



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

16 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE , chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte (Nouveau modèle)
Modèles et références retenus :	Modèle Femme : pointures du 36 à 41 (largeur 9 ^e forme). Modèle Homme : pointures du 39 à 46 (largeur 11 ^e forme).
Fabricant :	MAYZAUD S.A. (France)
Demandeur :	MAYZAUD S.A. (France)
Données disponibles :	<u>Données techniques</u> : Les données techniques fournies sont relatives aux spécifications techniques des CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques. <u>Etudes fournies dans le dossier</u> : Les données cliniques fournies sont un ensemble de cas isolés ; ces données n'ont pas été retenues.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des chaussures thérapeutiques à usage prolongé.
Indications :	Pour les patients au-delà de leur dix-huitième anniversaire : ▪ les pathologies neuro-musculaires évoluées, ▪ les pieds neurologiques, vasculaires et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur et de raideur, sauf les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.
Eléments conditionnant le SA :	Spécifications techniques : celles retenues sur la LPPR.
- Spécifications techniques :	Modalités de prescription et d'utilisation : celles retenues sur la LPPR (arrêté du 21 septembre 2006).
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale d'un an pour les adultes à compter de la date de livraison. Les CHUP sont délivrées par paire, les deux chaussures étant de conformation similaire ou non pour une différence de pointure pied droit pied gauche inférieure à 13 mm. Une chaussure figurant dans la LPPR est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé inscrites sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Données insuffisantes, ne permettant pas de la déterminer. Compte tenu de l'épidémiologie, l'incidence des plaies du pied diabétique est estimée entre 40 000 à 120 000 par an en France.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale du nouveau modèle de la chaussure PANTORZOTE.

■ Modèles et références

Modèle Femme : pointures du 36 à 41 (largeur 9^e forme).

Modèle Homme : pointures du 39 à 46 (largeur 11^e forme).

■ Conditionnement

Par paire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications retenues sur la LPPR (arrêté du 21 septembre 2006).

« Pour les patients au-delà de leur dix-huitième anniversaire :

- les pathologies neuro-musculaires évoluées,
- les pieds neurologiques, vasculaires et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur et de raideur, sauf les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. »

Historique du remboursement

28 octobre 1998 : première inscription au TIPS de la chaussure PANTORZOTE en tant que chaussure thérapeutique de série à usage prolongé.

Date de fin de prise en charge initiale : 1^{er} janvier 2004.

20 octobre 2006 : publication au Journal Officiel de l'arrêté du 21 septembre 2006 modifiant la nomenclature des chaussures thérapeutiques de série (à usage temporaire : CHUT et à usage permanent : CHUP) et sur mesure, et intégrant les recommandations de la CEPP. Une inscription sous nom de marque est maintenue pour les CHUP avec des conditions définies (indications, modifications d'utilisation/prescription et spécifications techniques).

La chaussure PANTORZOTE est inscrite sur la LPPR jusqu'au 31 mars 2007.

24 janvier 2007 : la CEPP rend un avis de SA insuffisant pour le renouvellement d'inscription de la chaussure PANTORZOTE en raison de sa non-conformité aux spécifications techniques retenues sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

- Chaussure avec tige en tissu synthétique type Lycra 3 doublé de polyéthylène à cellule fermée en Ipoform 2mm et semelle intérieure amovible en mousse de type « Drilex » (matériaux thermoformables à mémoire), semelage mono-bloc, antidérapant.
- Tige constituée d'une seule pièce présentant une entrée large et permettant l'adjonction de semelles orthopédiques.
- Fermeture assurée par 2 sangles adhésives (velcros).
- Aération assurée par 3 œillets sur le côté de la tige.
- Chaussure sans couture, bourrelet, ni contrefort.
- Poids : 400 g par paire

Le thermoformage peut être réalisé de manière localisée ou appliqué à l'ensemble de la tige. Plusieurs thermoformages successifs (réalisés impérativement par le professionnel de santé) sont possibles, permettant de suivre l'évolution du pied, le cas échéant.

