

Efficacité du casque Ottobock pour le traitement de la plagiocéphalie, brachycéphalie ou combinaison des deux, et satisfaction des parents

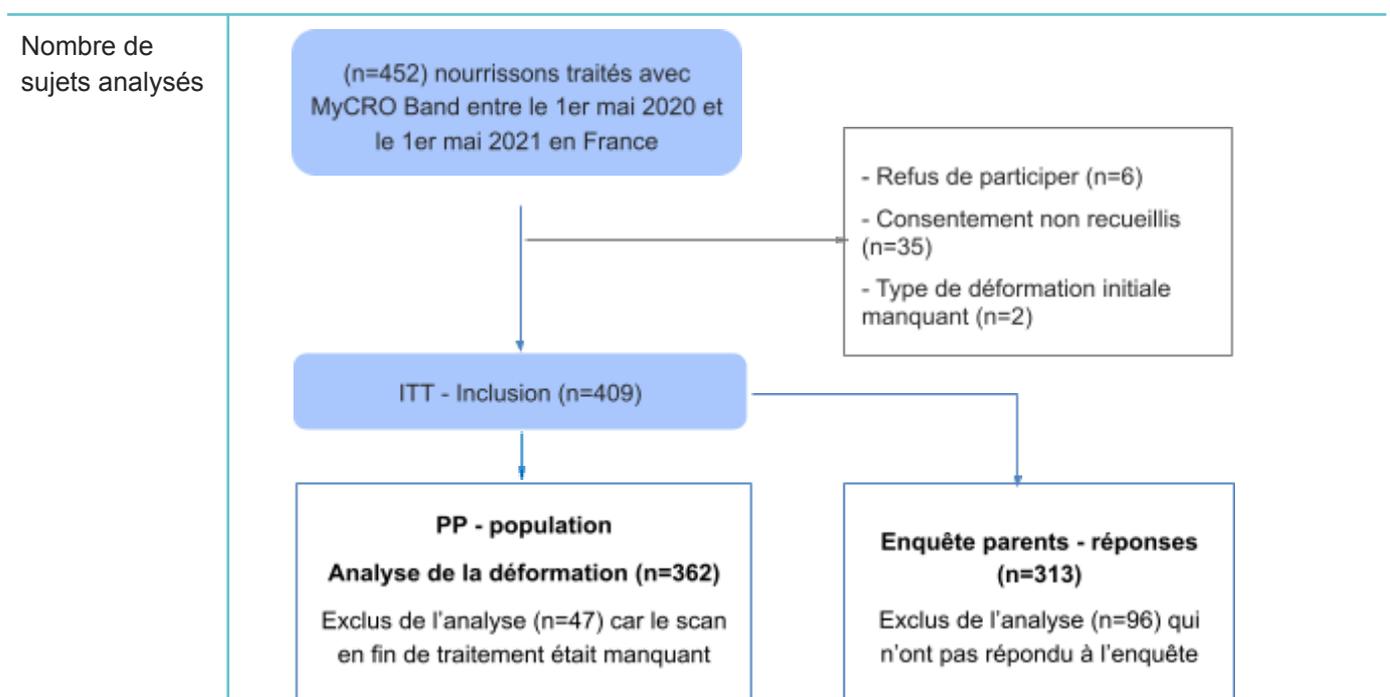
Référence	<p><i>Etude non publiée</i></p> <p>N° ID RCB [ANSM] : 2021-A01323-38</p> <p>Health Data Hub number: F20210924155811</p> <p>https://www.health-data-hub.fr/projets/efficacite-du-casque-ottobock-pour-le-traitement-de-la-plagiocephalie-brachycephalie-ou</p> <p>https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05154175</p>
Type de l'étude	Etude transversale composée d'un recueil de données cliniques rétrospectives auprès des orthésistes et d'une enquête auprès des parents
Date et durée de l'étude	L'étude a été conduite entre le 15 novembre 2021 et le 15 janvier 2022.
Objectif de l'étude	L'objectif principal de cette étude est de mesurer l'efficacité du casque MyCRO Band Ottobock. Les objectifs secondaires de cette étude sont la mesure de la satisfaction des parents, et la description du traitement.

