



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

03 octobre 2007

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>Protection KPH</b> , protecteur de hanche
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	<b>Respecta Oy (Finlande)</b>
Demandeur :	<b>GIBAUD SAS (France)</b>
Indications :	Prévention primaire de la fracture du col du fémur
Données disponibles :	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Seules trois études cliniques sur les protecteurs de hanche fournies dans le dossier ont été retenues. Parmi ces trois études cliniques, deux étaient déjà fournies dans le premier dossier de demande de remboursement de 2001 (cf. avis du 27 mars 2002). La troisième étude est une étude à domicile, non comparative, ayant pour objectif principal d'évaluer l'acceptabilité et l'observance du port de protecteurs de hanche. Son objectif secondaire est d'évaluer l'effet d'une intervention de type « réseau » sur l'observance (contact téléphonique régulier de « stimulation » du port du dispositif, par un intervenant extérieur). Cette étude ne permet pas de mettre en évidence l'effet protecteur du protecteur de hanche Protection KPH et fait état d'une faible observance à 1 an.</li><li>▪ Trois méta-analyses ont également été analysées. Pour les personnes âgées vivant à domicile, ces dernières concluent à une absence d'efficacité des protecteurs de hanche. Dans le cadre des personnes âgées vivant en institution (maisons de retraite, établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes et services de soins de longue durée), la réduction de l'incidence des FESF est à la limite de la significativité ou non significative. Il n'est pas possible de conclure à une efficacité des protecteurs de hanche dans la prévention des FESF.</li><li>▪ Toutes ces études font état d'une acceptabilité du dispositif et d'une observance de son port mauvaises et probablement surestimées par rapport à celles réelles des institutions d'accueil des personnes âgées.</li></ul>
Service Rendu (SR) :	<p><b>Insuffisant</b></p> <p>Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du protecteur de hanche Protection KPH dans la prévention des fractures de l'extrémité supérieure du fémur.</p> <p>Les données issues de la recherche bibliographique ne permettent pas de conclure à un intérêt des protecteurs de hanche dans la prévention des fractures de l'extrémité supérieure du fémur.</p> <p>Toutes les données convergent vers une mauvaise acceptabilité du dispositif et une mauvaise observance sur le long terme.</p>

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande de renouvellement 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

Désignation	Modèle	Taille	Code ACL
Kit protecteur de hanche	Homme	1/XS	7847538
		2/S	7847544
		3/M	7847550
		4/L	7847567
		5/XL	7847573
		6/XXL	7841441
	Femme	1/XS	7841429
		2/S	7841458
		3/M	7847490
		4/L	7847509
		5/XL	7847515
		6/XXL	7841435
Sous-vêtements de rechange	Homme	1/XS	7885384
		2/S	7885390
		3/M	7885409
		4/L	7885415
		5/XL	7885421
		6/XXL	7885438
	Femme	1/XS	7885326
		2/S	7885332
		3/M	7885349
		4/L	7885355
		5/XL	7885361
		6/XXL	7885378
Coques de rechange			7997887

#### ■ Conditionnement

Le conditionnement comprend 1 paire de coques de protection, 3 caleçons, 1 notice explicative, 1 livret d'information sur les chutes et les façons de les éviter.

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : prévention primaire de la fracture du col du fémur.

### Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Le produit a été inscrit pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 juin 2002 (JO du 30 juin 2002) suite à l'avis de la CEPP du 27 mars 2002. La fin de prise en charge du dispositif était le 1<sup>er</sup> juin 2007.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en date du 20 septembre 2001.

### ■ Description

Le protecteur de hanche protection KPH est composé :

- d'une paire de coques de protection semi-rigides (une couche de polyéthylène semi-flexible haute densité à l'extérieur et une mousse de plastazote à l'intérieur),
- de trois caleçons (modèle homme et femme, six tailles proposées, coton et élasthanne) portant sur chacun des cotés une poche fermée (par une fermeture éclair).
- d'une notice explicative
- d'un livret d'information sur les chutes et les façons de les éviter.

### ■ Fonctions assurées

Protection du col du fémur.

## Service rendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

- ✓ Etudes fournies dans le dossier :

Neuf études ont été fournies dans le dossier : trois études cliniques sur les protecteurs de hanche, une étude clinique sur le mécanisme de fracture du col du fémur et cinq études biomécaniques in vitro. Seules les études cliniques sur les protecteurs de hanche ont été retenues.

Parmi ces trois études cliniques, deux étaient déjà fournies dans le premier dossier de demande de remboursement de 2001 (cf. avis du 27 mars 2002).

