

Avis de la Commission

15 janvier 2003

**Dispositif : CHAUSSURE THERAPEUTIQUE A DECHARGE DE L'AVANT PIED,
NEWDEAL**

Modèles :

Référence Newdeal	Référence Triple Inc.	Pointure
999 100	44073	36 au 38
999 101	44075	39 au 42
999 102	44077	43 au 45

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
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

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 décharge de l'avant pied pour usage temporaire formée de:

- une semelle constituée d'une base dont le talon est plus haut dans la partie distale assurant l'élévation de l'avant-pied, d'un soubassement qui supporte le reste de la chaussure et d'une plaque permettant la respiration
- un habitacle constitué d'un renfort talonnier, d'une mousse enveloppante et d'un système de fermeture par bandes auto-agrippantes

■ Fonctions assurées

Mise en décharge de l'avant du pied

■ 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 métatarsiens, des orteils),
- pathologies médicales de l'avant-pied (métatarsalgies inflammatoires, maladie de Freiberg, ostéonécrose).

■ 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 3 jours et le temps d'utilisation de l'ordre d'un mois.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Les affections nécessitant l'utilisation de chaussures thérapeutiques à décharge de l'avant-pied sont principalement celle de la chirurgie 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 est recherché une décharge de cette zone pour permettre la cicatrisation.

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 31 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 : 24 patients dont 7 porteurs de deux chaussures soit un total de 31 chaussures

Indication : après chirurgie de l'avant-pied (en majorité Hallus Valgus)

Protocole de traitement : délai entre l'intervention et la mise en charge du pied opéré avec la chaussure compris entre 1 et 3 jours ; durée du port de la chaussure compris entre 3 et 4 semaines.

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

Résultats : 90% de bons et très bons résultats

Les patients ont apprécié :

- la bonne assise latérale et postérieure du talon sans bascule en avant
- la légèreté de la chaussure
- le système de maintien par bandes auto-aggripantes efficace et stable permet d'adapter la chaussure aux différents volumes et formes du pied. Le réglage sur les différents pansements est facile. Le chaussage et déchaussage est rapide.

Risques

D'après les experts, il n'est pas noté ou connu de risques ou d'effets néfastes graves liés à l'utilisation de ce type de dispositif. On peut, toutefois, noter une instabilité à la marche, qui peut particulièrement perturber les personnes âgées.

Au total, le rapport performances / risques de la chaussure thérapeutique à décharge 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 décharge de l'avant-pied fait partie des méthodes de mise en décharge après chirurgie de l'avant-pied ou dans le cadre de pathologies médicales ou traumatiques de l'avant-pied. Cela permet une reprise précoce de la marche avec un confort nettement supérieur à l'utilisation de deux cannes.

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

La chaussure thérapeutique à décharge 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 et des pathologies traumatiques ou médicales de l'avant-pied.

4. Intérêt pour la santé publique

Les affections concernées par la chaussure thérapeutique à décharge 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 décharge de l'avant-pied pour usage temporaire.

IV – Eléments 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
Réséction 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 de série à décharge 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 décharge 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 décharge 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 à décharge 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