

À propos du registre français des prothèses totales de hanche de la SoFCOT

About the French SoFCOT Total Hip Arthroplasty Registry

Christian Delaunay

Clinique de l'Yvette 91160 Longjumeau France.

Résumé

Le premier registre orthopédique national est né en Suède en 1975 et concernait les prothèses totales de genou (PTG). Depuis, plusieurs pays ont initié des registres avec des succès variables.

La gestion d'un registre nécessite du temps et de l'argent. Les solutions reposent sur le recours à un identifiant patient unique afin de tracer parfaitement les actes liés à un même implant, un financement pérenne, une méthode de collection des données moderne et rapide par Internet et l'exhaustivité, au moins pour les implants innovants. Leurs effets sur les pratiques professionnelles doivent aussi être évalués. Enfin, leur coût important pose le problème de leur indépendance et de la propriété de leur contenu.

Depuis près de 40 années (1975), les pays scandinaves se sont dotés de registres orthopédiques. Ce n'est qu'en 1998 qu'est paru le 1er registre en langue anglaise (Nouvelle-Zélande) alors que les États-Unis et de nombreux pays européens peinent encore à se doter de tels outils. Il existe actuellement 11 registres nationaux répertoriés dédiés aux PTH et PTG. Leurs résultats sont souvent consensuels, parfois en opposition du fait d'importantes variations liées aux cultures et aux lois des marchés.

L'avenir des registres est conditionné par l'investissement conjoint des Pouvoirs Publics et des professionnels concernés. Les chirurgiens souhaiteraient que les registres ne servent qu'à comparer les implants. Les pouvoirs publics sont plus intéressés par les pratiques des professionnels de santé et les performances des établissements de soins. Un consensus équilibré devrait permettre un développement des registres dans un avenir proche.

Mots clés

- ◆ Prothèse totale de hanche
- ◆ Registre
- ◆ Numéro de sécurité sociale

Abstract

The first orthopedic registry at a national scale was launched in Sweden in 1975, dedicated to total knee replacement (TKR). Since, many countries have initiated registries with various success.

Registry governance requires a lot of time, money and data exhaustiveness. Solutions included; use of one unique patient identification (Social Security number) as to perfectly trace patient and surgical events related to each device; long-lasting finances; a fast and modern data collection method through internet; and a mandatory compliance, at least for innovating devices. Their effects on professional practices must also be evaluated. Finally, their high cost raises concerns about data and results property.

During the last 4 decades since 1975, Scandinavian countries have progressively developed orthopedic registries. Conversely, the first registry in English language appeared in 1998 (New Zealand), while United-States and many European countries have not yet achieved to run such efficient tools. So far, 11 major national registries dedicated to THR and TKR are listed, either exclusive or included in multi-joint reports. Their results are often in accordance, sometimes in opposition considering some important variations due to both cultures and market rules.

Registries future is depending on commitment conjunction by both the Public Authorities and the involved professionals. Surgeons would like that registries only concentrate on comparative implant bench marking while Public Authorities are mostly interested by health practitioner practice qualities and hospital performances. An equilibrated consensus might promote registry development in a near future.

Keywords

- ◆ Total hip arthroplasty
- ◆ Registry
- ◆ Social security number

Correspondance

Christian Delaunay

Coordinateur du registre.

Clinique de l'Yvette 91160 Longjumeau France.

Le premier registre prothétique a été créé il y a 45 ans (1969) à la *Mayo Clinic* de Rochester. Mais le premier registre à l'échelon national est né en Suède en 1975 sous l'influence de G. Bauer et concernait les prothèses totales de genou (PTG).

En France, il existe un Comité National des Registres (CNR) qui définissait en 1995 un « registre qualifié » comme « *un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées* ». Hélas, l'article 2 de cet arrêté s'opposait à la constitution de registres pour l'enregistrement de dispositifs médicaux implantables (DMI) et le suivi des patients implantés. Cela éclaire d'emblée sur une des principales raisons du retard considérable pris en France dans ce domaine : l'opposition législative. (1)

Comment fonctionne le registre des PTH de la SoFCOT

La condition fondamentale au bon fonctionnement d'un registre de DMI est l'intégration d'un identifiant patient individuel, au mieux représenté par le numéro de sécurité sociale (INSEE) l'indication du côté étant discriminative en cas d'implantation bilatérale. En France, il reste encore un obstacle majeur à la création de registres efficaces : les conditions très restrictives d'utilisation du NIR, qui ne peut être autorisée que par décret en Conseil d'État et validé par la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL).

C'est sur le modèle des registres suédois et australien et sur la base du volontariat qu'a été conçu en 2006 le registre des PTH de la SoFCOT (agrément CNIL, N°04-1277). Les principales conditions en sont :

- Une collection des données moderne, exclusivement par internet ;
- Un recours à un identifiant patient unique (NIR ou N°Insee) dans le but d'assurer une reconnaissance automatique des révisions et surtout l'identification des patients en cas d'alerte sanitaire ;
- Une obligation de l'information des opérés, mais sans nécessité de leur consentement écrit.

