
Registre des implants SIRIS Hanche et genoux

Version abrégée – Rapport SIRIS 2020

Rapport annuel des implants de hanche et de genou 2012–2019

Auteurs

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

Janvier 2021, version 1.0

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Aperçu de l'évolution du volume des implants	5
3.	Résultats	6
3.1.	Prothèses de hanche	6
3.2.	Prothèses de genou	8
4.	Résultats spécifiques aux implants	10
5.	Taux de révision liés aux prothèses par hôpital	10
6.	Conclusion	13

1. Introduction

Le Registre suisse des implants SIRIS hanche et genou a été créé par la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants SIRIS, fondée en 2007. La Fondation est portée par la Société suisse d'orthopédie et de traumatologie de l'appareil locomoteur (Swiss Orthopaedics), les partenaires de la technologie médicale (Swiss Medtech), les hôpitaux et cliniques (H+ Les hôpitaux de Suisse) et les assurances maladie (santésuisse). Le registre est intégré au plan de mesure de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques ANQ depuis 2012. Il est ainsi devenu un système d'assurance qualité clinique au niveau national. Aujourd'hui, tous les hôpitaux et toutes les cliniques suisses (ci-après hôpitaux) sont tenus d'enregistrer dans le registre leurs données relatives aux implantations de hanche et de genou.

SIRIS hanche et genou a pour objectif d'identifier les implants ou procédures médicales défailants dans le cadre d'un système d'alerte précoce. En outre, en tant qu'instrument d'apprentissage continu, il contribue à la qualité de la médecine des implants. Le taux de révision des prothèses primaires de la hanche et du genou au cours des 24 premiers mois suivant l'implantation est particulièrement important à cet égard (voir « Les taux de révision à 2 ans » plus bas).

Le registre comprend les données démographiques des patientes et patients telles que le sexe, l'âge, l'IMC (indice de masse corporelle), le score ASA¹ et la classification de Charnley², mais aussi des informations sur les procédures chirurgicales, les types de prothèses et d'autres paramètres tels que les techniques de fixation et les couples de glissement. Les données des patientes et patients sont nécessaires entre autres pour un suivi des implants interinstitutionnel aussi clair que possible. L'analyse nationale des données permet d'identifier des facteurs influençant la durée de vie des prothèses. Ces facteurs peuvent concerner les institutions, les chirurgiens, le modèle de prothèse ou le patient/la patiente. L'analyse et la publication des données permettent à l'association professionnelle, aux fabricants des prothèses, aux hôpitaux, aux orthopédistes et aux instances politiques de prendre des mesures ciblées. Cela vaut aussi bien pour les implantations primaires que pour les révisions.

Les données relevées proviennent de toutes les patientes et tous les patients opérés comprenant l'une des trois langues nationales (français, allemand ou italien) et ayant donné leur consentement écrit au traitement électronique de leurs données dans SIRIS.

Taux de couverture encore amélioré

Un taux de couverture élevé est important pour la validité d'un registre national des implants. Il met en rapport le nombre de prothèses enregistrées et le nombre de prothèses effectivement implantées. Deux valeurs de référence sont utilisées pour calculer le taux de couverture de SIRIS : d'une part le nombre d'implants vendus en Suisse, d'autre part le nombre de prothèses de hanche et de genou primaires publié par l'Office fédéral de la santé (OFSP). En 2018, SIRIS hanche et genou couvrait 91,7 % des prothèses de hanche et 94,1 % des prothèses de genou. La couverture de SIRIS est restée constante pour les prothèses de hanche au cours des quatre dernières années, alors qu'elle a augmenté continuellement pour les prothèses de genou. Le nombre d'implants vendus en Suisse actualisé est déjà disponible pour 2019. On estime que 94 % des prothèses de hanche et 97 % des prothèses de genou ont été enregistrées dans SIRIS en 2019. Ceci représenterait une nette amélioration par rapport à l'année précédente.

1 Le score de l'American Society of Anaesthesiologists (ASA) est utilisé pour classer l'état préopératoire des patientes et patients. Il s'appuie sur une échelle allant de 1 (patient en bonne santé) à 5 (patient moribond qui mourra sans l'intervention).

2 La classification de Charnley est utilisée pour décrire l'aptitude à la marche des patientes et patients. Elle est divisée en trois catégories A (une articulation concernée), B (deux articulations concernées) et C (plusieurs articulations concernées).

Première publication transparente au niveau des hôpitaux en Suisse

À l'origine, l'objectif des registres des implants était de consigner les taux de révision pour différentes fabrications de prothèses. En raison de la demande de transparence accrue, la publication des taux se fait de plus en plus au niveau des hôpitaux. Dans le contexte international, la performance des hôpitaux a été publiée pour la première fois dans le registre suédois des implants de hanche. Le registre des prothèses anglais présente aussi les performances des hôpitaux par rapport à la moyenne de tous les hôpitaux. Quant aux registres australiens et néo-zélandais des prothèses, ils ne fournissent pas de données sur les performances des hôpitaux participants.

En plus du rapport annuel 2020 du registre des implants SIRIS hanche et genou (rapport SIRIS), les résultats spécifiques des hôpitaux suisses ont également été publiés de manière transparente sur le portail Web de l'ANQ pour la première fois en février 2021. Les taux de révisions à 2 ans pour les prothèses totales primaires de hanche et de genou ont été calculés pour tous les hôpitaux et représentés sous forme de graphique en entonnoir (voir « Taux de révision des prothèses par hôpital » au chapitre 5 de cette version abrégée).