■ Fonctions assurées

Chaussage du pied à risques (complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce).

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique et de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Les données techniques fournies sont relatives aux spécifications techniques des CHUP, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques, retenues sur la LPPR.

La chaussure PANTORZOTE (ancien modèle) n'était pas en conformité avec l'ensemble des exigences du cahier des charges en ce qui concerne cinq caractéristiques, avec des valeurs souvent éloignées des spécifications techniques retenues sur la LPPR.

Les rapports du Centre Technique du Cuir (18/01/2007 et 22/02/2007) observent que le nouveau modèle PANTORZOTE présente certaines non-conformités par rapport aux exigences retenues sur la LPPR en ce qui concerne les trois caractéristiques suivantes sur les sept critères analysés au total :

- adaptabilité de la tige,
- résistance à l'abrasion de la semelle,
- liaison tige/semelle.

Néanmoins, la Commission considère que ces non-conformités sont acceptables et qu'elles ne remettent pas en cause l'intérêt clinique des CHUP PANTORZOTE. Cette décision est prise à titre exceptionnel.

Les données cliniques fournies sont un ensemble de cas isolés ; ces données n'ont pas été retenues.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Les alternatives thérapeutiques qui peuvent être proposées sont l'utilisation des autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé, des chaussures thérapeutiques sur mesure ou des chaussures du commerce. Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé peuvent être considérées comme des chaussures de confort facilitant et sécurisant le chaussage par rapport à une situation ne permettant pas un chaussage par une chaussure du commerce mais ne relevant pas, non plus, de la prescription de chaussures sur mesure. De plus, ces chaussures autorisent l'utilisation d'autres dispositifs permettant une amélioration de la marche, une compensation ou une suppléance (orthèse palliative par exemple).

La place du dispositif dans la stratégie thérapeutique est le plus souvent primaire après une prise en charge médicale et dans un objectif de prévention de risques, ou secondaire à la phase de cicatrisation et de stabilisation en cas de chirurgie, notamment à la suite d'amputation.

Au vu des données techniques fournies, l'intérêt thérapeutique et de compensation du handicap des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE est confirmé.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les affections nécessitant l'utilisation de chaussures thérapeutiques à usage prolongé sont essentiellement celles de «situation de pied à risque», c'est-à-dire toutes les complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. Ces affections sont associées à un retentissement fonctionnel, en raison de la difficulté et de la limitation de la marche.

Ces affections sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et d'un handicap.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La principale pathologie concernée par ce dispositif est celle du «pied diabétique», à laquelle nous nous limiterons dans ce paragraphe.

La population diabétique est estimée à 2 millions de personnes en France¹.

Selon l'étude Entred² (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques), la prévalence du mal perforant plantaire actif ou cicatrisé dans la population diabétique française varie entre 1,5 et 6% (ce qui correspondrait à 120 000 cas au maximum en 2001). Cette étude permet d'estimer que respectivement 7% et 5% des patients diabétiques ont un risque de lésions du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

D'autres sources estiment l'incidence des plaies du pied diabétique entre 40 000³ à 80 000⁴ par an en France.

¹ Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

² Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. BEH. 2005; 12-13:48-50

³ Halimi S, Benhamou PY, Charras H. Le coût du pied diabétique. Diabete Metab. 1993; 19:518-522

⁴ www.alfediam.org

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques⁵ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France correspondant à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. 20 300 hospitalisations ont donné lieu à un geste chirurgical (dont 40,3% d'amputations). Dans les deux tiers des cas (27% en 2003), ces amputations sont limitées au niveau des orteils et du pied. Ces amputations basses entraînent une gêne à la marche qui peut être correctement compensée par une adaptation des chaussures, selon la DREES.

2.3 Impact

Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE répondent à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert.
Quatre autres CHUP pour adultes sont inscrites sur la LPPR.