Méthode

Critères de sélection	Nourrissons appareillés en France avec l'orthèse crânienne MyCRO Band pour traiter les déformations crâniennes positionnelles (plagiocéphalie, brachycéphalie ou combinaison de ces deux déformations) entre le 1er mai 2020 et le 1er mai 2021.												
Cadre et lieu de l'étude	L'étude a été conduite dans 12 cabinets d'orthoprothésistes en France. Les données sont collectées et analysées par une CRO (QUANTA MEDICAL) qui a développé un cahier d'observation électronique (eCRF) pour le recueil des données auprès de l'orthoprothésiste et un questionnaire électronique pour l'enquête auprès des parents.												
Produits étudiés	Orthèse crânienne MyCRO Band de la marque Otto Bock												
Critère de jugement principal	<p>Déformation crânienne mesurée par des indices spécifiques au type de déformation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Plagiocéphalie</u>: CVAI (Cranial Vault Asymmetry Index) = $CVA / D2$ où CVA est la différence des diagonales mesurées à 30° et D2 est la plus grande diagonale. - <u>Brachycéphalie</u> : CI (Cranial Index) = $ML / AP \times 100$ où ML et AP sont les mesures médio-latérale et antéro-postérieure. - <u>Combinaison</u> des deux déformations: CVAI et CI <p>Niveaux de sévérités de la plagiocéphalie :</p> <table border="1"> <tr> <td>Normal CVAI < 3.5%</td> <td>Légère 3.5% – 6.25%</td> <td>Modérée 6.25% – 8.75%</td> <td>Sévère CVAI > 8.75%</td> </tr> </table> <p>Niveaux de sévérités de la brachycéphalie:</p> <table border="1"> <tr> <td>Normal CI < 85%</td> <td>Légère 85% – 93%</td> <td>Modérée 93% – 100%</td> <td>Sévère CI > 100%</td> </tr> </table> <p>Niveaux de sévérité de la combinaison des deux déformations :</p> <table border="1"> <tr> <td>Normal CVAI < 3.5% et CI < 85%</td> <td>Légère Légère plagiocéphalie et légère brachycéphalie</td> <td>Modérée Une déformation est modérée et l'autre est légère ou modérée</td> <td>Sévère Une déformation est sévère et l'autre est légère, modérée ou sévère</td> </tr> </table>	Normal CVAI < 3.5%	Légère 3.5% – 6.25%	Modérée 6.25% – 8.75%	Sévère CVAI > 8.75%	Normal CI < 85%	Légère 85% – 93%	Modérée 93% – 100%	Sévère CI > 100%	Normal CVAI < 3.5% et CI < 85%	Légère Légère plagiocéphalie et légère brachycéphalie	Modérée Une déformation est modérée et l'autre est légère ou modérée	Sévère Une déformation est sévère et l'autre est légère, modérée ou sévère
Normal CVAI < 3.5%	Légère 3.5% – 6.25%	Modérée 6.25% – 8.75%	Sévère CVAI > 8.75%										
Normal CI < 85%	Légère 85% – 93%	Modérée 93% – 100%	Sévère CI > 100%										
Normal CVAI < 3.5% et CI < 85%	Légère Légère plagiocéphalie et légère brachycéphalie	Modérée Une déformation est modérée et l'autre est légère ou modérée	Sévère Une déformation est sévère et l'autre est légère, modérée ou sévère										

