
Registre des implants SIRIS

Hanche et genou

Version abrégée – Rapport SIRIS 2021

Rapport annuel des implants de hanche et de genou 2012–2020

Auteurs

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

Décembre 2021, Version 1.0

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Aperçu de l'évolution du volume des implants	4
3.	Résultats	7
3.1.	Prothèses de hanche, y compris prothèses de tête fémorale en cas de fractures	7
3.2.	Prothèses du genou, y compris prothèses partielles du genou	9
4.	Résultats spécifiques aux implants.....	12
5.	Taux de révision des prothèses par hôpital.....	13
6.	Conclusion.....	17

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 fondée en 2007. Les organismes responsables de la fondation sont 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 assureurs-maladie (santésuisse). Depuis 2012, le registre est ancré dans le plan de mesure de l'association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et cliniques ANQ. Il est ainsi devenu un système d'assurance qualité clinique généralisé. Aujourd'hui, tous les hôpitaux et cliniques suisses (ci-après hôpitaux) sont tenus d'enregistrer leurs implantations de hanche et du genou dans le registre.

En tant que système d'alarme précoce, SIRIS hanche et genou est chargé d'identifier les anomalies de fonctionnement des implants ou processus médicaux. En outre, en soutenant l'apprentissage continu, il contribue à améliorer la qualité de la médecine des implants. Le taux de révision des prothèses primaires de la hanche et du genou dans les 24 mois suivant l'implantation est particulièrement pertinent.

Le registre recueille les données démographiques des patientes et patients comme le genre, l'âge, l'indice de masse corporelle (IMC), la morbidité (résultat score ASA¹) et la classification de Charnley², mais aussi des informations sur les procédures chirurgicales, les types de prothèses et d'autres paramètres comme, les techniques de fixation et les appariements. Les données des patientes et patients sont notamment nécessaires pour réaliser 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 implants. Ces facteurs peuvent concerner les institutions, les chirurgiens, le modèle de prothèse ou les patientes et patients. L'analyse et la publication des données permettent à l'association professionnelle, aux fabricants de prothèses, hôpitaux, orthopédistes individuels et instances politiques d'adopter des mesures ciblées. Cela est tout aussi vrai pour les interventions primaires que pour celles de révision.

Les données recueillies proviennent de toutes les patientes et tous les patients qui comprennent l'une des trois langues nationales, c'est-à-dire l'allemand, le français ou l'italien, et qui ont consenti par écrit au traitement électronique des données dans SIRIS.

Le taux de couverture a de nouveau progressé

Le taux de couverture (taux de collecte) est décisif pour la crédibilité et la signification d'un registre national des implants. Le taux de couverture correspond à la proportion des implants enregistrés par rapport au total des implants effectivement implantés. Deux valeurs de référence sont utilisées pour calculer le taux de couverture SIRIS : d'une part, le nombre de prothèses primaires de la hanche et du genou (sans traumatisme) déclarées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est utilisé à cet effet. En 2019, pour les prothèses de hanche, SIRIS a atteint un taux de couverture de 94,9 %, légèrement supérieur au taux de 2018. Pour les prothèses du genou, le taux de collecte a continuellement progressé au cours des quatre dernières années pour atteindre 96,3 % en 2019. D'autre part, on utilise aussi le nombre d'implants vendus en Suisse comme valeur de référence pour le taux de couverture de SIRIS. Cette information est plus actuelle et déjà disponible pour 2020. Sur cette base, le taux de couverture pour tous les implants est estimé globalement à au moins 96,5 %. Cela signifierait une légère 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 évolue de 1 (patient en bonne santé) à 5 (patient moribond qui décèdera sans l'opération).

2 La classification de Charnley est utilisée pour décrire la capacité de marche des patients. Elle comporte les trois catégories A (une articulation concernée), B (les deux articulations concernées) et C (plusieurs articulations concernées).

Publication comparative des taux de révision sur 2 ans au niveau des hôpitaux

L'objectif initial des registres d'implants était de consigner des résultats à court et long terme sous forme de taux de révision pour différents types de prothèses et pour les implants spécifiques. Du fait de l'exigence croissante de transparence, les taux sont de plus en plus publiés au niveau de l'hôpital. Dans le contexte international, la performance des hôpitaux a été publiée pour la première fois dans le registre des implants de hanche suédois. Le registre des prothèses anglais indique les performances des hôpitaux inférieures ou supérieures à la moyenne. À l'inverse, les registres des prothèses australien et néozélandais ne fournissent pas de données sur la performance des hôpitaux qui participent. En Suisse, depuis peu, les taux de révision sont non seulement communiqués pour différents implants, mais aussi pour les institutions qui participent. En complément au rapport annuel du registre des implants SIRIS hanche et genou (Rapport SIRIS), l'ANQ a publié pour la première fois en février 2021 les taux de révision à 2 ans pour les prothèses totales de hanche primaires (PTH) et les prothèses totales de genou primaires (PTG) par institution. En décembre 2021, les taux des institutions qui participent seront publiés pour la deuxième fois sur le portail Web de l'ANQ.

Pour comparer les hôpitaux au niveau national, les taux de révision sont calculés en tenant compte de certains risques propres au patient. Cet ajustement est effectué aussi bien par stratification que par standardisation à l'aide d'un modèle de régression multivarié. L'ajustement au risque tient compte de l'âge et du genre et, si ces données sont disponibles, de l'IMC, du score ASA et de la classification de Charnley. La méthode pour calculer le taux de révision ajusté par hôpital est décrite en détail dans le concept d'évaluation ANQ (voir portail Web ANQ, [Downloads Concepts](#)).

Zoom sur les taux de révision à 2 ans

Les évaluations de SIRIS hanche et genou se concentrent sur le calcul de taux de révision pour des périodes définies en s'appuyant sur la base de la méthode Kaplan-Meier³. Par révision, on entend une intervention de suivi sur la hanche ou le genou au cours de laquelle la prothèse complète ou au moins une partie de la prothèse est retirée ou/et remplacée. Les taux de révision sont calculés à partir de la fréquence absolue des révisions associées chez des « patientes et patients à risque » (en excluant les personnes décédées et celles n'habitant pas ou plus en Suisse). Toutes les personnes auxquelles une prothèse a été implantée sont considérées comme « patientes et patients à risque ». Les révisions associées sont des interventions réalisées pour une implantation déjà documentée dans SIRIS. Les révisions non associées concernent des interventions sur des prothèses implantées avant 2012 ou non documentées. Pour celles-ci, l'implant primaire n'est pas traçable parce qu'il n'existe pas dans le registre.

Une attention particulière est actuellement portée aux taux de révision à 2 ans, c'est à dire, la révision au cours des deux années suivant l'intervention primaire. Pour présenter l'évolution actuelle, les analyses sont appliquées à une fenêtre mobile de 4 ans. Cela permet de faire en sorte que les données plus anciennes perdent leur influence sur les résultats au cours du temps. Pour le rapport SIRIS 2021 toutes les prothèses primaires implantées du 1.1.2015 au 31.12.2018 ont été intégrées dans l'analyse et prises en compte pour d'éventuelles révisions jusqu'au terme du suivi sur 2 ans au 31.12.2020.

