

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****YANIS RP****Chaussure thérapeutique de série à usage
prolongé (CHUP)**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 24 septembre 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 23 juillet 2024.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 24 septembre 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 septembre 2024.

Demandeur / Fabricant : FARGEOT & CIE (France)Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications revendiquées	« Prise en charge par paire, pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire), dans les indications suivantes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce : – les pathologies neuromusculaires évoluées, – les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques. – Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire. Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire dans les indications suivantes : – les pathologies neuromusculaires créant un déficit et un déséquilibre musculaire (ex : myopathies, infirmité motrice cérébrale) ».
Service attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	Données techniques spécifiques fondées sur les spécifications techniques minimales définies pour les CHUP retenues sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	4
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	5
4.	Service attendu (SA)	5
4.1	Intérêt du produit	5
4.2	Intérêt de santé publique	7
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	8

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d’inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l’article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Coloris	Pointure	Références
YANIS RP VEL	Blanc	39	3376122424350
		40	3376122424343
		41	3376122424336
		42	3376122424329
		43	3376122424312
		44	3376122424305
		45	3376122424299
		46	3376122424282
	Noir	39	3376122427726
		40	3376122427719
		41	3376122427702
		42	3376122427696
		43	3376122427689
		44	3376122427672
		45	3376122427665
		46	3376122427658
YANIS RP LAC	Blanc	39	3376122427085
		40	3376122427078
		41	3376122427061
		42	3376122427054
		43	3376122427047
		44	3376122427030
		45	3376122427023
		46	3376122427016
	Noir	39	3376122424275
		40	3376122424268
		41	3376122424251
		42	3376122424244
		43	3376122424237
		44	3376122424220
		45	3376122424213
		46	3376122424206

1.3 Conditionnement

Unitaire par paire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge par paire, pour les patients adultes (au-delà de leur dix-huitième anniversaire), dans les indications suivantes, dès lors qu'elles sont incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce :

- les pathologies neuromusculaires évoluées,
- les préventions de lésions, les lésions ou atteintes du pied liées à des pathologies neurologiques, vasculaires, métaboliques et orthopédiques avec risque évolutif en termes de douleur, de raideur et de troubles trophiques.
- Sont toutefois exclus les cas de déformations orthopédiques de l'avant-pied qui entraîneraient un conflit en cas d'appareillage comportant une orthèse plantaire.
- Pour les patients jusqu'à leur dix-huitième anniversaire dans les indications suivantes :
- les pathologies neuromusculaires créant un déficit et un déséquilibre musculaire (ex : myopathies, infirmité motrice cérébrale) ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Absence d'alternative.

1.4.3 ASA revendiquée

Absence d'amélioration (ASA V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de YANIS RP.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les chaussures YANIS RP sont des chaussures de type basket, disponible en deux modèles selon la fermeture :

- YANIS RP VEL : fermeture assurée par trois bandes auto-agrippantes ;
- YANIS RP LAC : fermeture par des lacets et une fermeture à glissière.

Elles sont adaptées au port d'un releveur de pied statique ou dynamique. Un système de passants positionnés en plusieurs endroits de la tige permet la fixation d'un releveur dynamique avec crochet. Le contrefort arrière est emboîtant, thermoformable pour s'adapter à la forme arrière d'un releveur de

pied statique si nécessaire. L'intercalaire situé sous la première de propreté (ou semelle intérieure) est amovible pour adapter le volume chaussant si besoin et compenser l'épaisseur du releveur statique

Les dimensions qui caractérisent le volume chaussant (longueur et largeur de semelle intérieure, circonférence de l'avant pied, coup de pied, hauteur des orteils et largeur de talon) varient selon les pointures par pas régulier.

La liaison tige semelle est de type cousu latéral.

Le dessus de la tige est majoritairement en polyuréthane.

La doublure intérieure est en microfibre respirante, anti-humidité et traitée antimicrobien, montée sur mousse haute densité à alvéoles fermées, d'épaisseur totale de 3mm.

La première de propreté amovible est en mousse de polyuréthane recouverte de microfibre.

Un intercalaire amovible d'épaisseur 3 mm en EVA situé sous la première de propreté permet d'ajuster le volume chaussant et de compenser l'épaisseur du releveur statique.

La semelle d'usure (ou semelle extérieure) est en caoutchouc.

3.3 Fonctions assurées

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques au produit sont de nature technique. Il s'agit de résultats des essais effectués par le Centre Technique du Cuir Français (CTC) pour tester la conformité des CHUP YANIS RP aux spécifications techniques minimales définies pour les CHUP sur la LPPR, en matière de propriétés mécaniques et hygiéniques.

