

Avis de la Commission

26 février 2003

Dispositif : TYPE 1[®], chaussure thérapeutique à décharge de l’avant-pied.

Modèles : chaussure droite ou gauche
Pointures : 35/36 – 37/38 – 39/40 – 41/42 – 43/44 – 45/46.

Conditionnement : unitaire

Fabricant et demandeur: ROMANS INDUSTRIE (France)

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
--

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 permettant la position en talus au niveau de la cheville,
- un habitacle en toile coton.

■ Fonctions assurées

Mise en décharge de l'avant du pied

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- chirurgie de l'avant-pied postopératoire,
- tout état aigu, inflammatoire, douloureux, oedémateux, nécessitant la mise en décharge de l'avant-pied,
- maux perforants.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les affections nécessitant l'utilisation de chaussures thérapeutiques à décharge de l'avant-pied sont principalement celles relevant 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, déjà présentée dans le dossier d'inscription de la chaussure TYPE 1[®] et plusieurs articles sur la chirurgie de l'avant-pied, dont l'objectif est l'évaluation de la technique chirurgicale seule, ou le pied diabétique sont disponibles dans le dossier.

Méthodologie : série de cas.

Objectif : tester les chaussures dans le cadre d'une reprise fonctionnelle après chirurgie du pied, maux perforants.

Nombre de patients analysés : 50 patients.

Indication : après chirurgie de l'avant-pied (Hallus Valgus) et maux perforants.

Protocole de traitement : durée du port de la chaussure compris entre 2 et 3 semaines pour la chirurgie et plusieurs mois pour les maux perforants.

Critère de jugement : reprise fonctionnelle.

Résultats :

- reprise fonctionnelle rapide,
- indolence,
- temps d'hospitalisation considérablement réduit.

BAROUK L.S. 1994¹

Cet article sur l'ostéotomie cervico-capitale de Weil dans les métatarsalgies médianes cite dans les suites opératoires le port de la chaussure TYPE 1[®] durant quinze jours.

CHARPENTIER A. 2001²

Cet article est consacré au pied diabétique ischémique et présente les traitements associés aux revascularisations artérielles distales. Le traitement physiothérapique comporte notamment une déambulation avec décharge.

GALOIS L. 2002³

¹ BAROUK L.S Méd. Chir. Pied 1994 ; 10(1) : 23-33

² CHARPENTIER A. et al. Méd. Chir. Pied 2001 ; 17 : 189-194

Cette étude sur l'hallux valgus masculin cite l'utilisation d'une chaussure à décharge de l'avant pied pendant 3 semaines après l'intervention.

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 TYPE 1[®] 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 TYPE 1[®] est un dispositif d'appoint à utiliser dans le cadre du traitement postopératoire de la chirurgie de l'avant pied et des pathologies traumatiques ou médicales de l'avant-pied.

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement des affections concernées par la chaussure thérapeutique à décharge de l'avant-pied TYPE 1[®] présente 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 TYPE 1[®] est suffisant pour son renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

³ GALOIS L. et al. Méd. Chir. Pied 2002 ; 18 : 11-17

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, déjà prises en charge.

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	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Chirurgie osseuse et articulaire de l'avant pied	70 695	74%
Ostéotomie simple ou complexe de l'avant pied, métatarse/orteils : un seul ou plusieurs rayons W682 à W685	12 523	67%
Résection osseuse partielle ou totale d'un ou de plusieurs os de l'avant pied W690 à W693	3 425	66%
TOTAL	86 643	42%

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., Diabete 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 :	TYPE 1[®] , chaussure thérapeutique à décharge de l’avant-pied
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