



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Evaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières

Date de validation par la CNEDiMTS : 3 avril 2018

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication – information
5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Evaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2018

Sommaire

Texte court.....	5
Préambule	9
Introduction.....	10
1. Contexte	11
1.1 Champ de l'évaluation.....	11
1.2 Produits concernés.....	11
1.3 Conditions actuelles de prise en charge	13
1.4 Données d'utilisation dans les autres pays.....	14
1.5 Questions identifiées et objectifs.....	17
2. Méthode.....	18
2.1 Méthode de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux.....	18
2.2 Recherche documentaire et sélection des articles	18
3. Évaluation – Analyse des données	21
3.1 Données de la littérature	21
3.2 Conclusion générale sur les données issues de la littérature.....	43
4. Population cible	45
5. Position du groupe de travail.....	47
5.1 Orthèses plantaires	47
5.2 Coques talonnières.....	52
5.3 Conclusion – Proposition de nomenclature.....	53
6. Conclusion générale de la CNEDiMTS	54
7. Nomenclature.....	56
8. Annexes.....	60
Annexe 1. Conditions actuelles de prise en charge.....	61
Annexe 2. Textes réglementaires relatifs aux compétences des différents professionnels de santé impliqués dans la réalisation des orthèses plantaires et coques talonnières.....	64
Annexe 3. Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS	68
Annexe 4. Méthode de travail	70
Annexe 5. Recherche documentaire.....	72
Annexe 6. Grilles de cotation	75
Annexe 7. Tableaux d'analyse de la littérature.....	78
Annexe 8. Situations cliniques pour lesquelles les orthèses plantaires sur mesure ont un intérêt.....	113
Annexe 9. Liste des tableaux.....	115
Annexe 10. Avis de la CNEDiMTS	116
Références	123
Participants – Groupe de travail.....	125
Fiche descriptive.....	126

Abréviations et acronymes

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
ASR	Amélioration du service rendu
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMts	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Essai contrôlé randomisé
GHM	Groupes homogènes de malades
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Intervalle de confiance
JO	Journal officiel de la République française
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MSA	Mutualité sociale agricole
NR	Non renseigné
NS	Non significatif
OP	Orthèse plantaire
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RR	Risque relatif
RSI	Régime social des indépendants
SA	Service attendu
SNIIRAM	Système national d'informations inter-régimes de l'Assurance maladie
SR	Service rendu

Texte court

Contexte

Cette évaluation concerne les orthèses plantaires et les coques talonnières réalisées sur mesure inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Cette évaluation fait suite à l'arrêté du 14 décembre 2015 (parution au Journal Officiel le 16 décembre 2015) fixant les nouvelles durées d'inscription applicables aux descriptions génériques figurant sur la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. La fin de prise en charge des orthèses plantaires et des coques talonnières est fixée au 31 juillet 2019.

La nomenclature LPPR n'étant plus en adéquation avec la pratique, les enjeux spécifiques de cette évaluation sont de définir une nomenclature actualisée sur les techniques de fabrication utilisées :

- Définir les différents types d'orthèses plantaires et de coques talonnières
- Définir leur place respective dans la stratégie globale de prise en charge de la statique du patient et des anomalies du pied, notamment par rapport aux chaussures thérapeutiques de série ou sur mesure
- Préciser leurs indications et leur place dans la stratégie thérapeutique
- Définir leurs spécifications techniques minimales
- Définir les conditions de prescription et d'utilisation (circuit de préconisation/préscription, qualité du prescripteur, contenu de la prescription, rythme de renouvellement, le cas échéant...).

Objectifs – Méthode de travail

L'objectif est d'évaluer l'intérêt des orthèses plantaires et coques talonnières inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), en vue de leur prise en charge par la solidarité nationale.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'analyse d'une proposition de nomenclature fournie par les professionnels de santé intervenant dans la réalisation de ces dispositifs médicaux sur mesure, et le recours à l'expertise des professionnels de santé, médecins prescripteurs, réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire dédié au sujet. Les membres du groupe de travail ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêts en début et tout au long du projet.

Évaluation – Analyse des données

La recherche documentaire systématique, réalisée sur la période de janvier 2006 à juin 2016 (puis actualisée jusqu'en mars 2018), a permis d'identifier 315 références, parmi lesquelles 6 recommandations de pratique clinique ou conférences de consensus, 4 rapports d'évaluation technologique rapide, 11 revues systématiques et/ou méta-analyses, et 10 essais contrôlés randomisés ont été retenus.

Les données de la littérature sont limitées en nombre, et de niveau de preuve globalement faible à modéré. Elles évaluent l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure. Aucune publication évaluant les coques talonnières n'a été identifiée.

Les publications retenues portent sur les indications suivantes : arthrite chronique juvénile, arthrose (genou, hanche), diabète, lombalgies, douleur fémoropatellaire, douleurs plantaires non spécifiques, épidermolyses bulleuses, fasciite plantaire / aponévrosite plantaire, polyarthrite rhumatoïde, syndrome de pieds plats, tendinopathie, infirmité motrice cérébrale, troubles musculo-squelettiques et maladie de Sever.

Malgré les limites méthodologiques de la littérature analysée, celle-ci apporte des éléments de preuve de l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure sur certaines manifestations des pathologies occasionnant leur utilisation.

D'après les recommandations disponibles, l'intérêt des orthèses plantaires est reconnu dans l'arthrite chronique juvénile, le diabète (prévention des ulcères plantaires) et la polyarthrite rhumatoïde, principalement sur la diminution de la douleur. Dans le cas du diabète, l'objectif thérapeutique est la prévention des ulcères plantaires.

D'après les évaluations technologiques rapides retenues, les orthèses plantaires sur mesure auraient un intérêt dans la prise en charge du pied creux (douleur, fonction, certains aspects de la qualité de vie), de l'hallux valgus (douleur à 6 mois), et de la fasciite plantaire (fonction).

D'après les revues systématiques retenues, l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure est rapporté dans les indications suivantes : arthrite juvénile idiopathique (fonction et douleur), fasciite plantaire (fonction), polyarthrite rhumatoïde (douleur), pied creux (douleur, fonction et qualité de vie), pied plat (douleur et fonction).

Enfin, les essais contrôlés randomisés sélectionnés (postérieurs aux revues systématiques retenues) n'ont pas mis en évidence de différence d'efficacité entre les orthèses plantaires comparées, que ce soit en termes de douleur ou de fonction dans les situations cliniques suivantes : artériopathie périphérique des patients diabétiques, pronation excessive du pied, maladie de Sever, fasciite plantaire, infirmité motrice cérébrale, lombalgie et tendinopathie d'Achille.

Une seule étude, dans la polyarthrite rhumatoïde, a mis en évidence une diminution significative de la douleur à la marche et au repos, en faveur des orthèses plantaires sur mesure, par rapport aux orthèses plantaires neutres. La taille d'effet et la pertinence clinique de ces résultats ne sont néanmoins pas discutées.

Les caractéristiques techniques des orthèses plantaires étaient globalement peu décrites dans ces publications.

Position du groupe de travail

Les propositions du groupe de travail sont fondées essentiellement sur l'expérience clinique de ses membres, en raison d'une littérature limitée et de faible niveau de preuve sur l'intérêt spécifique des orthèses plantaires dans les différentes indications.

Les principales propositions du groupe de travail sur la nomenclature portent sur :

- la mise à jour des indications qui demeurent exprimées en objectifs thérapeutiques fonctionnels ;
- la mise à jour des spécifications techniques en précisant l'environnement technique nécessaire (y compris le respect des règles d'hygiène), ainsi que les étapes de réalisation de l'orthèse plantaire et de la coque talonnière allant du bilan podologique à la délivrance effective. A ce titre, le groupe de travail n'a pas souhaité mentionner spécifiquement les « éléments de correction », ni la « base de support ou première », dans la mesure où cela relève de la responsabilité des professionnels fabriquant les orthèses d'utiliser les techniques validées et les matériaux les mieux adaptés ;
- la mise à jour des conditions de prise en charge précisant les éléments devant figurer sur la prescription, ainsi que le délai de renouvellement ;
- la proposition d'une description générique d'orthèse plantaire et d'une description de coque talonnière.

Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

En s'appuyant essentiellement sur la position du groupe de travail, compte tenu du caractère parcellaire et des limites de la littérature disponible, la CNEDiMTS confirme l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure, ainsi que celui des coques talonnières.

Deux catégories de dispositifs sont distinguées pour une inscription sous description générique :

- 1. Orthèse plantaire sur mesure à visée thérapeutique, qu'elle soit correctrice ou de compensation ;**
- 2. Coque talonnière (moulage compris).**

Le service rendu de ces deux catégories d'orthèses réalisées sur mesure est jugé suffisant.

Les orthèses plantaires monobloc, décrites à la LPPR sous le code 2158449, n'étant plus ni prescrites, ni réalisées, la Commission recommande la radiation de cette description générique.

La CNEDiMTS a également précisé les indications, les spécifications techniques minimales, ainsi que les conditions de prescription, de prise en charge et d'utilisation des orthèses plantaires et des coques talonnières pour lesquelles une inscription sous description générique est recommandée, conformément à la nomenclature qu'elle propose.

En termes d'indications :

– **Pour les orthèses plantaires**, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous description générique dans l'indication suivante exprimée en termes d'objectifs thérapeutiques, les situations cliniques correspondantes étant multiples :

« L'orthèse plantaire est principalement destinée à :

- corriger un déséquilibre statique ou dynamique de l'appui du ou des membre(s) inférieur(s) en-dessous de 20 mm ;
- compenser les anomalies morphologiques du pied ;
- soulager certains appuis douloureux du ou des membres inférieurs ;
- prévenir certains troubles trophiques ou vasculo-nerveux du pied. »

Les situations cliniques concernées étant multiples, la Commission confirme l'impossibilité exprimée par les professionnels de santé consultés d'établir une liste exhaustive d'indications et de non indications pour ce type d'orthèses sur mesure. Il appartient au prescripteur, au vu de l'objectif thérapeutique recherché (qu'il soit correctif ou de compensation), d'apprécier l'indication d'une orthèse sur mesure par rapport aux alternatives disponibles. Ces alternatives sont extrêmement variables selon les situations cliniques considérées : traitements médicamenteux, rééducatif ou chirurgical, chaussures orthopédiques (aussi dénommées chaussures thérapeutiques sur mesure), semelles ou talonnettes de série. Le groupe de travail a identifié un certain nombre de situations cliniques pour lesquelles des données cliniques rapportent que les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas indiquées. Ces données ne permettent toutefois pas de dresser une liste exhaustive des situations pour lesquelles les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas appropriées. Ainsi, la CNEDiMTS, en accord avec le groupe de travail, recommande de ne pas faire figurer dans la nomenclature les situations cliniques d'indication et de non indication des orthèses plantaires sur mesure. Ces situations cliniques ont été identifiées essentiellement d'après des données de la littérature peu robustes et pour lesquelles les pathologies ou situations cliniques sont mal définies. Seule l'approche par fonction est retenue.

– **Pour les coques talonnières**, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous description générique dans l'indication suivante : « désaxation du calcaneum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...) ».

Dans la mesure où les deux descriptions génériques recommandées, une pour les orthèses plantaires, l'autre pour les coques talonnières, n'ont pas les mêmes indications, la Commission ne s'est pas prononcée en termes d'amélioration de service rendu entre ces deux descriptions.

En termes de conditions de prescription :

La CNEDiMTS a précisé les éléments devant figurer sur la prescription : la désignation de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière, le cas échéant, ainsi que le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

Concernant les conditions de prise en charge, la CNEDiMTS recommande d'étendre de deux ans l'âge limite du patient pour lequel le délai minimal d'utilisation avant renouvellement de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière est de six mois ; cet âge limite étant actuellement « jusqu'à quinze ans inclus », la CNEDiMTS recommande qu'il soit étendu jusqu'au dix-huitième anniversaire du patient, pour prendre en compte le besoin lié à la croissance.

La CNEDiMTS précise qu'un renouvellement anticipé de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière peut toutefois être autorisé conformément à l'article R.165-24 du Code de la sécurité sociale.

Préambule

Cette évaluation fait suite :

- à la saisine de la Direction générale de la santé et de la Direction de la sécurité sociale du 10 décembre 2015 relative à la priorisation des travaux de révision des descriptions génériques de la Liste des produits et prestations remboursables,
- à l'arrêté du 14 décembre 2015 fixant les nouvelles durées d'inscription applicables aux descriptions génériques figurant sur la Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (1).

Introduction

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Le Service évaluation des dispositifs appuie la CNEDiMTS dans ses missions d'évaluation.

L'avis émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement, et au Ministre chargé de la Sécurité sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans (nom de marque) ou 10 ans (description générique), à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Les fabricants ou distributeurs peuvent procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. Toutefois, depuis le 30 mars 2010, ils sont tenus de déclarer les codes LPPR auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, *articles L.165-5 et L.165-1 du Code de la sécurité sociale*).

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doivent déposer un dossier de demande d'inscription.

Les conditions générales de révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux sont détaillées en annexe 3.

1. Contexte

1.1 Champ de l'évaluation

Les dispositifs concernés par cette évaluation sont les orthèses plantaires et les coques talonnières réalisées sur mesure inscrites sur la LPPR au Titre II « Orthèses et prothèses externes », Chapitre 1^{er} « Orthèses (ex-petit appareillage) », Section B « Orthèses plantaires » et Section C « Coques talonnières », sous les cinq codes suivants :

- code 2180450 : Orthèse plantaire au-dessous du 28 ;
- code 2122121 : Orthèse plantaire du 28 au 37 ;
- code 2140455 : Orthèse plantaire au-dessus du 37 ;
- code 2158449 : Orthèse plantaire, monobloc en résine coulée, moulage du pied ;
- code 2147629 : Coque talonnière (moulage compris).

L'extrait complet de la LPPR faisant l'objet de l'évaluation est repris en annexe 1.

Les orthèses plantaires et les coques talonnières fabriquées en série ne sont pas traitées par cette évaluation.

1.2 Produits concernés

Cette réévaluation prend en compte l'ensemble des orthèses plantaires et coques talonnières inscrites sur la LPPR sous descriptions génériques. Il s'agit de dispositifs fabriqués sur mesure.

1.2.1 Description générale des orthèses plantaires

Deux types d'orthèses plantaires sont distingués :

- l'orthèse plantaire de traitement exécutée sur mesure en matériau non traumatisant pour affection du pied, y compris les corrections progressives. Trois descriptions génériques d'orthèses plantaires de ce type sont distinguées en fonction de la pointure : « au-dessous du 28 », « du 28 au 37 » et « au-dessus du 37 ».
- l'orthèse plantaire, monobloc, en résine coulée, confectionnée par moulage du pied réalisé en charge, réservée aux affections invalidantes rhumatoïdes et neurotrophiques du pied (moulage compris). Une unique description générique est décrite.

Leurs indications et caractéristiques générales y sont définies ainsi :

L'orthèse plantaire orthopédique est amovible, fabriquée sur mesure et doit pouvoir être placée dans une chaussure de série.

L'orthèse plantaire est destinée :

- à corriger la statique défectueuse du pied ou une anomalie du relief plantaire ;
- à envelopper et compenser les anomalies du pied ;
- à corriger tout déséquilibre statique et dynamique du sujet, en dessous de 20 mm ;
- à soulager les appuis plantaires douloureux.

1.2.2 Description générale des coques talonnières

Les coques talonnières sont prises en charge sous une description générique unique.

Leurs indications et spécifications techniques sont les suivantes :

La coque talonnière est une orthèse indiquée dans la désaxation du calcanéum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...). La coque talonnière est un élément mobile pouvant être logé dans une chaussure de série, éventuellement dans une chaussure thérapeutique de série, permettant une reprise précoce de la marche en respectant la fonction de l'articulation sous-astragalienn.

Elle doit être réalisée sur moulage.

1.2.3 Les acteurs

Les professionnels de santé intervenant pour la prescription et pour la réalisation des orthèses plantaires et des coques talonnières sont détaillés ci-après.

- Prescripteurs

Les orthèses plantaires et les coques talonnières doivent être prescrites par un médecin, quelle que soit sa spécialité médicale.

En pratique, les médecins prescripteurs de ces 2 types d'orthèses sont très majoritairement les médecins généralistes, puis les rhumatologues (pour les orthèses plantaires uniquement), les chirurgiens spécialistes d'orthopédie et de traumatologie, les pédiatres et les médecins de médecine physique et de réadaptation (cf. tableau ci-dessous).

Spécialités	Part des prescriptions (en %)	En 2014		En 2016	
		Orthèses plantaires et coques talonnières	Orthèses plantaires	Orthèses plantaires monobloc	Coques talonnières
Médecine générale		90 %	90,5 %	88 %	78 %
Rhumatologie		3,4 %	3,2 %	4 %	0,7 %
Chirurgie orthopédique et traumatologique		2,8 %	2,8 %	3,6 %	5 %
Pédiatrie		1,3 %	1,1 %	0,9 %	2,6 %
Médecine physique et de réadaptation		1,1 %	1 %	1,2 %	3,7 %
Chirurgie infantile		/	/	/	1 %

Source : analyse HAS à partir des données SNIIRAM

- Professionnels impliqués dans leur conception et leur fabrication

Plusieurs professionnels de santé peuvent effectuer l'adaptation de la prescription médicale et la réalisation des orthèses plantaires et des coques talonnières sur mesure (prise des mesures, fabrication, adaptation du dispositif au patient, ...). Il s'agit des auxiliaires médicaux suivants : pédicures-podologues, podo-orthésistes, orthopédistes-orthésistes et orthoprothésistes, ainsi que des pharmaciens d'officine, titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie¹.

Les textes réglementaires relatifs aux compétences de ces différents professionnels de santé sont rappelés en annexe (Annexe 2).

¹ Les représentants de ces professionnels ont été sollicités pour cette évaluation en tant que parties prenantes au titre de la [Décision n°2014.0115/DC/MJ du 28 mai 2014 du collège portant adoption de la procédure de consultation des parties prenantes](#).

1.2.4 Marquage CE

Les orthèses plantaires et les coques talonnières concernées par cette évaluation sont des dispositifs médicaux de classe I sur mesure, conformément à la définition donnée dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (2) : « tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée. »

L'article R5211-51 du Code de la santé publique précise les modalités de la déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure :

« Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure, le fabricant établit une documentation comportant le nom et l'adresse du fabricant, le ou les lieux de fabrication, les informations permettant d'identifier le dispositif concerné, le prescripteur de ce dispositif et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription médicale. Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et comprenant les indications permettant d'identifier ce patient. En outre, le fabricant certifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles et indique, le cas échéant, les exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

Cette déclaration est jointe aux dispositifs médicaux de classe IIa, IIb, III et aux dispositifs médicaux implantables actifs et mise à la disposition du patient identifié par son nom, un acronyme ou un code numérique.

Le fabricant constitue une documentation permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du dispositif à cette documentation.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de ces mesures. »

1.3 Conditions actuelles de prise en charge

1.3.1 Description de la nomenclature actuelle de la LPPR

Dans la nomenclature de la LPPR, les orthèses plantaires et les coques talonnières sont inscrites sous description générique. Leur intitulé est indiqué dans le Tableau 1 ci-après. La LPPR définit les conditions de prise en charge en termes d'indications, de conditions de prescription et d'utilisation, ainsi que de spécifications techniques. L'extrait complet de la LPPR en vigueur figure en annexe 1.

Tableau 1. Orthèses plantaires et coques talonnières inscrites sous description générique (LPPR)

Codes LPP	Nomenclature
B. - Orthèses plantaires	
	Orthèse plantaire de traitement exécutée sur mesure en matériau non traumatisant pour affection du pied y compris les corrections progressives
2180450 201B00.3	Orthèse plantaire au-dessous du 28
2122121 201B00.2	Orthèse plantaire du 28 au 37
2140455 201B00.1	Orthèse plantaire au-dessus du 37
2158449 201B00.4	Orthèse plantaire, monobloc en résine coulée, moulage du pied Orthèse plantaire monobloc en résine coulée confectionnée par moulage du pied réalisé en charge, réservée aux affections invalidantes rhumatoïdes et neurotrophiques du pied (moulage compris)
C. - Coques talonnières	
2147629 201C00	Coque talonnière (moulage compris)

1.3.2 Données de remboursement

Le Tableau 2 ci-dessous rapporte le nombre d'orthèses plantaires et de coques talonnières remboursées par l'Assurance maladie en France dans l'ensemble des établissements publics et privés pour les années 2010 à 2016.

Tableau 2. Nombre d'orthèses plantaires et de coques talonnières prises en charge par l'Assurance maladie (France entière, inter-régime)

Année	Orthèses plantaires (sauf monoblocs) (Codes LPPR 2180450, 2122121 et 2140455)	Orthèses plantaires monoblocs (Code LPPR 2158449)	Coques talonnières (Code LPPR 2147629)	Total
2010	2 316 366	160 956	4 876	2 482 199
2011	2 855 700	201 364	6 271	3 063 335
2012	2 856 418	206 332	6 584	3 069 333
2013	2 985 842	220 436	7 381	3 213 658
2014	3 023 243	222 043	7 396	3 252 682
2015	3 302 347	233 989	8 148	3 544 484
2016	3 374 128	237 761	8 436	3 620 326

1.4 Données d'utilisation dans les autres pays

Les modalités de prise en charge dans les autres pays ont été recueillies par interrogation des agences d'évaluation médicale partenaires du réseau INAHTA – *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (52 agences d'évaluation – 32 pays).

Sept agences ont répondu au questionnaire adressé. Les réponses sont détaillées dans le Tableau 3.

Tableau 3. Données de prise en charge à l'étranger transmises par les agences du réseau INAHTA

Agences	Réponses
CONITEC (Brazil)	<p>Are foot orthoses and heel cups (or some of them) covered/reimbursed in your country? Yes.</p> <p>a) What are the medical indications for the coverage/reimbursement of these products (for both adults and children)? In Brazil, the National Public Health System (SUS) covers foot orthosis for a wide range of indications in both adults and children. This is part of a national policy, comprehending a Network for the Care of the Person with Disabilities (Available in: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html). Please find attached a document relating all the orthoses and their respective indications reimbursed in SUS (Appendix).</p> <p>b) What type of criteria are taken into account in the choice of having these products prescribed? For which patients? The Brazilian Ministry of Health has developed a National Guideline including recommendations about the use and maintenance of foot orthosis (Available in: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/confecao_manutencao_orteses_protases.pdf). Nevertheless, the guideline did not specify any criteria for the choice of these products when prescribing. The choice should be made according local guidelines and other else reimbursement criteria. As mentioned before, the National Public Health System (SUS) covers orthosis for a wide range of indications in both adults and children. Please find attached a document relating all the orthoses and their respective indications reimbursed in SUS (Appendix).</p> <p>c) Are there any specific requirements to allow health professionals to prescribe foot orthosis and heel cup? The orthosis is part of the care related with actions or services with access through SUS's own service. So, to prescribe the orthosis, the professional should work for one of SUS's unities and the patient should be referred to an accredited unity (Specialized Center for Rehabilitation), consistent with the points of access of the Network for the Care of the Person with Disabilities.</p> <p>d) Is the right to prescribe limited to a specific type of health professionals or not? The main health professionals with the right to prescribe orthoses in SUS are the physiotherapists and physicians (orthopedists, traumatologists and physiatrists). In specific situations, other professionals can prescribe, as neurologists and rheumatologists, for instance.</p> <p>e) What's the extent of coverage (by product?) Each product has a wide range of coverage. Please find a document relating all the orthoses and their respective indications reimbursed in SUS (Appendix).</p> <p>f) Do you have any other information that you deem important to share on this topic? In Brazil, SUS allows the local instances to provide any additional care, defined as essential to its population, with local funding. So, in certain regions, it could be possible to have access to other orthoses besides that here stated.</p>
G-BA (Germany)	<p>Foot orthoses are reimbursed in Germany after they have been prescribed for medical reasons by a physician.</p> <p>Patients, however, have to pay about 10% of the costs. While the G-BA sets the rules, i.e. to whom medical aids could be prescribed, the Federal Top Organisation of the Sickness Funds decides on which specific products are eligible for prescription. Foot orthoses can be produced for individual patients or, if possible, they are provided for a certain time and then returned for reuse. There is a database on medical aids available (https://hilfsmittel.gkvspitzenverband.de/HimiWeb/produktliste_input.action), though in German only. The medical aids directive can be found here: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-934/HilfsM-RL_2014-07-17.pdf It does not contain a list of indications, but rather sets general criteria (see §3), i.e. they can be prescribed in order to improve healing processes, to prevent further damage or impairment, to compensate impairment, to avoid becoming helpless or improve health in general. There are no specific limitations as to who can prescribe medical aids.</p>
SBU (Sweden)	<p>Are foot orthoses and heel cups (or some of them) covered/reimbursed in your country? Y/N Y. If yes:</p>

Agences	Réponses
	a) What are the medical indications for the coverage/reimbursement of these products (for both adults and children)? It should be a chronic disease b) What type of criteria are taken into account in the choice of having these products prescribed? For which patients? Chronic disease, varies depending on county c) Are there any specific requirements to allow health professionals to prescribe foot orthoses and heel cups? Chronic disease, otherwise the patient has to pay the whole cost. d) Is the right to prescribe limited to a specific type of health professionals or not? Licensed physician e) What's the extent of coverage (by product?). Free if it is for treatment of chronic disease
GOEG (Austria)	No.
NHC-NZ (New Zealand)	N - Not nationally. However, New Zealanders might receive reimbursement through their private health insurance, or ACC: <ul style="list-style-type: none"> • The Accident Compensation Corporation (ACC) provides comprehensive, no-fault personal injury cover for all New Zealand residents and visitors to New Zealand. If any of the stated indications could be the result of an injury covered by ACC then if the orthosis/heel cup was believed to improve rehabilitation for the patient it would be reimbursed. • Private health insurance - this would depend on the coverage and various relevant agreements of private providers. • There are twenty district health boards: "District health boards (DHBs) are responsible for providing or funding the provision of health services in their district." Short term loan equipment is provided by DHBs to meet the needs of people whose disability is not expected to last more than six months or whose disability may be relieved by treatment. Orthoses are unlikely to be included as 'short term loan equipment'. • The Ministry of Health purchases disability support services for people (generally under 65 years of age) with a long-term physical, intellectual and/or sensory impairment that limits their ability to live independently. The Ministry's Equipment and Modification Services provide free or subsidised equipment and modifications to people with disabilities. Orthoses and other equipment to treat a medical or surgical condition are NOT covered. • Individualised Funding (IF) is a mechanism that enables disabled people to directly manage their disability supports. IF does NOT cover costs related to medical supplies, equipment, home renovations, leisure, recreation and personal or family costs, and can't be used to increase the personal income of an individual or family.
IHE (Canada)	Not covered in Alberta.
HAD-Uruguay (Uruguay)	Orthoses are not in the Positive List of reimbursement. Nevertheless some providers are tending to incorporate these health services. We still do not have sufficient information to answer the question.

La prise en charge des orthèses plantaires est très différente selon les pays ayant répondu : dans certains pays ou provinces, elles ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie (Uruguay, Alberta, Autriche), dans d'autres elles sont prises en charge uniquement pour les patients ayant des maladies chroniques (Suède) et dans d'autres elles sont prises en charge *via* l'assurance maladie (Allemagne, Brésil) ou par l'intermédiaire des assurances privées (Nouvelle Zélande). Aucun élément ne ressort des réponses transmises indiquant un encadrement de la prise en charge, lorsqu'elle existe, au regard de spécifications techniques minimales ou de circuit de soin.

1.5 Questions identifiées et objectifs

Les objectifs généraux d'une réévaluation de catégories homogènes de dispositifs sont les suivants :

- définir les indications de ces dispositifs ;
- évaluer l'intérêt des dispositifs au regard de leur effet thérapeutique, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à leur utilisation, et de leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non ;
- comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication ;
- définir des caractéristiques techniques communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications (ou spécifications techniques minimales) ;
- préciser, si besoin, des conditions de prescription et d'utilisation ;
- estimer leur population-cible ;
- proposer une nomenclature actualisée.

Outre ces objectifs généraux, la phase de cadrage a permis d'identifier les objectifs spécifiques de cette réévaluation, précisés dans la Feuille de route, disponible sur le site www.has-sante.fr (3).

La nomenclature LPPR n'étant plus en adéquation avec la pratique, les enjeux spécifiques de cette évaluation sont de définir une nomenclature actualisée sur les techniques de fabrication utilisées :

- définir les différents types d'orthèses plantaires et de coques talonnières ;
- définir leur place respective dans la stratégie globale de prise en charge de la statique du patient et des anomalies du pied, notamment par rapport aux chaussures thérapeutiques de série ou sur mesure ;
- préciser leurs indications respectives, ainsi que leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- définir leurs spécifications techniques minimales ;
- définir les conditions de prescription et d'utilisation (circuit de préconisation/prescription, qualité du prescripteur, contenu de la prescription, rythme de renouvellement, le cas échéant...).

2. Méthode

La méthode adoptée pour cette évaluation est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse d'une proposition de nomenclature élaborée par les parties prenantes ;
- la position des professionnels de santé.

Les conditions actuelles de prise en charge de ces orthèses sur la Liste des produits et prestations remboursables sont rappelées en Annexe 1.

2.1 Méthode de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour l'évaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières est détaillée en Annexe 4. Elle est décrite très succinctement ci-après.

L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature et d'une proposition de nomenclature élaborée de manière consensuelle par les parties prenantes (représentants des professionnels intervenant dans la fabrication des orthèses plantaires sur mesure). L'analyse des données effectuée par le Service évaluation des dispositifs (SED) est transmise aux professionnels de santé impliqués dans cette évaluation. Une nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs évalués est élaborée par les professionnels de santé réunis en groupe de travail.

À l'issue de l'analyse de la bibliographie et de la réunion du groupe de travail des professionnels de santé, les propositions du groupe d'experts ainsi que le projet de nomenclature qui en émane sont présentés, d'une part aux représentants des professionnels intervenant dans la réalisation des orthèses plantaires et des coques talonnières sur mesure identifiés (Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, Fédération nationale des podologues, Fédération française des podo-orthésistes, Syndicat national de l'orthopédie française, Union française des orthoprothésistes, Union des syndicats de pharmaciens d'officine, Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux), et d'autre part aux représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et des caisses d'assurance maladie.

Ces recommandations sont discutées et validées par la CNEDiMTS, qui émet un avis. La Commission peut proposer des modifications complémentaires à la nomenclature élaborée par le groupe d'experts.

2.2 Recherche documentaire et sélection des articles

2.2.1 Méthode de recherche documentaire

La recherche documentaire systématique a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2006 à juin 2016 [puis actualisation jusqu'en mars 2018].

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les registres, les méta-analyses, les revues systématiques, les essais contrôlés randomisés (ECR), les études comparatives et contrôlées ont été recherchés.

La recherche a été réalisée en interrogeant la base de données bibliographiques *Medline* et divers sites internet tels que la *Cochrane Library*, les sites internet publiant des recommandations, les sites internet publiant des rapports d'évaluation technologique, les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées (Annexe 5).

Cette recherche automatisée a été complétée par une recherche manuelle réalisée à partir des références citées dans les articles retenus. La bibliographie des experts et les données des industriels ont également été considérées comme sources d'information. Lorsque les études transmises par ces derniers répondaient aux critères de sélection définis pour la recherche documentaire, elles ont été intégrées à la bibliographie.

2.2.2 Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants :

► Type d'étude

Recommandations de pratique clinique, rapports d'évaluation technologique, méta-analyses et revues systématiques d'essais contrôlés randomisés (ECR), ECR, études comparatives réalisées à partir de registres ou de bases de données institutionnelles.

► Objectif principal de l'étude

Comparer l'intérêt des orthèses plantaires et des coques talonnières dans la prise en charge de la statique du patient et des anomalies du pied et du soulagement des appuis plantaires douloureux.

► Dispositifs utilisés

Orthèses plantaires et coques talonnières sur mesure, entrant dans le champ de la présente évaluation.

Ne sont pas concernées par cette évaluation :

- les chaussures thérapeutiques de série ou sur mesure ;
- les orthèses plantaires utilisées pour les problèmes cutanés (cors, durillons,...) ;
- les orthèses plantaires et coques talonnières de série ;
- les orthèses plantaires et coques talonnières utilisées pour des activités sportives ;
- les semelles proprioceptives par stimulation magnétique ;
- les talonnettes pour corriger uniquement l'inégalité de longueur d'un membre inférieur.

► Groupe intervention

Orthèses plantaires sur mesure et coques talonnières sur mesure.

► Groupe comparateur

Autres dispositifs (chaussures thérapeutiques sur mesure aussi dénommées chaussures orthopédiques, orthèses plantaires de série, coques talonnières de série, absence de dispositif médical...).

► Population étudiée

Patients bénéficiant d'une orthèse plantaire ou d'une coque talonnière sur mesure. Aucune restriction en termes d'indications et de caractéristiques des patients.

► Critères de jugement

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :

- l'efficacité des dispositifs sur :
 - les anomalies du pied,
 - sur l'équilibre statique et dynamique,
 - les appuis plantaires douloureux (réduction de la douleur),
 - sur la capacité fonctionnelle,
 - la désaxation du calcanéum
- la qualité de vie (échelles validées) ;
- la satisfaction des patients ;
- les complications : événements indésirables, matériovigilance.

► Critères d'exclusion

Sont exclus de l'analyse : les revues de la littérature non systématiques, articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études non comparatives (hors registres et bases de données institutionnelles), les recommandations/études/revues bibliographiques qui ne citent pas explicitement les dispositifs sur mesure, les séries de cas, les études biomécaniques, les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, les études incluses dans les recommandations, méta-analyses et revues systématiques retenues, les études dont la publication est antérieure à la période de recherche des publications *Cochrane* dans les indications étudiées, les doublons d'étude, les études portant uniquement sur des dispositifs non concernés par l'évaluation (chaussures thérapeutiques de série ou sur mesure, orthèses plantaires pour problèmes cutanés, orthèses plantaires et coques talonnières de série et utilisées pour des activités sportives, semelles par stimulation magnétique, talonnettes pour corriger uniquement l'inégalité de longueur d'un membre inférieur).

► Période de sélection

De 2006 à 2016.

► Qualité méthodologique

Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature, à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori* et de grilles de cotation.

La qualité méthodologique des recommandations était cotée sur 30 points ; les recommandations dont la qualité était inférieure à 15/30 n'ont pas été retenues pour l'analyse, afin que celle-ci ne prenne en compte que des publications de qualité méthodologique modérée à élevée.

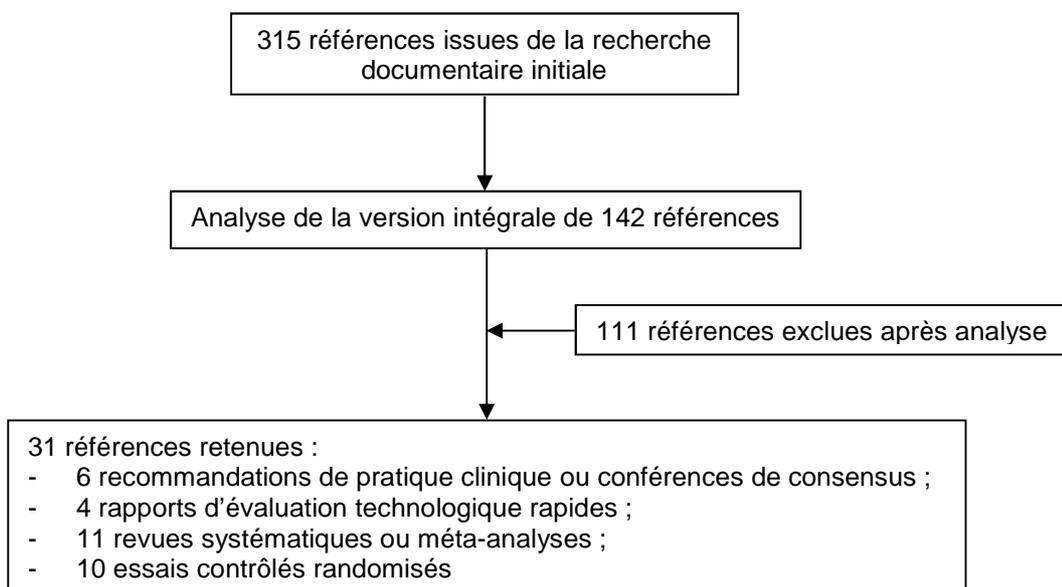
La qualité méthodologique des revues systématiques de la littérature avec méta-analyse(s) était cotée sur 44 points et celle des revues systématiques sans méta-analyse sur 36 points. Les revues systématiques avec méta-analyse(s) dont la cotation était inférieure à 22 points et les revues systématiques sans méta-analyse dont la cotation était inférieure à 13 points n'ont pas été retenues pour l'analyse.

De la même manière, la qualité méthodologique des ECR était cotée sur 46 points et les ECR dont la cotation était inférieure à 23/46 n'ont pas été retenus pour l'analyse.

2.2.3 Résultats de la recherche

Au total, 315 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline*. Parmi ces références, 142 ont été analysées et 31 ont été retenues. Le processus de sélection est illustré dans la figure ci-dessous.

Organigramme de sélection des articles



3. Évaluation – Analyse des données

Les données cliniques issues de la littérature ont été sectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 2.2.2, et portaient sur les orthèses plantaires et les coques talonnières entrant dans le champ de l'évaluation, c'est-à-dire les orthèses plantaires et les coques talonnières réalisées sur mesure et pouvant être placées dans une chaussure de série (ou éventuellement une chaussure thérapeutique de série, pour les coques talonnières).

3.1 Données de la littérature

L'objectif de l'analyse bibliographique est de documenter l'intérêt clinique des orthèses plantaires et des coques talonnières, leurs indications, leur circuit de prise en charge (prescription et mise à disposition) et leurs spécifications techniques, ainsi que de les comparer aux traitements disponibles (chaussures orthopédiques, orthèses plantaires de série, coques talonnières de série, absence de dispositif médical...).

Les données ont été hiérarchisées dans chaque catégorie : recommandations, rapports d'évaluation technologique, revues systématiques et méta-analyses, essais contrôlés randomisés. Les données de la littérature ont ensuite été regroupées selon les pathologies considérées :

- arthrite chronique juvénile
- arthrose (genou, hanche, ...)
- diabète
- lombalgies
- douleur fémoropatellaire
- douleurs plantaires non spécifiques, multi-pathologies
- épidermolyses bulleuses
- fasciite plantaire / aponévrosite plantaire
- polyarthrite rhumatoïde
- syndrome de pieds plats
- tendinopathie
- troubles musculo-squelettiques
- maladie de Sever.

Le détail de ces données est décrit dans les tableaux d'analyse de la littérature (annexe 7).

3.1.1 Recommandations

Six recommandations ont été retenues. Ces recommandations sont principalement fondées sur des données cliniques de faible niveau de preuve. La répartition des recommandations retenues en fonction des pathologies concernées est détaillée dans le tableau ci-dessous.

Pathologie concernée	Nombre de recommandations retenues
Arthrite chronique juvénile	1
Arthrose de la hanche ou du genou	3
Diabète	1
Polyarthrite rhumatoïde	1

Ces recommandations abordaient spécifiquement l'intérêt des orthèses plantaires ou comportaient une revue systématique de la littérature spécifique des orthèses plantaires. Le score de cotation de ces six recommandations varie entre 22/30 à 28/30.

Aucune recommandation n'étudiait les coques talonnières.

► Arthrite chronique juvénile

Une recommandation canadienne de 2016 du panel d'Ottawa pour la pratique clinique fondée sur les preuves (*Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines*) a été identifiée (4) (score 25/30). Son objectif était d'identifier la prise en charge des pieds la plus efficace chez des enfants ayant de l'arthrite juvénile idiopathique.

Sur la base de 2 ECR, cette publication recommande d'utiliser les orthèses plantaires (OP) sur mesure par rapport aux OP de série et les OP semi-rigides par rapport aux inserts de série et aux chaussures de sport avec soutien de la voûte longitudinale médiane, dans le but de diminuer la douleur globale. La durée de port minimale est de 3 mois à 6 mois.

Cette recommandation comporte 5 points sur lesquels des conclusions ont été émises, 3 concernant spécifiquement les orthèses plantaires sur mesure sont détaillées ci-dessous.

Recommandation n° (niveau de preuve)	Fondements de la recommandation	Texte de la recommandation
Recommandation 1 (grade C+)	1 ECR (n=60, score PEDro 7/10) : orthèses plantaires adaptées (<i>custom-fitted foot orthoses</i>) (n=31) <i>versus</i> orthèses plantaires neutres de série (n=29)	Utiliser les orthèses plantaires préformées adaptées (par rapport aux OP neutres de série ayant une épaisseur de cuir de 1 mm) pendant au moins 6 mois pour diminuer la douleur après au moins 24 semaines.
Recommandation 2 (grade C+)	1 ECR (n=48, score PEDro 7/10) : orthèses semi-rigides sur mesure (n=15) <i>versus</i> inserts (de chaussure) de série (n=12)	Utiliser les orthèses semi-rigides sur mesure (par rapport aux inserts de série) pendant au moins 3 mois pour diminuer la douleur générale, la limitation d'activité, la douleur au pied et le handicap après au moins 12 semaines.
Recommandation 3 (grade A)	1 ECR (n=48, score PEDro 7/10) : orthèses semi-rigides sur mesure (n=15) <i>versus</i> nouvelles chaussures de sport avec soutien de la voûte longitudinale médiane (<i>new supportive athletic shoes with a medial longitudinal arch support</i>) (n=13)	Utiliser les orthèses semi-rigides sur mesure (par rapport aux nouvelles chaussures de sport avec soutien de la voûte longitudinale médiane) pendant au moins 3 mois pour diminuer la douleur globale, la limitation d'activité, la douleur au pied et le handicap après au moins 12 semaines.

► Arthrose (genou, hanche)

Trois recommandations ont été identifiées :

- une recommandation française de 2008, validée par un comité scientifique constitué de membres de la Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), de la Société française de rhumatologie (SFR) et de la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFOT) (5) (score 22/30),
- une recommandation nord-américaine de 2013, de l'*American Academy of Orthopaedic Surgeons* (6) (score 28/30), et
- une recommandation australienne de 2009, du *Royal Australian College of General Practitioners* (7) (score 28/30).

Les recommandations françaises de 2008 ont comme objectif de déterminer l'efficacité et la place des orthèses plantaires dans la prise en charge de l'arthrose du genou et de la hanche pour développer des recommandations de pratique clinique.

Les recommandations nord-américaines de 2013 sont des recommandations de pratique clinique pour le traitement de la gonarthrose, que ce soit les traitements conservateurs, les traitements pharmacologiques, les injections intra-articulaires et les interventions chirurgicales moins invasives que l'arthroplastie du genou.

Les recommandations australiennes de 2009 sont des recommandations pour la pratique clinique destinées aux médecins généralistes principalement, mais aussi aux rhumatologues et aux orthopédistes en Australie. Elles concernent la prise en charge non chirurgicale de l'arthrose de la hanche et du genou.

D'après ces trois recommandations internationales, il n'y a pas de preuve de l'efficacité des OP (orthèses plantaires à coin pronateur) dans le traitement de l'arthrose du genou ou de la hanche par rapport à l'orthèse plantaire neutre, que ce soit aux niveaux structurel ou fonctionnel (grade B). Selon les recommandations nord-américaines, l'utilisation d'orthèses plantaires à coin pronateur (*lateral wedge insoles*) ne peut être proposée pour les patients ayant une gonarthrose symptomatique du compartiment médial du genou (niveau de recommandation modéré).

D'après les recommandations françaises (5) et australiennes (7), les OP peuvent toutefois être proposées pour leur impact sur la diminution de la consommation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) par rapport à une orthèse neutre. Selon les recommandations françaises, les orthèses plantaires de pronation (*foot pronation orthosis*), peuvent être proposées dans l'arthrose du genou (*medial knee osteoarthritis*) lorsqu'il n'y a pas de contre-indication, pour leur effet symptomatique, notamment sur la diminution de la consommation d'AINS (grade B). Les recommandations françaises considèrent qu'en dehors de ce cadre clinique spécifique, il n'y a pas d'autre indication validée pour la prescription d'orthèses plantaires dans le traitement de la gonarthrose ou de la coxarthrose (grade C).

La recommandation française ne précisait pas si les OP étaient sur mesure ou de série.

La recommandation nord-américaine est fondée sur des études utilisant des orthèses sur mesure et des orthèses de série.

La recommandation australienne précise que les orthèses plantaires disponibles peuvent être sur mesure ou de série.

► Diabète

Les recommandations écossaises du *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* de 2010, mises à jour en 2011, 2014 et 2017, (8) (score 24/30) sur la prise en charge du diabète (incluant une section concernant la prise en charge du pied diabétique) ont été retenues. Elles concluent en faveur de l'intérêt des OP dans la prévention des ulcères des pieds des patients diabétiques.

D'après ces recommandations, l'utilisation d'OP sur mesure et de chaussures orthopédiques réduit le callus plantaire, l'incidence et la rechute des ulcères du pied diabétique.

Des chaussures orthopédiques sur mesure ou des OP doivent être utilisées pour réduire la sévérité des callus et la récurrence des ulcères (grade B).

Note : cette recommandation ne positionne pas les orthèses sur mesure par rapport aux chaussures orthopédiques.

► Polyarthrite rhumatoïde

Les recommandations françaises de la Haute Autorité de Santé de 2007 (9) (score 23/30) sur la polyarthrite rhumatoïde ont été retenues. Elles concernent les aspects thérapeutiques hors médicaments et chirurgie, ainsi que les aspects médico-sociaux et organisationnels. Ces recommandations sont non spécifiques des orthèses plantaires, mais y consacrent un paragraphe. Elles recommandent l'utilisation des orthèses plantaires dans un but antalgique, fonctionnel ou correctif, après évaluation clinique dans les indications suivantes : immobilisation temporaire des articulations très inflammatoires (port de l'orthèse lors des périodes de repos), stabilisation des

articulations détruites (port de l'orthèse lors des activités), correction de certaines déformations réductibles. Les orthèses sur mesure sont généralement mieux adaptées que les orthèses de série (accord professionnel).

L'orthèse doit être ajustée et ajustable (selon l'état inflammatoire local), facile à utiliser et à entretenir. L'utilisation des matériaux thermoformables répond généralement à ces exigences. Les orthèses sur mesure sont confectionnées par des professionnels qualifiés. Les régions les plus concernées sont le cou, le genou, les pieds et surtout les mains et les poignets.

Dans le cas des traitements spécifiques du pied, la HAS recommande d'inclure dans la pratique médicale courante un examen régulier des pieds, du chaussage et des orthèses (accord professionnel).

Les orthèses plantaires sur mesure sont recommandées en cas de douleurs du pied en charge ou de troubles statiques du pied (accord professionnel).

Une surveillance adaptée du pied et des orthèses est recommandée du fait de la grande fragilité du pied rhumatoïde, en particulier lors d'orthèses correctrices (accord professionnel).

Les orthèses plantaires sont indiquées :

- à visée antalgique (niveau de preuve 4) ;
- à visée corrective quand les déformations installées sont réductibles en charge (accord professionnel) ;
- à visée palliative pour décharger les zones d'appui pathologiques ou douloureuses (accord professionnel).

Les orthèses doivent être réalisées sur mesure, éventuellement thermoformées ou thermomoulées, en matériau non agressif (accord professionnel).

Le renouvellement de la prescription des orthèses du pied doit s'appuyer sur une évaluation objective de l'observance et du bénéfice individuel (réduction de la douleur, maintien ou amélioration des capacités fonctionnelles).

Le détail de ces recommandations est décrit dans le tableau d'analyse de la littérature (Annexe 7, Tableau 8).

Conclusion

Les six recommandations retenues abordaient spécifiquement l'intérêt des orthèses plantaires ou comportaient une revue systématique de la littérature spécifique des orthèses plantaires. Aucune recommandation n'abordait les coques talonnières. Les recommandations identifiées sont principalement fondées sur des données cliniques de faible niveau de preuve.

L'intérêt des orthèses plantaires est reconnu dans l'arthrite chronique juvénile, le diabète (prévention des ulcères plantaires) et la polyarthrite rhumatoïde. Dans ces pathologies, l'objectif thérapeutique des orthèses plantaires est essentiellement la diminution de la douleur. Dans le cas du diabète, l'objectif thérapeutique est la prévention des ulcères plantaires.

Selon les recommandations disponibles, la consultation de podologie et l'évaluation du besoin d'orthèses plantaires font partie d'une prise en charge multidisciplinaire dans les affections chroniques suivantes : diabète et polyarthrite rhumatoïde.

L'absence ou le peu d'efficacité des orthèses plantaires sont reconnus dans l'arthrose du genou et de la hanche. Deux recommandations précisent, toutefois, que ce type de traitement peut être proposé pour soulager la douleur de la gonarthrose.