La nouvelle étude<sup>1</sup> est une étude non comparative, non publiée qui a pour objectif principal d'évaluer l'acceptabilité et l'observance, à domicile, du port de protecteurs de hanche. Son objectif secondaire est d'évaluer l'effet d'une intervention de type « réseau » sur l'observance (contact téléphonique régulier de « stimulation » du port du dispositif, par un intervenant extérieur).

Les résultats obtenus sont :

- 359/553 patients ont accepté de porter le dispositif et de participer à l'étude.
- 289/338 patients portent les protecteurs de temps à autres au premier mois et seulement 195/277 au bout de 6 mois. La différence est significative.
- Il n'y a pas de différence significative entre le groupe contrôle et le groupe « stimulation téléphonique » en ce qui concerne l'observance.

Le résumé de l'étude est disponible en annexe.

Une étude pour le renouvellement d'inscription sur la LPPR sur le nombre de fractures du col du fémur évitées et l'observance du dispositif avait été demandée par la CEPP en 2002. Cette étude n'a pas été fournie.

- ✓ Une analyse supplémentaire de la littérature a été effectuée.

Seuls les méta-analyses, les revues systématiques et les essais contrôlés randomisés ont été sélectionnés. Les essais contrôlés randomisés déjà inclus dans les méta-analyses ont été exclus.

<sup>1</sup> Etude « para-chutes » pour l'association ALIS. Acceptabilité des protecteurs souples de hanches en médecine de ville

La recherche bibliographique a retenu 6 méta-analyses dont une revue Cochrane et 10 essais contrôlés. Parmi ces 6 méta-analyses, 3 ont été exclues :

- Beaudreuil<sup>2</sup> 2006 pour redondance : elle se base uniquement sur les résultats de la méta-analyse de Parker 2006.
- Waldegger<sup>3</sup> 2003 en raison de son ancienneté et du faible nombre d'études cliniques incluses, études de faible qualité et qui sont, par ailleurs, toutes reprises dans des méta-analyses plus récentes.
- La revue Cochrane<sup>4</sup> qui a été publiée sous Parker<sup>5</sup> 2006.

Tous les essais contrôlés sont déjà inclus dans les méta-analyses. Aucun n'a donc été retenu.

La revue de littérature se base sur les 3 méta-analyses suivantes : Sawka<sup>6</sup> 2005, Parker<sup>5</sup> 2006 et Oliver<sup>7</sup> 2006.

○ Sawka 2005

La méta-analyse de Sawka a analysé les résultats de 7 études contrôlées randomisées, chez 6884 patients (majoritairement des femmes), résidant en institutions ou à domicile.

Les résultats des 3 études chez les personnes âgées institutionnalisées (2 randomisées par individu et 1 randomisée par centre) n'ont pas montré de réduction significative de l'incidence des fractures de hanche (RR : 0,56 [0,31-1,01]).

De même, les résultats des 4 études chez les personnes âgées vivant à domicile n'ont pas montré de différence significative sur l'incidence des fractures de hanche dans le groupe protecteur de hanche (RR : 1,07 [0,81-1,42]).

○ Parker 2006

Cette méta-analyse porte sur 14 essais contrôlés randomisés, chez 14 994 personnes âgées de 78 à 86 ans (majoritairement des femmes) : 11 de ces études concernent les patients institutionnalisés et 3, les patients vivant à domicile.

Pour les patients institutionnalisés, une distinction a été faite entre les études randomisées par individu et les études randomisées par centre de soins.

Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Randomisation par individu	Randomisation par centre	Total en institution
RR [IC 95%]	0,86 [0,54-1,34]	0,75 [0,58-0,97]	0,77 [0,62-0,97]
Hétérogénéité	$I^2 = 1,6\%$ ; $p = 0,5$	$I^2 = 59,4\%$ ; $p = 0,03$	$I^2 = 39,9\%$ ; $p = 0,03$

Les données analysées de ces 11 études ont montré une réduction statistiquement significative de l'incidence des fractures de hanche dans le groupe protecteur de hanche.

Cette réduction, à la limite de la significativité, avec un intervalle de confiance très large, est liée essentiellement à 2 études, randomisées par centre, qui ont contribué à l'hétérogénéité de l'analyse générale. L'une de ces études montre une réduction significative<sup>8</sup> du risque de FESF et l'autre des résultats non significatifs<sup>9</sup>.

Les résultats des 3 études randomisées chez des personnes vivant à domicile n'ont pas montré de réduction de l'incidence des fractures de hanche lors du port de protecteurs de hanche (RR : 1,16 [0,85-1,59]).

