



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	SAFEHIP , protecteur de hanche
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	TYTEX A/S
Demandeur :	THUASNE
Indications :	Prévention des fractures du col du fémur
Données disponibles :	- Quatre études contrôlées, randomisées chez 2332 patients à risque, résidant en maisons de retraite ont été fournies dans le dossier. Deux études spécifiques de SAFEHIP : Ces études, de méthodologie correcte, n'ont pas montré de différence significative sur l'incidence des fractures de hanche entre le groupe porteur du protecteur de hanche SAFEHIP et le groupe contrôle. Deux études non spécifiques de SAFEHIP : Ces études, de faible niveau de preuve, ont montré une réduction significative de l'incidence des fractures de hanche dans le groupe porteur du protecteur de hanche (modèle non précisé) par rapport au groupe contrôle. - Une revue systématique a analysé les résultats de 14 études randomisées, chez 14994 personnes âgées de 78 à 86 ans (majoritairement des femmes). Les résultats concernant 11 études chez des personnes résidant dans des institutions de soins ont montré une réduction statistiquement significative de l'incidence des fractures de hanche (RR : 0,77 [0,62 ; 0,97] IC 95 %). Les résultats des 3 autres études chez 5135 personnes résidant chez elles n'ont pas montré de réduction de l'incidence des fractures de hanche (RR : 1,16 [0,85; 1,59] IC 95 %). En conclusion, les protecteurs de hanche sont inefficaces chez les personnes résidant chez elles et leur efficacité est incertaine chez les personnes résidant en institution.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant La validation de l'efficacité du protecteur de hanche nécessite des résultats plus probants en faveur de celui-ci. Les résultats ne montrent pas d'homogénéité en termes d'efficacité du protecteur de hanche SAFEHIP dans la réduction de fractures du col du fémur.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Modèles		Référence Thuasne
Tailles Femme	1 75-85 cm	2455 01
	2 80- 90 cm	
	3 90-105 cm	
	4 95-115 cm	
Tailles Homme	1 80- 90 cm	
	2 85- 100 cm	
	3 90- 110 cm	
	4 100- 120 cm	

■ Conditionnement

Le conditionnement comprend deux coques de protection et trois culottes.
Un mode d'emploi est joint à l'intérieur.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- o prévention des fractures du col du fémur
- o protection du col du fémur

Historique du remboursement

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

Deux protecteurs de hanche sont inscrits sur la LPPR et pris en charge dans la prévention des fractures du col du fémur chez les sujets âgés séjournant en institution.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I (auto-certification), notification par le fabricant en date du 21 avril 1998.

■ Description

Le protecteur de hanche SAFEHIP est composé de 2 coques de protection (base de polystyrène compressé) et de 3 culottes (92 % coton, 8 % élasthanne). Un modèle homme et un modèle femme sont disponibles.

Les coques protectrices extérieures sont glissées dans les emplacements latéraux de la culotte. SAFEHIP s'utilise comme un sous-vêtement.

La coque de protection peut être réutilisée lorsque la culotte est usée.

■ Fonctions assurées

Protection du col du fémur.

Service Attendu

1. Intérêt du produit

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

▪ Quatre études contrôlées, randomisées chez 2332 personnes à risque, résidant en maisons de retraite ont été fournies dans le dossier.

o Deux études spécifiques de SAFEHIP :

L'étude Meyer¹ a été réalisée chez 942 personnes de moins de 70 ans résidant en maison de retraite indépendante ou assimilé, en Allemagne, pendant 15 mois. Cette étude de méthodologie correcte n'a pas montré de différence significative sur l'incidence des fractures de hanche (critère de jugement principal) entre le groupe porteur du protecteur de hanche (SAFEHIP) et le groupe contrôle (différence de risque : -3,5% [-7,3 ; 0,3] IC 95 % p = 0,072).