3.1.2 Rapports d'évaluation technologique (HTA)

Aucun rapport d'évaluation technologique évaluant l'intérêt des orthèses plantaires ou des coques talonnières n'a été identifié. Trois évaluations rapides (*rapid assessments*) réalisées par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) (10-12) et un avis de la HAS sur un acte professionnel (13) ont été identifiés. Deux évaluations concernaient la prévention des lésions plantaires chez les patients diabétiques et deux autres les orthèses plantaires sur mesure chez des patients ayant des atteintes plantaires.

► Diabète

Une évaluation rapide de l'ACMTS (10) et un avis de la HAS sur un acte professionnel (13) concernaient le diabète.

- **Une évaluation rapide de l'ACMTS** de 2014 (10), destinée aux décideurs canadiens, avait comme objectif d'évaluer l'efficacité clinique des orthèses de décharge amovibles et des plâtres complets (*total contact casting*) pour le traitement et la prévention des ulcères de pied chez les patients diabétiques.

La méthode d'évaluation était fondée sur une revue limitée de la littérature et des rapports d'évaluation technologique existants, publiés entre 2009 et 2014. Les critères d'inclusion et d'exclusion, ainsi que les sources consultées étaient précisés. Les mots-clés de la recherche documentaire n'étaient pas précisés.

Les résultats des ECR inclus dans cette évaluation sont discordants quant à l'efficacité des orthèses de décharge sur la prévention des ulcères de pied des patients diabétiques.

Trois études ont montré que les orthèses sur mesure diminuent significativement le nombre d'ulcères de pied par rapport aux orthèses standard pendant un suivi d'un an. Dans l'une des 3 études, ce résultat n'avait plus de significativité statistique si les lésions définies comme « non ulcéreuses » étaient prises en compte. Une étude rapportait que la prévention des ulcères était maintenue pendant une période allant jusqu'à 5 ans, si les orthèses de décharge sur mesure étaient remplacées régulièrement.

Une étude rapportait qu'une orthèse réduisant le cisaillement (*shear-reducing insoles*) ne diminuait pas le nombre d'ulcères de pied ou les effets indésirables par rapport à la prise en charge habituelle.

En raison, notamment, de l'hétérogénéité des dispositifs, des comparateurs, des patients et de l'observance aux interventions, ainsi que des risques de biais identifiés dans les données identifiées, les auteurs de cette HTA rapide concluent qu'il est difficile de tirer des conclusions sur l'efficacité clinique des orthèses amovibles dans le traitement et la prévention des ulcères de pied chez les patients diabétiques.

- **L'évaluation de la HAS** de 2007 (13) avait comme objectif d'évaluer le service attendu des actes professionnels de prévention des lésions des pieds par le pédicure-podologue chez le patient diabétique. Une revue systématique de la littérature *Cochrane*, mise à jour en 2007, porte sur l'efficacité des dispositifs visant à diminuer la pression plantaire pour la prévention des ulcères des pieds chez le patient diabétique.

La littérature analysée était de faible qualité méthodologique.

La revue conclut qu'il existe peu de données sur l'efficacité des orthèses plantaires et des chaussures thérapeutiques. Les résultats étaient en faveur d'une diminution de l'incidence des ulcères, suite à l'utilisation de dispositifs visant à diminuer la pression plantaire.

Les données de la littérature suggèrent un impact positif de l'utilisation d'orthèses plantaires/chaussures thérapeutiques.

En prenant en compte les données de la littérature et la position de professionnels, la HAS a émis l'avis suivant :

- le Service attendu des séances de prévention podologique (éducation, soins de prévention primaire et secondaire) chez le patient diabétique est jugé suffisant dans le grade 2-3² ;
- et l'Amélioration de service attendu est jugée importante par rapport à l'absence de soins de prévention podologiques.

La HAS précise le contenu de ces séances :

- examen du pied et gradation du risque podologique ;
- soins de pédicurie-podologie ;
- éducation du patient ;
- évaluation du chaussage ;
- mise en place d'un chaussage adapté, si nécessaire.

► Douleurs plantaires non spécifiques d'une pathologie

Deux évaluations rapides canadiennes réalisées par l'ACMTS avaient comme objectif d'évaluer l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure. Dans ces 2 évaluations rapides destinées aux décideurs canadiens, la méthode était fondée sur une revue limitée de la littérature et des rapports d'évaluation technologique existants, publiés entre 2005 et 2010 et entre 2007 et 2012, respectivement. Les critères d'inclusion et d'exclusion, ainsi que les sources consultées étaient précisés. Les mots-clés de la recherche documentaire n'étaient pas précisés.

- **L'évaluation rapide de l'ACMTS de 2010** (11) avait comme objectif d'évaluer l'efficacité clinique et la rentabilité de l'orthèse de pied préfabriquée ou faite sur mesure. La littérature n'a pas mis en évidence de différence significative entre l'orthèse sur mesure et l'orthèse de série dans la prévention des blessures ou dans la prise en charge de la douleur ou de l'incapacité liées à la polyarthrite juvénile idiopathique, à la polyarthrite rhumatoïde ou à l'aponévrosite plantaire. Par ailleurs, des données probantes illustrent l'inutilité de l'orthèse, faite sur mesure ou de série, chez l'enfant ayant une pronation excessive du pied.

Les auteurs concluent que les données probantes indiquent que l'orthèse plantaire faite sur mesure et l'orthèse plantaire de série sont de même efficacité, tout en considérant qu'il faut tenir compte de la faible qualité des données probantes disponibles.

En l'absence de données médico-économiques disponibles, les auteurs sont dans l'impossibilité de conclure quant à la rentabilité de l'orthèse de série ou faite sur mesure.

- **L'évaluation rapide de l'ACMTS de 2012** (12) avait comme objectif d'évaluer l'efficacité clinique et la rentabilité des orthèses de pied faites sur mesure chez les adultes ayant des affections du pied.

D'après les auteurs, parmi les affections de pied étudiées, les orthèses plantaires sur mesure semblent efficaces pour réduire la douleur et améliorer la fonction, ainsi que certains aspects de la qualité de vie chez les patients ayant un pied creux.

Dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde, les résultats sont mitigés. Dans 2 études, les orthèses plantaires sur mesure soulagent la douleur par rapport à l'absence d'orthèse mais ne sont pas différentes des orthèses plantaires neutres dans 2 autres études. Cela suggère un possible effet placebo dans les 2 premières études.

Dans le cas de l'*hallux valgus*, une étude rapportait la réduction de la douleur jusqu'à 6 mois dans le groupe orthèses plantaires *versus* l'absence d'intervention, mais ce bénéfice n'existait plus à 12 mois. Il n'y a pas de différence de qualité de vie entre les groupes à 6 et à 12 mois.

Dans les cas de fasciite plantaire, les orthèses plantaires semblent améliorer la fonction du pied mais pas la douleur.

² L'évaluation du pied du patient diabétique permet de grader le niveau de risque de celui-ci selon la classification suivante :

- grade 0 : pas de neuropathie sensitive ;
- grade 1 : neuropathie sensitive isolée ;
- grade 2 : neuropathie sensitive associée à une artériopathie des membres inférieurs et/ou à une déformation du pied ;
- grade 3 : antécédent d'ulcération ou d'amputation.

D'après l'étude disponible chez les patients diabétiques avec maladie artérielle périphérique, il n'y a pas de différence entre l'utilisation d'orthèses plantaires et l'utilisation d'orthèses neutres pour les critères de douleur plantaire, de fonction et de qualité de vie.

En l'absence de données médico-économiques disponibles, les auteurs sont dans l'impossibilité de conclure quant à la rentabilité des orthèses sur mesure chez les adultes ayant des affections du pied.

Conclusion

Aucun rapport d'évaluation technologique évaluant l'intérêt des orthèses plantaires ou des coques talonnières n'a été identifié. Trois évaluations rapides et un avis sur un acte professionnel ont néanmoins été identifiés.

L'évaluation rapide canadienne de 2014 et l'avis de la HAS sur un acte professionnel de 2007 sont prudents sur l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure dans la prévention des lésions et ulcères plantaires des patients diabétiques. En effet, les données de la littérature suggérant globalement un impact positif de l'utilisation d'orthèses plantaires sur la prévention des lésions des pieds sont peu robustes, en raison de leurs limites méthodologiques.

La HAS a confirmé la place de la consultation de podologie et de l'évaluation du besoin d'orthèses plantaires dans le cadre d'une prise en charge du patient diabétique. Aucun de ces éléments ne permet de préciser le type d'orthèse requis pour prévenir les lésions des pieds.

L'évaluation rapide canadienne de 2010 fait ressortir que les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'intérêt d'une orthèse sur mesure par rapport à une orthèse de série dans la prise en charge de la douleur ou de l'incapacité dans la polyarthrite juvénile idiopathique, la polyarthrite rhumatoïde ou l'aponévrosite plantaire. Les données disponibles rapportent l'absence d'intérêt des orthèses plantaires, sur mesure ou de série, chez l'enfant ayant une pronation excessive du pied.

L'évaluation rapide canadienne de 2012 rapporte que les données disponibles chez des patients adultes :

- sont en faveur de l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure dans la prise en charge du pied creux (douleur, fonction, certains aspects de la qualité de vie) ;
- ne permettent pas de conclure quant à leur intérêt par rapport à des orthèses neutres dans la prise en charge de la douleur dans la polyarthrite rhumatoïde, ni dans la prise en charge de la douleur, de la fonction et de la qualité de vie chez les patients diabétiques avec maladie artérielle périphérique ;
- sont en faveur de l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure pour réduire la douleur à 6 mois (mais pas à 12 mois) par rapport à l'absence d'intervention dans le cas d'*hallux valgus* ;
- suggèrent l'intérêt des orthèses plantaires pour améliorer la fonction, mais pas la douleur en cas de fasciite plantaire.

3.1.3 Revues systématiques de la littérature et méta-analyses

Sept revues systématiques avec méta-analyse(s) et 4 revues systématiques sans méta-analyse ont été retenues.

Les résultats de ces revues systématiques sont présentés par pathologie.

► Arthrite juvénile idiopathique

La revue systématique de Hawke *et al.* en 2008 (14) (score 32/44) évaluant l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure sur différents types de douleurs plantaires comporte une section concernant l'arthrite juvénile idiopathique. Un essai contrôlé randomisé ayant inclus 47 enfants de plus de 5 ans est pris en compte. Il compare trois groupes de traitement en parallèle : groupe ayant de nouvelles chaussures de sport avec support de l'arche médiale longitudinale et semelles amortissantes (prise en charge standard), groupe OP sur mesure et groupe OP de série. Les enfants des 2 groupes d'orthèses ont eu les mêmes chaussures de sport que dans le groupe de prise en charge standard. Trente-trois enfants sont analysés à 3 mois. Cette étude est jugée comme étant à risque élevé de biais.

Les résultats de cette étude sont détaillés ci-dessous.

Critère de jugement	Résultats en fonction des différentes comparaisons
Douleur à 3 mois	<p>OP sur mesure versus prise en charge standard de l'arthrite juvénile idiopathique Différence moyenne pondérée = 19,19 ; IC95 % [2,88 ; 35,50], DSS</p> <p>OP sur mesure versus OP de série Différence moyenne pondérée = 12,11 ; IC95 % [-4,73 ; 28,95], NS</p>
Fonction	<p>OP sur mesure versus prise en charge standard de l'arthrite juvénile idiopathique Différence moyenne pondérée = 19,38 ; IC95 % [3,22 ; 35,54], DSS</p> <p>OP sur mesure versus OP de série Différence moyenne pondérée = 11,42 ; IC95 % [-1,07 ; 23,91], NS</p>
Qualité de vie - invalidité / disability	<p>OP sur mesure versus prise en charge standard de l'arthrite juvénile idiopathique Différence moyenne pondérée = 18,55 ; IC95 % [2,68 ; 34,42], DSS</p> <p>OP sur mesure versus OP de série Différence moyenne pondérée = 14,38 ; IC95 % [-1,46 ; 30,22], NS</p>

DSS : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative

D'après les auteurs, le niveau de preuve disponible dans l'arthrite juvénile idiopathique est « argent » (4 niveaux de preuve décroissants : platine, or, argent et bronze), soit faible.

Les tailles d'effet et leurs pertinences cliniques ne sont pas discutées.

Conclusion

Une revue systématique évaluant l'intérêt des orthèses plantaires dans la prise en charge de l'arthrite juvénile idiopathique a été retenue. Elle est fondée sur un essai contrôlé randomisé de faible niveau de preuve.

Les données disponibles suggèrent que chez les patients de plus de 5 ans, après 3 mois de port :

- les OP sur mesure sont plus efficaces qu'une intervention standardisée avec chaussures de soutien pour réduire la douleur et améliorer la fonction,
- il n'y a pas de différence entre les OP sur mesure et les OP de série (semelles en néoprène) pour réduire la douleur et améliorer la fonction.

► Arthrose du genou / gonarthrose

Deux revues systématiques avec méta-analyse (15, 16) ont été retenues.

Duivenvoorden et al., 2015

L'objectif de cette revue systématique (15) est d'évaluer l'intérêt, en termes d'efficacité et de sécurité, des orthèses de genou/genouillères (*knee brace*) et des orthèses plantaires dans la prise en charge de la gonarthrose. Les orthèses plantaires utilisées dans les études sont des orthèses plantaires à coin pronateur postérieur (*laterally wedged insoles*). Cette revue a inclus 13 études cliniques (essais contrôlés randomisés et études cliniques contrôlées). Quatre études comparaient les résultats obtenus avec une orthèse plantaire *versus* l'absence de traitement ou *versus* une orthèse plantaire neutre. Une étude comparait une orthèse plantaire à une genouillère. Les études retenues ne précisent pas systématiquement si les orthèses plantaires utilisées sont sur mesure ou de série.

Critère de jugement	Résultats en fonction des différentes comparaisons
Douleur évaluée sur une EVA de 0 à 10	<p>Orthèses plantaires (OP) versus absence de traitement - 1 étude (n=40, niveau de preuve faible) A 9 mois : différence moyenne = -1,6 ; IC95 % [-2,3 ; -0,9] ; DSS en faveur des OP sur mesure</p> <p>OP versus orthèses plantaires neutres - MA à partir de 2 études (n=224, pas d'hétérogénéité) Douleur à la marche à 12 : différence moyenne = 0,10 ; IC95 % [-0,45 ; 0,65] ; NS Le niveau de preuve est modéré.</p> <p>OP versus genouillère - A 6 mois - 1 étude (n=91, niveau de preuve faible) : DM = 0,2 ; IC95 % [-1,15 ; 0,75] ; NS - A 9 mois - 1 étude (n=40, niveau de preuve faible) : DM = -2,80 ; IC95 % [-3,58 ; -2,02] ; DSS en faveur du groupe genouillères</p>
Fonction évaluée par le score de WOMAC allant de 0 à 100	<p>OP versus orthèses plantaires neutres - MA de 3 études (n=358, pas d'hétérogénéité) A 12 mois : DM = 0,94 ; IC95 % [-2,98 ; 4,87] ; NS Le niveau de preuve est modéré.</p> <p>OP versus genouillère - 1 étude (n=91, niveau de preuve faible) Après 6 mois de port : DM = 0,1 ; IC95 % [-7,26 ; 0,75] ; NS</p>
Qualité de vie liée à la santé évaluée par questionnaire HRQoL (échelle de 0 à 1,0)	<p>OP versus orthèses plantaires neutres - 1 étude (n=179, niveau de preuve modéré) A 12 mois de suivi : DM = 0,00 ; IC95 % [-0,06 ; 0,06] ; NS</p>
Effets indésirables	Echecs de traitement et événements indésirables non rapportés dans les études incluses.

DSS : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative ; MA : méta-analyse ; DM : douleur à la marche

En conclusion de cette revue systématique de 2015, postérieure aux recommandations décrites précédemment (§ 3.1.1.), il n'y a pas suffisamment de données pour suggérer que les orthèses plantaires à coin pronateur postérieur (laterally wedged insoles) sont plus efficaces que l'absence de traitement dans la gonarthrose.

Les données disponibles, d'un niveau de preuve modéré, suggèrent que les orthèses plantaires à coin pronateur postérieur sont aussi efficaces que les orthèses plantaires neutres sur la douleur et la fonction. La taille des effets observés et leur pertinence clinique ne sont néanmoins pas discutées.

Les données disponibles, de faible niveau de preuve, suggèrent qu'il n'y pas de différence d'effet clinique entre les genouillères et les orthèses plantaires à coin pronateur postérieur sur l'amélioration de la douleur et de la fonction.

Parkes et al., 2013

L'objectif de la méta-analyse de Parkes et al. (16) est d'évaluer l'intérêt des orthèses plantaires (*lateral wedge insoles*) dans la prise en charge de la douleur chez les patients ayant une gonarthrose. Douze ECR (n=885) ont été inclus. Selon les études, le groupe contrôle n'avait pas

de traitement (4 ECR) ou recevait une orthèse plantaire neutre (7 ECR) ou un *strapping* subtalien (1 ECR). La durée de traitement allait de 2 semaines à 2 ans. Aucune étude n'était exempte de biais. La qualité méthodologique des études était très faible à faible pour 11 études et modérée pour une.

Douleur

La méta-analyse prenant en compte les 12 ECR sélectionnés a mis en évidence une diminution significative de la douleur (différence moyenne standardisée = -0,47 ; IC95 % [-0,80 ; -0,14]) dans le groupe orthèse plantaire (*lateral wedge insoles*) par rapport aux autres traitements. Cet effet global correspond à une amélioration de -2,12 points de la douleur mesurée par le score WOMAC, sur une échelle de 0 à 20. Néanmoins, l'hétérogénéité de l'effet parmi les études était très élevée ($I^2 = 82,7\%$, $p < 0,001$).

Les estimations de l'effet issues des analyses de sensibilité ont peu varié.

Une des analyses de sensibilité a consisté à analyser les études regroupées selon le traitement du groupe contrôlé. D'après la méta-analyse des 7 études comparant spécifiquement les OP avec coin pronateur postérieur à des orthèses neutres, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes de traitement sur le critère douleur (DMS = -0,03 IC95 % ; [-0,18 ; 0,12]). L'hétérogénéité de l'effet parmi les études est faible ($I^2 = 7,1\%$, $\chi^2_6 = 6,46$, $p = 0,37$).

Bien que cette méta-analyse des 12 études poolées montre une réduction de la douleur du genou avec les OP avec coin pronateur postérieur, la méta-analyse des études comparant spécifiquement ces OP à des orthèses neutres n'a pas montré d'effet significatif, ni cliniquement pertinent, des OP avec coin pronateur postérieur par rapport aux orthèses plantaires neutres. Cette méta-analyse suggère que, comparativement aux interventions contrôlées, les coins pronateurs postérieurs ne sont pas efficaces dans le traitement de la douleur du genou chez les patients ayant une gonarthrose du compartiment interne (medial knee osteoarthritis).

Conclusion

Deux revues systématiques avec méta-analyse évaluant l'intérêt des orthèses plantaires dans la prise en charge de la gonarthrose ont été retenues. Elles sont fondées sur des données cliniques de niveau de preuve très faible à modéré.

Il n'y a pas suffisamment de données pour suggérer que les orthèses plantaires sont plus efficaces que l'absence de traitement dans la gonarthrose.

Les données disponibles, d'un niveau de preuve faible à modéré, suggèrent que les orthèses plantaires à coin pronateur postérieur sont aussi efficaces que les orthèses plantaires neutres sur la douleur et la fonction.

Les données disponibles, de faible niveau de preuve, suggèrent qu'il n'y pas de différence d'effet clinique entre les genouillères et les orthèses plantaires à coin pronateur postérieur sur l'amélioration de la douleur et de la fonction.

► Douleur fémoro-patellaire

La revue systématique *Cochrane* de Hossain *et al.* de 2011 (17) a été retenue dans l'indication de la douleur fémoro-patellaire. Son objectif est d'évaluer l'efficacité des orthèses plantaires dans la douleur fémoro-patellaire de l'adulte. Cette revue est fondée sur des essais contrôlés randomisés ou quasi-randomisés. Deux ECR retenus ont inclus 210 patients au total, suivis pendant 12 à 84 mois. Une des études (n=179) a 4 groupes de traitement (OP n=46, orthèses neutres n=44, kinésithérapie n=45 et OP+kinésithérapie n=44) et l'autre (n=31) a 3 groupes de traitement (OP n=11, kinésithérapie n=10 et OP+kinésithérapie n=10). Ces deux études sont à risque de biais,

notamment de performance dans la mesure où les différents groupes de traitement n'avaient pas la même prise en charge en dehors des interventions testées.

Note : les orthèses plantaires étudiées sont **des orthèses de série** adaptées au patient par thermoformage, ajout de supports ou talon surélevé (*wedges or heel raises*).

Critère de jugement	Résultats en fonction des différentes comparaisons
Douleur du genou	<p>Orthèse plantaire (OP) versus orthèses plantaires neutres - 1 étude (n=90) - Après 6 semaines (fin du traitement initial) : RR = 1,48 ; IC95 % [1,11 ; 1,99], DSS - A un an : RR = 1,15 ; IC95 % [0,92 ; 1,44], NS</p> <p>OP + kinésithérapie versus kinésithérapie - A 6 ou 8 semaines (fin du traitement ; douleur en nombre de patients ayant une amélioration globale) - MA de 2 études (n=101, non hétérogènes) : RR = 1,00 ; IC95 % [0,86 ; 1,17], NS Le niveau de preuve est qualifié de « non robuste » par les auteurs.</p> <p>- A 1 an, 1 étude (n=89) : différence non significative entre les 2 groupes</p> <p>OP versus kinésithérapie - A 6 ou 8 semaines - MA de 2 études (n=106, peu hétérogènes) : RR = 0,99 ; IC95 % [0,80 ; 1,21], NS Le niveau de preuve n'est pas renseigné.</p> <p>- A 1 an, 1 étude (n=91) : différence non significative entre les 2 groupes</p>
Fonction du genou à 6 et 52 semaines (évaluée avec le Functional Index Questionnaire)	<p>Orthèse plantaire (OP) versus orthèses plantaires neutres - 1 étude (n=90) Différence non significative entre les 2 groupes</p> <p>OP + kinésithérapie versus kinésithérapie - 1 étude (n=89) Différence non significative entre les 2 groupes</p> <p>OP versus kinésithérapie - 1 étude (n=91) - A 6 semaines : différence moyenne = -1,10 ; IC95 % [-2,10 ; -0,10], DSS - A 52 semaines : différence moyenne = -1,20 ; IC95 % [-2,29 ; -0,11], DSS La pertinence clinique de ce résultat est néanmoins jugée incertaine par les auteurs.</p>
Effets indésirables	<p>Orthèse plantaire (OP) versus orthèses plantaires neutres - une étude (n=90) Plus d'effets indésirables mineurs (frottement, cloques, inconfort et douleur aux orteils) observés avec les OP qu'avec les orthèses neutres.</p> <p>OP + kinésithérapie versus kinésithérapie - une étude (n=89) Données insuffisantes pour conclure sur les effets indésirables.</p> <p>OP versus kinésithérapie Pas de données pour cette comparaison.</p>

MA : méta-analyse ; DSS : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative

Conclusion

Une revue systématique avec méta-analyse évaluant l'intérêt des orthèses plantaires dans la prise en charge des douleurs fémoro-patellaires a été retenue. Elle est fondée sur des données cliniques de niveau de preuve faible à modéré, les 2 études incluses étant à risque de biais, notamment de performance.

Les données disponibles, d'un niveau de preuve faible à modéré, suggèrent qu'il n'y a pas de différence significative, en termes d'effet sur la douleur et la fonction, entre les orthèses plantaires et les orthèses plantaires neutres, ni entre les orthèses plantaires et la kinésithérapie, ni entre les orthèses plantaires associées à la kinésithérapie et la kinésithérapie seule.

► Fasciite plantaire / Aponévrosite plantaire

Trois revues systématiques ont été retenues dans cette indication (14, 18, 19). Ces revues comparaient les OP sur mesure aux OP de série et aux orthèses de nuit.

- [Landorf, 2015 \(18\)](#)

Cette revue systématique avait comme objectif d'évaluer l'effet des traitements conservateurs et non conservateurs sur la fasciite plantaire (douleur plantaire du talon). Elle a inclus 3 études comparant les OP sur mesure aux OP de série et aux orthèses de nuit. Les données disponibles sont de faible niveau de preuve. Les résultats sont rappelés ci-dessous.

Critère de jugement	Résultats en fonction des différentes comparaisons
Douleur évaluée avec le <i>Foot Health Status Questionnaire</i>	<p>Orthèses plantaires sur mesure versus orthèses neutres - 1 ECR (n=135) Différence non significative à 3 et 12 mois</p> <p>OP sur mesure versus orthèses de série - 2 ECR (n=135 et n=142) Différence non significative à 3 et 12 mois, et avec le <i>Foot Function Index</i> à 4 et 8 semaines</p> <p>OP sur mesure versus orthèse de nuit - 1 ECR (n=43) Différence non significative à 6 et 12 semaines</p>
Fonction	<p>OP sur mesure versus orthèses neutres - 1 ECR (n=135) - fonction évaluée avec le <i>Foot Health Status Questionnaire</i> - A 3 mois : différence moyenne = 10,40 ; IC95 % [2,43 ; 18,37], DSS - A 12 mois : DM = 10,40 ; IC95 % [2,43 ; 18,37], DSS</p> <p>OP sur mesure versus orthèses de série - 2 ECR (n=135 et n=142) - fonction évaluée avec le <i>Foot Health Status Questionnaire</i> Différence non significative à 3 et 12 mois</p> <p>OP sur mesure versus orthèse de nuit - 1 ECR (n=43) - fonction et handicap évalués avec les sous-échelles <i>sport and recreation</i> et <i>activities and daily living</i> du <i>Foot and Ankle Outcome score</i> Différence non significative à 6 et 12 semaines</p>
Qualité de vie liée à la santé	<p>OP sur mesure versus orthèse de nuit - 1 ECR (n=43) - qualité de vie évaluée avec la sous-échelle qualité de vie du <i>Foot and Ankle Outcome score</i> : Absence de différence significative entre les groupes à 6 et 12 semaines.</p>
Effets indésirables	<p>Orthèses plantaires sur mesure versus orthèse de nuit - 1 ECR (n=43) Différence non significative à 6 et 12 semaines</p>

MA : méta-analyse ; DSS : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative

Au final, la revue systématique de Landorf de 2015 (18) suggère que les orthèses plantaires sur mesure seraient plus efficaces que les orthèses neutres sur l'amélioration de la fonction à 12 mois (pertinence clinique de la taille d'effet non discutée) mais pas sur la douleur dans la prise en charge de la fasciite plantaire.

- [Uden et al., 2011 \(19\)](#)

Cette revue systématique avait comme objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des orthèses plantaires fonctionnelles sur mesure et des injections de corticoïdes dans le traitement de la fasciite plantaire. Elle a inclus 4 ECR de niveau de preuve jugé élevé (score PEDro 8/10) comparant les orthèses plantaires sur mesure, les OP de série, les orthèses neutres, les orthèses de nuit et la kinésithérapie.

Douleur

D'après 1 étude (n=43), il n'y a pas de différence significative sur le score de la douleur entre les 3 groupes (orthèse plantaire sur mesure / orthèse de nuit / les 2 combinées) aux différentes mesures

(6, 12, 26 et 52 semaines). A 52 semaines, une réduction significative de la douleur est rapportée dans le groupe OP par rapport au groupe orthèse de nuit.

D'après une étude (n=136), il n'y a pas de différence significative de la douleur entre les 3 groupes (OP sur mesure, OP de série, orthèse neutre).

Une étude (n=20) rapporte une différence significative de la douleur en faveur du groupe kinésithérapie par rapport au groupe OP sur mesure à 4 et 8 semaines.

D'après une étude (n=142), il n'y a pas de différence significative de la douleur, ni de la fonction dans les groupes OP sur mesure et OP de série à 4 et 8 semaines.

Fonction

D'après une étude (n=43), une amélioration de la fonction (sport et loisirs) est observée à 26 semaines dans le groupe OP sur mesure par rapport au groupe orthèse de nuit.

D'après une étude (n=136), une amélioration significative de la fonction est rapportée dans les groupes OP sur mesure et OP de série par rapport au groupe orthèse neutre à court terme (3 mois), mais pas à long terme (12 mois).

D'après une étude (n=142), il n'y a pas de différence significative de la fonction entre les groupes OP sur mesure et OP de série à 4 et 8 semaines.

Au final, la revue systématique de Uden et al. suggère que les OP sur mesure seraient plus efficaces que les orthèses de nuit pour améliorer la douleur à 1 an et plus efficaces que les OP neutres et les orthèses de nuit pour améliorer la fonction à court terme (3 à 6 mois) dans la fasciite plantaire. La pertinence clinique des tailles d'effet correspondantes n'est néanmoins pas discutée.

- **Hawke et al., 2008 (14)**

La revue systématique *Cochrane* de Hawke et al. de 2008 (14), évaluant l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure sur différents types de douleurs plantaires, comporte une section concernant la fasciite plantaire. Cinq essais contrôlés randomisés sont pris en compte, dont un est déjà présent dans la revue de Landorf de 2015 et trois dans la revue de Uden et al. de 2011. Ils sont jugés comme étant à risque élevé de biais. Deux méta-analyses ont été réalisées.

Douleur

La méta-analyse de 2 études sélectionnées (n=96) ne met pas en évidence de différence significative entre les OP sur mesure et le traitement standard, sur la douleur évaluée à 6-8 semaines (DMS=0,05 ; IC95 % [-0,35 ; 0,46] ; non hétérogène : $I^2 = 0$ %).

L'analyse de sensibilité ne pouvant être réalisée, la robustesse du résultat de la méta-analyse est inconnue.

La méta-analyse de 2 études sélectionnées (n=165) ne met pas en évidence de différence significative entre les OP sur mesure et les OP de série, sur la douleur évaluée à 2-3 mois (DMS=-0,11 ; IC95 % [-0,42 ; 0,19] ; non hétérogène : $I^2 = 0$ %).

L'analyse de sensibilité a montré que le résultat de la méta-analyse est robuste.

Concernant le critère de jugement « douleur », les auteurs concluent que les OP sur mesure :

- ne sont pas plus efficaces que
 - les orthèses neutres, après 3 et 12 mois ;
 - les orthèses de nuit, mais améliorent l'efficacité de ces orthèses de nuit sur la diminution de la douleur après 6 semaines ou 3 mois ;
 - les OP de série pour diminuer la douleur après 2-3 mois ou 12 mois
- n'améliorent pas l'efficacité de la prise en charge standard par étirement du tendon d'Achille et du fascia plantaire ou par orthèses de nuit sur la réduction de la douleur du pied après 6 à 8 semaines ;
- sont moins efficaces que le traitement combinant manipulation, mobilisation et étirement pour réduire la douleur après 2 semaines, mais pas après 1 ou 2 mois.

Fonction

Concernant le critère de jugement « fonction », les auteurs concluent que les OP sur mesure :

- sont plus efficaces que les orthèses neutres pour améliorer la fonction après 3 et 12 mois ;
- ne sont pas plus efficaces que :
 - les orthèses de nuit, mais améliorent l'efficacité de ces orthèses de nuit sur l'amélioration de la fonction après 6 semaines ou 3 mois ;
 - les OP de série pour améliorer la fonction après 2-3 mois ou 12 mois.

D'après les auteurs, le niveau de preuve disponible dans la fasciite plantaire est « argent » (4 niveaux de preuve décroissants : platine, or, argent et bronze), soit faible.

Au final, la section de la revue systématique de Hawke et al. évaluant l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure dans la fasciite plantaire suggère que les OP sur mesure :

- sont plus efficaces que les orthèses neutres pour améliorer la fonction, mais pas la douleur ;
- ne sont pas plus efficaces que les orthèses de nuit, mais améliorent l'efficacité de ces orthèses de nuit sur la diminution de la douleur et l'amélioration de la fonction ;
- ne sont pas plus efficaces que les OP de série pour diminuer la douleur et améliorer la fonction ;
- n'améliorent pas l'efficacité de la prise en charge standard par étirement du tendon d'Achille et du fascia plantaire ou par orthèses de nuit sur la réduction de la douleur du pied ;
- sont plus efficaces que le traitement combinant manipulation, mobilisation et étirement pour réduire la douleur après 1 ou 2 mois.

Conclusion

Trois revues systématiques évaluant l'intérêt des orthèses plantaires dans la prise en charge de la fasciite plantaire ont été retenues. Elles sont fondées sur des données cliniques de niveau de preuve faible à élevé.

Les données disponibles suggèrent qu'il n'y a pas de différence significative, en termes d'effet sur la douleur, entre les orthèses plantaires sur mesure, les orthèses plantaires neutres et les orthèses de nuit. La kinésithérapie serait plus efficace sur la douleur que les orthèses plantaires sur mesure à court terme (1 à 2 mois).

Les données disponibles suggèrent que les OP sur mesure seraient plus efficaces que les OP neutres pour améliorer la fonction à court (3-6 mois) et moyen terme (12 mois) dans la fasciite plantaire. Les données disponibles sont discordantes concernant l'efficacité des OP sur mesure par rapport à celle des orthèses de nuit : certaines données suggèrent que les OP sur mesure sont plus efficaces que les orthèses de nuit pour améliorer la fonction à court terme (3 à 6 mois) et d'autres qu'elles ne sont pas plus efficaces que les orthèses de nuit mais améliorent l'efficacité de ces orthèses de nuit sur la diminution de la douleur et l'amélioration de la fonction.

► Polyarthrite rhumatoïde

Deux revues systématiques avec méta-analyse ont été retenues dans l'indication de la polyarthrite rhumatoïde (PR) : Sena da Conceição *et al.* de 2015 (20) et Hawke *et al.* de 2008 (14).

- La revue systématique avec méta-analyse de Sena da Conceição *et al.* de 2015 (20) a comme objectif d'évaluer l'effet des orthèses plantaires dans la douleur plantaire et l'invalidité des patients adultes ayant une polyarthrite rhumatoïde. Cette revue est fondée sur 3 essais contrôlés randomisés de niveau de preuve modéré (score PEDro 6 ou 7/10) comparant les orthèses plantaires sur mesure aux orthèses neutres ou à l'absence d'orthèse. Les ECR retenus ont inclus 185 patients au total, suivis pendant 1 à 36 mois.

Douleur

La méta-analyse des 3 études sélectionnées (n=218) a mis en évidence une réduction significative de la douleur en faveur des orthèses plantaires sur mesure par rapport au contrôle (différence moyenne pondérée = -0,40 ; IC 95 % [-0,67 ; -0,13]).

Néanmoins, ce résultat doit être considéré avec précaution dans la mesure où l'hétérogénéité de l'effet parmi les études prises en compte est non nulle, mais illisible.

Fonction

La méta-analyse de 2 études (n=186) ne met pas en évidence de différence significative entre les groupes de traitement sur l'amélioration de l'invalidité (différence moyenne standardisée = 0,27 ; IC95 % [-0,02 ; 0,56] ; hétérogénéité faible = 24 %).

Au final, la méta-analyse de Sena da Conceição et al. sur 3 études suggère que les OP sur mesure réduisent significativement la douleur par rapport aux orthèses neutres ou à l'absence d'orthèse chez des patients adultes ayant une PR. La pertinence clinique de cet effet sur la douleur n'est néanmoins pas discutée. D'après la méta-analyse sur 2 études, il n'y a pas de différence significative sur la fonction (invalidité) dans les OP sur mesure par rapport aux orthèses neutres ou à l'absence d'orthèse.

- La revue systématique *Cochrane* de Hawke et al. de 2008 (14), évaluant l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure sur différents types de douleurs plantaires, comporte une section concernant la polyarthrite rhumatoïde. Trois essais contrôlés randomisés sont pris en compte, dont 2 sont déjà présents dans la revue de Sena da Conceição et al. Ils sont jugés comme étant à risque élevé de biais. Deux méta-analyses ont été réalisées.

Douleur

La méta-analyse de 2 études sélectionnées (n=113) ne met pas en évidence de différence significative entre les OP sur mesure et le traitement standard ou l'absence de traitement sur la douleur, après un suivi de 3 mois (DMS=0,44 ; IC95 % [-0,10 ; 0,98] ; hétérogénéité modérée : $I^2 = 26\%$).

Néanmoins, l'analyse de sensibilité a montré que le résultat de la méta-analyse est peu robuste et la différence entre groupes devient statistiquement significative en faveur des OP sur mesure (DMS=0,59 ; IC95 % [0,19 ; 1,00]).

Concernant le critère de jugement « douleur », les auteurs concluent que les OP sur mesure :

- sont plus efficaces que l'absence d'intervention pour réduire la douleur au talon après 3 mois ;
- ne sont pas plus efficaces que
 - les orthèses neutres pour réduire la douleur après 36 mois ;
 - la prise en charge avec des chaussures de soutien pour réduire la douleur au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne, après 6 semaines ou 3 mois ;
 - les OP de série en plastazote pour réduire la douleur au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne après 6 semaines ou 3 mois.

Fonction

La méta-analyse de 2 études sélectionnées (n=113) ne met pas en évidence de différence significative entre les OP sur mesure et le traitement standard ou l'absence de traitement sur la fonction à 3 mois (DMS=0,08 ; IC95 % [-0,29 ; 0,45] ; non hétérogène : $I^2 = 0\%$).

L'analyse de sensibilité a montré que le résultat de la méta-analyse est robuste.

Concernant le critère de jugement « fonction », les auteurs concluent que les OP sur mesure :

- ne sont pas plus efficaces que
 - l'absence d'intervention après 3 mois ;
 - les orthèses neutres pour améliorer la fonction, après 36 mois ;
 - la prise en charge avec des chaussures de soutien pour améliorer la fonction, après 6 semaines ou 3 mois

- ne sont pas plus efficaces que les OP de série en plastazote pour améliorer la fonction après 6 semaines ou 3 mois.

D'après les auteurs, le niveau de preuve disponible dans la polyarthrite rhumatoïde est « argent » (4 niveaux de preuve décroissants : platine, or, argent et bronze), soit faible.

Au final, la section de la revue systématique de Hawke et al., évaluant l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure dans la polyarthrite rhumatoïde, suggère que les OP sur mesure :

- sont plus efficaces que l'absence d'intervention pour réduire la douleur au talon, mais pas pour améliorer la fonction (pertinence clinique de l'effet non discutée),

- ne sont pas plus efficaces que les orthèses neutres, que la prise en charge avec des chaussures de soutien ou que les OP de série en plastazote pour réduire la douleur au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne et améliorer la fonction.

Conclusion

Deux méta-analyses évaluant l'intérêt des orthèses plantaires dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde ont été retenues. Elles sont fondées sur des données cliniques de niveau de preuve faible à modéré.

Les données disponibles limitées suggèrent :

- une diminution statistiquement significative de la douleur et,
- une absence de différence significative en termes d'effet sur la fonction (invalidité) avec les orthèses plantaires sur mesure par rapport aux orthèses neutres ou à l'absence d'orthèse dans la polyarthrite rhumatoïde.

► Tendinopathie – Scott et al., 2015 (21)

Une revue systématique avec méta-analyse (21) a été retenue dans l'indication de la tendinopathie : Scott et al. de 2015. Son objectif est d'évaluer l'efficacité des orthèses dans le traitement de la tendinopathie d'Achille de la partie médiane ou d'insertion du tendon. Cette revue est fondée sur deux études : un ECR et une série de cas. Leur qualité méthodologique était respectivement scorée 18/28 et 7/22. Les résultats de la série de cas ne sont pas repris ici.

La méta-analyse concerne des études évaluant d'autres traitements que les OP sur mesure.

Douleur

D'après un ECR (n=31), il n'y a pas de différence significative de la taille d'effet sur la douleur (évaluée par le *Pain Disability Index*, PDI) dans les groupes de traitement après 4 semaines :

- dans la comparaison OP sur mesure vs kinésithérapie (DMS=-0,04 ; IC95 % [-0,92 ; 0,85]),
- et dans la comparaison OP sur mesure vs absence de traitement (DMS=-0,74 ; IC95 % [-1,68 ; 0,28]).

Conclusion

La revue systématique de Scott et al. concernant les OP sur mesure dans la prise en charge de la tendinopathie a été retenue. Elle est basée sur deux études de qualité méthodologique très faible à modérée.

D'après cette revue, il n'y a pas de différence significative d'effet sur la douleur entre la prise en charge avec OP sur mesure et celle par kinésithérapie, ni entre la prise en charge avec OP sur mesure et l'absence de traitement.

Ces résultats sont à considérer avec précaution, en raison du nombre très limité d'études disponibles, de leur faible effectif et de leur qualité méthodologique peu robuste.

► **Douleurs plantaires non spécifiques d'une pathologie**

- Pieds creux (*pes cavus*) – Burns et al., 2007 (22)

• Une revue systématique (22) concernant la prise en charge des pieds creux a été retenue : Burns et al. de 2007. Son objectif est d'évaluer l'effet des interventions pour la prévention et le traitement des pieds creux. Cette revue est fondée sur 4 essais contrôlés randomisés dont 3 évaluant uniquement des critères de jugement biomécaniques : ces résultats ne sont pas repris ici. L'essai contrôlé randomisé rapportant des critères de jugement cliniques compare les orthèses plantaires sur mesure aux orthèses neutres. Elle a inclus 154 patients adultes ayant des pieds creux de différentes étiologies (idiopathique et neuromusculaire : maladie de Charcot, poliomyélite, polyneuropathie). La durée de suivi est de 3 mois. Cette étude est jugée de niveau de preuve élevé.

Critère de jugement	Résultats OP sur mesure versus OP neutres (1 étude, n=154)
Douleur à 3 mois (questionnaire <i>Foot Health Status</i> /100 points)	DMP = 10,90 ; IC95 % [3,21 ; 18,59] ; DSS en faveur des OP sur mesure Cette différence est jugée cliniquement pertinente.
Fonction (questionnaire <i>Foot Health Status</i> /100 points)	DMP = 11,00 ; IC95 % [3,35 ; 18,65] ; DSS en faveur des OP sur mesure
Qualité de vie liée à la santé : vitalité (questionnaire SF-36)	DMP = 5,50 ; IC95 % [0,26 ; 10,74] ; DSS en faveur des OP sur mesure
Effets indésirables	Absence de différence significative sur les EI mineurs rapportés à 3 mois (douleur plantaire plus importante, instabilité de la cheville, irritation de la peau) : 9 % pour les OP sur mesure versus 15 % pour les OP neutres.

DMP : différence moyenne pondérée ; DSS : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative ; EI : événement indésirable

Au final, les résultats de la revue systématique de Burns et al. de 2007 concernant les orthèses plantaires sur mesure sont basés sur une étude de niveau de preuve jugé élevé ; ils rapportent que les orthèses sur mesure seraient plus efficaces que les orthèses neutres sur la douleur (différence statistiquement et cliniquement pertinente entre les groupes), la fonction et la qualité de vie dans la prise en charge des pieds creux.

• La revue systématique de Hawke et al. de 2008 (14), évaluant l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure sur différents types de douleurs plantaires, comporte une section concernant le pied creux. D'après 1 essai contrôlé randomisé (le même que celui déjà présent dans la revue de Burns et al. de 2007), les OP sur mesure sont plus efficaces que les orthèses neutres pour réduire la douleur et améliorer la fonction après 3 mois, chez des patients de plus de 18 ans ayant un pied creux bilatéral, avec une douleur de plus de 1 mois. D'après les auteurs, le niveau de preuve est « or » (4 niveaux de preuve décroissants : platine, or, argent et bronze), soit modéré.

- Pieds plats (*pes planus*) - Rome et al., 2010 (23)

Une revue systématique *Cochrane* (23) concernant la prise en charge des pieds plats a été retenue : Rome et al. de 2010. Son objectif est d'évaluer les bénéfices et les effets indésirables d'interventions non chirurgicales dans la prise en charge des pieds plats chez l'enfant. Cette revue est fondée sur 3 essais contrôlés randomisés. Les résultats rapportés pour les comparaisons entre OP sur mesure vs chaussures et OP sur mesure vs OP de série portant sur des critères cliniques proviennent d'une seule étude. Cette étude a inclus 48 patients suivis 3 mois, dont 40 ont été analysés : n=15 dans le groupe OP sur mesure, n=12 dans le groupe OP de série et n=13 dans le groupe chaussures de sport seules. Tous les enfants inclus étaient équipés des mêmes chaussures de sport au début de l'étude. Les caractéristiques techniques des orthèses sur mesure de cette étude sont précisées : orthèses semi-rigides réalisées dans un matériau plastique renforcé par des particules métalliques et comportant des éléments amortissants (*custom-made semi-rigid orthotics made of metal-particle reinforced plastic with shock-absorbing posts*).

Cette étude a un effectif faible et est jugée à risque d'un biais de sélection. Le niveau de preuve est faible.

Critère de jugement	Résultats en fonction des différentes comparaisons
Douleur après 3 mois de port évaluée sur une EVA de 0 à 10 points	<p>OP sur mesure versus chaussures de sport - 1 étude (n=28, niveau de preuve faible) Différence moyenne = -1,5 ; IC95 % [-2,8 ; -0,2] ; DSS en faveur des OP Différence non cliniquement pertinente car l'intervalle de confiance inclut la valeur estimée de la différence minimale cliniquement importante pour la douleur évaluée avec une EVA, i.e. 0,9 point sur une échelle de 10 points.</p> <p>OP sur mesure versus OP de série - 1 étude (n=27, niveau de preuve faible) Différence moyenne = -1,5 ; IC95 % [-3,3 ; 0,2] ; NS</p>
Fonction - invalidité/capacité fonctionnelle (disability) à 3 mois évaluée avec le <i>Foot Function Index</i> (échelle de 0 à 100)	<p>OP sur mesure versus chaussures de sport - 1 étude (n=28, niveau de preuve faible) Différence moyenne = -19 points ; IC95 % [-35 ; -3] ; DSS en faveur des OP Différence non cliniquement pertinente car l'intervalle de confiance inclut la valeur estimée de la différence minimale cliniquement importante pour le sous-score d'invalidité évalué avec le <i>Foot Function Index</i>, i.e. 7 points sur une échelle de 100 points.</p> <p>OP sur mesure versus OP de série - 1 étude (n=27, niveau de preuve faible) Différence non significative entre les groupes</p>
Qualité de vie liée à la santé évaluée par auto-questionnaire (sous-score « Fonctionnement physique » du <i>Paediatric Quality of Life inventory</i> , de 0 à 100)	<p>OP sur mesure versus chaussures de sport - 1 étude (n=28, niveau de preuve faible) Différence non significative entre les groupes</p> <p>OP sur mesure versus OP de série - 1 étude (n=27, niveau de preuve faible) A 3 mois : différence moyenne = 16 points ; IC95 % [2 ; 30] ; DSS en faveur des OP de série</p>

DSS : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative

Au final, les résultats de la revue systématique de Rome et al. de 2010, concernant les orthèses plantaires sur mesure dans la prise en charge des pieds plats, sont basés sur une étude de faible qualité méthodologique. D'après Rome et al., il y a une différence statistiquement significative, mais non cliniquement pertinente, en faveur des orthèses sur mesure par rapport aux chaussures de sport sur les critères de douleur et de fonction après 3 mois de port, chez les enfants ayant des pieds plats. Il n'y a pas de différence significative entre les orthèses sur mesure et les orthèses de série en termes de douleur et de fonction.

Concernant la qualité de vie, il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les orthèses sur mesure et les chaussures de sport, mais elle serait meilleure avec les orthèses de série qu'avec les orthèses sur mesure.

- Hallux valgus - Hawke et al., 2008 (14)

La revue systématique de Hawke et al. de 2008 (14), évaluant l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure sur différents types de douleurs plantaires, comporte une section concernant l'*hallux valgus* douloureux. Un essai contrôlé randomisé est pris en compte. Il est jugé comme étant à risque élevé de biais.

Critère de jugement	Résultats en fonction des différentes comparaisons
Douleur	<p>OP sur mesure versus absence d'intervention (n=138) A 6 mois : DMP = 9,00 ; IC95 % [1,16 ; 16,84] ; DSS en faveur du groupe OP sur mesure A 12 mois : NS</p> <p>OP sur mesure versus chirurgie (n=140) A 6 mois : DMP = -10,00 ; IC95 % [-17,79 ; -2,21] ; DSS en faveur du groupe chirurgie A 12 mois : DMP = -17,00 ; IC95 % [-24,62 ; -9,38] ; DSS en faveur du groupe chirurgie</p>
Fonction Invalidité / disability	<p>OP sur mesure versus absence d'intervention (n=138) A 6 mois : DMP = 4,00 ; IC95 % [-4,86 ; 12,86] ; NS A 12 mois : DMP = -2,00 ; IC95 % [-10,51 ; 6,51] ; NS</p> <p>OP sur mesure versus chirurgie (n=140) A 6 mois : DMP = -1,00 ; IC95 % [-9,12 ; 7,12] ; NS A 12 mois : DMP = -8,00 ; IC95 % [-15,56 ; -0,44] ; DSS en faveur du groupe chirurgie</p>

Qualité de vie liée à la santé	<p>OP sur mesure versus absence d'intervention (n=138) A 6 mois : DMP = 1,50 ; IC95 % [-0,97 ; 3,97] ; NS A 12 mois : DMP = 0,50 ; IC95 % [-1,90 ; 2,90] ; NS</p> <p>OP sur mesure versus chirurgie (n=140) A 6 mois : DMP = 0,00 ; IC95 % [-2,29 ; 2,29] ; NS A 12 mois : DMP = -0,20 ; IC95 % [-2,39 ; 1,99] ; NS</p>
---------------------------------------	---

DSS : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative

D'après les auteurs, le niveau de preuve disponible dans la prise en charge de l'*hallux valgus* douloureux par OP sur mesure est « argent » (4 niveaux de preuve décroissants : platine, or, argent et bronze), soit faible.

