

Pronostic de l'Arthroplastie Totale de la Hanche

Mise à jour et validation des
résultats obtenus par le registre
national suédois de l'arthroplastie
de la hanche entre 1979 et 1998



**HENRIK MALCHAU
PETER HERBERTS
PETER SÖDERMAN
ANDERS ODÉN**

SERVICE D'ORTHOPÉDIE DE
L'UNIVERSITÉ DE GÖTEBORG, SUÈDE
www.jru.orthop.gu.se

Pronostic de l'Arthroplastie Totale de la Hanche

INTRODUCTION

Depuis 1979 le Registre National Suédois de l'Arthroplastie de la Hanche décrit les résultats de poses de prothèses de hanche primaires et fournit des informations relatives aux complications graves. L'importance de ce registre et l'amélioration continue de qualité observée à long terme a fait l'objet d'une documentation fournie (Herberts et al, 1989; Herberts et Malchau, 1997; Malchau et al, 1993). Le grand avantage d'utiliser des techniques chirurgicales modernes et des implants performants a bien été décrit à travers une documentation détaillant les complications graves et les échecs.

Le premier objectif de ce registre est de décrire l'épidémiologie de l'arthroplastie de la hanche en Suède. Le second objectif est d'identifier, grâce à l'analyse des reprises de prothèses de hanche, les facteurs de risques liés aux échecs en prenant en compte le patient, le mode de fixation de la prothèse, l'implant et la technique chirurgicale.

L'idée derrière ce projet de partager ces informations chaque année avec le corps médical donnera à chaque clinique la chance de comparer ses propres résultats avec la moyenne nationale. Les cliniques seront alors dans l'obligation d'améliorer leurs performances, si nécessaire, selon le principe du bon exemple.

Dans le cadre de ce projet, la définition d'un échec est la reprise de l'implant par le biais d'un échange de composant ou le retrait définitif de l'implant, mais ce critère strict, qui est l'une des informations et l'un des résultats les plus importants présentés dans ce compte rendu, doit être confirmé.

Ce compte-rendu dresse également une mise à jour des résultats pour toutes les arthroplasties primaires de la hanche ainsi que les reprises effectuées en Suède entre 1979 et 1998. L'analyse épidémiologique repose sur 169 419 procédures primaires et 13 561 reprises. L'objectif spécifique de cette analyse est d'identifier les facteurs jouant un rôle important dans les échecs qui se manifestent rapidement après la pose de prothèses grâce à un grand nombre d'observations. L'importance de ce Registre s'est amplifiée au fil des années, grâce à une expérience grandissante

et à des résultats à long terme, ce qui motive la mise à jour de ce compte-rendu. Il est maintenant possible de comparer les différences de démographie des patients, les méthodes de fixation, les modèles d'implants et les techniques chirurgicales, et de mener des recherches dans ces domaines pour atteindre peut-être des effets indépendants.

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Les objectifs spécifiques de ce compte-rendu sont:

1. Mise à jour de l'analyse épidémiologique de l'arthroplastie de la hanche en Suède.
2. Identification des facteurs de risque liés aux échecs et menant aux reprises.
3. Description de l'importance de l'amélioration continue des techniques chirurgicales par une analyse indépendante des facteurs de risque.
4. Description d'une validation extensive des résultats présentés par le Registre en utilisant plusieurs méthodes indépendantes.

REMERCIEMENTS

Les auteurs adressent leurs sincères remerciements à tous les chirurgiens orthopédistes de Suède. Leur assistance est d'une importance vitale pour le Registre.

A Roger Salomonsson, ingénieur en informatique, pour son assistance précieuse dans le développement du logiciel et la condition remarquable des bases de données essentielles à l'analyse.

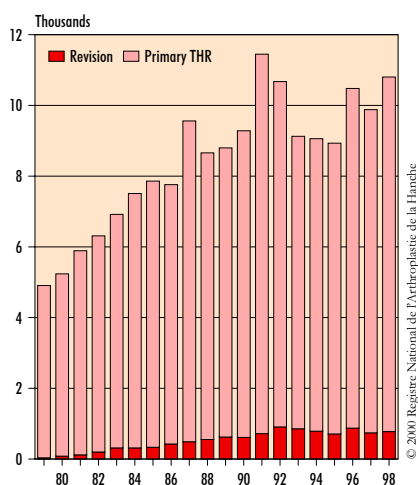
Aux secrétaires, A. K. Erikson, K. Lindborg, C. Sporre pour leur travail soutenu.

