
Registre des implants SIRIS

Version abrégée – Rapport annuel 2019

Résultats relatifs aux implants de hanche et de genou 2012 – 2018

Auteurs

Prof. Dr méd. Martin Beck, Dr méd. Bernhard Christen, Dr méd. Vilijam Zdravkovic,
Christian Brand, PhD, MSc, MA(Econ)

Septembre 2019, version 1.0

Sommaire

| | |
|-------------------------------|---|
| Introduction | 3 |
| 1. Vue d'ensemble..... | 3 |
| 2. Résultats | 4 |
| 2.1. Prothèses de hanche..... | 4 |
| 2.2. Prothèses de genou..... | 5 |
| 3. Discussion..... | 6 |
| Bibliographie..... | 9 |

Introduction

Compte tenu de l'augmentation des coûts dans le système de santé et des exigences de qualité dans le domaine de la médecine, on accorde de plus en plus d'importance à l'enregistrement systématique des traitements et de leur issue. Pour cette raison, le registre suisse des implants SIRIS a vu le jour en 2012, créé par la Société Suisse d'Orthopédie et de Traumatologie de l'appareil locomoteur (swiss orthopaedics), en collaboration avec les partenaires de l'industrie (Swiss Medtech), les hôpitaux et les cliniques (H+ Les Hôpitaux de Suisse) et les assureurs-maladie (santésuisse). Avec la participation de l'ANQ, le registre a pu être mis en application de manière généralisée. Aujourd'hui, toutes les cliniques sont tenues d'enregistrer leurs données sur les implantations de hanche et de genou dans le registre SIRIS.

Un registre vise d'une part à enregistrer les résultats à court et long terme sous forme de taux de révision des différents types de prothèses et d'implants spéciaux, et d'autre part à recueillir les taux de révision des hôpitaux et cliniques. Cependant, on ne relève le plus souvent que les durées de vie. Pour documenter le résultat clinique d'une intervention, il faut en plus enregistrer les mesures des résultats déclarés par les patients (Patient Reported Outcome Measures, PROM). Actuellement, outre les données démographiques comme le sexe, l'âge, l'indice de masse corporelle (IMC) et le score ASA, on recueille et évalue les techniques chirurgicales, les voies d'abord, les types de prothèses ainsi que d'autres paramètres comme les techniques de fixation et les couples de frottement.

1. Vue d'ensemble

Depuis 2012, 113'813 prothèses de hanche primaires et 86'828 prothèses de genou primaires ont été implantées. Pour les prothèses de hanche comme pour celles de genou, on observe un taux annuel moyen d'augmentation d'environ 2,1 %.

L'incidence¹ de l'implantation de prothèse de hanche et de genou est représentée aux figures 1a et 1b se rapportant à la population « à risque » (groupe à risque) et à la population globale de Suisse. La figure 1a montre l'incidence pour 100'000 habitants « à risque ». En 2018, pour les prothèses totales de hanche, elle atteignait 533/100'000, et pour les prothèses totales de genou 422/100'000. La figure 1b montre l'incidence pour 100'000 habitants de la population résidente globale. En conséquence, en 2018, l'incidence est de 221/100'000 pour les prothèses totales de hanche et de 167/100'000 pour les prothèses totales de genou.

¹ L'incidence décrit la fréquence d'apparition de cas supplémentaires, c'est-à-dire le nombre de nouveaux cas de la maladie (relatif à une maladie donnée) au sein d'un groupe défini de la population et sur une certaine période.

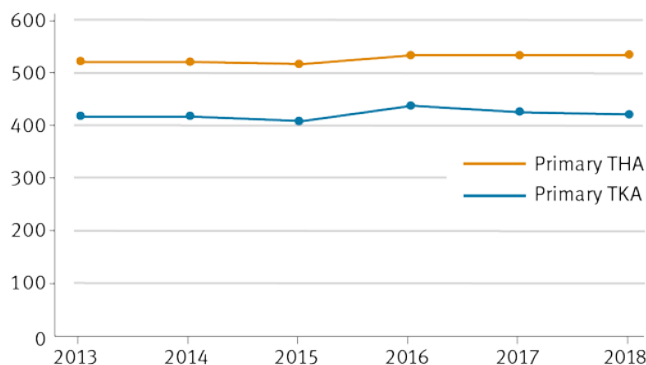


Figure 1a

Représentation de la fréquence des poses de prothèse pour 100'000 habitants ayant l'âge de se voir potentiellement poser un implant. On parle alors de groupe à risque (« at risk ») (THA = prothèses totales de hanche, TKA = prothèses totales de genou).