Les taux de révisions pour la comparaison nationale des hôpitaux sont calculés en tenant compte de certains risques inhérents au patient. Cet ajustement a été réalisé à la fois à travers la stratification et la standardisation à l'aide d'un modèle de régression à variables multiples. L'ajustement au risque prenait en compte l'âge et le sexe et s'ils étaient disponibles, l'IMC, le score ASA et la classification de Charnley. Le mode de calcul des taux de révisions ajustés est décrite de manière détaillée dans le concept d'évaluation de l'ANQ (voir portail Web de l'ANQ, [téléchargement des concepts](#)).

Les taux de révision à 2 ans au centre de l'attention

Les évaluations de SIRIS hanche et genou se concentrent actuellement sur la déduction de taux de révision pour des périodes définies, sur la base de la méthode de Kaplan-Meier³. Une révision est une intervention secondaire sur l'articulation de la hanche ou du genou, au cours de laquelle la prothèse complète ou au moins une partie de la prothèse est retirée et/ou remplacée.

Les taux de révision sont calculés à l'aide du nombre de révisions associées par rapport aux patientes et patients chez qui une prothèse a été implantée (sans compter les personnes décédées et celles résidant hors de Suisse). Les révisions associées sont les interventions effectuées sur une prothèse déjà enregistrée dans SIRIS. Les révisions non associées concernent les interventions sur les prothèses implantées avant 2012. Pour celles-ci, il est impossible de tracer l'implant primaire car le registre n'existait pas encore.

Une attention particulière est actuellement portée aux taux de révision à 2 ans, c'est-à-dire la révision dans les deux ans suivant l'intervention primaire. Pour le rapport SIRIS 2020, toutes les prothèses primaires implantées entre le 01/07/2014 et le 30/06/2018 ont été intégrées à l'analyse et les révisions éventuelles ont été observées jusqu'au 30/06/2020. En outre, les données démographiques et cliniques entre le 01/01/2020 et le 30/06/2020 ont été prises en compte pour la description des interventions de révision.

³ La méthode de Kaplan-Meier est une procédure d'estimation du risque de révision sur toute la période d'observation.

2. Aperçu de l'évolution du volume des implants

Depuis 2012, plus de 235 000 opérations primaires de hanche et de genou ainsi que plus de 10 000 révisions associées et 20 000 révisions non associées ont été enregistrées dans SIRIS hanche et genou. Le nombre absolu d'opérations de hanche et de genou enregistrées augmente constamment. Depuis 2013, les taux de croissance annuels moyens sont supérieurs à 2,5 %. Cette hausse est due en partie au nombre croissant des opérations enregistrées dans le registre. Néanmoins, les chiffres sont également en lien avec l'évolution démographique en Suisse. L'augmentation des deux opérations principales (prothèses primaires de hanche et de genou) correspond donc largement à la croissance du groupe à risque : la population âgée entre 50 et 89 ans.

L'incidence de l'implantation de prothèses en Suisse est difficile à comparer avec les incidences dans d'autres systèmes de santé, car des définitions différentes sont souvent utilisées. Ces comparaisons doivent donc être interprétées avec précautions.

L'incidence est généralement représentée sous forme de quotient : le numérateur représente le nombre de toutes les prothèses implantées dans une période définie, le dénominateur représente la population analysée. Deux calculs avec des dénominateurs différents figurent dans le rapport SIRIS : d'une part, le dénominateur comporte la population totale. D'autre part, la population à risque dans les groupes d'âges chez qui cette opération est généralement réalisée (voir figures 1 et 2). Notons que ces chiffres comportent uniquement les opérations enregistrées. Étant donné que la couverture du registre est encore incomplète, les incidences annuelles réelles pour la Suisse sont supérieures d'environ 3 à 8 % en fonction de l'année d'observation. En outre, le taux de couverture du registre 2019 s'est encore amélioré. La hausse de l'incidence supérieure à la moyenne par rapport à l'année précédente résulte probablement aussi de cette amélioration (figure 1). Autrement dit, en 2019, SIRIS hanche et genou a pu continuer à combler l'écart entre l'incidence enregistrée et l'incidence réelle.

L'incidence pour 100 000 habitants de la population à risque âgés entre 50 et 89 ans était de 555/100 000 pour les prothèses totales de genou en 2019 (2018 : 545/100 000) et de 450/100 000 pour les prothèses totales de hanche (2018 : 433/100 000) (figure 1). L'incidence pour 100 000 habitants de la population totale était de 231/100 000 pour les prothèses totales de hanche en 2019 (2018 : 226/100 000) et de 179/100 000 pour les prothèses totales de genou (2018 : 171/100 000) (figure 2).

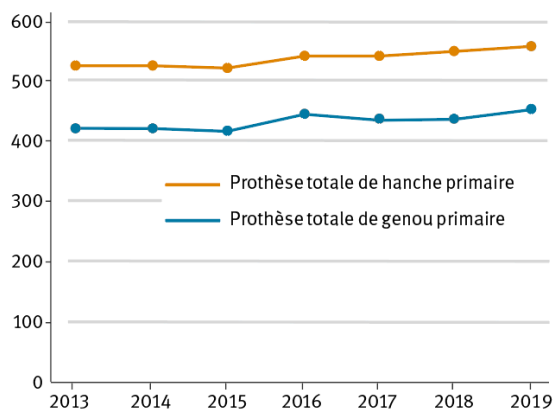


Figure 1

Évolution de l'incidence des prothèses totales de hanche et de genou (PTH et PTG) enregistrées dans SIRIS pour 100 000 habitantes et habitants au sein de la population à risque en Suisse. La tranche d'âge de 50 à 89 ans constitue 93 % des bénéficiaires de PTH et 97 % des bénéficiaires de PTG.

