

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

03 Mai 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	TOESCHOES , chaussure post-opératoire évolutive
Modèles et références:	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Demandeur :	ORMIHIL DANET
Indications :	▪ pieds diabétiques avec problèmes vasculaires ▪ pieds orthopédiques douloureux ▪ pieds post-opératoires nécessitant un port de chaussure prolongé ▪ pieds post-traumatiques nécessitant un port de chaussure prolongé
Données disponibles :	Une étude clinique prospective non contrôlée sur l'utilisation de la chaussure TOESCHOES en usage temporaire, dans des indications de pieds post-opératoires : 73 patients ayant bénéficié d'une chirurgie de l'avant pied, suivis sur 45 jours
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison de l'absence de données cliniques sur la chaussure TOESCHOES en usage prolongé. La chaussure TOESCHOES répond à un besoin déjà couvert.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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, en tant que chaussure thérapeutique de série à usage prolongé.

■ Modèles et références

Référence	Tailles	Pointures
705020N	T1	36
705020N	T2	37
705020N	T3	38
705020N	T4	39
705020N	T5	40
705020N	T6	41
705020N	T7	42
705020N	T8	43
705020N	T9	44
705020N	T10	45

■ Conditionnement

Par paire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- pieds diabétiques avec problèmes vasculaires
- pieds orthopédiques douloureux
- pieds post-opératoires nécessitant un port de chaussure prolongé
- pieds post-traumatiques nécessitant un port de chaussure prolongé

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration de conformité par le fabricant

■ Description

La chaussure TOESCHOES est composée d'une semelle en matériau élastomère renforcée longitudinalement. La tige est en tissu. Quatre inserts en acier dans la semelle permettent l'adaptation de différents accessoires permettant son adaptation en fonction de l'usage.

■ Fonctions assurées

Cette chaussure permet en fonction des besoins et de l'évolution du pied :

- de chauffer des pieds de fort volume
- d'immobiliser le pied
- de protéger l'avant-pied
- d'assurer la décharge d'une partie du pied

■ Acte ou prestation associée

Sans objet

Service attendu

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'évaluation

Le dossier s'appuie sur une étude portant sur l'utilisation de la chaussure TOESCHOES en usage temporaire, dans des indications de pieds post-opératoires. 73 patients ayant bénéficié d'une chirurgie de l'avant pied suite à une fracture de fatigue ou à un désordre statique du pied ont été suivis sur 45 jours. En ce qui concerne les critères de douleur, gêne des orteils, sécurité, confort et rigidité de la chaussure, plus de 90% des patients interrogés sont satisfaits de l'utilisation de la chaussure TOESCHOES.

Il n'existe pas de données cliniques par rapport à la revendication d'indication en usage prolongé.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives thérapeutiques qui peuvent être proposées sont l'utilisation des autres chaussures thérapeutiques à usage prolongé ou de chaussures du commerce. Les chaussures thérapeutiques à usage prolongé 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.

Compte tenu de l'absence de données cliniques dans des indications d'usage prolongé, l'intérêt thérapeutique de la chaussure évolutive TOESCHOES en tant que chaussure thérapeutique à usage prolongé ne peut être établi.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les indications retenues des chaussures thérapeutiques à usage prolongé sont larges.

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).