L'identifiant patient unique permet de faire le lien entre une prothèse primaire mise en place dans un établissement Y l'année 0 et sa révision dans un établissement Z l'année (0 + x années). Évidemment, cette reconnaissance automatique ne peut fonctionner idéalement qu'en cas d'exhaustivité.

C'est en suivant les patients que l'on connaît le devenir de leur(s) prothèse(s), mais à l'inverse des registres de maladies, c'est la survie de la prothèse que l'on étudie et non celle du patient dont le décès, prothèse encore en place, correspond à un "succès" probable ou relatif de cette dernière. Seul l'événement révision de la prothèse reste le facteur de sortie (end point) indiscutable, et ce malgré ses insuffisances (absence de révision théoriquement nécessaire du fait de l'état de santé du patient, d'un défaut de surveillance ou de diagnostic même de la faillite de l'implant, etc ...). Encore faut-il aussi s'entendre sur la définition du terme "révision". L'exigent registre suédois la définit comme « *toute nouvelle opération durant laquelle un ou plusieurs des composants prothétiques est échangé, retiré ou ajouté* ». Pour le registre norvégien, une révision n'est prise en compte que si tous les composants prothétiques ont été retirés.

Quant à la comparaison entre les performances des implants (*bench marking*), elle se fait au mieux par l'établissement de courbes de survie, ce qui nécessite la connaissance des décès des patients prothésés. Ceci n'est réalisable qu'à la condition de pouvoir disposer des données des états civils, ce qui est légalement impossible dans de nombreux pays, dont la France. Le registre Australien a contourné le problème en définissant le « *taux de révision pour cent composants observés-année* » qui permet de réaliser ces analyses comparatives sans connaissance des décès, selon la formule : $N \text{ Révisions} \times 100 / N \text{ Implants revus} \times \text{Recul (en mois)}$.

Coûts, partenariat et représentativité

Avec plus de 150 000 PTH primaires et de révision / an, la SoFCOT ne pourrait assumer un budget annuel de plusieurs 10aines de milliers d'€. Ce n'est qu'en s'appuyant sur des structures gestionnaires de données statistiques déjà existantes que l'on peut réduire ces coûts. C'est cette option qu'elle a choisi en contractant avec le département de statistiques orthopédiques de l'Université de Berne (MeMDoc à l'époque, ISPM à présent). Actuellement, l'implémentation d'une fiche dans le registre est facturée 1€ unique, ce qui est extrêmement faible mais n'a été possible que du fait de l'ancienneté de l'expérience de MeMDoc dans le domaine de l'évaluation des implants orthopédiques initialisée il y a plus de 40 ans par Maurice Müller au sein de sa fondation.

Le dernier rapport annuel 2018 rapporte les résultats de 12 années (2006-2017) de surveillance avec 39 112 inscriptions, soit une représentativité de l'ordre de 3% de l'activité prothétique de hanche au niveau national. Cet échec relatif traduit l'absence d'intérêt de la profession pour ce type d'évaluation, sous-tendu par l'insuffisance d'incitation de la part des pouvoirs publics mais aussi de certaines instances professionnelles (la SFHG a toujours refusé d'intégrer la participation au registre des PTH de la SoFCOT dans ses critères de sélection de ses nouveaux membres).

Quelle place pour les registres de santé en France ?

AUCUNE jusqu'à récemment ! L'intérêt des Autorités Publiques pour les registres de santé en France est récent. Il fait suite au scandale des implants mammaires PIP, puis, en orthopédie, aux échecs largement médiatisés de certains resurfaçages de hanche et surtout des prothèses totales Métal-Métal de gros calibre. De plus, la création de registres de DMI est une recommandation majeure de la Commission Européenne pour la Médecine (EUCOMED) afin de réduire les délais de réaction en cas d'alerte de matériovigilance et surtout leurs conséquences sanitaires en arrêtant la poursuite des implantations d'un produit se révélant défectueux.

Le rapport #653 de la Commission Sénatoriale sur les DMI de juillet 2012 (Rapporteur, Sénateur B. Cazeau), ou la SoFCOT avait été audité, présente le fruit des réflexions de cette Commission sur les pistes de développement des registres de santé en France.

- 1 « *Il convient d'accorder la priorité aux DMI innovants ou à risque* ». Parmi les 5 priorités sélectionnées par les autorités sanitaires, 2 concernent l'orthopédie : les PTH à couples de frottement métal-métal et les Prothèses Totales de Genou (PTG).
2. « *Le développement de registres de santé à l'échelle nationale nécessite d'associer les sociétés savantes et les médecins à la démarche* ». Cette mission, soutenue par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a été confiée à la Fédération des Spécialités Médicales (FSM).
3. Une phrase du rapport CS#653 interpelle tout particulièrement : « *Le caractère purement volontaire à la participation à des registres ayant montré ses limites, plusieurs options s'offrent pour inciter praticiens et établissements de santé à collaborer* ». Ces options étaient les suivantes :