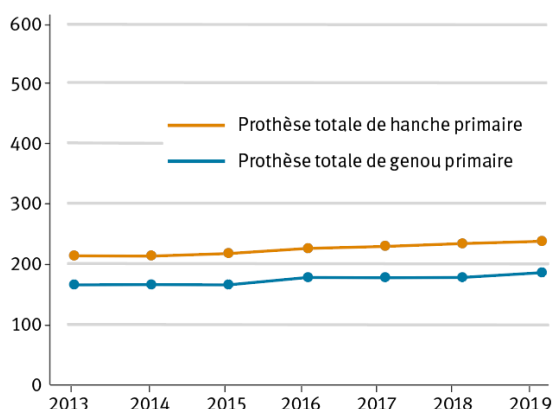


Figure 2

Évolution de l'incidence des prothèses totales de hanche et de genou primaires enregistrées dans SIRIS pour 100 000 habitantes et habitants de Suisse (indépendamment de l'âge ou du risque).

3. Résultats

3.1. Prothèses de hanche

Au cours des sept dernières années (du 01/09/2012 au 31/12/2019), le registre SIRIS a documenté l'implantation de 134 673 prothèses totales de hanche primaires (PTH). Ces chiffres incluent les prothèses partielles (prothèses de la tête fémorale) en cas de fractures.

Le rapport entre le sexe et l'âge lors de l'implantation est resté stable au cours des dernières années. L'implantation était un peu plus fréquente chez les femmes (52,6 %). Leur âge moyen de 70,2 ans était plus élevé que pour les hommes (66,5 ans).

66 % des PTH étaient implantées chez des patientes et patients de plus de 65 ans. 6,3 % d'entre eux avaient plus de 85 ans. 12,3 % des destinataires avaient moins de 55 ans. La distribution dans les groupes d'âges est restée stable dans la période d'observation.

L'évaluation des données faisait la différence entre les PTH dues à une arthrose primaire (le plus grand groupe avec 84,6 %) et les implantations effectuées pour le traitement d'arthrose secondaire (9,1 %). Ce groupe incluait les arthroses post-traumatiques, les nécroses avasculaires et les conséquences tardives de maladies infantiles telles que la dysplasie et la maladie de Legg-Calve-Perthes. Le troisième groupe comportait l'implantation de PTH en cas de fractures à proximité de la hanche (6,4 %).

Pour donner un aperçu complet du traitement des fractures de la hanche, les données correspondantes ont d'abord été présentées dans un chapitre dédié du rapport annuel SIRIS et analysées (voir rapport SIRIS, chapitre 5). Le registre a surveillé un total de 16 529 fractures de la hanche depuis 2012. 39 % des patientes et patients ont eu une PTH et 61 % une prothèse de la tête fémorale. Les femmes étaient plus souvent concernées avec près de 70 %. 91,7 % des fractures se sont produites chez des personnes de plus de 65 ans. Le groupe d'âge des plus de 85 ans constituait 43,8 % (rapport SIRIS, p. 58, tableau 5.1).

91,3 % des bénéficiaires de prothèse de la tête fémorale avaient plus de 75 ans. Au total, 356 patientes et patients de moins de 55 ans ont eu une fracture de la hanche. Parmi eux, 88 % ont bénéficié d'une PTH (n = 316). Dans le groupe des plus de 85 ans, 16 % ont bénéficié d'une PTH (n = 1142) et 84 % d'une prothèse de la tête fémorale (n = 6 096).

Les hôpitaux ayant traité des nombres différents de patients avec des fractures de la hanche avaient une distribution homogène des groupes d'âges. Les hôpitaux ayant des chiffres inférieurs (< 50 par an) ont traité un peu plus de personnes de plus de 80 ans. Dans ces institutions, le pourcentage de patientes et patients ayant bénéficié d'une prothèse de la tête fémorale était de 85,7 %, un chiffre nettement supérieur à la moyenne de 55,8 % (rapport SIRIS, p. 60, tableau 5.3).

Évaluations des révisions et des réopérations

Comme explique dans l'introduction, le registre distingue les interventions associées et non associées. Pour les révisions ou réopérations non liées, les opérations primaires n'ont pas été enregistrées. Cela concerne principalement les prothèses de hanche ou de genou avant 2012, c'est-à-dire avant l'introduction du registre. Leur part relative est toujours significative en 2019, mais elle diminue continuellement. Le taux de révision des prothèses de tête fémorale est significativement supérieur après un an par rapport à la prothèse totale de hanche. Ce taux de révision plus élevé continue d'augmenter jusqu'à 7 ans après l'opération primaire (figure 3).

Le taux de révision au cours des deux premières années suivant l'implantation est particulièrement intéressant : il était de 2,5 % pour les PTH. La plupart des complications entraînant une révision sont survenues au cours des 3 premiers mois. Les trois causes les plus fréquentes étaient les infections (21,9 %), les desserrements de tiges (18,7 %) et les fractures périprothétiques (17,5 %).

Année	Prothèse totale de hanche primaire (PTH)	Prothèse céphalique de la hanche	PTH et prothèse céphalique de la hanche	Révisions/réopérations associées à une PTH	Rév./réop. associées à une prothèse céphalique de la hanche	Rév./réop. non associées à une PTH ou une prothèse céphalique de la hanche	Toutes les rév./réop de PTH et de prothèse céphalique de la hanche	% de rév./réop. associées
2012*	6,687	643	7,330	113	6	785	905	13.1
2013	16,910	1,935	18,845	396	38	1,853	2,290	19.0
2014	17,193	2,050	19,243	563	62	1,891	2,518	24.8
2015	17,483	1,982	19,465	705	63	1,791	2,560	30.0
2016	18,444	2,013	20,457	812	89	1,680	2,581	34.9
2017	18,762	2,092	20,854	847	80	1,669	2,597	35.7
2018	19,297	2,265	21,562	947	103	1,555	2,605	40.3
2019	19,897	2,323	22,220	1,063	108	1,508	2,681	43.7
All	134,673	15,303	149,976	5,446	549	12,732	18,737	32.0

Tableau 1

Prothèses totales de hanche (PTH) et prothèses céphalique de la hanche : opérations primaires et révisions/réopérations ainsi que nombre total des opérations documentées par année.

