

Avis de la Commission

04 février 2004

Dispositif : AIRE, DAX, DOUAI, chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé

Modèles :

AIRE : AIRE 1, AIRE 2; pointures : du 35 au 42

DAX : DAX 1, DAX 2, DAX 3; pointures du 35 au 48

DOUAI : DOUAI 1, DOUAI 2, DOUAI 3; pointures du 35 au 48

Conditionnement : par paire

Fabricant : Société Puyolaise d'Articles Chaussants (France)

Demandeur : Adour Pied Confort Francis Lavigne (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

Chaussures thérapeutiques de série pour usage prolongé (CHUP), en cuir, constituées d'une tige comprenant un soufflet, des lacets élastiques, deux renforts (à l'avant et à l'arrière de la tige), et d'une semelle. Le tour des malléoles comprend un bourrelet mousse et le talon un dispositif anti-glissoir. Il existe trois modèles :

- Le modèle AIRE, chaussure basse (2 versions selon la conception de la semelle : une semelle souple à l'avant du pied et une semelle rigide)
- Le modèle DAX, chaussure basse (3 volumes chaussants)
- Le modèle DOUAI, chaussure montante type derby (3 volumes chaussants)

Fonctions assurées

Chaussage du pied à risques (complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce).

Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : pathologies ayant pour conséquence un pied à risques :

- pieds rhumatologiques (déformations des orteils)
- pieds neurologiques (déficit musculaire nécessitant une orthèse palliative)
- pieds du sujet âgé (déformations du pied en rapport avec l'arthrose, oedèmes)
- pieds traumatiques
- pieds vasculaires
- pieds diabétiques.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les affections nécessitant l'utilisation de chaussures thérapeutiques à usage prolongé sont essentiellement celles de « situation de pied à risque », c'est-à-dire toutes les complications articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce. A ces affections est associé un retentissement fonctionnel, en raison de la difficulté et de la limitation de la marche.

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

2 Rapport performances/risques

Performances

Etude interne, niveau de preuve 5¹

Objectif : valider la tolérance, l'efficacité thérapeutique et en particulier l'intérêt des modèles de CHUP AIRE, DAX et DOUAI dans le domaine de la cicatrisation des plaies, dans une population ayant des pieds à risques, ne pouvant pas être chaussée dans des chaussures de série du commerce mais ne justifiant pas l'attribution et la prescription de chaussures sur mesure.

Méthodologie : série de cas.

Critères d'inclusion : patients avec des pathologies ayant pour conséquence un pied à risques (déformations, amputations, augmentations anormales de volume, pertes de sensibilité) pouvant conduire à des lésions cutanées et/ou à une perte d'autonomie.

Nombre et caractéristiques des sujets inclus : 57 (26 femmes et 31 hommes) ; l'âge moyen est de 61 ans (32-83 ans). Les patients inclus dans l'étude ont répondu à un questionnaire, rempli par leur médecin, avec questions ouvertes et fermées, au cours de quatre consultations : une consultation initiale et trois consultations de suivi, respectivement à 1 mois, 3 mois et 6 mois après l'attribution des chaussures ; le prescripteur a eu le choix entre 3 modèles de chaussures : AIRE, DAX et DOUAI.

Durée de suivi : 6 mois

Critères de jugement : indice de satisfaction, durée de port des chaussures, autonomie de chaussage, facilité de chaussage, confort, esthétique, troubles de la sudation, usure des chaussures, évolution globale du périmètre de marche, évolution de l'utilisation d'aides techniques avec les progrès de marche, cicatrisation des plaies.

¹ Niveau de preuve scientifique de la littérature *

Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) Méta-analyse
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
Niveau 3	Essais comparatifs contemporains non randomisés Etudes de cohorte
Niveau 4	Essais comparatifs avec série historique
Niveau 5	Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Résultats :