Une revue systématique évaluant l'intérêt des orthèses plantaires dans la prise en charge de l'hallux valgus douloureux a été retenue, il s'agit d'une section de la revue de Hawke et al. Elle est fondée sur un essai contrôlé randomisé de faible niveau de preuve.

Les données disponibles suggèrent que chez les patients de moins de 60 ans ayant un oignon douloureux, avec hallux valgus moyen à modéré et pas de limitation de la 1^{ère} articulation métatarso-phalangienne, les OP sur mesure :

- *sont moins efficaces que la chirurgie sur la réduction de la douleur du pied après 6 à 12 mois et sur l'amélioration de la fonction après 12 mois ;*
- *sont plus efficaces sur la douleur que l'absence d'intervention après 6 mois de port, mais pas après 12 mois de port ;*
- *n'ont pas fait la preuve de leur efficacité sur la fonction par rapport à l'absence d'intervention à 6 et 12 mois ;*
- *n'ont pas fait la preuve de leur efficacité sur la qualité de vie par rapport à l'absence d'intervention ou à la chirurgie à 6 et 12 mois.*

- Lésions de surmenage de l'appareil locomoteur - Collins et al., 2007 (24)

La revue systématique avec méta-analyse de Collins et al. de 2007 (24) a comme objectif d'évaluer l'efficacité et le rapport coût/efficacité des OP (sur mesure et de série) dans la prise en charge de patients avec ou à risque de lésion de surmenage de l'appareil locomoteur. Les résultats rapportés ici sont ceux des études évaluant l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure (critères de jugement douleur, fonction ou qualité de vie) dans la prise en charge des patients ayant des lésions de surmenage : sept essais contrôlés randomisés de qualité méthodologique très faible à modérée sont pris en compte pour ces analyses.

Critère de jugement	Résultats en fonction des différentes comparaisons
Douleur évaluée sur une échelle visuelle analogique (EVA)	<p>OP (de série et sur mesure) versus absence d'orthèse - MA de 2 ECR (scores PEDro = 5/14 et 9/14 - n=109 - hétérogénéité : NR – indications respectives des 2 ECR : fasciite plantaire et douleur antéromédiale du genou) A 8 semaines : DMS = 0,38 ; IC95 % [-0,28 ; 1,03] ; NS</p>
	<p>OP sur mesure versus injection de stéroïdes associée aux AINS - 1 étude (n=70, fasciite plantaire, score PEDro = 4/14) A 12 semaines : DMS = 0,70 ; IC95 % [0,15 ; 1,25] ; NS</p>
	<p>OP sur mesure versus coques talonnières de série ou inserts de talon (heel cups, heel inserts)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une étude (n=68, fasciite plantaire, score PEDro = 4/14) A 12 semaines : DMS = 0,32 ; IC95 % [-0,19 ; 0,84] ; DSS en faveur des OP par rapport aux coques talonnières - Une étude (fasciite plantaire, score PEDro = 5/14) Absence de différence significative entre les 2 groupes inserts et coques (inserts en silicone n=51 ; coques en caoutchouc de série « rubber heel cup » n=50) par rapport aux OP (n=42).
	<p>OP sur mesure versus OP de série - 2 études (n=20, douleur antérieure du genou, score PEDro = 4/14 ; n=82, métatarsalgie primaire, score PEDro = 7/14) : OP sur mesure plus efficaces qu'OP de série (données sur la taille de l'effet non disponibles).</p>

Critère de jugement	Résultats en fonction des différentes comparaisons
	OP sur mesure versus orthèses de nuit - 2 études (n=170, fasciite plantaire, score PEDro = 4/14 ; n=47, fasciite plantaire, score PEDro = 3/14) Absence de différence significative (données chiffrées non disponibles).
Fonction <i>Foot Function Index</i>	OP sur mesure versus orthèses de nuit - 2 études (n=170, fasciite plantaire, score PEDro = 4/14 ; n=47, fasciite plantaire, score PEDro = 3/14) Absence de différence significative (données chiffrées non disponibles).

DSS : différence statistiquement significative ; NS : différence non significative ; MA : méta-analyse ; DMS : différence moyenne standardisée

Une revue systématique évaluant l'utilisation des orthèses plantaires dans le traitement des lésions de surmenage de l'appareil locomoteur a été retenue. Elle est basée sur 7 études de faible niveau de preuve. Les données poolées suggèrent l'absence de différence entre les OP sur mesure et les OP de série sur la douleur.

Au final, au vu du faible niveau de preuve des données disponibles, l'intérêt des orthèses plantaires dans le traitement des lésions de surmenage de l'appareil locomoteur n'est pas démontré.

Le détail de ces revues systématiques est décrit dans le tableau d'analyse de la littérature (Annexe 7, Tableau 9).

Conclusion générale – revues systématiques et méta-analyses

Onze revues systématiques ont été retenues. Ces 7 revues systématiques et 4 revues systématiques avec méta-analyses ont été réalisées dans le cadre de l'arthrite juvénile idiopathique, de la gonarthrose, de la douleur fémoro-patellaire, de la fasciite plantaire, de la polyarthrite rhumatoïde, de la tendinopathie d'Achille et de certaines douleurs plantaires non spécifiques d'une pathologie (pieds creux, pieds plats, *hallux valgus*, lésions de surmenage de l'appareil locomoteur). Les études incluses dans ces revues concernaient quasiment exclusivement les orthèses plantaires. Très peu d'études concernaient les coques talonnières.

Le critère de jugement principal des études était la douleur. Les autres critères de jugement étaient la fonction et la qualité de vie.

D'après ces revues reposant sur des données limitées en nombre et de qualité méthodologique au mieux modérée, sauf exception, l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure est rapporté :

- dans **l'arthrite juvénile idiopathique** en termes de fonction et de douleur, par rapport aux chaussures de soutien (différence statistiquement significative, pertinence clinique de la taille d'effet non discutée) ;
- dans la **fasciite plantaire** en termes de fonction, à court (3-6 mois) et moyen (12 mois) termes, par rapport aux OP neutres (différence statistiquement significative, pertinence clinique de la taille d'effet non discutée) ;
- dans la **polyarthrite rhumatoïde** en termes de douleur par rapport OP neutres ou de série (différence statistiquement significative, pertinence clinique de la taille d'effet non discutée) ;
- dans la prise en charge du **pied creux**, en termes de douleur, de fonction et de qualité de vie, par rapport aux OP neutres (différence statistiquement significative, taille d'effet sur la douleur cliniquement pertinente, pertinence clinique de la taille d'effet non discutée pour les autres critères de jugement) ;
- dans la prise en charge du **pied plat**, en termes de douleur et de fonction, par rapport à la prise en charge standard avec chaussures de sport (différence statistiquement significative, mais non cliniquement pertinente).

D'après ces données, les OP sur mesure n'ont pas fait la preuve de leur intérêt et ont une efficacité jugée comparable aux alternatives disponibles dans les situations suivantes :

- dans l'**arthrite juvénile idiopathique**, en termes de douleur et de fonction, par rapport aux OP de série ;
- dans la **gonarthrose**, en termes de douleur et de fonction, par rapport aux OP neutres, genouillères et à l'absence de traitement ;
- dans la **douleur fémoro-patellaire**, en termes de douleur et de fonction, par rapport aux OP neutres et à la kinésithérapie ;
- dans la **fasciite plantaire** en termes de douleur, par rapport aux OP neutres et aux OP de nuit ;
- dans la **polyarthrite rhumatoïde** en termes de fonction, par rapport aux OP neutres et à l'absence d'orthèse ;
- dans la **tendinopathie d'Achille** en termes de douleur, par rapport à la kinésithérapie et à l'absence de traitement ;
- dans la prise en charge du **pied plat**, en termes de douleur et de fonction, par rapport aux OP neutres et aux OP de série ;
- dans la prise en charge des **lésions de surmenage de l'appareil locomoteur**, en termes de douleur, par rapport aux OP neutres et aux OP de série.

Enfin, d'après ces données, les OP sur mesure seraient moins efficaces que la chirurgie dans la prise en charge de la douleur et de la fonction dans l'**hallux valgus**.

3.1.4 Essais contrôlés randomisés

La revue de la littérature a permis de recenser 10 essais contrôlés randomisés non pris en compte dans les revues systématiques retenues. Ils concernaient l'artériopathie périphérique des patients diabétiques (n=1) (25), la pronation excessive du pied (n=1) (26), la maladie de Sever (n=1) (27), la fasciite plantaire (n=1) (28), l'infirmité motrice cérébrale (n=1) (29), la lombalgie (n=2) (30, 31), la polyarthrite rhumatoïde (n=2) (32, 33) et la tendinopathie d'Achille (n=1) (34).

Les principaux résultats de ces essais contrôlés randomisés sont synthétisés ci-dessous

Pathologie	Auteurs, type d'étude, comparaison	Conclusion
Artériopathie périphérique des patients diabétiques	<u>Burns et al., 2009</u> (25) ECR en simple aveugle (score 40/46) OP sur mesure vs OP neutre	A 8 semaines : Douleur du pied : DNS Fonction du pied : DNS
Pronation excessive du pied	<u>Andreasen et al., 2013</u> (26) ECR en simple aveugle (score 27/46) Prise en charge standard vs OP sur mesure vs exercices de kinésithérapie vs OP sur mesure + exercices	A 12 mois : Douleur à la marche : DNS
Maladie de Sever	<u>Perhamre et al., 2012</u> (27) ECR en simple aveugle (score 27/46) Chaussure de sport + orthèse plantaire sur mesure vs chaussure seule	Epaisseur du talon : DSS en faveur de l'association chaussure + OP sur mesure Douleur : DNS
Fasciite plantaire	<u>Wrobel et al., 2015</u> (28) ECR en double aveugle (score 25/46) OP sur mesure vs OP de série vs OP neutre	A 3 mois : Douleur du pied : DNS Fonction du pied : DNS Qualité de vie SF-36 : DNS
Infirmité motrice cérébrale	<u>Christovão et al., 2015</u> (29) ECR en double aveugle (score 29/46)	A 3 mois : Test 6 minutes de marche : DNS

Pathologie	Auteurs, type d'étude, comparaison	Conclusion
	OP sur mesure vs OP neutre	Test <i>Timed up-and-go</i> : DSS en faveur des OP sur mesure Echelle d'équilibre de Berg : DNS <i>Gross Motor Function Measure-88</i> : DNS
Lombalgie	<u>Rosner <i>et al.</i>, 2014</u> (30) ECR en double aveugle (score 29/46) OP sur mesure vs OP neutre <u>Castro-Mendez <i>et al.</i>, 2013</u> (31) ECR en double aveugle (score 34/46) OP sur mesure vs OP neutre	A 1 mois : Nombre de muscles faibles : DNS Indice d'incapacité Roland-Morris : DNS Douleur lombaire : DNS Nombre de fixations spinales : DNS A 1 mois : Douleur lombaire : non testée Fonction : non testée
Polyarthrite rhumatoïde	<u>Moreira <i>et al.</i>, 2016</u> (32) ECR en double aveugle (score 36/46) OP sur mesure vs OP neutre <u>Novak <i>et al.</i>, 2009</u> (33) ECR en double aveugle (score 26/46) OP sur mesure vs OP neutre	A 6 mois : Douleur à la marche : DSS en faveur OP sur mesure Douleur au repos : DSS en faveur OP sur mesure Fonction du pied : DNS Test 6 minutes de marche : DNS A 6 mois : Douleur : DNS Test 6 minutes de marche : DNS
Tendinopathie d'Achille	<u>Munteanu <i>et al.</i>, 2015</u> (34) ECR en double aveugle (score 42/46) OP sur mesure vs OP neutre	A 12 mois : Score algo-fonctionnel : DNS Perception efficacité du traitement : DNS Niveau d'activité : DNS Qualité de vie SF-36 : DNS Utilisation co-interventions/douleur : DNS EI : DNS

ECR : essais contrôlés randomisés ; DNS : différence non statistiquement significative ; DSS : différence statistiquement significative ; EI : événement indésirable

Le détail de ces essais contrôlés randomisés est décrit dans le tableau d'analyse de la littérature (Annexe 7, Tableau 10).

Conclusion

Les 10 essais contrôlés randomisés retenus sont postérieurs aux revues systématiques sélectionnées. Ils ont une qualité méthodologique faible à élevée (élevée [score \geq 40] n=2, modérée [40>score \geq 28] n=4, faible [28>score \geq 23] n=4) et ont été réalisés dans le cadre des pathologies suivantes : artériopathie périphérique des patients diabétiques, pronation excessive du pied, maladie de Sever, fasciite plantaire, infirmité motrice cérébrale, lombalgie, polyarthrite rhumatoïde et tendinopathie d'Achille.

Ces études comparaient principalement des orthèses plantaires sur mesure à des orthèses neutres. Aucune étude n'évaluait de coques talonnières.

Les caractéristiques techniques des orthèses plantaires sur mesure étaient peu décrites dans les études. Les informations disponibles concernaient principalement les modalités de réalisation des orthèses, ainsi que les matériaux employés.

Les modalités de réalisation étaient précisées dans 8 études. Il s'agissait d'OP sur mesure fabriquées sur place par un orthésiste, un podologue ou par un professionnel non spécifié (n=4), d'OP sur mesure fabriquées par un procédé industriel dans un laboratoire extérieur,

sur la base d'un plâtre ou d'un moulage du pied ou bien d'un scan de la distribution des pressions plantaires du patient (n=3) ou d'orthèses thermoformées à partir d'une orthèse de base et d'éléments correctifs produits en série (n=1).

Les matériaux utilisés étaient décrits dans 7 études : éthyl-vinyl-acétate (n=3), éthyl-vinyl-acétate et fibres de coton et de résine (n=1), polypropylène et polyéthylène (n=1), polyéthylène et Dynoshaum® (n=1) et polypropylène, éthyl-vinyl-acétate et tissu (n=1).

Dans ces études, les effectifs étaient faibles, allant de 20 à 140 patients inclus.

Les critères de jugement cliniques étaient majoritairement la douleur et la fonction. La durée de suivi était comprise entre 1 mois et 12 mois.

Globalement, les résultats n'ont pas montré de différence d'efficacité entre les orthèses plantaires comparées, que ce soit en termes de douleur ou de fonction.

Une seule étude, dans la polyarthrite rhumatoïde, a mis en évidence une diminution significative de la douleur à la marche et au repos, en faveur des OP sur mesure, par rapport aux OP neutres. La taille d'effet et la pertinence clinique de ces résultats ne sont néanmoins pas discutées.

3.2 Conclusion générale sur les données issues de la littérature

Les données de la littérature évaluant l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure sont limitées en nombre et de niveau de preuve globalement faible à modéré. Les publications retenues sont 6 recommandations, 4 évaluations technologiques rapides, 11 revues systématiques et 10 essais contrôlés randomisés. Elles concernent de nombreuses pathologies.

D'après les **recommandations** disponibles, l'intérêt des orthèses plantaires est reconnu dans l'arthrite chronique juvénile, le diabète (prévention des ulcères plantaires) et la polyarthrite rhumatoïde, principalement sur la diminution de la douleur. Dans le cas du diabète, l'objectif thérapeutique est la prévention des ulcères plantaires.

L'absence ou le peu d'efficacité des orthèses plantaires sont reconnus dans l'arthrose du genou et de la hanche. Deux recommandations précisent, toutefois, que ce type de traitement peut être proposé pour soulager la douleur de la gonarthrose.

D'après les **évaluations technologiques rapides** retenues :

- l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure, dans la prévention des lésions et ulcères plantaires des patients diabétiques, n'est pas établi ;
- l'intérêt d'une orthèse sur mesure par rapport à une orthèse de série n'est pas déterminé dans la prise en charge de la douleur ou de l'incapacité dans la polyarthrite juvénile idiopathique, la polyarthrite rhumatoïde ou l'aponévrosite plantaire, ni par rapport à des orthèses neutres dans la prise en charge de la douleur dans la polyarthrite rhumatoïde ;
- les orthèses plantaires, sur mesure ou de série, n'ont pas d'intérêt chez l'enfant ayant une pronation excessive du pied ;
- les orthèses plantaires sur mesure auraient un intérêt dans la prise en charge du pied creux (douleur, fonction, certains aspects de la qualité de vie) et pour réduire la douleur à 6 mois (mais pas à 12 mois) par rapport à l'absence d'intervention dans le cas d'*hallux valgus* ;
- les orthèses plantaires auraient un intérêt pour améliorer la fonction, mais pas la douleur en cas de fasciite plantaire.

D'après les **revues systématiques** retenues :

- l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure est rapporté :

- dans l'arthrite juvénile idiopathique (fonction et douleur - par rapport aux chaussures) ;
- dans la fasciite plantaire (fonction - par rapport aux OP neutres) ;
- dans la polyarthrite rhumatoïde (douleur - par rapport aux OP neutres ou de série) ;
- dans la prise en charge du pied creux (douleur, fonction et qualité de vie - par rapport aux OP neutres) ;
- dans la prise en charge du pied plat (douleur et fonction - par rapport à la prise en charge standard avec chaussures de sport).

- leur intérêt n'a pas été rapporté dans les situations suivantes :

- dans l'arthrite juvénile idiopathique (douleur et fonction – par rapport aux OP de série) ;
- dans la gonarthrose (douleur et fonction - par rapport aux OP neutres, aux genouillères et à l'absence de traitement) ;
- dans la douleur fémoro-patellaire (douleur et fonction - par rapport aux OP neutres et à la kinésithérapie) ;
- dans la fasciite plantaire (douleur - par rapport aux OP neutres et aux OP de nuit) ;
- dans la polyarthrite rhumatoïde (fonction - par rapport aux OP neutres et à l'absence d'orthèse) ;
- dans la tendinopathie d'Achille (douleur - par rapport à la kinésithérapie et à l'absence de traitement) ;
- dans la prise en charge du pied plat (douleur et fonction - par rapport aux OP neutres et aux OP de série) ;
- dans la prise en charge des lésions de surmenage de l'appareil locomoteur (douleur - par rapport aux OP neutres et aux OP de série).

- leur efficacité serait moindre que celle de la chirurgie dans la prise en charge de la douleur et de la fonction dans l'*hallux valgus*.

Enfin, les résultats des **essais contrôlés randomisés** sélectionnés (postérieurs aux revues systématiques retenues) n'ont pas mis en évidence de différence d'efficacité entre les orthèses plantaires comparées, que ce soit en termes de douleur ou de fonction dans les situations cliniques suivantes : artériopathie périphérique des patients diabétiques, pronation excessive du pied, maladie de Sever, fasciite plantaire, infirmité motrice cérébrale, lombalgie et tendinopathie d'Achille.

Une seule étude, dans la polyarthrite rhumatoïde, a mis en évidence une diminution significative de la douleur à la marche et au repos, en faveur des OP sur mesure, par rapport aux OP neutres. La taille d'effet et la pertinence clinique de ces résultats ne sont néanmoins pas discutées.

Les caractéristiques techniques des orthèses plantaires étaient globalement peu décrites dans ces publications.

4. Population cible

La population cible représente les patients susceptibles de bénéficier d'une orthèse plantaire ou d'une coque talonnière dans les indications actuellement prises en charge, à savoir les situations nécessitant la correction de la statique défectueuse du pied ou d'une anomalie du relief plantaire, l'enveloppement et la compensation des anomalies du pied, la correction de tout déséquilibre statique et dynamique du sujet (de moins de 20 mm) ou le soulagement des appuis plantaires douloureux.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte, d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et, d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Les indications des orthèses plantaires et des coques talonnières prises en charge sur la LPPR sont larges et correspondent à des situations cliniques, plutôt qu'à des pathologies. C'est pourquoi il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature. L'approche par la liste des Groupes homogènes de malades (GHM) n'est par ailleurs pas possible, car elle ne permet pas d'identifier un GHM spécifique.

La population cible a donc été approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients ayant bénéficié d'une ou plusieurs orthèses plantaires ou coques talonnières. L'analyse repose sur une exploitation des bases de données, disponibles au travers du recueil du nombre de dispositifs pris en charge par l'Assurance maladie après extrapolation tous régimes confondus³.

Cinq codes sont répertoriés, permettant d'individualiser les orthèses plantaires non monobloc (codes 2180450, 2122121 et 2140455), les orthèses plantaires monobloc (code 2158449) et les coques talonnières (code 2147629).

Tableau 4. Nombre d'orthèses plantaires et de coques talonnières ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2010-2016.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Orthèses plantaires (sauf monobloc) Codes LPPR 2180450, 2122121 et 2140455	2 316 366	2 855 700	2 856 418	2 985 842	3 023 243	3 302 347	3 374 128
Orthèses plantaires monobloc Code LPPR 2158449	160 956	201 364	206 332	220 436	222 043	233 989	237 761
Coques talonnières Code LPPR 2147629	4 876	6 271	6 584	7 381	7 396	8 148	8 436
TOTAL	2 482 199	3 063 335	3 069 333	3 213 658	3 252 682	3 544 484	3 620 326

Ces données relatives au nombre d'unités d'orthèses plantaires et de coques talonnières prises en charge par l'Assurance maladie permettent d'estimer le nombre de patients concernés, sachant

³ Les dépenses métropole du régime général hors Sections locales mutualistes représentent :
71 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2010 ;
72 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour les années 2011 et 2013 ;
73 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour les années 2012 et 2015 ;
74 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour les années 2014 et 2016.

que les orthèses plantaires et les coques talonnières sont généralement délivrées par paire. Ainsi, sur la base des données de l'Assurance maladie de 2016, la population rejointe des orthèses plantaires serait de l'ordre de 1 800 000 patients et celle des coques talonnières de 4 200 patients par an.

Par ailleurs, une analyse des prescriptions menée par le SED à partir des données du SNIIRAM (Système national d'informations inter-régimes de l'Assurance maladie) indique qu'en 2016, 1 526 192 patients ont eu une prescription d'orthèse plantaire, 108 993 patients une prescription d'orthèse plantaire monobloc et 4 128 patients une prescription de coque talonnière.

La population rejointe des orthèses plantaires serait de l'ordre de 1 600 000 à 1 800 000 patients par an et celle des coques talonnières serait de l'ordre de 4 000 patients par an.

5. Position du groupe de travail

Sur la base des données de la littérature et d'une proposition de nomenclature transmise par les représentants des professionnels de santé réalisant les orthèses plantaires et les coques talonnières sur mesure, le groupe de travail a émis des propositions en vue du renouvellement d'inscription de ces dispositifs sur la LPPR.

Les propositions sont fondées essentiellement sur l'expérience clinique des membres du groupe de travail, en raison d'une littérature limitée sur l'intérêt spécifique des orthèses plantaires.

5.1 Orthèses plantaires

5.1.1 Définitions et précisions

Les deux termes suivants ont été définis par le groupe de travail :

Orthèse plantaire neutre : il s'agit d'une orthèse sans correction, quel que soit le mode de fabrication (de série ou sur mesure).

Orthèse plantaire sur mesure : l'orthèse plantaire sur mesure est à visée thérapeutique et personnalisée. Elle est fabriquée exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé d'un patient donné et destinée à n'être utilisée que par lui⁴.

Sa fabrication nécessite obligatoirement la présence physique du patient auprès du professionnel de santé habilité pour la réalisation des empreintes plantaires, quelle que soit la technique utilisée pour réaliser les empreintes.

Différentes techniques de prise d'empreinte sont disponibles, celles-ci orientant la technique de réalisation de l'orthèse plantaire. Elles peuvent être décrites schématiquement comme suit :

- La technique d'empreinte sur pédigraphe et la réalisation d'orthèses plantaires par assemblage sur semelle première : la technique de Lelièvre est surtout utilisée pour les semelles correctrices, elle prend du temps et nécessite un suivi plus important.
- Le moulage du pied en négatif : le pied est posé sur la matière directement : densité d'air, bille ou thermoformé avec quelques corrections du pied possibles au moment de la prise d'empreinte par le professionnel de santé, de manière globale sans modification ou assemblage d'éléments : c'est une technique très rapide de réalisation d'orthèses plantaires, généralement en une seule matière, mais pouvant aussi se faire par assemblage de différents matériaux.
- Le moulage du pied en positif : cette technique prend du temps car plusieurs matériaux sont nécessaires. Elle est surtout utilisée pour des pieds complexes pour compensations du pied avec parfois quelques corrections possibles, mais est moins efficace que les semelles sur première si des corrections importantes sont nécessaires.
- La technique de moulage en résine qui est peu, voire plus utilisée (cf. orthèse plantaire monobloc en résine).

⁴ Définition adaptée à partir de la définition d'un « dispositif médical sur mesure » selon le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (2) : tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée.

Le choix des techniques a donc un impact sur l'objectif de l'orthèse plantaire :

- **orthèse plantaire correctrice** : elle est généralement réalisée par assemblage sur semelle première,
- **orthèse plantaire de compensation** des troubles d'appui et d'avant pied : autres techniques.

5.1.2 Intérêt, indications et place dans la stratégie thérapeutique

Le groupe de travail souligne le caractère parcellaire et peu robuste de la littérature disponible, ainsi que les effectifs souvent faibles des études disponibles.

Plusieurs facteurs limitent l'interprétation de ces données :

- le grand nombre de pathologies et de situations cliniques dans lesquelles les orthèses plantaires (OP) sur mesure sont utilisées ;
- les nombreux comparateurs évalués dans les études (OP de série, OP neutre, OP de nuit, chaussures thérapeutiques, chaussures de sport, genouillères, kinésithérapie, traitement médicamenteux, chirurgie, absence de traitement) ;
- parmi les études concernant une même pathologie, l'hétérogénéité, l'absence de précision ou de prise en compte du stade de la pathologie ;
- le type d'orthèses plantaires sur mesure utilisées dans les études non systématiquement rapporté ou hétérogène.

Le groupe a identifié certaines conclusions contradictoires issues de l'analyse de la littérature (cf. synthèse des données de la littérature relative aux orthèses plantaires sur mesure, en Annexe 7, Tableau 11). En effet, dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde et de l'arthrite juvénile idiopathique, les recommandations disponibles sont globalement en faveur de l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure par rapport aux orthèses de série, ce qui est en contradiction avec les résultats des revues systématiques disponibles.

Sur la base de la littérature et de la pratique clinique des membres du groupe, le groupe de travail a identifié les situations cliniques dans lesquelles les orthèses plantaires ont un intérêt (cf. Annexe 8). Elles ne sont toutefois pas limitatives au vu de l'hétérogénéité des situations cliniques concernées. A partir de ce recensement non exhaustif, le groupe de travail a synthétisé les indications des orthèses plantaires sur mesure en les classant par groupes de pathologies ayant des objectifs et des stratégies thérapeutiques communs.

Note : l'ordre de classement n'a pas de signification particulière.

Indications des orthèses plantaires sur mesure par groupes de pathologies ayant des objectifs et des stratégies thérapeutiques communs :

1- Troubles morphologiques du pied altérant la fonction de la marche ou pouvant générer des instabilités du pied ou de la cheville : pied creux, pied plat, pronation excessive du pied, *hallux rigidus*...

Objectifs de l'orthèse plantaire sur mesure : corriger les troubles statiques, prévenir ou soulager les douleurs, éviter l'aggravation de la déformation

Alternatives thérapeutiques : prise en charge rééducative ciblée + conseil de chaussage + semelles standard du commerce

Place dans la stratégie thérapeutique : l'orthèse plantaire est à réserver aux déformations pouvant créer des instabilités du pied ou de la cheville ou des pieds douloureux.

2- Atteintes du pied dans le cadre de pathologies inflammatoires : polyarthrite rhumatoïde, arthrite juvénile...

Objectifs : contrôler les déformations, lutter contre les douleurs liées à des hyper appuis

Alternatives : chaussage orthopédique, chirurgie

Place : en première intention en présence de déformations

3- Séquelles post traumatiques du pied ou de la cheville

Objectifs : corriger les défauts d'appui, réduire les douleurs, retrouver une symétrie d'appuis

Alternatives : chaussage orthopédique, infiltrations, traitement chirurgical

Place : en première intention en présence de déformations modérées

4- Atteintes dégénératives du pied : arthrose du pied, *hallux rigidus*, aponévrosite plantaire chronique secondaire à une pathologie dégénérative chez le patient de plus de 45 ans...

Objectifs : visée antalgique

Alternatives : kinésithérapie, physiothérapie, infiltrations

Place : en première intention

5- Pathologies dégénératives du membre inférieur : gonarthrose unicompartimentale avec déformation dans le plan frontal, **et** réductible

Objectifs : visée antalgique +/- correction. Diminuer les contraintes mécaniques excessives sur le compartiment arthrosique

Alternatives : traitement médical, infiltrations, traitement chirurgical

Place : orthèses plantaires en attente de chirurgie ou dans les cas non opérables

6- Troubles de la statique du pied dans le cadre de pathologies neurologiques centrales ou périphériques

Objectifs : corriger des défauts d'appui, réduire les risques d'instabilité, retrouver une symétrie d'appuis

Alternatives : coques talonnières, chaussage orthopédique, toxines, traitement chirurgical

Place : l'orthèse plantaire est à réserver aux déformations réductibles en charge.

7- Pied du patient diabétique, de grades 2 et 3

Objectifs : prévenir les lésions plantaires cutanées et vasculaires

Alternatives : chaussures orthopédiques

Place : en première intention

8- Névrome de Morton en phase préopératoire

Objectifs : diminuer la douleur par évitement de la compression du nerf en corrigeant les appuis défectueux

Alternatives : infiltrations

Place : en attente de chirurgie

Selon le groupe de travail, les objectifs thérapeutiques des orthèses plantaires sont globalement les mêmes quelle que soit la pathologie : la diminution de la douleur en priorité, la prévention dans le diabète et les troubles trophiques par compensation. Il y a finalement peu d'orthèses correctrices.

Au final, le groupe de travail considère que les indications des orthèses plantaires sur mesure peuvent être définies d'un point de vue fonctionnel, indépendant de leur étiologie.

Les **objectifs thérapeutiques des orthèses plantaires** sont les suivants :

- soulager la douleur ;
- améliorer la fonction de la marche et de l'équilibre ;
- éviter les appuis douloureux ou nocifs.

Concernant la place de l'orthèse plantaire dans la stratégie thérapeutique :

- lorsque l'objectif thérapeutique est la prévention : l'orthèse plantaire sur mesure constitue l'alternative thérapeutique de première intention, notamment dans le diabète et les troubles trophiques, en association avec une chaussure thérapeutique de série à usage prolongé (CHUP), le cas échéant ; les chaussures orthopédiques (chaussures thérapeutiques sur mesure) sont une alternative possible en seconde intention.

- lorsque l'objectif thérapeutique est de soulager les douleurs d'appui plantaire, l'orthèse plantaire sur mesure est l'alternative thérapeutique de première intention ; les alternatives étant la kinésithérapie, les infiltrations, le traitement médical, les chaussures orthopédiques, le traitement chirurgical.
- pour les autres pathologies ou symptomatologies : l'orthèse plantaire sur mesure est une alternative, selon les situations, avec les infiltrations, les coques talonnières, la prise en charge rééducative ciblée associée à des conseils de chaussage et à l'utilisation de semelles de série, les chaussures orthopédiques, le traitement médical et le traitement chirurgical.

Non indications des orthèses plantaires sur mesure

Selon le groupe de travail, les orthèses plantaires sur mesure n'ont pas montré leur efficacité dans les pathologies suivantes (cf. tableau ci-dessous).

Pathologies dans lesquelles les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas indiquées	Alternatives thérapeutiques/stratégie recommandées par le groupe de travail
Maladie de Sever	Talonnettes de série
Aponévrosite plantaire du sujet jeune (moins de 45 ans)	Traitements locaux et rééducatifs
Lombalgies consécutives à une inégalité de longueur des membres inférieurs de < 2 cm	Correction par talonnettes ou semelles de série
Fibromyalgie	Thérapeutiques médicales générales et locales
Tendinopathie d'Achille	Talonnettes amortissantes de série (les orthèses plantaires peuvent être envisagées en seconde intention, après échec des talonnettes)
Douleur fémoro-patellaire sans désaxation	Traitement médical et rééducatif
<i>Hallux valgus</i>	Orthèse de l'avant-pied ou contention spécifique

En outre, les objectifs attendus dans ces pathologies peuvent être satisfaits par des semelles standard du commerce : semelles neutres, amortissantes.

5.1.3 Différents types d'orthèses plantaires sur mesure

La nomenclature actuelle individualise les orthèses monobloc en résine des autres orthèses (la nomenclature LLPR précise « orthèse plantaire monobloc en résine coulée confectionnée par moulage du pied réalisé en charge »). Ce type d'orthèses était réalisé par un moulage du pied en négatif, en résine que l'on coulait dans une boîte, le pied étant recouvert d'un film plastique étirable. La technique de fabrication correspondant aux orthèses plantaires monoblocs en résine définies à la LPPR n'est pas retrouvée parmi les techniques de fabrication recensées dans les pratiques. Les orthèses monobloc en résine sont obsolètes et ne sont plus fabriquées actuellement.

Les données de l'Assurance maladie recensant près de 240 000 orthèses prises en charge en 2016 *via* la description générique correspondant aux orthèses monobloc confirment la nécessité d'une actualisation de la nomenclature, afin de la mettre en cohérence avec les orthèses plantaires sur mesure effectivement fabriquées.

Selon le groupe, il n'y a donc plus d'intérêt à individualiser une orthèse plantaire de type « monobloc ».

Le groupe de travail a identifié deux types d'orthèses nécessaires, en fonction de leur objectif thérapeutique principal. Elles doivent être disponibles pour répondre à l'ensemble des besoins :

- des **orthèses plantaires correctrices** nécessitant un **suivi particulier systématique**, plus contraignant que celui prévu au § 2.4 de sa proposition de nomenclature [« Le professionnel réalise les adaptations ou corrections nécessaires, dans la limite des 6 mois après la délivrance effective »]. Ce suivi particulier comporte une réévaluation du patient et de la correction par le professionnel habilité selon une fréquence déterminée et une réadaptation de l'orthèse plantaire, le cas échéant.
- des **orthèses plantaires de compensation** ne nécessitant pas d'autre suivi que celui prévu au § 2.4.

S'agissant de dispositifs médicaux sur mesure, le groupe n'a toutefois pas identifié de caractéristiques universelles permettant de discriminer ces deux catégories. Ce point ayant été confirmé par les représentants des fabricants concernés. Le groupe de travail propose une nomenclature avec une unique description générique d'orthèse plantaire : « **orthèse plantaire sur mesure à visée thérapeutique, qu'elle soit correctrice ou de compensation** ».

5.1.4 Modalités de prescription

Afin que le professionnel de santé qui fabrique l'orthèse plantaire dispose des informations qui lui sont nécessaires pour réaliser l'orthèse en fonction de(s) l'objectif(s) thérapeutique(s) recherché(s) par le prescripteur, le groupe de travail considère que la prescription doit préciser les objectifs de l'appareillage, sans mentionner la pathologie : « Elle doit préciser, en plus de la désignation de l'orthèse plantaire, le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription. » (cf. Proposition de nomenclature, § 1.2 Prescription).

5.1.5 Modalités d'inscription

Le groupe de travail propose le maintien d'une inscription sous description générique pour les orthèses plantaires sur mesure.

Dans la mesure où les orthèses plantaires monobloc en résine actuellement définies à la LPPR sont obsolètes et ne sont plus fabriquées, le groupe de travail estime qu'elles ne doivent plus être individualisées sur la LPPR.

5.1.6 Définition des spécifications techniques

Le groupe de travail a précisé et mis à jour les spécifications techniques des orthèses plantaires : environnement technique nécessaire (y compris le respect des règles d'hygiène), prise des mesures et prise d'empreinte, réalisation de l'orthèse plantaire, délivrance effective, conditions de prise en charge et délai de renouvellement (cf. Proposition de nomenclature).

Concernant les modalités de fabrication, celles-ci doivent être adaptées à la situation clinique. Le choix de la technique qui permettra d'atteindre le résultat recherché, est de la responsabilité du professionnel de santé qui fabrique l'orthèse plantaire, selon l'objectif thérapeutique recherché par le prescripteur. Pour qu'il dispose des informations qui lui sont nécessaires pour réaliser l'orthèse, le groupe de travail considère que la prescription doit préciser les objectifs thérapeutiques de l'appareillage (cf. Proposition de nomenclature, § 1.2 Prescription).

Par ailleurs, le groupe de travail n'a pas souhaité mentionner spécifiquement les « éléments de correction », ni la « base de support ou première », dans la mesure où cela relève de la responsabilité des professionnels fabriquant les orthèses d'utiliser les techniques validées et les matériaux les mieux adaptés.

Afin d'optimiser la durée de vie des orthèses plantaires, le groupe de travail estime qu'une **notice d'utilisation** de l'orthèse plantaire doit être remise à l'utilisateur par le professionnel de santé habilité, lors de la délivrance effective de l'orthèse.

5.1.7 Conditions de prise en charge

Le groupe de travail propose une actualisation des conditions de prise en charge.

Le groupe de travail attire l'attention sur le point suivant relatif à la prise en charge de certaines pathologies chroniques en France. Ils estiment souhaitable que les orthèses plantaires soient prises en charge sans reste à charge pour ces patients. Selon eux, de nombreux patients diabétiques ou ayant des pathologies chroniques de type polyarthrite rhumatoïde, notamment, seraient plus à même de suivre les conseils de mise en place des orthèses plantaires (thérapeutique primordiale pour les patients diabétiques de grades 2 et 3) en association avec des chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé (CHUP), ces dernières étant prises en charge à 100 % pour les patients exonérés du ticket modérateur dans les cas d'ALD ou d'invalidité. Cela permettrait de diminuer de façon notable le nombre de paires de chaussures orthopédiques sur mesure prescrites (car celles-ci sont prises en charge à 100 %, mais ne constituent pas nécessairement la réponse la plus appropriée au besoin) pour des patients qui ne peuvent pas payer le reste à charge des orthèses plantaires. Ces patients auraient ainsi des orthèses plantaires et une paire de CHUP répondant mieux au besoin que des chaussures orthopédiques sur mesure.

Délai de renouvellement

Les conditions de prise en charge actuelles permettent le renouvellement à l'issue d'une période d'utilisation d'un an au-delà de 15 ans, un renouvellement au terme de 6 mois étant possible jusqu'à l'âge de 15 ans. Le groupe de travail considère que la possibilité de renouvellement au terme d'une période de 6 mois doit concerner les enfants jusqu'à l'âge de 17 ans inclus, et non plus jusqu'à 15 ans (nomenclature actuelle). En effet, la croissance continue souvent jusqu'à 17 ans, notamment chez les garçons.

Concernant les prescriptions d'orthèses plantaires liées à un exercice professionnel, le groupe signale un point de vigilance quant aux chaussures de sécurité : en effet, des semelles ne peuvent leur être ajoutées, car cela entraîne la perte de conformité des chaussures à la norme.

5.2 Coques talonnières

Le groupe de travail souligne que la recherche bibliographique n'a identifié aucune publication évaluant l'utilisation des coques talonnières⁵. Cela est cohérent avec leur pratique, ce type d'orthèse étant peu utilisé, car réservé à des situations cliniques particulières.

Une analyse des prescriptions menée par le SED à la demande du groupe de travail, à partir des données du SNIIRAM, indique qu'en 2016, parmi les 4 128 patients ayant eu une prescription de coque talonnière, 57 %, soit 2 364 patients, avaient moins de 18 ans.

5.2.1 Intérêt, indications et place dans la stratégie thérapeutique

Les coques talonnières sont indiquées dans des situations ne relevant pas des orthèses plantaires sur mesure. D'après le groupe de travail, elles concernent peu de pathologies, leur prescription reste exceptionnelle :

⁵ La « heel cup » évaluée dans l'étude contrôlée randomisée de Perhamre *et al.* de 2012 (27) n'est pas une coque talonnière, mais une orthèse plantaire sur mesure (après examen de la photo de ce dispositif par le groupe de travail).

- les fractures du calcaneum, dans le cadre d'un traitement fonctionnel ou lors de la reprise d'appui quel que soit le traitement initial retenu ;
- les instabilités chroniques ligamentaires de l'arrière-pied et la désaxation du calcaneum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelles qu'en soit la cause : en première intention dans les situations où l'effondrement de l'arrière pied est important, ou en 2^e intention après échec d'un traitement par orthèse plantaire et chaussage adapté dans les autres situations ;
- l'arthrose dégénérative sous-talienne, en 2^e intention, après échec des infiltrations et d'un chaussage adapté.

L'intérêt de la coque talonnière est de permettre de maintenir la flexion dorsale de cheville et de limiter la mobilité de l'articulation tibio-tarsienne. En complément de ces objectifs, elle peut également limiter l'articulation du médio-pied et être un bon soutien pour médio-pied douloureux. Le suivi du patient est indispensable pour la mise en place et la tolérance de l'orthèse qui est souvent retouchée dans les premiers jours.

Une technique de moulage spécifique est utilisée pour la réalisation des coques talonnières : un moulage en plâtre avec un petit talon.

5.2.2 Modalités d'inscription

Le groupe de travail propose le maintien d'une inscription sous description générique pour les coques talonnières.

5.2.3 Définition des spécifications techniques

Le groupe de travail a précisé et mis à jour les spécifications techniques des coques talonnières : environnement technique nécessaire (y compris le respect des règles d'hygiène), bilan et moulage, réalisation de la coque talonnière, délivrance effective, conditions de prise en charge et délai de renouvellement (cf. § 5.3 Conclusion - Proposition de nomenclature).

Le groupe de travail n'a pas souhaité mentionner spécifiquement les « éléments de correction », ni la « base de support ou première », dans la mesure où cela relève de la responsabilité des professionnels fabriquant les orthèses d'utiliser les techniques validées et les matériaux les mieux adaptés.

Le groupe de travail estime qu'une **notice d'utilisation** de la coque talonnière doit être remise à l'utilisateur par le professionnel de santé habilité lors de la délivrance effective de la coque talonnière.

5.2.4 Conditions de prise en charge

Délai de renouvellement

Les conditions de prise en charge actuelles permettent le renouvellement à l'issue d'une période d'utilisation d'un an au-delà de 15 ans, un renouvellement au terme de six mois étant possible jusqu'à l'âge de 15 ans. Le groupe de travail considère que la possibilité de renouvellement au terme d'une période de six mois doit concerner les enfants jusqu'à l'âge de 17 ans inclus, et non plus jusqu'à 15 ans (nomenclature actuelle). En effet, la croissance continue souvent jusqu'à 17 ans, notamment chez les garçons.

5.3 Conclusion – Proposition de nomenclature

Une proposition de nomenclature fondée sur les arguments exposés précédemment a été soumise à la CNEDiMST.

6. Conclusion générale de la CNEDiMTS

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est en annexe 10 du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

En s'appuyant essentiellement sur la position du groupe de travail, compte tenu du caractère parcellaire et des limites de la littérature disponible, la CNEDiMTS confirme l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure, ainsi que celui des coques talonnières.

Deux catégories de dispositifs sont distinguées pour une inscription sous description générique :

1. **Orthèse plantaire sur mesure à visée thérapeutique, qu'elle soit correctrice ou de compensation**
2. **Coque talonnière (moulage compris).**

Le Service rendu de ces 2 catégories d'orthèses réalisées sur mesure est jugé suffisant.

Les orthèses plantaires monobloc, décrites à la LPPR sous le code 2158449, n'étant plus ni prescrites, ni réalisées, la Commission recommande la radiation de cette description générique.

La CNEDiMTS a également précisé les indications, les spécifications techniques minimales, ainsi que les conditions de prescription, de prise en charge et d'utilisation des orthèses plantaires et des coques talonnières pour lesquelles une inscription sous description générique est recommandée, conformément à la nomenclature qu'elle propose.

En termes d'indications :

– **Pour les orthèses plantaires**, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous description générique dans l'indication suivante exprimée en termes d'objectifs thérapeutiques, les situations cliniques correspondantes étant multiples :

« L'orthèse plantaire est principalement destinée à :

- corriger un déséquilibre statique ou dynamique de l'appui du ou des membre(s) inférieur(s) en-dessous de 20 mm ;
- compenser les anomalies morphologiques du pied ;
- soulager certains appuis douloureux du ou des membres inférieurs ;
- prévenir certains troubles trophiques ou vasculo-nerveux du pied. »

Les situations cliniques concernées étant multiples, la Commission confirme l'impossibilité exprimée par les professionnels de santé consultés d'établir une liste exhaustive d'indications et de non indications pour ce type d'orthèses sur mesure. Il appartient au prescripteur, au vu de l'objectif thérapeutique recherché (qu'il soit correctif ou de compensation), d'apprécier l'indication d'une orthèse sur mesure par rapport aux alternatives disponibles. Ces alternatives sont extrêmement variables selon les situations cliniques considérées : traitements médicamenteux, rééducatif ou chirurgical, chaussures orthopédiques (aussi dénommées chaussures thérapeutiques sur mesure), semelles ou talonnettes de série. Le groupe de travail a identifié un certain nombre de situations cliniques pour lesquelles des données cliniques rapportent que les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas indiquées. Ces données ne permettent toutefois pas de dresser une liste exhaustive des situations pour lesquelles les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas appropriées. Ainsi, la CNEDiMTS, en accord avec le groupe de travail, recommande de ne pas faire figurer dans la nomenclature les situations cliniques des indications et des non indications des orthèses plantaires sur mesure. Ces situations cliniques ont été identifiées essentiellement d'après des données de la littérature peu robustes et pour lesquelles les pathologies ou situations cliniques sont mal définies. Seule l'approche par fonction est retenue.

– **Pour les coques talonnières**, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous description générique dans l'indication suivante : « désaxation du calcaneum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...) ».

Dans la mesure où les deux descriptions génériques recommandées, une pour les orthèses plantaires, l'autre pour les coques talonnières, n'ont pas les mêmes indications, la Commission ne s'est pas prononcée en termes d'Amélioration de service rendu entre ces descriptions.

En termes de conditions de prescription

La CNEDiMITS a précisé les éléments devant figurer sur la prescription : la désignation de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière, le cas échéant, ainsi que le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

Concernant les conditions de prise en charge, la CNEDiMITS recommande d'étendre de deux ans l'âge limite du patient pour lequel le délai minimal d'utilisation avant renouvellement de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière est de six mois ; cet âge limite étant actuellement « jusqu'à quinze ans inclus », la CNEDiMITS recommande qu'il soit étendu jusqu'au dix-huitième anniversaire du patient, pour prendre en compte le besoin lié à la croissance.

La CNEDiMITS précise qu'un renouvellement anticipé de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière peut toutefois être autorisé conformément à l'article R.165-24 du Code de la sécurité sociale⁶.

Au final, une nouvelle nomenclature issue de cette réévaluation est détaillée aux pages 57 à 60 du rapport d'évaluation.

⁶ **Article R. 165-24 du Code de la sécurité sociale**

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,

- et, pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

Les frais de renouvellement ou de réparation des produits mentionnés à l'article L. 165-1 ne peuvent être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

7. Nomenclature

Titre II « Orthèses et prothèses externes », Chapitre 1^{er} « Orthèses (ex-petit appareillage) », Section B « Orthèses plantaires » et Section C « Coques talonnières » de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

B. - Orthèses plantaires

1. Généralités

1.1. Définition

Pour être prise en charge par l'Assurance maladie, l'orthèse plantaire sur mesure est à visée thérapeutique et personnalisée. Elle est fabriquée exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé d'un patient donné et destinée à n'être utilisée que par lui⁷.

Sa fabrication nécessite obligatoirement la présence physique du patient auprès du professionnel de santé habilité pour la réalisation des empreintes plantaires, quelle que soit la technique utilisée pour réaliser les empreintes.

L'orthèse plantaire est amovible et doit pouvoir être placée dans une chaussure de série.

L'orthèse plantaire est principalement destinée à :

- corriger un déséquilibre statique ou dynamique de l'appui du ou des membre(s) inférieur(s) en-dessous de 20 mm ;
- compenser les anomalies morphologiques du pied ;
- soulager certains appuis douloureux du ou des membres inférieurs ;
- prévenir certains troubles trophiques ou vasculo-nerveux du pied.

