

Avis de la Commission

27 mars 2002

Dispositif : **PROTECTION KPH⁰**, protecteur de hanches

Modèle : le dispositif comprend :

- 1 paire de coques (polyéthylène haute densité / mousse de polyéthylène réticulée et expansée)

- 1 caleçon

Il existe 4 tailles différentes de caleçons pour les modèles hommes et 4 tailles différentes pour les modèles femmes.

Conditionnement : unitaire, comprenant :

- 1 paire de coques,

- 1 caleçon,

- 1 notice explicative,

- 1 livret d'information sur la prévention des chutes.

Fabricant : **RESPECTA OY (Finlande)**

Demandeur : **HRA Pharma**

Nature de la demande

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS–Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe I, auto-certification par le fabricant en date du 20 septembre 2001.

■ Fonctions assurées

Protection du col du fémur

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Prévention de la fracture de l'extrémité supérieure du fémur chez les sujets à risque.

■ Modalités d'utilisation

Les coques protectrices sont glissées dans les poches en tissu du caleçon fourni avec le dispositif. Ces poches sont isolées par un système de fermeture éclair.

■ Durée de vie du dispositif médical

Les coques protectrices peuvent être utilisées sans limitation de durée.

Les caleçons ont une durée de vie dépendante de leurs fréquences d'utilisation et de lavage.

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 PROTECTION KPH[®] est destiné à la prévention de ces fractures.

2. Rapport performances/risques (effets indésirables)

Performances

Une étude multicentrique randomisée¹ de grade B niveau 2², a été réalisée en Finlande sur une durée de 18 mois, pour évaluer l'efficacité du système de protection de hanche, PROTECTION KPH[®]. Un total de 1801 patients résidant en service de long séjour gériatrique ou pris en charge dans le cadre de services de soins à domicile ont été inclus; tous les patients étaient âgés de 70 ans et plus et avaient au moins un facteur de risque de fracture du col du fémur (antécédent de chute ou fracture, troubles de la marche, utilisation d'aide à la marche, troubles cognitifs ou visuels, mauvaise nutrition, maladie ou traitement connus pour provoquer des chutes).

Le groupe contrôle comprenait 1148 patients (905 femmes/243 hommes) et le groupe traité (porteur du système PROTECTION KPH[®]) comprenait 653 patients (504 femmes/149 hommes). Le critère de jugement principal a été la fracture du col du fémur. Les autres fractures ont été aussi enregistrées. Les critères secondaires ont été le nombre de chutes et l'observance (nombre de jours où le port du protecteur > 1 heure).

L'analyse des résultats montre que le risque relatif de fracture de la hanche chez les patients utilisateurs d'un protecteur PROTECTION KPH[®] est de 0,4 (0,2 – 0,8 intervalle de confiance à 95 %). Le risque de fracture pelvienne est légèrement, mais non significativement, inférieur dans le groupe actif et le risque d'autres fractures (jambes, tronc, bras) est similaire dans les deux groupes. Le degré d'observance est de 48 ± 29 % et il y a eu 1404 chutes dans le groupe appareillé dont 1084 (74 %) en présence du protecteur PROTECTION KPH[®]. Tous ces résultats sont donnés pour l'ensemble des résidents, sans distinction des services de long séjour gériatriques ou de soins à domicile.

¹ Kannus P. et al, The New England Journal of Medicine 2000 ; 343 : 21 : 1506-1513

² Tableau issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations ; ANAES – janvier 2000

Grade	Niveau de preuve scientifique
A	1 : grands essais comparatifs randomisés de forte puissance et résultats indiscutables, méta-analyse, analyse de décision
B	2 : petits essais comparatifs de faible puissance et/ou résultats incertains
C	3 : essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle contemporain, suivi de cohorte 4 : essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle historique, études cas-témoins 5 : pas de groupe de contrôle, séries de patients

Une étude³ de grade C niveau 5², dont l'objectif est l'acceptabilité et l'observance du protecteur, est présentée dans le dossier.

Il s'agit du suivi de 19 personnes âgées résidant en maison de retraite, pendant 6 mois. Les 19 personnes incluses étaient mobiles, à haut risque de fracture du col du fémur et utilisaient une aide à la marche. Les critères de jugement ont été la proportion de résidents ayant accepté de porter le protecteur PROTECTION KPH[®], et le nombre d'heures pendant lesquelles le protecteur a été porté.

L'analyse des résultats montre que 63 % des résidents ont accepté le protecteur. La durée de port moyen est supérieure à 90 % de la durée d'éveil.

Une étude biomécanique⁴, dont l'objectif est de comparer les propriétés d'atténuation des forces de quatre protecteurs, en situation simulée de chute est présentée. Il s'agit du protecteur PROTECTION KPH[®] et de sa version antérieure et de deux autres protecteurs disponibles sur le marché. Le critère d'évaluation a été l'intensité de l'impact lors de la simulation d'une chute.

L'analyse des résultats montre que les protecteurs KPH[®] offrent une meilleure résistance, à des chocs de forte intensité, que les deux autres protecteur. Les auteurs concluent sur l'importance des caractéristiques physiques du protecteur et la nécessité pour tout nouveau système, d'évaluer son efficacité par un essai clinique.

Risques

Les effets indésirables rapportés sont mineurs (irritations locales).

Les données de la 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 PROTECTION KPH[®] 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 KPH[®] 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 PROTECTION KPH[®] 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 PROTECTION KPH[®] est favorable à son utilisation et ce, dans certaines conditions d'utilisation.

³ Parkkavi J. et al, Age and Ageing 1998 ; 27 : 225 - 229

⁴ Kannus P. et al, Bone 1999 ; 25 : 2 : 229-235

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

Ainsi, PROTECTION KPH[®] 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, PROTECTION KPH[®] 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

Notice :

La notice distribuée avec le dispositif ne doit pas comporter la mention «Le Protecteur KPH permet d'éviter plus de 80% des fractures du col du fémur».

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)

Nombre de personnes > 60 ans vivant				
<i>Sources publications de la DREES)</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 PROTECTION KPH[®] se situerait dans l’intervalle 205 000 – 260 000 sujets, en France.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	PROTECTION KPH[®] , protecteur de hanches
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Indications :	Prévention des fractures du col du fémur chez les sujets âgés séjournant en institution (maisons de retraite - Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes - 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 - l'observance
Population cible :	205 000 – 260 000 sujets (Enquête H-I-D, INSEE 1998)