*2012 ne constitue pas une année de données complète, car la collecte des données n'a commencé qu'en octobre 2012 dans la plupart des hôpitaux.

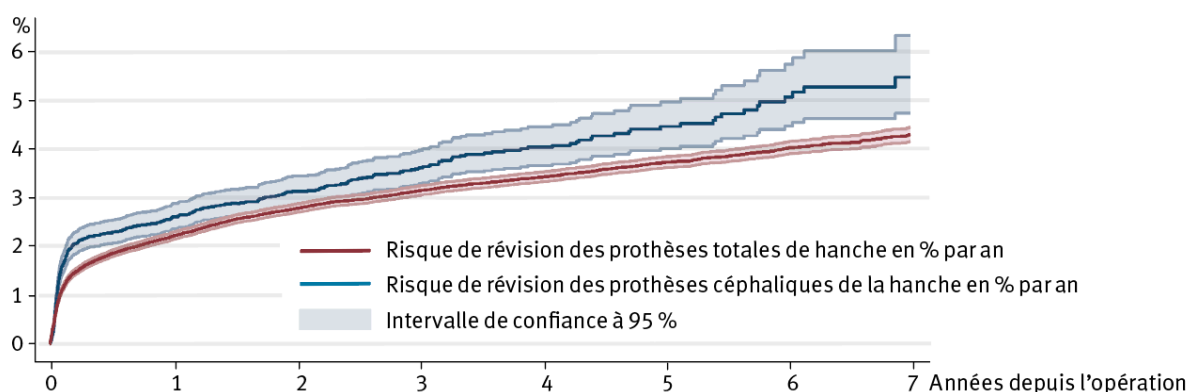


Figure 3

Estimation selon la méthode Kaplan-Meier du risque de révision cumulé pour les prothèses totales de hanche primaires et les prothèses céphaliques de la hanche en % depuis l'opération, 2013–2019, tous hôpitaux et tous diagnostics confondus.

	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans
Prothèses totales de hanche	2.2 (2.1-2.3)	2.8 (2.7-2.9)	3.1 (3.1-3.2)	3.4 (3.3-3.5)	3.7 (3.6-3.9)	4.0 (3.9-4.2)	4.3 (4.2-4.5)
Prothèses céphaliques de la hanche	2.6 (2.4-2.9)	3.1 (2.9-3.5)	3.6 (3.3-4.0)	4.0 (3.7-4.5)	4.5 (4.0-5.0)	5.1 (4.5-5.7)	5.5 (4.7-6.3)

Tableau 2

Estimation selon la méthode Kaplan-Meier du risque de révision cumulé pour les prothèses totales de hanche primaires et pour les prothèses céphaliques de la hanche en % depuis l'opération, 2013–2019, tous hôpitaux et tous diagnostics confondus.

3.2. Prothèses de genou

En 2019, les prothèses partielles de genou et les prothèses totales de genou primaires (PTG) enregistrées dans le registre des implants ont dépassé le seuil des 100 000, 72 021 implantations ayant été réalisées depuis 2015.

La part de femmes (60,7 %) et l'âge moyen (69,5 ans) sont restés constants sur toute la période. Le taux de PTG chez les patientes et patients plus jeunes ainsi que chez les plus de 85 ans est resté à un niveau faible constant (moins de 45 ans : 0,5 % ; 45–54 ans : 6,4 % ; plus de 85 ans : 4,6 %).

Les hôpitaux à faibles volumes et ceux à volumes élevés n'ont pas présenté de différences en matière de sexe, d'âge moyen, de groupes d'âges et d'IMC. Les hôpitaux ayant plus de 200 PTG par an semblaient avoir traité davantage de patientes et patients ayant un score ASA \geq 3. La raison la plus fréquente d'une PTG est restée la gonarthrose primaire (88,5 % en 2019), même si le registre présente depuis 2015 des causes supplémentaires (par exemple déchirures des ligaments ou infection) comme causes possibles d'arthroses secondaires. Les connaissances relatives aux facteurs de gonarthrose se sont constamment élargies au cours des dernières décennies.

Les prothèses partielles de genou constituaient 15,9 % des prothèses de genou primaires. Cette part est restée constante au cours des cinq dernières années. 49,6 % des prothèses partielles de genou ont été implantées chez des femmes. L'âge moyen lors de l'opération était de 65 ans. Les prothèses partielles de genou étaient relativement plus souvent utilisées chez les patientes et patients plus jeunes (score maximum dans le groupe d'âge de 55 à 64 ans). Le score maximum pour les prothèses totales de genou se situait dans le groupe d'âge de 65 à 74 ans. 80,6 % des prothèses partielles de genou ont été implantées dans des hôpitaux réalisant plus de 100 interventions par an.

Le taux de révision des prothèses partielles de genou est significativement supérieur après un an par rapport à la prothèse totale de genou. Ce taux de révision supérieur continue d'augmenter jusqu'à 7 ans après l'opération primaire (figure 4).

Évaluations des révisions et des réopérations

La part d'opérations non associées diminue plus rapidement pour les révisions et réopérations du genou que pour les prothèses de hanche. Plus de la moitié des cas enregistrés entrent dans la catégorie des opérations associées. Les révisions non associées présentent également une structure d'âge plus élevée car elles résultent d'implantations primaires plus anciennes.