	<p>Les valeurs des indices correspondent à la moyenne des 3 mesures effectuées : au niveau des sourcils, 2 cm au-dessus des sourcils et 4 cm au-dessus des sourcils.</p> <p>Le calcul de la correction de la déformation a été effectué par la CRO à partir des scans 3D (en début et en fin de traitement) téléchargés par l'orthoprothésiste dans l'eCRF dans le cadre de l'étude.</p>
Critères de jugement secondaires	<p><u>Critères relatifs à la correction de la déformation crânienne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Croissance du périmètre crânien : la valeur du périmètre crânien retenue est la plus grande valeur mesurée parmi les 3 niveaux de mesure. - Décalage des oreilles : estimé visuellement par l'orthoprothésiste <p><u>Satisfaction des parents</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La satisfaction des parents est mesurée avec l'échelle ESAT (version française du QUEST 2.0) <p><u>Autres données collectées et analysées</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Description du traitement : durée de traitement, observance, nombre de visites, kinésithérapie, taux de renouvellement de l'orthèse, utilisation des capteurs de pression - Professionnels de santé consultés et prescripteurs
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	Non applicable
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	<p>L'analyse statistique a été conduite par la CRO avec le software SAS version 9.4. La variation du critère principal a été calculée avec un test de Student. L'analyse a été menée en ITT (population incluse acceptant de participer) et en PP (population disposant du scan initial et final pour calculer la correction). L'analyse a été menée en 12 sous-groupes, selon les 3 types de déformation et les 3 niveaux de sévérité.</p> <p>Une étude de corrélation a été menée pour identifier d'éventuels paramètres corrélés avec l'efficacité du traitement.</p>

Résultats



(n=452) nourrissons traités avec un casque MyCRO Band entre le 1er mai 2020 et le 1er mai 2021 étaient éligibles pour l'étude, (n=41) ont été exclus car le consentement des parents n'a pas été obtenu, (n=2) ont été exclus car les caractéristiques de déformation manquaient.

La population ITT (n=409) correspond à la population incluse, à qui l'enquête auprès des parents a été soumise. 313 parents ont répondu à l'enquête.

La population PP (n=362) correspond à la population pour laquelle la correction a pu être calculée.

Durée du suivi

Sur la population PP, la durée moyenne du traitement est de 135.7 jours [50;499].

	légère	modérée	sévère	total
Plagiocéphalie (n)	11	43	114	168
Durée de traitement (j)	104.9	121.3	149.3	139.1
Brachycéphalie (n)	0	24	55	79
Durée de traitement (j)		120.2	140.5	134.3
Combinaison (n)	0	37	78	115
Durée de traitement (j)		116.9	138.9	131.8

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Population ITT		n=409
Age [min; max] (n=296)*		6.6 mois [3.3; 17.8]
Genre M / F (n=313)*		74% / 26%
Plagiocéphalie (n ;%)		196; 47.9%
<i>Sévère</i>		131; 66.8%
<i>Modérée</i>		50; 25.5%
<i>Légère</i>		15; 7.7%
Brachycéphalie (n ;%)		91; 22.2%
<i>Sévère</i>		64; 70.3%
<i>Modérée</i>		27; 29.7%
Combinaison (n ;%)		122; 29.8%
<i>Sévère</i>		82; 67.7%
<i>Modérée</i>		40; 32.8%

* Données reportées par les parents

Population PP		n=362
Age [min; max] (n=272)*		6.6 mois [3.3; 17.8]
Genre M / F (n=288)*		74% / 26%
Plagiocéphalie (n ;%)		168; 46.4%
<i>Sévère</i>		114; 67.9%
<i>Modérée</i>		43; 25.6%
<i>Légère</i>		11; 6.5%
Brachycéphalie (n ;%)		79; 21.8%
<i>Sévère</i>		55; 69.6%
<i>Modérée</i>		24; 30.4%
Combinaison (n ;%)		115; 31.8%
<i>Sévère</i>		78; 67.8%
<i>Modérée</i>		37; 32.2%