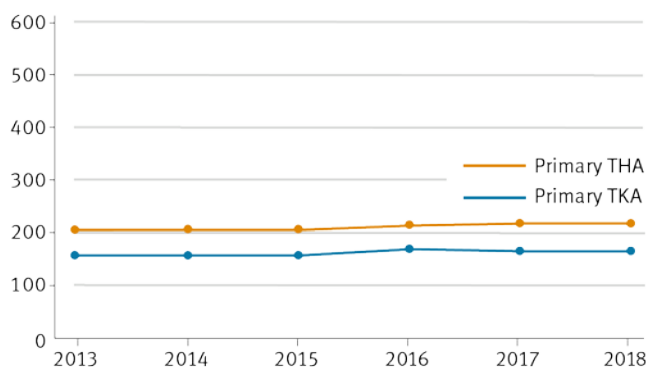


Figure 1b

Représentation de la fréquence des implants de prothèse pour 100'000 habitants, indépendamment de l'âge ou du risque (THA = prothèses totales de hanche, TKA = prothèses totales de genou).

2. Résultats

2.1. Prothèses de hanche

Pour la pose d'une prothèse totale de hanche (PTH) primaire, la part de femmes est légèrement plus élevée avec 51,3 %. En moyenne, elles sont à peine 4 ans plus âgées que les hommes (70,3 contre 66,7 ans). Au moment de l'intervention chirurgicale, 11,1 % des patient-e-s ont moins de 55 ans et 5,5 % plus de 85 ans. Plus d'un tiers (34,9 %) des PTH sont posées entre 65 et 74 ans. Le plus souvent, il s'agit en l'occurrence d'implants non cimentés. Cependant, on utilise davantage de tiges fémorales cimentées chez les plus de 75 ans. Le couple de glissement le plus employé en Suisse se compose d'une tête en céramique qui s'articule contre une cupule en polyéthylène hautement réticulé.

Depuis 2015, on recueille le score ASA, comme mesure de la santé, et l'IMC, comme mesure de l'obésité. L'IMC est en moyenne de 27,4 kg/m². Dans 39,9 % des cas, les implants sont posés chez des patient-e-s en surpoids, et dans 25,5 % des cas chez des patient-e-s obèses. La fréquence du surpoids est supérieure chez les plus jeunes. La plupart de ceux et celles qui se voient poser un implant sont en bonne santé lors de l'intervention chirurgicale. 25 % des patient-e-s sont associé-e-s à un score ASA d'au moins 3. Le risque de complications péri-opératoires et postopératoires est supérieur chez ces patient-e-s.

Depuis 2013, 14'698 interventions de révision de PTH ont été enregistrées, ce qui correspond à environ 12 % de l'ensemble des interventions menées sur la hanche. Ce nombre englobe aussi les prothèses qui ont été posées avant l'enregistrement dans SIRIS. Une révision se définit par une nouvelle intervention impliquant le changement d'au moins un composant d'une prothèse. Les femmes sont un peu plus concernées que les hommes avec 51,4 %. L'âge moyen au moment de la révision est de 71,2 ans, les hommes étant en moyenne 1,6 an plus jeunes.

Le taux de révision est intéressant, même en comparaison internationale, dans les 24 mois suivant la pose : pour les prothèses de hanche posées en cas de coxarthrose primaire, il est de 2,5 %. La plupart des complications nécessitant une révision surviennent au cours des 3 premiers mois. L'infection et les fractures périprothétiques, suivies des luxations, sont les causes les plus fréquentes. La fixation de la tige fémorale a également une grande influence sur le motif de la révision. Dans les tiges fémorales non cimentées, la cause la plus fréquente (22 %) est la fracture fémorale périprothétique, alors que c'est rare dans les puits cimentés.

