

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 juillet 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	PROTECTEUR DE HANCHES SOUPLE CULOTTE SIMON AIR CHOC
Modèles et références :	Cf. page 2
Fabricant :	- fabricant amortisseur de chute : PLASTICO ROTOTECH - fabricant sous vêtement spécifique : TRICOTAGE TOULOUSIN
Demandeur :	SIMINOV
Indications :	Prévention des fractures du col du fémur
Données disponibles :	Une étude multicentrique, prospective, comparative, randomisée, chez 94 sujets âgés (groupe ayant un protecteur n=53 d'âge moyen 84,4 ans, groupe non porteur n=41 d'âge moyen 82,8 ans). Les résultats obtenus sur le critère principal (incidence des fractures de hanche) chez les deux groupes ne sont pas significativement différents.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'efficacité thérapeutique du produit n'a pas été établie dans la réduction de fracture du col du fémur chez les patients à risque. La prévention des fractures du col du fémur est un objectif de santé publique retenu dans la loi du 9 août 2004. Il existe des alternatives.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Modèle unisexe, disponible en 3 tailles :

Tour de bassin 98 cm = 38/40

Tour de bassin 106 cm = 42/44

Tour de bassin 114 cm = 46/48

■ Conditionnement

Le protecteur de hanches est conditionné dans un sachet en film transparent avec une notice technique, sous 2 formules : pour patients à domicile ou en institution.

A domicile : 1 paire de coussins amortisseurs + 3 culottes, dénommé Pack 3.

En institution : 1 paire de coussins amortisseurs + 5 culottes, dénommé Pack 5

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Prévention des fractures du col du fémur

Protection du col du fémur

Historique du remboursement

Première demande d'inscription. Les protecteurs de hanches sont actuellement inscrite sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant le 29 avril 2002.

■ Description

Le protecteur de hanches culotte SIMON air choc est constitué de 2 éléments complémentaires :

- des coussins amortisseurs : au nombre de 2, en PVC souple, de forme elliptique, avec une section de type «calotte sphérique», et contenant de l'air. Ils ont les dimensions suivantes : longueur 16 cm, largeur 13 cm et pour épaisseur totale 2,5 cm. Leur masse est de 100 grammes environ.

- une culotte : unisexe, réalisée en tissage de coton et élasthane, et équipée de 2 poches disposées en regard des zones des grands trochanters. La culotte possède des bouts de jambes pour favoriser le maintien des poches sur le corps dans la zone des grands trochanters.

■ Fonctions assurées

Protection du col du fémur

Environnement de l'utilisation :

Le protecteur doit être porté tout au long de la journée, voir même la nuit si déplacements nocturnes, aussi longtemps que le risque de chute est présent.

Durée de vie du dispositif :

Sous-vêtement spécial : 1 an

Coussins amortisseurs : 3 ans

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

Une étude multicentrique, prospective, comparative, avec 94 patients (protecteurs n=53, non porteurs n=41), non publiée (voir en annexe)

Il y a au total 5 fractures du col du fémur dont 1 parmi les patients porteurs des protecteurs de hanche et 4 parmi les non porteurs, soit un risque relatif à 0,34 avec un intervalle de Confiance à 95% : 0,06-1,99, $p = 0,16$ (test exact de Fisher). Les résultats ne sont donc pas statistiquement significatifs en faveur du groupe porteur du protecteur de hanches.

A noter qu'il n'y a pas eu de calcul du nombre de sujets nécessaires pour assurer que la puissance statistique de l'étude soit suffisante.

Ces résultats ne permettent donc pas de conclure sur l'efficacité des protecteurs de hanches culotte SIMON air choc dans la réduction de survenue de fracture du col du fémur chez des patients à risque.

La validation de l'efficacité du protecteur de hanches nécessite des résultats plus probants en faveur de celui-ci.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives directes sont les autres protecteurs de hanches.

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 ou autres médicaments diminuant la vigilance
 - l'aide à la marche grâce à des dispositifs adaptés
 - le traitement des affections cardio-vasculaires (ex. : hypotension, troubles du rythme cardiaque...)
 - la correction des troubles de l'acuité visuelle
 - l'aménagement de l'environnement (éclairage, sol ...)
- la prévention et le traitement médical de l'ostéoporose.

Les protecteurs de hanches peuvent venir en complément des moyens de prévention existants.

L'intérêt du protecteur de hanche souple Culotte SIMON air choc n'est pas démontré par l'étude clinique versée au dossier.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La fracture du col du fémur 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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La fracture du col du fémur concerne essentiellement les sujets âgés, avec une nette prédominance féminine. Selon le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), en 2003, on dénombre 80 700 fractures de la partie supérieure du fémur (col du fémur, trochanter, sous-trochanter).

2.3 Impact

Le protecteur de hanches culotte SIMON air choc répond à un besoin thérapeutique déjà couvert car il existe des alternatives.

La fracture du col du fémur suite à un choc est un des risques importants de l'ostéoporose. En cela, la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique indique que la réduction de l'incidence des fractures de l'extrémité supérieure du fémur chez les personnes âgées de plus de 65 ans est un des objectifs de santé publique.