En conclusion, la CEPP estime que le service attendu par les chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes, concernant les adultes :

- ***les pathologies neuro-musculaires évoluées,***
- ***les pieds neurologiques, vasculaires et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur et de raideur, sauf les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.***

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Celles retenues sur la LPPR dans l'arrêté du 21 septembre 2006 concernant les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) :

Définition :

Une chaussure thérapeutique à usage prolongé est un dispositif médical au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique.

Cette chaussure est techniquement conçue et utilisée de façon prolongée.

Une chaussure thérapeutique de série est destinée à des patients dont les anomalies constatées au niveau du pied demandent un maintien, un chaussant particulier ou une correction que ne peut assurer une chaussure ordinaire, sans pour autant justifier l'attribution d'une chaussure thérapeutique sur mesure.

⁵ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

Elle répond à une finalité thérapeutique.

1 Fabrication :

1.1 Tous les matériaux utilisés pour la fabrication d'une chaussure thérapeutique de série sont :

- sans défaut ;
- réputés non allergiques ;
- hygiéniques ;
- confortables ;
- non traumatisants ;
- biocompatibles.

1.2 La forme :

Une forme est indispensable à la réalisation de la chaussure thérapeutique de série.

1.3 La tige :

Le dessus et la doublure de la tige sont le plus souvent prélevés dans les peausseries. Dans certains cas dictés par la pathologie ou les conditions d'utilisation, la peausserie peut être remplacée partiellement ou totalement par des tissus ou matériaux de synthèse répondant aux critères de qualité précédemment cités.

1.4 Les éléments de renfort de la tige :

Les éléments de renfort de la tige, s'ils existent, sont adaptés à la finalité thérapeutique. Ils sont habituellement en cuir ou peausserie mais ils peuvent être remplacés par des matériaux de synthèse respectant les critères de qualité susvisés.

1.5 Le semelage :

Le semelage peut être en matériau naturel ou synthétique.

2 Propriétés mécaniques et hygiéniques de la chaussure thérapeutique de série :

Une chaussure thérapeutique de série est conforme aux normes :

- NFG 52004 : Résistance de la tige à la déchirure $> 3 \text{ daN}$ (decaNewton) ;
- NFG 62012 : Adaptabilité de la tige (déformation rémanente entre 25 et 50 %) ;
- NFG 52019 : Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige $>$ ou égale à 20 mg/cm^2 en 8 heures ;
- NFG 62002 : Absorption de la sueur (120 mg/cm^2) ;
- NF EN 12770 :G 62001 : Méthode d'essai applicable aux semelles d'usure – résistance à l'abrasion ;
- NFG 52014 : Liaison tige/semelle $>$ ou égale à 3 daN/cm .

De plus, la souplesse longitudinale de la chaussure est telle que la force nécessaire à la plier soit inférieure ou égale à $2,5 \text{ daN}$.

3 Garantie :

La garantie (fournitures et main-d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la date de livraison pour une chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP). Le fabricant s'engage à tenir un stock permanent afin de répondre favorablement à tout moment aux commandes des fournisseurs.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles retenues actuellement sur la LPPR :

« La prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) est assurée pour une durée minimale d'un an pour les adultes à compter de la date de livraison.

Les CHUP sont délivrées par paire, les deux chaussures étant de conformation similaire ou non pour une différence de pointure pied droit pied gauche inférieure à 13 mm. Une chaussure figurant dans la LPPR est disponible dans toutes les pointures de la catégorie choisie par le fabricant. »

Amélioration du Service Attendu

Etant donné l'absence d'étude comparative, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (V) des chaussures thérapeutiques à usage prolongé PANTORZOTE par rapport aux autres chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas de chiffrer la population cible des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé inscrites sur la LPPR.

Compte tenu de l'épidémiologie, l'incidence des plaies du pied diabétique est estimée entre 40 000 à 120 000 par an en France.