

Avis de la Commission

26 février 2002

Dispositif : MAIA[®]/MORPHEE[®], chaussures thérapeutiques à augmentation de volume de l’avant pied.

Modèles : pointures du 34 au 44

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

Chaussures thérapeutiques de série à augmentation de volume de l'avant pied pour usage temporaire :

- MAIA[®], semelage en latex anti-dérapant, contreforts thermoformables prolongés vers les parties latérales du pied, habitacle en toile coton et fermeture par bandes auto-agripantes.
- MORPHEE, semelage en latex anti-dérapant, contreforts thermoformables prolongés vers les parties latérales du pied, habitacle en toile coton et fermeture par système de lacet avec languette tournante.

■ Fonctions assurées

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

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- séquelles post-traumatiques,
- oedèmes, troubles trophiques ou augmentation du volume du pied,
- déformations y compris celles liées aux rhumatismes inflammatoires.

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 celles relevant 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, déjà présentée dans le dossier d'inscription de ces chaussures portant sur 40 cas pour chacun des modèles MAIA® et MORPHEE® est disponible dans le dossier, ainsi que des articles consacrés à la chirurgie de l'avant pied, dont l'objectif est l'évaluation de la technique chirurgicale seule.

Méthodologie : séries de cas

Objectif : tester les chaussures MAIA® et MORPHEE® dans le cadre d'une reprise fonctionnelle après chirurgie du pied.

Nombre de patients analysés : 40 patients pour chaque modèle MAIA® et MORPHEE®.

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 3 à 5 semaines ; durée du port de la chaussure de l'ordre de 6 semaines.

Critère de jugement : reprise fonctionnelle.

Résultats :

- possibilité de marcher avec une chaussure adaptée,
- indolence,
- reprise de la vie active.

BAROUK L.S. 1994¹

Cet article sur l'ostéotomie cervico-capitale de Weil dans les métatarsalgies médianes fait état dans les suites opératoires du port des chaussures à augmentation de volume de l'avant-pied pendant 1 mois, après reprise de la marche avec une chaussure à décharge de l'avant pied.

COPIN G. 2001²

Cet article sur l'ostéotomie des bases de métatarsiens médians dans l'avant-pied rond cite l'utilisation en post-opératoire de chaussures à volume variable.

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

² COPIN G. Méd. Chir. Pied 2001, 17 (3) : 127-130

Risques

D'après les experts, le risque de ces dispositifs 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 des chaussures thérapeutiques à augmentation de volume de l'avant-pied MAIA® et MORPHEE® 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.

Les chaussures thérapeutiques à augmentation de volume de l'avant-pied MAIA® et MORPHEE® sont des dispositifs 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

Le traitement des affections concernées par les chaussures thérapeutiques à augmentation de volume de l'avant-pied MAIA® et MORPHEE® 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 des chaussures thérapeutiques à décharge de l'avant-pied MAIA® et MORPHEE® 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 augmentation de volume 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., 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 :	MAIA® et MORPHEE® , chaussures thérapeutiques à augmentation de volume 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 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.