Sont exclues :

- les semelles fabriquées en série quelle que soit la technique de fabrication, y compris les semelles de série adaptées par thermoformage ;
- les semelles à action proprioceptive exclusive, quel que soit le type de stimulation magnétique ou autre ;
- les talonnettes pour corriger une inégalité de longueur d'un membre inférieur.

L'orthèse plantaire ne peut être délivrée chez l'enfant avant l'acquisition de la station érigée.

1.2. Prescription

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle doit préciser, en plus de la désignation de l'orthèse plantaire, le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

L'orthèse plantaire est usuellement bilatérale.

⁷ Définition adaptée à partir de la définition d'un « dispositif médical sur mesure » selon le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (2) : tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée.

2. Spécifications techniques

2.1. Environnement technique nécessaire

Les locaux du professionnel de santé habilité doivent être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors de l'examen et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Le professionnel doit être en capacité de réaliser dans ses locaux l'adaptation ou l'ajustement des orthèses plantaires sur mesure.

2.2. Prise de mesures et prise d'empreinte

La fabrication de l'orthèse plantaire nécessite un examen physique des pieds et des membres inférieurs du patient, par le professionnel de santé habilité, afin d'établir un bilan podologique et nécessite une prise d'empreinte adaptée au patient.

Quelle que soit la technique utilisée, l'empreinte est réalisée par le professionnel de santé habilité.

2.3. Réalisation de l'orthèse plantaire

L'orthèse plantaire est réalisée par le professionnel de santé habilité ou sous sa responsabilité. Il est par ailleurs de sa responsabilité d'utiliser les techniques et les matériaux les plus appropriés.

Les matériaux choisis doivent être non traumatisants, connus comme non allergisants, et adaptés au patient.

Le recouvrement peut-être en matériau naturel ou synthétique réputé non allergisant, présentant des qualités de solidité, d'hygiène et de confort. L'orthèse plantaire peut être livrée sans recouvrement, si celui-ci nuit à son efficacité.

La réalisation de l'orthèse plantaire nécessite un ou plusieurs essayages.

2.4. Délivrance effective

L'orthèse plantaire ne peut être délivrée au patient qu'une fois adaptée. Ainsi, sa délivrance est assurée par le professionnel de santé habilité en présence du patient après essayage. Il remet au patient une **notice d'utilisation** de l'orthèse plantaire lors de la délivrance effective de l'orthèse.

Le professionnel réalise les adaptations et/ou corrections nécessaires, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

2.5. Garantie

La garantie totale (fournitures et main d'œuvre) relative à la fabrication, la finition et à la qualité de l'orthèse plantaire s'étend sur une période de six mois à compter de la délivrance effective.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

Les recouvrements usagés ou détériorés seront remplacés à titre onéreux.

3. Conditions de prise en charge

3.1. Dispositions générales

La prise en charge inclut l'examen physique, le bilan podologique, la réalisation de l'orthèse plantaire, ainsi que le suivi et toute adaptation ou correction, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

3.2. Délai de renouvellement

Le délai minimal d'utilisation avant renouvellement est d'un an pour l'adulte, de six mois pour l'enfant jusqu'à son dix-huitième anniversaire.

4. Nomenclature

Orthèse plantaire sur mesure à visée thérapeutique, qu'elle soit correctrice ou de compensation

La prise en charge prévoit la prise d'empreinte, la fabrication et la délivrance de l'orthèse plantaire, ainsi que le suivi et les adaptations ou corrections progressives.

C. - Coques talonnières

1. Généralités

1.1. Définition

La coque talonnière sur mesure est une orthèse personnalisée, fabriquée exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé d'un patient donné et destinée à n'être utilisée que par lui. Sa fabrication nécessite obligatoirement la présence physique du patient auprès du professionnel de santé habilité pour la réalisation d'un moulage.

La coque talonnière est un élément mobile pouvant être logé dans une chaussure de série, éventuellement dans une chaussure thérapeutique de série, permettant une reprise précoce de la marche.

La coque talonnière est indiquée dans la désaxation du calcaneum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...).

1.2. Prescription

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle doit préciser, en plus de la désignation de la coque talonnière, le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

2. Spécifications techniques

2.1. Environnement technique nécessaire

Les locaux du professionnel de santé habilité doivent être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors de l'examen et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Le professionnel doit être en capacité de réaliser dans ses locaux l'adaptation ou l'ajustement des coques talonnières sur mesure.

2.2. Bilan et moulage

La fabrication de la coque talonnière nécessite un examen physique des pieds et des membres inférieurs du patient, par le professionnel de santé habilité, afin d'établir un bilan podologique et de réaliser le moulage dans les meilleures conditions.

2.3. Réalisation de la coque talonnière

La coque talonnière est réalisée par le professionnel de santé habilité ou sous sa responsabilité. Il est par ailleurs de sa responsabilité d'utiliser les techniques et les matériaux les plus appropriés.

La coque talonnière peut être réalisée dans tout matériau non traumatisant et réputé non allergisant. Elle permet un maintien renforcé latéralement pouvant respecter ou non les amplitudes des articulations de l'arrière-pied suivant les pathologies pour lesquelles elles sont prescrites, avec possibilité de modification de l'aplomb selon les corrections prescrites d'emblée et/ou en cours de traitement (cales extérieures à la coque par exemple).

Le recouvrement peut-être en matériau naturel ou synthétique réputé non allergisant, présentant des qualités de solidité, d'hygiène et de confort. La coque talonnière peut être livrée sans recouvrement, si celui-ci nuit à son efficacité.

La réalisation de la coque talonnière nécessite un ou plusieurs essayages.

2.4. Délivrance effective

La coque talonnière ne peut être délivrée au patient qu'une fois adaptée. Ainsi, sa délivrance est assurée par le professionnel de santé habilité en présence du patient après un, voire plusieurs, essayages. Il remet au patient une **notice d'utilisation** de la coque talonnière lors de la délivrance effective de l'orthèse.

Le professionnel réalise les adaptations ou corrections nécessaires, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

2.5. Garantie

La garantie totale (fournitures et main d'œuvre) relative à la fabrication, la finition et à la qualité de la coque talonnière s'étend sur une période de six mois à compter de la délivrance effective.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

Les recouvrements usagés ou détériorés seront remplacés à titre onéreux.

3. Conditions de prise en charge

3.1. Dispositions générales

La prise en charge inclut l'examen physique, le bilan podologique, la réalisation de la coque talonnière, ainsi que le suivi et toute adaptation ou correction, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

3.2. Délai de renouvellement

Le délai minimal d'utilisation avant renouvellement est d'un an pour l'adulte, de six mois pour l'enfant jusqu'à son dix-huitième anniversaire.

4. Nomenclature

Coque talonnière (moulage compris)

La prise en charge prévoit le moulage, la fabrication et la délivrance de la coque talonnière, ainsi que le suivi et les adaptations ou corrections progressives.

8. Annexes

Annexe 1. Conditions actuelles de prise en charge

Extrait de la Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale relatif aux conditions de prise en charge des orthèses et des coques talonnières.

Les dispositifs concernés par cette évaluation sont inscrits sur la LPPR au Titre II « Orthèses et prothèses externes », Chapitre 1^{er} « Orthèses (ex-petit appareillage) », Section B « Orthèses plantaires » et Section C « Coques talonnières ».

B. - Orthèses plantaires

1. Généralités

1.1. Définition

L'orthèse plantaire orthopédique est amovible, fabriquée sur mesures et doit pouvoir être placée dans une chaussure de série.

L'orthèse plantaire est destinée :

- à corriger la statique défectueuse du pied ou une anomalie du relief plantaire ;
- à envelopper et compenser les anomalies du pied ;
- à corriger tout déséquilibre statique et dynamique du sujet, en dessous de 20 mm ;
- à soulager les appuis plantaires douloureux.

Sont exclues :

- les semelles fabriquées en série ;
- les semelles dites proprioceptives, à action ascendante, par stimulation magnétique ;
- les talonnettes pour corriger uniquement l'inégalité de longueur d'un membre inférieur.

L'orthèse plantaire ne peut être délivrée chez l'enfant avant l'acquisition de la station érigée.

1.2. Prescription

Elle est indispensable pour que l'orthèse soit prise en charge par les organismes sociaux.

Elle doit être libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil.

Elle doit généralement préciser, en plus de la désignation de l'article, la nature et le siège de l'atteinte justifiant la prescription et éventuellement, les indications permettant une application correcte (finalité médicale).

L'appareillage plantaire est normalement bilatéral même s'il n'existe qu'un déséquilibre statique.

2. Spécifications techniques

2.1. Constitution de la semelle

Les orthèses plantaires peuvent être constituées selon des techniques différentes en fonction des matériaux utilisés :

- à partir d'éléments correctifs fixés à une base dite de support ou première, exécutés sur tracé en fonction de la morphologie du pied du patient ;
- par la conformation même du ou des matériaux employés qui sert alors à la fois de base, d'élément de correction et de recouvrement (orthèse monobloc).

2.2. Matériaux utilisés

Les matériaux doivent être non traumatisants et façonnés en fonction de chaque cas pathologique particulier.

2.2.1. Éléments de correction

Ils peuvent être souples ou rigides et doivent être adaptés en fonction de la prescription médicale et de l'examen podologique.

2.2.2. Base de support ou première

Elle est réalisée en cuir (flanc ou collet cylindré-tannage naturel), teinté ou non ou en matériau synthétique ou naturel présentant des qualités au moins égales de solidité et de confort. Sur cette première sont fixés les éléments correctifs.

2.2.3. Recouvrement

La peausserie animale est la couverture habituelle des orthèses plantaires. Elle peut être remplacée par tout matériau synthétique ou naturel réputé non allergique, présentant des qualités au moins égales de solidité, d'hygiène et de confort. Les orthèses monobloc peuvent même être livrées sans recouvrement si celui-ci nuit à leur efficacité.

2.3. Prise de mesures

Les orthèses plantaires sont fabriquées après un examen minutieux des pieds et des membres inférieurs en vue de déterminer la correction ou compensation nécessaire.

Un examen par podoscope et/ou podogramme est obligatoire.

2.4. Dispositions diverses

2.4.1. Façonnage et mise au point

La réalisation des orthèses plantaires nécessite un ou plusieurs essayages. Elles ne peuvent être délivrées au bénéficiaire que si elles sont parfaitement adaptées. Le fournisseur devra donc posséder dans ses locaux le matériel nécessaire à la confection des orthèses sur mesure et à leur correction. Toutefois, quel que soit le soin apporté à leur confection, il peut arriver que l'utilisateur, au cours des premiers jours de marche, éprouve certaines difficultés ou ressente certaines douleurs qui nécessitent une ou plusieurs mises au point. Dans une telle hypothèse, le fournisseur procédera gratuitement aux retouches nécessaires.

2.4.2. Modifications et corrections

Lors de l'essayage et des corrections ultérieures, la finition et les retouches doivent être exécutées sur place, immédiatement si nécessaire.

Dans les six mois suivant la date de livraison effective, ces orthèses plantaires peuvent être gratuitement modifiées ou corrigées progressivement, en tenant compte de l'évolution.

2.4.3. Tarif de responsabilité des orthèses plantaires

Le tarif de responsabilité des orthèses plantaires est un forfait comprenant prise d'empreinte, examens indispensables à la confection, mise au point et corrections progressives qui s'avèreraient nécessaires.

2.5. Délai de renouvellement

Le délai minimal d'utilisation avant renouvellement est d'un an pour l'adulte, de six mois pour l'enfant jusqu'à 15 ans inclus, excepté pour les détériorations accidentelles ou celles liées à une variation physiologique ou pathologique ou aux conditions particulières liées à un exercice professionnel.

2.6. Garantie

La garantie totale (fournitures et main-d'oeuvre) relative à la fabrication, la finition et à la qualité des orthèses plantaires s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison définitive.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

Les recouvrements usagés ou détériorés seront remplacés à titre onéreux.

3. Nomenclature et tarifs

Code	Nomenclature	Tarif en euros	Date de fin de prise en charge
	Orthèse plantaire de traitement exécutée sur mesure en matériau non traumatisant pour affection du pied y compris les corrections progressives		
2180450 201B00.3	Orthèse plantaire au-dessous du 28	12,94	31-07-2019
2122121 201B00.2	Orthèse plantaire du 28 au 37	14,02	31-07-2019
2140455 201B00.1	Orthèse plantaire au-dessus du 37	14,43	31-07-2019
2158449 201B00.4	Orthèse plantaire, monobloc en résine coulée, moulage du pied Orthèse plantaire monobloc en résine coulée confectionnée par moulage du pied réalisé en charge, réservée aux affections invalidantes rhumatoïdes et neurotrophiques du pied (moulage compris)	27,34	31-07-2019

C. - Coques talonnières

1. Généralités

1.1. Définition

La coque talonnière est une orthèse indiquée dans la désaxation du calcanéum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...). La coque talonnière est un élément mobile pouvant être logé dans une chaussure de série, éventuellement dans une chaussure thérapeutique de série, permettant une reprise précoce de la marche en respectant la fonction de l'articulation sous-astragalienne.

Elle doit être réalisée sur moulage.

1.2. Prescription

Elle doit être libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil.

Elle doit généralement préciser, en plus de la désignation de l'article, la nature et le siège de l'atteinte justifiant la prescription et éventuellement les indications permettant une application correcte de l'orthèse (finalité médicale).

2. Spécifications techniques

2.1. Constitution de la coque

La coque talonnière peut être réalisée dans tout matériau non traumatisant et réputé non allergique. Elle permet un maintien renforcé latéralement en respectant les amplitudes des articulations de l'arrière-pied, avec possibilité de modification d'aplomb selon les corrections prescrites d'emblée et/ou en cours de traitement (cales extérieures à la coque par exemple).

2.2. Délai de renouvellement

Le délai minimal d'utilisation avant renouvellement est d'un an pour l'adulte, de six mois pour l'enfant jusqu'à quinze ans inclus, excepté pour les détériorations accidentelles, ou celles liées à une variation physiologique ou pathologique ou aux conditions particulières liées à un exercice professionnel.

2.3. Garantie

La garantie totale (fournitures et main-d'oeuvre) relative à la fabrication, la finition et à la qualité des coques talonnières s'étendra sur une période de six mois à compter de la livraison définitive.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

3. Nomenclature et tarifs

Code	Nomenclature	Tarif en euros	Date de fin de prise en charge
2147629 201C00	Coque talonnière (moulage compris)	43,94	31-07-2019

Annexe 2. Textes réglementaires relatifs aux compétences des différents professionnels de santé impliqués dans la réalisation des orthèses plantaires et coques talonnières

1- Pédicure - podologue

Article L4322-1 du Code de la santé publique

Modifié par la [loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 124](#)

Les pédicures-podologues, à partir d'un diagnostic de pédicurie-podologie qu'ils ont préalablement établi, ont seuls qualité pour traiter directement les affections épidermiques, limitées aux couches cornées et les affections unguéales du pied, à l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang.

Ils ont également seuls qualité pour pratiquer les soins d'hygiène, confectionner et appliquer les semelles destinées à prévenir ou à soulager les affections épidermiques.

Sur ordonnance et sous contrôle médical, les pédicures-podologues peuvent traiter les cas pathologiques de leur domaine de compétence.

Les pédicures-podologues analysent et évaluent les troubles morphostatiques et dynamiques du pied et élaborent un diagnostic de pédicurie-podologie en tenant compte de la statique et de la dynamique du pied ainsi que de leurs interactions avec l'appareil locomoteur.

Les pédicures-podologues peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'orthèses plantaires datant de moins de trois ans, dans des conditions fixées par décret et sauf opposition du médecin.

Article R4322-1 du Code de la santé publique

Modifié par le décret n°2008-768 du 30 juillet 2008 - art. 1

Les pédicures-podologues accomplissent, sans prescription médicale préalable et dans les conditions fixées par l'article [L. 4322-1](#), les actes professionnels suivants :

1° Diagnostic et traitement des :

- a) Hyperkératoses mécaniques ou non, d'étiologie ou de localisations diverses ;
- b) Verrues plantaires ;
- c) Ongles incarnés, onychopathies mécaniques ou non, et des autres affections épidermiques ou unguéales du pied, à l'exclusion des interventions impliquant l'effusion

de sang ;

2° Exfoliation et abrasion des téguments et phanères par rabotage, fraisage et meulage ;

3° Soins des conséquences des troubles sudoraux ;

4° Soins d'hygiène du pied permettant d'en maintenir l'intégrité à l'occasion de ces soins, lorsque des signes de perte de sensibilité du pied sont constatés, signalement au médecin traitant ; surveillance et soins des personnes, valides ou non, pouvant présenter des complications spécifiques entrant dans le champ de compétence des pédicures-podologues ;

5° Prescription et application des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine ;

6° Prescription et pose de pansements figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine ;

7° Prescription, confection et application des prothèses et orthèses, onychoplasties, orthonyxies, orthoplasties externes, chaussures thérapeutiques de série, semelles orthopédiques et autres appareillages podologiques visant à prévenir ou à traiter les affections épidermiques et unguéales du pied.

Article R4322-77

Modifié par le [décret n°2016-1591 du 24 novembre 2016 - art. 1](#)

Sous réserve du respect des dispositions des articles [R. 4322-39](#), [R. 4322-89](#) et [R. 4322-93](#) du présent code, tout pédicure-podologue doit, pour exercer à titre individuel ou en association, bénéficier directement ou par l'intermédiaire d'une société d'exercice ou de moyens :

1° Du droit à la jouissance, en vertu de titres réguliers, d'un local professionnel, d'un mobilier meublant, d'un matériel technique suffisant pour recevoir et soigner les patients d'une pièce distincte au sein du même local et d'un matériel approprié pour l'exécution des orthèses et autres appareillages podologiques ;

2° De la propriété des documents concernant toutes données personnelles des patients.

Il appartient au conseil régional de l'ordre de vérifier à tout moment si les conditions légales d'exercice exigées sont remplies.

Dans tous les cas, sont assurés l'accueil, la confidentialité, la qualité des soins notamment instrumentaux et orthétiques, et la sécurité des patients. Le pédicure-podologue veille également au respect des règles qui s'imposent à la profession en matière d'hygiène, de stérilisation et d'élimination des déchets.

NOTA :

Conformément à l'article 2 du décret n° 2016-1591 du 24 novembre 2016, les pédicures-podologues disposent d'un délai de deux ans à compter de la date de publication du présent décret pour, le cas échéant, mettre en conformité leur cabinet avec les dispositions de l'article R. 4322-77 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du présent décret.

2- Podo-orthésiste

Article D4364-3 du Code de la santé publique

Modifié par le [décret n°2011-1432 du 3 novembre 2011 - art. 2](#)

Est considérée comme exerçant la profession de podo-orthésiste toute personne qui procède à l'appareillage orthopédique sur mesure du pied, par chaussure orthopédique sur mesure et sur moulage, par appareil podojambier sur moulage pour chaussures de série ou orthopédiques, d'une personne malade ou handicapée présentant soit une amputation partielle du pied, soit une déficience ostéoarticulaire, musculaire ou neurologique du pied ou de l'extrémité distale de la jambe, voire de ces deux régions anatomiques associées.

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec moulage éventuel, la fabrication, l'essayage, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation et ses réparations.

La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les podo-orthésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

3- Orthopédiste - orthésiste

Article D4364-6 du Code de la santé publique

Modifié par le [décret n°2011-1432 du 3 novembre 2011 - art. 3](#)

Est considérée comme exerçant la profession d'orthopédiste-orthésiste toute personne qui procède à l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap par appareillage orthétique ou orthopédique réalisé sur mesure ou par appareillage orthétique ou orthopédique de série.

L'appareillage recouvre pour les produits sur mesure la prise de mesure, la conception et éventuellement la fabrication ainsi que, pour tous les produits, le choix de l'appareillage,

l'essayage, l'adaptation, la délivrance, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation, ses réparations.

La définition des appareillages réservés aux orthopédistes-orthésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les orthopédistes-orthésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

4- Orthoprothésiste / agent technique prothésiste et orthésiste

Article D4364-2 du Code de la santé publique

Modifié par le [décret n°2011-1432 du 3 novembre 2011 - art. 1](#)

Est considérée comme exerçant la profession d'orthoprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage orthopédique externe sur mesure avec prise d'empreinte ou moulage d'une personne malade ou handicapée présentant soit une amputation de tout ou partie d'un membre, soit une déficience ostéoarticulaire, musculaire ou neurologique.

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec prise d'empreinte ou moulage, la fabrication, l'essayage, l'adaptation, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation, sa maintenance et ses réparations.

La définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les orthoprothésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Arrêté du 15 avril 2011 portant modification de l'arrêté du 25 mars 2005 modifié relatif au titre professionnel d'orthoprothésiste

Article 1

Cet article indique que le mot : « orthoprothésiste » est remplacé par les mots : « agent(e) technique prothésiste et orthésiste ».

(...)

Annexe - INFORMATIONS REQUISES POUR L'INSCRIPTION DU TITRE PROFESSIONNEL AU RÉPERTOIRE NATIONAL DES CERTIFICATIONS PROFESSIONNELLES

Titre professionnel : agent(e) technique prothésiste et orthésiste (ancien intitulé : orthoprothésiste).

Résumé du référentiel d'emploi

L'agent(e) technique prothésiste et orthésiste construit des appareils orthopédiques destinés :

- à remplacer un membre ou un segment de membre manquant (prothèse) ;
- à suppléer une déficience osseuse ou musculaire ou à redresser des malformations congénitales ou acquises (orthèse).

Il (elle) réalise ces appareils conformément à une prescription établie par un membre du corps médical. Pour construire son ouvrage, il (elle) s'appuie sur des relevés de mesures, des empreintes moulées en plâtre et des tracés fournis par un technicien « applicateur ». Il (elle) doit impérativement respecter les préconisations et les données techniques spécifiées dans une nomenclature qui précise les caractéristiques de construction de ces appareils.

Après essayage de l'appareil sur le patient, il (elle) effectue les modifications préconisées par le technicien « applicateur » et procède aux opérations de finition de l'appareil. Enfin, il (elle) répare les pièces usées ou détériorées des appareils.

Les horaires de travail sont réguliers, mais on observe parfois des dépassements pour honorer des commandes urgentes.

L'environnement de travail peut être bruyant et l'utilisation de certains matériaux et produits peut parfois provoquer des allergies. La station debout est prédominante et le port de charges est occasionnel.

Capacités attestées et descriptif des composantes de la certification :

1. Fabriquer des orthèses

Mouler les matériaux de l'orthèse en contact avec le patient.

Mettre en forme les armatures d'appareils orthétiques.

Assembler les éléments orthétiques.

Réaliser la finition des appareils orthétiques.

2. Fabriquer des prothèses (...)

5- Textes concernant plusieurs professionnels de santé

Article D4364-13 du Code de la santé publique

Créé par le [décret n°2005-988 du 10 août 2005 - art. 1 JORF 13 août 2005](#)

L'orthoprothésiste, le podo-orthésiste, l'oculariste, l'épithésiste et l'orthopédiste-orthésiste sont soumis à **des règles de bonne pratique de délivrance** fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Arrêté du 1^{er} février 2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

- Définition des appareillages

- Règles de bonne pratique pour orthoprothésistes, podo-orthésistes et orthopédistes-orthésistes

Annexe 3. Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

- **La Liste des produits et prestations remboursables**

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans (nom de marque) ou 10 ans (description générique), à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. À ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le Ministre de la santé et de la sécurité sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement. Le Tableau 5 présente les différences entre les deux modes d'inscription.

Tableau 5. Différences entre les deux modes d'inscription (description générique, nom de marque)

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la(aux) même(s) indication(s), et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à dix ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

- **Critères d'évaluation des dispositifs médicaux**

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du Service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription, ou de l'évaluation du Service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation ; d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles.
2. **L'intérêt de santé publique** attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au renouvellement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'Amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure, ou à en constater l'absence.

- **Objectifs de la Révision des catégories homogènes de dispositifs**

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

1. Une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions
2. Des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées. Certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMITS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique. La CNEDiMITS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation, et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMITS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations. Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (*i.e.* rédaction d'une nouvelle nomenclature).

Annexe 4. Méthode de travail

Les principales étapes de la Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux sont décrites ci-dessous :

• Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels et les parties prenantes.

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec :

- les représentants des institutions (DGS, DSS, caisses d'assurance maladie, DGOS) ;
- les représentants des professionnels de santé habilités à réaliser les orthèses plantaires et coques talonnières sur mesure (Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, Fédération nationale des podologues, Fédération française des podo-orthésistes, Syndicat national de l'orthopédie française, Union française des orthoprothésistes, Union des syndicats de pharmaciens d'officine, Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux)

La Feuille de route a été soumise à la CNEDiMTS pour avis avant publication sur le site internet de la HAS (3).

• Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en annexe 5. Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture (reportées en annexe 6).

- Une proposition de nomenclature fournie par les représentants des professionnels de santé habilités à réaliser les orthèses plantaires et coques talonnières sur mesure (fabricants) a été étudiée par le chef de projet de la HAS et communiquée au groupe de travail.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la première réunion.

• Constitution du groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire, constitué de professionnels de santé représentatifs (public/libéral, Paris/province) a été mis en place. Ce groupe est composé de médecin généraliste, de médecins de médecine physique et de réadaptation et de diabétologue. Les organisations professionnelles sollicitées sont décrites dans le Tableau 6.

Tableau 6. Organisations professionnelles sollicitées

Spécialité	Organisation professionnelle
Médecine générale	Collège de la médecine générale (CMG)
Rhumatologie	CNP de Rhumatologie (Collège français des médecins rhumatologues)
Chirurgie orthopédique	CNP de Chirurgie orthopédique et traumatologique (CNP-SOFCOT) Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique
Pédiatrie	CNP de Pédiatrie (CNPP)
Médecine physique et de réadaptation	CNP de Médecine Physique et de Réadaptation (FEDMER-CNP de MPR)
Médecine du sport	CNP de Médecine du Sport (CNPMS)
Gériatrie	CNP de Gériatrie

Un appel à candidature a également été diffusé sur le site internet de la HAS et sur le réseau Twitter.

- **Position du groupe de travail**

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée lors des groupes de travail ;
- recommander une nomenclature (indications précises, spécifications techniques et conditions de prescription et d'utilisation).

Le groupe de travail a validé l'analyse de la littérature et la position des experts du présent rapport d'évaluation, ainsi que le projet de nomenclature.

- **Réunions d'information avec les différents acteurs sollicités lors du cadrage**

Le projet de nomenclature issu des réflexions du groupe de travail est présenté aux institutionnels (caisses d'assurance maladie, DGOS, DGS, DSS), ainsi qu'aux fabricants et à leurs représentants Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, Fédération nationale des podologues, Fédération française des podo-orthésistes, Syndicat national de l'orthopédie française, Union française des orthoprothésistes, Union des syndicats de pharmaciens d'officine, Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux).

- **Examen par la CNEDiMTS**

Une fois le rapport finalisé, l'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature sont présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci donne un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu des dispositifs cités dans la nomenclature.

- **Transmission au CEPS et au Ministre**

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au Ministre des Solidarités et de la Santé. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants. Le Ministre décide de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR, soit sous forme de description générique, soit sous nom de marque. Ils peuvent également décider d'une intégration de ces dispositifs médicaux dans le Groupe homogène de séjours (GHS).

- **Diffusion des documents**

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site internet de la HAS.

- **Publication de l'avis de projet de nomenclature et phase contradictoire**

L'avis de projet concernant la nouvelle nomenclature est publié au Journal Officiel. Les industriels disposent d'un délai de 30 jours pour faire part de leurs observations ou être auditionnés par la CNEDiMTS. À l'issue de la phase contradictoire, la nomenclature définitive est envoyée au CEPS en vue de sa parution au Journal Officiel.

Annexe 5. Recherche documentaire

1. Méthode

Une recherche documentaire systématique a été réalisée, de janvier 2006 à juin 2016, par interrogation des bases de données bibliographiques médicales :

- *Medline* (National Library of Medicine, États-Unis) ;
- *The Cochrane Library* (Wiley Interscience, États-Unis) ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique (cf. liste des sites consultés) ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié (cf. liste des sites consultés).

La recherche a été limitée aux publications en langues anglaise et française.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques, les essais contrôlés randomisés, les études comparatives ont été recherchés.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les données des fabricants.

2. Base de données bibliographiques *Medline*

La stratégie de recherche dans la base de données bibliographiques *Medline* est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs du MESH pour *Medline*), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau ci-dessous présente la stratégie de recherche dans la base de données *Medline*.

Tableau 7. Stratégie de recherche dans la base de données *Medline*

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Orthèses plantaires et coques talonnières			
Recommandations			
Etape 1	Foot Orthoses/de OR (foot orthos* OR feet orthos* OR foot orthotic device* OR foot arch support* OR orthotic shoe insert* OR orthotic insole* OR orthotic heel lift* OR orthotic hell wedge* OR heel cup OR heel cups)/ti,ab OR ((Heel OR Foot OR Foot Deformities)/de OR (heel OR calcaneus OR foot* OR foot deformit* OR metatarsal deformit* OR pes cavus OR talipes cavus OR cavus deformit* OR feet*)/ti,ab) AND (Orthotic Devices!/de OR orthotic*/ti,ab)	01/2006 – 02/2016	12
ET			
Etape 2	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt		
Méta-analyses, revues systématiques			
Etape 1		01/2006 – 02/2016	59
ET			
Etape 3	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR meta-analysis/pt OR cochrane database syst rev/ta		
Essais contrôlés randomisés			
Etape 1		01/2006 – 02/2016	112

ET

Etape 4 (random*/ti OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR randomized controlled trial/pt

de : descripteur ; *: troncature ; ti : titre ; ab : résumé ; pt : type de publication ; ! : explosion du terme générique ; ta : titre du journal

3. Sites consultés

Dernière consultation : 12 / 2016

Information francophone :

Bibliothèque médicale Lemanissier
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef
Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD
Expertise collective INSERM
Société française de médecine générale – SFMG
Société française de rhumatologie

Information anglophone :

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR
Alberta Medical Association
Allied Health Evidence
American Academy of Orthopaedic Surgeons
American College of Occupational and Environmental Medicine
American College of Physicians – ACP
Arthritis and Musculoskeletal Alliance
Australian Clinical Practice Guideline
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIPS
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
Blue Cross Blue Shield Association – BCBS - Technology Evaluation Center
BMJ Clinical Evidence
British Association of Prosthetists and Orthotists
British Columbia guidelines
British Society for Rheumatology
California Technology Assessment Forum – CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Centers for Disease Control and Prevention – CDC
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Effective Practice
Centre for Reviews and Dissemination databases
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
Euroscan
Guidelines International Network – GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS

International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse – NGC
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Health Services Evidence
Horizon Scanning Research & Intelligence Centre
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Public Health Agency of Canada – Diseases Prevention and Control Guidelines
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

4. Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'à fin février 2018 dans *Medline*, sur la base des équations du tableau 7 et sur une partie des sites indiqués ci-dessus.

Résultats

Nombre de références uniques identifiées (sites web et *Medline*) : 315

Nombre de références analysées : 142

Nombre de références retenues : 34

Annexe 6. Grilles de cotation

1. Évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique

Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non ⁸ = 0
Champs et objectifs de la RPC			
1	Le ou les objectifs de la RPC est (sont) décrit(s) explicitement		
2	Les patients auxquels la RPC doit s'appliquer sont décrits explicitement		
3	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis		
Participation des groupes concernés			
4	Le(s) groupe(s) ayant élaboré la RPC est (sont) multidisciplinaire(s)		
Rigueur d'élaboration de la RPC			
5	Une revue systématique de la littérature a été effectuée pour rechercher les preuves scientifiques		
6	Les critères d'inclusion et de non-inclusion des preuves sont clairement décrits		
7	Mise en place d'un système de gradation des niveaux de preuve (<i>i.e.</i> qualité méthodologique des études évaluée)		
8	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites (ex. : système de vote, consensus informel ou techniques de consensus officiel type méthodes Delphi et Glaser)		
9	Prise en compte de la balance bénéfique / risque dans l'analyse des données issues des preuves scientifiques		
10	Mise en place d'un système de gradation des recommandations formulées (selon la qualité méthodologique des preuves sur lesquelles elles reposent)		
11	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication		
12	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite		
Clarté et présentation			
13	Les recommandations clés sont facilement identifiables		
14	Les recommandations formulées sont en accord avec les preuves scientifiques analysées		
Indépendance éditoriale			
15	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de la RPC mentionnés		
Total (sur 30)			

⁸ Si non renseigné, préciser NR.

2. Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques / méta-analyses

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non ⁹ = 0
Objectifs de la revue systématique / méta-analyse				
1	Objectif(s) clairement défini(s)			
Recherche des articles				
2	Consultation de plusieurs bases de données			
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)			
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, <i>abstracts</i> de congrès, etc.)			
5	Absence de restriction de langue			
Sélection des articles				
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études			
7	Sélection des articles faite par deux personnes			
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			
9	Études exclues listées et raison(s) des exclusions précisées			
Extraction des données				
10	Extraction des données faite par deux personnes			
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			
Résultats				
12	Description précise des études retenues			
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)			
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale			
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués			
Autres				
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
Conclusion(s)				
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			
18	Conclusion claire sur la balance bénéfique / risque			
Sous-total (sur 36)				
Analyse statistique (en cas de méta-analyse)				
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement			
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)			
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>			
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			
Total (sur 44)				

⁹ Si non renseigné, préciser NR.

3. Évaluation de la qualité méthodologique des essais contrôlés randomisés

	Score (vérifier que les items suivants sont décrits)	Oui = 2	Partiel = 1	Non ¹⁰ = 0
Titre et résumé				
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre			
Introduction				
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude)			
Méthodes				
3	Critères d'inclusion et de non-inclusion			
4	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe			
5	Objectifs spécifiques et hypothèses			
6	Critères de jugement principal et secondaire définis <i>a priori</i>			
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques α et β , écart-type des mesures)			
8	Randomisation : méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex. : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur) / détails relatifs à une méthode de restriction (ex. : blocs, stratification, etc.)			
9	Randomisation : méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée, etc.)			
10	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe			
11	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points)			
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement / Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex. : analyses en sous-groupes, ajustements) / Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt			
Résultats				
13	<i>Flow chart</i> – Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal) / Pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons			
14	Dates des périodes de recrutement et de suivi (1 point) / Structures et lieux de recueil des données (1 point)			
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – Comparabilité des groupes			
16	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) – Nombre de participants dans chaque groupe (ITT : 1 point ; nombre de participants dans chaque groupe : 1 point)			
17	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principal et secondaire (ex. : intervalle de confiance à 95 %)			
18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupes et analyses après ajustement statistique), en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires			
19	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe			
Discussion				
20	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex. : multiplicité des analyses ou des critères de jugement)			
21	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?			
22	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles			
Autres				
23	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
Total (sur 46)				

¹⁰ Si non renseigné, préciser NR.

Annexe 7. Tableaux d'analyse de la littérature

Tableau 8. Recommandations et évaluations technologiques rapides

Arthrite juvénile idiopathique																																			
Auteur, année, pays, titre	Type de document, méthode	Recommandations																																	
<p>Ottawa Panel, 2016 (4)</p> <p>Canada</p> <p><i>Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines for foot care in the management of juvenile idiopathic arthritis</i></p>	<p>Recommandations du <i>Ottawa Panel evidence-based clinical practice</i></p> <p>Objectifs : recommandations pour la prise en charge du pied chez des enfants ayant de l'arthrite juvénile idiopathique</p> <p>Méthode : revue systématique de la littérature et approbation des recommandations par un groupe multidisciplinaire d'experts par consensus selon la méthode Delphi</p> <p>Indication : arthrite juvénile idiopathique de durée variable (1 mois à 18 ans) chez des patients âgés de 3 à 19 ans</p> <p>Durée de suivi : 3 à 12 mois</p> <p>Période de recherche : date de création de chacune des 4 bases de données consultées - 2015</p> <p>Langue : anglais.</p> <p>Types d'études : ECR, études quasi-randomisées, essais cliniques contrôlés</p> <p>Niveau de preuve minimal des études retenues : score PEDro (<i>Physiotherapy Evidence Database</i>) $\geq 5/10$ afin d'analyser uniquement des publications de qualité modérée à élevée (<i>moderate to high-quality articles</i>).</p>	<p>Grades des recommandations</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade</th> <th>Importance clinique de l'effet</th> <th>Signification statistique</th> <th>Design de l'étude</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>$\geq 30\%$</td> <td>$p < 0,05$</td> <td>ECR (simple ou méta-analyse)</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>$\geq 30\%$</td> <td>$p < 0,05$</td> <td>ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)</td> </tr> <tr> <td>C+</td> <td>$\geq 30\%$</td> <td>Non significatif</td> <td>ECR, ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>$< 30\%$</td> <td>Non important</td> <td>Tous types d'étude</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>$< 30\%$ (en faveur du contrôle)</td> <td>Non important</td> <td>Tous types d'étude</td> </tr> <tr> <td>D+</td> <td>$\geq 30\%$ (en faveur du contrôle)</td> <td>Non significatif</td> <td>ECR, ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)</td> </tr> <tr> <td>D-</td> <td>$\geq 30\%$ (en faveur du contrôle)</td> <td>$p < 0,05$ (en faveur du contrôle)</td> <td>ECR de bon design avec plus de 100 patients (si $n < 100$ patients, le grade devient D)</td> </tr> </tbody> </table> <p>ECC : essai clinique contrôlé</p> <p>Les recommandations suivantes concernant spécifiquement les orthèses plantaires sur mesure ont été émises pour la prise en charge des pieds de patients ayant de l'arthrite juvénile idiopathique.</p> <p>Recommandation 1 (grade C+) fondée sur 1 ECR (n=60, score PEDro 7/10) concernant les orthèses plantaires adaptées (<i>custom-fitted foot orthoses</i>) (n=31) versus les orthèses plantaires neutres de série (n=29) : Utiliser les orthèses plantaires préformées adaptées (par rapport aux OP neutres de série ayant une épaisseur de cuir de 1 mm) pendant au moins 6 mois pour diminuer la douleur après au moins 24 semaines.</p> <p>Recommandation 2 (grade C+) fondée sur 1 ECR (n=48, score PEDro 7/10) concernant les orthèses semi-rigides sur mesure (n=15) versus les inserts (de chaussure) de série (n=12) Utiliser les orthèses semi-rigides sur mesure (par rapport aux inserts de série) pendant au moins 3 mois pour diminuer la douleur générale, la limitation d'activité, la douleur au pied et le handicap après au moins 12 semaines.</p> <p>Recommandation 3 (grade A) basée sur 1 ECR (n=48, score PEDro 7/10) concernant les orthèses semi-rigides sur mesure (n=15) versus de nouvelles chaussures de sport avec soutien de la voûte</p>		Grade	Importance clinique de l'effet	Signification statistique	Design de l'étude	A	$\geq 30\%$	$p < 0,05$	ECR (simple ou méta-analyse)	B	$\geq 30\%$	$p < 0,05$	ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)	C+	$\geq 30\%$	Non significatif	ECR, ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)	C	$< 30\%$	Non important	Tous types d'étude	D	$< 30\%$ (en faveur du contrôle)	Non important	Tous types d'étude	D+	$\geq 30\%$ (en faveur du contrôle)	Non significatif	ECR, ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)	D-	$\geq 30\%$ (en faveur du contrôle)	$p < 0,05$ (en faveur du contrôle)	ECR de bon design avec plus de 100 patients (si $n < 100$ patients, le grade devient D)
Grade	Importance clinique de l'effet	Signification statistique	Design de l'étude																																
A	$\geq 30\%$	$p < 0,05$	ECR (simple ou méta-analyse)																																
B	$\geq 30\%$	$p < 0,05$	ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)																																
C+	$\geq 30\%$	Non significatif	ECR, ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)																																
C	$< 30\%$	Non important	Tous types d'étude																																
D	$< 30\%$ (en faveur du contrôle)	Non important	Tous types d'étude																																
D+	$\geq 30\%$ (en faveur du contrôle)	Non significatif	ECR, ECC ou étude observationnelle (simple ou méta-analyse)																																
D-	$\geq 30\%$ (en faveur du contrôle)	$p < 0,05$ (en faveur du contrôle)	ECR de bon design avec plus de 100 patients (si $n < 100$ patients, le grade devient D)																																

	Classification : grade A à D- Score : 25 /30	longitudinale médiane (<i>new supportive athletic shoes with a medial longitudinal arch support</i>) (n=13) : Utiliser les orthèses semi-rigides sur mesure (par rapport aux nouvelles chaussures de sport avec soutien de la voûte longitudinale médiane) pendant au moins 3 mois pour diminuer la douleur globale, la limitation d'activité, la douleur au pied et le handicap après au moins 12 semaines.									
Arthrose (genou, hanche)											
Auteur, année, pays, titre	Type de document, méthode	Recommandations									
<p>Société française de médecine physique et de réadaptation, 2008 (5)</p> <p>France</p> <p><i>Is there an evidence-based efficacy for the use of foot orthotics in knee and hip osteoarthritis? Elaboration of French clinical practice guidelines</i></p>	<p>Recommandations françaises pour la pratique clinique</p> <p>Objectif : déterminer l'efficacité et la place des orthèses plantaires dans la prise en charge de l'arthrose du genou et de la hanche chez l'adulte pour développer des recommandations de pratique clinique</p> <p>Méthode : méthodologie de la Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), associant revue systématique de la littérature, analyse des pratiques professionnelles et relecture des recommandations par un groupe d'experts multidisciplinaire</p> <p>Indication : gonarthrose et coxarthrose</p> <p>Période de recherche : 01/1966 – 01/2006</p> <p>Recherche à partir des bases de données : Pascal Biomed, <i>Cochrane Library</i>, Pubmed.</p> <p>Types d'études : essais cliniques contrôlés ou non, randomisés ou non Langue : français et anglais</p> <p>Nombre d'études retenues : 13 Nombre de patients par étude : 30 à 156 Durée de suivi : 8 semaines à 12 ans</p> <p>Niveau de preuve des études : 1 à 4 Classification : grades A, B et C</p> <p>Score : 22 / 30</p>	<p>Classification des recommandations en fonction du niveau de preuve scientifique fourni par la littérature, selon le Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), 2000</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature</th> <th>Grade des recommandations</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyses d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées </td> <td> <p>Grade A</p> <p>Preuve scientifique établie</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etude de cohorte </td> <td> <p>Grade B</p> <p>Présomption scientifique</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes cas-témoin </td> <td rowspan="2"> <p>Grade C</p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) </td> </tr> </tbody> </table> <p>Recommandations</p> <p>Dans l'arthrose du genou (<i>medial knee osteoarthritis</i>), les orthèses plantaires de pronation (<i>foot pronation orthosis</i>), lorsqu'il n'y a pas de contre-indication, peuvent être proposées pour leur effet symptomatique, notamment sur la diminution de la consommation d'AINS (Grade B).</p> <p>Il n'y a pas de preuve de l'impact structurel et fonctionnel des orthèses sur l'arthrose (Grade B).</p> <p>En dehors de ce cadre clinique spécifique, il n'y a pas d'autre indication validée pour la prescription d'orthèses plantaires dans le traitement de la gonarthrose ou de la coxarthrose (Grade C).</p> <p>Commentaire : Les orthèses plantaires utilisées dans les études à la base de ces recommandations pouvaient être des OP sur mesure ou de série (cf. critères de sélection des études). Le caractère « sur mesure » ou « de série » des OP des études retenues n'est toutefois pas précisé. La qualité méthodologique des articles sélectionnés est faible.</p>	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature	Grade des recommandations	<p>Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyses d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p>Grade A</p> <p>Preuve scientifique établie</p>	<p>Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etude de cohorte 	<p>Grade B</p> <p>Présomption scientifique</p>	<p>Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes cas-témoin 	<p>Grade C</p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p>	<p>Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)
Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature	Grade des recommandations										
<p>Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyses d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p>Grade A</p> <p>Preuve scientifique établie</p>										
<p>Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etude de cohorte 	<p>Grade B</p> <p>Présomption scientifique</p>										
<p>Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes cas-témoin 	<p>Grade C</p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p>										
<p>Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) 											

<p>American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2013 (6) Etats Unis <i>Treatment of osteoarthritis of the knee. Evidence-based guideline. 2nd ed</i></p>	<p>Recommandations pour la pratique clinique</p> <p>Objectif : émettre des recommandations de pratique clinique pour le traitement de la gonarthrose, que ce soit les traitements conservateurs, les traitements pharmacologiques, les injections intra-articulaires et les interventions chirurgicales moins invasives que l'arthroplastie de genou</p> <p>Méthode : revue systématique de la littérature, approbation des recommandations par un groupe d'experts multidisciplinaire par consensus selon la technique du groupe nominal, relecture par des pairs (<i>peer review</i>) membres de sociétés de spécialité (<i>specialty societies</i>) parties prenantes et, le cas échéant, vote des membres du groupe d'experts sur les recommandations modifiées à l'issue de la <i>peer review</i></p> <p>Indication : gonarthrose chez les patients ≥ 19 ans</p> <p>Période de recherche : 1966 – 05/2012</p> <p>Langue : anglais</p> <p>Types de publications : revue systématique et méta-analyse</p> <p>Exclusion : études rétrospectives non comparatives, <i>abstracts</i>, articles historiques, séries de cas avec inclusion non consécutive des patients, études de bas niveau de preuve, étude contrôlée avec une hétérogénéité des caractéristiques des patients et groupes non définis</p> <p>Niveau de preuve des études : élevé (<i>high</i>), modéré (<i>moderate</i>), faible (<i>low</i>) et très faible (<i>very low</i>)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1032 228 1167 280">Evidence Rating</th> <th data-bbox="1173 228 1794 280">Description of Evidence Strength</th> <th data-bbox="1800 228 2134 280">Implication for Practice</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1032 285 1167 496">Strong</td> <td data-bbox="1173 285 1794 496">Evidence is based on two or more "High" strength studies with consistent findings in support of recommending for or against the intervention. A Strong (positive) recommendation means that the benefits of the recommended approach clearly exceed the potential harm, and/or that the strength of the supporting evidence is high. A Strong (negative) recommendation means that the quality of the supporting evidence is high. A harms analysis on this recommendation was not performed.</td> <td data-bbox="1800 285 2134 496">Practitioners should follow a Strong recommendation unless a clear and compelling rationale for an alternative approach is present.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1032 501 1167 667">Moderate</td> <td data-bbox="1173 501 1794 667">Evidence from two or more "Moderate" strength studies with consistent results, or evidence from a single "High" strength study recommending for or against the intervention. A Moderate recommendation means that the benefits exceed the potential harm (or that the potential harm exceeds the benefits in the case of a negative recommendation), but the quality/applicability of the supporting evidence is not as strong.</td> <td data-bbox="1800 501 2134 667">Practitioners should generally follow a Moderate recommendation but remain alert to new information and be sensitive to patient preferences.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1032 671 1167 860">Limited</td> <td data-bbox="1173 671 1794 860">Evidence from two or more "Low" strength studies with consistent results, or evidence from a single Moderate strength study recommending for or against the intervention. A Limited recommendation means that the strength of the supporting evidence is unconvincing, or that well-conducted studies show little clear advantage to one approach over another.</td> <td data-bbox="1800 671 2134 860">Practitioners should exercise clinical judgment when following a recommendation classified as Limited, and should be alert to emerging evidence that might negate the current findings. Patient preference should have a substantial influencing role.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1032 865 1167 1102">Inconclusive</td> <td data-bbox="1173 865 1794 1102">Evidence from a single low strength study or otherwise conflicting evidence that does not allow a recommendation to be made for or against the intervention. An Inconclusive recommendation means that there is a lack of compelling evidence that has resulted in an unclear balance between benefits and potential harm.</td> <td data-bbox="1800 865 2134 1102">Practitioners should feel little constraint in following a recommendation labeled as Inconclusive, exercise clinical judgment, and be alert for emerging evidence that clarifies or helps to determine the balance between benefits and potential harm. Patient preference should have a substantial influencing role.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1032 1107 1167 1273">Consensus</td> <td data-bbox="1173 1107 1794 1273">The supporting evidence is lacking and requires the work group to make a recommendation based on expert opinion by considering the known potential harm and benefits associated with the treatment. A Consensus recommendation means that expert opinion supports the guideline recommendation even though there is no available empirical evidence that meets the inclusion criteria in the systematic review.</td> <td data-bbox="1800 1107 2134 1273">Practitioners should be flexible in deciding whether to follow a recommendation classified as Consensus, although they may give it preference over alternatives. Patient preference should have a substantial influencing role.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Recommandation n°5 : nous ne pouvons proposer l'utilisation d'orthèses plantaires à coin pronateur (<i>lateral wedge insoles</i>) pour les patients ayant une gonarthrose symptomatique du compartiment médial du genou (niveau de recommandation modéré).</p>	Evidence Rating	Description of Evidence Strength	Implication for Practice	Strong	Evidence is based on two or more "High" strength studies with consistent findings in support of recommending for or against the intervention. A Strong (positive) recommendation means that the benefits of the recommended approach clearly exceed the potential harm, and/or that the strength of the supporting evidence is high. A Strong (negative) recommendation means that the quality of the supporting evidence is high. A harms analysis on this recommendation was not performed.	Practitioners should follow a Strong recommendation unless a clear and compelling rationale for an alternative approach is present.	Moderate	Evidence from two or more "Moderate" strength studies with consistent results, or evidence from a single "High" strength study recommending for or against the intervention. A Moderate recommendation means that the benefits exceed the potential harm (or that the potential harm exceeds the benefits in the case of a negative recommendation), but the quality/applicability of the supporting evidence is not as strong.	Practitioners should generally follow a Moderate recommendation but remain alert to new information and be sensitive to patient preferences.	Limited	Evidence from two or more "Low" strength studies with consistent results, or evidence from a single Moderate strength study recommending for or against the intervention. A Limited recommendation means that the strength of the supporting evidence is unconvincing, or that well-conducted studies show little clear advantage to one approach over another.	Practitioners should exercise clinical judgment when following a recommendation classified as Limited , and should be alert to emerging evidence that might negate the current findings. Patient preference should have a substantial influencing role.	Inconclusive	Evidence from a single low strength study or otherwise conflicting evidence that does not allow a recommendation to be made for or against the intervention. An Inconclusive recommendation means that there is a lack of compelling evidence that has resulted in an unclear balance between benefits and potential harm.	Practitioners should feel little constraint in following a recommendation labeled as Inconclusive , exercise clinical judgment, and be alert for emerging evidence that clarifies or helps to determine the balance between benefits and potential harm. Patient preference should have a substantial influencing role.	Consensus	The supporting evidence is lacking and requires the work group to make a recommendation based on expert opinion by considering the known potential harm and benefits associated with the treatment. A Consensus recommendation means that expert opinion supports the guideline recommendation even though there is no available empirical evidence that meets the inclusion criteria in the systematic review.	Practitioners should be flexible in deciding whether to follow a recommendation classified as Consensus , although they may give it preference over alternatives. Patient preference should have a substantial influencing role.
Evidence Rating	Description of Evidence Strength	Implication for Practice																		
Strong	Evidence is based on two or more "High" strength studies with consistent findings in support of recommending for or against the intervention. A Strong (positive) recommendation means that the benefits of the recommended approach clearly exceed the potential harm, and/or that the strength of the supporting evidence is high. A Strong (negative) recommendation means that the quality of the supporting evidence is high. A harms analysis on this recommendation was not performed.	Practitioners should follow a Strong recommendation unless a clear and compelling rationale for an alternative approach is present.																		
Moderate	Evidence from two or more "Moderate" strength studies with consistent results, or evidence from a single "High" strength study recommending for or against the intervention. A Moderate recommendation means that the benefits exceed the potential harm (or that the potential harm exceeds the benefits in the case of a negative recommendation), but the quality/applicability of the supporting evidence is not as strong.	Practitioners should generally follow a Moderate recommendation but remain alert to new information and be sensitive to patient preferences.																		
Limited	Evidence from two or more "Low" strength studies with consistent results, or evidence from a single Moderate strength study recommending for or against the intervention. A Limited recommendation means that the strength of the supporting evidence is unconvincing, or that well-conducted studies show little clear advantage to one approach over another.	Practitioners should exercise clinical judgment when following a recommendation classified as Limited , and should be alert to emerging evidence that might negate the current findings. Patient preference should have a substantial influencing role.																		
Inconclusive	Evidence from a single low strength study or otherwise conflicting evidence that does not allow a recommendation to be made for or against the intervention. An Inconclusive recommendation means that there is a lack of compelling evidence that has resulted in an unclear balance between benefits and potential harm.	Practitioners should feel little constraint in following a recommendation labeled as Inconclusive , exercise clinical judgment, and be alert for emerging evidence that clarifies or helps to determine the balance between benefits and potential harm. Patient preference should have a substantial influencing role.																		
Consensus	The supporting evidence is lacking and requires the work group to make a recommendation based on expert opinion by considering the known potential harm and benefits associated with the treatment. A Consensus recommendation means that expert opinion supports the guideline recommendation even though there is no available empirical evidence that meets the inclusion criteria in the systematic review.	Practitioners should be flexible in deciding whether to follow a recommendation classified as Consensus , although they may give it preference over alternatives. Patient preference should have a substantial influencing role.																		

