

Avis de la Commission

04 février 2004

Dispositif : Chaussure d'Hallux-Valgus, chaussure thérapeutique de série à usage temporaire à décharge de l'avant pied

Modèles :

Tailles	Pointures	Code ACL
Taille 0	< à 35	7111872
Taille 1	35 / 36	7013997
Taille 2	37 / 38	7014005
Taille 3	39 / 41	7014011
Taille 4	42 / 44	7014028
Taille 5	> à 44	7014034

Conditionnement : Unitaire

Fabricant et demandeur : Laboratoire SOBER

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 usage temporaire à décharge de l'avant pied constituée

- d'une semelle de base en forme de « bateau » ;
- d'une semelle première de confort, en forme de tuile, fixée à la semelle de base,
- d'une tige,
- d'un pare-chocs,
- d'éléments de serrage.

Fonctions assurées

Mise en décharge de l'avant pied

Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- chirurgie de l'Hallux-Valgus, fractures des métatarsiens,
- séquelles post-traumatiques ou post-chirurgicales,
- oedèmes, troubles trophiques ou augmentation de volume du ou des pieds.

Modalités d'utilisation

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

- sur prescription médicale stricte,
- application par le médecin, le pharmacien ou toute autre personne qualifiée,

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

Etude interne CHV (Chaussure d'Hallux-Valgus), niveau de preuve¹ 5

Cette étude a été débutée en 1994 (20 patients) et complétée en 1999 (47 patients) :

Objectif : déterminer l'efficacité thérapeutique et le confort de la chaussure.

Méthodologie : série de cas.

Critère principal d'inclusion : fracture des métatarsiens, entorse de l'avant pied ou utilisation en post-opératoire après chirurgie de l'avant-pied (Hallux-Valgus).

Nombre de sujets inclus : 67 au total (20 en 1994 et 47 en 1999)

Durée de suivi : 15 à 45 jours.

Critères de jugement : mise en place de la chaussure, moyens de serrage, marche, tolérance, confort, solidité, stabilité du pied dans la chaussure, critères renseignés par le patient et le praticien.

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>Mise en place de la chaussure</i> (n = 67)	Pour 67 patients, soit 100%, la mise en place de la chaussure a été « facile ».
<i>Tolérance</i> (n = 67)	- « excellente » pour 63 patients, soit 94% - « bonne » pour 4 patients, soit 6%
<i>Moyens de serrage*</i> (n = 47)	Pour 47 patients, soit 100%, les moyens de serrage ont été « faciles ».
<i>Marche*</i> (n = 47)	- 46 patients, soit 98% ont trouvé la marche « facile » - 1 patient, soit 2%, a trouvé la marche « difficile ».
<i>Confort*</i> (n = 47)	- « excellent » pour 44 patients, soit 94% - « bon » pour 3 patients, soit 6%
<i>Solidité*</i> (n = 47)	- « excellente » pour 12 patients, soit 26% - « bonne » pour 35 patients, soit 74%
<i>Stabilité du pied dans la chaussure*</i> (n = 47)	- « excellente » pour 43 patients, soit 92% - « bonne » pour 3 patients, soit 6% - « mauvaise » pour 1 patients, soit 2%

*critères chiffrés uniquement dans l'étude de 1999 (47 patients).

Les critères de mise en place de la chaussure et de tolérance ont été chiffrés en 1994 (20 patients) et en 1999 (47 patients).

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 modification de la marche compte tenu de la hauteur du talon et de la modification de longueur du membre inférieur, avec une légère bascule du bassin et une boiterie sans risque notable.

Au total, le rapport performances / risques de la chaussure d'Hallux-Valgus 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, par l'utilisation de cannes ou de systèmes réalisés sur mesure type bottes ou plâtres de marche. 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 d'Hallux-Valgus 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 d'Hallux-Valgus 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 d'Hallux-Valgus est suffisant pour son 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

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 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

Compte tenu des indications retenues, doivent s'ajouter à ces données, celles des pathologies traumatiques et médicales de l'avant-pied.

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 situe entre 130 000 et 170 000 patients.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Chaussure d'Hallux-Valgus , chaussure thérapeutique de série à usage temporaire 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 se situe entre 130 000 et 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.