Au Ministère de la Santé Suédois et des Affaires Sociales et à la Fondation pour la Recherche Volvo pour leur soutien financier. ❖

EPIDEMIOLOGIE DES ATH PRIMAIRES ET DES REPRISES

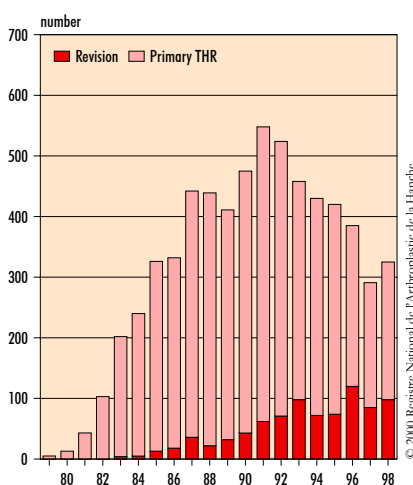
ATH avec prothèses cimentées

158 614 observations d'ATH primaires de 1979 à 1998



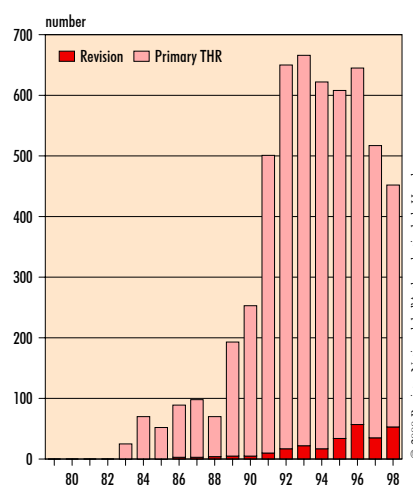
Avec prothèses non cimentées

5 559 observations d'ATH primaires de 1979 à 1998



ATH avec des prothèses hybrides

5 426 observations d'ATH primaires de 1979 à 1998



Le nombre d'arthroplasties primaires de la hanche était en augmentation constante jusqu'en 1992. Au cours des dernières années, environ 10 000 opérations primaires furent effectuées annuellement en Suède (soit 100/100 000 habitants), ce qui ne répond pas à la demande. Il existe une grande différence entre chaque région du pays; de plus, les très grandes villes ont les listes d'attente les plus longues. Les implants cimentés prédominent et représentent 93% de la productivité. Les implants sans ciment et hybrides sont utilisés à une échelle plus réduite. Le taux de reprise pour les implants cimentés est bas – il est tombé à 7% - alors que le taux de reprise pour les implants sans ciment est plus élevé – aux alentours de 13%.

L'âge moyen de la population opérée pour remplacement primaire est toujours de 70 ans. L'âge moyen pour les femmes a tendance à augmenter tandis que celui des hommes

est à la baisse. D'un point de vue général, le sexe féminin est dominant (60%) et la proportion s'accroît avec l'âge. L'ostéoarthrose primaire (75,8%), l'arthrose faisant suite à un traumatisme (11,3%) et l'arthrite (6,0%) sont les principaux diagnostics pour l'opération. Le diagnostic pour cette procédure varie considérablement selon l'âge. Chez les patients plus jeunes l'arthrite rhumatoïde et l'ostéoarthrose secondaire sont prédominantes. En Suède, chez les patients plus âgés victimes de luxation de hanche, la fracture devient de plus en plus une indication pour une arthroplastie et ce à cause des moins bons résultats obtenus avec l'enclouage de la hanche.

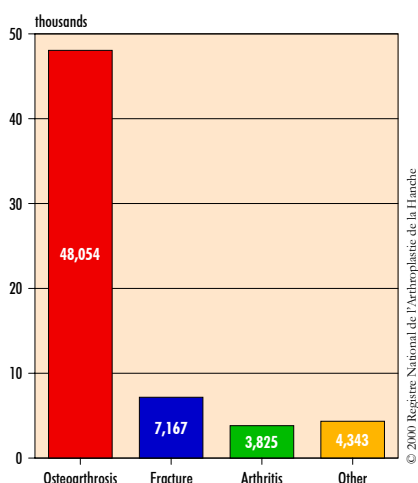
Age au moment de l'ATH primaire

64 110 observations de 1992 à 1998

Gender	Mean	SD	N
Men	68.8	10.5	25,114
Women	71.0	10.8	38,996
All patients	70.1	10.8	64,110