<sup>2</sup> Beaudreuil J. Traitement non médicamenteux de l'ostéoporose. Ann Readapt Med Phys. 2006 ; 49 : 581-588

<sup>3</sup> Waldegger L, Cranney A, Man-Son-Hing M, Coyle D. Cost-effectiveness of hip protectors in institutional dwelling elderly. Osteoporos Int 2003; 14: 243-250

<sup>4</sup> Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Hip protector for preventing hip fracture in older people. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005

<sup>5</sup> Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Effectiveness of hip protectors for preventing hip fractures in elderly people: systematic review. BMJ 2006; 332; 571-574

<sup>6</sup> Sawka AM, Boulos P, Beattie K, Thabane L, Papaioannou A, Gafni A, et al. Do hip protectors decrease the risk of hip fracture in institutional and community-dwelling elderly? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Osteoporos Int. 2005 ; 16 : 1461-1474

<sup>7</sup> Oliver D, Connely JB, Victor CR, Shaw FE, Withehead A, Genc Y, et al. Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: systematic review and meta-analyses. BMJ 2007 ; 334 (7584) : 82-88

<sup>8</sup> Kannus P, Parkari J, Niemi S, Pasanen M, Palvanen M, Jarvinen M, et al. Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. N Engl J Med 2000 ; 343 (21) : 11-13

<sup>9</sup> O'Halloran PD, Cran GW, Beringer TRO, Kernohan G, O'Neill C, Orr J, et al. A cluster randomised controlled trial to evaluate a policy of making hip protectors available to residents of nursing homes. Age Ageing 2004; 33 (6): 582-588

○ Oliver 2007

Cette méta-analyse a étudié 11 essais contrôlés randomisés chez les personnes âgées institutionnalisées : 5 études contrôlées randomisées par individu, 5 études contrôlées randomisées par centre et 1 étude prospective avec contrôle historique.

Les données poolées de ces 11 études ne permettent pas de conclure sur l'impact des protecteurs de hanche sur l'incidence des fractures malgré des résultats à la limite de la significativité (RR : 0,67 [0,46-0,98]). Les études possèdent une hétérogénéité significative ( $I^2 = 39\%$ ) et ce, en raison de la randomisation par centre de soins de 5 des 10 études contrôlées randomisées.

Les résultats de l'ensemble de ces méta-analyses sont présentés en annexe.

Au total, les résultats des 3 méta-analyses ne démontrent pas l'efficacité des protecteurs de hanche dans la prévention des fractures de l'extrémité supérieure du fémur.

✓ L'observance des protecteurs de hanche a été étudiée.

De part leur mode d'action, les protecteurs de hanche doivent être portés en permanence pour être efficaces. Or, toutes les études rapportent que l'acceptabilité et l'observance sont un problème majeur.

La variabilité de la définition de l'observance dans les études, en fait une donnée difficile à comparer et à interpréter.

Selon Sawka<sup>6</sup>, l'observance varie entre 31% et 70% dans les essais retenus. La méta-analyse de Parker<sup>4</sup> donne les pourcentages d'observance pour chacune des études retenues. Cette observance est faible et diminue avec la durée du suivi : O'Halloran rapporte que 37% des patients, sélectionnés pour le port de protecteurs de hanche, acceptent de le porter au début de l'étude. De ces patients sélectionnés, 24% portent encore le dispositif au bout de 6 mois et 20%, au bout de 18 mois. De même, Van Schoor 2003 donne 39% de non-observants au bout d'un mois, 55% au bout de 6 mois et 63% au bout d'un an.

Une revue systématique de la littérature sur l'acceptabilité et l'observance des protecteurs de hanche a été réalisée par Van Schoor<sup>10</sup> en 2002. Ses résultats sont cités dans la méta-analyse de Parker<sup>4</sup>: l'acceptabilité varie entre 37 et 72% (médiane 68%) et l'observance entre 20 et 92% (médiane 56%).

Les raisons principales données, dans les deux méta-analyses, pour cette non-observance sont l'inconfort, l'esthétique, la difficulté pour mettre et enlever le dispositif, les problèmes liés à l'incontinence urinaire, la gestion et l'entretien des sous-vêtements.

Les résultats de ces études sont probablement une surestimation de l'observance réelle. En effet, l'organisation d'un essai thérapeutique entraîne une motivation accrue des patients et du personnel soignant.

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 des psychotropes
- l'aide à la marche grâce à des dispositifs adaptés
- le traitement des affections cardio-vasculaires (hypotension artérielle, 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.