* Données reportées par les parents

Age des nourrissons en début de traitement

	légère	modérée	sévère	total
Plagiocéphalie (n)	11	43	114	168
Age (mois)*	5.6 [5.0 / 6.0]	6.9 [4.5 / 12.8]	6.2 [3.3 / 13.3]	6.4 [3.3 / 13.3]
Brachycéphalie (n)	0	24	55	79
Age (mois)*		8.3 [4.9 / 17.8]	6.7 [4.6 / 9.6]	7.2 [4.6 / 17.8]
Combinaison (n)	0	37	78	115
Age (mois)*		7.3 [4.6 / 11.6]	6.1 [4.4 / 10.9]	6.5 [4.4 / 11.6]

* Données reportées par les parents

Résultats
inhérents au
critère de
jugement
principal

Les indices de déformation crânienne sont significativement réduits avec l'orthèse MyCRO Band dans les 3 types de déformation.

	légère	modérée	sévère	total
Plagiocéphalie (n)	11	43	114	168
CVAI (%) initial	5.3 [4.0; 6.0]	7.6 [6.4; 8.7]	11.4 [8.8; 17.5]	10.0 [4.0; 17.5]
CVAI (%) final	1.6 [0.5; 2.9]	3.0 [0.7; 5.2]	4.4 [0.4; 8.4]	3.9 [0.4; 8.4]
CVAI. Abs. Diff.	3.7	4.6	7.0	6.1
<i>p</i>	0.001*	<0.0001*	<0.0001*	<0.0001*
Classes corrigées	1 (n=11; 100%)	1 (n=15; 35%) 2 (n=28; 65%)	1 (n=13; 11%) 2 (n=69; 61%) 3 (n=32; 28%)	1 (n=39; 23%) 2 (n=97; 58%) 3 (n=32; 19%)
Brachycéphalie (n)	0	24	55	79
CI (%) initial		97.8 [94.6; 100.0]	103.6 [100.1; 110.8]	101.9 [94.6; 110.8]
CI (%) final		92.1 [88.6; 96.5]	95.2 [91.1; 100.9]	94.3 [88.6; 100.9]
CI. Abs. Diff.		5.7	8.4	7.6
<i>p</i>		<0.0001*	<0.0001*	<0.0001*
Classes corrigées		0 (n=12; 50%) 1 (n=12; 50%)	0 (n=2; 4%) 1 (n=48; 87%) 2 (n=5; 9%)	0 (n=14; 18%) 1 (n=60; 76%) 2 (n=5; 6%)
Combinaison (n)	0	37	78	115
CVAI (%) initial		6.0 [3.0; 8.6]	9.1 [2.2; 16.4]	8.1 [2.2; 16.4]
CVAI (%) final		2.6 [0.5; 6.0]	3.6 [0.3; 11.6]	3.3 [0.3; 11.6]
CVAI. ABS. Diff.		3.4	5.5	4.8
<i>p</i>		<0.0001	<0.0001	<0.0001
CI (%) initial		97.2 [92.4; 99.7]	100.8 [91.3; 110.8]	99.7 [91.3; 110.8]
CI (%) final		92.3 [86.8; 95.1]	93.9 [87.3; 106.5]	93.4 [86.6; 106.5]
CI. Abs. Diff.		4.9	6.9	6.3
<i>p</i>		<0.0001*	<0.0001*	<0.0001*
Classes corrigées		0 (n=25; 68%) 1 (n=12; 32%)	0 (n=3; 4%) 1 (n=55; 71%)	0 (n=28; 24%) 1 (n=67; 58%)

2 (n=20; 26%)

2 (n=20; 26%)

Résultats
inhérents aux
critères de
jugement
secondaires

Croissance du périmètre crânien

La croissance du périmètre crânien n'a pas été limitée par le port de l'orthèse MyCRO Band.