2. Aperçu de l'évolution du volume des implants

Depuis 2012, plus de 310 000 opérations primaires de la hanche et du genou et plus de 15 000 révisions associées et 20 000 non associées ont été enregistrées dans le registre SIRIS hanche et genou. Le nombre absolu d'opérations de la hanche et du genou enregistrées augmente constamment. Depuis 2013, les taux de croissance annuels se situent en moyenne légèrement au-dessus de 2,5 %. Cette progression est en

³ La méthode Kaplan-Meier est un procédé d'estimation pour le risque de révision sur toute la période observée.

partie due au meilleur taux de couverture du registre grâce au nombre croissant d'interventions chirurgicales enregistrées. Mais les chiffres sont aussi liés à l'évolution démographique en Suisse. Ainsi, la progression des deux principales interventions chirurgicales (implantations primaires de la hanche et du genou sans traumatisme) correspond largement à la croissance de la population âgée de 50 à 89 ans. Cette population correspond au groupe à risque le plus susceptible de requérir une implantation.

L'incidence⁴ des implantations de prothèses en Suisse est difficilement comparable aux incidences dans d'autres systèmes de santé, différentes définitions étant souvent utilisées. L'interprétation de telles comparaisons exige donc de la prudence.

Généralement, l'incidence est représentée par un quotient : le numérateur indique la fréquence absolue de toutes les prothèses implantées au cours d'une période donnée, le dénominateur représente la population sur laquelle s'appuie l'analyse. Dans le rapport SIRIS figurent deux calculs avec des numérateurs différents : à l'un d'eux correspond le numérateur de la population totale, à l'autre la population à risque dans les classes d'âge pour lesquelles ces interventions chirurgicales sont généralement effectuées (figures 1 et 2). Il convient de noter que ces chiffres ne comprennent que les interventions chirurgicales enregistrées dans SIRIS. La couverture du registre n'étant pas encore exhaustive, les incidences annuelles effectives pour la Suisse pourraient être supérieures d'environ 1,7 à 3,5 % selon l'année d'observation. Le taux de couverture du registre s'est légèrement amélioré en 2020.

En 2020, l'incidence pour 100 000 résidentes et résidents de la population à risque âgée de 50 à 89 ans était de 554/100 000 pour les prothèses totales de hanche primaires (PTH) (2019 : 560/100 000) et de 445/100 000 pour les prothèses totales du genou primaires (PTG) (2019 : 454/100 000) (figure 1). En 2020, l'incidence pour 100 000 résidentes et résidents de la population résidente totale était de 234/100 000 pour les PTH (2019 : 233/100 000) et de 177/100 000 pour les PTG (2019 : 180/100 000) (figure 2).

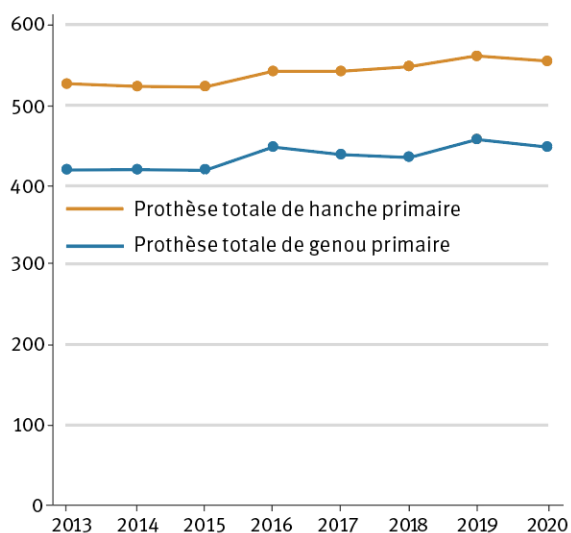


Figure 1
Évolution de l'incidence des prothèses totales de hanche et de genou (PTH et PTG) enregistrées dans SIRIS pour 100 000 habitantes et habitants au sein de la population à risque en Suisse. La tranche d'âge de 50 à 89 ans constitue 93 % des bénéficiaires de PTH et 97 % des bénéficiaires de PTG.

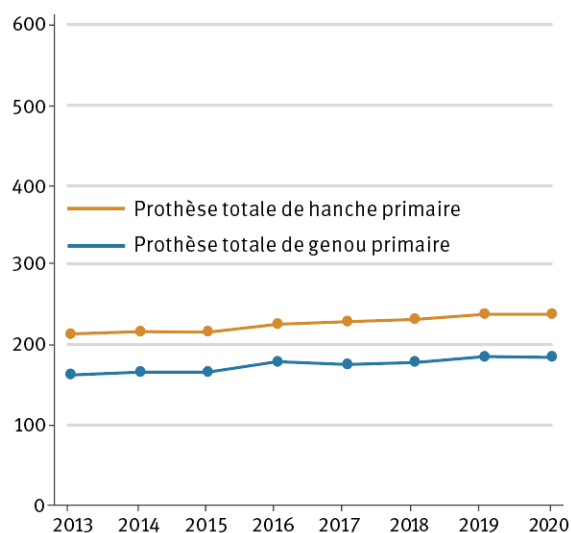


Figure 2
Évolution de l'incidence des prothèses totales de hanche et de genou primaires enregistrées dans SIRIS pour 100 000 habitantes et habitants de Suisse (indépendamment de l'âge ou du risque).

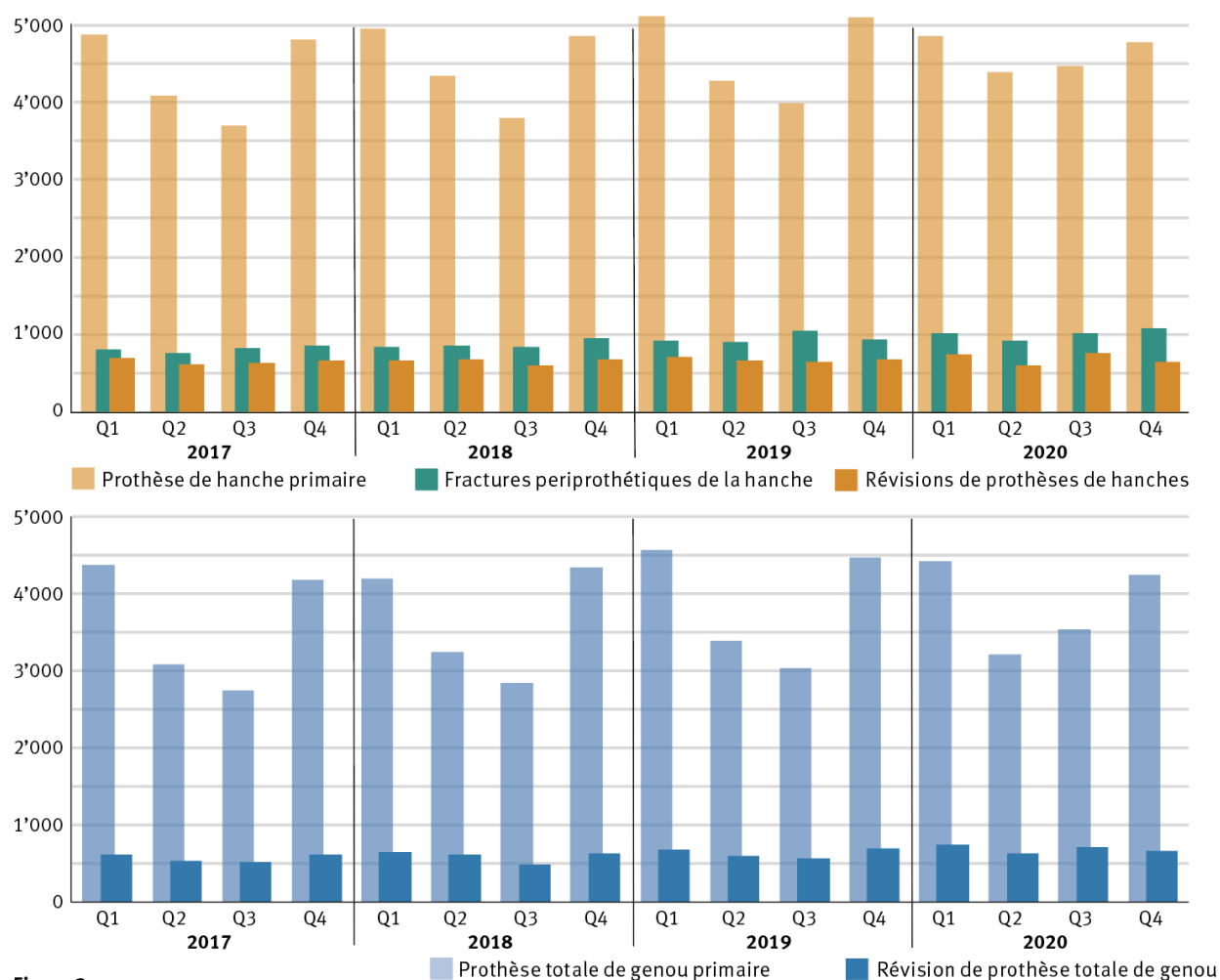
⁴ L'incidence décrit la fréquence de nouveaux cas d'une maladie donnée au sein d'une population et d'une période définies.