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

---

<sup>10</sup> Van Schoor NM, Deville WL, Bouter LM, Lips P. Acceptance and compliance with external hip protectors: a systematic review of the literature. *Osteoporos Int.* 2002;13:917-924

**Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du protecteur de hanche Protection KPH dans la prévention des fractures de l'extrémité supérieure du fémur.**

**Les données issues de la recherche bibliographique ne permettent pas de conclure à un intérêt des protecteurs de hanche dans la prévention des fractures de l'extrémité supérieure du fémur.**

**Toutes les données convergent vers une mauvaise acceptabilité du dispositif et une mauvaise observance sur le long terme.**

## **2. Intérêt de santé publique**

### 2.1 Gravité de la pathologie

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10% des cas, à une pathologie locale dans 1% des cas, et le plus souvent à une chute chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée.

Les fractures du col fémoral sont associées à une morbi-mortalité élevée : hospitalisation, surmortalité de 12 à 20% dans l'année qui suit la fracture, institutionnalisation définitive dans 15 à 25% des cas, perte d'autonomie dans 25 à 35% de cas supplémentaires<sup>11</sup>.

### 2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) 2005, dans les établissements privés et publics, le nombre de séjours associés à un diagnostic principal de fractures de l'extrémité proximale du fémur est de :

- 51 571 pour les fractures du col du fémur
- 30 640 pour les fractures de la région trochantérienne.

L'accroissement de la population âgée, prévu dans les prochaines décennies, devrait s'accompagner d'un doublement ou d'un triplement de la fréquence de ces fractures d'ici le milieu du XXIème siècle<sup>12</sup>.

En 2006, 2 550 protecteurs de hanche ont été pris en charge.

### 2.3 Impact

La fracture du col du fémur, suite à un traumatisme, a des conséquences importantes chez les personnes âgées. 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 protecteur de hanche protection KPH répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

**En conclusion, au vu des données, le service rendu par le protecteur de hanche Protection KPH est insuffisant pour le renouvellement de son inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale, dans les indications revendiquées.**

---

<sup>11</sup> Cummings SR, Kelsey JL, Nevitt MC, O'Dowd KJ. Epidemiology of osteoporosis and osteoporotic fractures. Epidemiol Rev 1985 ; 7 : 178-208.

<sup>12</sup> Coste J, Piette F, Le Parc JM. Epidémiologie des fractures de l'extrémité supérieure du fémur. Presse Med 1992 ; 21(2) : 76-82.

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

<b>Référence</b>	Etude « para-chutes » pour l'association ALIS. Acceptabilité des protecteurs souples de hanche en médecine de ville.
<b>Type de l'étude</b>	Non comparative pour l'objectif principal. Comparative randomisée pour l'objectif secondaire.
<b>Date et durée de l'étude</b>	Mars 2005 à septembre 2006.
<b>Objectif de l'étude</b>	L'objectif principal est d'évaluer l'acceptabilité et l'observance, à domicile, du port de protecteurs de hanche. L'objectif secondaire est d'évaluer l'effet d'un modèle d'intervention de type « réseau » (contact téléphonique régulier de « stimulation » du port du dispositif, par un intervenant extérieur) sur l'observance.
<b>METHODE</b>	
<b>Critères d'inclusion</b>	- Personnes de 75 ans et plus ayant subi une chute dans l'année qui précède ou ayant un appui monopodal, droit ou gauche, de moins de 5 secondes. - Personnes de plus de 85 ans, qu'elle ait chuté ou non et quelle que soit la durée de son appui monopodal. <u>Critères de non inclusion :</u> Personnes hébergées dans une maison de retraite ou un centre de soins de long séjour.
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	Etude à domicile, en Ile de France. 67 médecins généralistes participant à l'association ALIS 75 ou associés au département de médecine générale des hôpitaux Lariboisière et Bichat.
<b>Produits étudiés</b>	Protecteur de hanche KPH. Modèle d'intervention de type réseau (contacts téléphoniques répétés).
<b>Critère de jugement principal</b>	- Acceptabilité du dispositif : proportion de sujets acceptant de porter les protecteurs de hanche sur l'ensemble des personnes auxquelles les protecteurs ont été proposés. - Observance du dispositif : proportion de sujets portant réellement les protecteurs de hanche parmi l'ensemble des sujets ayant accepté de les porter.
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	Satisfaction et problèmes rencontrés recueillis au moyen d'un questionnaire.
<b>Taille de l'échantillon</b>	150 patients par groupe pour mettre en évidence une différence de 15% entre les proportions de patients ayant arrêté de porter le protecteur KPH.
<b>Méthode de randomisation</b>	Randomisation des médecins généralistes en deux groupes : - Ceux qui incluent les patients du groupe protecteur KPH avec intervention de type « réseau ». - Ceux qui incluent les patients du groupe témoins protecteur KPH sans intervention de type « réseau ».
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	- Une analyse descriptive pour les variables quantitatives (paramètres de valeurs centrales et de dispersion, intervalles de confiance à 95 %) et qualitatives (répartitions, pourcentages). - Les analyses comparatives bivariées sont effectuées en utilisant le test du chi2 ou le test exact de Fisher pour les variables qualitatives et le test t de Student ou de Wilcoxon pour les variables quantitatives. Le seuil de signification des tests est fixé à 5 %.
<b>RESULTATS</b>	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	553 contactés. 359 ont accepté de participer à l'étude.
<b>Durée du suivi</b>	12 mois
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	- Les deux groupes « patients ayant accepté l'étude » et « patients ayant refusé de participer à l'étude » sont comparables sur les critères : âge, sexe, Indice de Masse Corporelle (IMC), antécédent de fracture, nombre de chutes l'année précédente, médication, démence. - Les deux groupes « avec stimulation téléphonique » et « sans stimulation téléphonique » sont comparables sur les critères : âge, sexe, IMC, antécédent de fracture, nombre de chutes l'année précédente, médication, démence.