Périmètre crânien	légère	modérée	sévère	total
Plagiocéphalie (n)	11	43	114	168
initial	438.2 [414.0; 455.0]	439.8 [408.3; 465.0]	438.6 [406.6; 477.0]	438.9 [406.6; 477.0]
final	454.6 [432.0; 483.0]	456.3 [428.0; 491.0]	459.8 [429.0; 500.0]	458.5 [428.0; 500.0]
croissance	16.4 mm 3,7%	16.5 mm 3,8%	21.2 mm 4,8%	19.6 mm 4,5%
Brachycéphalie (n)	0	24	55	79
initial		450.8 [422.0; 481.3]	441.0 [408.5; 480.0]	444.0 [408.5; 481.3]
final		466.3 [435.0; 499.0]	461.3 [425.8; 499.0]	462.9 [425.8; 499.0]
croissance		15.5 mm 3,4%	20.3 mm 4,6%	18.9 mm 4,3%
Combinaison (n)	0	37	78	115
initial		440.4 [410.0; 477.0]	438.8 [401.4; 475.0]	439.3 [401.4; 477.0]
final		456.0 [430.0; 482.0]	459.3 [426.0; 493.0]	458.3 [426.0; 493.0]
croissance		15.6 mm 3,5%	20.5 mm 4,7%	19 mm 4,3%

Décalage des oreilles

Sur la base d'une évaluation visuelle de l'orthoprothésiste, dans la population PP (n=362), un décalage des oreilles était observé chez (n=203; 56%) patients au début du traitement et chez (n=47; 13%) patients en fin de traitement.

Ces résultats, basés sur une évaluation subjective, sont à considérer avec précaution et ne peuvent pas être comparés avec d'autres résultats basés sur des mesures.

Satisfaction des parents concernant l'orthèse MyCRO Band

Le score global de satisfaction au questionnaire QUEST 2.0 rapporté par les parents (n=313) est de 4,5 (0,5) [1,3 ; 5,0] sur 5.

Concernant la technologie du dispositif, le sous-score de satisfaction est de 4,4 (0,5) [1,5 ; 5,0] sur 5 et concernant les services rendus par l'orthésiste, le sous-score de satisfaction est de 4,7 (0,6) [1,0 ; 5,0] sur 5.

(n=276 ; 88 %) des parents sont assez satisfaits ou très satisfaits du traitement par casque car ils ont rapporté un score QUEST 2.0 global supérieur ou égal à 4/5.

Selon les parents (n=313), les 3 critères de satisfaction les plus importants pour le casque sont l'efficacité (n=253 ; 61,9%), le confort (n=167 ; 40,8%) et le poids du casque (n =106 ; 25,9 %).

Concernant le revêtement interne du casque, le niveau de satisfaction est de 3,9 sur 5 et (n=228 ; 72,8 %) des parents sont assez satisfaits ou très satisfaits.

Concernant le système de fermeture élastique du casque, le niveau de satisfaction est de 4,1 sur 5 et (n=250 ; 79,8%) des parents sont assez satisfaits ou très satisfaits.

Kinésithérapie

Avant le port du casque, (n=229 ; 73 %) des patients étaient traités par kinésithérapie pour leur déformation crânienne, avec une moyenne de 1,8 [1 ; 10] séances par semaine pendant 9,8 [1

; 32] semaines. Pendant le traitement par casque, (n = 211 ; 67 %) des patients ont également été traités par physiothérapie.

Description du traitement avec l'orthèse MyCRO Band

Visites chez l'orthésiste

Pendant le traitement, les patients (n=409) ont eu en moyenne 6,1 (1,9) [2;16] visites chez l'orthésiste. Lors de la première visite, le 1er scan 3D de mesure des dimensions du crâne a été réalisé. Lors de la 2ème visite, après 9,2 (6,0) [3 ; 106] jours, l'orthèse a été livrée.

Les premières, deuxièmes et troisièmes visites de contrôle, avec scan 3D, ont été réalisées respectivement 7,7 semaines, 14,0 semaines et 20,7 semaines après la première visite. Cela signifie que les premières, deuxièmes et troisièmes visites de contrôle avec scan 3D ont été respectivement effectuées 6,4 semaines, 12,7 semaines et 19,4 semaines après la livraison du casque. En plus de ces 5 visites standards, en moyenne, les patients ont eu une autre visite chez l'orthésiste pour des raisons différentes.