Analyse complémentaire : Fréquence absolue des implantations pendant la première année de pandémie

Du fait de la pandémie de COVID-19, les hôpitaux suisses n'ont pas eu le droit de réaliser des interventions électives pendant certaines périodes de 2020. Dans ce contexte, on pouvait s'attendre à un recul global des implantations de hanche et du genou. Ce ne fut pas le cas, mais cela s'est traduit par une stagnation : par rapport à 2019 le nombre absolu de PTH et PTG implantées a peu évolué (Tableau 1, p. 7 et tableau 3, p. 9). 2020 a aussi vu apparaître un nouveau schéma saisonnier certainement façonné par les mesures contre la pandémie (figure 3). La pandémie s'est traduite de la manière suivante :

1. Au cours du premier trimestre, le nombre de cas a connu une baisse comparative modérée (3 à 6 %).
2. Les interventions ont été reportées au troisième trimestre.
3. La progression des interventions électives observée avant 2020 ne s'est pas poursuivie.
4. Au cours du quatrième trimestre, la fréquence absolue des cas (comparé aux années précédentes) a reculé un peu plus fortement qu'au premier trimestre.

Il est bien possible que des cas du 4^e trimestre aient été reportés en 2021, ce qui donnera lieu à des effets de rattrapage correspondants.



3. Résultats

3.1. Prothèses de hanche, y compris prothèses de tête fémorale en cas de fractures

Au cours des huit dernières années, le registre SIRIS a documenté l'implantation de 155 466 PTH primaires (tableau 1). La distribution des implantations en fonction du genre et de l'âge est restée stable au cours des dernières années. L'implantation a été un peu plus fréquente chez les femmes (52,4 %). Leur âge moyen était de 70,6 ans dépassant ainsi celui des hommes (67,2 ans). Au cours des 5 dernières années, 66,6 % des PTH ont été implantées chez des patientes et patients âgés de plus de 65 ans. 6,8 % d'entre eux avaient plus de 85 ans. Les moins de 55 ans représentaient 11,7 % des bénéficiaires. Au cours de la période d'observation, la distribution entre les classes d'âge est restée stable.

Le registre distingue les PTH pour l'arthrose primaire (avec 83,9 % le plus grand groupe) et les implantations réalisées pour traiter les arthroses secondaires (8,8 %). Ce groupe comprend l'arthrose posttraumatique, les nécroses avasculaires et les conséquences tardives des maladies infantiles comme la dysplasie et la maladie de Perthes. Le troisième groupe comprend les PTH pour les fractures de hanche (7,2 %).

Année	Prothèse totale de hanche primaire (PTH)	Prothèse céphalique de la hanche primaire	Primaires autres ou type imprécis	PTH et prothèse céphalique de la hanche en total	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*	6'712	637	7	7'356	113	6	787	906	13.1
2013	16'920	1'932	12	18'864	398	39	1'855	2'292	19.1
2014	17'226	2'027	4	19'257	569	60	1'890	2'519	25.0
2015	17'565	1'948	9	19'522	715	63	1'793	2'571	30.3
2016	18'525	1'970	9	20'504	818	85	1'690	2'593	34.8
2017	18'839	2'055	6	20'900	854	76	1'672	2'602	35.7
2018	19'387	2'218	10	21'615	954	100	1'557	2'611	40.4
2019	20'077	2'331	9	22'417	1'088	105	1'510	2'703	44.1
2020	20'215	2'372	8	22'595	1'208	102	1'447	2'757	47.5
All	155'466	17'490	74	173'030	6'717	636	14'201	21'554	34.1

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.

** Associée = opération primaire enregistrée dans le registre SIRIS.

Pour fournir un aperçu exhaustif du traitement des fractures de hanche, les données correspondantes ont été exposées et analysées dans un chapitre dédié du rapport annuel SIRIS (Rapport SIRIS, chapitre 5). Entre 2015 et 2020, le registre a surveillé en tout 20 687 fractures de hanche traitées par prothèse. Pour 39,7 % des patientes et patients une PTH a été implantée, la plupart d'entre eux (60,3 %) ont reçu une prothèse de tête fémorale. Avec 69 %, les femmes étaient davantage concernées. 91,7 % des fractures sont survenues chez des personnes âgées de plus de 65 ans. La classe d'âge des plus de 85 ans représentait 44 % (Rapport SIRIS, p. 80, tableau 5.1). 91,7 % des personnes qui ont obtenu une prothèse de tête fémorale avaient plus de 75 ans. Seuls 4,7 % des patientes et patients ayant subi une fracture de hanche avaient moins de 55 ans. 93 % de ces personnes ont été traitées avec une PTH. 16 % des patientes et patients âgés de 85 ans et plus ont reçu une PTH et 84 % une prothèse de tête fémorale (Rapport SIRIS, p. 81, tableau 5.2). Les hôpitaux

avec une fréquence absolue différente de patientes et patients souffrant d'une fracture de hanche ont indiqué une distribution homogène selon l'âge. Les hôpitaux avec des fréquences absolues plus faibles (< 50 par an) ont traité un peu plus de personnes ayant plus de 80 ans. Dans ces institutions, le pourcentage de patientes et patients ayant reçu une prothèse de tête fémorale se situait à 83,8 %, soit nettement au-dessus de la moyenne arithmétique de 60,3 % (Rapport SIRIS, p. 82, tableau 5.3). L'explication de cette différence n'est pas claire. Cela pourrait s'expliquer par le fait que les soins orthopédiques sont moins institutionnalisés dans les petits hôpitaux qui, de ce fait, manquent d'expertise pour l'implantation d'une PTH.

Évaluations des révisions et réopérations

Comme cela a été expliqué dans l'introduction, le registre distingue les interventions associées des interventions non associées. Pour les révisions ou réopérations non associées, les interventions chirurgicales primaires n'ont pas été enregistrées. Cela concerne majoritairement les implantations de hanche ou du genou avant 2012, c'est à dire avant l'introduction du registre. Jusqu'à 2020, leur part est encore considérable, mais diminue continuellement. Le fait que les révisions non associées concernent surtout des implants primaires plus anciens se reflète dans la différence de la distribution par âge (figures 4a et 4b).