<p><b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b></p>	<p>- <b>Acceptabilité du dispositif</b> : 359/553 ont accepté de participer à l'étude et de porter le protecteur de hanche. Les motifs de refus sont : la non-perception du risque (30%), les difficultés d'utilisation (25%), l'esthétique (15%), les doutes sur l'efficacité (10%), l'hygiène (3%). NB : plusieurs motifs peuvent être cités par un même patient.</p> <p>- <b>observance du dispositif</b> : 280/359 patients sont suivis à 12 mois (79 perdus de vue, 22%) Les résultats sont per-protocole.</p> <table border="1" data-bbox="472 371 1406 1077"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">1 mois N=338</th> <th colspan="2">12 mois N=277</th> </tr> <tr> <th>Utilisation des protecteurs de temps à autres</th> <th>Effectif</th> <th>%</th> <th>Effectif</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>• Oui</td> <td><b>289</b></td> <td><b>85,5</b></td> <td><b>195</b></td> <td><b>70,4</b></td> </tr> <tr> <td>• Non</td> <td>49</td> <td>14,5</td> <td>82</td> <td>29,6</td> </tr> <tr> <td>Si oui Les porte ce jour</td> <td colspan="2">NR=23</td> <td colspan="2">NR=12</td> </tr> <tr> <td>    o Oui</td> <td>118</td> <td>44,4</td> <td>72</td> <td>39,3</td> </tr> <tr> <td>    o Non</td> <td>148</td> <td>55,6</td> <td>111</td> <td>60,7</td> </tr> <tr> <td>Les a portés au cours des 2 dernières semaines</td> <td colspan="2">NR=27</td> <td colspan="2">NR=34</td> </tr> <tr> <td>    o Tous les jours</td> <td>94</td> <td>35,9</td> <td>51</td> <td>31,7</td> </tr> <tr> <td>    o ≥ 7 jours</td> <td>75</td> <td>28,6</td> <td>41</td> <td>25,5</td> </tr> <tr> <td>    o ≥ 2 jours</td> <td>48</td> <td>18,3</td> <td>36</td> <td>22,4</td> </tr> <tr> <td>    o &lt; 2 jours</td> <td>45</td> <td>17,2</td> <td>33</td> <td>20,5</td> </tr> <tr> <td>Les porte la nuit</td> <td colspan="2">NR=20</td> <td colspan="2">NR=11</td> </tr> <tr> <td>    o Toujours</td> <td>23</td> <td>8,6</td> <td>9</td> <td>4,9</td> </tr> <tr> <td>    o Parfois</td> <td>24</td> <td>8,9</td> <td>18</td> <td>9,8</td> </tr> <tr> <td>    o Jamais</td> <td>222</td> <td>82,5</td> <td>157</td> <td>85,3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Seule la diminution du nombre de patients déclarant porter les protecteurs de hanche de temps à autres est significative entre 1 mois et 12 mois.</p> <p>- <b>stimulation téléphonique</b> : pas de différence significative entre le groupe contrôle et le groupe stimulation téléphonique en ce qui concerne l'observance.</p>		1 mois N=338		12 mois N=277		Utilisation des protecteurs de temps à autres	Effectif	%	Effectif	%	• Oui	<b>289</b>	<b>85,5</b>	<b>195</b>	<b>70,4</b>	• Non	49	14,5	82	29,6	Si oui Les porte ce jour	NR=23		NR=12		o Oui	118	44,4	72	39,3	o Non	148	55,6	111	60,7	Les a portés au cours des 2 dernières semaines	NR=27		NR=34		o Tous les jours	94	35,9	51	31,7	o ≥ 7 jours	75	28,6	41	25,5	o ≥ 2 jours	48	18,3	36	22,4	o < 2 jours	45	17,2	33	20,5	Les porte la nuit	NR=20		NR=11		o Toujours	23	8,6	9	4,9	o Parfois	24	8,9	18	9,8	o Jamais	222	82,5	157	85,3
	1 mois N=338		12 mois N=277																																																																														
Utilisation des protecteurs de temps à autres	Effectif	%	Effectif	%																																																																													
• Oui	<b>289</b>	<b>85,5</b>	<b>195</b>	<b>70,4</b>																																																																													
• Non	49	14,5	82	29,6																																																																													
Si oui Les porte ce jour	NR=23		NR=12																																																																														
o Oui	118	44,4	72	39,3																																																																													
o Non	148	55,6	111	60,7																																																																													
Les a portés au cours des 2 dernières semaines	NR=27		NR=34																																																																														
o Tous les jours	94	35,9	51	31,7																																																																													
o ≥ 7 jours	75	28,6	41	25,5																																																																													
o ≥ 2 jours	48	18,3	36	22,4																																																																													
o < 2 jours	45	17,2	33	20,5																																																																													
Les porte la nuit	NR=20		NR=11																																																																														
o Toujours	23	8,6	9	4,9																																																																													
o Parfois	24	8,9	18	9,8																																																																													
o Jamais	222	82,5	157	85,3																																																																													
<p><b>Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)</b></p>	<p>Une détérioration de la satisfaction est notée au cours du temps en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'aspect pratique : Plus de 60% des patients trouvent les protecteurs pratiques à utiliser à la visite de 1 mois, mais seulement 43% à 12 mois ;</li> <li>- La gêne pour s'habiller : la moitié des patients se déclare peu ou pas gênée pour s'habiller à 1 mois et 40% à 12 mois ;</li> <li>- L'encombrement : 44% des sujets trouvent les protecteurs peu ou pas du tout encombrants à 1 mois et 32% à 12 mois ;</li> <li>- L'esthétisme : respectivement 63% et 73% des sujets trouvent les protecteurs peu ou pas du tout esthétiques à 1 mois et à 12 mois.</li> </ul> <p>Cette détérioration intervient essentiellement entre le premier et le 3ème mois puis les proportions de réponses aux différentes modalités sont similaires entre le 3ème et le 12ème mois.</p> <p>En revanche, il n'y a pas d'évolution selon la durée du suivi en ce qui concerne le sentiment de protection en cas de chute. Ce sentiment de protection est similaire chez les patients ayant chuté et les autres.</p>																																																																																
<p><b>Effets secondaires</b></p>	<p>/</p>																																																																																