L'étude Van Schoor² a été réalisée chez 561 personnes de plus de 70 ans, résidant en appartements conçus pour personnes âgées et en maison de retraite, en Hollande, pendant 17 mois. Cette étude de méthodologie correcte, n'a pas montré de différence significative sur le temps écoulé avant la première fracture de hanche (critère de jugement principal) entre le groupe porteur du protecteur de hanche SAFEHIP (18 fractures chez 18 personnes) et le groupe contrôle (20 fractures chez 19 personnes), p = 0,86.

o Deux autres études non spécifiques de SAFEHIP :

L'étude Harada³ a été réalisée chez 164 femmes d'âge moyen de 83,2 ans résidant en maison de retraite au Japon, pendant 12 mois. Cette étude, de faible niveau de preuve, a montré une réduction significative de l'incidence des fractures de hanche (critère de jugement secondaire, critère de jugement principal non clairement défini) dans le groupe porteur du protecteur de hanche, modèle non précisé (1 fracture) par rapport au groupe contrôle (8 fractures de hanche), p = 0,013.

L'étude Lauritzen⁴ a été réalisée chez 465 personnes, résidant en maison de retraite au Danemark, pendant 11 mois. Cette étude, de faible niveau de preuve, a montré une réduction significative de l'incidence des fractures de hanche (critère de jugement principal) dans le groupe porteur du protecteur de hanche (modèle non précisé) par rapport au groupe contrôle (RR : 0,44 [0,21 ; 0,94] IC95 %).

▪ Une revue systématique⁵, non fournie dans le dossier, a été analysée.

Cette revue a analysé les résultats de 14 études randomisées, chez 14 994 personnes âgées de 78 à 86 ans (majoritairement des femmes), résidant en institution ou chez elles.

Les résultats concernant 11 études chez des personnes résidant dans des institutions de soins ont montré une réduction statistiquement significative de l'incidence des fractures de hanche (RR : 0,77 [0,62 ; 0,97] IC 95 %). Les résultats des 3 autres études chez 5135 personnes résidant chez elles n'ont pas montré de réduction de l'incidence des fractures de hanche (RR : 1,16 [0,85 ; 1,59] IC 95 %). En conclusion, la revue conclut que les protecteurs de hanche sont inefficaces chez les personnes résidant chez elles et leur efficacité est incertaine chez les personnes résidant en institution.

Les résultats de l'ensemble de ces études sont présentés en annexe.

¹ G. MEYER. Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes : cluster randomized, controls trial ; BMJ, 11 janvier 2003, vol 326, p76

² VAN SCHOOR. Prevention of hip fractures by external hip protectors; JAMA, 16 avril 2003, 289:1957-1962

³ A. HARADA. Hip fractures prevention trial using hip protectors in japanese nursing homes; Osteoporos Int (2001) 12:215-221

⁴ J.B. LAURITZEN. Effect of external hip protectors on hip fractures; Lancet 1993; 341:341:11-13

⁵ Martyn J Parker, William J Gillespie, Lesley D Gillespie. Effectiveness of hip protectors for preventing hip fractures in elderly people: systematic review BMJ 2006;332:571-574

Ces résultats ne montrent pas d'homogénéité en termes d'efficacité du protecteur de hanche SAFEHIP dans la réduction de fractures du col du fémur.

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

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Les alternatives directes sont les autres protecteurs de hanche.

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.

Au vu des données fournies, l'intérêt du protecteur de hanche SAFEHIP n'a pas été démontré.

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 SAFEHIP 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.

