



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

22 février 2006

Dispositifs : CHAUSSURES THERAPEUTIQUES A USAGE TEMPORAIRE (CHUT)
CHAUSSURES THERAPEUTIQUES A USAGE PROLONGE (CHUP)
CHAUSSURES THERAPEUTIQUES SUR MESURE

L'avis de projet, daté du 21 juin 2005, de modification des procédures d'inscription et de prise en charge notamment des chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire (CHUT), des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP) et des chaussures sur mesure, a fait suite aux avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 20 octobre 2004 relatifs à ces dispositifs médicaux.

Suite à la phase contradictoire prévue à l'article R-165 – 9 du code de la Sécurité Sociale, la CEPP recommande :

- de ne pas modifier l'avis de la CEPP du 20 octobre 2004 concernant les CHUT
- de modifier l'avis du 20 octobre 2004 concernant les CHUP sur le chapitre modalités de prescription chez l'enfant (chapitre I).
- de modifier l'avis du 20 octobre 2004 concernant les Chaussures thérapeutiques sur mesure (chapitre II).

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Chapitre I : modifications concernant l'avis du 20 octobre 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP)

Modalités de prescription :

Il est ajouté les pédiatres aux spécialistes dont la prescription ouvre droit au remboursement. Pour l'enfant, la prise en charge est donc subordonnée à la prescription par : les chirurgiens orthopédistes, les chirurgiens pédiatriques, les pédiatres, les rhumatologues et les médecins de médecine physique et de réadaptation.

Chapitre II : modifications concernant l'avis du 20 octobre 2004 relatif aux chaussures thérapeutiques sur mesure

1) Historique :

L'indication adoptée par la CEPP, en octobre 2004, est la suivante :

« troubles trophiques à l'exclusion des plaies diabétiques et neuro-vasculaires en rapport avec une neuropathie, et/ou une artériopathie, et/ou une maladie inflammatoire ».

Le groupe d'experts en 2004 avait exclu les patients diabétiques à risque d'ulcération dans la mesure où ceux-ci, peuvent voir leur état s'aggraver s'ils ne sont pas correctement suivis. Cette aggravation peut aller jusqu'à l'amputation du pied du patient.

La CEPP a mandaté un groupe d'experts pour ré-évaluer le service rendu des chaussures thérapeutiques sur mesure dans l'indication des troubles trophiques, notamment chez les patients diabétiques, et les conditions de prescription dans cette indication.

2) Gravité de la maladie

Le risque majeur d'ulcération du pied est d'aboutir à une amputation de membre inférieur.

En France, le taux d'amputation aux membres inférieurs ne diminue pas chez les diabétiques.

Le point de départ des amputations est presque toujours une plaie d'origine microtraumatique indolore qui s'est infectée en raison de la persistance de l'appui ou du frottement sur un pied neuropathique à risque d'ulcération (90% des cas : pied neuropathique ou neuroischémique et 10% des cas : pied ischémique).

2) Revue de la littérature^{1 2 3 4 5} et des pratiques médicales de la prise en charge du pied diabétique :

La littérature rapporte la nécessité de mise en décharge d'une plaie du pied du patient diabétique à risque d'ulcération chronique.

Les dispositifs les plus efficaces de décharge ayant fait l'objet d'études contrôlées randomisées sont : les plâtres de contact total, les bottes en résine fenêtrée, les orthèses jambières inamovibles, car ils obligent l'observance à la décharge. Ils ont des contre indications (artériopathies) et nécessitent le savoir-faire d'une équipe spécialisée et une surveillance régulière.

Il est reconnu que les chaussures de décharge (type les chaussures thérapeutiques à usage temporaire) sont efficaces sur la cicatrisation si elles sont portées. Mais l'observance est difficile à obtenir sans une prescription précise (la chaussure + des ajouts tels que des pansements) et un suivi très régulier qui permet de réactualiser en permanence la nécessité de la décharge (jour et nuit).