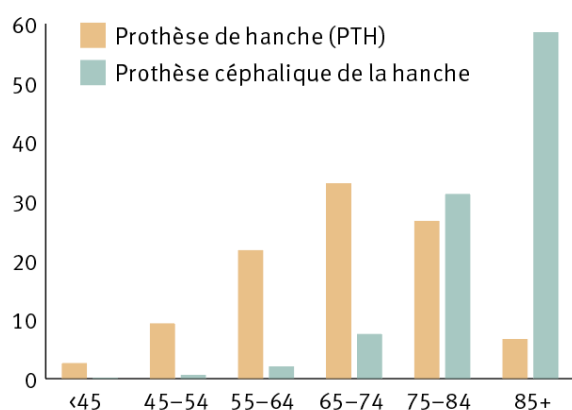


Figure 4a

Distribution par tranche d'âge du nombre de prothèses totales et céphaliques de hanche, dans toutes les procédures enregistrées.

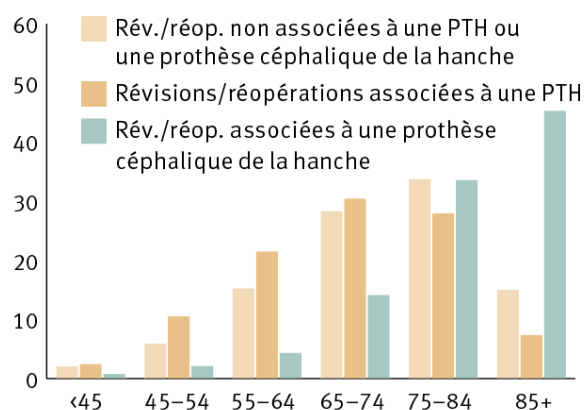


Figure 4b

Distribution par tranches d'âges des révision de prothèse totale ou céphalique de la hanche, dans toutes les procédures enregistrées.

La figure 5 et le tableau 2 sur la page 9 donnent un aperçu des taux de révision des PTH et prothèses de tête fémorale. Après deux ans, le taux de révision moyen des PTH de toutes les catégories diagnostiques est de 2,8 % et celui des prothèses de tête fémorale de 3,2 %. La comparaison avec les registres internationaux est difficile, les définitions et taux de couverture étant parfois différents. En outre, dans les différents pays, de multiples facteurs dépendant du contexte peuvent jouer un rôle, aboutissant à des taux de révision plus ou moins élevés. C'est pourquoi le rapport SIRIS renonce à placer les chiffres suisses dans un contexte international. Les trois complications qui ont entraîné le plus fréquemment une révision de PTH étaient les infections (24,7 %), les fractures périprothétiques (18,4 %) et les descellements fémoraux (18,2 %).

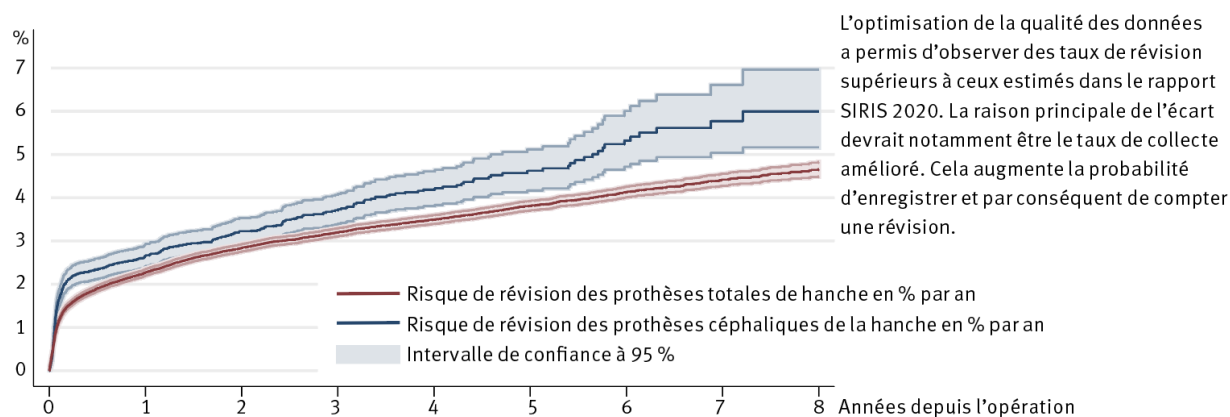


Figure 5

Estimation selon la méthode Kaplan-Meier du taux de révision cumulé pour les prothèses totales de hanche primaires et pour les prothèses céphaliques de la hanche en % depuis l'opération, 2012-2020, tous hôpitaux et tous diagnostics confondus.

	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans	8 ans
Prothèses totales de hanche	2.3(2.2-2.3)	2.8(2.8-2.9)	3.2(3.1-3.3)	3.5(3.4-3.6)	3.8(3.7-3.9)	4.1(4.0-4.3)	4.4(4.3-4.6)	4.7(4.5-4.8)
Prothèses céphaliques de la hanche	2.7(2.4-2.9)	3.2(2.9-3.5)	3.7(3.4-4.1)	4.2(3.8-4.6)	4.6(4.2-5.1)	5.3(4.7-6.0)	5.8(5.0-6.6)	6.0(5.2-7.0)

Tableau 2

Estimation selon la méthode Kaplan-Meier du taux de révision cumulé pour les prothèses totales de hanche primaires et pour les prothèses céphaliques de la hanche en % depuis l'opération, 2012-2020, tous hôpitaux et tous diagnostics confondus.

3.2. Prothèses du genou, y compris prothèses partielles du genou

Jusqu'à 2020, un total de 118 000 PTG primaires a été enregistré dans le registre des implants (tableau 3). La part des femmes (60,3 %) et l'âge moyen (69,5 ans) sont restés plus ou moins constants sur toute la période. De même, la part des patientes et patients plus jeunes a peu évolué (moins de 45 ans : 0,5 % ; 45-54 ans : 6,2 %), et avec 4,6 % la part des plus de 85 ans est également restée stable (Rapport SIRIS, p. 101, tableau 6.1).

Année	Prothèse totale de genou primaire (PTG)	Prothèse partielle de genou primaire	Autre prothèse primaire ou type pas clair	PTG et prothèse partielle de genou primaire en total	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*	4'673	918	17	5'608	19	2	508	529	4.0
2013	12'683	2'369	32	15'084	172	49	1'247	1'468	15.1
2014	13'049	2'286	39	15'374	390	101	1'116	1'607	30.6
2015	13'304	2'377	15	15'696	581	117	1'065	1'763	39.6
2016	14'500	2'441	15	16'956	828	187	1'138	2'153	47.1
2017	14'359	2'582	29	16'970	927	255	1'097	2'279	51.9
2018	14'622	2'674	26	17'322	1'019	269	1'073	2'361	54.6
2019	15'453	3'002	15	18'470	1'169	286	1'060	2'515	57.9
2020	15'358	3'102	11	18'471	1'280	377	1'065	2'722	60.9
All	118'001	21'751	199	139'951	6'385	1'643	9'369	17'397	46.1

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.

** Associée = opération primaire enregistrée dans le registre SIRIS.

Pour le genre, l'âge moyen, les classes d'âge et l'IMC on n'a pas observé de différences entre les hôpitaux à faible et ceux à fort volume d'interventions chirurgicales. Les hôpitaux avec plus de 200 PTG par an semblaient avoir traité plus de patientes et patients avec un score ASA 3 (Rapport SIRIS, p. 102, tableau 6.2.). Le motif le plus fréquent pour une PTG était toujours l'arthrose primaire (88,5 % en 2020), même si depuis 2015, le registre comprend d'autres motifs potentiels supplémentaires pour les arthroses secondaires (par exemple les ruptures de ligament ou infections) et si la connaissance des facteurs à l'origine d'une arthrose a régulièrement progressé dans les dernières décennies.