En conclusion, au vu des données fournies, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le protecteur de hanche SAFEHIP est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence/ Nom de l'étude	G. MEYER ; Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes : cluster randomized, controls trial ; BMJ, 11 janvier 2003, vol 326, p76					
Type de l'étude	Etude contrôlée, randomisée par maison de retraite.					
Date et durée de l'étude	Recrutement entre mars et novembre 1999. Fin de l'étude juin 2001 - Durée de suivi de 15 mois.					
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet d'un protocole ayant pour but de favoriser le port de protecteurs de hanche chez les personnes âgées en maisons de retraite					
Dispositifs utilisés	Groupe d'intervention : SAFEHIP Groupe contrôle : techniques classiques de prévention des fractures de la hanche					
METHODE						
Critères de non inclusion	Dans chaque maison de retraite indépendante ou assimilé, l'équipe de soins a sélectionné 15 à 30 résidents de maison de retraite avec les critères suivants : âgé d'au moins 70 ans, n'étant pas constamment alité et vivant dans la maison de retraite depuis plus de trois mois.					
Critères d'exclusion	NR					
Cadre et lieu de l'étude	954 personnes randomisées par établissement ou unité de prise en charge Essai réalisé dans 86 maisons de retraite à Hambourg.					
Critère de jugement principal	Incidence des fractures de hanche					
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Utilisation du protecteur de hanche, raisons de non adhésion au protecteur de hanche, fréquence des chutes, autres fractures liées à une chute, qualité de vie et coûts.					
Taille de l'échantillon / Calcul du nombre de sujets nécessaires	L'incidence des fractures de hanche est d'environ de 60 pour 1000 habitants par an. Il a été calculé un nombre de sujets nécessaires de 384 par groupe pour détecter un risque relatif de 50 % avec $\alpha=5\%$ et une puissance de 80%. Ce nombre a été augmenté à 477 sujets dans chaque groupe.					
Méthode de randomisation	Randomisation téléphonique centralisée					
Méthode d'analyse des résultats	Le ratio des fractures de la hanche et des autres fractures ont été analysés à l'aide du test chi 2. Le test de Rang de Wilcoxon a été utilisé pour la comparaison entre les groupes ($p<0,05$)					
RESULTATS						
Nombre de sujets analysés	459 dans le groupe d'intervention SAFEHIP 483 dans le groupe contrôle					
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas de différence entre les groupes pour les caractéristiques de patients (âge, handicap, chutes et antécédents de fracture de hanche)					
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Nombre de patients avec une fracture de hanche					
		Groupe SAFEHIP N=459	Groupe contrôle N=483	Risque relatif	Différence du risque absolu IC 95%	P
	Nombre de patients (%) avec fracture de hanche	21 (4,6)	39 (8,1)	0,57	-3,5 % (-7,3 à 0,3%)	0,072

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)						
		Groupe SAFEHIP N=459	Groupe contrôle N=483	Risque relatif	Différence du risque absolu IC 95%	p
	Nombre de patients (%) avec d'autres fractures	35 (7,6)	32 (6,6)	1,15	1,0 % (-4,0 à 6,0%)	0,695
	Proportion de résidents utilisant le protecteur	0,35 ± 0,21	0,08 ± 0,12		0,27 (0,17 à 0,36)	<0,0001
	Il n'a pas été observé de différence entre les 2 groupes : - o sur le nombre d'autres fractures. - o sur le nombre de chutes. Le nombre d'hospitalisations en relation avec une chute a été plus important dans le groupe contrôle (211/483) que dans le groupe d'intervention SAFEHIP (121/459, p=0,015). Le nombre de chutes pendant lesquels le protecteur de hanche était porté a été plus important (552/946 soit 58%) dans le groupe d'intervention que dans le groupe témoin (160/1409 soit 11%), p non précisé.					
Effets secondaires	/					