	<p>Classification : forte (<i>strong</i>), modérée (<i>moderate</i>), limitée (<i>limited</i>), non conclusive (<i>inconclusive</i>) et consensus.</p> <p>Score : 28 / 30</p>	<p>Argumentaire Cette recommandation est basée sur 5 études. Quatre études (une de niveau de preuve élevé et 3 de niveau de preuve modéré, 2 évaluaient des orthèses sur mesure et 2 des orthèses de série) comparaient l'utilisation d'orthèses plantaires à coin pronateur à des orthèses plantaires neutres. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux types d'orthèses plantaires sur la douleur, la fonction physique autoévaluée, ou les scores d'évaluation globale du patient. Une 5^e étude de faible niveau de preuve, comparant des orthèses de série à coin pronateur en uréthane (<i>urethane lateral wedge insoles</i>) à des orthèses en caoutchouc (<i>rubber lateral insoles</i>), a rapporté une amélioration significative du score de Lequesne pour les orthèses plantaires en uréthane, ce résultat ayant toutefois une pertinence clinique incertaine.</p>																																											
<p>Royal Australian College of General Practitioners, 2009 (7)</p> <p>Australie</p> <p>Guideline for the non-surgical management of hip and knee osteoarthritis</p>	<p>Recommandations pour la pratique clinique destinées aux médecins généralistes principalement, mais aussi aux rhumatologues et aux orthopédistes en Australie</p> <p>Objectif : recommandations de pratique clinique pour la prise en charge non chirurgicale de l'arthrose de la hanche et du genou dans le cadre de soins primaires et dans le but d'optimiser la qualité de vie et l'auto-prise en charge (<i>self management</i>), de prévenir les épisodes aigus répétés, de prévenir ou retarder les complications associées à l'arthrose et de prévenir la progression vers l'arthrose établie.</p> <p>Méthode : identification d'une recommandation clinique pertinente disponible considérée comme référence pour l'élaboration de ces nouvelles recommandations, revue systématique de la littérature postérieure à la recommandation « référence », approbation des recommandations par un groupe d'experts multidisciplinaire par consensus</p> <p>Indication : arthrose de la hanche et/ou du genou chez les patients adultes Période de recherche : 06/2005 – 07/2007</p>	<p>Niveaux de preuve des études interventionnelles selon le National Health and Medical Research Council (NHMRC)</p> <table border="1" data-bbox="1037 571 2134 842"> <thead> <tr> <th>Level of evidence</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Evidence obtained from a systematic review of all relevant randomised controlled trials.</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Evidence obtained from at least one properly designed randomised controlled trial.</td> </tr> <tr> <td>III-1</td> <td>Evidence obtained from well designed pseudo randomised controlled trials (alternate allocation or some other method).</td> </tr> <tr> <td>III-2</td> <td>Evidence obtained from comparative studies with concurrent controls and allocation not randomised (cohort studies), case control studies, or interrupted time series with a control group.</td> </tr> <tr> <td>III-3</td> <td>Evidence obtained from comparative studies with historical control, two or more single arm studies, or interrupted time series without a parallel control group.</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>Evidence obtained from case series, either post-test or pre-test and post-test.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Matrice d'évaluation du niveau de preuve du corpus de données disponibles selon le NHMRC</p> <table border="1" data-bbox="1037 882 2134 1394"> <thead> <tr> <th rowspan="2">COMPONENT</th> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> </tr> <tr> <th>Excellent</th> <th>Good</th> <th>Satisfactory</th> <th>Poor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volume of evidence</td> <td>At least one good quality SR that has at least two good quality RCTs</td> <td>At least two good quality RCTs or a moderate quality SR that has at least two moderate-good quality RCTs</td> <td>At least two moderate quality RCTs</td> <td>Less than two moderate quality RCTs</td> </tr> <tr> <td>Consistency</td> <td>All studies consistent</td> <td>Most studies consistent, and inconsistencies may be explained</td> <td>Some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question</td> <td>Evidence is inconsistent</td> </tr> <tr> <td>Clinical impact</td> <td>Very large</td> <td>Substantial</td> <td>Moderate</td> <td>Slight or restricted</td> </tr> <tr> <td>Generalisability</td> <td>Population/s studied in the body of evidence are the same as the target population for the guideline</td> <td>Population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline</td> <td>Population/s studied in the body of evidence different to the target population for the guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to the target population</td> <td>Population/s studied in the body of evidence different to the target population for the guideline and hard to judge whether it is sensible to generalise to the target population</td> </tr> </tbody> </table>	Level of evidence	Description	I	Evidence obtained from a systematic review of all relevant randomised controlled trials.	II	Evidence obtained from at least one properly designed randomised controlled trial.	III-1	Evidence obtained from well designed pseudo randomised controlled trials (alternate allocation or some other method).	III-2	Evidence obtained from comparative studies with concurrent controls and allocation not randomised (cohort studies), case control studies, or interrupted time series with a control group.	III-3	Evidence obtained from comparative studies with historical control, two or more single arm studies, or interrupted time series without a parallel control group.	IV	Evidence obtained from case series, either post-test or pre-test and post-test.	COMPONENT	A	B	C	D	Excellent	Good	Satisfactory	Poor	Volume of evidence	At least one good quality SR that has at least two good quality RCTs	At least two good quality RCTs or a moderate quality SR that has at least two moderate-good quality RCTs	At least two moderate quality RCTs	Less than two moderate quality RCTs	Consistency	All studies consistent	Most studies consistent, and inconsistencies may be explained	Some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question	Evidence is inconsistent	Clinical impact	Very large	Substantial	Moderate	Slight or restricted	Generalisability	Population/s studied in the body of evidence are the same as the target population for the guideline	Population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline	Population/s studied in the body of evidence different to the target population for the guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to the target population	Population/s studied in the body of evidence different to the target population for the guideline and hard to judge whether it is sensible to generalise to the target population
Level of evidence	Description																																												
I	Evidence obtained from a systematic review of all relevant randomised controlled trials.																																												
II	Evidence obtained from at least one properly designed randomised controlled trial.																																												
III-1	Evidence obtained from well designed pseudo randomised controlled trials (alternate allocation or some other method).																																												
III-2	Evidence obtained from comparative studies with concurrent controls and allocation not randomised (cohort studies), case control studies, or interrupted time series with a control group.																																												
III-3	Evidence obtained from comparative studies with historical control, two or more single arm studies, or interrupted time series without a parallel control group.																																												
IV	Evidence obtained from case series, either post-test or pre-test and post-test.																																												
COMPONENT	A	B	C	D																																									
	Excellent	Good	Satisfactory	Poor																																									
Volume of evidence	At least one good quality SR that has at least two good quality RCTs	At least two good quality RCTs or a moderate quality SR that has at least two moderate-good quality RCTs	At least two moderate quality RCTs	Less than two moderate quality RCTs																																									
Consistency	All studies consistent	Most studies consistent, and inconsistencies may be explained	Some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question	Evidence is inconsistent																																									
Clinical impact	Very large	Substantial	Moderate	Slight or restricted																																									
Generalisability	Population/s studied in the body of evidence are the same as the target population for the guideline	Population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline	Population/s studied in the body of evidence different to the target population for the guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to the target population	Population/s studied in the body of evidence different to the target population for the guideline and hard to judge whether it is sensible to generalise to the target population																																									

	<p>Recherche à partir des bases de données MEDLINE, EMBASE et CINAHL, la <i>Cochrane Library</i> incluant le registre <i>CENTRAL Cochrane Controlled Trial</i></p> <p>Langue : anglais Types de publications : études de niveau de preuve I ou II (cf. colonne ci-après)</p> <p>Niveau de preuve des études : de I à IV</p> <p>Classification : de A à D</p> <p>Score : 28 / 30</p>	<table border="1"> <tr> <th>Applicability</th> <td>Directly applicable to Australian health care context</td> <td>Applicable to Australian health care context with few caveats</td> <td>Probably applicable to Australian health care context with some caveats</td> <td>Not applicable to Australian health care context</td> </tr> </table>	Applicability	Directly applicable to Australian health care context	Applicable to Australian health care context with few caveats	Probably applicable to Australian health care context with some caveats	Not applicable to Australian health care context					
Applicability	Directly applicable to Australian health care context	Applicable to Australian health care context with few caveats	Probably applicable to Australian health care context with some caveats	Not applicable to Australian health care context								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Body of evidence can be trusted to guide practice</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution</td> </tr> </tbody> </table>	Grade	Description	A	Body of evidence can be trusted to guide practice	B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations	C	Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application	D	Body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution
Grade	Description											
A	Body of evidence can be trusted to guide practice											
B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations											
C	Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application											
D	Body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution											
		<p>Note: A recommendation cannot be graded A or B unless the volume and consistency of evidence components are both graded either A or B.</p>										
		<p>Recommandation 28 – Genouillères et orthèses (Grade B)</p> <p>Il y a un bon niveau de preuve suggérant que les genouillères, les manchons en néoprène ou les orthèses plantaires à coin pronateur (<i>lateral wedged insoles</i>) n'apportent peu ou pas de bénéfice dans le traitement de la gonarthrose.</p> <p>Les médecins traitants devraient informer les patients de l'absence de preuve d'un bénéfice de ces dispositifs par rapport au placebo.</p> <p>Argumentaire</p> <p>Selon une revue systématique de bonne qualité basée sur 3 ECR de niveau de preuve faible à modéré ayant inclus 334 patients avec un diagnostic de gonarthrose, le port d'orthèses plantaires à coin pronateur (<i>lateral wedged insole</i>) ne diminue ni la douleur, ni la raideur et n'améliore pas la capacité fonctionnelle (score de WOMAC), mais est associé à une réduction de la prise d'AINS comparativement à une orthèse plantaire neutre. Ces études comportant des biais (méthode d'assignation des traitements et aveugle inadaptés ou non renseignés), il est peu probable que leurs résultats aient une signification clinique.</p> <p>Selon une revue systématique de faible niveau de preuve (basée sur un ECR en double-aveugle multicentrique de 6 mois de suivi), l'orthèse plantaire neutre n'apporte pas de bénéfice par rapport à une orthèse plantaire à coin pronateur (<i>lateral wedged insole</i>) (pas de différence sur les résultats cliniques à 6 mois). Une baisse de la consommation de médicaments a été observée chez les patients avec une orthèse plantaire à coin pronateur.</p> <p>Commentaire : cette recommandation précise que les OP disponibles sont des orthèses sur mesure et des orthèses de série.</p>										
Diabète												
<p>Auteur, année, pays, titre</p> <p><i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>, 2010, mises à jour 2011, 2014 et 2017 (8)</p> <p>Ecosse</p>	<p>Type de document, méthode</p> <p>Recommandations nationales de bonnes pratiques cliniques émanant du <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> pour le NHS d'Ecosse</p> <p>Objectif : recommandations pour la prise en charge multidisciplinaire du diabète de</p>	<p>Recommandations</p> <p>Levels of evidence</p> <table border="1"> <tr> <td>1⁺⁺</td> <td>High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias</td> </tr> <tr> <td>1⁺</td> <td>Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias</td> </tr> <tr> <td>1⁻</td> <td>Meta-analyses, systematic reviews of RCTs with a high risk of bias</td> </tr> <tr> <td>2⁺⁺</td> <td>High quality systematic reviews of case-control or cohort studies High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal</td> </tr> </table>	1 ⁺⁺	High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias	1 ⁺	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias	1 ⁻	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs with a high risk of bias	2 ⁺⁺	High quality systematic reviews of case-control or cohort studies High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal		
1 ⁺⁺	High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias											
1 ⁺	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias											
1 ⁻	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs with a high risk of bias											
2 ⁺⁺	High quality systematic reviews of case-control or cohort studies High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal											

<p><i>Management of diabetes</i></p> <p>types 1 et 2, incluant des recommandations relatives au mode de vie et des recommandations pour la prise en charge des complications cardiovasculaires, rénales et plantaires, pour la prévention des atteintes visuelles, pour la prise en charge du diabète gestationnel, pour la gestion des aspects psychologiques, pour la prise en charge du diabète de type 1, ainsi que les traitements pharmacologiques de contrôle glycémique du diabète de type 2. Une section traite de la prise en charge du pied diabétique.</p> <p>Méthode : revue systématique de la littérature, élaboration des recommandations avec un groupe d'experts multidisciplinaire selon la méthode SIGN (<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>) et lecture par des experts indépendants</p> <p>Indication : patients diabétiques Période de recherche : 2003-2009</p> <p>Recherche : dans les bases de données <i>Medline</i>, <i>Embase</i>, <i>Cinahl</i>, <i>PsycINFO</i> et <i>Cochrane Library</i> Langue : non précisée Niveau de preuve des études : de 1⁺⁺ à 4</p> <p>Classification : de A à D</p> <p>Score : 24 / 30</p>	<p>2⁺ Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal</p>
	<p>2⁻ Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal</p>
	<p>3 Non-analytic studies, eg case reports, case series</p>
	<p>4 Expert opinion</p>
	<p>Grades of recommendation <i>NOTE: the grade of recommendation relates to the strength of the evidence on which the recommendation is based. It does not reflect the clinical importance of the recommendation.</i></p>
	<p>A At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1⁺⁺ and directly applicable to the target population; or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1⁺ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results</p>
	<p>B A body of evidence including studies rated as 2⁺⁺, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1⁺⁺ or 1⁺</p>
	<p>C A body of evidence including studies rated as 2⁺, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2⁺⁺</p>
	<p>D Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2⁺</p>
	<p>Good practice points</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group</p>
<p>11. Prise en charge du pied diabétique</p> <p><u>11.2 Evaluation du niveau de risque</u> Le dépistage du pied diabétique est efficace pour déterminer le niveau de risque de développer une ulcération du pied (niveau de preuve 2⁺⁺, 2⁺, 2⁻, 2⁺⁺) Recommandation : tous les patients diabétiques doivent être dépistés pour évaluer leur risque de développer un ulcère du pied (grade B). Il n'y a pas de preuve pour déterminer la fréquence du suivi ; néanmoins le groupe d'experts préconise un dépistage annuel à partir du diagnostic de diabète.</p> <p><u>11.4. Chaussures et orthèses préventives</u> La pression plantaire à la marche est la même avec des chaussures ordinaires ou pieds-nus. Les chaussures de sport, de type course avec semelle amortissante (<i>running-style, cushion-soled trainers</i>), peuvent réduire la pression plantaire mieux que les chaussures ordinaires, mais moins que les chaussures sur mesure (niveau de preuve : 2⁺⁺, 3) Recommandation : les patients diabétiques avec une atteinte au niveau du pied devraient porter des chaussures de sport (pour la course) avec semelle amortissante plutôt que des chaussures ordinaires (grade B).</p> <p>L'utilisation d'OP sur mesure et de chaussures prescrites (<i>prescription footwear</i>) réduit l'épaisseur du <i>callus</i> plantaire et l'incidence des récives d'ulcères. Les patients qui portent quotidiennement les chaussures et les orthèses prescrites ont moins de risque de récive d'ulcères plantaires (niveau de preuve : 1⁺, 2⁺, 3) Des chaussures thérapeutiques ou des OP sur mesure devraient être utilisées pour réduire la sévérité des <i>callus</i> et la récive des ulcères plantaires (grade B).</p>	

<p>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2014 (10)</p> <p>Canada</p> <p><i>Removable off-loading devices for diabetic foot ulcers: a review of clinical and cost-effectiveness</i></p>	<p>Evaluation technologique rapide - Synthèse des données cliniques disponibles destinée aux décideurs canadiens</p> <p>Objectif : examiner les preuves existantes concernant l'efficacité clinique des orthèses amovibles pour le traitement et la prévention des ulcères de pied chez les patients diabétiques</p> <p>Indication : patients avec diabète sucré</p> <p>Période de recherche : 01/2009 - 08/2014 Langue : anglais Types de publications : HTA, recommandations, revues systématiques, méta-analyses, ECR, études économiques</p>	<p>Les résultats des ECR inclus sont discordants quant à l'efficacité des orthèses de décharge sur la prévention des ulcères de pied des patients diabétiques.</p> <p>Trois études ont montré que les orthèses sur mesure diminuent significativement le nombre d'ulcères de pied par rapport aux orthèses standard pendant un suivi d'un an. Dans l'une des 3 études, ce résultat n'avait plus de significativité statistique si les lésions définies comme « non ulcéreuses » étaient prises en compte. Une étude rapportait que la prévention des ulcères était maintenue pendant une période allant jusqu'à 5 ans si les orthèses de décharge sur mesure étaient remplacées régulièrement. Une étude rapportait qu'une orthèse réduisant le cisaillement (<i>shear-reducing insoles</i>) ne diminuait pas le nombre d'ulcères de pied ou les effets indésirables par rapport à la prise en charge habituelle.</p> <p>En raison notamment de l'hétérogénéité des dispositifs, des comparateurs, des patients et de l'observance à l'intervention dans les données identifiées, les auteurs de cette HTA rapide concluent qu'il est difficile de tirer des conclusions sur l'efficacité clinique des orthèses amovibles dans le traitement et la prévention des ulcères de pied chez les patients diabétiques.</p>
<p>Haute Autorité de Santé, 2007 (13)</p> <p>France</p> <p>Séances de prévention des lésions des pieds chez le patient diabétique, par le pédicure-podologue</p>	<p>Avis de la HAS sur un acte professionnel, en vue de son admission sur la liste des actes et prestations</p> <p>Objectif : évaluer le service attendu des actes professionnels de prévention des lésions des pieds par le pédicure-podologue chez le patient diabétique</p> <p>Méthode : analyse critique de la littérature et position des professionnels exprimée dans un groupe de travail et dans un groupe de lecture.</p> <p>Indication : prévention des lésions des pieds chez le patient diabétique</p> <p>Période de recherche : 1990 - 2007 Langue : français, anglais Types de publications : recommandations, rapport d'évaluation technologique, ECR</p>	<p>Une revue systématique de la littérature <i>Cochrane</i>, mise à jour en 2007, porte sur l'efficacité des dispositifs visant à diminuer la pression plantaire pour la prévention des ulcères des pieds chez le patient diabétique.</p> <p>La littérature analysée était de faible qualité méthodologique.</p> <p>La revue conclut qu'il existe peu de données sur l'efficacité des orthèses plantaires et des chaussures thérapeutiques. Les résultats étaient en faveur d'une diminution de l'incidence des ulcères, suite à l'utilisation de dispositifs visant à diminuer la pression plantaire.</p> <p>Conclusion de l'analyse de la littérature sur l'impact des orthèses plantaires</p> <p>Les données de la littérature suggèrent un impact positif de l'utilisation d'orthèses plantaires/chaussures thérapeutiques.</p> <p>Avis de la HAS :</p> <p>En prenant en compte les données de la littérature et la position des professionnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le Service attendu des séances de prévention podologique (éducation, soins de prévention primaire et secondaire) chez le patient diabétique est jugé suffisant dans le grade 2-3 ; - et l'Amélioration de service attendu est jugée importante par rapport à l'absence de soins de prévention podologiques. <p>Le contenu de ces séances est le suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - examen du pied et gradation du risque podologique ; - soins de pédicurie-podologie ; - éducation du patient ; - évaluation du chaussage ; - mise en place d'un chaussage adapté, si nécessaire.

Douleurs plantaires non spécifiques / multi-pathologies		
Auteur, année, pays, titre	Type de document, méthode	Recommandations
<p><i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2012 (12)</i></p> <p>Canada</p> <p><i>Custom foot orthotics for adults with foot conditions: a review of the clinical and cost effectiveness</i></p>	<p>Evaluation technologique rapide - Synthèse des données cliniques disponibles pour les décideurs canadiens</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure chez des adultes avec des affections du pied</p> <p>Méthode : analyse des données cliniques retenues à l'issue d'une recherche documentaire limitée non systématique</p> <p>Indication : patients ayant des affections du pied (pied creux ou arqué, <i>hallux valgus</i> douloureux, polyarthrite rhumatoïde, patients diabétiques avec maladie artérielle périphérique)</p> <p>Période de recherche : 01/2007 – 05/2012 Langue : anglais Types de publications : HTA, recommandations, revues systématiques, méta-analyses, ECR, essais non randomisés, études économiques</p>	<p>D'après les auteurs, parmi les affections des pieds étudiées, les orthèses plantaires sur mesure semblent efficaces pour réduire la douleur et améliorer la fonction, ainsi que certains aspects de la qualité de vie chez les patients avec un pied creux.</p> <p>Dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde, les résultats sont mitigés. Dans 2 études, les orthèses plantaires sur mesure soulagent la douleur par rapport à l'absence d'orthèse, mais ne sont pas différentes des orthèses plantaires neutres dans 2 autres études. Cela suggère un possible effet placebo dans les 2 premières études.</p> <p>Dans le cas de l'<i>hallux valgus</i>, une étude rapportait la réduction de la douleur jusqu'à 6 mois dans le groupe orthèses plantaires <i>versus</i> l'absence d'intervention, mais ce bénéfice n'existait plus à 12 mois. Il n'y a pas de différence de qualité de vie entre les groupes à 6 et 12 mois.</p> <p>Dans les cas de fasciite plantaire, les orthèses plantaires semblent améliorer la capacité fonctionnelle mais pas la douleur.</p> <p>D'après l'étude disponible chez les patients diabétiques avec maladie artérielle périphérique, il n'y a pas de différence entre l'utilisation d'orthèses plantaires et l'utilisation d'orthèses neutres pour les critères de douleur plantaire, de fonction et de qualité de vie.</p>
<p>Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2010 (11)</p> <p>Canada</p> <p>L'orthèse de pied préfabriquée ou faite sur mesure : examen de l'efficacité clinique et de la rentabilité</p>	<p>Evaluation technologique rapide - Synthèse des données cliniques disponibles destinée aux décideurs canadiens</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité clinique des orthèses plantaires sur mesure et de série</p> <p>Méthode : analyse des données cliniques retenues à l'issue d'une recherche documentaire limitée non systématique</p> <p>Indication : patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique, de polyarthrite rhumatoïde, d'aponévrosite plantaire, de talalgie plantaire, prévention des</p>	<p>Les ECR ne détectent pas de différence statistiquement significative entre l'orthèse sur mesure et l'orthèse de série dans la prévention des blessures (un ECR) ou la prise en charge de la douleur ou de l'incapacité liées à l'arthrite juvénile idiopathique (un ECR), de la polyarthrite rhumatoïde (un ECR) ou de l'aponévrosite plantaire (quatre ECR).</p> <p>Des données probantes illustrent l'inutilité de l'orthèse, faite sur mesure ou de série, chez l'enfant ayant une pronation excessive du pied. La plupart des études ont des faiblesses méthodologiques qui risquent de biaiser les résultats.</p> <p>Les auteurs concluent que les données probantes indiquent que l'orthèse plantaire faite sur mesure et l'orthèse plantaire de série sont de même efficacité, tout en considérant qu'il faut tenir compte de la faible qualité des données probantes disponibles.</p>

	<p>blessures sportives, troubles de surmenage des membres inférieurs</p> <p>Période de recherche : 01/2005 - 04/2010 Recherche à partir des bases de données : Pubmed, CINAHL, the <i>Cochrane Library</i>, celles du <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> de l'Université de York, ECRI, EuroScan, organismes d'HTA d'autres pays que le Canada. Langue : anglais Types de publications : tous types, exclusion des études biomécaniques</p>										
Polyarthrite rhumatoïde											
Auteur, année, pays, titre	Type de document, méthode	Recommandations									
<p>Haute Autorité de Santé, 2007 (9)</p> <p>France</p> <p>Polyarthrite rhumatoïde : aspects thérapeutiques hors médicaments et chirurgie - aspects médico-sociaux et organisationnels</p>	<p>Recommandations professionnelles de la HAS destinées aux professionnels de santé et aux travailleurs sociaux</p> <p>Objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mieux faire connaître des professionnels les effets démontrés des thérapeutiques non médicamenteuses afin de proposer une prise en charge optimale ; - permettre à tous les patients atteints de PR d'accéder à une prise en charge coordonnée et adaptée, thérapeutique, sociale et professionnelle ; - homogénéiser les modalités d'organisation des soins. <p>Méthode : recommandations élaborées à partir de l'analyse critique de la littérature médicale disponible, et de l'avis d'un groupe multidisciplinaire de professionnels, puis relecture par un groupe d'experts multidisciplinaire</p> <p>Indication : patients adultes ayant une polyarthrite rhumatoïde</p> <p>Période de recherche : 1985 - 2006</p>	<p>Classification des recommandations en fonction du niveau de preuve scientifique fourni par la littérature, selon le Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), 2000</p> <table border="1" data-bbox="1037 743 2134 1246"> <thead> <tr> <th data-bbox="1037 743 1787 802">Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature</th> <th data-bbox="1787 743 2134 802">Grade des recommandations</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1037 807 1787 922"> <p style="text-align: center;">Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyses d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées </td> <td data-bbox="1787 807 2134 922"> <p style="text-align: center;">Grade A</p> <p>Preuve scientifique établie</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1037 927 1787 1042"> <p style="text-align: center;">Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etudes de cohorte </td> <td data-bbox="1787 927 2134 1042"> <p style="text-align: center;">Grade B</p> <p>Présomption scientifique</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1037 1046 1787 1246"> <p style="text-align: center;">Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes cas-témoin <p style="text-align: center;">Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) </td> <td data-bbox="1787 1046 2134 1246"> <p style="text-align: center;">Grade C</p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>3.6 Orthèses Le port d'orthèses est recommandé dans un but antalgique, fonctionnel ou correctif après évaluation clinique dans les indications suivantes (grade C) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - immobilisation temporaire des articulations très inflammatoires (port de l'orthèse lors des 		Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature	Grade des recommandations	<p style="text-align: center;">Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyses d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p style="text-align: center;">Grade A</p> <p>Preuve scientifique établie</p>	<p style="text-align: center;">Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etudes de cohorte 	<p style="text-align: center;">Grade B</p> <p>Présomption scientifique</p>	<p style="text-align: center;">Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes cas-témoin <p style="text-align: center;">Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) 	<p style="text-align: center;">Grade C</p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p>
Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature	Grade des recommandations										
<p style="text-align: center;">Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyses d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p style="text-align: center;">Grade A</p> <p>Preuve scientifique établie</p>										
<p style="text-align: center;">Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etudes de cohorte 	<p style="text-align: center;">Grade B</p> <p>Présomption scientifique</p>										
<p style="text-align: center;">Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes cas-témoin <p style="text-align: center;">Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) 	<p style="text-align: center;">Grade C</p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p>										

	<p>Langue : français, anglais Recherche à partir de <i>Medline</i>, <i>Embase</i>, <i>CINAHL</i>, <i>Pascal</i>, <i>Cochrane Library</i>, <i>National Guideline Clearinghouse</i>, <i>HTA database</i>, et <i>PEDRO</i></p> <p>Niveau de preuve : 1 à 4</p> <p>Classification : A à C</p> <p>Score : 23 / 30</p>	<p>périodes de repos) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • stabilisation des articulations détruites (port de l'orthèse lors des activités) ; • correction de certaines déformations réductibles. <p>L'évaluation régulière du bénéfice des orthèses par les professionnels de santé est recommandée (accord professionnel).</p> <p>Cette évaluation porte sur la tolérance, l'effet antalgique, l'effet sur les déformations et l'observance. L'effet préventif sur les déformations n'est pas démontré.</p> <p>Les orthèses sur mesure sont généralement mieux adaptées que les orthèses de série (accord professionnel).</p> <p>L'orthèse doit être ajustée et ajustable (selon l'état inflammatoire local), facile à utiliser et à entretenir. L'utilisation des matériaux thermoformables répond généralement à ces exigences. Les orthèses sur mesure sont confectionnées par des professionnels qualifiés. Les régions les plus concernées sont le cou, le genou, les pieds et surtout les mains et les poignets.</p> <p>3.9 Traitements spécifiques du pied</p> <p>Il est recommandé d'inclure dans la pratique médicale courante un examen régulier des pieds, du chaussage et des orthèses (accord professionnel).</p> <p>➤ Orthèses podologiques</p> <p>Les orthèses plantaires sur mesure sont recommandées en cas de douleurs du pied en charge ou de troubles statiques du pied (accord professionnel).</p> <p>Une surveillance adaptée du pied et des orthèses est recommandée du fait de la grande fragilité du pied rhumatoïde, en particulier lors d'orthèses correctrices (accord professionnel).</p> <p>Les orthèses plantaires sont indiquées : à visée antalgique (niveau de preuve 4) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • à visée corrective quand les déformations installées sont réductibles en charge (accord professionnel) ; • à visée palliative pour décharger les zones d'appui pathologiques ou douloureuses (accord professionnel). <p>Les orthèses doivent être réalisées sur mesure, éventuellement thermoformées ou thermomoulées, en matériau non agressif (accord professionnel).</p> <p>Le renouvellement de la prescription des orthèses du pied doit s'appuyer sur une évaluation objective de l'observance et du bénéfice individuel (réduction de la douleur, maintien ou amélioration des capacités fonctionnelles).</p>
<p>Abréviations : ECR : essai contrôlé randomisé ; PR : polyarthrite rhumatoïde</p>		

Tableau 9. Revues systématiques de la littérature et méta-analyses

Gonarthrose																		
Revue systématique	Méthode	Publications incluses	Résultats	Score et commentaires														
Duivenvoorden, 2015 (15)	<p>Revue systématique Cochrane + MA Objectif : évaluer le bénéfice et les effets indésirables des genouillères et des orthèses (de cheville et plantaires) dans la prise en charge de la gonarthrose Période de recherche : jusqu'en mars 2014 Langue : pas de restriction Types de publications : ECR</p> <p>Non inclusion : études rétrospectives, études en <i>cross-over</i>, études non contrôlées</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> Patients adultes (>18 ans) ayant une gonarthrose confirmée radiologiquement (grade I-IV de Kellgren & Lawrence) <i>Critères de non-inclusion</i> : NR</p> <p>Interventions : Tous types de genouillères (rigides ou non) et d'orthèses plantaires ou de cheville pour le traitement de la gonarthrose</p> <p>Évaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon la méthodologie <i>Cochrane</i>.</p> <p>Évaluation de la qualité globale des preuves par critères de jugement selon GRADE, avec 4 niveaux de qualité : élevé, modéré, faible et très faible.</p>	Barrios, 2009 Bennell, 2011 Brouwer, 2006 Erhart-Hledik, 2012 Kirdley, 1999 Maillefert, 2001 Müller-Rath, 2011 Raaij van, 2010 Rodrigues, 2008 Sattari, 2011 Toda, 2001 Toda, 2002 Toda, 2008	<p>Parmi les 13 ECR inclus, quatre (Barrios 2009, Bennell 2011, Maillefert 2001 et Sattari 2011) comparaient une orthèse plantaire à coin pronateur (<i>laterally wedged insole</i>) à l'absence de traitement ou à une orthèse plantaire neutre, et/ou à une genouillère. Une étude (Raaij Van 2010) comparait une orthèse plantaire à une genouillère.</p> <p>Orthèse plantaire (OP) versus absence de traitement Sattari <i>et al.</i> (n=40, niveau de preuve faible) a mis en évidence une diminution statistiquement significative du score de douleur (évaluée sur une EVA de 0 à 10) dans le groupe OP par rapport à l'absence de traitement à 9 mois (différence moyenne DM = -1,6 ; IC95 % [-2,3 ; -0,9]).</p> <p>OP versus orthèses plantaires neutres Douleur à la marche à 12 mois (évaluée avec une échelle numérique de cotation, de 0 à 10) - 2 études sélectionnées (n=224) – non hétérogènes ($I^2 = 0\%$)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>Différence moyenne [IC à 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Barrios</td> <td>-0,10 [-1,06 ; 0,86]</td> </tr> <tr> <td>Bennel</td> <td>0,20 [-0,48 ; 0,88]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve : modéré Différence moyenne = 0,10 ; IC95 % [-0,45 ; 0,65], NS</p> <p>Fonction à 12 mois (score de WOMAC, de 0 à 100) - 3 études sélectionnées (n=358) – non hétérogènes ($I^2 = 0\%$)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>Différence moyenne [IC à 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Barrios</td> <td>1,40 [-9,22 ; 12,02]</td> </tr> <tr> <td>Maillefert</td> <td>0,60 [-6,86 ; 8,06]</td> </tr> <tr> <td>Bennel</td> <td>1,00 [-4,13 ; 6,13]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve : modéré Différence moyenne = 0,94 ; IC95 % [-2,98 ; 4,87], NS</p> <p>Qualité de vie liée à la santé à 12 mois (HRQoL, sur une échelle de 0 à 1,0) - résultats provenant d'une étude (n=179, niveau de preuve modéré) : différence moyenne = 0,00 ; IC95 % [-0,06 ; 0,06], NS.</p> <p>OP versus genouillère Douleur et score de fonction du WOMAC à 6 mois (Raaij van 2010, n=91, niveau de preuve faible) : pas de différence significative entre les 2 groupes (douleur : DM=0,2 ; IC95 % [-1,15 ; 0,75] – fonction DM=0,1 ; IC95 % [-7,26 ; 0,75]) Douleur à 9 mois (Sattari 2011, n=40, niveau de preuve faible) : différence moyenne = -2,80 ; IC95 % [-3,58 ; -2,02], en faveur du groupe genouillères.</p> <p>Echec du traitement et événements indésirables : non rapportés dans les études sélectionnées</p>	Études	Différence moyenne [IC à 95 %]	Barrios	-0,10 [-1,06 ; 0,86]	Bennel	0,20 [-0,48 ; 0,88]	Études	Différence moyenne [IC à 95 %]	Barrios	1,40 [-9,22 ; 12,02]	Maillefert	0,60 [-6,86 ; 8,06]	Bennel	1,00 [-4,13 ; 6,13]	Score : 35/44 Conclusions des auteurs : Il n'y a pas de différence entre les orthèses plantaires et les orthèses plantaires neutres sur la douleur et la fonction (niveau de preuve modéré). Il n'y a pas de preuve d'une plus grande efficacité des orthèses plantaires par rapport à l'absence de traitement. De plus, il n'y pas de différence d'effet clinique entre les genouillères et les orthèses plantaires sur l'amélioration de la douleur et de la fonction (niveau de preuve faible). Commentaires : Les études retenues ne précisent pas systématiquement si les orthèses plantaires sont sur mesure.
Études	Différence moyenne [IC à 95 %]																	
Barrios	-0,10 [-1,06 ; 0,86]																	
Bennel	0,20 [-0,48 ; 0,88]																	
Études	Différence moyenne [IC à 95 %]																	
Barrios	1,40 [-9,22 ; 12,02]																	
Maillefert	0,60 [-6,86 ; 8,06]																	
Bennel	1,00 [-4,13 ; 6,13]																	

<p>Parkes, 2013 (16)</p>	<p>MA de 12 ECR</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité des traitements avec coin pronateur (<i>lateral wedge treatments</i>) sur la douleur dans l'arthrose du genou du compartiment interne (<i>medial knee osteoarthritis</i>)</p> <p>Critères de jugement : évaluation de la douleur mesurée par le WOMAC</p> <p>Période de recherche : jusqu'en mai 2013</p> <p>Langue : pas de restriction</p> <p>Types de publications : ECR</p> <p>Critères de sélection des ECR : Patients ayant une gonarthrose (compartiment interne), >18 ans, arthrose confirmée par la clinique, la radiologie, ou en utilisant un critère tel que l'ACR pour l'arthrose</p> <p>Evaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon la méthodologie <i>Cochrane</i>.</p> <p>Dispositifs utilisés : traitements avec coin pronateur (<i>lateral wedge treatments</i>) (chaussures et orthèses plantaires)</p>	<p>Akinbo 2007 Baker 2005 et 2007 Barrios 2006, 2009, 2010 et 2013 Bennell 2007, 2010 et 2011 Erhart-Hledik 2012 et 2010 Koca 2009 Maillefert 2001 et Pham 2004 Sattari 2011 Toda 2002 Toda 2005 Toda et Tsukimura, 2008 Wallace 2006 et 2007</p>	<p>12 ECR : 11 ECR avec une OP avec coin pronateur (<i>lateral wedge insoles</i>), 1 étude avec une chaussure de sport ayant une raideur variable</p> <p>885 patients inclus dont 502 ayant un traitement par coin pronateur (<i>lateral wedge treatment</i>).</p> <p>Entre 36 et 200 patients inclus selon les études</p> <p>Suivi : 2 semaines à 2 ans.</p> <p>Qualité des études : aucune n'était exempte de biais sur l'ensemble des 7 critères évalués</p> <p>Estimation de l'effet global des interventions avec coin pronateur sur la douleur - 12 études sélectionnées – hétérogénéité ($I^2= 82,7 \%$, $p<0,001$) DMS=-0,47 ; IC95 % [-0,8 ; -0,14] ; soit une amélioration de la douleur en faveur des interventions, correspondant à une amélioration de -2,12 de la douleur mesurée par le WOMAC, sur une échelle de 0 à 20.</p> <p>Les estimations de l'effet issues des analyses de sensibilité ont peu varié.</p> <p>Analyse regroupant les études selon le traitement du groupe contrôle : OP avec coin pronateur vs orthèse neutre sur la douleur du genou (7 études : Baker 2005 et 2007 ; Barrios 2006, 2009, 2010 et 2013 ; Bennell 2007, 2010 et 2011 ; Erhart-Hledik 2012 et 2010 ; Maillefert 2001 et Pham 2004 ; Toda et Tsukimura 2008 ; Wallace 2006 et 2007)</p> <p>DMS= -0,03 IC95 % ; [-0,18 ; 0,12] avec $I^2= 7,1 \%$, $\chi^2_6=6,46$, $p=0,37$; NS</p>	<p>Score : 39/44</p> <p>Conclusions des auteurs : Bien que cette MA des 12 études poolées montre une réduction de la douleur du genou avec les OP avec coin pronateur, la MA des études comparant spécifiquement ces OP à des orthèses neutres n'a pas montré d'effet significatif, ni cliniquement pertinent des OP avec coin pronateur par rapport aux orthèses plantaires neutres. Cette MA suggère que, comparativement aux interventions contrôlées, les coins pronateurs ne sont pas efficaces dans le traitement de la douleur du genou chez les patients ayant une gonarthrose du compartiment interne (<i>medial knee osteoarthritis</i>).</p> <p>Commentaires : Etudes exclues non listées</p>
--------------------------	---	---	--	--

Douleur fémoro-patellaire

Revue systématique	Méthode	Publications incluses	Résultats	Score et commentaires
<p>Hossain, 2011 (17)</p>	<p>Revue systématique <i>Cochrane</i> + MA</p> <p>Indication : douleur fémoro-patellaire chez des adultes</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité des orthèses plantaires dans la douleur fémoro-patellaire de l'adulte</p> <p>Période de recherche : jusqu'en mars 2010</p> <p>Langue : pas de restriction</p> <p>Types de publications : ECR et études contrôlées quasi-randomisées</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i></p> <p>Patients adultes (≥ 18 ans) au squelette mature ayant un diagnostic clinique de douleur fémoro-patellaire</p>	<p>Collins, 2008 Wiener-Ogilvie, 2004</p>	<p>210 patients au total provenant de 2 ECR, suivi de 12 à 84 mois.</p> <p>Une des études (n=179) a 4 groupes de traitement (OP, orthèses plantaires neutres, kinésithérapie et OP+kinésithérapie) et l'autre (n=31) a 3 groupes de traitement (OP, kinésithérapie et OP+kinésithérapie)</p> <p>Qualité des études : aucune n'était exempte de biais sur l'ensemble des 7 critères évalués. Il y a pour les 2 un risque de biais de performance, notamment car les différents groupes ne recevaient pas le même traitement, hormis les interventions évaluées.</p> <p>Orthèses plantaires (OP de série adaptées au patient par thermoformage et ajout de coins ou de supports de talon) versus orthèses neutres</p> <p>Sur la base d'une étude (Collins), les OP comparées aux orthèses neutres (groupe contrôle) ont amélioré la douleur du genou après 6 semaines de port (RR=1,48 ; IC95 % [1,11 ; 1,99]) mais pas à un an (RR=1,15 ; IC95 % [0,92 ; 1,44]).</p> <p>Il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes concernant la fonction du genou évaluée avec le <i>Functional Index Questionnaire</i> à 6 ou à 52 semaines de suivi.</p> <p>Plus d'effets indésirables mineurs (frottement, cloques, inconfort et douleur aux</p>	<p>Score : 39/44</p> <p>Conclusions des auteurs : Malgré l'incidence élevée de la douleur fémoro-patellaire et l'utilisation très répandue des OP, très peu d'ECR ont étudié l'efficacité de cette intervention. Bien que limitées, les données disponibles ne mettent pas en évidence un avantage clair des OP par rapport aux orthèses plantaires neutres ou à la kinésithérapie sur la douleur fémoro-patellaire. Bien que les OP puissent soulager la douleur du genou à court terme, le bénéfice semble être marginal et les patients avec des OP ont plus</p>

	<p><i>Critères de non-inclusion</i> : patients adolescents</p> <p>Interventions : Orthèses plantaires (sur mesure ou de série) comparées à l'absence de traitement, à des orthèses neutres, au traitement de la douleur + orthèses plantaires associées comparées à la kinésithérapie</p> <p>Évaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon la méthodologie <i>Cochrane</i>.</p> <p>Évaluation de la qualité globale des preuves : non formellement évaluée</p>		<p>orteils) ont été observés avec les OP qu'avec les orthèses neutres (RR=1,87 ; IC95 % [1,21 ; 2,91]).</p> <p>OP associées à la kinésithérapie vs kinésithérapie seule Douleur du genou à 6 ou 8 semaines (fin du traitement - évaluée en nombre de patients ayant une amélioration globale) - 2 études sélectionnées (n=101) - non hétérogénéité ($I^2 = 0\%$)</p> <table border="1" data-bbox="927 325 1615 403"> <thead> <tr> <th>Etudes</th> <th>OP + kiné : n/N</th> <th>Kiné : n/N</th> <th>RR [IC à 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Collins</td> <td>38/42</td> <td>38/41</td> <td>0,98 [0,86 ; 1,11]</td> </tr> <tr> <td>Wiener-Ogilvie</td> <td>4/9</td> <td>3/9</td> <td>1,33 [0,41 ; 4,33]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve qualifié de « non robuste » RR = 1,00 ; IC95 % [0,86 ; 1,17], NS</p> <p>D'après Collins <i>et al.</i>, les OP associées à la kinésithérapie n'ont pas montré de différence significative sur l'amélioration de la douleur du genou à 1 an ou sur la fonction du genou par rapport à la kinésithérapie seule, à 6 semaines et à 1 an. Les données sont insuffisantes pour conclure sur les effets indésirables.</p> <p>OP vs kinésithérapie Douleur du genou à 6 ou 8 semaines (fin du traitement - évaluée en nombre de patients ayant une amélioration globale) - 2 études sélectionnées (n=106) – hétérogénéité modérée ($I^2 = 27\%$)</p> <table border="1" data-bbox="927 699 1615 777"> <thead> <tr> <th>Etudes</th> <th>OP : n/N</th> <th>Kiné : n/N</th> <th>RR [IC à 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Collins</td> <td>38/45</td> <td>34/42</td> <td>1,04 [0,86 ; 1,27]</td> </tr> <tr> <td>Wiener-Ogilvie</td> <td>1/9</td> <td>3/9</td> <td>0,33 [0,04 ; 2,63]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve : NR RR=0,99 ; IC95 % [0,80 ; 1,21], NS</p> <p>A 52 semaines, d'après Collins <i>et al.</i>, il n'y a pas de différence significative entre les OP et la kinésithérapie sur l'amélioration de la douleur du genou (RR=1,04 ; IC95 % [0,86 ; 1,27]).</p> <p>D'après Collins <i>et al.</i>, la fonction du genou évaluée avec le <i>Functional Index Questionnaire</i> était statistiquement significativement meilleure dans le groupe kinésithérapie par rapport au groupe OP (à 6 semaines : DM = -1,10 ; IC95 % [-2,10 ; -0,10] – à 52 semaines : DM = -1,20 ; IC95 % [-2,29 ; -0,11]). La pertinence clinique de ce résultat est néanmoins jugée incertaine par les auteurs.</p>	Etudes	OP + kiné : n/N	Kiné : n/N	RR [IC à 95 %]	Collins	38/42	38/41	0,98 [0,86 ; 1,11]	Wiener-Ogilvie	4/9	3/9	1,33 [0,41 ; 4,33]	Etudes	OP : n/N	Kiné : n/N	RR [IC à 95 %]	Collins	38/45	34/42	1,04 [0,86 ; 1,27]	Wiener-Ogilvie	1/9	3/9	0,33 [0,04 ; 2,63]	<p>d'effets indésirables mineurs tels que le frottement, les cloques et l'inconfort.</p> <p>Sur la base des données disponibles, les auteurs ne recommandent pas l'utilisation des orthèses plantaires chez les adultes ayant des douleurs fémoro-patellaires.</p> <p>Commentaires : Il s'agit d'orthèses de série adaptées au patient par thermoformage, ajout de supports ou talon surélevé (<i>wedges or heel raises</i>).</p> <p>Niveau de preuve faible en raison du faible nombre d'ECR disponibles</p>
Etudes	OP + kiné : n/N	Kiné : n/N	RR [IC à 95 %]																									
Collins	38/42	38/41	0,98 [0,86 ; 1,11]																									
Wiener-Ogilvie	4/9	3/9	1,33 [0,41 ; 4,33]																									
Etudes	OP : n/N	Kiné : n/N	RR [IC à 95 %]																									
Collins	38/45	34/42	1,04 [0,86 ; 1,27]																									
Wiener-Ogilvie	1/9	3/9	0,33 [0,04 ; 2,63]																									