Renouvellements d'orthèse

(n=55 ; 13,4 %) des patients ont reçu 2 casques et (n=5 ; 1,2 %) ont reçu 3 ou 4 casques.

Les patients ont eu un renouvellement de casque pour différentes raisons : erreurs d'ajustement ou de fabrication, rougeurs cutanées, ajustement instable (n = 25 ; 38 %), croissance crânienne plus importante que prévue (n = 19 ; 29 %), déformation très sévère nécessitant un nouveau casque pour optimiser l'efficacité (n=16 ; 24 %), ancien casque endommagé (n=2 ; 3 %), autres raisons (n=4 ; 6 %).

En moyenne, le deuxième casque a été livré 57,2 jours après la première visite, soit 48 jours après la livraison du premier casque.

Capteurs de pression

Des capteurs de pression ont été utilisés systématiquement par les orthésistes lors de toutes les visites pour (n=251 ; 61%) patients traités. Pour (n=158 ; 38,6 %) des patients, les capteurs de pression n'étaient pas ou pas systématiquement utilisés à chaque visite.

Observance

Au cours des 3 premiers mois, (n=297 ; 95 %) les parents ont déclaré que les nourrissons portaient le casque tous les jours, (n=263 ; 83 %) ont déclaré un temps de port supérieur à 22 h par jour et (n=42 ; 13 %) ont rapporté un temps de port compris entre 15 et 21 h par jour. Après les 3 premiers mois de traitement, (n=180 ; 57,5%) des parents ont mentionné n'avoir utilisé l'orthèse qu'à temps partiel. La durée moyenne de port du casque à temps partiel était de 4,6 semaines avant la fin du traitement.

Selon les parents, (n=254 ; 87%) des nourrissons n'ont jamais retiré leur casque seuls, (n=39 ; 13%) ont pu retirer le casque au moins une fois.

(n=55 ; 17,6 %) patients ont arrêté prématurément leur traitement, avant la durée définie par l'équipe médicale, pour différentes raisons : le casque était trop petit (n = 14 ; 25,4 %), le nourrisson pleurait ou avait des difficultés à dormir (n = 12 ; 21,8 %), la transpiration et la chaleur (n = 8 ; 14,5 %), des rougeurs (n=6 ; 10,0 %), la fièvre (n=4 ; 7,2 %), le nourrisson pouvait retirer le casque (n=3 ; 5,4 %).

Corrélation de paramètres avec l'efficacité

Considérant le changement de classe de sévérité comme critère pour définir l'efficacité du traitement, une analyse de corrélation a été menée avec différentes variables. L'analyse a montré une corrélation entre l'efficacité du traitement par casque et l'âge du nourrisson au début du traitement (p<0,0001), le groupe de patients n'ayant pas amélioré la classe de gravité ne présentant pas de changement de classe de sévérité étant significativement plus âgé.

Une corrélation a également été identifiée entre l'efficacité et le type de déformation, montrant que le traitement par casque est plus efficace sur la plagiocéphalie que sur la brachycéphalie

ou la combinaison des deux déformations ($p < 0,0001$). L'analyse n'a pas montré de corrélation avec d'autres paramètres.

Professionnels de santé consultés et prescripteurs

Selon les parents ($n=313$), les professionnels de santé consultés pour les déformations crâniennes des nourrissons étaient les ostéopathes (83%), les kinésithérapeutes (74%), les pédiatres (66%), les médecins généralistes (42%), les neurochirurgiens (16%), chirurgiens maxillo-faciaux (1%). En moyenne, les parents ont consulté 3,1 professionnels de la santé de différentes spécialités avant le traitement par casque.

Les premiers professionnels de santé à conseiller le port du casque sont les kinésithérapeutes (29%), les pédiatres (21%), les ostéopathes (19%), les neurochirurgiens (2%) et les autres (11%) professionnels de santé (sage-femme, puéricultrice...). 18% des patients n'ont pas été orientés vers le port du casque par un professionnel de la santé, il s'agissait d'une démarche personnelle des parents.

