

Avis de la Commission

15 janvier 2003

Dispositif : CHAUSSURE THERAPEUTIQUE A AUGMENTATION de VOLUME de l'AVANT-PIED, NEWDEAL

Modèles :

Référence Newdeal	Référence Triple Inc.	Désignation	Pointure
999 001	44145	Petit modèle Femme	36 au 38
999 002	44147	Moyen modèle Femme	39 au 40
999 003	44155	Moyen modèle Homme	41 au 43
999 004	44157	Grand modèle Homme	43 au 46

Conditionnement : unitaire

Fabricant : TRIPLE Inc. (USA)

Demandeur : NEWDEAL (France)

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
--

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Chaussure thérapeutique de série à augmentation de volume de l'avant pied pour usage temporaire formée de :

- une semelle constituée d'une base large assurant la stabilité médio-latérale, d'un soubassement qui supporte le reste de la chaussure et d'une plaque permettant la respiration
- habitacle constitué d'un renfort talonnier, d'une mousse enveloppante et d'un système de fermeture par bandes auto-agrippantes

■ Fonctions assurées

Adaptation à tout volume de l'avant-pied et protection sans compression.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- après chirurgie de l'avant-pied (de l'Hallus Valgus, de l'Hallus Rigidus, des orteils),
- pathologies traumatiques de l'avant-pied (fractures des orteils),
- pathologies médicales de l'avant-pied (infections, nécrose distale des orteils dans l'artérite diabétique).

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- en post-opératoire, le délai entre l'intervention et la mise en décharge du pied opéré avec la chaussure est de l'ordre de 30 jours, en général utilisée après 1 mois de chaussage en décharge de l'avant-pied, et le temps d'utilisation de l'ordre d'un mois ;
- en pathologie traumatique ou médicale des orteils, cette chaussure peut être utilisée en première intention ou à la suite du port d'une chaussure à décharge de l'avant-pied.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les affections nécessitant l'utilisation de chaussures thérapeutiques à augmentation de volume de l'avant-pied sont principalement celle de la chirurgie de l'avant-pied, après le port de chaussures à décharge de l'avant pied. A ces interventions sont associés une douleur et un retentissement fonctionnel, en raison de la difficulté et de la limitation de la marche. Les autres pathologies pouvant bénéficier de ce type de dispositif sont les traumatismes ou affections médicales de l'avant-pied, lorsqu'il existe des difficultés de chaussage dues au volume de l'avant-pied et du pansement.

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

2 Rapport performances/risques

Performances

Une étude, non publiée, prospective portant sur 9 pieds est disponible dans le dossier.

Méthodologie : étude prospective multicentrique (série de cas)

Objectif : évaluation du confort et de la satisfaction du patient

Nombre de patients analysés : 9 patients

Indication : après chirurgie de l'avant-pied

Protocole de traitement : délai entre l'intervention et la mise en charge du pied opéré avec la chaussure de l'ordre de 30 jours ; durée du port de la chaussure entre 3 et 4 semaines

Critère de jugement : satisfaction du patient (très bonne, bonne, moyenne, mauvaise)

Résultats : 89% de bons et très bons résultats

Les patients ont apprécié :

- la bonne assise totale et la forme de la semelle autorisant une reprise rapide et normale de la marche,
- la légèreté de la chaussure,
- sa mise en place facile grâce à un système de fermeture par bandes auto-aggripantes. Celui-ci permet d'adapter, au cours de la journée, le volume de la chaussure à celui du pied qui a tendance à gonfler en fin de journée, pendant les 10 semaines post-opératoires.

Risques

D'après les experts, le risque de ce dispositif est quasiment nul car il n'entraîne pas de modification de la marche ni de modification de longueur du membre inférieur.

Au total, le rapport performances / risques de la chaussure thérapeutique à augmentation de volume de l'avant-pied de la société NEWDEAL est favorable dans les indications suivantes :

- *post-chirurgie de l'avant pied,*
- *pathologies traumatiques de l'avant-pied,*
- *pathologies médicales de l'avant-pied,*

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

L'utilisation des chaussures thérapeutiques de série à augmentation de volume de l'avant-pied se situe plutôt en dernière intention, favorisant un chaussage et une reprise de l'appui normal malgré une augmentation de volume de l'avant-pied.

Ce type de produit doit être utilisé sur une période de l'ordre de 1 mois.

La chaussure thérapeutique à augmentation de volume de l'avant-pied de la société NEWDEAL est un dispositif d'appoint à utiliser :

- dans le cadre du traitement post-opératoire de la chirurgie de l'avant pied après le port d'une chaussure à décharge de l'avant-pied ;
- dans le cadre du traitement des pathologies traumatiques ou médicales de l'avant-pied, soit d'emblée, soit après le port d'une chaussure à décharge de l'avant pied.

4 Intérêt pour la santé publique

Les affections concernées par la chaussure thérapeutique à augmentation de volume de l'avant-pied de la société NEWDEAL présentent un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur caractère de gravité et de leur fréquence.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de la chaussure thérapeutique à décharge de l'avant-pied de la société NEWDEAL est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (V) par rapport aux autres chaussures thérapeutiques de série à augmentation de volume de l'avant-pied pour usage temporaire.

IV – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

- post-chirurgie de l'avant pied,
- pathologies traumatiques de l'avant-pied,
- pathologies médicales de l'avant-pied

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

V – Population cible

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI 2000), en termes "d'actes de chirurgie osseuse et articulaire du pied" permettent d'extraire des données suivantes :

PMSI 2000 :

Intitulé de l'acte	Effectifs		
	Secteur public	Secteur privé	TOTAL
Chirurgie osseuse et articulaire de l'avant pied	18 291	52 404	70 695
Ostéotomie simple ou complexe de l'avant pied, métatarse/orteils : un seul ou plusieurs rayons W682 à W685	4 171	8 352	12 523
Résection osseuse partielle ou totale d'un ou de plusieurs os de l'avant pied W690 à W693	1 160	2 265	3425
TOTAL	23 622	63 021	86 643

Compte tenu des indications retenues par les experts, doivent s'ajouter à ces données, celles des pathologies traumatiques et médicales de l'avant-pied.

Concernant les plaies du pied diabétique, l'incidence est de 40 000 à 80 000 par an (Halimi et al., Diabète Metab, 1993 et données recueillies sur le site internet de l'ALFEDIAM Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies Métaboliques).

En prenant en compte les chiffres du PMSI concernant la chirurgie de l'avant-pied et les données sur l'incidence du pied diabétique, la Commission estime que la population présentant les indications retenues pour les chaussures thérapeutiques pour augmentation de volume de l'avant-pied ne doit vraisemblablement pas excéder 170 000 patients.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	<i>Chaussure thérapeutique à augmentation de volume de l'avant-pied de la société NEWDEAL</i>
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	- post-chirurgie de l'avant pied, - pathologies traumatiques de l'avant-pied, - pathologies médicales de l'avant-pied
Conditions de prescription et d'utilisation :	
Spécifications techniques :	
ASR :	V / autres chaussures thérapeutiques à augmentation de volume de l'avant-pied
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	La population présentant les indications retenues pour les chaussures thérapeutiques de série pour augmentation de volume de l'avant-pied ne doit vraisemblablement pas excéder 170 000 patients

Un groupe de travail mandaté par la Commission a entrepris un travail de réflexion sur l'éventuelle création de lignes génériques pour les chaussures thérapeutiques de série.