Fasciite plantaire

Revue systématique	Méthode	Publications incluses	Résultats	Score et commentaires
Landorf, 2015 (18)	Revue systématique Objectif : évaluer l'effet des traitements conservateurs et non conservateurs sur la fasciite plantaire (douleur plantaire du talon) Période de recherche : janvier 2007 - novembre 2013 Langue : anglais Types de publications : ECR avec plus de 20 patients	Landorf, 2006 Baldassin, 2009 Hawke, 2013	Parmi les traitements conservateurs utilisés pour la prise en charge de la douleur plantaire du talon : Orthèses plantaires sur mesure - Orthèses plantaires sur mesure vs orthèses neutres : 1 ECR (n=135) Douleur plantaire moyenne (évaluée avec le <i>Foot Health Status Questionnaire</i>) : pas de différence significative entre les 2 groupes à 3 et 12 mois (niveau de preuve faible) Fonction moyenne (évaluée avec le <i>Foot Health Status Questionnaire</i>) : amélioration avec les OP sur mesure (à 3 mois : différence moyenne 10,40 ; IC95 % [2,43 ; 18,37] – à 12 mois : différence moyenne = 10,40 ; IC95 % [2,43 ; 18,37]) -	Score : 22/36 Conclusions des auteurs : Bien que les données soient de faible niveau de preuve, il semble que les orthèses plantaires sur mesure soient bénéfiques à court et moyen termes. Cependant, des orthèses plantaires de série

	<p>Publications exclues : études ouvertes</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> : douleur plantaire au talon et fasciite plantaire</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i> : NR</p> <p>Interventions : <i>Traitement conservateur</i> : Orthèses plantaires sur mesure, orthèses neutres, orthèses de nuit, coques talonnières, exercices d'étirement, <i>taping</i>, absence de traitement <i>Traitement non conservateur</i> : Injections de corticoïdes, injections de corticoïdes et d'anesthésique local, traitement par « extracorporel shock wave », anesthésique local, chirurgie</p> <p>Évaluation de la qualité des études par critères de jugement selon GRADE, avec 4 niveaux de qualité : élevé, modéré, faible et très faible.</p>		<p>(niveau de preuve faible) <u>Qualité de vie liée à la santé</u> : absence de données <u>Effets indésirables</u> : absence de données</p> <p>- Orthèses plantaires sur mesure vs orthèses de série : 2 ECR (n=135 et n=142) <u>Douleur plantaire moyenne</u> (niveau de preuve faible) - <i>Foot Health Status Questionnaire</i> : pas de différence significative entre les 2 groupes à 3 et 12 mois - <i>Foot Function Index</i> : pas de différence significative entre les 2 groupes à 4 et 8 semaines <u>Fonction moyenne</u> (évaluée avec le <i>Foot Health Status Questionnaire</i>) : pas de différence significative entre les 2 groupes à 3 et 12 mois (niveau de preuve faible). <u>Qualité de vie liée à la santé</u> : absence de données <u>Effets indésirables</u> : absence de données</p> <p>- Orthèses plantaires sur mesure vs orthèses de nuit : 1 ECR (n=43) <u>Douleur plantaire moyenne</u> (<i>Foot Health Status Questionnaire</i>) : pas de différence significative entre les 2 groupes à 6 et 12 semaines (niveau de preuve faible) <u>Fonction</u> (évaluée avec le <i>Foot and Ankle Outcome score, sport and recreation subscale</i>) : pas de différence significative entre les 2 groupes à 6 et 12 semaines (niveau de preuve faible). <u>Handicap</u> (<i>Foot and Ankle Outcome score, activities and daily living subscale</i>) : pas de différence significative entre les 2 groupes à 6 et 12 semaines (niveau de preuve faible). <u>Qualité de vie liée à la santé</u> (<i>Foot and Ankle Outcome score, quality of life subscale</i>) : pas de différence significative entre les 2 groupes à 6 et 12 semaines (niveau de preuve faible). <u>Effets indésirables</u> : pas de différence significative entre les 2 groupes à 6 et 12 semaines.</p> <p>Coques talonnières Aucun ECR évaluant les coques talonnières par rapport à un placebo ou l'absence de traitement n'a été retrouvé.</p>	<p>adéquates semblent être aussi bénéfiques que les orthèses plantaires sur mesure, c'est pourquoi les orthèses de série devraient être utilisées en première intention, à moins que le patient ne nécessite spécifiquement une orthèse sur mesure en raison d'une structure anormale de son pied. Par ailleurs, les orthèses plantaires sur mesure semblent être aussi bénéfiques que les orthèses de nuit (faible niveau de preuve). Les orthèses de nuit étant associées à des effets indésirables fréquents, il est recommandé d'utiliser les orthèses plantaires en 1ère intention.</p>
<p>Uden, 2011 (19)</p>	<p>Revue systématique Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité des orthèses plantaires fonctionnelles sur mesure et des injections de corticoïdes dans le traitement de la fasciite plantaire. Période de recherche : jusqu'en décembre 2010 Langue : anglais Types de publications : ECR de haut niveau de preuve</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> : Patients ayant un diagnostic de fasciite plantaire <i>Critères de non-inclusion</i> : NR</p>	<p>Roos, 2006 Landorf, 2006 Dimou, 2004 Porter, 2005 Lee, 2007 Baldassin, 2009</p>	<p><i>Seules les études évaluant des OP sont détaillées ici.</i></p> <p>Etude Roos (n=43) (Score PEDro=8/10) : Aucune différence significative sur le score de la douleur entre les 3 groupes (orthèse plantaire sur mesure / orthèse de nuit / les 2 combinées) aux différentes mesures (6, 12, 26 et 52 semaines). A 26 semaines, une amélioration de la fonction (sport et loisirs) est observée dans le groupe OP sur mesure par rapport au groupe orthèse de nuit. A 52 semaines, une réduction significative de la douleur est rapportée dans le groupe OP par rapport au groupe orthèse de nuit.</p> <p>Etude Landorf (n=136) (Score PEDro=8/10) : Pas de différence significative de la douleur entre les 3 groupes (OP sur mesure, OP de série, orthèse neutre). Une amélioration significative de la fonction est rapportée dans les groupes OP sur mesure et OP de série par rapport au groupe orthèse neutre à court terme (3 mois) mais pas à long terme (12 mois).</p>	<p>Score : 30/36</p> <p>Conclusions des auteurs : Il existe peu de comparaison d'efficacité des orthèses plantaires aux corticoïdes. Les études ont montré que les OP et les corticoïdes diminuaient la douleur liée à une fasciite plantaire. Les OP sur mesure permettent également d'améliorer la capacité fonctionnelle. Les cliniciens utilisant les OP et les CS doivent être informés du faible niveau de preuve disponible.</p> <p>Commentaires : Cette revue inclut et compare des</p>

	<p>Interventions : Orthèses plantaires sur mesure fournies par paire, moulées ou réalisées à partir d'un plâtre ou d'un scan laser 3D, étirements, traitement par « extracorporel shock wave », kinésithérapie du pied et de la cheville, orthèses plantaires de série, orthèses de nuit, orthèses neutres, injections de sang autologue</p> <p>Évaluation de la qualité des études selon la méthodologie PEDro : - score sur 10 - plus le score est proche de 10, moins l'étude comporte de biais méthodologiques</p>		<p>Etude Dimou (n=20) (Score PEDro=8/10) : Une différence significative de la douleur est rapportée en faveur du groupe kinésithérapie par rapport au groupe OP sur mesure à 4 et 8 semaines.</p> <p>Etude Baldassin (n=142) (Score PEDro=8/10) : Pas de différence significative de la douleur ni de la fonction dans les groupes OP sur mesure et OP de série à 4 et 8 semaines.</p> <p>Effets indésirables : une étude (Roos, 2006) a rapporté une douleur liée à la pression sur le pied et la fatigue du pied chez 3 patients (<i>sans précision sur le(s) groupe(s) de traitement concerné</i>).</p>	<p>orthèses plantaires sur mesure et de série.</p> <p>Les résultats chiffrés des études ne sont pas renseignés.</p>
--	--	--	--	---

Multi-pathologies

Revue systématique	Méthode	Publications incluses	Résultats	Score et commentaires
<p>Rome, 2010 (23)</p>	<p>Revue systématique <i>Cochrane</i> Objectif : évaluer les bénéfices et effets indésirables d'interventions non chirurgicales de prise en charge des pieds plats (<i>pes planus</i>) chez l'enfant Période de recherche : 2007 – juin 2009 Langue : anglais Types de publications : ECR et études contrôlées quasi-randomisées</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> : Patients pédiatriques (<16 ans) ayant un diagnostic ou un historique de pied plat, défini comme une déformation clinique créée par un défaut d'alignement de plusieurs articulations adjacentes du pied. Patients ayant des affections des tissus mous et des douleurs causées par des tendinites, si individualisation des résultats liés à la douleur du pied plat. Patients ayant des douleurs plantaires du talon, des fractures de stress des métatarsiens, des fractures de cheville, des pathologies du pied rhumatoïde, des affections du pied diabétique ou neuromusculaires, incluant l'arthrite chronique juvénile, ainsi que les syndromes de Down, de Marfan et d'Ehlers-Danlos</p>	<p>Wenger, 1989 Whitword, 2007 Powell, 2005</p>	<p>Les résultats rapportés pour les comparaisons OP sur mesure vs chaussures et OP sur mesure vs OP de série proviennent d'une seule étude (Powell, 2005) : n=48, dont n=40 analysés (n=15 groupe OP sur mesure, n=12 groupe OP de série et n=13 groupe chaussures de sport seules). Tous les enfants inclus étaient équipés des mêmes chaussures de sport. Durée de suivi : 3 mois Caractéristiques techniques des OP sur mesure : orthèses semi-rigides réalisées dans un matériau plastique renforcé par des particules métalliques et comportant des éléments amortissants (<i>custom-made semi-rigid orthotics made of metal-particle reinforced plastic with shock-absorbing posts</i>).</p> <p>Cette étude a un effectif faible et est jugée à risque d'un biais de sélection (qualité incertaine de la randomisation, notamment la génération de la séquence de randomisation et la méthode d'assignation des traitements).</p> <p>OP sur mesure versus chaussures de sport (Powell, n=28) Critère principal : évaluation de la douleur sur une EVA de 0 à 10 points Cette étude rapporte une diminution plus importante de la douleur avec les OP sur mesure par rapport aux chaussures après 3 mois de port Différence moyenne = -1,5 ; IC95 % [-2,8 ; -0,2] Niveau de preuve : faible Différence minimale cliniquement importante pour la douleur évaluée avec une EVA : 0,9 points sur une échelle de 10 points.</p> <p><u>Critères secondaires :</u> * Invalidité/capacité fonctionnelle (<i>disability</i>) évaluée par le <i>Foot Function Instrument</i> (échelle de 0 à 100) : amélioration de la fonction dans le groupe OP sur mesure par rapport au groupe chaussures après 3 mois de port Différence moyenne = -19 points ; IC95 % [-35 ; -3] Niveau de preuve : faible</p>	<p>Score : 26/36</p> <p>Conclusions des auteurs : Les données provenant d'un ECR suggèrent que les OP sur mesure seraient plus efficaces que les OP de série et que les chaussures de sport sur la diminution de la douleur liée aux pieds plats chez des enfants ayant de l'arthrite chronique juvénile, après 3 mois de port. De plus, il n'y a pas d'ECR évaluant l'efficacité des OP sur les pieds plats chez l'enfant asymptomatique. L'utilisation des orthèses plantaires a peu d'effets indésirables, mais le choix optimal des orthèses n'est pas clair et les données à long terme ne sont pas disponibles.</p> <p>Commentaires : Cette revue repose sur des données de faible qualité méthodologique. Seules 3 études ont été retenues et les résultats rapportés pour les comparaisons entre OP sur mesure vs chaussures et OP sur mesure vs OP de série portant sur des critères cliniques proviennent d'une seule étude.</p>

	<p><i>Critères de non-inclusion</i> : NR</p> <p>Interventions : Modification de l'activité, kinésithérapie, séries de plâtres, perte de poids, traitement anti-inflammatoire, orthèses plantaires rigides, semi-rigides ou souples destinées à apporter un soutien ou à soulager la douleur, chaussures correctrices, <i>strapping</i> anti-pronation, étirements, conseils éducatifs aux enfants et à leurs parents/tuteurs <i>Exclusion</i> : interventions chirurgicales</p> <p>Évaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon la méthodologie <i>Cochrane</i>.</p> <p>Évaluation de la qualité globale des preuves par critères de jugement selon GRADE, avec 4 niveaux de qualité : élevé, modéré, faible et très faible.</p>		<p>Différence minimale cliniquement importante pour le sous-score d'invalidité évalué avec le <i>Foot Function Instrument</i> : 7 points sur une échelle de 100 points.</p> <p>* Qualité de vie évaluée par auto-questionnaire (sous-score « Fonctionnement physique » du <i>Paediatric Quality of Life Inventory</i>, allant de 0 à 100) : pas de différence significative entre les 2 groupes Niveau de preuve : faible</p> <p>OP sur mesure versus OP de série (Powell, n=27) <u>Critère principal : évaluation de la douleur sur une EVA de 0 à 10 points</u> Pas de différence significative entre les groupes après 3 mois de traitement (différence moyenne = -1,5 ; IC95 % [-3,3 ; 0,2]) Niveau de preuve : faible</p> <p><u>Critères secondaires :</u> * Invalidité/capacité fonctionnelle (<i>disability</i>) évaluée par le <i>Foot Function Index</i> (échelle de 0 à 100) : pas de différence significative entre les groupes à 3 mois Niveau de preuve : faible</p> <p>* Qualité de vie (auto-questionnaire, échelle de 0 à 100) : meilleure qualité de vie à 3 mois avec les OP de série par rapport aux orthèses sur mesure (différence moyenne = 16 points ; IC95 % [2 ; 30]) Niveau de preuve : faible</p>	
<p>Hawke, 2008 (14)</p>	<p>Revue systématique <i>Cochrane</i> avec MA Objectif : évaluer l'efficacité des orthèses plantaires sur mesure sur différents types de douleurs plantaires Période de recherche : jusqu'en juin 2007 Langue : pas de restriction Types de publications : ECR, essais cliniques contrôlés</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> : Patients, quel que soit leur âge, rapportant une douleur du pied quels qu'en soient le type, l'étiologie et la durée. Des analyses étaient réalisées séparément, selon le diagnostic de douleur plantaire.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i> : NR</p> <p>Interventions : Orthèses plantaires sur mesure définies ici comme des dispositifs ajustés à placer dans la chaussure qui ont été moulés ou réalisés à partir d'un plâtre ou d'un scan laser 3D et fabriqués selon les spécifications du prescripteur.</p>	<p>Burns, 2006 Chalmers, 2000 Conrad, 1996 Dimou, 2004 Landorf, 2006 Martin, 2001 Pfeffer, 1999 Powell, 2005 Roos, 2006 Torkki, 2001 Woodburn, 2002</p>	<p>11 ECR 1 332 patients (n=20 à 255) - Durée de suivi : 2 mois à 3 ans Matériaux des OP sur mesure : polypropylène (4 études), éthyl-vinyl-acétate (2 études), polyéthylène (1 étude), rohadur (matériau thermoplastique - 1 étude), polydur (1 étude), polyoléfine renforcée par des particules métalliques (1 étude), composite de carbone graphite (1 étude) Modalités de réalisation des orthèses sur mesure : - Fabriquées par un laboratoire commercial : Burns, Conrad, Landorf, Martin, Pfeffer, Torkki - Confectionnées par un praticien impliqué dans l'étude : Chalmers, Roos - Non précisées : Dimou, Powell, Woodburn</p> <p><i>En raison du grand nombre de comparaisons, hormis les 4 méta-analyses, seules les conclusions non chiffrées sont rapportées ici pour une meilleure lisibilité.</i></p> <p>Dans le pied cavus bilatéral (pied creux) douloureux (1 ECR [Burns, 2006] - niveau de preuve or) : Les OP sur mesure sont plus efficaces que les orthèses neutres pour réduire la douleur et améliorer la fonction après 3 mois chez des patients de plus de 18 ans avec une douleur de plus de 1 mois.</p> <p>Dans l'arthrite juvénile idiopathique (1 ECR [Powell, 2005] - niveau de preuve argent) : Chez les patients de plus de 5 ans, les résultats après 3 mois de port montrent que : - les OP sur mesure sont plus efficaces qu'une intervention standardisée avec des chaussures de soutien pour réduire la douleur et améliorer la fonction. - il n'y a pas de différence entre les OP sur mesure et les OP de série (semelles en néoprène) pour réduire la douleur et améliorer la fonction.</p>	<p>Score : 32/44</p> <p>Conclusions des auteurs : Compte-tenu des nombreux diagnostics pour lesquels les OP sur mesure sont prescrites et les types d'OP disponibles, peu ont été correctement évaluées par des ECR ou des études contrôlées. Ainsi, le niveau de preuve disponible pour fonder la décision clinique de l'utilisation des OP sur mesure dans le traitement de la douleur du pied est limité. Néanmoins, les données de pratique clinique se sont accumulées. Actuellement, il existe des niveaux de preuve très élevé (or) dans le pied cavus et élevé (argent) dans l'AJI, la PR, la fasciite plantaire et l'<i>hallux valgus</i>. Les OP sur mesure sont efficaces sur la réduction de la douleur dans le pied <i>cavus</i>, la douleur du talon dans la PR, la douleur du pied dans l'AJI et l'<i>hallux valgus</i> douloureux. Cependant, la chirurgie est plus efficace pour l'<i>hallux valgus</i> et les</p>

<p>Toutes les interventions servant de comparateur ou l'absence d'intervention dans les études évaluant l'efficacité des OP sur mesure dans le traitement de la douleur plantaire étaient incluses.</p> <p>Évaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon la méthodologie <i>Cochrane</i>.</p> <p>Évaluation de la qualité globale des preuves selon le <i>Cochrane Musculoskeletal Group (CMSG)</i>, avec 4 niveaux de qualité : platine, or, argent et bronze.</p>	<p>Dans la polyarthrite rhumatoïde (3 ECR [Chalmers, 2000 ; Woodburn, 2002 ; Conrad, 1996] - niveau de preuve argent) : Deux MA réalisées - Douleur à 3 mois - 2 études sélectionnées : Chalmers et Woodburn (ECR à risque de biais élevé) - n=113 - hétérogénéité ($I^2=26\%$)</p> <table border="1" data-bbox="929 300 1697 403"> <thead> <tr> <th>Etudes</th> <th>OP sur mesure</th> <th>Pas de traitement ou traitement standard</th> <th>DMS [IC à 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chalmers</td> <td>n=8</td> <td>n=7</td> <td>-0,06 [-1,07 ; 0,96]</td> </tr> <tr> <td>Woodburn</td> <td>n=50</td> <td>n=48</td> <td>0,59 [0,19 ; 1,00]</td> </tr> </tbody> </table> <p>DMS=0,44 ; IC95 % [-0,10 ; 0,98] ; NS Résultats de la MA peu robuste (après analyse de sensibilité) Niveau de preuve : argent</p> <p>- Fonction à 3 mois - 2 études sélectionnées : Chalmers et Woodburn (ECR à risque de biais élevé) - n=113 - hétérogénéité ($I^2=0\%$)</p> <table border="1" data-bbox="929 550 1697 654"> <thead> <tr> <th>Etudes</th> <th>OP sur mesure</th> <th>Pas de traitement ou traitement standard</th> <th>DMS [IC à 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chalmers</td> <td>n=8</td> <td>n=7</td> <td>-0,05 [-1,06 ; 0,97]</td> </tr> <tr> <td>Woodburn</td> <td>n=50</td> <td>n=48</td> <td>0,10 [-0,30 ; 0,50]</td> </tr> </tbody> </table> <p>DMS=0,08 ; IC95 % [-0,29 ; 0,45] ; NS Résultats de la MA robustes (après analyse de sensibilité) Niveau de preuve : argent</p> <p>Les OP sur mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont plus efficaces que l'absence d'intervention pour réduire la douleur au talon mais pas pour améliorer la fonction après 3 mois ; - ne sont pas plus efficaces que les orthèses neutres pour réduire la douleur et améliorer la fonction, après 36 mois ; - ne sont pas plus efficaces que la prise en charge avec des chaussures de soutien pour réduire la douleur au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne ou améliorer la fonction, après 6 semaines ou 3 mois ; - ne sont pas plus efficaces que les OP de série en plastazote pour réduire la douleur au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne et pour améliorer la fonction après 6 semaines ou 3 mois. <p>Dans la fasciite plantaire (5 ECR [Roos, 2006 ; Landorf, 2006 ; Pfeffer, 1999 ; Martin, 2001 ; Dimou, 2004] - niveau de preuve argent) : Deux MA réalisées - Douleur à 6-8 semaines - 2 études sélectionnées : Pfeffer et Roos (ECR à risque de biais élevé) - n=96 - hétérogénéité ($I^2=0\%$)</p> <table border="1" data-bbox="929 1173 1697 1249"> <thead> <tr> <th>Etudes</th> <th>OP sur mesure</th> <th>Traitement standard</th> <th>DMS [IC à 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pfeffer</td> <td>n=34</td> <td>n=39</td> <td>0,10 [-0,36 ; 0,56]</td> </tr> <tr> <td>Roos</td> <td>n=9</td> <td>n=14</td> <td>-0,11 [-0,94 ; 0,73]</td> </tr> </tbody> </table> <p>DMS=0,05 ; IC95% [-0,35 ; 0,46] ; NS Robustesse du résultat de la MA : inconnue (analyse de sensibilité ne pouvant être réalisée) Niveau de preuve : argent</p> <p>- Douleur à 2-3 mois - 2 études sélectionnées : Landorf et Pfeffer (ECR à risque de biais élevé) - n=165 - hétérogénéité ($I^2=0\%$)</p>	Etudes	OP sur mesure	Pas de traitement ou traitement standard	DMS [IC à 95 %]	Chalmers	n=8	n=7	-0,06 [-1,07 ; 0,96]	Woodburn	n=50	n=48	0,59 [0,19 ; 1,00]	Etudes	OP sur mesure	Pas de traitement ou traitement standard	DMS [IC à 95 %]	Chalmers	n=8	n=7	-0,05 [-1,06 ; 0,97]	Woodburn	n=50	n=48	0,10 [-0,30 ; 0,50]	Etudes	OP sur mesure	Traitement standard	DMS [IC à 95 %]	Pfeffer	n=34	n=39	0,10 [-0,36 ; 0,56]	Roos	n=9	n=14	-0,11 [-0,94 ; 0,73]	<p>orthèses de série semblent aussi efficaces que les OP sur mesure dans l'AJI. L'efficacité des OP sur mesure sur la fasciite plantaire et sur la douleur de l'articulation métatarso-phalangienne dans le PR est incertaine.</p> <p>Globalement, les OP sur mesure sont des interventions sans effet indésirable.</p> <p>D'autres ECR de bonne qualité méthodologique sont nécessaires pour démontrer l'efficacité des OP sur mesure avec un bon niveau de preuve.</p> <p>Commentaires :</p> <p>En raison du grand nombre de comparaisons des études, chacune des conclusions est issue des résultats d'une, deux ou au maximum trois études. Limites méthodologiques liées à la difficulté d'ajustement des orthèses et aux comparateurs (il est aisé pour les praticiens de distinguer une orthèse neutre d'une OP sur mesure). Pas de consensus international et interdisciplinaire sur la définition de l'OP sur mesure.</p>
Etudes	OP sur mesure	Pas de traitement ou traitement standard	DMS [IC à 95 %]																																			
Chalmers	n=8	n=7	-0,06 [-1,07 ; 0,96]																																			
Woodburn	n=50	n=48	0,59 [0,19 ; 1,00]																																			
Etudes	OP sur mesure	Pas de traitement ou traitement standard	DMS [IC à 95 %]																																			
Chalmers	n=8	n=7	-0,05 [-1,06 ; 0,97]																																			
Woodburn	n=50	n=48	0,10 [-0,30 ; 0,50]																																			
Etudes	OP sur mesure	Traitement standard	DMS [IC à 95 %]																																			
Pfeffer	n=34	n=39	0,10 [-0,36 ; 0,56]																																			
Roos	n=9	n=14	-0,11 [-0,94 ; 0,73]																																			

			<table border="1" data-bbox="929 151 1697 231"> <tr> <th>Etudes</th> <th>OP sur mesure</th> <th>OP de série</th> <th>DMS [IC à 95 %]</th> </tr> <tr> <td>Landorf</td> <td>n=45</td> <td>n=44</td> <td>-0,21 [-0,63 ; 0,20]</td> </tr> <tr> <td>Pfeffer</td> <td>n=34</td> <td>n=42</td> <td>0,01 [-0,44 ; 0,46]</td> </tr> </table> <p>DMS=-0,11 ; IC95 % [-0,42 ; 0,19] ; NS Résultat de la MA robuste (après analyse de sensibilité) Niveau de preuve : NR</p> <p>Les OP sur mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont plus efficaces que les orthèses neutres pour améliorer la fonction, mais pas la douleur, après 3 et 12 mois ; - ne sont pas plus efficaces que les orthèses de nuit, mais améliorent l'efficacité de ces orthèses de nuit sur la diminution de la douleur et l'amélioration de la fonction après 6 semaines ou 3 mois ; - ne sont pas plus efficaces que les OP de série pour diminuer la douleur et améliorer la fonction après 2-3 mois ou 12 mois ; - n'améliorent pas l'efficacité de la prise en charge standard par étirement du tendon d'Achille et du fascia plantaire ou par orthèses de nuit sur la réduction de la douleur du pied après 6 à 8 semaines ; - sont moins efficaces que le traitement combinant manipulation, mobilisation et étirement pour réduire la douleur après 2 semaines, mais pas après 1 ou 2 mois. <p>Dans l'hallux valgus douloureux (1 ECR [Torkki, 2001] - niveau de preuve argent) : Chez les patients de moins de 60 ans ayant un oignon douloureux, avec <i>hallux valgus</i> moyen à modéré et pas de limitation de la 1^{ère} articulation métatarsophalangienne, les OP sur mesure sont moins efficaces que la chirurgie sur la réduction de la douleur du pied après 6 à 12 mois de port, mais sont plus efficaces que l'absence d'intervention après 6 mois de port, mais pas après 12 mois de port.</p>	Etudes	OP sur mesure	OP de série	DMS [IC à 95 %]	Landorf	n=45	n=44	-0,21 [-0,63 ; 0,20]	Pfeffer	n=34	n=42	0,01 [-0,44 ; 0,46]													
Etudes	OP sur mesure	OP de série	DMS [IC à 95 %]																									
Landorf	n=45	n=44	-0,21 [-0,63 ; 0,20]																									
Pfeffer	n=34	n=42	0,01 [-0,44 ; 0,46]																									
Collins, 2007 (24)	Revue systématique avec MA Objectif : évaluer l'efficacité et le rapport coût/efficacité des OP (sur mesure et de série) dans la prise en charge de patients avec ou à risque de lésions de surmenage de l'appareil locomoteur. Période de recherche : jusqu'au 28 septembre 2005 Langue : pas de restriction Types de publications : ECR Critères de sélection des ECR : Critères d'inclusion : Patients en situation d'utilisation excessive des membres inférieurs Critères de non-inclusion : NR Interventions : Orthèses plantaires sur mesure ou de série vs toute autre intervention destinée à prendre en charge des lésions de surmenage de l'appareil locomoteur	Etudes dans la prévention : Esterman, 2005 Larsen, 2002 Milgrom, 1985 Mundermann, 2001 Simkin, 1989 Finestone, 1999 Finestone, 2004 (2 publications) Etudes dans le traitement : Pfeffer, 1999 Wiener-Ogilvie, 2004 Dimou, 2004 Eng, 1993 Kelly, 1999 Kriss, 2003 Lynch, 1998	Etudes dans la prévention : <i>résultats non rapportés car hors-sujet ici</i> Etudes dans le traitement OP (de série et sur mesure) versus contrôle (absence d'orthèse) Deux études sélectionnées : Pfeffer (score PEDro=5/14) et Wiener-Ogilvie (score PEDro=9/14) - n=109 - hétérogénéité : NR Effet du traitement perçu par le patient à 8 semaines de suivi <table border="1" data-bbox="929 1045 1653 1149"> <tr> <th>Etudes</th> <th>Indication</th> <th>OP vs contrôle</th> <th>RR [IC à 95 %]</th> </tr> <tr> <td>Pfeffer</td> <td>Fasciite plantaire</td> <td>n=42 vs n=46</td> <td>0,87 [0,43 ; 1,75]</td> </tr> <tr> <td>Wiener-Ogilvie</td> <td>Douleur antéromédiale du genou</td> <td>n=11 vs n=10</td> <td>1,20 [0,57 ; 2,53]</td> </tr> </table> Niveau de preuve : NR RR=1,01 ; IC95 % [0,61 ; 1,68] ; NS Douleur évaluée sur une échelle visuelle analogique (EVA) à 8 semaines <table border="1" data-bbox="929 1252 1675 1356"> <tr> <th>Etudes</th> <th>Indication</th> <th>OP vs contrôle</th> <th>DMS [IC à 95 %]</th> </tr> <tr> <td>Pfeffer</td> <td>Fasciite plantaire</td> <td>n=42 vs n=46</td> <td>0,15 [-0,31 ; 0,61]</td> </tr> <tr> <td>Wiener-Ogilvie</td> <td>Douleur antéromédiale du genou</td> <td>n=11 vs n=10</td> <td>0,87 [-0,11 ; 1,85]</td> </tr> </table> Niveau de preuve : NR Différence moyenne standardisée DMS=0,38 ; IC95 % [-0,28 ; 1,03] ; NS	Etudes	Indication	OP vs contrôle	RR [IC à 95 %]	Pfeffer	Fasciite plantaire	n=42 vs n=46	0,87 [0,43 ; 1,75]	Wiener-Ogilvie	Douleur antéromédiale du genou	n=11 vs n=10	1,20 [0,57 ; 2,53]	Etudes	Indication	OP vs contrôle	DMS [IC à 95 %]	Pfeffer	Fasciite plantaire	n=42 vs n=46	0,15 [-0,31 ; 0,61]	Wiener-Ogilvie	Douleur antéromédiale du genou	n=11 vs n=10	0,87 [-0,11 ; 1,85]	Score : 23/44 Conclusions des auteurs : L'utilisation des orthèses plantaires dans la prise en charge des lésions de surmenage de l'appareil locomoteur est difficile à soutenir ou à réfuter, en raison du faible niveau de preuve des données disponibles. Les données poolées montrent l'absence de différence entre les OP sur mesure et OP de série sur le traitement des lésions de surmenage de l'appareil locomoteur. Des études à plus long terme sont nécessaires avec des mesures fiables et un meilleur consensus sur la définition des OP. Commentaires : Grande hétérogénéité des études dans le traitement ne permettant pas de pooler tous les résultats (comparateurs, temps des mesures,
Etudes	Indication	OP vs contrôle	RR [IC à 95 %]																									
Pfeffer	Fasciite plantaire	n=42 vs n=46	0,87 [0,43 ; 1,75]																									
Wiener-Ogilvie	Douleur antéromédiale du genou	n=11 vs n=10	1,20 [0,57 ; 2,53]																									
Etudes	Indication	OP vs contrôle	DMS [IC à 95 %]																									
Pfeffer	Fasciite plantaire	n=42 vs n=46	0,15 [-0,31 ; 0,61]																									
Wiener-Ogilvie	Douleur antéromédiale du genou	n=11 vs n=10	0,87 [-0,11 ; 1,85]																									

	<p>Évaluation de la qualité des études selon une version modifiée de l'échelle de cotation PEDro :</p> <ul style="list-style-type: none"> - score sur 14 - plus le score est proche de 14, moins l'étude comporte de biais méthodologiques 	<p>Martin, 2001 Postema, 1998 Rome, 2004 Russel, 2000 Saggini, 1996 Turlik, 1999 Landorf, 2004</p>	<p>OP versus autres interventions En raison d'une trop grande hétérogénéité, les données n'ont pu être poolées. Seuls les résultats concernant les OP sur mesure (=OP) seront rapportés ici.</p> <p>* OP vs injection de stéroïdes associée aux AINS Une étude (Lynch, n=70, fasciite plantaire, score PEDro=4/14) n'a pas montré de différence sur l'EVA à 12 semaines entre les OP sur mesure et l'injection de stéroïdes associée aux AINS (DMS=0,70 ; IC95% [0,15 ; 1,25]).</p> <p>* OP vs coques talonnières ou inserts de talon (<i>heel cups, heel inserts</i>) : - Lynch (n=68) rapporte un effet significatif en faveur des OP par rapport aux coques talonnières viscoélastiques sur l'EVA (DMS=0,32 ; IC95 % [-0,19 ; 0,84]) à 12 semaines. - Pfeffer (n=93, n=92) rapporte un effet du traitement perçu par le patient plus important dans les 2 groupes d'inserts de talon par rapport aux OP (insert en silicone : RR=0,15 ; IC95 % [0,03 ; 0,62] ; coques en caoutchouc « rubber heel cup » : RR=0,36 ; IC95 % [0,14 ; 0,94], mais pas de différence sur l'EVA entre les groupes.</p> <p>* OP sur mesure vs OP de série Deux études (Eng, n=20, douleur antérieure du genou, score PEDro=4/14 ; Postema, n=82, métatarsalgie primaire, score PEDro=7/14) ont rapporté que les OP sur mesure étaient plus efficaces que les OP de série sur la douleur (données sur la taille de l'effet non disponibles).</p> <p>* OP vs orthèses de nuit Deux études (Martin, n=170, fasciite plantaire, score PEDro=4/14 ; Russel, n=47, fasciite plantaire, score PEDro=3/14) ne rapportent pas de différence significative entre les groupes sur l'EVA ou sur le <i>Foot Function Instrument</i> (données chiffrées non disponibles).</p> <p>OP sur mesure versus OP de série Deux études sélectionnées : Landorf (score PEDro=11/14) et Pfeffer (score PEDro=5/14) - n=179 - hétérogénéité : NR</p> <p>Effet du traitement perçu par le patient jusqu'à 3 mois de suivi</p> <table border="1" data-bbox="922 997 1653 1077"> <thead> <tr> <th>Etudes</th> <th>Indication</th> <th>OP vs OP de série</th> <th>RR [IC à 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Landorf</td> <td rowspan="2">Fasciite plantaire</td> <td>n=46 vs n=44</td> <td>1,24 [0,62 ; 2,46]</td> </tr> <tr> <td>Pfeffer</td> <td>n=42 vs n=47</td> <td>0,59 [0,27 ; 1,30]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve : NR RR=0,88 IC95 % [0,42 ; 1,81] ; NS</p> <p>Landorf <i>et al.</i> ne montrent pas de différence entre les groupes, à 6 et 12 mois, sur l'effet du traitement perçu par le patient (à 6 mois RR=1,05 ; IC95 % [0,64 ; 1,70] ; à 12 mois RR=0,98 ; IC95 % [0,55 ; 1,73]), ni sur les 4 composantes du questionnaire <i>Foot Health Status</i>.</p> <p>Effets indésirables dans les études de traitement Ils sont rapportés dans 4 études impliquant des OP sur mesure. Trois études (Kilmartin, Dimou, Wiener-Ogilvie) ne rapportent aucun effet indésirable dans chacun des groupes. L'étude de Rome <i>et al.</i> rapporte que l'effet indésirable le plus important était l'inconfort, avec les OP de série qui devenaient dures et plates et perdaient leur capacité amortissante après 4 semaines.</p>	Etudes	Indication	OP vs OP de série	RR [IC à 95 %]	Landorf	Fasciite plantaire	n=46 vs n=44	1,24 [0,62 ; 2,46]	Pfeffer	n=42 vs n=47	0,59 [0,27 ; 1,30]	<p>durée de suivi).</p>
Etudes	Indication	OP vs OP de série	RR [IC à 95 %]												
Landorf	Fasciite plantaire	n=46 vs n=44	1,24 [0,62 ; 2,46]												
Pfeffer		n=42 vs n=47	0,59 [0,27 ; 1,30]												

Polyarthrite rhumatoïde				
Revue systématique	Méthode	Publications incluses	Résultats	Score et commentaires
Sena da Conceição, 2015 (20)	RS et MA de 3 ECR Objectif : évaluer l'effet des orthèses plantaires sur la douleur et l'invalidité chez des patients avec une PR Critères de jugement : - évaluation de la douleur par le <i>Foot Function Instrument</i> (FFI) et EVA - évaluation de l'invalidité par FFI et AIMS Période de recherche : 1950 – juillet 2014 Langue : anglais, espagnol, portugais Types de publications : ECR Critères de sélection des ECR : Comparant des hommes et des femmes ayant une polyarthrite rhumatoïde, >18 ans, ayant reçu ou non une orthèse plantaire pendant au moins 4 semaines. Dispositifs utilisés : orthèses plantaires sur mesure Evaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon l'échelle de cotation PEDro (sur 11 points).	Conrad, 1996 Meijad, 2004 Woodburn, 2002	ECR incluant entre 16 et 98 patients (n=185). Suivi : 1 à 36 mois. Score PEDro des ECR inclus : Conrad=7/11, Meijad=7/11, Woodburn=6/11. OP sur mesure vs contrôle (orthèses plantaires neutres ou absence d'orthèse) Douleur - 3 études sélectionnées - (n=218) - hétérogénéité ≠ 0, mais illisible Différence moyenne pondérée = -0,40 ; IC 95 [-0,67 ; -0,13] ; amélioration significative en faveur des orthèses plantaires par rapport au contrôle Invalidité - 2 études (Conrad et Meijad, n=186) - hétérogénéité faible ($I^2 = 24\%$) Différence moyenne standardisée = 0,27 ; IC95 % [-0,02 ; 0,56] ; NS	Score : 30/44 Conclusions des auteurs : Cette MA de 3 ECR montre que les OP réduisent significativement la douleur chez les patients ayant une PR. Les effets sur l'invalidité ne sont en revanche pas concluants. Ces résultats sont concordants avec ceux des précédentes revues de la littérature montrant que les OP pourraient être efficaces sur certains critères comme la douleur. Commentaires : Etudes exclues non listées Peu d'études incluses par critère évalué. Test d'hétérogénéité positif sur le critère de douleur, mais chiffre illisible.

Syndrome des pieds creux (<i>pes cavus</i>)				
Revue systématique	Méthode	Publications incluses	Résultats	Score et commentaires
Burns, 2007 (22)	<p>Revue systématique <i>Cochrane</i></p> <p>Objectif : évaluer les effets des interventions pour la prévention et le traitement des pieds creux</p> <p>Période de recherche : jusqu'en août 2010</p> <p>Langue : pas de restriction</p> <p>Types de publications : ECR, essais cliniques contrôlés</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion :</i> Patients, quel que soit leur âge, rapportant des déformations dues à un pied creux quels qu'en soient l'étiologie et le type.</p> <p><i>Critères de non-inclusion :</i> NR</p> <p>Interventions : Toute intervention destinée à prévenir ou à traiter le pied creux, notamment les OP, les chaussures, les traitements physiques (étirements, renforcement musculaire, électrothérapie, débridement des callosités plantaires), les traitements médicamenteux, la chirurgie.</p> <p>Évaluation de la qualité des études selon un système de cotation standardisé évaluant le risque de biais (oui, non, incertain) pour 6 critères.</p>	Burns, 2006 Burns, 2010 Hertel, 2005 Wegener, 2008	<p><i>Note : seule l'étude de Burns de 2006 rapporte des critères de jugement cliniques évaluant des OP sur mesure. Les 3 autres études retenues, ainsi que l'étude de Burns de 2006, rapportent des critères de jugement biomécaniques et évaluent soit des OP de série, soit un traitement par toxine botulinique. Ces résultats (hors-sujet de la présente évaluation) ne sont pas repris ici.</i></p> <p>Sur le critère de jugement principal : douleur après 3 mois de suivi évaluée par le questionnaire Foot Health Status sur 100 points (1 étude) D'après Burns, 2006 (n=154, suivi 3 mois, qualité méthodologique élevée), les OP sur mesure sont plus efficaces que les OP neutres sur la réduction de la douleur plantaire chez les adultes ayant des pieds creux de différentes étiologies (idiopathique et neuromusculaire : maladie de Charcot, poliomyélite, polyneuropathie) Différence moyenne pondérée DMP=10,90 ; IC95 % [3,21 ; 18,59]</p> <p>Sur les critères secondaires * Fonction évaluée par le questionnaire Foot Health Status sur 100 points (Burns, 2006) : les OP sur mesure sont plus efficaces que les OP neutres (DMP=11,00 ; IC95 % [3,35 ; 18,65]) * Qualité de vie évaluée par le questionnaire SF-36 (Burns, 2006) : les OP sur mesure sont plus efficaces que les OP neutres sur la vitalité (DMP=5,50 ; IC95 % [0,26 ; 10,74]) * Effets indésirables (Burns, 2006) : pas de différence statistiquement significative sur les EI mineurs rapportés à 3 mois (douleur plantaire plus importante, instabilité de la cheville, irritation de la peau) : 9 % pour les OP sur mesure versus 15 % pour les OP neutres</p>	<p>Score : 31/36</p> <p>Conclusions des auteurs : Cette revue montre que les OP sur mesure sont significativement plus efficaces que les OP neutres pour réduire la douleur musculo-squelettique plantaire associée au pied creux dans des populations variées.</p> <p>Commentaires : Seule une étude a comparé les OP sur mesure à des OP neutres, les autres études concernent les OP de série ou le traitement par toxine botulinique. La même étude est la seule à avoir des critères de jugement cliniques, les autres rapportent des résultats biomécaniques. Cette étude a été jugée par les auteurs comme ayant une qualité méthodologique élevée. Néanmoins, elle a été réalisée en simple aveugle (l'investigateur n'était pas en aveugle), ce qui a pu entraîner un risque de biais de performance et de détection. De plus, le 1^{er} auteur de la revue systématique est aussi celui de cette étude.</p>

Tendinopathie

Revue systématique	Méthode	Publications incluses	Résultats	Score et commentaires
Scott, 2015 (21)	<p>Revue systématique + MA</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité des orthèses dans le traitement de la tendinopathie d'Achille de la partie médiane ou d'insertion du tendon</p> <p>Période de recherche : 1950 - mai 2014</p> <p>Langue : anglais</p> <p>Types de publications : ECR, études non contrôlées randomisées, séries de cas, Non inclusion : avis d'auteurs, <i>abstracts</i></p> <p>Critères de sélection des ECR :</p> <p><i>Critères d'inclusion :</i></p> <p>Patients adultes (> 18 ans) ayant une tendinopathie d'Achille dans la partie médiane ou d'insertion quelle que soit la durée des symptômes.</p> <p><i>Critères de non-inclusion :</i> NR</p> <p>Interventions : appareillage orthopédique (orthèses plantaires, talonnettes, attelles, chaussures, <i>taping</i> ou plâtres)</p> <p>Évaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon le <i>Quality Index Tool</i> modifié selon Cotchett <i>et al.</i> Score maximal pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un ECR : 28 - une étude observationnelle : 18-22 - des séries de cas : 17-19 <p>Évaluation de la qualité globale des preuves sur la base du système de cotation défini par Guyatt, modifié par Garcia et complété comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECR ou étude non-ECR de qualité élevée si score de qualité ≥ 80 % - Etude de qualité modérée si score compris entre 50 et 79 % - Etude de faible qualité si score inférieur à 50 % 	<p>Faraj, 1997</p> <p>Mayer, 2007</p> <p>Knobloch, 2008</p> <p>Pertersen, 2007</p> <p>Firth, 2010</p> <p>Firgnani, 1989</p> <p>Lee, 2012</p> <p>De Jonge, 2010</p> <p>McAleenan, 2010</p> <p>Roos, 2004</p> <p>Smith, 2004</p>	<p>Deux études (1 ECR - Mayer, 1 série de cas - Faraj) ont évalué l'efficacité des OP dans le traitement de la tendinopathie d'Achille de la partie médiane.</p> <p>Caractéristiques techniques des orthèses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mayer : <i>semi-rigid moulded insole, individually fitted, bowl-shaped heel, longitudinal arch support, detorsion wedge – prescribed using dynamic plantar pressure distribution measurement</i> - Faraj : <i>heel elevation and pad, and an insert moulded into the shoes</i> <p>Qualité méthodologiques des études : Mayer=18/28, Faraj=7/22</p> <p>D'après Mayer <i>et al.</i> (n=31), il n'y a pas de différence significative de taille d'effet sur la douleur (évaluée par le <i>Pain Disability Index</i>, PDI) dans les groupes de traitement après 4 semaines :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans la comparaison OP sur mesure vs kinésithérapie DMS=-0,04 ; IC95 % [-0,92 ; 0,85] - et dans la comparaison OP sur mesure vs absence de traitement DMS=-0,74 ; IC95 % [-1,68 ; 0,28]. <p>D'après Faraj <i>et al.</i> (n=22), 75 % des patients traités avec OP + kinésithérapie avaient un « bon » résultat après 4 semaines.</p>	<p>Score : 31/44</p> <p>Conclusions des auteurs : Les orthèses plantaires sont communément recommandées dans le traitement de la tendinopathie d'Achille bien que l'action biomécanique n'ait pas été complètement établie. Le rationnel avancé est que les orthèses plantaires réduisent la contrainte de flexion dans le tendon d'Achille par une éversion du calcaneum, en présence de pronation excessive. Les conclusions de cette revue sont limitées en raison du faible nombre d'études et de la faible qualité méthodologique de ces études.</p> <p>Commentaires : Les études étaient de qualité méthodologique faible ou modérée.</p> <p>La MA a été réalisée sur des études évaluant l'efficacité d'orthèses de nuit + exercices musculaires vs exercices musculaires seuls.</p>

Abréviations : ACR : *American College of Rheumatology* ; AIMS : *Arthritis Impact Measurement Scale* (échelle de mesure de l'impact de l'arthrite) ; AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens ; AJI : arthrite juvénile idiopathique ; CS : corticoïdes ; DMP : différence moyenne pondérée ; DMS : différence moyenne standardisée ; ECR : essai contrôlé randomisé ; EI : effets indésirables ; EVA : échelle visuelle analogique ; FFI : *Foot Function Index* (index de fonction du pied) ; IC : intervalle de confiance ; MA : méta-analyse ; NS : non significatif ; OP : orthèses plantaires ; PR : polyarthrite rhumatoïde ; RR : risque relatif ; RS : revue systématique ; indice WOMAC : *Western Ontario and Mc Master University osteoarthritis index*