L'IMC influe également beaucoup sur le taux de révision précoce suite à l'implantation d'une prothèse de hanche. Chez les patient-e-s de poids normal, le taux de révision sur 24 mois est de 1,9 %. Il passe à 7,8 % chez les patient-e-s dont l'IMC excède 40 kg/m².

2.2. Prothèses de genou

Le taux d'implantation de prothèse est resté constant au cours des 6 dernières années dans un contexte d'augmentation démographique. Plus spécifiquement, on n'observe pas d'augmentation chez les patient-e-s les plus jeunes ou les plus âgé-e-s, contrairement aux évolutions notées par exemple aux États-Unis. Pour les prothèses de genou, la part des femmes, avec 60,9 %, est nettement supérieure à celle relevée pour les prothèses de hanche primaires. Cependant, la différence d'âge est un peu plus faible. L'âge moyen des femmes est de 69,9 et chez les hommes de 68,3 ans. L'IMC moyen est de 29,5 kg/m². Contrairement aux patient-e-s porteur-euse-s d'une prothèse de hanche, la part associée aux obèses (IMC supérieur à 30 kg/m²) est nettement plus élevée avec 39,8 %.

Avant la pose de leur prothèse, 65,7 % des patient-e-s n'avaient subi aucune opération du genou, 17,3 % s'étaient déjà soumis à une arthroscopie du genou et 16,7 % avaient eu une ménissectomie (ablation chirurgicale complète d'un ménisque lésé). Toutefois, les données disponibles ne permettent pas de faire la distinction entre l'arthroscopie du genou seule et l'arthroscopie combinée à une ménissectomie. Seul-e-s 4 % des patient-e-s avaient déjà été opéré-e-s du ligament croisé, 3,1 % avaient subi un changement d'axe (une ostéotomie du plateau tibial).

Les types d'implants sont classés en fonction de la préservation ou de l'ablation des ligaments croisés. Il en ressort que pour 33,1 % on a dû sacrifier le ligament croisé (*cruciate sacrificing* ou UCOR), et pour 29,2 % on a pu préserver le ligament croisé postérieur par une stabilisation du ligament postérieur (*posterior stabilized*, PS). La préservation du ligament croisé postérieur (*posterior cruciate retaining*, PCR) n'a été possible que dans 25,8 % des cas.

La majorité des prothèses de genou (72,1 %) sont posées dans le cadre de la procédure standard. On s'appuie sur la navigation assistée par ordinateur dans 12,3 % (systématique), et sur des instruments adaptés à chaque patient (*patient specific instrument*, PSI) dans 12,1 %. On note ici une légère augmentation du recours aux PSI. Le passage par des voies d'abord mini-invasives au niveau du genou diminue quant à lui de façon continue et atteint encore 6,2 %.

Au cours des 6 années d'observation, la part de prothèses cimentées augmente constamment, celles-ci étant utilisées dans 75,1 % des cas. Dans 73,5 % des cas, la rotule n'est pas remplacée.

Pour 17 % des patient-e-s dont le genou est lésé, on emploie une prothèse unicompartmentale de genou dans laquelle seule une partie de l'articulation est remplacée. À l'échelle internationale, il s'agit de l'une des valeurs les plus élevées. Ce type de prothèse de genou est utilisé aussi souvent chez la femme que chez l'homme. En moyenne, les patient-e-s concernées ont 65 ans et sont un peu plus jeunes que celles et ceux bénéficiant d'une prothèse totale de genou, et l'IMC de 28.4 est légèrement inférieur à celui des prothèses totales de genou. En général, les prothèses unicompartmentales de genou sont cimentées, cependant la proportion d'implants non cimentés augmente régulièrement (19,4 % en 2018).