Pour la première fois, le rapport SIRIS a calculé le taux de révision à 2 ans des PTG pour une période définie (du 01/07/2014 au 30/06/2018). Le taux de révision à 2 ans des PTG était de 3,4 % dans cette période. Les causes les plus fréquentes des révisions étaient des problèmes de rotule (35,2 %), suivis de l'instabilité (17,3 %) et des infections (16,5 %). Le taux de révision à 2 ans des prothèses partielles de genou était de 4,4 % après 2 ans.

Année	Prothèse totale de genou primaire (PTG)	Prothèse partielle de genou primaire	PTG et prothèse partielle de genou primaire	Révisions/réopérations associées à une PTG	Rév./réop. associées à une prothèse partielle de genou	Rév./réop. non associées à une PTG ou une prothèse partielle de genou	Toutes les rév./réop de PTG et de prothèse partielle de genou	% de rév./réop. associées
2012*	4,698	880	5,578	19	2	508	529	4.0
2013	12,787	2,255	15,042	175	45	1,246	1,467	15.0
2014	13,132	2,193	15,325	392	97	1,115	1,607	30.4
2015	13,225	2,312	15,537	571	109	1,061	1,743	39.0
2016	14,459	2,408	16,867	815	182	1,138	2,142	46.5
2017	14,329	2,543	16,872	926	234	1,102	2,268	51.1
2018	14,630	2,612	17,242	1,021	247	1,083	2,358	53.8
2019	15,378	2,908	18,286	1,132	266	1,069	2,481	56.3
All	102,638	18,111	120,749	5,051	1,182	8,322	14,595	42.7

Tableau 3

Prothèses totales de genou (PTG) et prothèses partielles de genou : opérations primaires et révisions/réopérations ainsi que nombre total des opérations documentées par année.

*2012 ne constitue pas une année de données complète, car la collecte des données n'a commencé qu'en octobre 2012 dans la plupart des hôpitaux.

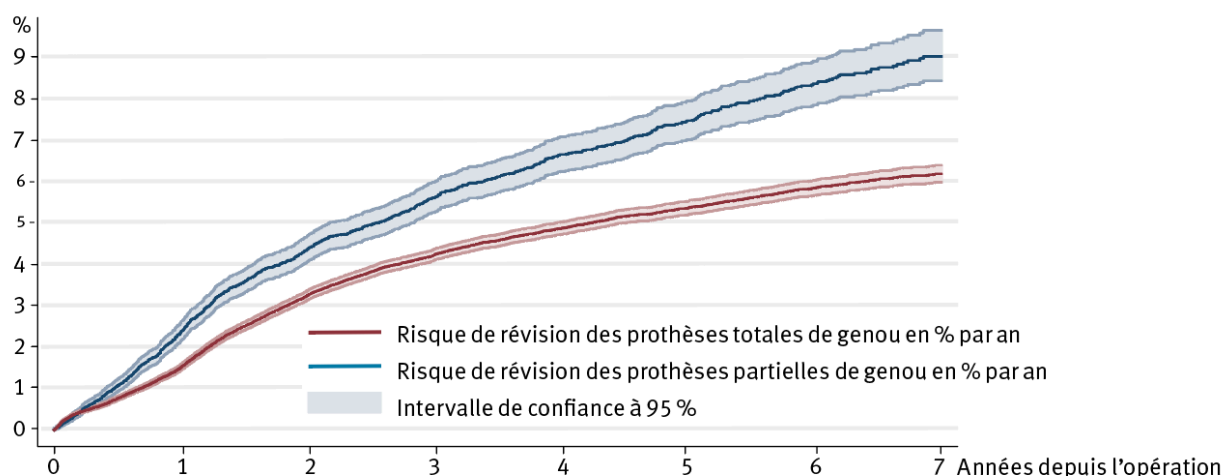


Figure 4

Estimation selon la méthode Kaplan-Meier du risque de révision cumulé pour les prothèses totales de genou et prothèses partielles de genou primaires en % depuis l'opération, 2013-2019, tous hôpitaux et tous diagnostics.

	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans
Prothèses totales de genou	1.5 (1.4-1.6)	3.3 (3.2-3.4)	4.3 (4.1-4.4)	4.9 (4.7-5.1)	5.4 (5.2-5.6)	5.9 (5.7-6.1)	6.2 (6.0-6.4)
Prothèses partielles de genou	2.4 (2.2-2.6)	4.4 (4.1-4.7)	5.6 (5.3-6.0)	6.7 (6.3-7.1)	7.5 (7.0-8.0)	8.4 (7.9-8.9)	9.1 (8.5-9.7)

Tableau 4

Estimation selon la méthode Kaplan-Meier du risque de révision cumulé pour les prothèses totales de genou et prothèses partielles de genou primaires en % depuis l'opération, 2013-2019, tous hôpitaux et tous diagnostics.

4. Résultats spécifiques aux implants

Le taux de révision des implants à 2 ans constitue l'information la plus ancienne pouvant indiquer d'éventuelles particularités. Afin de réduire les effets aléatoires, les taux de révision ont été calculés uniquement si plus de 50 implants (nombre de patientes et patients dans la population à risque) ont été enregistrés au cours de la période d'observation. Étant donné que les révisions sont relativement rares, les taux d'implantations avec moins de 500 opérations doivent être interprétés avec précautions. Il est recommandé aux lectrices et lecteurs du rapport SIRIS de porter une attention particulière aux intervalles de confiance représentés dans les graphiques correspondants, car ils augmentent lorsque les chiffres sont plus bas. Les résultats spécifiques des implants figurent dans les chapitres 4.5 (PTH), 5.3 (PTH après des fractures), 6.3 (PTG) et 7.2 (prothèses partielles de genou) du rapport SIRIS.