Dans cette étude, les prescripteurs du casque sont chirurgiens orthopédistes (35 %), pédiatres (31 %), médecins généralistes (22 %), neurochirurgiens (7 %) et autres (5 %).

Recommandations reçues par les parents avant le traitement du casque

($n=244$; 78 %) des parents ont rapporté avoir reçu des conseils pour prévenir la mort subite du nourrisson, et ($n=114$; 36 %) des parents ont reçu des conseils pour prévenir les déformations crâniennes positionnelles. Avant le port du casque, ($n = 98$; 31 %) des parents ont utilisé un oreiller modelant la tête du nourrisson et ($n = 198$; 63 %) faisaient dormir leurs enfants sur le côté pour prévenir ou corriger les déformations crâniennes.

Décision des parents

La décision des parents d'utiliser une orthèse crânienne était étayée par différentes opinions et situations. ($n=192$; 61 %) des parents ont estimé que le traitement de repositionnement et de kinésithérapie (RP/PT) n'était pas assez efficace, ($n=80$; 26 %) pensaient que le traitement par casque était plus efficace que le traitement de repositionnement et de kinésithérapie. ($n=41$; 13 %) des patients étaient trop âgés pour corriger la déformation avec le traitement RP/RT, ($n=26$; 8 %) n'avaient pas accès au traitement RP/RT, ($n=25$; 8 %) pensaient que le traitement par casque était plus facile à suivre que le RP/PT.

Événements indésirables

($n = 313$) parents ont répondu aux questions concernant les effets secondaires et les événements indésirables.

Rougeurs cutanées

($n=254$; 81 %) des patients ont rapporté des rougeurs pendant le traitement (toujours ($n=8$; 2,6 %), souvent ($n=34$; 10,9 %), parfois ($n=212$; 67,7 %)). Parmi eux, ($n=206$, 81,1%) n'ont pas interrompu le traitement, ($n=48$; 18,9%) ont interrompu le traitement temporairement pendant au moins 3 jours.

Instabilité du casque

($n=189$; 60,4 %) les patients ont rapporté des problèmes de stabilité avec le casque pendant le traitement (toujours ($n=12$; 3,8 %), souvent ($n=33$; 10,5 %), parfois ($n=144$; 46,0 %)). Parmi eux, ($n=166$, 87,8%) n'ont pas interrompu le traitement, ($n=23$; 12,2%) ont interrompu le traitement temporairement pendant au moins 3 jours.

Transpiration

(n=246 ; 78,5 %) des patients ont rapporté une transpiration excessive dans le casque pendant le traitement (toujours (n=32 ; 10,2 %), souvent (n=59 ; 18,8 %), parfois (n=155 ; 49,5 %)).

Autres événements rapportés par les parents

(n=51 ; 16,2 %) des parents ont mentionné d'autres événements. (n=12 ; 23,5%) concernaient des irritations cutanées, (n=8 ; 15,7%) des déformations sur le dessus du crâne, sur les oreilles, les yeux ou le front, (n=7 ; 13,7%) concernaient des problèmes de stabilité du casque, (n =7 ; 13,7 %) les problèmes de transpiration, (n=4 ; 7,8 %) étaient limités dans leur mobilité, (n=13 ; 25,5 %) concernaient d'autres événements isolés.

Autres événements ayant entraîné une interruption du traitement d'au moins 3 jours

(n=73 ; 23,3 %) les patients ont rencontré d'autres événements indésirables ayant entraîné une interruption du traitement pendant au moins 3 jours. Ces EI concernaient la fièvre et une maladie (n=61 ; 83,6 %), les fortes chaleurs (n=12 ; 16,4 %), les hospitalisations (n=4 ; 5,5 %) et autres (n=13 ; 17,8 %) tels que le casque trop petit en raison d'une croissance rapide (n=4), casque endommagé (n=2), irritation de la peau (n=3), pression sur les yeux (n=1), activités de plage (n=1), difficulté à dormir (n=1), casque non ajusté (n=1).