Les résultats obtenus sont reportés dans le tableau ci-après, ainsi que les valeurs retenues sur la LPPR selon les spécifications techniques minimales pour ce type de chaussures :

Critères testés par le CTC – norme LPPR	Valeurs retenues sur la LPPR	Modèle YANIS_RP
Résistance de la tige à la déchirure NF EN 13571	> 3 daN	14,6 daN
Adaptabilité de la tige (déformation rémanente) NFG 62012	Entre 25 et 50%	35 %
Perméabilité à la vapeur d'eau de la tige NF EN 13515	≥ 20 mg/(cm² .8h)	11,3 mg/(cm² .8h)
Souplesse longitudinale de la chaussure	≤2,5 daN	0,88 daN (pied gauche) 0,90 daN (pied droit)

Critères testés par le CTC – norme LPPR	Valeurs retenues sur la LPPR	Modèle YANIS_RP
Absorption de la sueur des semelles premières NF EN ISO 22649	$\geq 1200 \text{ g/m}^2$	2507,8 g/m ²
Méthode d'essai applicable aux semelles d'usure-résistance à l'abrasion – NF EN 12770 : G62001	$< 280 \text{ mm}^3$	227 mm ³
Résistance de la liaison tige/semelle : force d'adhérence moyenne NF EN ISO 17708	$\geq 3 \text{ daN/cm}$	Non Applicable, liaison de type cousu
Numéros des rapports (dates d'émission)		L240305124_1 (26/03/2024), L210101453_1 (29/01/2021) et L210508188_1 (12/05/21).

Un des critères testés n'est pas conforme aux valeurs retenues sur la LPPR, il s'agit de la perméabilité à la vapeur d'eau de la tige.

D'après ces données, les chaussures thérapeutiques à usage prolongé YANIS RP ne sont pas conformes aux critères techniques définis à la LPPR.

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériorigilance

Le dispositif n'est pas encore commercialisé.

4.1.1.3 Bilan des données

Au total, les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Elles montrent que les chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé YANIS RP faisant l'objet de la demande ne sont pas conformes aux spécifications techniques définies sur LPPR.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les alternatives thérapeutiques disponibles 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 partielle du pied.

Les chaussures YANIS RP sont conçues pour accueillir un releveur de pied. Dans le traitement du pied tombant, d'autres alternatives au releveur de pied existent telles que¹ :

- la physiothérapie ;
- Le port d'orthèses, attelles ou semelles ;
- la stimulation électrique ;
- la chirurgie.

¹ National Health Service [En ligne]. Foot drop ; jan 2022 [cité le 18 juin 2024]. Disponible : <https://www.nhs.uk/conditions/foot-drop/>.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de l'absence de données cliniques spécifiques aux chaussures accueillant des releveurs de pied. Et, en raison de la non-conformité de YANIS RP aux spécifications techniques retenues sur la LPP, la Commission estime que l'intérêt des CHUP YANIS RP ne peut être établi.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 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.

Les indications revendiquées sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peuvent être à l'origine d'un handicap définitif.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les épidémiologies de l'ensemble des indications susceptibles de relever d'une CHUP sont larges et ne peuvent être toutes décrites. Les principales pathologies concernées par ce dispositif sont celle du « pied diabétique » et l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). En France, la prévalence du diabète traité pharmacologiquement (tous types) était estimée à 5,6 % de la population en 2022, soit plus de 3,8 millions de personnes². Selon les données de Santé Publique France, en 2022, le taux d'incidence brut des hospitalisations pour plaie du pied était de 803 pour 100 000 personnes diabétiques. Entre 2020 et 2022, ce taux est passé de 779 à 803/100 000 personnes diabétiques,³ soit une augmentation de 2,4 %. L'AOMI est une pathologie fréquente qui s'exprime surtout entre 50 et 70 ans. Sa prévalence est comprise entre 3 et 10 % dans la population et augmente entre 15 et 20% chez les patients de plus de 70 ans. Elle concerne quatre fois plus l'homme que la femme⁴.

4.2.3 Impact

YANIS RP répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de YANIS RP ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

² Santé publique France. Diabète : données. Mise à jour le 9 novembre 2022. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/donnees/#tabs> [Consulté le 09/07/2024]

³ Geo des données de santé publique. Géodes - Santé publique France - Indicateurs : cartes, données et graphiques (santepubliquefrance.fr) [Consulté le 09/07/2024]

⁴ EPI-PHARE. Stents et ballons utilisés dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs en France entre 2017 et 2019. <https://www.epi-phare.fr/rapports-etudes-et-publications/stents-ballons-aomi/> [Consulté le 09/07/2024]

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de YANIS RP sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.