Il n'y a pas d'études spécifiques concernant la mise en décharge du pied diabétique à risque par les chaussures thérapeutiques sur mesure. Néanmoins, des médecins prescrivent ce type de chaussures chez les patients diabétiques ayant des plaies, conjointement avec des pansements, et un suivi pluridisciplinaire (MPR, diabétologue, podo-orthésiste, infirmier).

Cette prise en charge du patient diabétique est très spécialisée et repose sur l'expérience de ces équipes pluridisciplinaires qui ont la capacité de suivre correctement les patients.

En fait, toutes les techniques de décharge, à condition qu'elles se révèlent efficaces en diminuant la pression mécanique sur la plaie et qu'elles soient portées par les patients, sont un progrès pour la cicatrisation d'une plaie chronique du pied diabétique.

3) Indications et conditions de prescription

Considérant la pratique médicale de ces équipes pluridisciplinaires, la CEPP propose de préciser les indications des chaussures thérapeutiques sur mesure concernant les troubles trophiques et d'encadrer leur prescription concernant la prise en charge des pieds diabétiques avec une plaie.

Dans le cadre de la prévention primaire et secondaire des ulcérations du pied chez des patients diabétiques, indemnes de plaies, ayant des pieds à risques d'ulcération, la prescription de ces chaussures peut être faite lorsque le patient a atteint le grade 2 ou 3 de la Classification du Consensus International sur Le Pied diabétique de 1999 :

Grade 0 : absence de neuropathie sensitive

Grade 1 : neuropathie sensitive

Grade 2 : avec obligatoirement concomitamment une neuropathie sensitive et des troubles morphostatiques des pieds, et/ou artériopathie périphérique

Grade 3 : antécédent d'ulcération chronique du pied

Le groupe propose ainsi de spécifier l'indication relative aux troubles trophiques des chaussures thérapeutiques sur mesure et d'encadrer la prescription comme suit :

¹ ARMSTRONG D.G. et BOULTON A.J.M.. Off-loading in trials of neuropathic diabetic foot ulceration : further evidence of the need for a paradigm shift. Diabetes care 2004, 27 : 636-637

² ARMSTRONG D.G., LAVERY L. A., WU S. et al. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds : a randomised controlled trial. Diabetes care 2005 ; 28 : 551-554

³ GRUMBACH M.L. et RICHARD J.L. Pour la prévention et le traitement local des lésions des pieds chez les diabetiques. ALFEDIAM PARAMEDICAL janvier 2005

⁴ HA VAN G., SINEY H., HARTMANN-HEURTIER A. et al. Nonremovable, Windowed, Fiberglass, Cast Boot in the treatment of diabetic plantar ulcers : efficacy, safety, and compliance. Diabetes care 2003 ; 26 : 2848-2852

⁵ KATZ I. A., HARLAN A., MIRANDA-PALMA B. et al. A randomized trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers - Diabetes care 2005 ; 28 : 555-559

Indications :

« Troubles trophiques, avec la particularité suivante pour les pieds diabétiques :

- prévention primaire et secondaire des ulcérations du pied chez des patients diabétiques, indemnes de plaies, ayant des pieds à risques d'ulcération avec un des 2 stades de complications suivants:

stade 1 : avec obligatoirement concomitamment une neuropathie sensitive et des troubles morphostatiques des pieds, et/ou une artériopathie périphérique

stade 2 : stade 1 + antécédent d'ulcération chronique du pied

- Cicatrisation des plaies chroniques du pied diabétique à risque de stade 1 et 2 »

Prescription :

La prescription d'une chaussure thérapeutique sur mesure, destinée à obtenir la cicatrisation d'une plaie chronique du pied diabétique à risque, doit être rédigée par :

- un spécialiste en médecine physique et de réadaptation,

ou

- un diabétologue ou un médecin praticien dans un service de diabétologie ou de médecine interne vasculaire.

