. 7 DM 332/99)

Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione o l'inidoneità tecnico – funzionale del dispositivo, il collaudo è da considerarsi negativo e deve essere chiaramente motivato al fornitore che è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni.

L'esito di un collaudo negativo va necessariamente verbalizzato e fatto pervenire tempestivamente sia alla ditta interessata sia al competente ufficio ASL (v. Fac-simile allegato da trasmettere tramite FAX).

¹ http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_515_allegato.pdf

f. RINNOVI

I tempi minimi di rinnovo prevedono:

- Per i minori massimo due forniture all'anno
- per gli adulti una prescrivibilità ogni 12 mesi in soggetti deambulanti con grave difficoltà della marcia, tali da comportare notevole usura e ogni 18 mesi in soggetti non deambulanti e con gravi deformità ai piedi.

Alla scadenza del tempo minimo, il rinnovo della fornitura è comunque subordinato alla verifica dell'effettiva necessità dello stesso da parte del medico specialista prescrittore.

Allegato 1**PROGRAMMA TERAPEUTICO PER L'EROGAZIONE DI FORNITURE PROTESICHE**

COMPILATO IN DATA ____/____/____

<u>ASSISTITO:</u>	
COGNOME _____ NOME _____	
NATO IL [][][][][][][][]	
1) <u>VALUTAZIONE CLINICA E STRUMENTALE:</u>	
a) Sintesi dell'analisi funzionale	b) Esami strumentali effettuati
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
2) <u>DIAGNOSI CIRCOSTANZIATA:</u>	

3) <u>SIGNIFICATO TERAPEUTICO E RIABILITATIVO:</u>	

4) RINNOVO:

Verificato che l'ausilio in uso non è riparabile, si precisa il motivo del rinnovo

5) TEMPI DI IMPIEGO

- Ore nella giornata _____

- Giorni nella settimana _____

- Altro _____

6) MODALITA' DI CONTROLLO

- Data 1° controllo ____/____/____

- Data controllo successivo ____/____/____

- Altro _____

TIMBRO DELLA STRUTTURA DI
APPARTENENZA DEL MEDICO
PRESCRITTORE
(obbligatorio)

IL MEDICO PRESCRITTORE

(firma)

(codice prescrittore)

Allegato 2**VERBALE DI SOPRALLUOGO PER FORNITORI DI DISPOSITIVI PROTESICI
(ORTOPEDIE)**

DENOMINAZIONE AZIENDA: _____
Sede _____
Rappresentante legale _____
Responsabile sede _____

DISPOSITIVI FORNITI (dichiarati nella domanda d' iscrizione)

- a) dispositivi "su misura" di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/99
- b) altri dispositivi di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/99 per i quali occorre l'intervento del tecnico abilitato
- c) dispositivi appartenenti all'Elenco 2 del D.M. 332/99

(OSSERVAZIONI) _____

PRESA VISIONE E ACQUISIZIONE DELLA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE:

- | | | |
|---|----|----|
| • Planimetria in scala 1:100 complessiva, distinta per locale con l'indicazione della superficie e della destinazione d'uso, compilata da tecnico abilitato | SI | NO |
| • Certificazione di conformità dell'impianto elettrico (L 46/90) | SI | NO |

- | | | |
|--|----|----|
| • Iscrizione alla Camera di Commercio | SI | NO |
| • Autorizzazione comunale alla vendita | SI | NO |
| • Domanda di iscrizione presso il Ministero della Salute | SI | NO |