Tableau 10. Essais contrôlés randomisés

Artériopathie périphérique des patients diabétiques																																																	
Auteur, année Pays Nombre de centres	Caractéristiques des patients	DM utilisés	Durée de suivi et résultats		Score méthodologique Commentaires																																												
Burns <i>et al.</i> , 2009 (25) Australie Monocentrique	<p>61 patients</p> <p>Critères d'inclusion : adulte avec diabète sucré, artériopathie périphérique et douleur musculo-squelettique du pied en situation de mise en charge depuis au moins 6 mois.</p> <p>L'artériopathie périphérique étant définie comme une pression systolique d'orteil (PSO / <i>toe-brachial index</i>-TBI) < 0,75.</p> <p>Critères d'exclusion : enfant, confiné au fauteuil roulant, infection du pied, ulcération du pied lors du recrutement, neuropathie périphérique sensitive, amputation du pied ou du membre inférieur, grossesse, traumatisme récent du pied ou utilisation actuelle d'orthèses pied-cheville ou d'orthèses plantaires sur mesure</p>	<p>Intervention : (n=30) orthèse plantaire sur mesure (STEP 2 EVOLUTION 8, réalisée par la société Thanner) moulée à partir d'un plâtre du pied du patient, constituée de 4 couches de densités différentes et recouverte d'un tissu en microfibre</p> <p>Contrôle : (n=31) orthèse plantaire neutre recouverte du même tissu en microfibre que l'orthèse « intervention ». Un moulage en plâtre du pied du patient est aussi réalisé, mais n'est pas utilisé pour faire l'orthèse contrôle.</p> <p>+ Tous les patients reçoivent une paire de chaussures de marche de qualité athlétique (New Balance W575).</p>	<p>Suivi : 8 semaines</p> <p>Age moyen : 67,6 ans ($\pm 8,4$) dans le groupe OP sur mesure 65,4 ans ($\pm 10,3$) dans le groupe contrôle</p> <p>Perdus de vue : 3 perdus de vue dans le groupe contrôle</p> <p>Critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Critère principal : douleur du pied et fonction mesurées à l'aide du <i>Foot Health Status Questionnaire</i> (FHSQ) ; score allant de 0 (pire score) à 100 (meilleur score) comportant 13 items évalués sur une échelle de Likert. - Pression plantaire - Critères secondaires : pression systolique d'orteil, nombre moyen de pas quotidiens, handicap, confort perçu par les patients, qualité de vie liée à la santé, adhésion et événements indésirables <p>Résultats :</p> <p>Douleur du pied</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FHSQ</th> <th>OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)</th> <th>Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)</th> <th>Différence moyenne* [IC à 95 %]</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T0</td> <td>47,1 \pm 22,2</td> <td>38,8 \pm 21,7</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>8 semaines</td> <td>60,0 \pm 23,7</td> <td>58,0 \pm 27,6</td> <td>-2,0 [-10,3 – 14,4]</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>* ajustée sur les différences entre groupes à T0</p> <p>Fonction du pied</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FHSQ</th> <th>OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)</th> <th>Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)</th> <th>Différence moyenne* [IC à 95 %]</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T0</td> <td>45,2 \pm 27,7</td> <td>47,4 \pm 23,9</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>8 semaines</td> <td>59,8 \pm 28,6</td> <td>59,5 \pm 31,4</td> <td>1,9 [-14,0 – 10,2]</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>* ajustée sur les différences entre groupes à T0</p> <p>Pression plantaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pression plantaire (kPa)</th> <th>OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)</th> <th>Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)</th> <th>Différence moyenne* [IC à 95 %]</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pied entier</td> <td>84 \pm 17,0</td> <td>92 \pm 23,5</td> <td>9,9 [4,8 – 15,0]</td> <td>< 0,001</td> </tr> <tr> <td>Arrière-pied</td> <td>104 \pm 23,7</td> <td>120 \pm 28,4</td> <td>22,2 [14,5 – 29,9]</td> <td>< 0,001</td> </tr> </tbody> </table>	FHSQ	OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)	Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)	Différence moyenne* [IC à 95 %]	p	T0	47,1 \pm 22,2	38,8 \pm 21,7	-	-	8 semaines	60,0 \pm 23,7	58,0 \pm 27,6	-2,0 [-10,3 – 14,4]	NS	FHSQ	OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)	Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)	Différence moyenne* [IC à 95 %]	p	T0	45,2 \pm 27,7	47,4 \pm 23,9	-	-	8 semaines	59,8 \pm 28,6	59,5 \pm 31,4	1,9 [-14,0 – 10,2]	NS	Pression plantaire (kPa)	OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)	Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)	Différence moyenne* [IC à 95 %]	p	Pied entier	84 \pm 17,0	92 \pm 23,5	9,9 [4,8 – 15,0]	< 0,001	Arrière-pied	104 \pm 23,7	120 \pm 28,4	22,2 [14,5 – 29,9]	< 0,001	<p>Score : 40 / 46</p> <p>ECR en simple aveugle Peu de patients perdus de vue, mais pas de gestion des données manquantes malgré une analyse annoncée en ITT.</p> <p>Conclusion des auteurs : Les OP sur mesure ont significativement réduit la pression plantaire, par rapport à l'orthèse neutre, après 8 semaines de port, mais il n'y avait pas de différence significative entre les groupes sur la douleur ou la fonction. Les chaussures de marche de haute qualité utilisées dans les 2 groupes expliquent peut-être ce résultat.</p>
FHSQ	OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)	Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)	Différence moyenne* [IC à 95 %]	p																																													
T0	47,1 \pm 22,2	38,8 \pm 21,7	-	-																																													
8 semaines	60,0 \pm 23,7	58,0 \pm 27,6	-2,0 [-10,3 – 14,4]	NS																																													
FHSQ	OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)	Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)	Différence moyenne* [IC à 95 %]	p																																													
T0	45,2 \pm 27,7	47,4 \pm 23,9	-	-																																													
8 semaines	59,8 \pm 28,6	59,5 \pm 31,4	1,9 [-14,0 – 10,2]	NS																																													
Pression plantaire (kPa)	OP sur mesure (n=30) (moyenne \pm DS)	Contrôle (n=31) (moyenne \pm DS)	Différence moyenne* [IC à 95 %]	p																																													
Pied entier	84 \pm 17,0	92 \pm 23,5	9,9 [4,8 – 15,0]	< 0,001																																													
Arrière-pied	104 \pm 23,7	120 \pm 28,4	22,2 [14,5 – 29,9]	< 0,001																																													

			Milieu du pied	64 ± 15,7	68 ± 18,9	4,0 [-0,9 – 8,8]	NS
			Avant-pied	82 ± 17,6	84 ± 14,9	5,3 [0,4 – 10,2]	0,034
* ajustée sur les différences entre groupes à T0							
Pas de différence entre les groupes pour les critères de jugement secondaires : pression systolique d'orteil, nombre moyen de pas quotidiens, handicap, confort perçu par les patients, qualité de vie liée à la santé							
Evénements indésirables : Groupe OP sur mesure : 4 événements (1 ampoule, 1 ongle incarné, 1 hyperkératose de la 5 ^e articulation interphalangienne, 1 douleur à la hanche) Groupe contrôle : 1 événement (1 hyperhidrose)							

Douleur plantaire / Pronation excessive du pied

Auteur, année Pays Nombre de centres	Caractéristiques des patients	DM utilisés	Durée de suivi et résultats	Score méthodologique Commentaires																																							
Andreasen <i>et al.</i> , 2013 (26) Danemark (multicentrique)	80 patients Indication : pronation excessive et douleur chronique du pied Critères d'inclusion : pronation excessive du pied avec un angle du <i>valgus</i> calcanéen >6° dans une position de relaxation bilatérale debout, avec des douleurs du pied ou en-dessous du genou pendant au moins 3 mois, âge compris entre 18 et 70 ans, consentement écrit. Critères de non inclusion : pathologies rhumatismales, infections ou fracture du pied, fracture en-dessous du genou, pied creux, incapacité physique ou mentale à participer à l'étude	4 groupes de 20 patients : - prise en charge standard (information sur les lésions de surmenage et les exercices), pas utilisation d'OP sans en avertir le chef de projet - OP sur mesure (éthyl-vinyl-acétate) faite par un orthésiste - exercices de kinésithérapie - OP sur mesure (éthyl-vinyl-acétate) + exercices de kinésithérapie	Suivi : 12 mois Perdus de vue : NR 70 patients ont été suivis à 12 mois Pas de distinction à l'inclusion sur les critères considérés L'amélioration clinique était basée sur une amélioration d'au moins 20 mm sur l'EVA (0-100 mm) de la douleur Etiologie idiopathique pour l'ensemble des patients. Le nombre de patients portant les OP dans les groupes OP sur mesure et groupe combiné n'était pas systématiquement rapporté. Résultats : Sur le critère principal : douleur mesurée sur l'EVA au repos, en marchant, en courant [IC95 %] - à 12 mois : différence par rapport à T0	Score : 27/46 Etude en simple aveugle Analyse multiple sans ajustement du risque alpha Faible effectif dans chaque groupe Biais potentiel dans le groupe de prise en charge standard et groupe exercices en raison de l'utilisation potentielle d'OP après 4 mois Conclusion des auteurs : réduction significative de la douleur dans les 4 groupes à court et moyen termes. Risque de contamination croisée pour le suivi à 12 mois Pas de traitement qui semble																																							
			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>Prise en charge standard</th> <th>OP sur mesure</th> <th>Exercices de kinésithérapie</th> <th>OP sur mesure + exercices kiné</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">EVA au repos</td> <td>T0</td> <td>15,6 [7,9 ; 23,2]</td> <td>25,0 [14,6 ; 35,3]</td> <td>13,2 [4,2 ; 24,1]</td> <td>15,3 [8,8 ; 21,8]</td> </tr> <tr> <td>12 mois</td> <td>-6,8 [-17,8 ; 4,2]</td> <td>-11,4 [-22,6 ; -0,3]</td> <td>-4,7 [-11,7 ; 2,3]</td> <td>-6,0 [-10,0 ; -2]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">EVA en marchant</td> <td>T0</td> <td>37,0 [26,0 ; 48,0]</td> <td>44,7 [33,5 ; 55,8]</td> <td>31,2 [20,9 ; 41,4]</td> <td>37,1 [26,4 ; 47,7]</td> </tr> <tr> <td>12 mois</td> <td>-12,5 [-27,8 ; 2,8]</td> <td>-17,0 [-32 ; -1,9]</td> <td>-11,7 [-20 ; -3,4]</td> <td>-18,6 [-29,0 ; -8,2]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">EVA en courant</td> <td>T0</td> <td>44,4 [31,6 ; 57,3]</td> <td>53,4 [41,9 ; 65]</td> <td>48,2 [36,4 ; 60]</td> <td>42,0 [30,7 ; 53,3]</td> </tr> <tr> <td>12 mois</td> <td>-23,1 [-44 ; -2,5]</td> <td>-18,3 [-30,6 ; -6]</td> <td>-14,0 [-26,2 ; -1,8]</td> <td>-5,4 [-14,0 ; 3,3]</td> </tr> </tbody> </table>			Prise en charge standard	OP sur mesure	Exercices de kinésithérapie	OP sur mesure + exercices kiné	EVA au repos	T0	15,6 [7,9 ; 23,2]	25,0 [14,6 ; 35,3]	13,2 [4,2 ; 24,1]	15,3 [8,8 ; 21,8]	12 mois	-6,8 [-17,8 ; 4,2]	-11,4 [-22,6 ; -0,3]	-4,7 [-11,7 ; 2,3]	-6,0 [-10,0 ; -2]	EVA en marchant	T0	37,0 [26,0 ; 48,0]	44,7 [33,5 ; 55,8]	31,2 [20,9 ; 41,4]	37,1 [26,4 ; 47,7]	12 mois	-12,5 [-27,8 ; 2,8]	-17,0 [-32 ; -1,9]	-11,7 [-20 ; -3,4]	-18,6 [-29,0 ; -8,2]	EVA en courant	T0	44,4 [31,6 ; 57,3]	53,4 [41,9 ; 65]	48,2 [36,4 ; 60]	42,0 [30,7 ; 53,3]	12 mois	-23,1 [-44 ; -2,5]	-18,3 [-30,6 ; -6]	-14,0 [-26,2 ; -1,8]	-5,4 [-14,0 ; 3,3]	
		Prise en charge standard	OP sur mesure	Exercices de kinésithérapie	OP sur mesure + exercices kiné																																						
EVA au repos	T0	15,6 [7,9 ; 23,2]	25,0 [14,6 ; 35,3]	13,2 [4,2 ; 24,1]	15,3 [8,8 ; 21,8]																																						
	12 mois	-6,8 [-17,8 ; 4,2]	-11,4 [-22,6 ; -0,3]	-4,7 [-11,7 ; 2,3]	-6,0 [-10,0 ; -2]																																						
EVA en marchant	T0	37,0 [26,0 ; 48,0]	44,7 [33,5 ; 55,8]	31,2 [20,9 ; 41,4]	37,1 [26,4 ; 47,7]																																						
	12 mois	-12,5 [-27,8 ; 2,8]	-17,0 [-32 ; -1,9]	-11,7 [-20 ; -3,4]	-18,6 [-29,0 ; -8,2]																																						
EVA en courant	T0	44,4 [31,6 ; 57,3]	53,4 [41,9 ; 65]	48,2 [36,4 ; 60]	42,0 [30,7 ; 53,3]																																						
	12 mois	-23,1 [-44 ; -2,5]	-18,3 [-30,6 ; -6]	-14,0 [-26,2 ; -1,8]	-5,4 [-14,0 ; 3,3]																																						
			Absence de différence significative entre les groupes.																																								

			<p>Sur les critères secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - posture statique du pied : différence significative sur la dérive naviculaire en faveur du groupe OP + exercices par rapport aux groupes de prise en charge standard et OP à 12 mois (p non renseigné) - posture dynamique du pied : pas de différence entre les groupes à 4 mois 	supérieur aux autres.																																																		
Perhamre <i>et al.</i> , 2012 (27) Suède (monocentrique)	<p>50 enfants de 9 à 15 ans</p> <p>indications : maladie de Sever (apophysite postérieure calcanéenne ou ostéochondrite juvénile du calcanéum)</p> <p>Critères d'inclusion : enfant de 9 à 15 ans, avec un diagnostic de maladie de Sever excepté les enfants sans symptômes de souffrance, douleur au talon de plus de 2 semaines, la douleur la plus importante devait avoir lieu pendant un sport de balle (football, handball, floorball, ...) avec une douleur de niveau 4 sur l'échelle Borg CR-10 de 0 (absence de douleur) à 10 (douleur maximale) (échelle de Borg = EVA avec des explications verbales), athlètes de haut niveau, parlant suédois et ayant donné leur consentement</p> <p>Critères de non inclusion : douleur intermittente, pathologie spécifique pouvant interférer avec une douleur au talon, douleur dominante du tendon d'Achille, fracture antérieure à ce niveau, douleur mal définie des membres inférieurs, participation à une autre étude incluant tout type de traitement contre la douleur.</p>	<p>Randomisation entre groupes 1 et 2 :</p> <p>Groupe 1 (n=15) : orthèse plantaire sur mesure* avec cuvette talonnière stabilisatrice en matériau thermoplastique, moulée directement sur le talon et insérée dans une chaussure de sport (pas de description de la fabrication de l'orthèse plantaire)</p> <p>Groupe 2 (n=15) : absence de traitement (absence d'OP)</p> <p>Groupe contrôle apparié (n=15) : enfants non symptomatiques (sans douleur)</p> <p>Dans le groupe 1, mesure de la pression plantaire maximale dans 3 situations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en position sur ses talons - essai avec les chaussures seules - essai avec les chaussures et les OP <p>*Les auteurs parlent de « heel cup », mais la photo disponible de l'orthèse étudiée permet de considérer qu'il s'agit d'une orthèse plantaire sur mesure incluant une cuvette talonnière stabilisatrice et non d'une coque talonnière, car les renforts postéro-latéraux de l'orthèse ne montent pas jusqu'à l'articulation de la cheville.</p>	<p>Suivi : 4 semaines Aucun perdu de vue Pas de précisions sur l'homogénéité des groupes à l'inclusion</p> <p>Résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> - niveau d'activité : tous les enfants ont poursuivi leur activité physique pendant la durée de l'étude - épaisseur du talon (Rx) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>n</th> <th>Augmentation moyenne de l'épaisseur du talon [IC95 %]</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pied nu versus chaussure seule</td> <td>45</td> <td>2,19 [1,69 ; 2,69]</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>Pied nu versus chaussure + OP</td> <td>15</td> <td>3,57 [2,56 ; 4,29]</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>Chaussure versus chaussure + OP</td> <td>15</td> <td>1,53 [0,63 ; 2,23]</td> <td>0,002</td> </tr> </tbody> </table> <p>Augmentation significative de l'épaisseur du talon lors du port de chaussures associé à une orthèse plantaire sur mesure</p> <ul style="list-style-type: none"> - pression plantaire moyenne (mmHg) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>n</th> <th>Chaussures seules</th> <th>Chaussures + OP</th> <th>Différence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Position sur talon</td> <td>10</td> <td>1 407</td> <td>1 056</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>Course</td> <td>9</td> <td>1 412</td> <td>1 109</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Réduction de 21 % de la pression avec les chaussures + OP par rapport aux chaussures seules.</p> <ul style="list-style-type: none"> - douleur médiane pendant les activités sportives (échelle Borg CR-10) <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Douleur à T0</th> <th colspan="2">Douleur à 4 semaines</th> </tr> <tr> <th>Chaussures seules</th> <th>Chaussures + OP</th> <th>Chaussures seules</th> <th>Chaussures + OP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Groupe 1</td> <td>7,0</td> <td>2,0</td> <td>3,0</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Groupe 2</td> <td>7,0</td> <td>-</td> <td>3,0</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>p non renseigné Les résultats du groupe contrôle ne sont pas rapportés.</p>		n	Augmentation moyenne de l'épaisseur du talon [IC95 %]	p	Pied nu versus chaussure seule	45	2,19 [1,69 ; 2,69]	<0,001	Pied nu versus chaussure + OP	15	3,57 [2,56 ; 4,29]	<0,001	Chaussure versus chaussure + OP	15	1,53 [0,63 ; 2,23]	0,002		n	Chaussures seules	Chaussures + OP	Différence	Position sur talon	10	1 407	1 056	<0,001	Course	9	1 412	1 109	<0,001		Douleur à T0		Douleur à 4 semaines		Chaussures seules	Chaussures + OP	Chaussures seules	Chaussures + OP	Groupe 1	7,0	2,0	3,0	0,5	Groupe 2	7,0	-	3,0	-	<p>Score : 27/46</p> <p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Faible effectif dans chaque groupe, durée de suivi courte, étude en simple aveugle</p> <p>Conclusion des auteurs : Ils ont observé une augmentation significative de l'épaisseur du talon, entre les pieds nus et le port de chaussures associé à une orthèse plantaire sur mesure avec cuvette talonnière stabilisatrice, ainsi qu'une diminution de la douleur.</p>
	n	Augmentation moyenne de l'épaisseur du talon [IC95 %]	p																																																			
Pied nu versus chaussure seule	45	2,19 [1,69 ; 2,69]	<0,001																																																			
Pied nu versus chaussure + OP	15	3,57 [2,56 ; 4,29]	<0,001																																																			
Chaussure versus chaussure + OP	15	1,53 [0,63 ; 2,23]	0,002																																																			
	n	Chaussures seules	Chaussures + OP	Différence																																																		
Position sur talon	10	1 407	1 056	<0,001																																																		
Course	9	1 412	1 109	<0,001																																																		
	Douleur à T0		Douleur à 4 semaines																																																			
	Chaussures seules	Chaussures + OP	Chaussures seules	Chaussures + OP																																																		
Groupe 1	7,0	2,0	3,0	0,5																																																		
Groupe 2	7,0	-	3,0	-																																																		

Fasciite plantaire

Auteur, année Pays Nombre de centres	Caractéristiques des patients	DM utilisés	Durée de suivi et Résultats	Score méthodologique Commentaires																																																																																
Wrobel <i>et al.</i> , 2015 (28) Etats-Unis Multicentrique (3 centres)	77 patients (dont 63 % de femmes – données chiffrées NR) Indication : fasciite plantaire Critères d'inclusion : 1) douleur à l'attache du fascia plantaire sur la tubérosité du calcaneus ou douleur distale partant de la tubérosité le long du fascia plantaire et 2) soit des douleurs lors des premiers pas du matin, soit des douleurs en se levant après avoir été assis pendant un moment. Patients ambulatoires, ayant entre 18 et 75 ans et une douleur plantaire au talon depuis un an au maximum. Critères de non-inclusion : 1) pathologie musculo-squelettique proximale (i.e. arthrose du genou ou de la hanche, sciatique secondaire à une pathologie dorsale, ou différence significative de longueur de membre) ; 2) utilisation de dispositifs d'aide à la marche (béquilles, cannes ou déambulateur) ; 3) ne pouvant pas porter de chaussures fermées au niveau des doigts de pied ; 4) manquant d'amplitude de mouvement (<i>range of motion</i>) au niveau de la première articulation métatarsophalangienne ou de l'articulation sous-talienne. Injection dans les 6 mois précédents. Orthèse plantaire sur mesure utilisée actuellement	Interventions : - orthèse plantaire sur mesure (n=26) réalisée à partir d'une empreinte de pied faite lors de l'évaluation à T0 et envoyée à un centre de fabrication d'orthèses. L'orthèse faisant toute la longueur du pied comporte un support d'avant-pied équilibré par rapport à la déformation de l'arrière-pied (position neutre du calcaneum). Un renfort de rigidité moyenne est utilisé au niveau de l'arche chez les patients n'ayant pas de dorsiflexion au-delà de 0° et chez les patients obèses. Un renfort de rigidité minimale de l'arche est utilisé pour les autres patients. - orthèse de série ORTHAHEEL WORKFORCE (n=25) faisant toute la longueur du pied, de dureté 45, Shore C*, en éthylène-acétate de vinyle (EVA), avec semelle anatomique triplanaire, talon de 15 mm, support de 4° de l'arche médiale à l'arrière-pied, équilibré jusqu'à l'avant-pied. Le revêtement en nylon de l'orthèse de série est recouvert par une couche de 3 mm du même matériau néoprène spécifique de cette étude. Contrôle : (n=26) orthèse plantaire neutre faisant toute la longueur du pied, réalisée sur mesure, de dureté 35, Shore A*, avec une base de	Suivi : 3 mois 77 patients ont été randomisés, 69 patients ont été analysés. Age moyen : 47,1 ans dans le groupe OP sur mesure 51,3 ans dans le groupe OP de série 50,2 ans dans le groupe contrôle Perdus de vue : - 1 perdu de vue dans le groupe OP sur mesure - 4 perdus de vue dans le groupe OP de série (dont 1 n'étant pas revenu pour recevoir l'intervention) - 3 perdus de vue dans le groupe contrôle (dont 1 n'ayant pas reçu l'intervention en raison d'un événement indésirable sans lien avec l'étude, mais interdisant sa participation) Critères de jugement : - douleur lors du 1 ^{er} pas le matin, évaluée sur une échelle visuelle analogique (EVA) - douleur à la fin de la journée, évaluée sur une EVA - douleur et fonction évaluées par le <i>Revised Foot Function Index short form</i> (FFI-R) - qualité de vie évaluée avec le SF-36 Pour un sous-groupe de 30 patients (10 patients par groupe de traitement), les critères de jugement suivants sont aussi recueillis : suivi de l'activité physique, équilibre et analyse du mouvement. S'agissant d'analyses exploratoires, ces résultats ne sont pas repris ici. Résultats* <table border="1" data-bbox="987 954 1825 1385"> <thead> <tr> <th></th> <th>OP sur mesure</th> <th>OP de série</th> <th>Contrôle</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Douleur du matin</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- T0</td> <td>4,5</td> <td>4,9</td> <td>4,8</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>- 3 mois</td> <td>2,6</td> <td>2,5</td> <td>2,9</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Douleur du soir</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- T0</td> <td>4,3</td> <td>5</td> <td>4,8</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>- 3 mois</td> <td>2,5</td> <td>2,3</td> <td>3,4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Douleur / FFI-R</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- T0</td> <td>26,6</td> <td>27,9</td> <td>26,3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>- 3 mois</td> <td>22,4</td> <td>23,0</td> <td>23,5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Score FFI-R</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- T0</td> <td>77,4</td> <td>77,1</td> <td>76,3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>- 3 mois</td> <td>57,2</td> <td>65,1</td> <td>62,4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie / SF-36</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- T0</td> <td>101,8</td> <td>99,4</td> <td>101,5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>- 3 mois</td> <td>103,2</td> <td>101</td> <td>99,9</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> *Seules les moyennes sont rapportées, sans plus de précision (ni étendue, ni écart-type, ni IC à 95 %).		OP sur mesure	OP de série	Contrôle	p	Douleur du matin					- T0	4,5	4,9	4,8	NS	- 3 mois	2,6	2,5	2,9	NS	Douleur du soir					- T0	4,3	5	4,8	NS	- 3 mois	2,5	2,3	3,4	NS	Douleur / FFI-R					- T0	26,6	27,9	26,3	NS	- 3 mois	22,4	23,0	23,5	NS	Score FFI-R					- T0	77,4	77,1	76,3	NS	- 3 mois	57,2	65,1	62,4	NS	Qualité de vie / SF-36					- T0	101,8	99,4	101,5	NS	- 3 mois	103,2	101	99,9	NS	25/46 Les 3 orthèses ont le même revêtement extérieur et le même aspect visuel, permettant le double aveugle. Nombreuses limites : - calcul du nombre de sujets nécessaires effectué en considérant un critère de jugement (équilibre dynamique) qui n'est pas le critère de jugement principal. - résultats donnés sans respecter l'ordre annoncé des critères principal (douleur selon FFI-R et score FFI-R) et secondaires. - résultats précis non rapportés (seule la moyenne est renseignée). - analyse multiple sans ajustement du risque alpha. - données manquantes non remplacées. - la population de l'étude se révèle être obèse (IMC moyen 31,8), ce qui ne permet pas d'extrapoler à la population générale.
	OP sur mesure	OP de série	Contrôle	p																																																																																
Douleur du matin																																																																																				
- T0	4,5	4,9	4,8	NS																																																																																
- 3 mois	2,6	2,5	2,9	NS																																																																																
Douleur du soir																																																																																				
- T0	4,3	5	4,8	NS																																																																																
- 3 mois	2,5	2,3	3,4	NS																																																																																
Douleur / FFI-R																																																																																				
- T0	26,6	27,9	26,3	NS																																																																																
- 3 mois	22,4	23,0	23,5	NS																																																																																
Score FFI-R																																																																																				
- T0	77,4	77,1	76,3	NS																																																																																
- 3 mois	57,2	65,1	62,4	NS																																																																																
Qualité de vie / SF-36																																																																																				
- T0	101,8	99,4	101,5	NS																																																																																
- 3 mois	103,2	101	99,9	NS																																																																																

		<p>3 mm d'épaisseur en EVA recouverte par une couche de 3 mm du même matériau néoprène spécifique de cette étude.</p> <p>Tous les patients sont traités avec un manchon de voûte plantaire (longitudinal et métatarsien) amovible pendant 7 à 14 jours avant l'arrivée des orthèses.</p> <p>Les patients reçoivent tous des chaussures de course standardisées (Brooks Dyad) à utiliser avec les orthèses.</p> <p>Instructions données aux participants à T0, avec démonstration, le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - éviter de monter à l'échelle et d'être pieds nus - faire des exercices d'étirement sur une marche, au moment des repas - faire un massage avec de la glace le soir. 	<p>Evénements indésirables : non rapportés</p>	
--	--	---	--	--

Infirmité motrice cérébrale

Auteur, année Pays Nombre de centres	Caractéristiques des patients	DM utilisés	Durée de suivi et résultats	Score méthodologique Commentaires
Christovão <i>et al.</i> , 2015 (29) Brésil Monocentrique	<p>20 enfants de 4 à 12 ans</p> <p>Critères d'inclusion : enfants ayant une infirmité motrice cérébrale de type diplegie spastique et de niveau I ou II selon la <i>Gross Motor Function Classification System</i> (GMFCS)</p> <p>Critères de non-inclusion : interventions chirurgicales ou injection de phénol [en vue de réduire la spasticité] dans les 6 derniers mois ; bloc</p>	<p>Intervention : (n=10) orthèse sur mesure constituée de 3 couches à partir d'une orthèse de base et d'éléments correctifs de la société Podaly :</p> <ul style="list-style-type: none"> - surface supérieure ayant comme fonction d'absorber la transpiration et d'être confortable - couche intermédiaire en éthylène-acétate de vinyle (EVA) de 3 mm d'épaisseur - couche inférieure de 1 mm d'épaisseur constituée de 	<p>Suivi : 3 mois</p> <p>Age moyen 7,1 ans (4 - 9,7) dans le groupe OP sur mesure 6,8 ans (5 - 9) dans le groupe contrôle</p> <p>Aucun perdu de vue</p> <p>Critère de jugement principal (pour calcul du nombre de sujets nécessaire) : oscillation médiolatérale du corps/centre de pression (COP)</p> <p>Taille d'effet attendue : diminution de 7,4 mm</p> <p>Autres critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test de 6 minutes de marche évaluant la forme physique et la mobilité fonctionnelle en quantifiant la distance parcourue (en mètres) par un individu en 6 minutes - <i>Timed up-and-go test</i> (TUG) évaluant la mobilité fonctionnelle par le temps nécessaire (en secondes) pour se lever d'une chaise standardisée avec accoudoirs, marcher 3 mètres, faire demi-tour, revenir à la chaise et s'asseoir à nouveau. 	<p>29/46</p> <p>Etude en double aveugle</p> <p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha.</p> <p>Calcul du nombre de sujets nécessaire réalisé.</p> <p>Résultats donnés sans respecter l'ordre des critères</p>

	<p>neurolytique dans les 12 derniers mois ; déficience cognitive ou visuelle pouvant interférer avec la performance des interventions étudiées ; déformations de la cheville non réductibles à la position neutre</p>	<p>fibres de coton et de résine, et contenant les supports/cales et les coins (éléments en demi-lune et anti-<i>valgus</i>) en EVA.</p> <p>Après positionnement adéquat des éléments correctifs, l'orthèse est thermoformée pour assembler ses différentes parties.</p> <p>Contrôle : (n=10) orthèse neutre - <i>non décrite</i></p> <p>Tous les enfants portent aussi leurs orthèses pied-cheville habituelles, <i>non décrites</i>.</p> <p>Les OP sont portées 6 heures par jour.</p>	<p>- Echelle d'équilibre de Berg (<i>Berg Balance Scale-BBS</i>) : elle consiste en 14 items simulant les activités de la vie quotidienne. Chaque item est noté de 0 (incapable d'effectuer l'activité sans assistance) à 4 (capable d'effectuer l'activité de manière autonome). Le score total va de 0 à 56 points, un score plus élevé correspondant à plus d'indépendance.</p> <p>- GMFM-88 (<i>Gross Motor Function Measure-88</i>) quantifiant les fonctions de motricité globale chez les patients ayant une infirmité motrice cérébrale. Le test consiste en des mesures observationnelles évaluant la motricité à travers 6 dimensions a) s'allonger et rouler ; b) s'asseoir ; c) ramper et s'agenouiller ; d) station debout ; e) marcher, courir et sauter. Les items de chaque dimension sont notés de 0 à 3 points, un score plus élevé correspondant à une meilleure performance.</p> <p>Résultats avec « chaussures + orthèses plantaires »</p> <table border="1" data-bbox="987 475 1787 1125"> <thead> <tr> <th></th> <th>A t0</th> <th>A t=3 mois</th> <th>p (à 3 mois)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Test 6-minutes de marche (m)</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>340,6 (88,0)</td> <td>385,1 (77,7)</td> <td rowspan="2">NS</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>345,5 (74,4)</td> <td>361,1 (7,1)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Test TUG (s)</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>11,9 (2,6)</td> <td>9,9 (2,0)</td> <td rowspan="2">< 0,05</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>10,5 (2,1)</td> <td>11,8 (0,8)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Echelle d'équilibre de Berg</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>48,6 (3,3)</td> <td>50,6 (3,4)</td> <td rowspan="2">NS</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>49,3 (3,7)</td> <td>50,9 (3,8)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">GMFM-88</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>46,9 (1,2)</td> <td>47,1 (1,1)</td> <td rowspan="2">NS</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>46,0 (1,1)</td> <td>46,5 (0,7)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Oscillation antéropostérieure du corps - yeux ouverts (mm)</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>21,3 (4,5)</td> <td>11,1 (5,2)</td> <td rowspan="2">< 0,05</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>19,9 (8,2)</td> <td>18,3 (1,9)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Oscillation antéropostérieure du corps - yeux fermés (mm)</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>26,9 (3,4)</td> <td>24,9 (5,8)</td> <td rowspan="2">NS</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>27,4 (7,2)</td> <td>27,1 (7,3)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Oscillation médiolatérale du corps - yeux ouverts (mm)</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>31,3 (5,2)</td> <td>24,7 (5,8)</td> <td rowspan="2">< 0,05</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>31,6 (7,8)</td> <td>31,8 (7,6)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Oscillation médiolatérale du corps - yeux fermés (mm)</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>39,9 (10,5)</td> <td>36,9 (5,6)</td> <td rowspan="2">NS</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>37,8 (2,9)</td> <td>36,5 (2,6)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les résultats « pieds nus » sont aussi rapportés pour tous ces critères de jugement. Il n'y a pas de différence significative entre les conditions « pieds nus » et « chaussures + orthèses plantaires » comparées après 3 mois de port des OP.</p>		A t0	A t=3 mois	p (à 3 mois)	Test 6-minutes de marche (m)				OP sur mesure	340,6 (88,0)	385,1 (77,7)	NS	Contrôle	345,5 (74,4)	361,1 (7,1)	Test TUG (s)				OP sur mesure	11,9 (2,6)	9,9 (2,0)	< 0,05	Contrôle	10,5 (2,1)	11,8 (0,8)	Echelle d'équilibre de Berg				OP sur mesure	48,6 (3,3)	50,6 (3,4)	NS	Contrôle	49,3 (3,7)	50,9 (3,8)	GMFM-88				OP sur mesure	46,9 (1,2)	47,1 (1,1)	NS	Contrôle	46,0 (1,1)	46,5 (0,7)	Oscillation antéropostérieure du corps - yeux ouverts (mm)				OP sur mesure	21,3 (4,5)	11,1 (5,2)	< 0,05	Contrôle	19,9 (8,2)	18,3 (1,9)	Oscillation antéropostérieure du corps - yeux fermés (mm)				OP sur mesure	26,9 (3,4)	24,9 (5,8)	NS	Contrôle	27,4 (7,2)	27,1 (7,3)	Oscillation médiolatérale du corps - yeux ouverts (mm)				OP sur mesure	31,3 (5,2)	24,7 (5,8)	< 0,05	Contrôle	31,6 (7,8)	31,8 (7,6)	Oscillation médiolatérale du corps - yeux fermés (mm)				OP sur mesure	39,9 (10,5)	36,9 (5,6)	NS	Contrôle	37,8 (2,9)	36,5 (2,6)	<p>principal et secondaires.</p> <p>Evénements indésirables non rapportés</p> <p>Conclusion des auteurs : les orthèses plantaires ont permis d'améliorer l'équilibre statique d'enfants ayant une infirmité motrice cérébrale et d'augmenter les performances au test <i>Timed up-and-go</i>.</p>
	A t0	A t=3 mois	p (à 3 mois)																																																																																													
Test 6-minutes de marche (m)																																																																																																
OP sur mesure	340,6 (88,0)	385,1 (77,7)	NS																																																																																													
Contrôle	345,5 (74,4)	361,1 (7,1)																																																																																														
Test TUG (s)																																																																																																
OP sur mesure	11,9 (2,6)	9,9 (2,0)	< 0,05																																																																																													
Contrôle	10,5 (2,1)	11,8 (0,8)																																																																																														
Echelle d'équilibre de Berg																																																																																																
OP sur mesure	48,6 (3,3)	50,6 (3,4)	NS																																																																																													
Contrôle	49,3 (3,7)	50,9 (3,8)																																																																																														
GMFM-88																																																																																																
OP sur mesure	46,9 (1,2)	47,1 (1,1)	NS																																																																																													
Contrôle	46,0 (1,1)	46,5 (0,7)																																																																																														
Oscillation antéropostérieure du corps - yeux ouverts (mm)																																																																																																
OP sur mesure	21,3 (4,5)	11,1 (5,2)	< 0,05																																																																																													
Contrôle	19,9 (8,2)	18,3 (1,9)																																																																																														
Oscillation antéropostérieure du corps - yeux fermés (mm)																																																																																																
OP sur mesure	26,9 (3,4)	24,9 (5,8)	NS																																																																																													
Contrôle	27,4 (7,2)	27,1 (7,3)																																																																																														
Oscillation médiolatérale du corps - yeux ouverts (mm)																																																																																																
OP sur mesure	31,3 (5,2)	24,7 (5,8)	< 0,05																																																																																													
Contrôle	31,6 (7,8)	31,8 (7,6)																																																																																														
Oscillation médiolatérale du corps - yeux fermés (mm)																																																																																																
OP sur mesure	39,9 (10,5)	36,9 (5,6)	NS																																																																																													
Contrôle	37,8 (2,9)	36,5 (2,6)																																																																																														

Lombalgie				
Auteur, année Pays Nombre de centres	Caractéristiques des patients	DM utilisés	Durée de suivi et résultats	Score méthodologique Commentaires
Rosner <i>et al.</i> , 2014 (30) Etats-Unis (monocentrique)	38 patients âgés de 41 à 83 ans Indication : douleur du bas du dos Critères d'inclusion : patients avec des douleurs du bas du dos de plus d'un mois, sans changement de prescription médicale depuis 1 mois concernant la douleur musculo-squelettique, parlant ou comprenant l'anglais, score RMS $\geq 7,5$ et score NRS ≥ 4 Critères de non inclusion : utilisation d'OP dans les 12 derniers mois, chirurgie antérieure du rachis lombaire, traitement continu de la douleur lombaire par les soins de santé autres que les médicaments agissant sur les douleurs musculo-squelettiques ; arthrite chronique rachidienne inflammatoire ; ostéoporose sévère pour laquelle toute manipulation spinale est contre-indiquée, pathologie spinale ou fracture, déficit neurologique progressif dû à une compression des racines nerveuses ou de la moelle épinière incluant les symptômes du syndrome de la queue de cheval ; troubles du saignement ; anévrisme artériel connu ; litiges en cours concernant les maux de dos, y compris les demandes d'indemnisation des travailleurs ; grossesse ; manque de	Groupe A : OP sur mesure fabriquées par Foot Levelers, basées sur la taille et la distribution des pressions mesurées par scanner (composition non précisée) (n=19) Groupe B : OP neutres sans configuration corrective fabriquées par Foot Levelers (n=19)	Suivi : 1 mois 46 patients randomisés, 38 patients analysés Perdue de vue : 6 (pathologie sans rapport, problème organisationnel) Pas de distinction à l'inclusion sur les critères considérés Age moyen : 59,5 ans (28-74 ans), durée de traitement : 22 jours (groupe A), 23 jours (groupe B) Les critères évalués étaient : - nombre de muscles faibles (muscles testés à partir d'une position de contraction par une pression en constante augmentation ; un grade de 5/5, muscle fort, est attribué si le patient est capable de maintenir la position contractée) - indice d'incapacité de Roland-Morris (Roland-Morris Disability Questionnaire - RMDQ) , questionnaire de 24 questions évaluant la douleur lombaire et l'incapacité fonctionnelle - échelle numérique de la douleur (Numerical Pain Rating Scale) avec 4 scores d'intensité de la douleur du dos (douleur actuelle, moyenne, pire et « meilleure ») allant de 0 « pas de douleur » à 10 « pire douleur possible » par auto-évaluation du patient - nombre de fixations spinales évalué par un clinicien (détermination de la fixation par palpation et évaluation de l'alignement et de la flexibilité de l'articulation vertébrale) Résultats : absence de différence significative entre les groupes A et B sur l'ensemble des critères de jugement (résultats chiffrés non fournis). pas d'effet indésirable rapporté dans cette étude, excepté un inconfort transitoire	Score : 29/46 Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Faible effectif. Calcul du nombre de sujets nécessaire. Durée de suivi courte. Présence de dépressions sur les OP neutres, afin de ne pas les distinguer des OP sur mesure. Patients non représentatifs de la population générale. Conclusion des auteurs : cet ECR a montré une amélioration des critères de jugement mais n'a pas montré de différence entre les groupes, probablement en raison de manipulation spinale ou de limites de l'étude elle-même. Une tendance à une amélioration plus importante avec les OP sur mesure / OP neutre, sans différence significative, a été observée.

Evaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières

<p>Castro-Mendez <i>et al.</i>, 2013 (31) Espagne (monocentrique)</p>	<p>moyens de communication</p> <p>51 patients</p> <p>Indications : douleur du bas du dos, pronation du pied</p> <p>Critères d'inclusion : indice de posture du pied >6 indiquant au moins une pronation du pied, douleur lombaire chronique non spécifique, âge de 18-65 ans</p> <p>Critères de non inclusion : pathologie sévère, grossesse, chirurgie antérieure du dos ou des membres inférieurs, traitement médical ou physiothérapie en cours pour des douleurs lombaires ou des pathologies du pied, différence de longueur de jambe >5 mm</p>	<p>Groupe OP sur mesure (n=29) en polypropylène de 3 mm d'épaisseur, recouverte d'une couche de polyéthylène de 2 mm d'épaisseur et enfin une couche de 3 mm d'épaisseur en polypropylène chauffée jusqu'à 180°C jusqu'à devenir transparente.</p> <p>Groupe contrôle (n=22) avec une OP neutre en résine de polyester de 1,9 mm d'épaisseur, ajustée en taille, mais ne s'adaptant pas au moulage du pied pour ne pas modifier sa fonction.</p>	<p>Suivi : 4 semaines Perdus de vue : 4 pour raison inconnue, 2 pour prise de médicaments contre la douleur lombaire, 3 pour impossibilité à les contacter Pas de distinction à l'inclusion sur les critères considérés</p> <p>Groupe expérimental : âge 42,05 ans (19-64) Groupe placebo : âge 39,55 ans (18-64)</p> <p>Les critères de jugement sont : - douleur lombaire chronique mesurée sur l'EVA - questionnaire d'évaluation de la capacité fonctionnelle (indice de capacité d'Oswestry) Une taille d'effet de plus de 0,8 est attendue pour être cliniquement pertinente.</p> <p>Résultats</p> <table border="1" data-bbox="1003 550 1765 805"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>T0 [IC 95 %]</th> <th>T4 semaines [IC 95 %]</th> <th>Taille d'effet (p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">EVA</td> <td>OP neutre</td> <td>6,95 ± 1,79 [6,16 ; 7,75]</td> <td>6,64 ± 1,56 [5,94 ; 7,33]</td> <td>0,18 (0,296)</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>6,21 ± 1,24 [5,74 ; 6,68]</td> <td>3,17 ± 1,95 [2,43 ; 3,91]</td> <td>1,9 (<0,001)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Indice d'Oswestry</td> <td>OP neutre</td> <td>20,82 ± 9,29 [16,70 ; 24,94]</td> <td>21,64 ± 8,87 [17,70 ; 25,57]</td> <td>0,09 (0,652)</td> </tr> <tr> <td>OP sur mesure</td> <td>18,83 ± 11,34 [14,51 ; 23,14]</td> <td>8,69 ± 8,93 [5,29 ; 12,09]</td> <td>1,00 (<0,001)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Différence entre les 2 groupes à 4 semaines : non testée</p>			T0 [IC 95 %]	T4 semaines [IC 95 %]	Taille d'effet (p)	EVA	OP neutre	6,95 ± 1,79 [6,16 ; 7,75]	6,64 ± 1,56 [5,94 ; 7,33]	0,18 (0,296)	OP sur mesure	6,21 ± 1,24 [5,74 ; 6,68]	3,17 ± 1,95 [2,43 ; 3,91]	1,9 (<0,001)	Indice d'Oswestry	OP neutre	20,82 ± 9,29 [16,70 ; 24,94]	21,64 ± 8,87 [17,70 ; 25,57]	0,09 (0,652)	OP sur mesure	18,83 ± 11,34 [14,51 ; 23,14]	8,69 ± 8,93 [5,29 ; 12,09]	1,00 (<0,001)	<p>Score : 34/46</p> <p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha Faible effectif dans chaque groupe, durée de suivi courte, nombreux perdus de vue</p> <p>Conclusion des auteurs : les OP ont permis de réduire la douleur lombaire et d'améliorer la capacité fonctionnelle chez des patients avec une pronation excessive à 4 semaines de suivi, même si les symptômes n'ont pas été totalement éliminés.</p>
		T0 [IC 95 %]	T4 semaines [IC 95 %]	Taille d'effet (p)																							
EVA	OP neutre	6,95 ± 1,79 [6,16 ; 7,75]	6,64 ± 1,56 [5,94 ; 7,33]	0,18 (0,296)																							
	OP sur mesure	6,21 ± 1,24 [5,74 ; 6,68]	3,17 ± 1,95 [2,43 ; 3,91]	1,9 (<0,001)																							
Indice d'Oswestry	OP neutre	20,82 ± 9,29 [16,70 ; 24,94]	21,64 ± 8,87 [17,70 ; 25,57]	0,09 (0,652)																							
	OP sur mesure	18,83 ± 11,34 [14,51 ; 23,14]	8,69 ± 8,93 [5,29 ; 12,09]	1,00 (<0,001)																							

Polyarthrite rhumatoïde

Auteur, année Pays Nombre de centres	Caractéristiques des patients	DM utilisés	Durée de suivi et résultats	Score méthodologique Commentaires
<p>Moreira <i>et al.</i>, 2016 (32) Brésil Monocentrique</p>	<p>80 patients (femmes)</p> <p>Indication : polyarthrite rhumatoïde</p> <p>Critères d'inclusion : femmes ayant une polyarthrite rhumatoïde selon les critères de l'<i>American College of Rheumatology</i> ; classes fonctionnelles I, II et III ; âge entre 18 et 65 ans ; score de douleur à la marche évaluée sur une EVA (de 0 à 10 cm) et compris entre 3 et 8 cm ; utilisation stable de traitements</p>	<p>Intervention : (n=39) orthèse plantaire sur mesure en éthylène-acétate de vinyle (EVA) avec supports métatarsien et de l'arche médiale de la voûte plantaire réalisée à partir d'une empreinte de pied faite lors de l'évaluation à T0</p> <p>Epaisseur 5 mm ; dureté 35 ± 5 Shore A* ; densité 0,160 g/cm² Support métatarsien : 4 à 6 mm Support de la voûte médiane : 1,5 à 2 cm de hauteur</p>	<p>Suivi : 6 mois Age moyen : 53,3 ans (±8,0) dans le groupe OP sur mesure 52,2 ans (±9,0) dans le groupe contrôle</p> <p>Perdus de vue : n=2 dans le groupe OP sur mesure + 1 patient sorti d'étude à cause d'une fracture du 2nd métatarse n= 3 dans le groupe contrôle</p> <p>Critère de jugement principal : douleur à la marche évaluée avec une échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 (absence de douleur) à 10 cm (douleur insupportable)</p> <p>Critères de jugement secondaires : - douleur au repos évaluée avec une EVA allant de 0 à 10 cm - fonction globale évaluée avec le <i>Health Assessment Questionnaire</i> (HAQ) allant de 0 à 3 (scores les plus élevés correspondant à une plus faible capacité fonctionnelle) - fonction du pied évaluée avec le FFI donnant des scores de 0 à 100, les plus hauts scores</p>	<p>Score : 36 / 46</p> <p>Etude ayant une méthodologie globalement rigoureuse. Analyse en ITT avec remplacement des données manquantes. Limite : les IC à 95 % des différences moyennes ne sont pas renseignés.</p> <p>Conclusion des</p>