Entre 2015 et 2020, 16 178 prothèses partielles du genou ont été implantées, ce qui correspond à 15,6 % de toutes les prothèses du genou. Cette proportion, qui se situe parmi les plus élevées du monde occidental, est restée constante au cours des cinq dernières années. En 2020, au total 3 102 prothèses partielles du genou ont été implantées, dont 49 % chez des femmes. L'âge moyen à l'intervention chirurgicale était d'environ 64,6 ans et par conséquent, nettement inférieur à celui des PTG (Rapport SIRIS, p. 135, tableau 7.1). Les prothèses partielles du genou ont été utilisées pour des patientes et patients comparativement plus jeunes (valeur de crête dans la classe d'âge de 55–64 ans). En revanche, pour les PTG, la valeur de crête était dans la classe d'âge de 65–74 ans (graphique 6a). Un peu plus de 81 % des prothèses partielles du genou ont été implantées dans des hôpitaux comptant plus de 100 interventions par an (rapport SIRIS, p. 136, tableau 7.2).

Évaluations des révisions et réopérations

Pour les révisions et réopérations du genou, la part des interventions chirurgicales non associées diminue plus vite que pour les prothèses de hanche. Désormais, plus de la moitié de tous les cas documentés appartient à la catégorie des interventions chirurgicales associées. Les révisions non associées affichent une structure par âge plus âgée, les implantations primaires étant plus anciennes (tableau 6b).

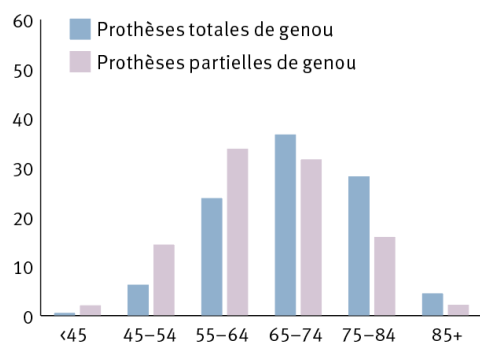


Figure 6a

Distribution par tranche d'âge du nombre de prothèses totales et partielles de genou, dans toutes les procédures enregistrées.

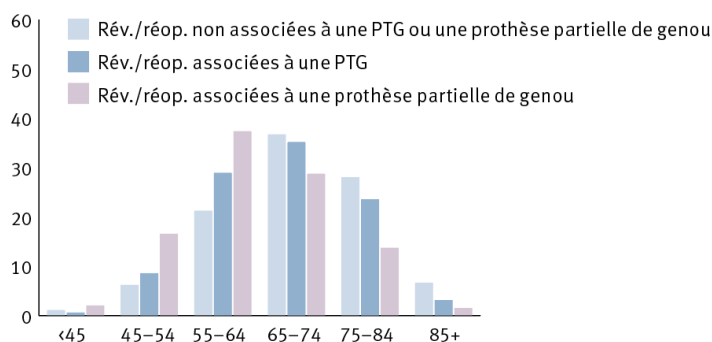


Figure 6b

Distribution par tranches d'âges des révision de prothèse totales ou partielles de genou, dans toutes les procédures enregistrées.

Après un an, le taux de révision des prothèses partielles du genou était significativement plus élevé que celui des PTG. Ce taux de révision plus élevé a continué de progresser jusqu'à 7 ans après l'intervention chirurgicale primaire (figure 7 et tableau 4). Le taux de révision à 2 ans pour les PTG était de 3,4 %. Les motifs de révision les plus fréquents étaient des problèmes de rotule (35,7 %), suivis de l'instabilité (17,9 %) et des infections (17,1 %). Le taux de révision à 2 ans pour les prothèses partielles du genou était de 4,6 %.

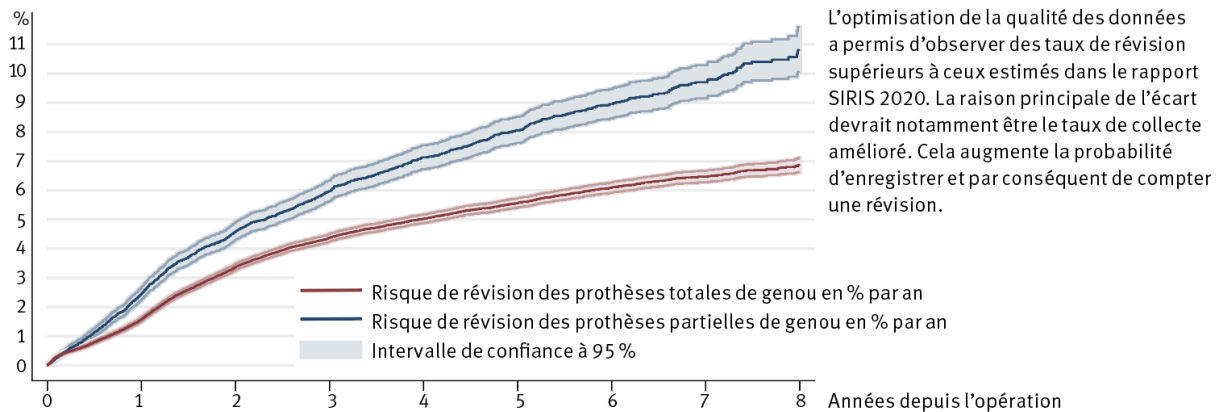


Figure 7

Estimation selon la méthode Kaplan-Meier du taux de révision cumulé pour les prothèses totales de genou et prothèses partielles de genou primaires en % depuis l'opération, 2012-2020, tous hôpitaux et tous diagnostics.

	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans	8 ans
Prothèses totales de genou	1.6(1.5-1.6)	3.4(3.3-3.5)	4.4(4.2-4.5)	5.0(4.9-5.2)	5.6(5.4-5.7)	6.1(5.9-6.3)	6.5(6.3-6.7)	6.9(6.6-7.1)
Prothèses partielles de genou	2.4(2.2-2.7)	4.6(4.3-4.9)	6.0(5.6-6.3)	7.1(6.7-7.5)	8.1(7.6-8.5)	9.0(8.5-9.5)	9.7(9.1-10.3)	10.8(10.1-11.1)

Tableau 4

Estimation selon la méthode Kaplan-Meier du taux de révision cumulé pour les prothèses totales de genou et prothèses partielles de genou primaires en % depuis l'opération, 2012-2020, tous hôpitaux et tous diagnostics.