<b>Référence</b>	Sawka AM, Boulos P, Beattie K, Thabane L, Papaioannou A, Gafni A, et al. Do hip protectors decrease the risk of hip fracture in institutional and community-dwelling elderly? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Osteoporos Int. 2005 ; 16 : 1461-1474
<b>Type de l'étude</b>	Revue systématique avec méta-analyse à partir d'études randomisées, contrôlées
<b>Date et durée de l'étude</b>	Recherche d'études entre 1966 et 2004 (suivant les bases) et études retenues entre 1998 et 2004
<b>Objectif de l'étude</b>	L'objectif est de faire une revue systématique de la littérature en examinant l'efficacité des protecteurs de hanche dans la prévention des fractures de hanche chez les personnes âgées institutionnalisées et celles vivant à domicile
<b>METHODE</b>	
<b>Critères d'inclusion</b>	Etudes randomisées comparant l'incidence des fractures de hanche chez des personnes de 50 ans et plus avec protecteur de hanche versus un groupe contrôle sans protecteur de hanche. Le suivi moyen des études devait être de 6 mois minimum et l'incidence des fractures de hanche leur résultat principal.
<b>Critères de non inclusion</b>	Etudes qui ont inclus des patients au cours de l'étude (en remplacement de mort ou perdu) Etudes randomisées par centre sans ajustement dans le calcul de l'effet du traitement (pas d'ICC ou de VIF) Etudes d'équipement de protection sportif
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	Etudes sélectionnées à partir des bases suivantes : Medline, Cochrane, EMBASE, CINAHL, et autres
<b>Produits étudiés</b>	Protecteurs de hanche
<b>Critère de jugement principal</b>	Nombre de fractures de hanche
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	/
<b>Taille de l'échantillon</b>	/
<b>Méthode de randomisation</b>	/
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Calcul du risque relatif avec un IC de 95% pour l'incidence des fractures de hanche Test du $\chi^2$ pour l'évaluation de l'hétérogénéité de l'effet traitement entre les essais pour chaque catégorie poolée
<b>RESULTATS</b>	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	Nombre de personnes âgées vivant à domicile : - dans le groupe protecteur de hanche : 2148 - dans le groupe contrôle : 3548 Nombre de personnes âgées institutionnalisées : - dans le groupe protecteur de hanche : 581 - dans le groupe contrôle : 607
<b>Durée du suivi</b>	/
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	3 études incluant des hommes et des femmes, 4 études avec uniquement des patientes, une étude sans information sur le genre Age moyen supérieur à 80 ans dans la majorité des études (5/7)
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	Sur 21 études identifiées, 7 ont été retenues. Les données poolées des 3 études chez les personnes âgées institutionnalisées (2 randomisées par individus et 1 randomisée par centre) n'ont pas montré de différence significative sur l'incidence des fractures de hanche dans le groupe protecteur de hanche (RR : 0,56 [0,31-1,01]) avec une hétérogénéité significative entre les deux études randomisées par individus ( $\chi^2 = 3,51$ ; $p = 0,06$ ) Les données poolées des 4 études chez les personnes âgées vivant à domicile n'ont pas montré de différence significative sur l'incidence des fractures de hanche dans le groupe protecteur de hanche (RR : 1,07 [0,81-1,42]) sans hétérogénéité significative entre les études ( $\chi^2 = 2,13$ ; $p = 0,55$ )
<b>Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	/
<b>Effets secondaires</b>	/