Critères de jugement	Résultats
<i>Indice de satisfaction</i>	Sur une échelle de 0 à 10, le nombre de patients ayant un indice de satisfaction supérieur à 5 est de : 53 patients, soit 93%, au bout d'un mois 51 patients, soit 89%, au bout de 3 mois 52 patients, soit 91%, au bout de 6 mois
<i>Durée de port des chaussures</i>	Le nombre de patients ayant porté les chaussures plus de 8 heures est de : 35 patients, soit 61%, au bout d'un mois 37 patients, soit 65%, au bout de 3 mois 40 patients, soit 70%, au bout de 6 mois
<i>Autonomie de chaussage</i>	Sur 6 mois, 47 patients, soit 83%, étaient autonomes pour le chaussage, et le sont restés.
<i>Facilité de chaussage</i>	Sur 6 mois, 51 patients, soit 90%, ont trouvé le chaussage « aisé » ; le nombre de patients trouvant le chaussage « difficile » ou « très difficile » a diminué.
<i>Confort</i>	Sur 6 mois : - 31 patients, soit 55%, ont trouvé les chaussures « très confortables » - 24 patients, soit 41,5%, les ont trouvées « confortables ».
<i>Esthétique</i>	Le nombre de patients ayant trouvé l'esthétique « bon » ou « très bon » est de : 43 patients, soit 75%, au bout d'un mois 40 patients, soit 70%, au bout de 3 mois 44 patients, soit 77%, au bout de 6 mois
<i>Troubles de la sudation</i>	A 6 mois, 6 patients ont eu des troubles de la sudation.
<i>Usure des chaussures</i>	- Au 1 ^{er} mois, 7 patients, soit 12%, ont présenté une usure des chaussures - A 3 mois, 1 patient supplémentaire, soit 2%, a présenté une usure des chaussures - A 6 mois, 5 patients supplémentaires, soit 9%, ont présentés une usure des chaussures Sur 6 mois, 13 patients, soit 23%, ont présentés une usure des chaussures.
<i>Evolution globale du périmètre de marche</i>	- 42 patients, soit 73%, ont augmenté leur périmètre (de 500 à 1000 mètres) - 10 patients, soit 18%, ont conservé le même périmètre de marche.
<i>évolution de l'utilisation d'aides techniques avec les progrès de marche</i>	Au début de l'étude, 25 patients, soit 44%, utilisaient des aides techniques ; à 6 mois, 4 patients (sur 25), soit 16%, les ont abandonnées.
<i>Cicatrisation des plaies</i>	Au début de l'étude, 22 patients avaient des plaies (maux perforants plantaires dans le cadre d'un diabète, ulcération artérielle ou escarres); à 6 mois : 16 patients, soit 72%, étaient cicatrisés 2 patients, soit 9%, en nette amélioration 3 patients, 14%, non-cicatrisés 1 non renseigné.

Risques

D'après les experts, le risque de ce dispositif est nul. Il n'entraîne aucune modification de la marche, puisque ses objectifs sont de la favoriser, de la sécuriser.

Au total, le rapport performances / risques des chaussures AIRE, DAX, DOUAI est favorable dans les indications suivantes : affections articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique, et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Les alternatives thérapeutiques qui peuvent être proposées sont l'utilisation de chaussure du commerce. Cependant, les chaussures AIRE, DAX et DOUAI peuvent être considérées comme des chaussures de confort facilitant et sécurisant le chaussage par rapport à une situation ne permettant pas un chaussage par une chaussure du commerce mais ne relevant pas, non plus, de la prescription de chaussures sur mesure. De plus, ces chaussures autorisent l'utilisation d'autres dispositifs permettant une amélioration de la marche, une compensation ou une suppléance (orthèse palliative par exemple).

La place du dispositif dans la stratégie thérapeutique est le plus souvent primaire après une prise en charge médicale et dans un objectif de prévention de risques, ou secondaire à la phase de cicatrisation et de stabilisation. en cas de chirurgie, notamment à la suite d'amputation.

Les chaussures AIRE, DAX et DOUAI sont des dispositifs médicaux d'appoint à utiliser dans les cas d'affections articulaires et cutanées relevant de la pathologie diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique, et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.

4 Intérêt pour la santé publique

Les affections concernées par les chaussures AIRE, DAX et DOUAI 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 par les chaussures AIRE, DAX et DOUAI 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 – Éléments conditionnant le service rendu

Indications

Affections articulaires, cutanées relevant de la pathologie vasculaire, rhumatologique, traumatologique, neurologique et infectieuse, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.

Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions actuelles de prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé.

Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – 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 usage prolongé.

VI – Population cible

Les indications retenues par la Commission sont larges et ne permettent pas de chiffrer la population cible des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé.

A titre d'information, le fabricant déclare un volume de vente de l'ordre de 16000 paires pour l'ensemble des chaussures thérapeutiques à usage prolongé de sa gamme.

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 et Dossier du CNHIM, centre national hospitalier d'information sur le médicament, 2003, XXIV, 6).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI 2001), en termes "d'actes de chirurgie osseuse et articulaire du pied" permettent d'extraire des données suivantes :

PMSI 2001 :

Intitulé de l'acte	Effectifs		
	Secteur public	Secteur privé	TOTAL
Chirurgie osseuse et articulaire de l'avant pied	17 942	54 737	72 679
Ostéotomie simple ou complexe de l'avant pied, métatarse/orteils : un seul ou plusieurs rayons W682 à W685	3 957	8 570	12 527
Résection osseuse partielle ou totale d'un ou de plusieurs os de l'avant pied W690 à W693	1 052	2 270	3 322
TOTAL	22 951	65 577	88 528

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	AIRE, DAX, DOUAI , chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Affections articulaires et cutanées relevant de la pathologie, diabétique, vasculaire, rhumatologique, traumatologique et neurologique, incompatibles avec le port de chaussures classiques du commerce.
Conditions de prescription et d'utilisation :	Conditions actuelles de prise en charge des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé.
Spécifications techniques :	
ASR :	V / aux autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	Absence de données permettant de la déterminer

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.