Référence/ Nom de l'étude	A. HARADA; Hip fractures prevention trial using hip protectors in japanese nursing homes; Osteoporos Int (2001) 12:215-221																															
Type de l'étude	Etude prospective, contrôlée, randomisée																															
Date et durée de l'étude	Juillet 1996- juillet 1999 - Durée : 12 mois																															
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité des protecteurs de hanches dans la prévention des fractures de la hanche																															
Dispositifs utilisés	- porteur de protecteur de hanche (coquille en polypropylène) – protecteur non précisé - non porteur de protecteur de hanche																															
METHODE																																
Critères d'inclusion	Femmes capables de se déplacer et de tenir debout sans aide et consentante pour participer à l'étude. Pour les femmes atteintes de démence, le consentement de la famille a été demandé.																															
Critères de non inclusion	NR																															
Cadre et lieu de l'étude	Essai réalisé dans 6 maisons de retraite japonaises																															
Critère de jugement principal	Pas un critère de jugement précis																															
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Multicritères : Nombre de fractures et chutes, port / non port du protecteur de hanche, blessures, durée journalière de port du dispositif, évaluation ultrasonique de l'os.																															
Taille de l'échantillon	pas de calcul sur le nombre de sujets nécessaires																															
Méthode de randomisation	Dans chaque maison de retraite, pas de différence entre le nombre de femmes portant le protecteur de hanche et celles n'en portant pas. Pas de détail sur la méthode de randomisation																															
Méthode d'analyse des résultats	Test de Mann-Withney U, test de Fisher et de cox.																															
RESULTATS																																
Nombre de sujets analysés	Total :164 Groupe protecteur de hanche : 88 Groupe témoin : 76																															
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas de différence entre les groupes pour les caractéristiques de patients (âge, dénutrition, masse osseuse) excepté pour la taille																															
Résultats inhérents au critère de jugement principal	/																															
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<table><tr><td></td><td>Porteur du protecteur de hanche N= 88</td><td>Non porteurs N=76</td><td>p</td></tr><tr><td>Nombre cumulatif de chutes</td><td>131</td><td>90</td><td></td></tr><tr><td>Nombre annuel de chutes par sujet (IC 95%)</td><td>1,51 (0,84 ; 2,18)</td><td>1,09 (0,73 ; 1,45)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Nombre de fractures totales</td><td>3</td><td>8</td><td>NS</td></tr><tr><td>Taux annuel de fractures totales</td><td>3,5</td><td>9,7</td><td>NS</td></tr><tr><td>Nombre de fractures de hanche</td><td>1</td><td>8</td><td>0,013</td></tr><tr><td>Taux annuel de fractures de hanche</td><td>1,2</td><td>9,7</td><td>0,013</td></tr></table> Il n'a pas été observé de différence entre les groupes sur l'évaluation ultrasonique de l'os. Le nombre de chutes a été plus important chez les femmes avec une fracture de la hanche que chez les femmes sans fracture alors qu'il n'y a avait pas de différence sur l'évaluation ultrasonique de l'os. Selon les résultats de l'analyse de régression selon le modèle Cox, le port du protecteur de hanche a montré un effet significatif sur la prévention des fractures de hanche (RR : 0,082 [0,009 ; 0,746] IC 95 % p=0,026).					Porteur du protecteur de hanche N= 88	Non porteurs N=76	p	Nombre cumulatif de chutes	131	90		Nombre annuel de chutes par sujet (IC 95%)	1,51 (0,84 ; 2,18)	1,09 (0,73 ; 1,45)	NS	Nombre de fractures totales	3	8	NS	Taux annuel de fractures totales	3,5	9,7	NS	Nombre de fractures de hanche	1	8	0,013	Taux annuel de fractures de hanche	1,2	9,7	0,013
	Porteur du protecteur de hanche N= 88	Non porteurs N=76	p																													
Nombre cumulatif de chutes	131	90																														
Nombre annuel de chutes par sujet (IC 95%)	1,51 (0,84 ; 2,18)	1,09 (0,73 ; 1,45)	NS																													
Nombre de fractures totales	3	8	NS																													
Taux annuel de fractures totales	3,5	9,7	NS																													
Nombre de fractures de hanche	1	8	0,013																													
Taux annuel de fractures de hanche	1,2	9,7	0,013																													
Effets secondaires	/																															