REQUISITI ORGANIZZATIVI

• Prestazione su appuntamento	SI	NO
Se SI, esiste una lista d'attesa	SI	NO
• Esegue prestazioni a domicilio	SI	NO
Se SI quali _____		
A pagamento	SI	NO
• Presenza Documento Programmatico sulla sicurezza dei dati personali (DPS)	SI	NO
• Modulo di consenso informato al paziente (D.Lgs 196/03)	SI	NO
Conservato dove: _____		
• Schede tecniche conservate su PC	SI	NO
• Se SI, con password d'accesso	SI	NO
• Schede tecniche cartacee	SI	NO
Se SI, dove le conservano _____	Armadi chiusi a chiave	Locali chiusi a chiave senza accesso al pubblico
Per quanto tempo _____	Armadi NON chiusi a chiave	Locali con accesso al pubblico
• Esiste segreteria telefonica	SI	NO
• FAX	SI	NO
Se SI, n. fax _____		
• E-mail	SI	NO
Se SI, quale _____		
• Sito internet	SI	NO
Se SI, quale _____		
• L'orario dell'esercizio è segnalato all'utenza	SI	NO
Se SI, è facilmente visibile all'utenza	SI	NO
Se NO, specificare orario e motivazione _____		
• Orario d'esercizio (specificare)		
• Dispone di copia del D.M. 332/99	SI	NO
• L'azienda fornisce indicazioni scritte o manuali d'uso per istruire gli utenti che utilizzano dispositivi tecnici.	SI	NO
Se SI, quali (esempi in visione)		

PRESA VISIONE DI

- Verifica se dispositivi realizzati in conformità CE SI NO
- Il fabbricante ha predisposto il documento previsto all' Allegato VII della normativa CE 46/97 SI NO
- Il fabbricante redige quanto previsto all' Allegato VIII della normativa CE 46/97 (scheda progetto) SI NO
- Le informazioni previste dalla sopraccitata normativa vengono conservate per 5 anni SI NO

Dove ? _____

- Marchiatura matricola sulle protesi a norma di legge SI NO
- Luogo di conservazione dei calchi SI NO

PERSONALE (presa visione e acquisizione dei documenti)

- Numero tecnici abilitati N° |_|_|
- La presenza del tecnico abilitato corrisponde all'orario d'apertura dell'esercizio SI NO
- Nominativo _____
 Titolo di studio _____
 Rilasciato da _____
 _____ nell'anno _____
 Aggiornamento ECM SI NO
 Se SI, presenta/ invierà documentazione _____
- Nominativo _____
 Titolo di studio _____
 Rilasciato da _____
 _____ nell'anno _____
 Aggiornamento ECM SI NO
 Se SI, presenta/ invierà documentazione _____

OSSERVAZIONI _____

LOCALI (requisiti strutturali)

laboratori di produzione
 sala modelli o rilevazione impronte
è rispettata la privacy
 bagno per utenti
 altro

sala prove
 sala d'aspetto
 presenza magazzino
bagno per handicap
barriere architettoniche

OSSERVAZIONI _____

 _____**ATTREZZATURE¹** Trapano impianto di decompressione per la laminazione delle resine**Possono essere presenti:** sistema CAD (computer aided design) sistema CAM (computer aided manufacture) Smerigliatrice macchina da cucire a torre o a braccio banchino di fissaggio Apparecchio di allineamento fresatrice speciale ad albero inclinato Impianto saldatura Apparecchio di costruzione protesi forno a piastra o ad aria impianto di decompressione AltroOSSERVAZIONI _____

Rappresentanti per l'ASL Della Provincia di Varese

Funzionari che hanno effettuato il sopralluogo:

Cognome e Nome**Qualifica****Firma**

Rappresentante dell'Azienda:**Cognome e Nome****Qualifica****Firma per presa visione**

data _____

Allegato 3

FAC SIMILE VERBALE COLLAUDO NEGATIVO

Alla Ditta

All'Ufficio Protesi

di _____

Oggetto: collaudo fornitura protesica prot. N. del

a favore di

Con riferimento alla autorizzazione in oggetto si notifica l'esito negativo del collaudo, effettuato in data odierna, per i seguenti motivi:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

variazioni da apportare:

.....
.....
.....

data

Il Medico Specialista Prescrittore (timbro e firma)