Depuis 2013, 11'410 opérations de révision de prothèses totales de genou ont été enregistrées. Cela correspond à environ 13,8 % de l'ensemble des interventions réalisées sur le genou. Ce chiffre comprend également les prothèses qui ont été posées avant le début de l'enregistrement dans SIRIS. Une révision se définit par une nouvelle intervention impliquant le changement d'au moins un composant d'une prothèse. En l'occurrence, les femmes sont plus souvent concernées que les hommes, avec un taux de 60,9 %. L'âge moyen est de 69,3 ans, mais les hommes sont en moyenne 1,6 an plus jeune.

La cause la plus fréquente de révision de prothèse regroupe les problèmes associés à la rotule (23,7 %). Le descellement des composants tibiaux (jambe) avec 20,4 % et des composants fémoraux (cuisse) avec 12,1 % ainsi que l'infection (17 %) et l'instabilité (15,9 %) nécessitent cependant également une révision. Dans 35,4 % des cas de révision, la prothèse complète est remplacée, dans 14,5 % des cas, l'insert en polyéthylène est remplacé et dans 13,7 % des cas, la rotule est également réétablie prothétiquement. La conversion d'une prothèse de genou unicompartmentale en prothèse totale de genou est réalisée en 8,2%.

Le taux de révision des prothèses totales de genou est de 3,1 % au bout de 2 ans. Contrairement aux prothèses de hanche, associées à des complications et des révisions précoces dans les 3 premiers mois, les prothèses de genou sont uniquement liées à des infections (15,2 %) durant cette période. La raison la plus courante de révision est les problèmes au niveau de la rotule avec 35,3 %. L'instabilité (17,1 %), les descellements tibiaux (14,1 %), les infections et les problèmes liés à la rotule représentent 81,4 % des causes de révision. La raideur dans 7,4 % et les douleurs dans 13,4 % des cas sont aussi des causes fréquentes.

Le taux de révision des prothèses unicompartmentales de genou est de 4 % au bout de 2 ans.

3. Discussion

En 2016, SIRIS couvrait 89,4 % des prothèses de hanche et 87,8 % des prothèses de genou. Ce taux de couverture a été déterminé en comparant les cas enregistrés dans SIRIS et les chiffres relatifs aux traitements de l'Office fédéral de la statistique (OFS). Pour la rédaction de ce rapport, comme les chiffres de l'OFS de 2017 - 2018 ne sont pas encore publiés, seuls les chiffres de 2016 ont été exploités. Sur la base d'un benchmark alternatif (implants vendus en Suisse), la couverture estimée est de 90-92% de toutes les procédures primaires et de révision en 2017 et 2018. Les taux de révision se calculent à partir de la fréquence absolue des révisions effectuées chez des patient-e-s vivant-e-s et résidant en Suisse (« à risque »). Pour pouvoir déterminer le nombre de ces patient-e-s, les données de SIRIS ont été comparées à celles de la Centrale de compensation (CdC) de Genève et du registre des décès de l'OFS. Cette comparaison n'est actuellement possible que jusqu'en 2017. Pour les analyses, seul-e-s ont été inclus-e-s les patient-e-s « à risque » résidant en Suisse, qui étaient en vie de manière avérée au 31 décembre 2017.

Les registres de prothèses déjà établis dans de nombreux pays permettent de comparer les résultats en ce qui concerne l'incidence des implants, les données démographiques des patient-e-s ainsi que les causes et taux de révision. Avec le registre des implants SIRIS, la Suisse a rattrapé son retard par rapport à d'autres pays, bien que la période d'observation soit encore courte. Il est tout de même possible de tirer des conclusions quant à la fréquence des implantations de prothèses, la démographie et aux causes et taux de révision. Les registres servant de base aux comparaisons sont souvent le registre australien, le néerlandais et le suédois.

Le taux annuel d'augmentation du nombre de poses de prothèses totales de genou et de hanche est d'environ 2,1 % ; il faut toutefois le prendre en considération dans le cadre de l'essor démographique de la Suisse. Les registres australien et néerlandais présentent des taux de croissance plus élevés. Sur une période d'observation comparable à celle de SIRIS, ce dernier fait état d'un taux annuel moyen d'augmentation de 3,3 % pour les prothèses totales de hanche et de 4,3 % pour les prothèses totales de genou. En Australie, sur la période de 2003 à 2016, l'incidence des poses de prothèses de genou a augmenté en moyenne par an de 10 %, et de 7 % pour les prothèses totales de hanche. L'incidence est influencée par des facteurs démographiques comme l'âge, le sexe, mais aussi par le système de santé, la puissance économique d'un pays, la disponibilité de la prestation de services médicaux et, de plus en plus souvent, les attentes des patient-e-s quant à la qualité de vie.