Référence/ Nom de l'étude	VAN SCHOOR. Prevention of hip fractures by external hip protectors; JAMA, 16 avril 2003, 289:1957-1962
Type de l'étude	Etude contrôlée, randomisée
Date et durée de l'étude	Mars 1999- mars 2001 - Durée de suivi : 69,6 semaines
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité des protecteurs de hanche sur la réduction du nombre de fractures de dans une population âgée à haut risque de fracture .
Dispositifs utilisés	Groupe d'intervention avec protecteur de hanche (SAFEHIP) Groupe contrôle sans protecteur de hanche
METHODE	
Critères d'inclusion	Personnes résidant en appartement ou maison conçus pour personnes âgées, et personnes en maison de retraite. 70 ans ou plus, faible densité osseuse et /ou un haut risque de chute
Critères de non inclusion	Personnes complètement immobiles, ou ayant une fracture de hanche ou ayant une prothèse de hanche de chaque côté.
Cadre et lieu de l'étude	45 appartements ou maison conçus pour personnes âgées et maisons de retraite à Amsterdam (Hollande).
Critère de jugement principal	Temps écoulé avant la première fracture de hanche
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Nombre de chutes, type de chutes, observance de port de protecteur de hanche
Taille de l'échantillon / Calcul du nombre de sujets nécessaires	700 personnes auraient dû être recrutées et suivies pendant un an pour détecter une réduction cliniquement pertinente du nombre de fractures de hanche de 4 % dans le groupe contrôle versus 1 à dans le groupe d'intervention. (test unilatéral $\alpha = 0,05$ $\beta = 0,20$) 561 personnes ont été incluses et pour augmenter la puissance de l'essai, la durée de suivi a été prolongée
Méthode de randomisation	Randomisation centralisée par ordinateur Stratification des résultats par sexe et par âge chez les femmes (ex : ≤ 80 ans versus > 80 ans)
Méthode d'analyse des résultats	Estimation de Kaplan Meier pour le temps écoulé avant la première fracture ou avant le décès. Utilisation du modèle de cox pour calculer la récurrence des chutes.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	N=561 Groupe d'intervention, N=276 Groupe témoin, N=285
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	La comparaison statistique entre les populations n'est pas disponible.
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Pas de différence entre les 2 groupes sur le temps écoulé avant la première fracture de hanche ($p=0,86$). Pas de tableaux de résultats chiffrés du temps écoulé avant la première fracture de hanche. Dans la publication, seules les courbes sont disponibles
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Analyse en ITT : Il n'a pas été observé de différence entre les 2 groupes sur le temps écoulé avant la première fracture (18 fractures chez 18 personnes dans le groupe d'intervention versus 20 fractures chez 19 patients dans le groupe témoin $p=0,86$) Sur les 18 fractures du groupe d'intervention, seules 4 personnes portaient le protecteur de hanche au moment de la chute. Après ajustement, cette différence n'a pas été significative ($RR = 1,05$ IC 95% [0,55 - 2,03]) Analyse en per protocole : Pas de différence entre les 2 groupes sur le nombre de fractures de hanche ($RR = 0,77$ IC 95% [0,25 - 2,38]). Pas de différence observée entre les 2 groupes : sur l'incidence des autres fractures et sur le nombre de chutes récurrentes ($RR = 0,87$ IC 95% [0,67 - 1,13]) L'observance a été de 168/276 (61%) le premier mois, de 124/276 (45 %) après 6 mois et de 102/276 (37 %) après 12 mois.
Effets secondaires	/