La présence d'implants aberrants est vérifiée dans les groupes de produits ayant des nombres totaux suffisants. Un implant est considéré comme une « valeur statistique aberrante » si son taux de révision s'écarte significativement d'une moyenne de groupe pertinente. Le taux de révision servant de référence dans le rapport SIRIS est le taux de révision moyen de tous les implants correspondants (ou de combinaisons) dans la période d'observation (par ex. combinaisons d'implants de tige et de cupule non cimentées, utilisées pour des PTH avec le diagnostic de coxarthrose primaire). On parle de valeur aberrante si le taux de révision de ce produit est le double du taux de révision moyen (taux de révision de référence) du groupe de produits.

D'après la dernière évaluation, 13 systèmes de hanche (cupule et tige) et 4 systèmes de genou présentaient un taux de révision élevé après deux ans, mais ce taux n'était pas statistiquement significatif pour tous. Cependant, une valeur aberrante ne signifie pas forcément qu'il s'agit d'un implant problématique. Les raisons d'une intervention de révision peuvent être liées au produit, au chirurgien, au suivi ou à la responsabilité des patientes et patients. Le SIRIS Scientific Advisory Board (SAB) a évalué et discuté de toutes les valeurs aberrantes potentielles. Une analyse de valeur aberrante a été réalisée pour chaque implant concerné et un rapport de valeur aberrante a été établi. Si l'analyse suggérait qu'il fallait agir, le SAB a modifié le statut de « valeur aberrante potentielle » à « valeur aberrante confirmée ». Tous les effets potentiellement aléatoires ou liés à l'hôpital ainsi que les dynamiques d'utilisation de l'implant pendant la période d'observation ont été analysés et commentés par SAB dans les rapports.

Avant la publication du rapport SIRIS, les fabricants d'implants et les hôpitaux concernés ont obtenu des rapports confidentiels sur les valeurs aberrantes. Ces rapports contiennent des informations à propos des observations tirées du registre SIRIS et sont un support efficace pour la gestion de la qualité.

5. Taux de révision liés aux prothèses par hôpital

Plus de 150 hôpitaux de Suisse proposent des interventions de remplacement d'articulations de hanche et de genou. Dans ces hôpitaux, le registre SIRIS a atteint une couverture de 100 % depuis 2018. Le nombre moyen d'opérations par hôpital (tableau 5) est resté stable dans le temps : Depuis 2013, première année complète de fonctionnement du registre, les fluctuations sont faibles. Les tableaux 6 et 7 ainsi que les figures 5 et 6 présentent la distribution des cas dans les catégories par volume d'interventions. Un nombre relativement élevé de petits hôpitaux a réalisé une minorité des interventions, alors qu'un petit nombre de grands hôpitaux a réalisé une part d'interventions plus élevée (PTH) ou presque identique (PTG).

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Prothèse totale de hanche primaire	N hôpitaux	150	149	151	157	153	154	152
	M par hôpital	85	84	82	86	87	86	87
Prothèse céphalique de la hanche primaire	N hôpitaux	130	131	138	143	136	125	126
	M par hôpital	10.5	11	9	9	9	10	10
Révisions de prothèses totales de hanche et de prothèses céphaliques de la hanche	N hôpitaux	125	128	133	127	131	127	137
	M par hôpital	9	9	10	9	9	9	10
Prothèse totale de genou primaire	N hôpitaux	146	148	150	149	149	151	148
	M par hôpital	78	71	67	75	72	78	79
Prothèse partielle de genou primaire	N hôpitaux	117	123	125	128	127	129	127
	M par hôpital	34	40	42	48	44	41	41
Révisions de prothèses totales de genou et de prothèses partielles de genou	N hôpitaux	122	127	126	131	130	134	133
	M par hôpital	7.5	7	7	8	9.5	9	9

Tableau 5

Nombre d'hôpitaux participants (N) et nombre moyen d'interventions chirurgicales effectuées (M) par hôpital par année.

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<100	N interventions/%	3,021/ 17.9	3,110/ 18.1	3,451/ 19.9	3,599/ 19.7	3,190/ 17.2	3,155/ 16.3	2,627/ 13.2
	N hôpitaux	76	75	83	85	79	77	68
100–199	N interventions/%	6,143/ 36.4	6,158/ 35.9	5,287/ 30.5	5,406/ 29.6	5,695/ 30.6	5,644/ 29.2	6,435/ 32.3
	N hôpitaux	49	50	41	43	44	43	50
200–299	N interventions/%	3,146/ 18.6	2,836/ 16.5	3,874/ 22.3	3,630/ 19.9	4,499/ 24.2	4,199/ 21.8	4,311/ 21.7
	N hôpitaux	14	12	17	16	19	19	19
>300	N interventions/%	4,581/ 27.1	5,054/ 29.5	4,744/ 27.3	5,628/ 30.8	5,213/ 28.0	6,299/ 32.6	6,524/ 32.8
	N hôpitaux	11	12	10	13	11	15	15

Tableau 6

Nombre d'hôpitaux et nombre de prothèses totales de hanche primaires en fonction du volume de l'hôpital.

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<100	N interventions/%	3,860/ 29.9	3,735/ 28.2	3,688/ 27.7	3,838/ 26.5	3,086/ 21.5	3,554/ 24.3	3,094/ 20.1
	N hôpitaux	91	94	97	94	86	91	82
100–199	N interventions/%	4,476/ 34.6	3,863/ 29.1	3,459/ 26.0	3,622/ 25.0	4,810/ 33.5	4,326/ 29.6	4,484/ 29.2
	N hôpitaux	37	31	29	29	39	33	37
200–299	N interventions/%	2,232/ 17.3	2,958/ 22.3	2,516/ 18.9	2,640/ 18.2	2,940/ 20.5	3,272/ 22.4	3,450/ 22.4
	N hôpitaux	11	14	12	13	14	14	17
>300	N interventions/%	2,360/ 18.3	2,707/ 20.4	3,650/ 27.4	4,375/ 30.2	3,528/ 24.6	3,478/ 23.8	4,350/ 28.3
	N hôpitaux	6	7	10	12	9	9	12

Tableau 7

Nombre d'hôpitaux et nombre de prothèses totales de genou primaires en fonction du volume de l'hôpital.