La comparaison de l'incidence des implantations de prothèses entre différents pays disposant de divers systèmes de santé est difficile et dépend de nombreux facteurs. D'une part, en effet, la qualité des données est très hétérogène et la distinction n'est souvent pas faite, comme en Suisse, entre l'opération primaire et la révision. De plus, les interventions réalisées dans le secteur privé de la santé sont rarement enregistrées. Il convient en outre de vérifier si c'est l'ensemble de la population ou seulement la population « à risque » qui sert de base au calcul. Les données que la Suisse met à la disposition de l'OCDE ne comportent pas uniquement les opérations primaires, mais aussi les interventions de révision, raison pour laquelle ce chiffre est plus élevé que celui de SIRIS, qui se rapporte uniquement aux opérations primaires.

L'âge moyen de 68 ou 69 ans des patient-e-s suisses porteur-euse-s respectivement d'une prothèse de hanche ou de genou est comparable à celui des autres registres européens. Avec 52 %, la part de femmes bénéficiant d'une prothèse de hanche est un peu plus basse que dans la plupart des autres pays (55 à 65 %).

La comparaison avec les taux de révision d'autres registres est une mesure indispensable pour déterminer l'importance de la prise en charge individuelle. Bien que des efforts aient été consentis à l'échelle internationale pour harmoniser l'ensemble des données, des différences subsistent. Par exemple, la définition d'une révision n'est pas traitée de la même manière dans tous les registres et les échéances d'observation des révisions précoces diffèrent. Ainsi, les taux de révision sont représentés avec une échéance à 1 an, à 1 et 2 ans ou à 1 et 3 ans en fonction du registre. Le registre australien fait mention d'un taux de révision des prothèses de hanche de 1,7 % au bout de 1 an et de 2,8 % au terme de 3 ans, ainsi que respectivement de 1,0 % et 2,7 % pour les prothèses de genou. Le registre néerlandais publie des taux de révision à 1 an qui s'élèvent à 1,6 % pour la hanche et 1,1 % pour le genou. Le registre suédois rapporte des taux de révision semblables pour les prothèses de hanche au bout de 2 ans (2,1 à 2,4 %). La situation de la Suisse est donc comparable à celle des autres pays sur le plan des taux de révision des prothèses de hanche (2,5 % à l'échéance des 2 ans), tandis que le taux de révision des prothèses de genou semble supérieur, avec 3 % au terme de 2 ans. L'analyse et la présentation des causes seront l'une des missions confiées à SIRIS.

Pour la première fois, les taux de révision sur deux ans pour les arthroplasties primaires de la hanche et du genou ont été calculés pour tous les hôpitaux et cliniques suisses dans le rapport annuel SIRIS 2019 et présentés dans un graphique en entonnoir (fig. 2a et 2b). Ces graphiques en entonnoir, également appelés *funnel plots*, comportent des seuils de contrôle destinés à définir les plages dans lesquelles les résultats sont attendus. Conformément à la convention internationale, nous appliquons des limites de contrôle de 99,8 % comme seuils externes. La distribution des résultats en Suisse est relativement homogène. Toutefois, il existe des exceptions comme la variabilité dans le cas des prothèses de genou, qui est un peu plus élevée que pour les prothèses de hanche.

