

**COMMISSION D'EVALUATION DES
PRODUITS ET PRESTATIONS**

Avis de la Commission

28 novembre 2001

Dispositif : **HIPS[®]**, protecteur de hanches.

Conditionnement : (3 présentations)

1. Le système complet comprenant : (Réf. Série 203)
 - 2 coques extérieures de protection fabriquées en Nylon dur (ZITEL ST 801)
 - 2 coques intérieures de maintien fabriquées en matériau de caoutchouc dur
 - 1 Sous-vêtement Spécial HIPS[®] adapté pour Homme ou pour Femme
 - 1 notice
2. Le Sous-vêtement Spécial HIPS[®] (Réf. 203 P)
3. Présentation spécifique pour Hôpitaux et autres Etablissements médicaux:
 - 2 double-coques de protection HIPS[®]
 - 3 Sous-vêtements Spécial HIPS[®]

Références du produit :

<i>Série 203 :</i>	20304	Protecteur de hanche HIPS [®] - Système complet Femme/Taille Petit
	20305	Protecteur de hanche HIPS [®] - Système complet Femme/Taille Moyen
	20306	Protecteur de hanche HIPS [®] - Système complet Femme/Taille Grand
	20307	Protecteur de hanche HIPS [®] - Système complet Femme/Taille X Grand
	20308	Protecteur de hanche HIPS [®] - Système complet Homme/Taille Petit
	20309	Protecteur de hanche HIPS [®] - Système complet Homme/Taille Moyen
	20310	Protecteur de hanche HIPS [®] - Système complet Homme/Taille Grand
	20311	Protecteur de hanche HIPS [®] - Système complet Homme/Taille X Grand

<i>Série 203 P :</i>	20304P	Sous-vêtement Spécial HIPS [®] – Femme/Taille Petit
	20305P	Sous-vêtement Spécial HIPS [®] – Femme/Taille Moyen
	20306P	Sous-vêtement Spécial HIPS [®] – Femme/Taille Grand
	20307P	Sous-vêtement Spécial HIPS [®] – Femme/Taille X Grand
	20308P	Sous-vêtement Spécial HIPS [®] – Homme/Taille Petit
	20309P	Sous-vêtement Spécial HIPS [®] – Homme/Taille Moyen
	20310P	Sous-vêtement Spécial HIPS [®] – Homme/Taille Grand
	20311P	Sous-vêtement Spécial HIPS [®] – Homme/Taille X Grand

Fabricant : QVORTRUP Medical A/S

Demandeur : MEDIRIS Sarl (Distributeur)

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe I, auto-certification par le fabricant en date du 01 juillet 2001.

■ Fonctions assurées

Protection du col du fémur .

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Prévention des fractures du col du fémur.
- Protection du col du fémur.

■ Modalités d'utilisation

Les coques extérieures de protection sont glissées dans les emplacements latéraux du Sous-vêtement Spécial HIPS[®], puis maintenues dans cette position par « clipage » au moyen des coques intérieures.

■ Durée de vie du dispositif médical

Coques de protection : 3 ans

Sous-vêtement Spécial HIPS[®] : 1 an

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

La fracture du col du fémur concerne essentiellement les sujets âgés, avec une nette prédominance féminine (60 000 versus 20 000 chez les hommes - Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) 1997). Elle est associée à une morbi-mortalité élevée : elle menace l'autonomie des patients âgés et 1/3 d'entre eux meurt au cours de l'année suivant leur fracture du col du fémur.

Les fractures du col du fémur mettent en jeu le pronostic vital des patients et sont responsables d'une morbidité élevée. Le produit HIPS® est destiné à la prévention de ces fractures.

2. Rapport performances/risques (effets indésirables)

La majorité des publications (6/7) rapportées dans le dossier concerne des prototypes de HIPS® dont les matériaux sont parfois différents de ceux du dispositif pour lequel le remboursement est demandé. Cependant, les qualités de résistance aux tests mécaniques de HIPS® sont supérieures à celles des prototypes.

- Une étude multicentrique, randomisée en ouvert, a été réalisée au Danemark pour évaluer l'efficacité du système de protection de hanches. 665 patients résidant en maison médicalisée ont été inclus ; plus de 92% étaient âgés de 70 ans et plus. Le groupe contrôle comprenait 418 patients (277 femmes/ 141 hommes) et le groupe traité (porteur du système de protection de hanches) comprenait 247 patients (167 femmes/ 80 hommes). Les caractéristiques des patients ne figuraient pas dans la publication. A 11 mois, le risque relatif de fractures du col du fémur chez les patients sous protecteur de hanches a été de 0,44 (0,21-0,94, intervalle de confiance à 95%).
- Un essai a été réalisé au Danemark pour apprécier l'acceptabilité du système de protection de hanches. Cinq cent vingt patients (âgés de 75 ans et plus) résidant en maison médicalisée ou vivant chez eux ont été inclus dans le cadre d'une étude prospective cas-témoin. Les caractéristiques des patients ne figuraient pas dans la publication. Au terme d'un suivi de 9 mois, 39 patients sont étudiés sur les 317 initialement porteurs du dispositif. A cette date, 30 patients sur les 39 portent le dispositif. Aucune information n'est donnée sur les autres personnes (278) initialement incluses. A noter que les résultats portaient sur l'ensemble des patients inclus : ceux vivant chez eux et ceux résidant en maison médicalisée.
- Une autre étude portant sur l'acceptabilité du prototype de HIPS® a été publiée en Suisse. L'essai, réalisé en ouvert, incluait 522 personnes âgées de 70 ans et plus, vivant chez elles. A 9 semaines, seuls 10 % des sujets portaient le dispositif.

