



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

25 septembre 2012

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>Dispositif Transitoire d'Aide à la Cicatrisation chez le Patient diabétique (DTACP), chaussures orthopédiques</b>
Modèles et références:	Non applicable - dispositif sur mesure.
Demandeur :	<b>UPODEF - Union des Podo-Orthésistes de France</b>
Fabricant :	<b>Entreprises de podo-orthèse agréées</b>
Données disponibles :	<p>Le dossier est argumenté à l'aide d'une étude non publiée, non comparative. Son objectif était d'évaluer l'intérêt du dispositif DTACP en termes de potentiel de déambulation et de cicatrisation d'une plaie du pied chez des patients diabétiques. Cette étude a inclus, pour un suivi de 6 mois, 74 patients diabétiques ayant des lésions uniques ou multiples au pied et définis comme « <i>ne pouvant bénéficier d'un autre moyen de décharge</i> ». Les critères suivis étaient notamment relatifs à l'autonomie fonctionnelle et à l'évolution de la cicatrisation.</p> <p>Cette étude de faible niveau de preuve n'apporte pas de résultat interprétable en termes d'amélioration de l'état clinique.</p>
Service Attendu (SA) :	<b>Suffisant en raison de :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>l'intérêt thérapeutique</b> de la mise en décharge dans l'indication proposée ;</li><li>▪ <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées</li></ul>
Indications :	Celles de la description générique des chaussures orthopédiques dites «thérapeutiques sur mesure » de classe B.
Eléments conditionnant le SA :	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Conditions de prescription et d'utilisation : Celles définies pour les chaussures orthopédiques dites «thérapeutiques sur mesure » de classe B.</li><li>▪ Spécifications techniques : Celles définies pour les chaussures orthopédiques dites «thérapeutiques sur mesure » de classe B.</li></ul>
Amélioration du SA :	<b>Absence d'ASA (niveau V) par rapport à la description générique des chaussures orthopédiques dites «thérapeutiques sur mesure » de classe B.</b>
Type d'inscription :	Description générique
Durée d'inscription	Celle de la description générique.
Conditions de renouvellement	Celles de la description générique.
Population cible :	La population cible ne peut être déterminée avec précision.

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

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

#### ■ **Modèles et références**

Non applicable - dispositif sur mesure.

#### ■ **Conditionnement**

Conditionnement par paire (comprenant l'appareillage controlatéral d'équilibre).

#### ■ **Applications**

La demande concerne les indications suivantes :

*« Aide à la cicatrisation du pied dans le cadre de plaies nécessitant la mise en décharge efficace de la zone lésionnelle principalement pour les patients diabétiques, artéritiques, etc. »*

### Historique du remboursement

Première demande d'inscription par nom de marque.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ **Marquage CE**

Dispositif médical sur mesure.

#### ■ **Description**

Chaussure réalisée sur moulage incorporant de l'intérieur vers l'extérieur les éléments suivants :

- thermo enveloppe de maintien (TEM)
- couche contact
- couche modulable de décharge (CMD)
- base
- trame d'équilibrage
- trame d'usure

#### ■ **Fonctions assurées**

Exclusion localisée d'appui du pied par la répartition des charges (utilisation jusqu'à cicatrisation).

#### ■ **Acte ou prestation associée**

Néant.

# Service Attendu

## 1. Intérêt du produit ou de la prestation

### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le dossier est argumenté à l'aide d'une étude non publiée, non comparative, multicentrique (11 centres). Son objectif était d'évaluer l'intérêt du dispositif DTACP en termes de potentiel de déambulation et de cicatrisation d'une plaie du pied chez des patients diabétiques. Cette étude a inclus, pour un suivi de 6 mois, 74 patients diabétiques ayant des lésions uniques ou multiples du pied et définis comme « *ne pouvant bénéficier d'un autre moyen de décharge* ». Les critères suivis étaient notamment relatifs à l'autonomie fonctionnelle et à l'évolution de la cicatrisation ; leur évaluation comportait des mesures subjectives. Au terme du suivi, les résultats concernant 61 patients étaient analysables. De l'ordre de 2/3 des patients ont déclaré porter l'appareil toute la journée. Une cicatrisation complète a été rapportée pour 40/61 patients au terme du suivi. Cette étude non comparative qui comporte de multiples biais est d'un faible niveau de preuve.

***L'étude fournie n'apporte pas de résultat interprétable en termes d'amélioration de l'état clinique.***

### 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies dépend de l'état de la plaie et de leur étiologie (compression pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique, etc...).

Entre autres indications, les chaussures orthopédiques dites « thérapeutiques sur mesure » de classe B, telles que définies dans la LPPR, sont prises en charge dans les cas suivants :

*« 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 deux 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. »*

La commission constate que les chaussures DTACP sont compatibles avec la description générique des chaussures orthopédiques dites « thérapeutiques sur mesure » de classe B, dont la prise en charge est assurée pour les plaies chroniques du pied diabétique.

***En conclusion, DTACP a une place dans la stratégie thérapeutique qui n'est pas différente de celle des chaussures orthopédiques dites « thérapeutiques sur mesure » de classe B.***

## 2. Intérêt de santé publique

### 2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies chroniques est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent, notamment lorsqu'elles sont chroniques, la qualité de vie.