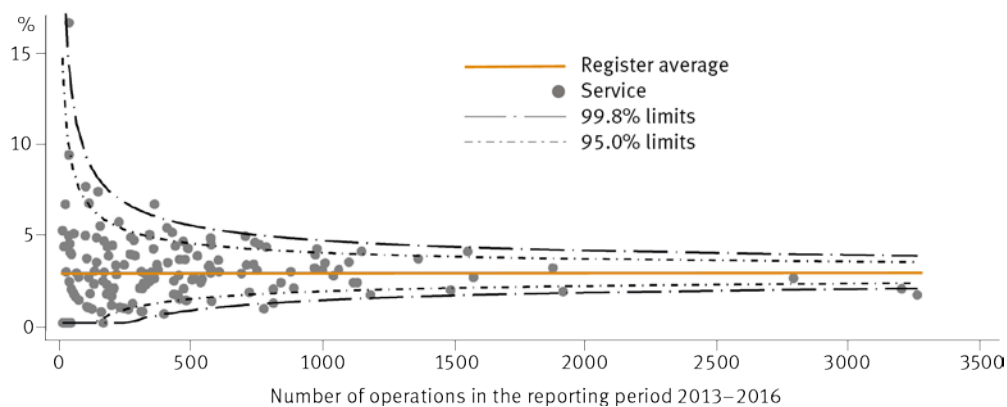


Figure 2a

Taux de révision à 2 ans des prothèses totales de hanche répertoriés par hôpital/clinique. Chaque point représente un hôpital/une clinique. S'il se positionne dans la limite des 99,8 %, on estime que sa fréquence statistique est normale.

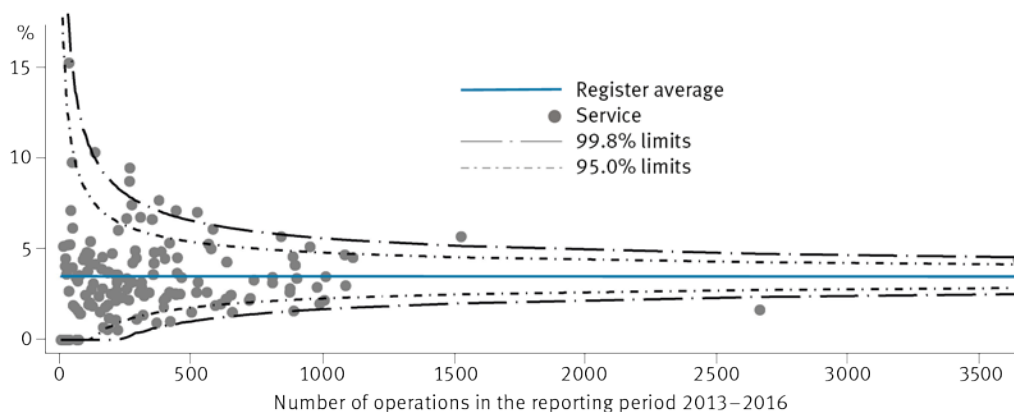


Figure 2b

Taux de révision à 2 ans des prothèses totales de genou répertoriés par hôpital/clinique. Chaque point représente un hôpital/une clinique. S'il se positionne dans la limite des 99,8 %, on estime que sa fréquence statistique est normale.

L'analyse des composants prothétiques pour la hanche et le genou révèle au total 12 combinaisons problématiques associées à un taux de révision supérieur au bout de 2 ans. Pour certains, les valeurs se situent encore dans les limites de la dispersion statistique. Toutes les « *Outliers* » potentielles font l'objet d'une analyse approfondie. Les fabricants et les hôpitaux/cliniques sont ensuite informés des résultats.

Dans le rapport annuel SIRIS 2019, nous avons pour la première fois la possibilité de présenter la performance des combinaisons prothétiques et les taux de révision au niveau de l'hôpital. Toutefois, des limites statistiques demeurent, notamment pour les combinaisons des prothèses avec un faible nombre de cas. Avec les années, et donc l'allongement de la durée d'enregistrement et l'enrichissement des données, on



devrait également pouvoir disposer de résultats plus fiables. Les résultats actuels de SIRIS sont encourageants et montrent que la Suisse fait jeu égal avec les autres pays en termes de qualité.

Bibliographie

- Swiss National Joint Registry. SIRIS Report 2012 – 2018. Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee 2019
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty. Annual Report 2017
- Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. Supplementary Report 2017, Demographics of Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty
- Dutch Arthroplasty Register (LROI) 2018
- Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2017