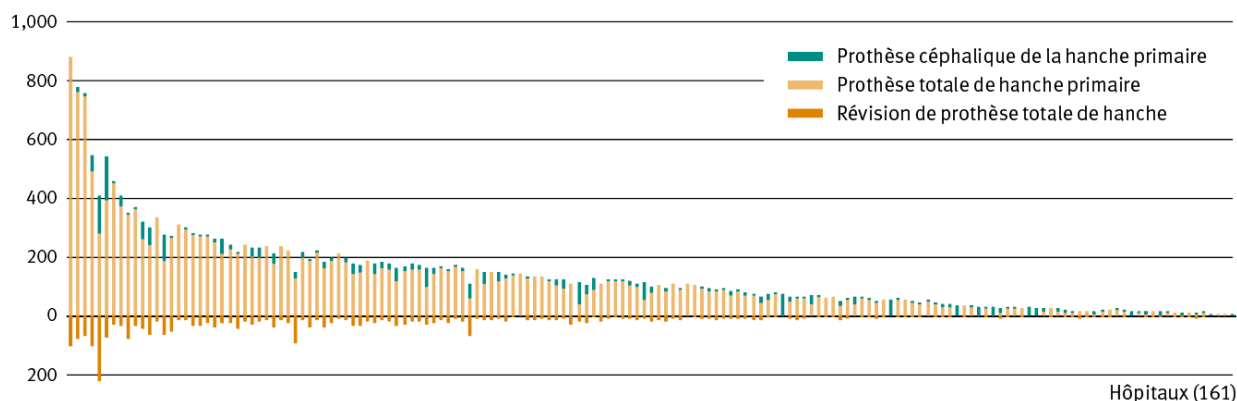


Figure 5
Interventions avec prothèse totale de hanche primaire et prothèse de la tête fémorale primaire et révision de prothèse totale de hanche (axe X négatif): cas par hôpital en 2019

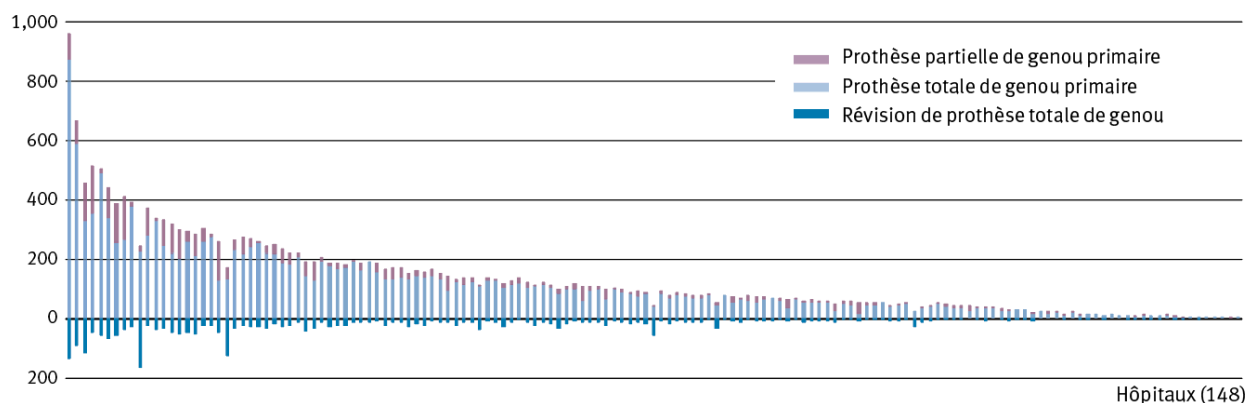


Figure 6
Interventions avec prothèses totales et partielles de genou primaires et révision de prothèse totale de genou (axe X négatif): cas par hôpital en 2019

Les figures 7 et 8 présentent les graphiques en entonnoir des taux de révision ajusté au risque à 2 ans pour les prothèses totales de hanche et pour les prothèses totales de genou (ajustés au risque par rapport à l'âge et au sexe ainsi que l'IMC, le score ASA et la classification de Charnley, s'ils sont disponibles). Dans les graphiques en entonnoir, l'axe x (ligne horizontale) représente le nombre d'interventions primaires effectuées pendant l'intervalle de temps défini. L'axe y (ligne verticale) représente le taux de révision ajusté au risque à 2 ans en pourcentage. La ligne horizontale colorée marque le taux de révision à 2 ans moyen de toutes les prothèses enregistrées (nombre de révisions/nombre d'interventions incluses) et sert de valeur de référence. Les points noirs représentent le taux de révision ajusté des différents hôpitaux.

Les graphiques en entonnoir sont représentés avec des limites de contrôle de 95 % et de 99,8 %. Les limites de contrôle supérieure et inférieure définissent la plage de variation aléatoire des taux de révision déterminés. Étant donné que le degré d'incertitude augmente pour les petits nombres de cas, la plage de contrôle suit un schéma en entonnoir. Plus le nombre d'opérations réalisées est élevé, plus l'estimation du taux de révision d'une institution est précise. Le taux de révision dans les hôpitaux ayant un petit nombre de cas doit donc être interprété avec réserve. Le taux de révision ajusté au risque observé d'une institution se situe dans les limites de contrôle respectives avec une probabilité de 95 % ou 99,8 % même en cas de variations fortuites.