Référence/ Nom de l'étude	J.B. LAURITZEN. Effect of external hip protectors on hip fractures; Lancet 1993; 341;341:11-13
Type de l'étude	Etude ouverte, contrôlée, randomisée au sein de chaque maison de retraite
Date et durée de l'étude	1 ^{er} février – 31 décembre 1991 – durée de l'étude : 11 mois
Objectif de l'étude	L'objectif principal est de déterminer l'efficacité des protecteurs de hanche dans la prévention des fractures de la hanche. L'objectif secondaire est d'estimer le nombre de chutes par personne.
Dispositifs utilisés	Protecteur de hanche en polypropylène et intérieur en plastozote – protecteur non précisé
METHODE	
Critères d'inclusion	Hommes et femmes âgés de 69 ans ou plus résidant en maison de retraite, pouvant marcher
Critères de non inclusion	NR
Cadre et lieu de l'étude	665 personnes randomisées. Essai réalisé dans une maison de retraite à Copenhague (Danemark)
Critère de jugement principal	Nombre de fractures de hanche
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Nombre de chutes et types de chutes
Taille de l'échantillon / Calcul du nombre de sujets nécessaires	Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires
Méthode de randomisation	Randomisation au sein de chaque maison de retraite
Méthode d'analyse des résultats	Le RR d'avoir une fracture est assimilé à une variable de poisson. Le test exact de Fisher a été utilisé pour déterminer le nombre de fractures par chute.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Groupe protecteur : 247 personnes (167 femmes/ 80 hommes) Groupe témoin : 418 personnes (277 femmes/ 141 hommes) Pour l'étude du nombre de chutes : Groupe protecteur : 45 personnes Groupe témoin : 71 personnes
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas d'information sur la comparabilité des groupes.
Résultats inhérents au critère de jugement principal	8 résidents avec fractures de hanche dans le groupe protecteur et 31 résidents du groupe témoin. Le RR des fractures de hanche a été de 0,44 [0,21 ; 0,94] IC 95 % et de 0,41 [0,18 ; 0,82] IC 95 % après ajustement du biais lié à l'âge. Aucun des 8 résidents ayant eu une fracture ne portait le protecteur de hanche au moment de la fracture.
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	15 résidents avec des fractures autres que la fracture de hanche dans le groupe protecteur et 27 résidents du groupe témoin. Le RR des fractures autres que fracture de hanche a été de 0,94 [0,51 ; 1,7] IC 95%. Parmi les 116 personnes, il a été observé 154 chutes (64 dans le groupe protecteur et 90 dans le groupe contrôle). Dans le groupe protecteur, 84 % des femmes et 65 % des hommes sont tombés au moins une fois. Dans le groupe témoin, 80 % des femmes et 75 % des hommes sont tombés au moins une fois (seuls les résultats exprimés en pourcentage sont disponibles). Dans la population ITT, une chute sur 12 a entraîné une fracture de la hanche dans le groupe protecteur versus 5 /19 dans le groupe témoin (p= 0,30).
Effets secondaires	/

Référence/ Nom de l'étude	Martyn J Parker, William J Gillespie, Lesley D Gillespie. 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
Dispositifs utilisés	Porteurs ou non de protecteurs de hanche
METHODE	
Critères d'inclusion	Etudes randomisées qui comparaient l'incidence des fractures de hanche, pelvienne et autres chez des personnes âgées de 78 à 86 ans avec des protecteurs de hanche versus un groupe contrôle sans protecteur.
Critères de non inclusion	NR
Cadre et lieu de l'étude	Etudes sélectionnées à partir des bases suivantes : Cochrane, Medline, Embase, CINAHL et autres
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 / Calcul du nombre de sujets nécessaires	/
Méthode de randomisation	/
Méthode d'analyse des résultats	Calcul du risque relatif avec un IC de 95% pour l'incidence des fractures. Test du chi2 et test d'hétérogénéité entre les études.
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
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	Sur les 28 études identifiées, 14 ont été retenues Les données analysées de 11 études chez des personnes vivant en institution ont montré une réduction statistiquement significative de l'incidence des fractures de hanche dans le groupe protecteur de hanche (RR = 0,77 IC 95% [0,62 ; 0,97]) Cette réduction à la limite de la significativité avec un IC très large est lié essentiellement à 2 études qui ont contribué à une hétérogénéité de l'analyse générale ($p < 0,1$ $I^2 = 39,9\%$). Les résultats de 3 études randomisées chez des personnes vivant chez elles n'ont pas montré de réduction de l'incidence de fracture de hanche lors du port de protecteurs de hanche (RR= 1,16 ; IC 95 % [0,85 ; 1,59]). 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.
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.