<b>Référence</b>	Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Effectiveness of hip protectors for preventing hip fractures in elderly people: systematic review. BMJ 2006; 332; 571-574								
<b>Type de l'étude</b>	Revue systématique avec méta-analyse à partir d'études randomisées (ou quasi randomisées), contrôlées								
<b>Date et durée de l'étude</b>	Etudes entre 1966 et 2005 (selon les bases de données sélectionnées)								
<b>Objectif de l'étude</b>	L'objectif était de présenter les résultats d'une revue systématique de l'efficacité des protecteurs de hanche								
<b>METHODE</b>									
<b>Critères d'inclusion</b>	Etudes randomisées comparant l'incidence des fractures de hanche, pelvienne et autres chez des personnes âgées avec des protecteurs de hanche versus un groupe contrôle sans protecteur								
<b>Critères d'exclusion</b>	Non renseigné								
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	Etudes sélectionnées à partir des bases suivantes : Cochrane, Medline, Embase, CINAHL et autres								
<b>Produits étudiés</b>	Protecteurs de hanche								
<b>Critère de jugement principal</b>	/								
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	Plusieurs critères définis : incidence des fractures de hanche, pelvienne et autres, observance et effets indésirables chez les porteurs de protecteur de hanche.								
<b>Taille de l'échantillon</b>	/								
<b>Méthode de randomisation</b>	/								
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Calcul du risque relatif avec un IC de 95% pour l'incidence des fractures. Test du chi <sup>2</sup> et test d'hétérogénéité entre les études, analyse de la sensibilité.								
<b>RESULTATS</b>									
<b>Nombre de sujets analysés</b>	Nombre de personnes âgées vivant en institution : - avec protecteur de hanche : 3937 - sans protecteur de hanche : 5922  Nombre de personnes âgées vivant chez elles : - avec protecteur de hanche : 1872 - sans protecteur de hanche : 3263								
<b>Durée du suivi</b>									
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	Age moyen compris entre 78 et 86 ans avec une majorité de femmes								
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	<p>Sur les 28 études identifiées, 14 ont été retenues : 11 concernent les patients institutionnalisés et 3, les patients vivant à domicile.</p> <p>Pour les patients institutionnalisés, une distinction a été faite entre les études randomisées de manière classique (par individu) et les études randomisées par centre de soins.</p> <table border="1" data-bbox="486 1429 1433 1568"> <thead> <tr> <th></th> <th>Randomisation par individu</th> <th>Randomisation par centre</th> <th>Total en institution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RR [IC 95%]</td> <td>0,86 [0,54-1,34] <i>I</i><sup>2</sup> = 1,6%; <i>p</i> = 0,5</td> <td>0,75 [0,58-0,97] <i>I</i><sup>2</sup> = 59,4%; <i>p</i> = 0,03</td> <td>0,77 [0,62-0,97] <i>I</i><sup>2</sup> = 39,9%; <i>p</i> = 0,03</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données analysées de ces 11 études ont montré une réduction statistiquement significative de l'incidence des fractures de hanche dans le groupe protecteur de hanche. Cette réduction à la limite de la significativité avec un IC très large est liée essentiellement à 2 études, randomisées par centre, qui ont contribué à l'hétérogénéité de l'analyse générale.</p> <p>Les résultats des 3 études randomisées chez des personnes vivant à domicile n'ont pas montré de réduction de l'incidence de fracture de hanche lors du port de protecteurs de hanche (RR : 1,16 [0,85 ; 1,59]).</p> <p>En conclusion, les protecteurs de hanche sont inefficaces chez les personnes vivant chez elles et leur efficacité est incertaine chez les personnes vivant en institution.</p>		Randomisation par individu	Randomisation par centre	Total en institution	RR [IC 95%]	0,86 [0,54-1,34] <i>I</i> <sup>2</sup> = 1,6%; <i>p</i> = 0,5	0,75 [0,58-0,97] <i>I</i> <sup>2</sup> = 59,4%; <i>p</i> = 0,03	0,77 [0,62-0,97] <i>I</i> <sup>2</sup> = 39,9%; <i>p</i> = 0,03
	Randomisation par individu	Randomisation par centre	Total en institution						
RR [IC 95%]	0,86 [0,54-1,34] <i>I</i> <sup>2</sup> = 1,6%; <i>p</i> = 0,5	0,75 [0,58-0,97] <i>I</i> <sup>2</sup> = 59,4%; <i>p</i> = 0,03	0,77 [0,62-0,97] <i>I</i> <sup>2</sup> = 39,9%; <i>p</i> = 0,03						
<b>Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	L'observance est faible à long terme Il n'a pas été montré de réduction des fractures pelviennes avec le port de protecteur de hanche.								
<b>Effets secondaires</b>	Pas d'effets indésirables importants rapportés.								