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

***Dans la majorité des cas les plaies chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital.***

***Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital.***

***La chronicité des plaies et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.***

## 2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les plaies chroniques visées par l'utilisation du DTACP sont représentées principalement par les plaies du diabétique.

La prévalence du diabète traité en France est estimée à 3,8 % de la population générale<sup>1</sup>, soit de l'ordre de 2,3 millions de personnes. Deux études européennes ont estimé la prévalence des plaies non cicatrisées du pied diabétique. La première, prospective et réalisée au Royaume-Uni, a été réalisée auprès d'une cohorte de 9 710 patients diabétiques. À l'inclusion, la prévalence des plaies non cicatrisées du pied était de 1,7 %<sup>2</sup>. La seconde, réalisée aux Pays-Bas auprès de 609 patients diabétiques, a constaté une prévalence de 1,8 %<sup>3</sup>. Par extrapolation de ces chiffres à la population des patients diabétiques en France, il y aurait environ 35 000 patients atteints d'une plaie non cicatrisée du pied.

Plusieurs études internationales ont rapporté des chiffres d'incidence annuelle des plaies du pied chez les patients diabétiques. L'étude réalisée au Royaume-Uni déjà mentionnée indique une incidence annuelle moyenne de 2,2 %. Les résultats d'une étude réalisée aux Pays-Bas, auprès de 511 patients diabétiques suivis dans le cadre du Nijmegen Monitoring Project entre 1993 et 1998, montrent une incidence annuelle des nouveaux ulcères comprise entre 1,2 et 3 % selon l'année de référence, avec une incidence moyenne calculée sur la période de 2,1 % par an<sup>4</sup>. Ces résultats sont cohérents avec une revue de la littérature<sup>5</sup> étudiant le fardeau global de la pathologie. Ils le sont également avec ceux d'une étude de cohorte rétrospective, réalisée auprès de 8 905 patients diabétiques américains, dont les nouveaux cas d'ulcères de pied ont été enregistrés entre 1993 et 1995<sup>6</sup>. Cette étude rapporte une incidence moyenne annuelle de 1,9 %. Ainsi, l'incidence des nouveaux ulcères du pied, extrapolée à la population diabétique correspondante en France, serait comprise entre 1 et 3 %<sup>7</sup>, ce qui représente 20 000 à 60 000 patients par an. Plus généralement on estime que 15 à 25 % des diabétiques présenteront un ulcère du pied diabétique au cours de leur vie, et que les amputations des membres inférieurs concernent environ 1 % de la population diabétique en France<sup>8</sup>.

A titre d'information, une étude sur 1 229 patients diabétiques consécutifs ayant une plaie du pied, admis dans 14 centres hospitaliers européens<sup>9</sup> a évalué la gravité des plaies. Dans cette étude 24 % des patients admis n'avaient ni artériopathie périphérique ni infection de la plaie ; 18 % avaient une artériopathie périphérique et une plaie non infectée ; 27 % avaient une plaie infectée sans artériopathie ; enfin 31 % avaient une plaie infectée dans un contexte d'artériopathie périphérique.

<sup>1</sup> Kusnik-Joinville O et al.. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? Prat Organ Soins 2007;38(1):1-12.

<sup>2</sup> Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. Diabet Med 2002;19(5):377-84.

<sup>3</sup> de Sonnaville JJ et al. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. Diabetes Res Clin Pract 1997;35(2-3):149-56.

<sup>4</sup> Muller IS et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. Diabetes Care 2002;25(3):570-4.

<sup>5</sup> Boulton AJ et al. The global burden of diabetic foot disease. Lancet 2005;366(9498):1719-24.

<sup>6</sup> Ramsey SD et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Care 1999;22(3):382-7.

<sup>7</sup> Direction Générale de la Santé, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Groupe Technique National de Définition des Objectifs de santé publique. Rapport du GTNDO. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants, et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Paris: DGS; 2003.

<sup>8</sup> Richard JL, Schuldiner S. Epidémiologie du pied diabétique. Rev Med Interne 2008;29(Suppl 2):S222-S230.

<sup>9</sup> Prompers Let al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia 2007;50(1):18-25.

## 2.3 Impact

Compte tenu de leur fréquence et/ou de leur caractère de gravité, la prise en charge des plaies chroniques et notamment celles du pied diabétique présente un intérêt pour la santé publique. DTACP s'adresse à un besoin déjà couvert.

***Les chaussures thérapeutiques ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées.***

***En conclusion, la Commission estime que le service Attendu de DTACP est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.***

### Éléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales  
Celles définies pour les chaussures orthopédiques dites «thérapeutiques sur mesure » sur mesure de classe B.
- Modalités d'utilisation et de prescription  
Celles définies pour les chaussures orthopédiques dites «thérapeutiques sur mesure » sur mesure de classe B.

### Amélioration du Service Attendu

Aucune donnée ne permet de différencier DTACP des autres chaussures orthopédiques dites «thérapeutiques sur mesure» de classe B, que la commission choisit de prendre comme comparateur.

***La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de DTACP par rapport aux chaussures orthopédiques dites «thérapeutiques sur mesure » sur mesure de classe B.***

### Conditions de renouvellement et durée d'inscription

**Conditions de renouvellement :**  
Celles de la description générique.

**Durée d'inscription :**  
Celle de la description générique.

### 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.

***La population cible ne peut être déterminée avec précision.***