

Avis de la Commission

15 janvier 2003

Dispositif : **BAROUK[®]**, chaussure thérapeutique à décharge de l'avant pied, modèle simple
MAYZAUD[®], chaussure thérapeutique à décharge de l'avant pied, modèle prolongé

Modèles :

BAROUK[®]:

Tailles	Pointures	Références internes
Taille 1	35 à 39	02487
Taille 2	39,5 à 42,5	02488
Taille 3	43 à 46	02489

MAYZAUD[®] :

Tailles	Pointures	Références internes
Taille 1	36 à 38	20340
Taille 2	39 à 42	20341
Taille 3	43 à 46	20342

Conditionnement : unitaire

Fabricant et demandeur : MAYZAUD (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

Chaussures thérapeutiques de série à décharge totale de l'avant pied pour usage temporaire :

- BAROUK[®], modèle simple, constitué d'un talon inversé (talus de 10°), d'une tige enveloppant l'arrière pied, d'un contrefort et d'un système de fermetures par sangle auto-agrippantes, languette antérieure et passants.
- MAYZAUD[®] modèle prolongé, avec prolongement et recouvrement, qui diffère du premier modèle par une avancée de la semelle et une fermeture par deux larges 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 (Hallus Valgus, Hallus Rigidus, orteils, avant pied rond),
- tout état inflammatoire, infectieux, douloureux, œdémateux de l'avant-pied (maux perforants, ulcérations, syndrome algo-neuro-dystrophique post-traumatique).

■ Modalités d'utilisation

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

- port de la chaussure sur des pieds revêtus d'une protection,
- contre indication en cas de chirurgie de l'arrière et du médio-pied.

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

Quatre études, non publiées, déjà présentées dans les dossiers d'inscription des chaussures BAROUK[®] et MAYZAUD[®] et un article généraliste sur la conduite à tenir face à une plaie du pied chez un diabétique, sont disponibles dans le dossier.

Méthodologie : Séries de cas

Objectif : démontrer la reprise rapide de la marche après une chirurgie de l'avant pied, avec le port de chaussures BAROUK[®] ou MAYZAUD[®].

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 compris entre 1 et 3 jours ; durée du port de la chaussure compris entre 4 et 5 semaines.

Critère de jugement : reprise de la marche

Synthèse des résultats :

ETUDES	Effectif	Résultats
Etude 83	144 pieds	Reprise rapide de la marche (48 heures)
Rocher 92	10 patients	Reprise rapide de la marche, amélioration de la cicatrice et bonne tolérance des chaussures par le patient
Colombier 92	10 patients	Reprise immédiate de la marche sans douleur
Rocher et Lelièvre 97	20 patients	Reprise rapide de la marche (48 heures), bonne tolérance des chaussures par le patient

HA VAN G. et all, 2002¹

Cet article généraliste sur la conduite à tenir face à une plaie du pied diabétique, insiste sur la nécessité de placer en décharge absolue la plaie les pieds atteints. La chaussure BAROUK[®] est citée dans le traitement des maux perforants plantaires.

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.

¹ HA VAN G. et all, Dossier "Le Pied Diabétique", Lettre de Médecine Physique et Réadaptation du 1^{er} trimestre 2002

Au total, le rapport performances / risques des chaussures BAROUK[®] / MAYZAUD[®] 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.

Les chaussures BAROUK[®] et MAYZAUD[®] sont des dispositifs 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 BAROUK[®] et MAYZAUD[®] 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 BAROUK[®] et MAYZAUD[®] est suffisant pour leur renouvellement d'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 – 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

Le fabricant déclare un volume actuel des ventes de l'ordre de 25 000 par an. Il estime que parmi ces ventes environ 2/3 sont à destination de la post-chirurgie de l'avant-pied et 1/3 pour le pied diabétique.

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., 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 :	BAROUK® / MAYZAUD® , chaussures thérapeutiques de série à décharge de l'avant pied, respectivement modèle simple et modèle prolongé
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.