	<p>médicamenteux de base durant les 3 derniers mois.</p> <p>Critères de non-inclusion : injection dans le pied ou la cheville dans les 3 mois précédents ; autres troubles musculo-squelettiques du membre inférieur ; maladie symptomatique du système nerveux central ou périphérique ; diabète ; incapacité à marcher ; déformation rigide du pied ; port de semelle dans les 3 mois précédents ; antécédents de chirurgie du pied ; chirurgie du pied planifiée dans les 6 mois suivants ; allergie aux matériaux de l'orthèse ; handicap mental ; inaccessibilité géographique ; kinésithérapie des membres inférieurs pendant l'étude</p>	<p>Note : une orthèse « intervention » a été confectionnée pour chaque patient, avant la randomisation.</p> <p>Contrôle : (n=41) orthèse plantaire neutre réalisée sur mesure dans le même matériau que l'orthèse « intervention »</p> <p>+ Toutes les patientes ont utilisé les mêmes chaussures basses de type « babies » en cuir souple avec une bride en velcro sur le coup-de-pied.</p>	<p>correspondant à un impact plus important de la déficience du pied la version brésilienne du <i>Foot Health Status Questionnaire</i> (FHSQ-Br) avec des scores allant de 0 à 100, les scores les plus élevés correspondant à un meilleur état de santé du pied</p> <p>- état de santé général évalué avec le SF-36 (<i>36-item Short Form Health Survey</i>) avec un score total allant de 0 à 100, les scores les plus élevés correspondant à un meilleur état de santé global</p> <p>- performance de la marche évaluée par le test de 6 minutes de marche (<i>Six-Minute Walk Test – 6MWT</i>) mesurant la distance parcourue par le patient en 6 minutes</p> <p>- utilisation des orthèses : le patient note, dans un formulaire créé pour l'étude, la durée de port quotidienne des orthèses. Ce formulaire est adressé à l'évaluateur à chaque visite de suivi</p> <p>- effets globalement perçus par le patient de l'utilisation des OP évaluée sur une échelle de Likert à 5 niveaux (bien pire, légèrement pire, inchangé, légèrement mieux, vraiment mieux) en répondant à la question « Depuis que vous utilisez l'orthèse plantaire, comment est votre pied, à votre avis ? »</p> <p>Résultats : Douleur à la marche</p> <table border="1" data-bbox="1003 619 1738 775"> <thead> <tr> <th rowspan="2">EVA (cm)</th> <th colspan="2">T0</th> <th colspan="2">A 6 mois</th> <th rowspan="2">Différence moyenne</th> <th rowspan="2">p</th> </tr> <tr> <th>OP sur mesure</th> <th>Contrôle</th> <th>OP sur mesure</th> <th>Contrôle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pied gauche</td> <td>6,9 ± 1,1</td> <td>6,8 ± 1,3</td> <td>3,5 ± 2,9</td> <td>5,7 ± 2,1</td> <td>-2,2</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>Pied droit</td> <td>7,0 ± 1,3</td> <td>6,2 ± 1,6</td> <td>3,2 ± 3,0</td> <td>5,3 ± 2,5</td> <td>-2,1</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Douleur au repos</p> <table border="1" data-bbox="1003 823 1738 979"> <thead> <tr> <th rowspan="2">EVA (cm)</th> <th colspan="2">T0</th> <th colspan="2">A 6 mois</th> <th rowspan="2">Différence moyenne</th> <th rowspan="2">p</th> </tr> <tr> <th>OP sur mesure</th> <th>Contrôle</th> <th>OP sur mesure</th> <th>Contrôle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pied gauche</td> <td>5,3 ± 2,5</td> <td>4,8 ± 2,7</td> <td>2,2 ± 2,4</td> <td>2,5 ± 2,7</td> <td>-0,3</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>Pied droit</td> <td>5,1 ± 2,6</td> <td>4,5 ± 2,7</td> <td>1,9 ± 2,3</td> <td>2,4 ± 2,5</td> <td>-0,5</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aucune différence significative entre les groupes pour les critères de jugement HAQ, FFI, FHSQ-Br, 6MWT, l'utilisation des orthèses et les effets globalement perçus par le patient de l'utilisation des orthèses.</p> <p>Evénements indésirables : aucun événement indésirable en lien avec les orthèses n'est rapporté. Un patient a rapporté des problèmes aux orteils en lien avec le port des chaussures standardisées.</p>	EVA (cm)	T0		A 6 mois		Différence moyenne	p	OP sur mesure	Contrôle	OP sur mesure	Contrôle	Pied gauche	6,9 ± 1,1	6,8 ± 1,3	3,5 ± 2,9	5,7 ± 2,1	-2,2	<0,001	Pied droit	7,0 ± 1,3	6,2 ± 1,6	3,2 ± 3,0	5,3 ± 2,5	-2,1	<0,001	EVA (cm)	T0		A 6 mois		Différence moyenne	p	OP sur mesure	Contrôle	OP sur mesure	Contrôle	Pied gauche	5,3 ± 2,5	4,8 ± 2,7	2,2 ± 2,4	2,5 ± 2,7	-0,3	<0,001	Pied droit	5,1 ± 2,6	4,5 ± 2,7	1,9 ± 2,3	2,4 ± 2,5	-0,5	<0,001	<p>auteurs : des OP avec supports métatarsien et de la voûte médiane peuvent être utilisées pour diminuer la douleur à la marche et au repos chez des patients ayant une polyarthrite rhumatoïde.</p>
EVA (cm)	T0		A 6 mois		Différence moyenne	p																																																
	OP sur mesure	Contrôle	OP sur mesure	Contrôle																																																		
Pied gauche	6,9 ± 1,1	6,8 ± 1,3	3,5 ± 2,9	5,7 ± 2,1	-2,2	<0,001																																																
Pied droit	7,0 ± 1,3	6,2 ± 1,6	3,2 ± 3,0	5,3 ± 2,5	-2,1	<0,001																																																
EVA (cm)	T0		A 6 mois		Différence moyenne	p																																																
	OP sur mesure	Contrôle	OP sur mesure	Contrôle																																																		
Pied gauche	5,3 ± 2,5	4,8 ± 2,7	2,2 ± 2,4	2,5 ± 2,7	-0,3	<0,001																																																
Pied droit	5,1 ± 2,6	4,5 ± 2,7	1,9 ± 2,3	2,4 ± 2,5	-0,5	<0,001																																																
<p>Novak <i>et al.</i>, 2009 (33) Slovénie Monocentrique</p>	<p>40 patients (38 femmes, 2 hommes)</p> <p>Indication : polyarthrite rhumatoïde</p> <p>Critères d'inclusion : patients ayant une polyarthrite rhumatoïde diagnostiquée ; marchant dans leur quartier</p>	<p>Intervention : (n=20) orthèse plantaire sur mesure constituée de 3 couches : 6 mm de liège, 3 mm de mousse de polyéthylène (Plastazote®) et 2 mm de Dynoshaum®, réalisée à partir d'une empreinte de pied avec l'articulation sous-talienne en position neutre prise lors de</p>	<p>Suivi : 6 mois</p> <p>Age moyen : 55,70 ans ± 9,37 (35-75) dans le groupe OP sur mesure 56,75 ans ± 11,10 (42-84) dans le groupe contrôle</p> <p>Activité moyenne de la PR (DAS28) : 4,2 ± 0,7 (2,7-5,1) dans le groupe OP sur mesure 4,0 ± 0,7 (2,2-5,1) dans le groupe contrôle</p> <p>Perdus de vue : NR</p>	<p>Score : 26/46</p> <p>Pas de calcul du nombre de sujets nécessaire.</p> <p>Pas de hiérarchisation des critères de</p>																																																		

<p>(<i>community walker</i>) ; ayant une activité de leur PR $\leq 5,1^*$ mesurée avec le DAS 28 (<i>Disease Activity Score 28</i>) ; traitement avec immunomodulateurs à action lente stable durant les 2 derniers mois ; traitement avec corticoïdes stable durant les 2 derniers mois (dose de méthylprednisolone < 8 mg/jr) ; déformations corrigibles du milieu du pied et/ou de l'avant-pied (principalement, affaissement des arches longitudinales et transversale de la voûte plantaire, orteils en griffe et <i>hallux valgus</i> mobile) ; surface de la peau intacte au niveau du pied ; n'utilisant pas d'orthèses plantaires, ni de chaussures thérapeutiques au moment de la sélection.</p> <p>Critères de non-inclusion : déformation du talon en <i>valgus</i> ou en <i>varus</i> $> 5^\circ$; douleur sévère au niveau de la cheville (douleur cheville/douleur avant-pied $> 1 : 2$ – évaluée sur une EVA) ; antécédents de chirurgie ou de blessures majeures du pied ; diabète, maladie du système nerveux central ou périphérique, autres pathologies musculo-squelettiques (douleur sciatique, hernie discale, différence de longueurs des membres inférieurs $> 0,5$ cm) ; incapacité à suivre les instructions.</p> <p>Note : les patients dont la PR s'est aggravée pendant l'étude ont été exclus.</p> <p>*Activité de la PR mesurée par le DAS 28 : DAS $\leq 2,6$: PR en rémission $2,6 < \text{DAS} \leq 3,2$: PR faiblement</p>	<p>l'évaluation à T0 et des corrections faites à la main pendant la prise d'empreinte</p> <p>Contrôle : (n=20) orthèse plantaire neutre (=plate) réalisée dans les mêmes matériaux que l'orthèse « intervention »</p> <p>Tous les patients ont utilisé les mêmes chaussures thérapeutiques profondes en cuir souple.</p>	<p>Sortie d'étude : 1 patient ayant eu une chirurgie du pied (<i>hallux valgus</i>) entre la 2^e et la 3^e visite de suivi. Ses données ont été incluses dans l'analyse à T0 et dans celle de la 2^e visite de suivi, 1 semaine après le début du port des OP.</p> <p>Critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mesure de la pression plantaire dans la chaussure (en kPa) - douleur évaluée avec la sous-échelle de douleur du <i>Foot Function Index</i> (FFI) - mesure de la capacité à marcher avec le test de 6 minutes de marche (<i>Six-Minute Walk Test</i> - 6MWT) <p>Ces critères de jugement sont évalués à T0 (1^{ère} visite), 1 semaine après le début du port des OP (T1=2^e visite) et 6 mois après la 2^e visite (T2).</p> <p>Résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pression plantaire : les résultats chiffrés communiqués par les auteurs concernant uniquement la 1^{ère} visite (à T0) et n'étant donc pas comparatifs entre les 2 groupes de traitement, ils ne sont pas rapportés ici. <p>- Douleur et test de 6 minutes de marche</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>OP sur mesure (différence moyenne \pm SD)</th> <th>Contrôle (différence moyenne \pm SD)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ΔFFI douleur T0-T1</td> <td>13,15 \pm 16,72</td> <td>8,40 \pm 16,76</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>ΔFFI douleur T0-T2</td> <td>23,30 \pm 17,10</td> <td>13,37 \pm 22,43</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Δ6MWT T0-T1</td> <td>45,50 \pm 38,90</td> <td>22,25 \pm 45,46</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Δ6MWT T0-T2</td> <td>44,50 \pm 49,12</td> <td>28,95 \pm 55,32</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Evénements indésirables : NR</p>		OP sur mesure (différence moyenne \pm SD)	Contrôle (différence moyenne \pm SD)	p	Δ FFI douleur T0-T1	13,15 \pm 16,72	8,40 \pm 16,76	NS	Δ FFI douleur T0-T2	23,30 \pm 17,10	13,37 \pm 22,43	NS	Δ 6MWT T0-T1	45,50 \pm 38,90	22,25 \pm 45,46	NS	Δ 6MWT T0-T2	44,50 \pm 49,12	28,95 \pm 55,32	NS	<p>jugement. Les patients perdus de vue et les événements indésirables ne sont pas renseignés.</p> <p>Conclusion des auteurs : une réduction notable de la douleur et une amélioration de l'activité (capacité de marche) ont été observées, sans différence statistique entre les groupes. La douleur au niveau du pied a un impact modéré sur la capacité à marcher des patients ayant une PR.</p>
	OP sur mesure (différence moyenne \pm SD)	Contrôle (différence moyenne \pm SD)	p																					
Δ FFI douleur T0-T1	13,15 \pm 16,72	8,40 \pm 16,76	NS																					
Δ FFI douleur T0-T2	23,30 \pm 17,10	13,37 \pm 22,43	NS																					
Δ 6MWT T0-T1	45,50 \pm 38,90	22,25 \pm 45,46	NS																					
Δ 6MWT T0-T2	44,50 \pm 49,12	28,95 \pm 55,32	NS																					

	active 3,2 < DAS ≤ 5,1 : PR modérément active DAS > 5,1 : PR très active																		
Tendinopathie																			
Auteur, année Pays Nombre de centres	Caractéristiques des patients	DM utilisés	Durée de suivi et résultats	Score méthodologique Commentaires															
Munteanu <i>et al.</i> , 2015 (34) Australie Monocentrique	140 patients Critères d'inclusion : patients âgés entre 18 et 55 ans ; ayant des symptômes au niveau corporel du tendon d'Achille (localisés entre 2 à 6 cm de son insertion sur le talon) de l'un ou des deux membres inférieurs depuis au moins 3 mois ; sachant lire et écrire en anglais et capables de remplir le questionnaire <i>Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles</i> (VISA-A) ; utilisant régulièrement (=au moins 90 % du temps des activités portantes) ; des chaussures pouvant recevoir des orthèses plantaires sur mesure ; acceptant de ne pas avoir de kinésithérapie sur le tendon d'Achille concerné, ni d'autres orthèses plantaires pendant la durée de l'étude. Critères d'exclusion : précédente chirurgie du tendon d'Achille du/des membre(s) inférieur(s) symptomatique(s) ; précédente rupture du tendon d'Achille du/des membre(s) inférieur(s) symptomatique(s) ; précédent traumatisme du membre inférieur à l'origine d'un déséquilibre structural (ex. fracture de la cheville) ; déformation osseuse de la cheville du/des membre(s) inférieur(s) symptomatique(s) ; arthrose inflammatoire ;	Intervention : (n=67) orthèse plantaire sur mesure en polypropylène avec une cale de soutien en éthylène-acétate de vinyle (EVA) de 400 kg/m ³ à l'arrière-pied et un tissu recouvrant toute la longueur + exercices de renforcement musculaire excentrique du mollet Contrôle : (n=73) orthèse plantaire neutre de 4 mm d'épaisseur d'EVA de densité de 90 kg/m ³ ayant le même revêtement que l'intervention et de forme similaire + exercices de renforcement musculaire excentrique du mollet	Suivi : 12 mois Age moyen : 43,5 ans (± 8,2) dans le groupe OP sur mesure 43,6 ans (± 7,6) dans le groupe contrôle Perdus de vue : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Perdus de vue Durée de suivi</th> <th>Groupe OP sur mesure (n=67)</th> <th>Groupe contrôle (n=73)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 mois</td> <td>12</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>3 mois</td> <td>18</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>6 mois</td> <td>20</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>12 mois</td> <td>22</td> <td>28</td> </tr> </tbody> </table>	Perdus de vue Durée de suivi	Groupe OP sur mesure (n=67)	Groupe contrôle (n=73)	1 mois	12	19	3 mois	18	23	6 mois	20	25	12 mois	22	28	Score : 42 /46 Etude menée en double aveugle, avec méthodologie rigoureuse Principale limite : attrition importante, mais gestion des données manquantes satisfaisante prévue <i>a priori</i> et complétée par une analyse de sensibilité Conclusion des auteurs : les OP sur mesure n'apportent pas de bénéfice en termes de réduction de la douleur ou d'amélioration de la fonction chez des patients ayant une tendinopathie d'Achille au niveau corporel et faisant des exercices de renforcement excentrique des muscles du mollet. Les OP sur mesure ne sont pas recommandées pour les patients ayant une tendinopathie
Perdus de vue Durée de suivi	Groupe OP sur mesure (n=67)	Groupe contrôle (n=73)																	
1 mois	12	19																	
3 mois	18	23																	
6 mois	20	25																	
12 mois	22	28																	
			<p>Analyse en <i>intention de traiter</i> avec remplacement des données manquantes</p> <p>Critère de jugement principal à 3 mois : score algo-fonctionnel <i>Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles</i> (VISA-A) : questionnaire de 8 questions couvrant les 3 domaines de douleur, de fonction et d'activité. Les scores sont additionnés pour donner un total par rapport à 100, où les scores les plus élevés indiquent une tendinopathie d'Achille moins sévère.</p> <p>Critères de jugement secondaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - perception de l'efficacité du traitement évaluée par les participants sur une échelle de Likert à 5 points (dichotomisée selon le succès de l'intervention où le succès est défini comme une amélioration marquée ou modérée, correspondant aux 2 meilleurs scores de cette échelle) - niveau d'activité physique de la semaine écoulée évalué d'après le questionnaire « <i>7-day Physical Activity Recall</i> » - qualité de vie évaluée par les 8 domaines du <i>Short Form-36</i> (version 2 ; SF-36) - utilisation de co-interventions (médicaments de secours, autres traitements et changement du chaussage) en vue de diminuer la douleur au niveau des tendons d'Achille - fréquence des événements indésirables - adhésion au port d'orthèse et aux exercices musculaires <p>Résultats :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>VISA-A (mois)</th> <th>OP sur mesure (n=67) (moyenne, DS)</th> <th>Contrôle (n=73) (moyenne, DS)</th> <th>Différence moyenne ajustée par rapport à T0 [IC à 95 %]</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T0</td> <td>61,6 (16,7)</td> <td>60,3 (17,2)</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	VISA-A (mois)	OP sur mesure (n=67) (moyenne, DS)	Contrôle (n=73) (moyenne, DS)	Différence moyenne ajustée par rapport à T0 [IC à 95 %]	p	T0	61,6 (16,7)	60,3 (17,2)	-	-						
VISA-A (mois)	OP sur mesure (n=67) (moyenne, DS)	Contrôle (n=73) (moyenne, DS)	Différence moyenne ajustée par rapport à T0 [IC à 95 %]	p															
T0	61,6 (16,7)	60,3 (17,2)	-	-															

Tableau 11. Synthèse des données de la littérature relative aux orthèses plantaires sur mesure

Pathologie	Critères de jugement	Comparateurs																													
		OP sur mesure supérieure au comparateur ? Oui = OP sur mesure > comparateur ; non = différence non significative ; < = OP sur mesure < comparateur ; ? = données ne permettant pas de conclure																													
		OP neutre				OP de série				OP de nuit				Chaussures				Kinésithérapie				Absence de traitement				Genouillère				Chirurgie	
Reco	HTA rapide	RS	ECR	Reco	HTA rapide	RS	ECR	Reco	HTA rapide	RS	ECR	Reco	HTA rapide	RS	ECR	Reco	HTA rapide	RS	ECR	Reco	HTA rapide	RS	ECR	Reco	HTA rapide	RS	ECR	Reco	HTA rapide	RS	ECR
Polyarthrite rhumatoïde	douleur	non	oui / non	oui / non	oui	non	non																								
	fonction		non	non	oui	non	non																								
	qualité de vie				oui																										
Arthrite juvénile idiopathique	douleur				oui	non	non																								
	fonction				oui	non	non																								
	qualité de vie				oui																										
Gonarthrose / coxarthrose	douleur			non																											
	fonction	non		non																											
	qualité de vie			non																											
Diabète (prévention ulcère plantaire)	douleur		non																												
	fonction		non																												
	qualité de vie		non																												
Artériopathie périphérique (diabète)	douleur																														
	fonction																														
	qualité de vie																														
Fasciite plantaire / Aponévrosite plantaire	douleur			non	non																										
	fonction			oui	non																										
	qualité de vie				non																										
Hallux valgus	douleur																														
	fonction																														
	qualité de vie																														
Pronation excessive du pied (enfant)	douleur																														
	fonction																														
	qualité de vie																														
Pied creux (adulte)	douleur			oui																											
	fonction			oui																											
	qualité de vie			oui																											
Douleur fémoro-patellaire	douleur			non																											
	fonction			non																											
	qualité de vie																														
Tendinopathie	douleur				non																										
	fonction				non																										
	qualité de vie				non																										
Pied plat	douleur																														
	fonction																														
	qualité de vie																														
Surmenage App. locomoteur	douleur																														
	fonction																														
	qualité de vie																														
Maladie de Sever	douleur																														
	fonction																														
	qualité de vie																														
Infirmité motrice cérébrale	douleur																														
	fonction																														
	qualité de vie																														
Lombalgie	douleur				non																										
	fonction				non																										
	qualité de vie																														

Annexe 8. Situations cliniques pour lesquelles les orthèses plantaires sur mesure ont un intérêt

Sur la base de la littérature et de la pratique clinique des membres du groupe, le groupe de travail a identifié les situations cliniques pour lesquelles les orthèses plantaires ont un intérêt. Elles ne sont toutefois pas limitatives au vu de l'hétérogénéité des situations cliniques concernées. Pour chacune de ces indications listées ci-après, et sans que cette liste soit exhaustive, le groupe de travail a précisé la prise en charge habituelle, les objectifs spécifiques de l'orthèse plantaire, ainsi que son mode d'action.

- Pied du patient diabétique, de grades 2 et 3

Prise en charge : [orthèse plantaire](#)

Objectifs de l'orthèse plantaire : [prévention avec compensation +/- correction](#)

Mode d'action de l'orthèse : [l'évitement et l'amortissement des hyper-appuis visent à prévenir les lésions cutanées et vasculaires.](#)

- Pronation excessive du pied +/- effondrement de l'arrière-pied

Prise en charge : [orthèse plantaire](#)

[Néanmoins, sur l'effondrement de l'arrière pied, les coques talonnières et un bon chaussage sont plus efficaces que des orthèses plantaires](#)

Objectifs de l'orthèse plantaire : [correction et soulager la douleur](#)

Mode d'action de l'orthèse : [la correction-limitation de la déformation limite ses effets pathogènes sur les articulations et le système tendineux de la cheville et du pied, tout en améliorant la fonction de la marche.](#)

- Aponévrosite plantaire chronique secondaire à une pathologie dégénérative chez le patient de plus de 45 ans

Prise en charge : [kinésithérapie puis orthèse plantaire en adjonction de la kinésithérapie et infiltrations](#)

Objectifs de l'orthèse plantaire : [soulager la douleur et compensation +/- correction](#)

Mode d'action de l'orthèse : [obtenir l'indolence par la suppression des tractions excessives de l'aponévrose plantaire favorisée par l'affaissement plantaire.](#)

- Pathologies articulaires inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde, arthrite juvénile idiopathique,...)

Prise en charge : [orthèse plantaire en adjonction des infiltrations et des traitements immunosuppresseurs](#)

Objectifs de l'orthèse plantaire : [prévention et soulager la douleur +/- correction](#)

Mode d'action de l'orthèse : [réduire ou prévenir les déformations et les hyper-appuis douloureux du pied et faciliter la marche.](#)

- Pied creux douloureux

Prise en charge : [orthèse plantaire ou chaussures orthopédiques puis chirurgie](#)

Objectifs de l'orthèse plantaire : [soulager la douleur et compensation](#)

Mode d'action de l'orthèse : [soulager en répartissant la surface des appuis.](#)

- Pied plat douloureux (distinction entre pied plat statique ou dynamique)

Prise en charge : [orthèse plantaire puis chirurgie](#)

Objectifs de l'orthèse plantaire : [soulager la douleur et correction](#)

Mode d'action de l'orthèse : [rééquilibrer les appuis dynamiques pour soulager et faciliter la marche.](#)

- Névrome de Morton :

Prise en charge : [chirurgie.](#) L'orthèse plantaire est utilisée en pré-opératoire.

Objectifs de l'orthèse plantaire : **soulager la douleur**

Mode d'action de l'orthèse : **éviter de la compression du nerf en corrigeant les appuis défectueux.**

- Anomalie statique du pied neurologique

Prise en charge : **orthèse plantaire ou chaussures orthopédiques en adjonction de toxine botulique +/- chirurgie**

Objectifs de l'orthèse plantaire : **compensation +/- soulager la douleur**

Mode d'action de l'orthèse : **les orthèses plantaires n'ont pas d'action sur la pathologie neurologique (contrairement aux chaussures orthopédiques), mais sur les conséquences des pathologies neurologiques : elles facilitent la statique (équilibre), la marche (dynamique) en limitant les déformations (corrections) et leurs conséquences : douleurs, frottements...**

- Gonarthrose unicompartmentale avec déformation dans le plan frontal, réductible

Prise en charge : **traitement médical, infiltrations, chirurgie et orthèse plantaire en attente de chirurgie ou pour les cas non opérables**

Objectifs de l'orthèse plantaire : **soulager la douleur +/- correction**

Mode d'action de l'orthèse : **diminuer les contraintes mécaniques excessives sur le compartiment arthrosique.**

- Arthrose dégénérative d'origine traumatique du pied ou de la cheville

Prise en charge : **orthèse plantaire ou chaussures orthopédiques en adjonction des infiltrations puis chirurgie (arthrodèse)**

Objectifs de l'orthèse plantaire : **soulager la douleur et compensation +/- correction**

Mode d'action de l'orthèse : **soulager en diminuant les hyper-appuis / malformations localisés et faciliter la dynamique de la marche.**

- Pathologies neurologiques centrales et périphériques +/- dégénératives (myopathies, sclérose latérale amyotrophique, sclérose en plaques, poliomyélite...)

Prise en charge : **orthèse plantaire ou chaussures orthopédiques en alternative à la toxine botulique en cas de pathologie centrale si besoin +/- chirurgie**

Objectifs de l'orthèse plantaire : **prévention / soulager la douleur / compensation +/- correction**

Mode d'action de l'orthèse : **suppléer les déficiences motrices et protéger en présence de lésions sensibles.**

- Hallux rigidus

Prise en charge : **orthèse plantaire en adjonction des infiltrations**

Objectifs de l'orthèse plantaire : **soulager la douleur / compensation**

Mode d'action de l'orthèse : **suppléer la perte de mobilité de l'articulation métacarpo-phalangienne**

- Séquelles post-traumatiques

Prise en charge : **orthèse plantaire ou chaussures orthopédiques en adjonction d'infiltrations puis chirurgie**

Objectifs de l'orthèse plantaire : **soulager la douleur / compensation**

Mode d'action de l'orthèse : **indolence et faciliter la dynamique de la marche**

- Pathologies dermatologiques inflammatoires ou non

Prise en charge : **orthèse plantaire en adjonction du traitement médicamenteux de la pathologie initiale**

Objectifs de l'orthèse plantaire : **prévention / soulager la douleur / compensation**

Mode d'action de l'orthèse : **protéger les zones lésées des frottements et des excès d'appuis.**

Annexe 9. Liste des tableaux

Tableau 1. Orthèses plantaires et coques talonnières inscrites sous description générique (LPPR).....	14
Tableau 2. Nombre d'orthèses plantaires et de coques talonnières prises en charge par l'Assurance maladie (France entière, inter-régime)	14
Tableau 3. Données de prise en charge à l'étranger transmises par les agences du réseau INAHTA.....	15
Tableau 4. Nombre d'orthèses plantaires et de coques talonnières ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2010-2016.....	45
Tableau 5. Différences entre les deux modes d'inscription (description générique, nom de marque)	68
Tableau 6. Organisations professionnelles sollicitées.....	70
Tableau 7. Stratégie de recherche dans la base de données Medline	72
Tableau 8. Recommandations et évaluations technologiques rapides	78
Tableau 9. Revues systématiques de la littérature et méta-analyses.....	88
Tableau 10. Essais contrôlés randomisés.....	100
Tableau 11. Synthèse des données de la littérature relative aux orthèses plantaires sur mesure.....	112

Annexe 10. Avis de la CNEDiMTS



**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
17 avril 2018

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux : orthèses plantaires et coques talonnières

Faisant suite :

- à la saisine de la Direction générale de la santé et de la Direction de la sécurité sociale du 10 décembre 2015 relative à la priorisation des travaux de révision des descriptions génériques de la Liste des produits et prestations remboursables,
- à l'arrêté du 14 décembre 2015 fixant les nouvelles durées d'inscription applicables aux descriptions génériques figurant sur la Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale,
- aux propositions du groupe de travail mandaté décrites dans le rapport d'évaluation de la HAS « Evaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières » d'avril 2018,

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) recommande de modifier les conditions d'inscription des orthèses plantaires et des coques talonnières sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

Contexte

L'évaluation a concerné les orthèses plantaires et les coques talonnières réalisées sur mesure inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Ces produits sont inscrits au Titre II, Chapitre 1^{er}, sections B et C, selon cinq codes LPPR :

- code 2180450 : Orthèse plantaire au-dessous du 28 ;
- code 2122121 : Orthèse plantaire du 28 au 37 ;
- code 2140455 : Orthèse plantaire au-dessus du 37 ;
- code 2158449 : Orthèse plantaire, monobloc en résine coulée, moulage du pied ;
- code 2147629 : Coque talonnière (moulage compris).

Méthodologie

La méthode adoptée par la CNEDiMTS pour évaluer le service rendu des catégories homogènes de dispositifs médicaux concernées est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse de la proposition de nomenclature transmise par les professionnels de santé habilités à réaliser les orthèses plantaires et les coques talonnières sur mesure ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail ;
4. la relecture des propositions du groupe de travail par les représentants des professionnels de santé habilités à fabriquer ces dispositifs médicaux sur mesure.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières ».

Conclusions

En s'appuyant essentiellement sur la position du groupe de travail, compte tenu du caractère parcellaire et des limites de la littérature disponible, la CNEDiMTS confirme l'intérêt des orthèses plantaires sur mesure, ainsi que celui des coques talonnières.

Deux catégories de dispositifs sont distinguées pour une inscription sous description générique :

- 1. Orthèse plantaire sur mesure à visée thérapeutique, qu'elle soit correctrice ou de compensation,**
- 2. Coque talonnière (moulage compris).**

Le Service rendu de ces 2 catégories d'orthèses réalisées sur mesure est jugé suffisant.

Les orthèses plantaires monobloc, décrites à la LPPR sous le code 2158449, n'étant plus ni prescrites, ni réalisées, la Commission recommande la radiation de cette description générique.

La CNEDiMTS a également précisé les indications, les spécifications techniques minimales, ainsi que les conditions de prescription, de prise en charge et d'utilisation des orthèses plantaires et des coques talonnières pour lesquelles une inscription sous description générique est recommandée, conformément à la nomenclature proposée en annexe.

En termes d'indications :

- **Pour les orthèses plantaires**, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous description générique dans l'indication suivante exprimée en termes d'objectifs thérapeutiques, les situations cliniques correspondantes étant multiples :

« L'orthèse plantaire est principalement destinée à :

- corriger un déséquilibre statique ou dynamique de l'appui du ou des membre(s) inférieur(s) en-dessous de 20 mm ;
- compenser les anomalies morphologiques du pied ;

- soulager certains appuis douloureux du ou des membres inférieurs ;
- prévenir certains troubles trophiques ou vasculo-nerveux du pied. »

Les situations cliniques concernées étant multiples, la Commission confirme l'impossibilité exprimée par les professionnels de santé consultés d'établir une liste exhaustive d'indications et de non indications pour ce type d'orthèses sur mesure. Il appartient au prescripteur, au vu de l'objectif thérapeutique recherché (qu'il soit correctif ou de compensation), d'apprécier l'indication d'une orthèse sur mesure par rapport aux alternatives disponibles. Ces alternatives sont extrêmement variables selon les situations cliniques considérées : traitements médicamenteux, rééducatif ou chirurgical, chaussures orthopédiques (aussi dénommées chaussures thérapeutiques sur mesure), semelles ou talonnettes de série. Le groupe de travail a identifié un certain nombre de situations cliniques pour lesquelles des données cliniques rapportent que les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas indiquées. Ces données ne permettent toutefois pas de dresser une liste exhaustive des situations pour lesquelles les orthèses plantaires sur mesure ne sont pas appropriées. Ainsi, la CNEDiMTS, en accord avec le groupe de travail, recommande de ne pas faire figurer dans la nomenclature les situations cliniques des indications et de non indications des orthèses plantaires sur mesure. Ces situations cliniques ont été identifiées essentiellement d'après des données de la littérature peu robustes et pour lesquelles les pathologies ou situations cliniques sont mal définies. Seule l'approche par fonction est retenue.

– **Pour les coques talonnières**, la Commission recommande le maintien d'une inscription sous description générique dans l'indication suivante : « désaxation du calcaneum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...) ».

Dans la mesure où les deux descriptions génériques recommandées, une pour les orthèses plantaires, l'autre pour les coques talonnières, n'ont pas les mêmes indications, la Commission ne s'est pas prononcée en termes d'amélioration de Service rendu entre ces descriptions.

En termes de conditions de prescription :

La CNEDiMTS a précisé les éléments devant figurer sur la prescription : la désignation de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière, le cas échéant, ainsi que le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

Concernant les conditions de prise en charge, la CNEDiMTS recommande d'étendre de deux ans l'âge limite du patient pour lequel le délai minimal d'utilisation avant renouvellement de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière est de six mois ; cet âge limite étant actuellement « jusqu'à quinze ans inclus », la CNEDiMTS recommande qu'il soit étendu jusqu'au dix-huitième anniversaire du patient, pour prendre en compte le besoin lié à la croissance.

La CNEDiMTS précise qu'un renouvellement anticipé de l'orthèse plantaire ou de la coque talonnière peut toutefois être autorisé conformément à l'article R.165-24 du Code de la sécurité sociale¹.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est détaillée en annexe.

¹ **Article R. 165-24 du Code de la sécurité sociale**

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,

- et, pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

Les frais de renouvellement ou de réparation des produits mentionnés à l'article L. 165-1 ne peuvent être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

ANNEXE PROPOSITION DE NOMENCLATURE

Titre II « Orthèses et prothèses externes », Chapitre 1^{er} « Orthèses (ex-petit appareillage) », Section B « Orthèses plantaires » et Section C « Coques talonnières » de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

B. - Orthèses plantaires

1. Généralités

1.1. Définition

Pour être prise en charge par l'Assurance maladie, l'orthèse plantaire sur mesure est à visée thérapeutique et personnalisée. Elle est fabriquée exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé d'un patient donné et destinée à n'être utilisée que par lui.

Sa fabrication nécessite obligatoirement la présence physique du patient auprès du professionnel de santé habilité pour la réalisation des empreintes plantaires, quelle que soit la technique utilisée pour réaliser les empreintes.

L'orthèse plantaire est amovible et doit pouvoir être placée dans une chaussure de série.

L'orthèse plantaire est principalement destinée à :

- corriger un déséquilibre statique ou dynamique de l'appui du ou des membre(s) inférieur(s) en-dessous de 20 mm ;
- compenser les anomalies morphologiques du pied ;
- soulager certains appuis douloureux du ou des membres inférieurs ;
- prévenir certains troubles trophiques ou vasculo-nerveux du pied.

Sont exclues :

- les semelles fabriquées en série quelle que soit la technique de fabrication, y compris les semelles de série adaptées par thermoformage ;
- les semelles à action proprioceptive exclusive, quel que soit le type de stimulation magnétique ou autre ;
- les talonnettes pour corriger une inégalité de longueur d'un membre inférieur.

L'orthèse plantaire ne peut être délivrée chez l'enfant avant l'acquisition de la station érigée.

1.2. Prescription

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle doit préciser, en plus de la désignation de l'orthèse plantaire, le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

L'orthèse plantaire est usuellement bilatérale.

2. Spécifications techniques

2.1. Environnement technique nécessaire

Les locaux du professionnel de santé habilité doivent être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors de l'examen et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Le professionnel doit être en capacité de réaliser dans ses locaux l'adaptation ou l'ajustement des orthèses plantaires sur mesure.

2.2. Prise de mesures et prise d'empreinte

La fabrication de l'orthèse plantaire nécessite un examen physique des pieds et des membres inférieurs du patient, par le professionnel de santé habilité, afin d'établir un bilan podologique et nécessite une prise d'empreinte adaptée au patient.

Quelle que soit la technique utilisée, l'empreinte est réalisée par le professionnel de santé habilité.

2.3. Réalisation de l'orthèse plantaire

L'orthèse plantaire est réalisée par le professionnel de santé habilité ou sous sa responsabilité. Il est par ailleurs de sa responsabilité d'utiliser les techniques et les matériaux les plus appropriés.

Les matériaux choisis doivent être non traumatisants, connus comme non allergisants, et adaptés au patient.

Le recouvrement peut-être en matériau naturel ou synthétique réputé non allergisant, présentant des qualités de solidité, d'hygiène et de confort. L'orthèse plantaire peut être livrée sans recouvrement, si celui-ci nuit à son efficacité.

La réalisation de l'orthèse plantaire nécessite un ou plusieurs essayages.

2.4. Délivrance effective

L'orthèse plantaire ne peut être délivrée au patient qu'une fois adaptée. Ainsi, sa délivrance est assurée par le professionnel de santé habilité en présence du patient après essayage. Il remet au patient un **notice d'utilisation** de l'orthèse plantaire lors de la délivrance effective de l'orthèse.

Le professionnel réalise les adaptations et/ou corrections nécessaires, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

2.5. Garantie

La garantie totale (fournitures et main d'œuvre) relative à la fabrication, la finition et à la qualité de l'orthèse plantaire s'étend sur une période de six mois à compter de la délivrance effective.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

Les recouvrements usagés ou détériorés seront remplacés à titre onéreux.

3. Conditions de prise en charge

3.1. Dispositions générales

La prise en charge inclut l'examen physique, le bilan podologique, la réalisation de l'orthèse plantaire, ainsi que le suivi et toute adaptation ou correction, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

3.2. Délai de renouvellement

Le délai minimal d'utilisation avant renouvellement est d'un an pour l'adulte, de six mois pour l'enfant jusqu'à son dix-huitième anniversaire.

4. Nomenclature

Orthèse plantaire sur mesure à visée thérapeutique, qu'elle soit correctrice ou de compensation

La prise en charge prévoit la prise d'empreinte, la fabrication et la délivrance de l'orthèse plantaire, ainsi que le suivi et les adaptations ou corrections progressives.

C. - Coques talonnières

1. Généralités

1.1. Définition

La coque talonnière sur mesure est une orthèse personnalisée, fabriquée exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé d'un patient donné et destinée à n'être utilisée que par lui. Sa fabrication nécessite obligatoirement la présence physique du patient auprès du professionnel de santé habilité pour la réalisation d'un moulage.

La coque talonnière est un élément mobile pouvant être logé dans une chaussure de série, éventuellement dans une chaussure thérapeutique de série, permettant une reprise précoce de la marche.

La coque talonnière est indiquée dans la désaxation du calcanéum par suite d'une instabilité de l'articulation tibio-tarsienne quelle qu'en soit la cause (traumatisme, intervention chirurgicale...).

1.2. Prescription

La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions. Elle doit préciser, en plus de la désignation de la coque talonnière, le siège de l'atteinte et les objectifs thérapeutiques justifiant la prescription.

2. Spécifications techniques

2.1. Environnement technique nécessaire

Les locaux du professionnel de santé habilité doivent être équipés de manière à préserver l'intimité du patient lors de l'examen et des essayages, et dans le respect des règles d'hygiène. Un espace minimum de déambulation est requis. Le professionnel doit être en capacité de réaliser dans ses locaux l'adaptation ou l'ajustement des coques talonnières sur mesure.

2.2. Bilan et moulage

La fabrication de la coque talonnière nécessite un examen physique des pieds et des membres inférieurs du patient, par le professionnel de santé habilité, afin d'établir un bilan podologique et de réaliser le moulage dans les meilleures conditions.

2.3. Réalisation de la coque talonnière

La coque talonnière est réalisée par le professionnel de santé habilité ou sous sa responsabilité. Il est par ailleurs de sa responsabilité d'utiliser les techniques et les matériaux les plus appropriés.

La coque talonnière peut être réalisée dans tout matériau non traumatisant et réputé non allergisant. Elle permet un maintien renforcé latéralement pouvant respecter ou non les amplitudes des articulations de l'arrière-pied suivant les pathologies pour lesquelles elles sont prescrites, avec possibilité de modification de l'aplomb selon les corrections prescrites d'emblée et/ou en cours de traitement (cales extérieures à la coque par exemple).

Le recouvrement peut-être en matériau naturel ou synthétique réputé non allergisant, présentant des qualités de solidité, d'hygiène et de confort. La coque talonnière peut être livrée sans recouvrement, si celui-ci nuit à son efficacité.

La réalisation de la coque talonnière nécessite un ou plusieurs essayages.

2.4. Délivrance effective

La coque talonnière ne peut être délivrée au patient qu'une fois adaptée. Ainsi, sa délivrance est assurée par le professionnel de santé habilité en présence du patient après un, voire plusieurs, essayages. Il remet au patient une **notice d'utilisation** de la coque talonnière lors de la délivrance effective de l'orthèse.

Le professionnel réalise les adaptations ou corrections nécessaires, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

2.5. Garantie

La garantie totale (fournitures et main d'œuvre) relative à la fabrication, la finition et à la qualité de la coque talonnière s'étend sur une période de six mois à compter de la délivrance effective.

Cette garantie ne joue pas si l'altération des matières premières ne résulte pas de la qualité des matériaux utilisés ou des méthodes de fabrication.

Les recouvrements usagés ou détériorés seront remplacés à titre onéreux.

3. Conditions de prise en charge

3.1. Dispositions générales

La prise en charge inclut l'examen physique, le bilan podologique, la réalisation de la coque talonnière, ainsi que le suivi et toute adaptation ou correction, dans la limite des six mois après la délivrance effective.

3.2. Délai de renouvellement

Le délai minimal d'utilisation avant renouvellement est d'un an pour l'adulte, de six mois pour l'enfant jusqu'à son dix-huitième anniversaire.

4. Nomenclature

Coque talonnière (moulage compris)

La prise en charge prévoit le moulage, la fabrication et la délivrance de la coque talonnière, ainsi que le suivi et les adaptations ou corrections progressives.

Références

1. Arrêté du 14 décembre 2015 fixant les nouvelles durées d'inscription applicables aux descriptions génériques figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel 2015;16 décembre:23135.
2. Parlement européen, Conseil de l'union européenne. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Journal Officiel de l'Union européenne 2017:L117/1-75.
3. Haute Autorité de Santé. Orthèses plantaires et coques talonnières. Feuille de route. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-05/evaluation_des_ortheses_plantaires_et_coques_talonnières_-_feuille_de_route.pdf
4. Ottawa Panel, Brosseau L, Toupin-April K, Wells G, Smith CA, Pugh AG, *et al.* Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines for foot care in the management of juvenile idiopathic arthritis. Arch Phys Med Rehabil 2016;97(7):1163–81.
5. Société française de médecine physique et de réadaptation, Société française de rhumatologie, Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, Gélis A, Coudeyre E, Hudry C, *et al.* Is there an evidence-based efficacy for the use of foot orthotics in knee and hip osteoarthritis? Elaboration of French clinical practice guidelines. Joint Bone Spine 2008;75(6):714-20.
6. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Treatment of osteoarthritis of the knee. Evidence-based guideline. 2nd edition. Rosemont: AAOS; 2013.
<http://www.aaos.org/Research/guidelines/TreatmentofOsteoarthritisoftheKneeGuideline.pdf>
7. Royal Australian College of General Practitioners. Guideline for the non-surgical management of hip and knee osteoarthritis. Melbourne: RACGP; 2009.
<https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/publications/attachments/cp117-hip-knee-osteoarthritis.pdf>
8. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes. A national clinical guideline. Updated november 2017. Edinburgh: SIGN; 2010.
<http://www.sign.ac.uk/assets/sign116.pdf>
9. Haute Autorité de Santé. Polyarthrite rhumatoïde : aspects thérapeutiques hors médicaments et chirurgie - aspects médico-sociaux et organisationnels. Recommandations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recos_pr_no_n_med_071018.pdf
10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Removable off-loading devices for diabetic foot ulcers: a review of clinical and cost-effectiveness. Ottawa: CADTH; 2014.
<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/dec-2014/RC0579-003%20Diabetic%20Foot%20Ulcers%20Final.pdf>
11. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. L'orthèse de pied préfabriquée ou faite sur mesure : examen de l'efficacité clinique et de la rentabilité. Ottawa: ACMTS; 2010.
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0181_Foot_Orthotics_f.pdf
12. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Custom foot orthotics for adults with foot conditions: a review of the clinical and cost effectiveness. Ottawa: CADTH; 2012.
<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/june-2012/RC0363%20Orthotics%20Final.pdf>
13. Haute Autorité de Santé. Séances de prévention des lésions des pieds chez le patient diabétique, par le pédicure-podologue. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_pied_diabetique.pdf
14. Hawke F, Burns J, Radford JA, du Toit V. Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008; Issue 3:CD006801.
15. Duivenvoorden T, Brouwer RW, van Raaij TM, Verhagen AP, Verhaar JAN, Bierma-Zeinstra SMA. Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015; Issue 3:CD004020.
16. Parkes MJ, Maricar N, Lunt M, LaValley MP, Jones RK, Segal NA, *et al.* Lateral wedge insoles as a conservative treatment for pain in patients with medial knee osteoarthritis. A meta-analysis. JAMA 2013;310(7):722-30.
17. Hossain M, Alexander P, Burls A, Jobanputra P. Foot orthoses for patellofemoral pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011; Issue 1:CD008402.
18. Landorf KB. Plantar heel pain and plantar fasciitis. BMJ Clin Evid 2015;2015.
19. Uden H, Boesch E, Kumar S. Plantar fasciitis: to jab or to support? A systematic review of the current best evidence. J Multidiscip Healthc 2011;4:155-64.

20. Sena da Conceição C, Gomes Neto M, Mendes SMD, Nunes Sá K, Fontes Baptista A. Systematic review and meta-analysis of effects of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis patients. *Disabil Rehabil* 2015;37(14):1209-13.
21. Scott LA, Munteanu SE, Menz HB. Effectiveness of orthotic devices in the treatment of Achilles tendinopathy: a systematic review. *Sports Med* 2015;45(1):95-110.
22. Burns J, Landorf KB, Ryan MM, Crosbie J, Ouvrier RA. Interventions for the prevention and treatment of pes cavus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007; Issue 4:CD006154.
23. Rome K, Ashford RL, Evans A. Non-surgical interventions for paediatric pes planus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010; Issue 7:CD006311.
24. Collins N, Bisset L, McPoil T, Vicenzino B. Foot orthoses in lower limb overuse conditions: a systematic review and meta-analysis. *Foot Ankle Int* 2007;28(3):396-412.
25. Burns J, Wegener C, Begg L, Vicaretti M, Fletcher J. Randomized trial of custom orthoses and footwear on foot pain and plantar pressure in diabetic peripheral arterial disease. *Diabet Med* 2009;26(9):893-9.
26. Andreasen J, Mølgaard CM, Christensen M, Kaalund S, Lundbye-Christensen S, Simonsen O, *et al.* Exercise therapy and custom-made insoles are effective in patients with excessive pronation and chronic foot pain. A randomized controlled trial. *Foot* 2013;23(1):22-8.
27. Perhamre S, Lundin F, Klässbo M, Norlin R. A heel cup improves the function of the heel pad in Sever's injury: effects on heel pad thickness, peak pressure and pain. *Scand J Med Sci Sports* 2012;22(4):516-22.
28. Wrobel JS, Fleischer AE, Crews RT, Jarrett B, Najafi B. A randomized controlled trial of custom foot orthoses for the treatment of plantar heel pain. *J Am Podiatr Med Assoc* 2015;105(4):281-94.
29. Christovão TCL, Pasini H, Grecco LAC, Ferreira LAB, Duarte NAC, Oliveira CS. Effect of postural insoles on static and functional balance in children with cerebral palsy: a randomized controlled study. *Braz J Phys Ther* 2015;19(1):44-51.
30. Rosner AL, Conable KM, Edelmann T. Influence of foot orthotics upon duration of effects of spinal manipulation in chronic back pain patients: a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther* 2014;37(2):124-40.
31. Castro-Méndez A, Munuera PV, Albornoz-Cabello M. The short-term effect of custom-made foot orthoses in subjects with excessive foot pronation and lower back pain: a randomized, double-blinded, clinical trial. *Prosthet Orthot Int* 2013;37(5):384-90.
32. Moreira E, Jones A, Oliveira HA, Jennings F, Fernandes ARC, Natour J. Effectiveness of insole use in rheumatoid feet: a randomized controlled trial. *Scand J Rheumatol* 2016;45(5):363-70.
33. Novak P, Burger H, Tomsic M, Marincek C, Vidmar G. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients: a randomised controlled study. *Disabil Rehabil* 2009;31(8):638-45.
34. Munteanu SE, Scott LA, Bonanno DR, Landorf KB, Pizzari T, Cook JL, *et al.* Effectiveness of customised foot orthoses for Achilles tendinopathy: a randomised controlled trial. *Br J Sports Med* 2015;49(15):989-94.

Participants – Groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- ▶ **Dr Isabelle BANAIGS**, médecin de médecine physique et de réadaptation, VALLAURIS (06)
- ▶ **Dr Jacques DE LECLUSE DE LONGRAYE**, médecin de médecine physique et de réadaptation, PARIS & SAINT MAURICE (75, 94)
- ▶ **Dr Florence GUILLOU**, médecin de médecine physique et de réadaptation, PARIS (75)
- ▶ **Pr Agnès HARTEMANN**, diabétologue, PARIS (75)
- ▶ **Dr Isabelle LOIRET**, médecin de médecine physique et de réadaptation, NANCY (54)
- ▶ **Dr Florence MATHONIERE**, médecin généraliste, SARTROUVILLE (78)

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le comité de déontologie de la HAS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidature et des experts connus de la HAS.

Conformément au décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts* de la HAS (adopté par le Collège de la HAS le 24 juillet 2013). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le comité de déontologie de la HAS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le comité de déontologie de la HAS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMTS.

Fiche descriptive

Intitulé	TITRE
Méthode de travail	Analyse de la littérature, groupe de travail multidisciplinaire
Date de mise en ligne	Avril 2018
Objectif(s)	Définir les conditions de prise en charge des orthèses plantaires et des coques talonnières
Professionnel(s) concerné(s)	Médecins généralistes, médecins de médecine physique et de réadaptation, diabétologues, pédiatres, rhumatologues, chirurgiens orthopédistes, pédicures-podologues, podo-orthésistes, orthopédistes-orthésistes, orthoprothésistes, pharmaciens
Demandeur	Ministère
Promoteur	Haute Autorité de Santé
Pilotage du projet	Albane MAINGUY puis Emmanuelle FOUTEAU, chefs de projet au Service évaluation des dispositifs (SED) (chef de service du SED : Grégory EMERY puis Hubert GALMICHE ; adjointe : Corinne COLLIGNON). Secrétariat : Hélène DE TURCKHEIM et Banedé SAKO, assistantes.
Participants	Cf. liste des participants
Recherche documentaire	Réalisée par Sophie DESPEYROUX, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation-information des publics, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Emmanuelle FOUTEAU, chef de projet au SED, sous la responsabilité de Grégory EMERY puis Hubert GALMICHE (chef de service du SED) et Corinne COLLIGNON (adjointe au chef de service du SED). La population cible a été réalisée en collaboration avec Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR, docteur en pharmacie, chef de projet au SED.
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : 3 avril 2018
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Texte court du rapport d'évaluation technologique et avis de la CNEDiMTS sur les dispositifs médicaux concernés sur www.has-sante.fr



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr