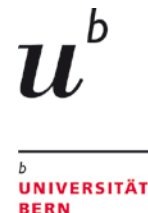

SIRIS

Registre des implants de hanche et de genou

Rapport scientifique annuel 2012-2015, version abrégée

Mai 2017, Version 1.0



Tables de matières

1.	Introduction	3
2.	Méthode	3
3.	Résultats	4
3.1.	Prothèses totales de hanche	4
3.2.	Hémiarthroplastie de la hanche	5
3.3.	Prothèses du genou.....	6
4.	Perspective	7

1. Introduction

En Suisse, les données sur les prothèses de hanche et de genou sont enregistrées dans le registre des implants SIRIS depuis septembre 2012. Celui-ci avait été intégré fin 2011 dans le plan de mesure de l'ANQ. Les hôpitaux et les cliniques rattachés au Contrat qualité national étaient ainsi tenus de participer au registre. Le relevé des implants de hanche et de genou par les établissements étant obligatoire, le registre SIRIS présente une très bonne couverture et fournit des informations importantes.

Grâce à la mise en place du registre SIRIS, l'on a pu en peu de temps disposer d'un registre capable de générer des données importantes qui permettront d'améliorer la qualité en arthroplastie de hanche et de genou. Outre la qualité de l'opération, le registre permettra d'évaluer la tenue à long terme et la durée de vie de l'implant ainsi qu'une comparaison de la qualité dans les hôpitaux et dans l'industrie. En outre, il sert de système d'alarme précoce en cas de défaillance des implants.

Ce rapport scientifique sur les données de SIRIS recueillies entre 2012 et 2015 est le premier à s'adresser en premier lieu aux chirurgiens orthopédistes. Depuis la création du registre des implants, environ 130 000 prothèses de hanche et de genou ont été documentées (interventions¹ primaires et opérations de révision²). Le taux de participation dépassant les 95 % reflète le niveau important de l'engagement de tous les partenaires participant à SIRIS, y compris la communauté médicale et les équipes chirurgicales de 149 hôpitaux et cliniques. Ce taux élevé indique en outre un très grand professionnalisme tant dans l'organisation et le coaching que dans la collecte des données par l'équipe SIRIS.

Le rapport détaillé de 2012-2015, rédigé en anglais, est le fruit d'une collaboration entre la fondation SIRIS, la société médicale swiss orthopaedics, l'industrie (FASMED), l'assurance maladie (santésuisse), l'association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) ainsi que d'autres experts, à laquelle tous les membres ont contribué au même titre. Le rapport fournit des indications sur l'état des implants de prothèses de hanche et de genou en Suisse et propose de multiples informations, d'une grande valeur pour tous les acteurs de la santé ainsi que pour les tiers.

La version abrégée du rapport présentée ci-après fournit aux partenaires de l'ANQ, aux représentants de la presse ainsi qu'à tout autre intéressé une synthèse des points essentiels. La [version complète](#) du rapport contient, quant à elle, des informations plus nuancées.

2. Méthode

Le département SwissRDL de l'institut de médecine sociale et préventive (ISPM) de l'université de Berne tient le registre conformément au [concept](#) SIRIS. Grâce à une gestion professionnelle, à la mise à disposition d'un manuel adapté et de formations individuelles, et grâce à l'assistance aux établissements participants fournie par l'ISPM, la tenue du registre jouit d'une grande efficacité.

Les hôpitaux et cliniques saisissent certaines données sur les implants telles que le type de prothèse et le type de fixation, ainsi que des données démographiques et cliniques telles que les caractéristiques des patient-e-s et la technique chirurgicale sur le portail de documentation en ligne MEMdoc de l'ISPM. Les

¹ Le terme « primaire » désigne ici la première intervention/le premier implant.

² Le terme « Révision » désigne une deuxième intervention/un deuxième implant et toute éventuelle intervention/tout éventuel implant ultérieur-e.

données relatives à l'implant sont en grande partie récupérées directement sur le code barres de l'étiquette du fabricant. Elles peuvent également être transférées dans le dossier des patient-e-s à partir du catalogue du fabricant disponible en ligne. Les données soumises sur support papier sont entrées par l'ISPM. Il est aussi possible d'importer les données directement à partir du système d'informations cliniques.

Afin de permettre le suivi des implants même si la patiente/le patient change d'hôpital ou de clinique, les données sont relevées de façon à être reconnaissables. Lors de la saisie, elles sont cependant cryptées. Ainsi, l'implant peut toujours être suivi, mais la patiente/le patient en bénéficiant ne peut plus être identifié-e. Le cryptage et l'anonymisation sont réalisés conformément aux règles de protection des données fédérales et du canton de Berne. La patiente/le patient doit au préalable approuver la saisie centralisée des données dans le registre SIRIS. Le consentement peut être refusé, ou révoqué plus tard.

3. Résultats

Depuis le lancement du registre suisse des implants (SIRIS) en septembre 2012, 65 716 prothèses totales de hanche ont été recensées au total, implantations primaires et interventions de révision comprises. Ce chiffre oscille entre 19 120 interventions en 2013 et 19 532 en 2015. 12,2 % des prothèses totales de hanche étaient des interventions de révision.

Pour les prothèses de genou, la situation est similaire avec 56 457 interventions signalées depuis septembre 2012. Le nombre d'interventions était relativement stable avec 16 519 interventions primaires et de révision en 2013 et 16 938 en 2015. Les interventions de révision représentaient 9,4 % sur l'ensemble de la période.

3.1. Prothèses totales de hanche

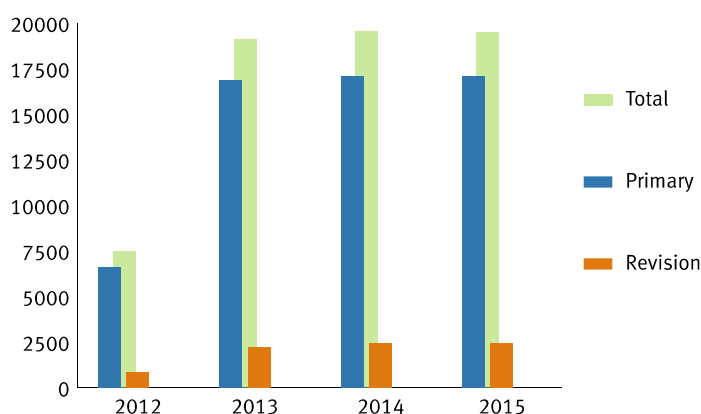
Les résultats concernant les prothèses totales de hanche montrent que 52 % des patient-e-s étaient des femmes. Deux tiers des interventions ont eu lieu sur des personnes de plus de 65 ans (l'âge moyen de l'ensemble de la cohorte se situait à 68 ans) et 63 % étaient en surpoids ou obèses. En 2015, 42 % des patientes et patients ont subi une intervention par voie antérieure, 34 % par voie antérolatérale et 15 % par voie postérieure. Chez les personnes présentant un diagnostic d'arthrose, dans 86 % des cas, une fixation non cimentée a été utilisée. 17 % des prothèses totales de hanche primaires ont eu lieu dans des hôpitaux pratiquant moins de 100 interventions chirurgicales par an, 32 % dans des établissements avec plus de 300 cas par an.

Parmi les causes de révision de prothèse totale de hanche, le descellement aseptique fémoral et/ou acétabulaire (44 %), les infections (15 %), les fractures périprothétiques (14 %) et les luxations (11 %) étaient en première ligne. Dans 60 % des cas, la révision consistait à remplacer un voire les deux composants fémoral et/ou acétabulaire.

Tableau 1 : Nombre total d'interventions chirurgicales enregistrées

Year	Primary total	Revision total	Total
2012	6627	862	7489
2013	16886	2234	19120
2014	17117	2458	19575
2015	17088	2444	19532
All	57718	7998	65716

Figure 1 : Prothèses de hanche par an



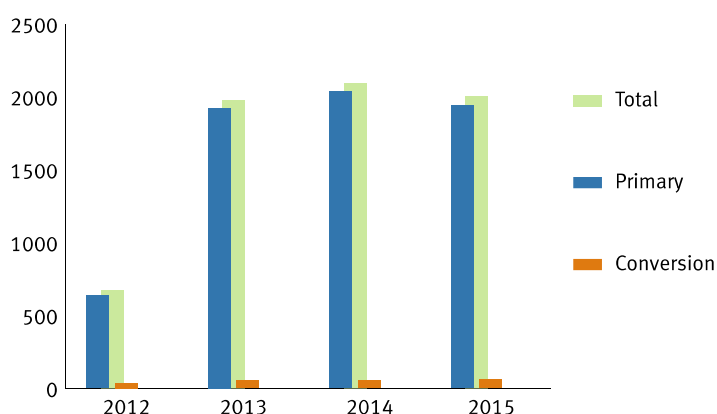
3.2. Hémiarthroplastie de la hanche

Les hémiarthroplasties de la hanche sont utilisées lors des fractures du col du fémur ou, plus rarement, des fractures intertrochantériennes. Par comparaison avec les plus de 65 000 prothèses totales de hanche implantées entre 2012 et 2015, le nombre d'hémiarthroplasties était largement inférieur, avec 6 534 interventions chirurgicales. Il est important de souligner à ce sujet que les patient-e-s ayant reçu ce type d'implant étaient bien plus âgé-e-s (84 ans en moyenne) et plus fragiles, et que bon nombre d'entre eux/elles présentaient une affection primaire comme l'ostéoporose et la sarcopénie. Contrairement aux patientes et patients avec prothèse totale de hanche, la proportion de patient-e-s obèses était plus faible (7 % contre 24 %). Les femmes représentaient ici 73 % de la population. 40 % des hémiarthroplasties ont été réalisées dans des hôpitaux où moins de 100 opérations de la hanche sont effectuées chaque année, contre 17 % dans des établissements pratiquant plus de 300 opérations de la hanche chaque année.

Tableau 2 : Nombre total d'interventions chirurgicales enregistrées

Year	Primary hemiarthroplasty	Conversion of hemiarthroplasty	Total
2012	636	37	673
2013	1923	54	1977
2014	2036	54	2090
2015	1939	60	1999
All	6534	205	6739

Figure 2 : Hémiarthroplasties de la hanche par an



3.3. Prothèses du genou

61 % des patient-e-s ayant bénéficié d'une prothèse de genou primaire étaient des femmes. 69 % des interventions concernaient des personnes âgées de plus de 65 ans (pour un âge moyen de l'ensemble de la cohorte à 69,2 ans), et 78 % étaient en surpoids ou obèses. En 2015, le diagnostic principal était une arthrose primaire dans 88 % des cas; 36 % des patient-e-s avaient subi une intervention chirurgicale antérieure, dont 25 % avaient également subi un examen arthroscopique et une ménisectomie dans le passé. Les implants sacrifiant le ligament croisé, postéro-stabilisés ou conservant un ligament croisé postérieur représentaient 89 % de l'ensemble des prothèses de genou implantées en 2015. Plus de deux tiers des interventions chirurgicales recouraient à des fixations entièrement cimentées du composant. Les composants rotuliens ont été utilisés dans un cas sur quatre. 25 % des prothèses de genou primaires ont été posées dans des hôpitaux pratiquant moins de 100 interventions du même type chaque année, 32 % dans des établissements pratiquant plus de 300 interventions par an.

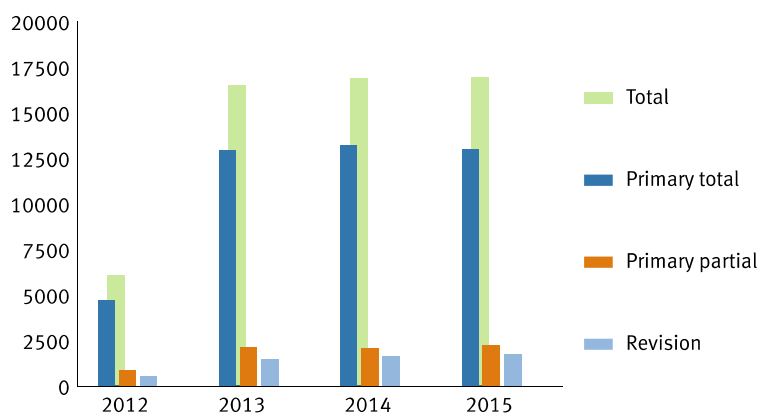
Des prothèses primaires unicompartmentales ont été implantées dans 7 329 cas (14,3 % de l'ensemble des prothèses primaires de genou) entre 2012 et 2015 ; 51 % des patient-e-s concerné-e-s étaient des femmes. L'âge moyen lors de l'intervention était de 65 ans. 72 % des patient-e-s étaient en surpoids ou

obèses. Dans 90 % des cas, le diagnostic était une arthrose, et pour la moitié des 10 % restant une ostéonécrose. 40 % des patient-e-s avaient déjà subi une première intervention; chez 43 % d'entre eux, une arthroscopie du genou ou une ménisectomie avait été réalisée dans le passé. En ce qui concerne les prothèses unicompartmentales, dans 87 % des cas, il s'agissait d'un remplacement de composant médial, dans 6 % d'un remplacement latéral et dans 7 % d'un remplacement fémoro-patellaire. Dans 93 % des cas, c'était la technique de cimentation complète qui est utilisée.

Tableau 3 : Nombre total d'interventions chirurgicales enregistrées

Year	Primary total	Primary partial	Revision	Total
2012	4712	852	526	6090
2013	12920	2147	1452	16519
2014	13223	2083	1604	16910
2015	12973	2247	1718	16938
All	43828	7329	5300	56457

Figure 3 : Prothèses de genou par an



4. Perspective

Le registre SIRIS est un registre proactif qui fournit des informations destinées aux patientes et patients ainsi qu'aux prestataires de soin. Les informations du rapport SIRIS proviennent de formulaires de données remplis et entrés dans le système. Bien entendu, il n'est pas possible de fournir des informations sur des données qui n'auraient pas été saisies. Il convient également de noter que certains éléments de ce rapport n'ont pas été analysés, par exemple la nature exacte et le fabricant de l'implant. Ces informations peuvent être connues grâce au code barres. Cependant, il s'avérerait nécessaire d'entreprendre un « travail de traduction » en collaboration avec les partenaires industriels afin de rendre ces données disponibles dans de futurs rapports. Il convient d'observer que ce type de « travail de traduction » profiterait à

tous les futurs registres en Suisse. La simplification, l'amélioration et l'optimisation de la saisie des données font partie d'un processus continu intégrant tous les participants (directs) ainsi que les experts ; il devrait permettre à tous, à l'avenir, de disposer d'un tableau plus complet des prothèses de genou et de hanche en Suisse.

Les registres permettent une collecte de données organisée, prédéfinie et longitudinale. Leur utilité dépend de leur contenu, de leur portée et de la qualité des données saisies. Au moment de leur analyse, les données collectées brossent un tableau du passé. Un registre est donc une source de données passive qui ne devient active que si elle est utilisée (analyse, interprétation et mise en pratique).

Les registres nationaux comme SIRIS se limitent à certaines caractéristiques de base, mais sur un grand nombre de patient-e-s, ce qui constitue leur force.

Les résultats concrets sur la tenue à long terme et la durée de vie des implants ne pourront pas être mesurés au minimum avant dix ans d'utilisation du registre. Ce délai s'applique également aux éventuelles comparaisons portant sur la qualité. Une période de moins de cinq ans d'utilisation ne permet d'obtenir par conséquent que des résultats à court terme.