2.3 Impact

La chaussure TOESCHOES répond à un besoin déjà couvert.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime, du fait de l'absence de données cliniques sur la chaussure TOESCHOES en usage prolongé, que le Service Attendu de la chaussure évolutive TOESCHOES est insuffisant pour l'inscription en tant que chaussure thérapeutique de série à usage prolongé sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Objectif de l'étude	Evaluer la tolérance, la sécurité et le confort des chaussures TOESCHOES																																																						
Produit utilisé	CHAUSSURE TOESCHOES																																																						
Type d'étude	Etude prospective non contrôlée																																																						
Sujets étudiés	Patients ayant bénéficié d'une chirurgie de l'avant pied suite à une fracture de fatigue ou à un désordre statique du pied : - ostéotomie du premier métatarsien (Hallux valgus) 51 - Arthrodèse métatarsophalangienne du gros orteil 22 - Blocage des orteils par agrafes intérieures (sous la peau) 13 - Ostéotomie de recul des têtes des métatarsiens 09 (plusieurs interventions ont parfois été réalisées sur un même pied) 73 patients (74 pieds)																																																						
Durée de suivi	45 jours																																																						
Critères d'évaluation	Douleur, gêne au niveau du gros orteil, gêne au niveau des 5 orteils, sécurité, confort, rigidité, chaleur et transpiration Une échelle de 0 à 4 a été établie pour ces critères : 0 : Excellent, 1 : Très bien, 2 : Satisfaisant, 3 : Médiocre et 4 : Mauvais																																																						
Résultats	Les patients sont interrogés au cours des deux phases d'utilisation de la chaussure. Au cours de la première de 3 semaines la chaussure est utilisée avec le raidisseur et sert donc de semelle plâtrée. Au 21^{ème} jour, le raidisseur est supprimé et une talonnette de 20 mm est fixée. <u>Résultats entre 3 et 21 jours :</u> <table><tr><th>Critères</th><th>Nombre de patients</th><th>Pourcentage de résultats jugés Satisfaisants à Excellents</th></tr><tr><td>Douleur</td><td>63</td><td>90,5%</td></tr><tr><td>Gêne gros orteil</td><td>73</td><td>97,3%</td></tr><tr><td>Gêne orteils</td><td>62</td><td>98,4%</td></tr><tr><td>Sécurité</td><td>71</td><td>93,0%</td></tr><tr><td>Confort</td><td>60</td><td>93,3%</td></tr><tr><td>Rigidité</td><td>67</td><td>100,0%</td></tr><tr><td>Chaleur</td><td>70</td><td>77,4%</td></tr><tr><td>Transpiration</td><td>49</td><td>81,7%</td></tr></table> <u>Résultats entre 21 et 45 jours :</u> <table><tr><th>Critères</th><th>Nombre de patients</th><th>Pourcentage de résultats Satisfaisants à Excellents</th></tr><tr><td>Douleur</td><td>61</td><td>93,5%</td></tr><tr><td>Gêne gros orteil</td><td>69</td><td>100,0%</td></tr><tr><td>Gêne orteils</td><td>60</td><td>98,3%</td></tr><tr><td>Sécurité</td><td>68</td><td>98,6%</td></tr><tr><td>Confort</td><td>58</td><td>93,0%</td></tr><tr><td>Rigidité</td><td>63</td><td>96,9%</td></tr><tr><td>Chaleur</td><td>66</td><td>71,2%</td></tr><tr><td>Transpiration</td><td>49</td><td>77,5%</td></tr></table> En ce qui concerne les critères de douleur, gêne des orteils, sécurité, confort et rigidité de la chaussure, plus de 90% des patients interrogés sont satisfaits au cours des deux phases d'utilisation de la chaussure. Les effets gênants de la chaussure sont la chaleur et la transpiration conséquente. Il n'a pas été noté de risques ou d'effets néfastes graves liés à l'utilisation de la chaussure TOESCHOES.	Critères	Nombre de patients	Pourcentage de résultats jugés Satisfaisants à Excellents	Douleur	63	90,5%	Gêne gros orteil	73	97,3%	Gêne orteils	62	98,4%	Sécurité	71	93,0%	Confort	60	93,3%	Rigidité	67	100,0%	Chaleur	70	77,4%	Transpiration	49	81,7%	Critères	Nombre de patients	Pourcentage de résultats Satisfaisants à Excellents	Douleur	61	93,5%	Gêne gros orteil	69	100,0%	Gêne orteils	60	98,3%	Sécurité	68	98,6%	Confort	58	93,0%	Rigidité	63	96,9%	Chaleur	66	71,2%	Transpiration	49	77,5%
Critères	Nombre de patients	Pourcentage de résultats jugés Satisfaisants à Excellents																																																					
Douleur	63	90,5%																																																					
Gêne gros orteil	73	97,3%																																																					
Gêne orteils	62	98,4%																																																					
Sécurité	71	93,0%																																																					
Confort	60	93,3%																																																					
Rigidité	67	100,0%																																																					
Chaleur	70	77,4%																																																					
Transpiration	49	81,7%																																																					
Critères	Nombre de patients	Pourcentage de résultats Satisfaisants à Excellents																																																					
Douleur	61	93,5%																																																					
Gêne gros orteil	69	100,0%																																																					
Gêne orteils	60	98,3%																																																					
Sécurité	68	98,6%																																																					
Confort	58	93,0%																																																					
Rigidité	63	96,9%																																																					
Chaleur	66	71,2%																																																					
Transpiration	49	77,5%																																																					
Remarque	L'étude porte sur l'utilisation de la chaussure TOESCHOES en usage temporaire : pied post-opératoire, suivi sur 45 jours																																																						