Analyse complémentaire : Prothèses patellaires en Suisse

L'indication d'une prothèse patellaire à l'occasion de l'implantation d'une PTG est sujet des discussions depuis des décennies. La prothèse patellaire secondaire étant enregistrée comme une révision, dans certains pays les prothèses patellaires primaires (inutiles) ont progressé de manière indésirable pour éviter une augmentation du taux de révision d'un hôpital ou d'une chirurgienne ou d'un chirurgien. Dans ce contexte, le rapport SIRIS 2021 offre une analyse approfondie des prothèses patellaires primaires et secondaires en Suisse. La Suisse reflète de manière exemplaire le débat mondial sur la prothèse patellaire pour la PTG primaire : un petit pays avec de faibles nombres de cas qui utilise néanmoins presque tous les systèmes et marques de PTG existants et dont les hôpitaux et régions privilégient des philosophies différentes ainsi que des systèmes et marques diverses. En regardant de plus près, en Suisse, le type de PTG ou la marque du produit jouent un rôle moins important que la préférence des chirurgiennes et chirurgiens. Il existe des systèmes et marques de PTG plus ou moins « bénéfiques » pour la rotule avec des taux plus bas de prothèses patellaires primaires et secondaires. Étonnamment, les systèmes modernes du genou n'étaient pas tous « bénéfiques pour la rotule » et les implants plus anciens n'étaient pas tous systématiquement « nuisibles à la rotule ». Lorsque les chirurgiennes et chirurgiens utilisaient les mêmes systèmes, ils obtenaient des résultats similaires, indépendamment du fait qu'ils implantaient des prothèses patellaires fréquemment ou non. SIRIS a pu démontrer que les taux de révision des PTG aussi bien avec que sans prothèse patellaire étaient similaires pour des indications définies et reproductibles. À l'inverse, l'absence d'une stratégie reflétée dans un taux de prothèses patellaires de 20 à 49 % a généré des taux de révision plus élevés.

Les données du registre des implants ne fournissent pas d'éléments justifiant une augmentation ou une diminution du taux de remplacement de la rotule. On observe une augmentation générale du taux de 24,4 % en 2015 à 31,9 % en 2020. En se basant sur les taux de complications, de révision et de révision répétée, on ne trouve aucun argument pour ou contre le remplacement de la rotule.

La question de la prothèse patellaire pour une PTG reste complexe. Les douleurs dans la partie antérieure du genou est l'une des plaintes les plus fréquentes après l'implantation d'un PTG primaire, indépendamment du remplacement de la rotule. Après exclusion de toutes les autres causes pour la douleur au genou antérieur, la prothèse patellaire secondaire est une option, mais seulement si la prothèse patellaire n'a pas

été implantée au cours de l'intervention primaire. Il est à noter que seuls environ 50 % des patientes et patients bénéficient d'une prothèse patellaire secondaire. Après avoir exclu tous les autres motifs d'un surmenage secondaire de la rotule, la prothèse patellaire elle-même peut entraîner de nombreuses nouvelles complications dues à des défauts d'alignement ou à des descellements de la prothèse patellaire, des fractures, des nécroses et des défauts de repérage patellaire (alignement non optimal de la rotule). Ces complications pourraient expliquer le nombre significatif de révisions répétées recueillies dans le registre.

4. Résultats spécifiques aux implants

Le taux de révision à 2 ans des implants constitue l'information la plus précoce signalant des anomalies. Pour minimiser les effets aléatoires, les taux de révision ont seulement été calculés lorsque plus de 50 implants (fréquence absolue de patientes et patients de la population à risque) ont été enregistrés pendant la période d'observation. Les révisions étant peu fréquentes, les taux d'implants avec moins de 500 interventions chirurgicales devraient être interprétés avec prudence. C'est pourquoi dans le rapport SIRIS, il convient de faire particulièrement attention aux intervalles de confiance présentés dans les graphiques qui augmentent pour les nombres plus faibles. Dans le rapport SIRIS, les résultats spécifiques aux implants sont présentés dans les chapitres 4.5 (PTH), 5.3 (PTH par fractures), 6.4 (PTG) et 7.2 (prothèses partielles du genou).

La présence d'implants aberrants est systématiquement vérifiée pour les groupes de produits avec des nombres totaux suffisants. Un implant est considéré comme un « outlier statistique » lorsque son taux de révision s'écarte nettement 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 combinaisons) dans le registre pendant la période d'observation (p. ex. combinaison d'implants à tige et acétabulaires non cimentés utilisés pour la PTH associée à un diagnostic d'arthrose primaire). On parle d'implant aberrant lorsque le taux de révision de ce produit est deux fois plus élevé que le taux de révision servant de référence.

Tous les implants aberrants potentiels ont été évalués et discutés par le SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB). Chaque implant concerné a fait l'objet d'une analyse d'aberration et d'un rapport. Lorsque l'analyse préconisait une action, le SSAB a modifié le statut de l'implant aberrant de « implant aberrant potentiel » en « implant aberrant confirmé ». Tous les effets aléatoires potentiels ou spécifiques aux hôpitaux et les dynamiques d'application de l'implant pendant la période d'observation ont été analysés et commentés par le SSAB dans les rapports.

Conformément à la dernière analyse, 9 systèmes de hanche (acétabulaires et tige de hanche) et 4 systèmes de genou ont révélé un taux de révision plus élevé après deux ans, celui-ci n'étant toutefois pas statistiquement significatif pour tous. Un implant aberrant n'est pas nécessairement un implant problématique. Les raisons d'une intervention chirurgicale de révision peuvent être liées au produit, à la chirurgienne ou au chirurgien, à la prise en charge ou à la propre responsabilité des patientes et patients.

Avant la publication du rapport SIRIS, les fabricants d'implants et hôpitaux concernés reçoivent des rapports systématiquement confidentiels sur les implants aberrants. Ceux-ci les informent sur les observations réalisées dans le registre SIRIS et constituent un moyen efficace pour la gestion de la qualité.

5. Taux de révision des prothèses par hôpital

En Suisse, plus de 150 hôpitaux proposent des interventions chirurgicales de prothèse de la hanche et du genou. Depuis 2018, toutes les institutions participent en déclarant les interventions concernées au registre SIRIS. Le nombre moyen d'interventions chirurgicales par hôpital (tableau 5) est resté stable au cours de la période : Depuis 2013, la première année complète du registre, les fluctuations sont faibles. Les tableaux 6 et 7 et les figures 8 et 9 montrent la distribution du nombre de cas par hôpital avec différents volumes d'interventions chirurgicales. Ici, il faut observer qu'un nombre relativement important de petits hôpitaux réalise la minorité des interventions chirurgicales, tandis qu'un petit nombre de grands hôpitaux réalise une part plus élevée (PTH) ou quasiment identique (PTG) des interventions chirurgicales.

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Prothèse totale de hanche primaire	N hôpitaux	150	149	151	157	153	154	152	153
	M par hôpital	85	84	82	86	87	86	87	94
Prothèse céphalique de la hanche primaire	N hôpitaux	130	131	138	143	136	125	126	125
	M par hôpital	10.5	11	9	9	9	10	10	10
Révisions de prothèses totales de hanche et de prothèses céphaliques de la hanche	N hôpitaux	125	128	133	127	131	127	137	134
	M par hôpital	9	9	10	9	9	9	10	12
Prothèse totale de genou primaire	N hôpitaux	146	148	150	149	149	151	148	146
	M par hôpital	78	71	67	75	72	78	79	77
Prothèse partielle de genou primaire	N hôpitaux	117	123	125	128	127	129	127	128
	M par hôpital	10	9	9	10	10	11	12	12
Révisions de prothèses totales de genou et de prothèses partielles de genou	N hôpitaux	122	127	126	131	130	134	133	130
	M par hôpital	7.5	7	7	8	9.5	9	9	13

Tableau 5

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

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
<100	N interventions/%	3'451/ 19.9	3'599/ 19.7	3'190/ 17.2	3'040/ 15.7	2'236/ 12.1	2'829/ 14.0
	N hôpitaux	83	85	79	74	64	73
100–199	N interventions/%	5'287/ 30.5	5'406/ 29.6	5'695/ 30.6	5'742/ 29.7	6'669/ 33.3	5'551/ 27.5
	N hôpitaux	41	43	44	44	51	43
200–299	N interventions/%	3'874/ 22.3	3'630/ 19.9	4'499/ 24.2	4'242/ 21.9	4'424/ 22.1	4'995/ 24.8
	N hôpitaux	17	16	19	19	20	22
>300	N interventions/%	4'744/ 27.3	5'628/ 30.8	5'213/ 28.0	6'303/ 32.6	6'522/ 32.5	6'800/ 33.7
	N hôpitaux	10	13	11	15	15	15

