



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

19 septembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	HIPS , protecteur de hanche
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	QVORTRUP MEDICAL
Demandeur :	LABORATOIRE PAUL HARTMANN
Indications :	Prévention des fractures de l'extrémité supérieure du fémur
Données disponibles :	<ul style="list-style-type: none">▪ Une seule étude est fournie. Non publiée, elle fait suite à la demande de la CEPP conditionnant le renouvellement d'inscription (avis CEPP du 28 novembre 2001). Son objectif est d'évaluer l'impact du port du protecteur de hanche sur l'incidence des fractures de l'extrémité supérieure du fémur (FESF) à 1,3 et 6 mois et son observance. Cette série de cas non spécifique de HIPS (protecteurs de hanche HIPS et KPH) ne permet pas de mettre en évidence un effet bénéfique des protecteurs de hanche dont HIPS dans la prévention des FESF. L'observance du port du protecteur de hanche est faible.▪ 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 significativement marginale ou non significative. Il n'est pas possible de conclure à une efficacité des protecteurs de hanche dans la prévention des FESF.▪ 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.
Service Rendu (SR) :	<p>Insuffisant</p> <p>Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du protecteur de hanche HIPS 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	Référence
Sous-vêtements fermés et coques	Homme	Petit	892606
		Moyen	892607
		Grand	892608
		X Grand	892609
		XX Grand	892610
	Femme	Petit	892601
		Moyen	892602
		Grand	892603
		X Grand	892604
		XX Grand	892605
Sous-vêtements ouverts et coques	Unisexe	Petit	892611
		Moyen	892612
		Grand	892613
		X Grand	892614
		XX Grand	892615

■ Conditionnement

Le conditionnement comprend deux coques de protection, deux clips de fixation et trois sous-vêtements spéciaux.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : prévention des fractures de l'extrémité supérieure 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 28 novembre 2001. La fin de prise en charge du dispositif était le 1^{er} juin 2007.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant en date du 8 mars 2002.

■ Description

Le protecteur de hanche HIPS est composé de deux coques de protection (résine de nylon) et de trois sous-vêtements spéciaux (Coton et Lycra). Un modèle homme, un modèle femme et un modèle unisexe (ouvert) sont proposés.

Les coques protectrices extérieures sont glissées dans les poches latérales intérieures aménagées dans le sous-vêtement et maintenues par un système de clipage.

- **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

- Une étude post-inscription est fournie dans le dossier.

Cette étude¹, non publiée, fait suite à la demande de la CEPP conditionnant le renouvellement d'inscription (avis CEPP du 28 novembre 2001).

Objectif :

Evaluer l'impact de la pratique (port du protecteur de hanche) sur l'incidence des FESF à 1,3 et 6 mois et son observance.

Méthodologie :

Toutes les personnes de plus de 70 ans entrant dans l'établissement étaient incluses dans l'étude. Les critères de jugement retenus sont le nombre de chutes et de fractures, l'observance du port du protecteur de hanche et les raisons de cette non-observance.

A leur arrivée les patients sont répartis en 3 groupes suivant un bilan initial (antécédents de chutes et / ou fractures, tests « Get Up and Go » et station unipodale) :

- G1 : pas de risque de FESF : 32 personnes
- G2 : risque de FESF justifiant le port d'un protecteur de hanche : 59 personnes
- G3 : risque de FESF ne justifiant pas le port d'un protecteur de hanche (décubitus permanent ou incapacité à assurer les transferts lit-fauteuil) : 36 personnes

Résultats :

Tous groupes confondus, un seul cas de fracture du col du fémur est recensé, entre 0 et 1 mois, sur une personne appartenant au groupe G2 qui portait le protecteur de hanche à ce moment là. L'observance, évaluée sur les patients du groupe G2, du port du protecteur de hanche est faible et diminue au cours du temps :

	1 mois	3 mois	6 mois
Population du groupe G2	58	56	56
Population portant le protecteur de hanche	51	36	28
Port tous les jours	31	17	17
Port de temps en temps	10	13	5
Port rarement	8	4	8
Port la nuit	1	2	0

Les raisons rapportées de cette non-observance sont :

- Dans les premiers mois, l'inconfort du patient et la nécessité d'organisation pour les lavages des sous-vêtements.
- Dans la durée, l'oubli et la nécessité d'une assistance systématique pour la mise en place.

Cette série de cas non spécifique de HIPS (protecteur de hanche HIPS et KPH) ne permet pas de mettre en évidence un effet bénéfique du protecteur de hanche dans la prévention des FESF. L'observance du port du protecteur de hanche est faible.

¹ Etude des facteurs de risque de fracture de l'extrémité supérieure du fémur (FESF) chez les résidents âgés à leur admission en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et des pratiques de prévention par protecteur de hanche.

- Trois méta-analyses, non fournies dans le dossier, ont été analysées. 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.

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 :

- Beaudreuil² 2006 pour redondance : elle se base uniquement sur les résultats de la méta-analyse de Parker 2006.
- Waldegger³ 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 Cochrane⁴ qui a été publiée sous Parker⁵ 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 : Sawka⁶ 2005, Parker⁵ 2006 et Oliver⁷ 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

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

³ 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

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

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

⁶ 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

⁷ 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

l'analyse générale. L'une de ces études montre une réduction significative⁸ du risque de FESF et l'autre des résultats non significatifs⁹.

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]).

Parker conclut que l'efficacité des protecteurs de hanche n'est pas démontrée, ni à domicile, ni en institution.

- o 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 Sawka⁶, l'observance varie entre 31% et 70% dans les essais retenus. La méta-analyse de Parker⁴ 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. Cette évolution concorde avec les résultats obtenus par le laboratoire Hartmann, dans son étude non publiée¹.