- 1. La voie de la certification des établissements de santé (EdS) : intégrer la participation à un registre dans la procédure de certification des EdS par la Haute Autorité de Santé (HAS) et faire des registres un objet de contractualisation avec les Agences Régionales de Santé (ARS).
- 2. La voie de l'accréditation des professionnels de santé : depuis 2014, l'incrémentation du registre des PTH de la SoFCOT participe à la valence évaluative des programmes de l'ODPC-COT et optionnel d'Orthorisq, sans grand succès à ce jour. Cette action va d'ailleurs être retirée des programmes d'Orthorisq dès 2019 comme toutes les autres actions optionnelles.
- 3. La voie obligatoire : le praticien et/ou l'établissement qui ne tiendrait pas ses engagements perdrait son agrément pour poser les DMI à évaluer.
- 4. Enfin, conditionner le remboursement du DMI et/ou de l'acte chirurgical au renseignement d'un registre « *serait d'une redoutable efficacité* ».

Le développement national sécuritaire

Les récentes publications de l'ANSM à partir des bases nationales de *big data* indiquent un faible intérêt pour le *benchmarking* entre implants, sauf pour dépister les DMI à risque, mais par-contre un intérêt certain pour la comparaison des performances entre institutions et professionnels de santé. Il est assez surprenant de noter que ces publications n'ont été soumises qu'à des revues internationales !

Dans le premier article, S.Colas et Coll mettent l'accent sur certains facteurs techniques déjà bien connus : "*characteristics of THR are related to early prosthetic revision: antibiotic-impregnated cemented THRs have a better prognosis and MoM THRs a worse one. These findings are useful in helping surgeons select a THR fixation technique and helpful for both patient and surgeon in the decision-making process*". (2)

Dans leur second travail publié en 2016, cette même équipe confirmait les mauvais résultats globaux des implants fémoraux à double modularité : "*Exchangeable neck THAs had poorer survivorship independent of other prosthetic revision risk factors. Accordingly, expected anatomic and functional benefits should be carefully assessed before choosing this design*". (3)

Beaucoup plus intrigant est le dernier papier évaluant la qualité des résultats des PTH selon le niveau de production des praticiens libéraux français et des EdS privés (la traumatologie et les établissements publics étaient exclus de l'évaluation !) : "*This study brings evidence to support the notion that THAs performed by high-volume surgeons (> 4 1ary THAs/month) in French private hospitals have higher survivorship in the first 4 years*". (4). L'auteur laisse les lecteurs à leurs réflexions concernant l'exploitation possible de ce type de données par nos autorités de tutelle !

Conclusions

Les registres permettent des analyses épidémiologiques, démographiques et comparatives entre implants, praticiens et établissements à l'échelle d'un pays, puis entre pays. Leur gestion nécessite beaucoup de temps et de moyens, en particulier en cas d'exhaustivité.

Ils concernent a priori la totalité des praticiens et non pas les résultats d'équipes hautement spécialisées qui fournissent la majorité des études publiées dans la littérature internationale. Ils sont donc plus près de la réalité du niveau de qualité des soins portés à l'ensemble des populations.

À l'échelon individuel, ils permettent à chaque chirurgien de confronter sa pratique à celle de l'ensemble de sa profession. À l'échelle d'un pays et entre eux, ils apportent des informations inédites sur les performances des implants et surtout des établissements dont les décideurs ne voudront bientôt plus se passer

S'ils ne constituent pas la panacée en matière de matériovigilance, des registres bien conçus et correctement alimentés n'en restent pas moins l'un des outils les plus utiles pour la détection des implants défectueux

Basés sur la culture de l'évaluation, leur succès dans certaines sociétés (Anglo-Saxonnes) et leur quasi absence dans d'autres (latines) illustre bien nos diversités culturelles et sociétales. Cette maturité des acteurs est un élément déterminant pour le développement des registres dans l'optique d'une optimisation globale des pratiques professionnelles susceptible d'améliorer la qualité du service rendu aux futurs opérés.

Dans ce domaine, la France accuse un retard flagrant, notamment en orthopédie prothétique.

Références

1. Delaunay C. Registres en Orthopédie. Conférence d'enseignement. Cahiers d'enseignement de la SOFCOT 2014 ;103:99-109.
2. Colas S, Collin C, Piriou P, Zureik M. Association between Total Hip Replacement Characteristics and 3-year Prosthetic Survivorship. A Population-Base Study. JAMA Surg. doi:10.1001/jamasurg.2015.1325. Published online August 19, 2015.
3. Colas S, Allalou A, Poichotte A, Piriou P, Dray-Spira R, Zureik M. Exchangeable Femoral Neck (Dual-Modular) THA Prostheses Have Poorer Survivorship Than Other Designs: A Nationwide Cohort of 324,108 Patients. Clin Orthop Relat Res DOI 10.1007/s11999-017-5260-6.
4. Le Cossec C, Colas S, Zureik M. Relative impact of hospital and surgeon procedure volumes on primary total hip arthroplasty revision: a nationwide cohort study in France. Arthroplasty Today DOI 10.1016/j.artd.2017.03.010.