Tableau 6

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

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
<100	N interventions/%	3'688/ 27.7	3'838/ 26.5	3'086/ 21.5	3'554/ 24.5	3'184/ 20.5	2'721/ 17.7
	N hôpitaux	97	94	86	90	81	78
100–199	N interventions/%	3'459/ 26.0	3'622/ 25.0	4'810/ 33.5	4'327/ 29.6	4'523/ 29.1	4'698/ 30.5
	N hôpitaux	29	29	39	35	37	39
200–299	N interventions/%	2'516/ 18.9	2'640/ 18.2	2'940/ 20.5	3'273/ 22.3	3'461/ 22.3	3'240/ 21.0
	N hôpitaux	12	13	14	16	17	16
>300	N interventions/%	3'650/ 27.4	4'375/ 30.2	3'528/ 24.6	3'480/ 23.7	4'352/ 28.0	4'754/ 30.8
	N hôpitaux	10	12	9	9	12	13

Tableau 7

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

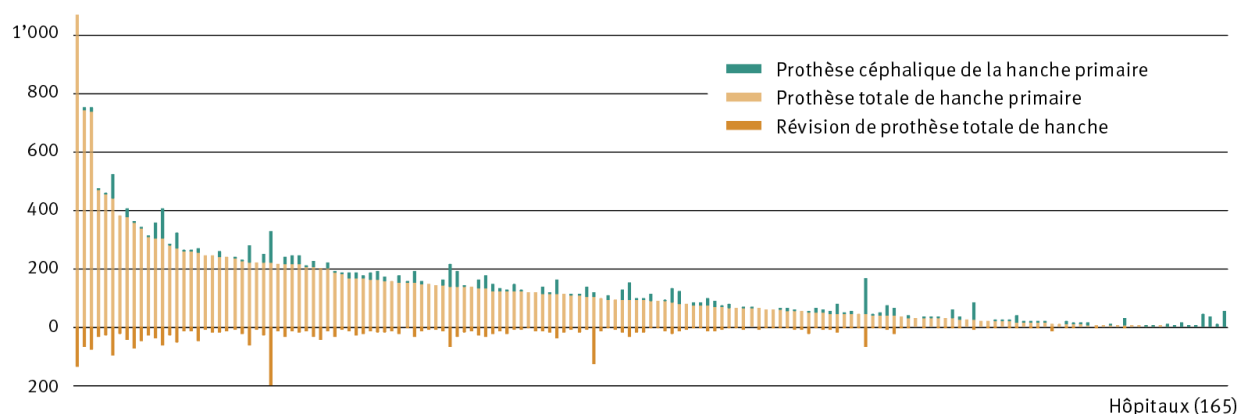


Figure 8

Interventions avec prothèse totale de hanche primaire et prothèse céphalique de la hanche primaire et révision de prothèse totale de hanche (axe X négatif): cas par hôpital en 2020

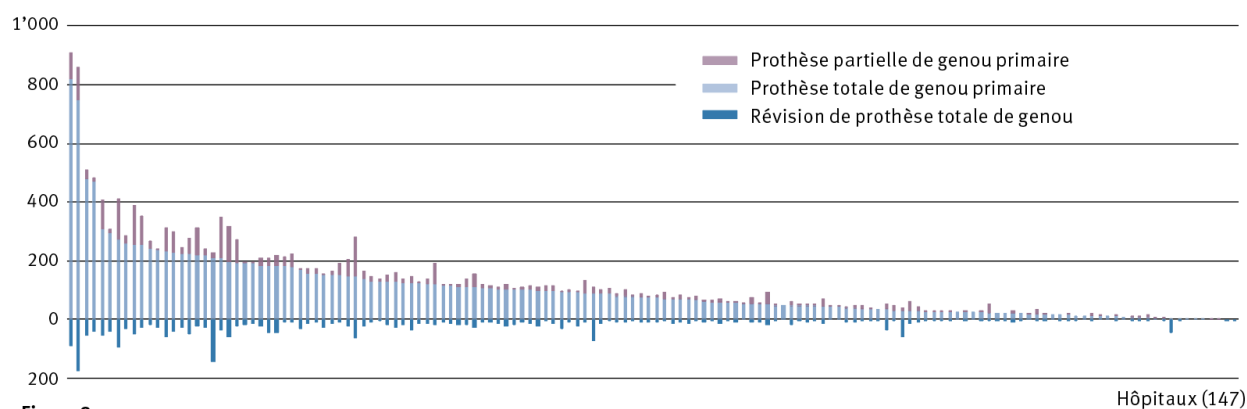


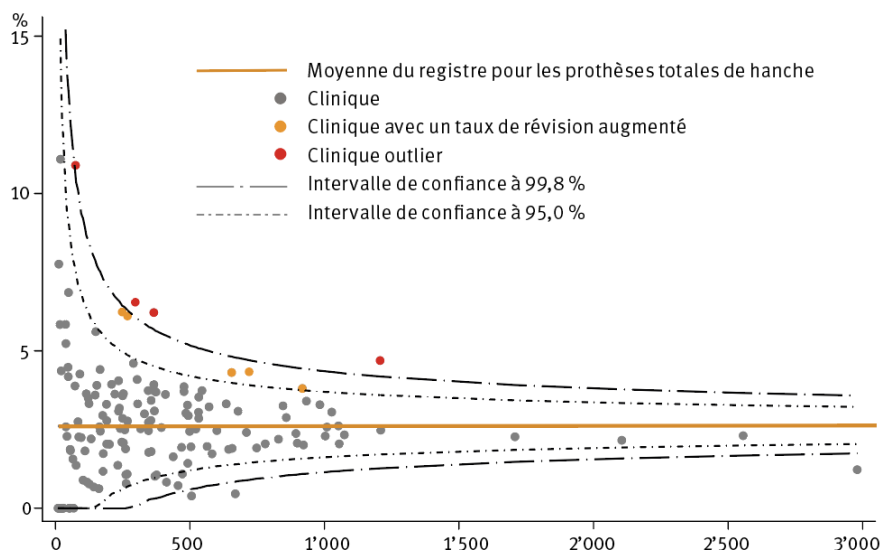
Figure 9

Interventions avec prothèses totales et partielles de genou primaires et révision de prothèse totale de genou (axe X négatif): cas par hôpital en 2020

Les figures 10 et 11 montrent des graphiques en entonnoir des taux de révision à 2 ans ajustés au risque pour les PTH ou PTG (ajustés au risque pour l'âge et le genre, ainsi que l'IMC, le score ASA et la classification de Charnley, s'ils sont disponibles). Comme le montrent les graphiques en entonnoir, la distribution des résultats est relativement homogène en Suisse. Mais il existe des exceptions. Les opérations du genou semblent connaître plus d'écart par rapport à la moyenne arithmétique que les opérations de la hanche.

Aide à la lecture des graphiques en entonnoir : dans les graphiques en entonnoir, l'axe x (l'axe des abscisses) décrit la fréquence absolue des interventions chirurgicales primaires réalisées pendant la période définie. L'axe y (l'axe des ordonnées) montre le taux de révision sur 2 ans ajusté au risque, en pourcentage. La ligne colorée horizontale affiche le taux de révision moyen sur 2 ans de toutes les prothèses enregistrées (fréquence absolue de révisions/fréquence absolue d'interventions chirurgicales incluses) et sert de valeur de référence. Les points représentent les taux de révision ajustés des hôpitaux individuels. Les points figurant plus à droite représentent les hôpitaux effectuant plus d'interventions chirurgicales, les points plus hauts représentent les hôpitaux avec des taux de révision plus élevés.