Le service attendu par le protecteur de hanches culotte SIMON air choc est insuffisant dans les indications revendiquées.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	ETUDE DE L'EFFICACITE DES PROTECTEURS EXTERNES DE HANCHE DANS LA PREVENTION DES FRACTURES DE L'EXTREMITÉ SUPERIEURE DU FEMUR CHEZ LES PATIENTS AGES A RISQUE DE CHUTE. (non publiée)				
Objectifs de l'étude	Evaluer l'efficacité des protecteurs externes de hanche sur l'incidence des fractures de l'extrémité supérieure du fémur. Etudier la tolérance de protecteurs externes de hanche				
DM utilisé	protecteur de hanche souple « Culotte SIMON air choc »				
Type d'étude	Multicentrique, prospective, comparative				
Sujets étudiés	94 patients : protecteurs n=53, non porteurs n=41 plus de 65 ans et à risque de chute. Ce risque est apprécié par la présence d'au moins un des facteurs suivants : - 1 chute au moins dans <u>les 6 mois précédents</u> - marche avec déambulateur - syndrome extra-pyramidal d'origine vasculaire ou dégénératif - démence avérée (mini mental state (MMS) <15) - antécédent d'accident vasculaire cérébral avec séquelles motrices - antécédent de fracture au cours d'une chute dans l'année précédente				
	Description de la population :				
		Porteur n =53	Non porteur n=41	p	Population totale
	Age (en année)	84.4 (+7.3)	82.8 (+7.7)	0.33	85.7 (+7.5)
	Sexe (F vs H)	43 (81%)	29 (70%)	0.24	72 (76.6%)
	Poids (en kg)	54.1 (+12.2)	54.6 (+12.5)	0.66	54.3 (+12.3)
	mini mental state	3.75 (+ 5.7)	6.8 (+8.2)	0.08	5.4 (+7.3)
	mini mental state <10	36 (68%)	32 (78%)	0.39	68 (72.3%)
	échelle Activity Daily Life	2.6 (+ 1.5)	2.1 (+1.2)	0.07	2.4 (+1.4)
	décès	5 (9.4%)	4 (9.8%)	0.95	9 (9.6%)
	Nombre facteur de risque	1.7 (+0.47)	1.6 (+0.52)	0.76	1.7 (+0.70)
	Type facteur de risque :				
	Antécédents chute	32 (60%)	15 (37%)	0.02	47 (50%)
	Déambulateur	3 (6%)	7 (17%)	0.07	10 (11%)
	Parkinson	7 (13%)	1 (2.5%)	0.13	8 (8.5%)
	Démence	40 (75.5%)	39 (95%)	0.01	79 (84%)
	Antécédents Accident vasculaire cérébral	4 (7.5%)	4 (10%)	0.72	8 (8.5%)
Antécédents fracture	5 (9%)	3 (7%)	0.99	8 (8.5%)	
Protocole de traitement	Les protecteurs de hanche sont portés le jour, si le médecin référent le juge nécessaire (déplacements nocturnes), il sera proposé au patient de le porter la nuit également.				

Durées d'inclusion et de suivi	durée d'inclusion : sur un an de 2002 à 2003 durée de suivi : la durée moyenne de suivi est de 8 mois (écart type =4.6) avec des durées minimales de 1 mois et maximales de 1an. 54 % des patients ont pu être suivis pendant 1 an.
Critères d'évaluation	critère de jugement principal : l'incidence des fractures de hanche critères de jugement secondaires : le nombre de fractures rapporté au nombre de chutes
Résultats	<u>Incidence des fractures de hanche :</u> Il y a au total 5 fractures du col du fémur dont 1 parmi les patients porteurs des protecteurs de hanche et 4 parmi les non porteurs. risque relatif à 0,34 avec un intervalle de Confiance à 95% : 0,06-1,99. Ce résultat n'est pas statiquement significatif. Le nombre de chutes est au total de 290 dont 179 chez les patients porteurs et 111 chez les non porteurs. En moyenne il y a 3,3 ($\pm$ 3,2) chutes par personne dans le groupe porteur et 2,7 ($\pm$ 2,7) dans le groupe non porteur ($p=0,45$). Résultats rapportés au nombre de chutes : Dans le groupe porteur de protecteurs il y a donc 1 fracture pour 179 chutes <i>versus</i> 4 fractures pour 111 chutes dans le groupe de non porteur. risque relatif à 0,16, IC95% [0,02-1,37], $p=0,07$ (test exact de Fischer). <u>Tolérance et observance :</u> Parmi les patients porteurs, 15 (28,3 %) arrêtent l'étude en cours de suivi du fait d'un problème lié aux protecteurs. Les problèmes liés aux protecteurs sont : - une sensation de gêne pour 5 patients (9,4%) - l'apparition d'une incontinence pour 2 patients (3,8%) - l'apparition d'une mycose pour 1 patient (1,9%) - un problème lié à la taille des culottes (trop petites ou trop grandes) pour 7 patients (13,2%) Parmi les 38 personnes (71,7%) qui ne présentent pas de problèmes particuliers avec les protecteurs, tous les portent tout au long de la journée pendant la durée du suivi. En revanche aucun patient ne porte les protecteurs la nuit par choix des soignants (absence de déambulation nocturne).