<b>Référence</b>	Oliver D, Connely JB, Victor CR, Shaw FE, Withehead A, Genc Y, et al. Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: systematic review and meta-analyses. BMJ 2007 ; 334 (7584) : 82-88
<b>Type de l'étude</b>	Revue systématique avec méta-analyse à partir d'études randomisées et contrôlées
<b>Date et durée de l'étude</b>	Recherche d'études entre 1951 et 2004 (suivant les bases) et études sélectionnées entre 1993 et 2004
<b>Objectif de l'étude</b>	L'objectif est de synthétiser et évaluer les résultats des interventions de prévention des chutes et fractures en institutions afin de faciliter le développement de directives de bonnes pratiques, d'éviter la mise en place de stratégies inefficaces ou néfastes et d'identifier les lacunes et controverses de ces résultats expérimentaux. L'objectif est également d'investiguer l'impact de démence et de déficience cognitive sur l'efficacité des interventions.
<b>METHODE</b>	
<b>Critères d'inclusion</b>	Etudes sur des patients en hôpital ou en maisons de retraite qui rapportent des nombres de chutes ou de fractures ou de « chuteurs » en résultat principal ou secondaire. Les résultats devaient être présentés de telle façon que le risque relatif et leur variance puissent être calculés. Inclusion d'essais avec randomisation individuelle ou par centre, études de cas-témoins, études de cohorte observationnelle
<b>Critères d'exclusion</b>	NR
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	Etudes sélectionnées à partir des bases suivantes : Medline, Embase, PsycInfo, Cinahl et autres.
<b>Produits étudiés</b>	Protecteur de hanche
<b>Critère de jugement principal</b>	/
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	Nombre de chutes, de fractures et de chuteurs
<b>Taille de l'échantillon</b>	/
<b>Méthode de randomisation</b>	/
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Calcul de l'IC à 95% pour le RR Pour les études randomisées par centre et qui ne rapportent aucun ajustement, le ICC a été appliqué : 0,1 pour les chutes ; 0,071 pour les fractures et 0,026 pour les « chuteurs » Quantification de l'hétérogénéité des résultats par la statistique $I^2$
<b>RESULTATS</b>	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	NR
<b>Durée du suivi</b>	NR
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	NR
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	/
<b>Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	11 études ont été incluses : 5 études contrôlées randomisées par individu, 5 études contrôlées randomisées par centre et 1 étude prospective avec contrôle historique. Les données poolées de ces 11 études ne permettent pas de conclure sur l'impact des protecteurs de hanche sur l'incidence des fractures malgré des résultats à la limite de la significativité (RR : 0,67 [0,46-0,98]). Les études possèdent une hétérogénéité significative ( $I^2 = 39%$ ) et ce, en raison de la randomisation par centre de soins de 5 des 10 études contrôlées randomisées. L'analyse de la sensibilité de ces 5 études montre une modification du RR en fonction du coefficient de corrélation intra-classe (ICC) : pour un ICC > 0,05 le résultat n'est pas significatif, pour un ICC < 0,026 le résultat est significatif.
<b>Effets secondaires</b>	/