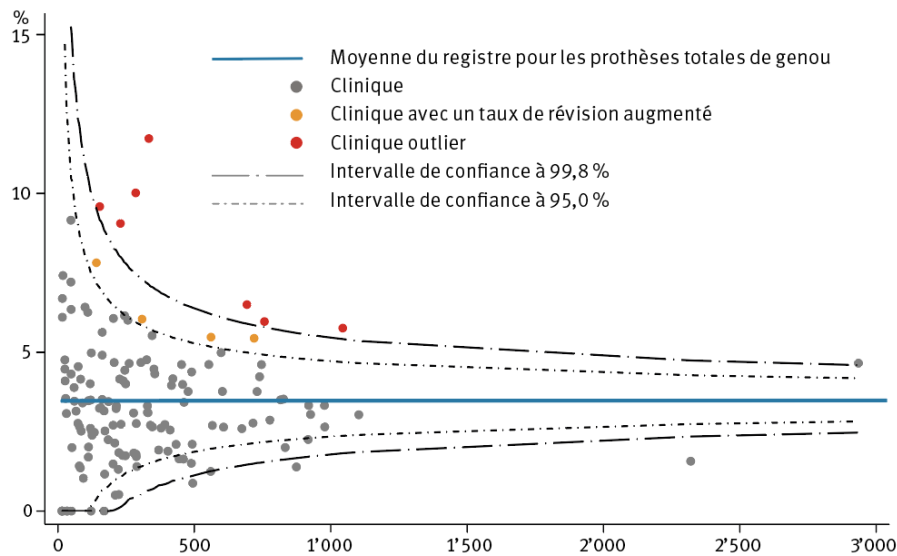
Les graphiques en entonnoir incluent des limites de contrôle. Celles-ci montrent le domaine dans lequel les taux de révision calculés sont attendus. Une limite de contrôle de 99,8 % a été sélectionnée comme limite extérieure. Il est improbable qu'un hôpital se trouve en dehors de ces limites du seul fait de fluctuations aléatoires. En d'autres termes, même avec des fluctuations aléatoires, le taux de révision ajusté au risque observé pour une institution évolue avec une probabilité de 99,8 % à l'intérieur de la limite de contrôle respective. Le degré d'incertitude augmentant avec un faible nombre de cas, la zone de contrôle évolue en entonnoir. Plus la fréquence des interventions chirurgicales est élevée, plus l'estimation du taux de révision d'une institution est précise. Les taux de révision des hôpitaux avec un faible nombre de cas doivent donc être interprétés avec prudence.



Taux de révision à 2 ans pour les PTH chez les patientes et patients souffrant d'une ar-throse primaire. Les résultats sont ajustés en fonction des risques liés à l'âge et au genre, ainsi que l'IMC, le score ASA et à la classification de Charnley, s'ils sont disponibles.

Nombre de prothèses totales de hanche pour la période allant de 1/2015 – 12/2018 (4 ans, moyenne mobile), suivi jusqu'en 12/2020

Figure 10
Taux de révision à 2 ans pour les prothèses totales de hanche (PTH) par hôpital.



Taux de révision à 2 ans pour les PTG chez les patientes et patients souffrant d'une arthrose primaire. Les résultats sont ajustés en fonction des risques liés à l'âge et au genre, ainsi que l'IMC, le score ASA et à la classification de Charnley, s'ils sont disponibles.

Nombre de prothèses totales de genou pour la période allant de 1/2015 – 12/2018 (4 ans, moyenne mobile), suivi jusqu'en 12/2020

Figure 11

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

Informations importantes pour l'interprétation des graphiques en entonnoir

- La ligne colorée affiche le taux moyen de révision à 2 ans en Suisse.
- Les cliniques se trouvant à l'intérieur des limites de contrôle de 95 % (points gris) ont des taux de révision compris dans le domaine statistique attendu compte tenu du volume de leurs interventions chirurgicales.
- Les cliniques en dessous des limites de contrôle de 95 % / 99,8 % ont des résultats supérieurs à la moyenne arithmétique.
- Les cliniques au-dessus de la limite de contrôle de 95 % et en dessous de celle de 99,8 % (points orange) affichent des taux de révision plus élevés à 2 ans. Même s'il pourrait s'agir de fluctuations aléatoires, il est conseillé d'analyser les causes possibles. À cet effet, il convient notamment de vérifier si la position est restée stable ou si elle s'est détériorée au cours du temps.
- Les cliniques se trouvant au-dessus de la limite de contrôle de 99,8 % (points rouges) ont des taux de révision à 2 ans qui dévient nettement de la moyenne arithmétique nationale (ce qui n'est probablement pas uniquement dû à des fluctuations aléatoires).

6. Conclusion

En Suisse, chaque année environ 22 000 prothèses de hanche et 18 000 prothèses de genou sont implantés et enregistrés dans le registre des implants SIRIS hanche et genou. Quelque 29 sociétés produisent ou distribuent ces produits (Rapport SIRIS, p.154). Ils sont implantés par environ 1 000 médecins, qui réalisent et enregistrent leurs interventions dans 150 hôpitaux.

Le taux de couverture élevé du registre des implants (actuellement, plus de 96,5 % de toutes les implantations annuelles de hanche et du genou sont vraisemblablement documentées), permet d'effectuer de nombreuses analyses. Quatre fois par an, les hôpitaux reçoivent un rapport trimestriel avec des analyses spécifiques à la clinique. Le rapport annuel renseigne sur l'état des implantations de hanche et du genou en Suisse. La fondation SIRIS, swiss orthopaedics, l'université de Berne et d'autres expertes et experts contribuent à son élaboration. La version abrégée accompagnant le rapport SIRIS est systématiquement publiée par l'ANQ.

Le rapport SIRIS 2021 affiche un tableau assez homogène pour le taux de révision à 2 ans au niveau de l'hôpital. Il existe toutefois des exceptions et les opérations du genou semblent connaître plus d'écart par rapport à la moyenne arithmétique que les opérations de la hanche. En décembre 2021, les taux de révision à 2 ans par hôpital ont été publiés de manière transparente pour la deuxième fois sur le portail Web ANQ. La période d'observation n'étant décalée que de six mois par rapport au rapport SIRIS 2020, les taux de révision à 2 ans montrent peu de changements par rapport au dernier rapport.

En comparaison avec d'autres pays, SIRIS est un registre complet doté d'un taux de couverture élevé, d'une durée de recueil moyenne de 8 ans et d'un volume relativement plus petit (correspondant à la taille de la population). La comparaison avec les registres internationaux est difficile, les définitions et les taux de couverture étant parfois différents. En outre, dans les différents pays de nombreux facteurs dépendant du contexte peuvent influencer les taux de révision. C'est pourquoi le rapport SIRIS renonce à placer les chiffres suisses dans un contexte international.

Aujourd'hui, SIRIS hanche et genou a atteint un état qui permettra d'effectuer d'autres analyses spécifiques à l'avenir. Une activité d'analyse aussi large et connaissant une évolution constante est essentielle pour que le registre des implants puisse accomplir sa mission la plus importante comme instrument d'apprentissage continu et contribuer ainsi à la qualité constamment améliorée de la médecine des implants.