Si le taux de révision ajusté au risque observé d'une institution est dans les limites de contrôle même en cas de variations, on peut supposer que le taux de révision réel de cette institution correspond au taux de révision moyen de toutes les institutions. Si le taux de révision d'un hôpital est en dehors de la plage de

contrôle de 99,8 %, la probabilité selon laquelle cet écart n'est pas uniquement lié à des variations fortuites est très élevée (supérieure à 99,8 %). En fonction de la position d'un hôpital sur le graphique, son taux de révision ajusté peut être considéré soit comme similaire aux autres (dans la plage de contrôle de 95 % ou 99,8 %), soit comme supérieur aux autres (au-dessus de la limite supérieure), soit comme inférieur aux autres (sous la limite inférieure).

Comme le montrent les graphiques en entonnoir, la distribution des résultats en Suisse est relativement homogène. Il y a cependant des exceptions. Les opérations du genou semblent également présenter davantage d'écart par rapport à la moyenne que les opérations de la hanche.

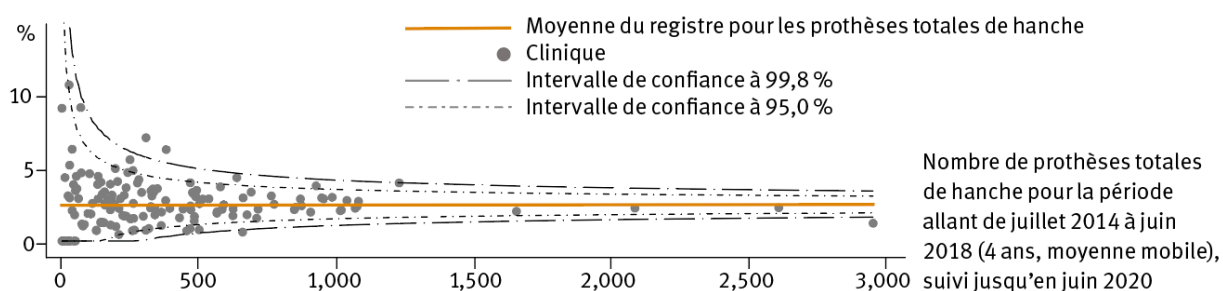


Figure 7
Taux de révision à 2 ans pour les prothèses totales de hanche (PTH) par hôpital.

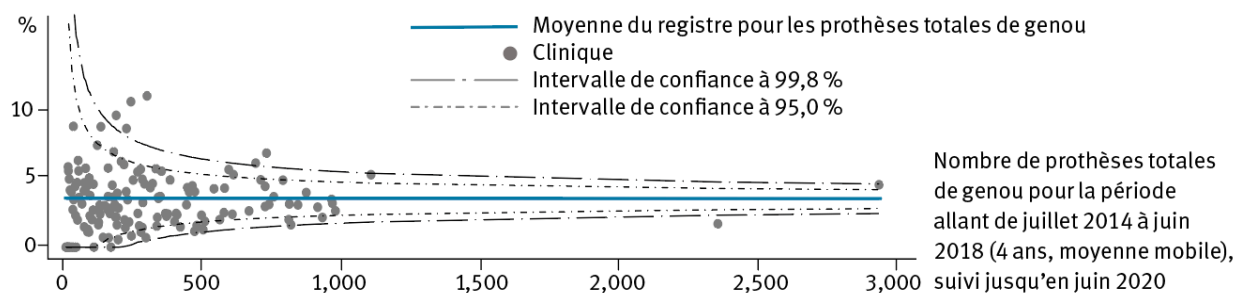


Figure 8
Taux de révision à 2 ans pour les prothèses totales de genoux (PTG) primaires par hôpital

6. Conclusion

En Suisse, 22 000 articulations artificielles de hanche et 18 000 articulations artificielles de genou sont implantées chaque année et enregistrées dans le registre des implants SIRIS hanche et genou. Quelque 9 sociétés produisent ou distribuent ces produits. Ceux-ci sont implantés par environ 800 médecins réalisant et enregistrant leurs interventions dans plus de 150 hôpitaux.

La couverture importante du registre des implants, plus de 95 % des implantations de hanche et de genou étant consignées chaque année, permet de faire aujourd'hui de nombreuses évaluations. Les hôpitaux reçoivent quatre fois par an un rapport trimestriel contenant des analyses spécifiques aux cliniques. Le rapport annuel présente l'état des implantations d'articulations de hanche et de genou en Suisse. La Fondation SIRIS, swiss orthopaedics, l'Université de Berne ainsi que d'autres experts y contribuent. La version abrégée du rapport SIRIS est publiée par l'ANQ.

Le rapport SIRIS 2020 présente un tableau très homogène pour le taux de révision à 2 ans au niveau de l'hôpital. Il y a cependant des exceptions et les opérations du genou semblent présenter davantage d'écart par rapport à la moyenne que les opérations de la hanche. En février 2021, le taux de révisions à 2 ans par hôpital a été publié pour la première fois de manière transparente sur le portail Web de l'ANQ.



Sur le plan international, SIRIS est un registre complet avec une couverture élevée, une période de relevé moyenne de 7 ans et un volume relativement petit (correspondant à la population). Les taux de révision pour les prothèses de hanche sont comparables, mais légèrement supérieurs à ceux des autres registres pour les prothèses de genou. Ceci pourrait être lié en partie aux taux relativement élevés de prothèses partielles.

SIRIS hanche et genou a désormais atteint un état permettant d'autres analyses spécifiques à l'avenir. Une activité d'analyse aussi large et en développement constant est essentielle pour que le registre des implants remplisse son objectif principal d'instrument d'apprentissage continu et puisse contribuer à la qualité croissante de la médecine des implants.