Selon les résultats de ces études :

- HIPS[®] permettrait d'éviter 50 % des fractures du col du fémur chez les sujets âgés résidant en maison de retraite médicalisée.
- Le taux d'acceptabilité de HIPS[®] est faible, notamment lorsque les personnes vivent chez elles.

Les données de littérature concernant les protecteurs de hanches se rapportent essentiellement à une population âgée de 70 ans et plus, résidant en «nursing homes» ou maisons de retraite médicalisées.

Par ailleurs, d'après les experts, le rôle préventif de HIPS[®] ne serait pas limité aux seules performances des matériaux qui le constituent mais serait lié également à l'amélioration de la vigilance des personnes âgées, vigilance suscitée par le simple port du dispositif. Enfin, l'expert suggère qu'il serait particulièrement intéressant d'utiliser HIPS[®] chez une population à haut risque de fracture du col du fémur : il s'agit des personnes aux antécédents de fracture du col du fémur, souffrant de troubles de la marche et victimes de chutes fréquentes.

En conclusion, les performances de HIPS[®] seraient liées à deux mécanismes:

- A/ l'absorption du choc par le dispositif, en cas de chute latérale sur la hanche,***
- B/ l'effet stimulant sur la vigilance, par le simple port du dispositif, et conduisant ainsi à la « prévention de la chute ».***

Le rapport performances/risques de HIPS[®] est favorable à son utilisation et ce, dans certaines conditions d'utilisation.

3. Exposé des alternatives thérapeutiques

Les autres moyens de prévention des fractures du col du fémur, chez les personnes à haut risque, consistent essentiellement dans :

- la prévention des chutes par :
 - une utilisation minimale de psychotropes
 - l'aide à la marche grâce à des dispositifs adaptés
 - le traitement des affections cardio-vasculaires (ex. : hypotension, troubles du rythme cardiaque...)
 - la correction de l'acuité visuelle
 - l'aménagement de l'environnement (éclairage, sol ...)
- la prévention et le traitement médical de l'ostéoporose.

Selon l'expert, HIPS[®] n'entre pas en concurrence avec d'autres procédés mais son intérêt réside dans son utilisation concomitante avec ces derniers.

Ainsi, HIPS[®] devrait être utilisé en association avec les autres moyens de prévention de chutes et de prise en charge de l'ostéoporose.

4. Intérêt pour la santé publique

L'incidence globale des fractures du col du fémur est de 14 % chez la femme ménopausée et 6 % chez l'homme ; chez les personnes résidant en maison de retraite médicalisée, l'incidence annuelle est de 5 à 6 %.

Les chutes et la fragilité osseuse sont les facteurs déterminants de la fracture du col du fémur. Les données de la littérature font état d'au moins une chute par an chez 30% des patients âgés, ce taux atteignant 50% des patients de plus de 85 ans.

En 1997, 80 500 fractures du col du fémur ont été recensées dans la base PMSI. Plus de 73 %, soit 59 330 fractures, concernaient des patients âgés de plus de 75 ans.

Selon les projections d'évolution démographique des personnes âgées de 75 ans et plus, on peut s'attendre à une progression de cette pathologie de l'ordre de 15 % en 2005 (soit 68 229 patients) à 42 % en 2020 (soit 84 248 patients) par rapport aux chiffres 2000.

En conclusion, HIPS® présente un intérêt en terme de santé publique, compte tenu de la morbi-mortalité, de la fréquence et du coût importants liés à l'affection qu'il prévient.

III – Amélioration du service rendu

La Commission a défini une amélioration du service rendu mineure (IV) par rapport aux autres moyens de prévention des fractures du col du fémur chez le sujet âgé.

IV – Eléments conditionnant le service rendu

- **Indications pour lesquelles la commission estime l'inscription fondée**

- **Prévention des fractures du col du fémur chez les personnes âgées séjournant en institution*.**

* maisons de retraite (publiques ou privées) et services de soins de longue durée (source : Enquête Handicaps-Incapacité-Dépendance, INSEE 1998).

- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Sans mention particulière

V – Population cible

Les données disponibles pour la France sont les suivantes :

Populations âgées de 60 ans et plus vivant en institution (Total = 500 000 en 1998, INSEE)

Remarque : plus de 80 % des personnes vivant en institution ont atteint ou dépassé 75 ans (CNAV)

<i>Sources (Publications de la DREES)</i>	<i>Nombre de personnes > 60 ans vivant</i>			
	<i>Etablissements pour personnes âgées (Maisons de retraite et Services de soins de longue durée des hôpitaux)</i>	<i>Autres établissements (Etablissements pour adultes handicapés, établissements psychiatriques)</i>	<i>Totaux</i>	<i>% par rapport à la population générale des 60 ans et plus (Total = 12 084 000 , enquête HID, INSEE)</i>
DREES* N°94 , 12/ 2000 (Tableau .01 p.3)	246 000	10 000	256 000	2,1 %
DREES* N°138 – 10/2001 (Tableau .01 p. 3)			204 490	1,7 %

* DREES = Direction de la Recherche des Etudes de l’Evaluation et des Statistiques

La population cible de HIPS® se situerait dans l’intervalle 205 000 – 260 000 sujets, en France.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	HIPS® , protecteur de hanches
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Prévention des fractures du col du fémur chez les sujets Indications : âgés séjournant en institution (maisons de retraite et services de soins de longue durée).	
Conditions de prescription et d’utilisation :	
ASR :	Mineure (IV)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Données sur : - le nombre de fractures du col du fémur évitées sur une période définie - la compliance
Population cible :	205 000 – 260 000 sujets (Enquête H-I-D, INSEE 1998)