



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	PANTORZOTE CHAUSSURE THERMOFORMABLE, chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP) pour adulte
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	MAYZAUD S.A. (France)
Demandeur :	MAYZAUD S.A. (France)
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.
Données disponibles :	<u>Données techniques</u> : Les données techniques fournies sont relatives aux spécifications techniques des CHUP retenues sur la LPP, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques. Ces données montrent que les chaussures PANTORZOTE ne sont pas conformes à l'ensemble des exigences. <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 Rendu (SR) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique et de compensation du handicap du produit ne peut être établi en raison de sa non conformité aux spécifications techniques retenues sur la LPP.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Modèle FEMME	Pointures	Références
	36	20000
	37	20001
	38	20002
	39	20004
	40	20005
	41	20006

Modèle HOMME	Pointures	Références
	39	20012
	40	20013
	41	20014
	42	20015
	43	20016
	44	20017
	45	20027
	46	20028

■ Conditionnement

Par paire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications retenues sur la LPP (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 LPP jusqu'au 31 mars 2007.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

- Chaussure avec tige et semelle intérieure amovible en mousse « polyam » (matériau thermoformable 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 6 œillets en bronze (3 de chaque côté de la tige) ainsi que par des perforations internes et externes 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, rhumatologiques, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce).

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service Rendu

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 LPP.

Ces données montrent que la chaussure Pantorzote n'est pas en conformité avec l'ensemble de ces exigences. Les rapports du Centre Technique du Cuir (25/11/1997) observent que cette chaussure n'est pas conforme aux exigences relatives aux chaussures thérapeutiques de série en ce qui concerne les cinq caractéristiques suivantes sur les sept critères analysés au total :

- adaptabilité de la tige,
- perméabilité à la vapeur d'eau,
- capacité d'absorption de la sueur de la première de propreté,
- résistance à l'abrasion de la semelle,
- liaison tige/semelle.

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 des CHUP 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 fournies, l'intérêt des chaussures thérapeutiques à usage prolongé Pantorzote ne peut être établi.

2. Intérêt de santé publique rendu

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 neurologiques, 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 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.

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 LPP.

En conclusion, compte tenu de la non conformité des chaussures thérapeutiques à usage prolongé Pantorzote par rapport aux spécifications techniques retenues sur la LPP, la CEPP estime que le service rendu par le dispositif Pantorzote est insuffisant 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.

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, Charra H. Le coût du pied diabétique. Diabete Metab. 1993; 19:518-522

⁴ www.alfediam.org

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