4) Définition des chaussures thérapeutiques sur mesure :

Par ailleurs, la CEPP propose de préciser, dans la définition des chaussures thérapeutiques sur mesure, qu'il existe les inégalités de hauteurs comme cela est indiqué dans les conditions de prise en charge décrites dans la partie nomenclature de la LPPR.

La définition des chaussures thérapeutiques sur mesure se libelle donc ainsi :

I - Définition

« La chaussure orthopédique, dénommée aussi chaussure thérapeutique sur mesure, ainsi que l'appareil spécial sur moulage, sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L.5211-1 du code de la santé publique. Ces appareils sont qualifiés de « sur mesure » lorsqu'ils sont fabriqués dans les conditions prévues par l'article R.665-24 dudit code. Dans ce cas, le fabricant doit satisfaire aux spécifications prévues au titre I du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique.

La chaussure orthopédique est adaptée à la pathologie du patient et est destinée à améliorer les fonctions de la marche.

1 - La chaussure orthopédique est une chaussure sur mesure destinée à un patient dont l'un ou les deux pieds ne peuvent être chaussés par des chaussures de série. Elle est prescrite par paire ou à l'unité pour les porteurs de pilon. Elle comprend une orthèse plantaire. Il existe deux types de chaussures orthopédiques :

- chaussure pour désorganisation métatarso-phalangienne, trouble volumétrique, amputation et inégalité de longueur ou de hauteur des membres inférieurs ;

- chaussure pour désaxation complexe statodynamique, paralysie ;

- trouble trophique, avec la particularité suivante pour les pieds diabétiques :

- prévention primaire et secondaire des ulcérations du pied chez des patients diabétiques, indemnes de plaies, ayant des pieds à risques d'ulcération avec un des 2 stades de complications suivants :

- stade 1 : avec obligatoirement concomitamment une neuropathie sensitive et des troubles morphostatiques des pieds, et/ou une artériopathie périphérique

- stade 2 : stade 1 + antécédent d'ulcération chronique du pied

- Cicatrisation des plaies chroniques du pied diabétique à risque de stade 1 et 2.

2 - L'appareil spécial sur moulage est un manchon podo-jambier amovible, prescrit unilatéralement, pouvant être utilisé dans une chaussure de série ou une chaussure orthopédique. Il est destiné à mieux répartir les charges et les tensions. ».

NOMENCLATURE et TARIFS

Les conditions de prise en charge des chaussures de classe A restent inchangées :

La prise en charge est assurée :

- en cas de désorganisation métatarsophalangienne enraidie et non logeable dans des chaussures de série (thérapeutiques ou non) ;
- en cas de trouble volumétrique non appareillable dans des chaussures de séries (thérapeutiques ou non) ;
- en cas d'amputation de niveau transmétatarsien ou plus proximal ;
- en cas d'inégalité de longueur des membres inférieurs : différence de longueur des pieds égale ou supérieure à 13 mm, compensation de différence de hauteur des membres égale ou supérieure à 20 mm.

Les conditions de prise en charge des chaussures de classe B deviennent :

La prise en charge est assurée en cas de :

- désaxation complexe stato dynamique :
 - . effondrement complet et irréductible de la colonne médiane (interne) ;
 - . équin fixé nécessitant une compensation égale ou supérieure à 20 mm ;
 - . varus-équin ;
 - . talus ;
- paralysie :
 - . pied tombant ;
- instabilité du tarse et de la cheville non appareillable par des chaussures de série (thérapeutiques ou non) ;
- trouble trophique, avec la particularité suivante pour les pieds diabétiques :
 - prévention primaire et secondaire des ulcérations du pied chez des patients diabétiques, indemnes de plaies, ayant des pieds à risques d'ulcération avec un des 2 stades de complications suivants :
 - stade 1 : avec obligatoirement concomitamment une neuropathie sensitive et des troubles morphostatiques des pieds, et/ou une artériopathie périphérique
 - stade 2 : stade 1 + antécédent d'ulcération chronique du pied
- Cicatrisation des plaies chroniques du pied diabétique à risque de stade 1 et 2.