Une revue systématique de la littérature sur l'acceptabilité et l'observance des protecteurs de hanche a été réalisée par Van Schoor¹⁰ en 2002. Ses résultats sont cités dans la méta-analyse de Parker : 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 et l'étude post-inscription, 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.

Il faut également noter que 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.

⁸ 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

⁹ 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

¹⁰ 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

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, 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.

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du protecteur de hanche HIPS 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 supplémentaires¹¹.

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 XXI^e siècle¹².

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.

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

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

Le protecteur de hanche HIPS répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

En conclusion, au vu des données, le service rendu par le protecteur de hanches HIPS 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.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	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
Type de l'étude	Revue systématique avec méta-analyse à partir d'études randomisées, contrôlées
Date et durée de l'étude	Recherche d'études entre 1966 et 2004 (suivant les bases) et études retenues entre 1998 et 2004
Objectif de l'étude	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
METHODE	
Critères d'inclusion	Etudes randomisées comparant l'incidence des fractures de hanche chez des personnes de 50 ans et plus avec protecteur de hanche (PH) versus un groupe contrôle sans PH. Le suivi moyen des études devait être de 6 mois minimum et l'incidence des fractures de hanche leur résultat principal.
Critères d'exclusion	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
Cadre et lieu de l'étude	Etudes sélectionnées à partir des bases suivantes : Medline, Cochrane, EMBASE, CINAHL, et autres
Produits étudiés	Protecteurs de hanche
Critère de jugement principal	Nombre de fractures de hanche
Critère(s) de jugement secondaire(s)	/
Taille de l'échantillon	/
Méthode de randomisation	/
Méthode d'analyse des résultats	Calcul du risque relatif avec un IC de 95% pour l'incidence des fractures de hanche Test du χ^2 pour l'évaluation de l'hétérogénéité de l'effet traitement entre les essais pour chaque catégorie poolée
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Nombre de personnes âgées vivant à domicile : - dans le groupe PH : 2148 - dans le groupe contrôle : 3548 Nombre de personnes âgées institutionnalisées : - dans le groupe PH : 581 - dans le groupe contrôle : 607
Durée du suivi	/
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	3 études avec des patients féminins et masculins, 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)
Résultats inhérents au critère de jugement principal	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 PH (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 PH (RR : 1,07 [0,81-1,42]) sans hétérogénéité significative entre les études ($\chi^2 = 2,13$; $p = 0,55$)
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	/
Effets secondaires	/

Référence	Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Effectiveness of hip protectors for preventing hip fractures in elderly people: systematic review. BMJ 2006; 332; 571-574								
Type de l'étude	Revue systématique avec méta-analyse à partir d'études randomisées (ou quasi randomisées), contrôlées								
Date et durée de l'étude	Etudes entre 1966 et 2005 (selon les bases de données sélectionnées)								
Objectif de l'étude	L'objectif était de présenter les résultats d'une revue systématique de l'efficacité des protecteurs de hanche								
METHODE									
Critères d'inclusion	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								
Critères d'exclusion	Non renseigné								
Cadre et lieu de l'étude	Etudes sélectionnées à partir des bases suivantes : Cochrane, Medline, Embase, CINAHL et autres								
Produits étudiés	Protecteurs de hanche								
Critère de jugement principal	/								
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Plusieurs critères définis : incidence des fractures de hanche, pelvienne et autres, observance et effets indésirables chez les porteurs de protecteur de hanche.								
Taille de l'échantillon	/								
Méthode de randomisation	/								
Méthode d'analyse des résultats	Calcul du risque relatif avec un IC de 95% pour l'incidence des fractures. Test du chi ² et test d'hétérogénéité entre les études, analyse de la sensibilité.								
RESULTATS									
Nombre de sujets analysés	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								
Durée du suivi									
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen compris entre 78 et 86 ans avec une majorité de femmes								
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<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>² = 1,6%; <i>p</i> = 0,5</td> <td>0,75 [0,58-0,97] <i>I</i>² = 59,4%; <i>p</i> = 0,03</td> <td>0,77 [0,62-0,97] <i>I</i>² = 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 marginale 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 lié 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> ² = 1,6%; <i>p</i> = 0,5	0,75 [0,58-0,97] <i>I</i> ² = 59,4%; <i>p</i> = 0,03	0,77 [0,62-0,97] <i>I</i> ² = 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> ² = 1,6%; <i>p</i> = 0,5	0,75 [0,58-0,97] <i>I</i> ² = 59,4%; <i>p</i> = 0,03	0,77 [0,62-0,97] <i>I</i> ² = 39,9%; <i>p</i> = 0,03						
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	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.								
Effets secondaires	Pas d'effets indésirables importants rapportés.								

Référence	Oliver D, Connely JB, Victor CR, Shaw FE, Witthead 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
Type de l'étude	Revue systématique avec méta-analyse à partir d'études randomisées et contrôlées
Date et durée de l'étude	Recherche d'études entre 1951 et 2004 (suivant les bases) et études sélectionnées entre 1993 et 2004
Objectif de l'étude	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.
METHODE	
Critères d'inclusion	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
Critères d'exclusion	NR
Cadre et lieu de l'étude	Etudes sélectionnées à partir des bases suivantes : Medline, Embase, PsycInfo, Cinahl et autres
Produits étudiés	Protecteur de hanche
Critère de jugement principal	/
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Nombre de chutes, de fractures et de chuteurs
Taille de l'échantillon	/
Méthode de randomisation	/
Méthode d'analyse des résultats	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
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	NR
Durée du suivi	NR
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	NR
Résultats inhérents au critère de jugement principal	/
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	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 PH 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.
Effets secondaires	/