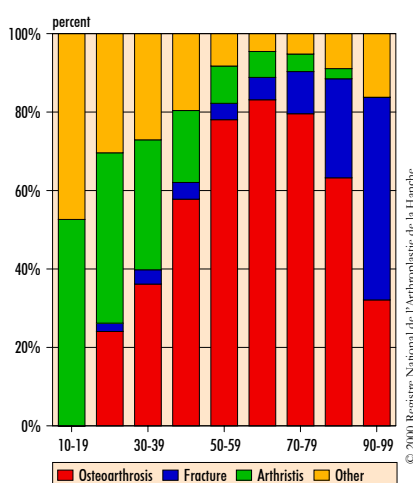
Fréquence du diagnostic

63 289 observations de 1992 à 1998



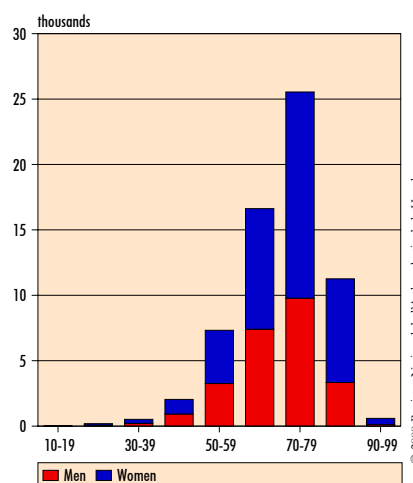
Diagnostic par âge

63 389 observations de 1992 à 1998



Age et sexe

64 110 observations de 1992 à 1998



Implants les plus couramment utilisés entre 1979 et 1998

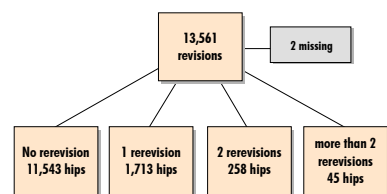
Cemented Implants (cup/stem)	1979-1987	1988-1998	Share of Total
Charnley	19 298	29 363	30.7%
Lubinus SP II	860	24 404	15.9%
Lubinus IP	14 374	3 286	11.1%
Scan Hip Collar	1 391	5 077	4.1%
Exeter Polished All-Poly		5 862	3.7%
Exeter Polished (mixed cup)	2 298	2 822	3.2%
Lubinus SP I	3 302	1 034	2.7%
Exeter Polished (metal-backed)		4 122	2.6%
Muller Straight	1 996	2 062	2.6%
Exeter Matte	3 694		2.3%
Brunswik	2 158	57	1.4%
Stanmore	1 500	592	1.3%
Christiansen	1 939		1.2%
CAD	1 738	174	1.2%
Spectron (metal-backed)	447	999	0.9%
Biomet Müller/Bi-Metric (cem.)		1 404	0.9%
Spectron EF All-Poly		1 376	0.9%
HD II	804	351	0.7%
Charnley-Muller	1 070		0.7%
ITH	145	844	0.6%
Others (366 implants)	2 621	15 147	11.2%
Total	59 636	98 978	100%

Uncemented Implants (cup/stem)	1979-1987	1988-1998	Share of Total
PCA	564	666	22.1%
Romanus/Bi-Metric (uncem.)		569	10.2%
Securefit/Omnifit		412	7.4%
CLS Spottorno	6	362	6.6%
Lord	311		5.6%
ABG HA/ABG (uncem.)		303	5.5%
Harris-Galante-I	80	146	4.1%
Romanus HA/Bi-Metric HA (uncem.)		154	2.8%
TTAP/LMPCH Ritter	116	37	2.8%
Romanus/Bi-Metric HA (uncem.)		147	2.6%
Garches/Lord	142		2.6%
Zweymuller	63	33	1.7%
LMT	39	45	1.5%
SLS/CLS Spottorno		72	1.3%
PCA E HA		61	1.1%
Harris-Galante-II/Anatomic		60	1.1%
Rippen	35	25	1.1%
Anafom	34	24	1.0%
Trilogy HA/Anatomic HA		55	1.0%
Landos		53	1.0%
Others (103 implants)	239	705	17.0%
Total	1,630	3,929	100%

Hybrid Implants (cup/stem)	1979-1987	1988-1998	Share of Total
Romanus/Bi-Metric (cem.)		560	10.7%
ABG HA/ABG (cem.)		332	6.3%
Harris-Galante-I/Lubinus SP II	8	264	5.2%
Harris-Galante II/Lubinus SP II		268	5.1%
ABG HA/ABG (cem.)		255	4.9%
Harris-Galante-I/Charnley	34	189	4.3%
Securefit/Lubinus SP II		213	4.1%
Trilogy HA/Spectron EF Primary		166	3.2%
Romanus/RX90		164	3.1%
Harris-Galante II/Spectron EF		162	3.1%
Harris-Galante II/Charnley		154	2.9%
Trilogy HA/Lubinus SP II		153	2.9%
Romanus/Lubinus SP II		139	2.6%
Mecron/Lubinus IP	137		2.6%
Harris-Galante-I/Spectron EF		123	2.3%
HGPII/Spectron EF		93	1.8%
Trilogy HA/Optima (cem.)		87	1.7%
Duralock/Spectron EF Primary		82	1.6%
Mecron/Lubinus IP	61	17	1.5%
PCA/Exeter Polished		66	1.3%
Others (149 implants)	88	1,431	29.0%
Total	328	4,918	100%

Reprises d'ATH

1979-1998



© 2000 Registre National de l'Arthroplastie de la Hanche

Les ATH primaires et cimentées les plus utilisées pendant la décennie 1988 – 1998 sont illustrées. La diversité des implants utilisés est en baisse en Suède, résultant probablement des efforts entrepris par ce Registre à promouvoir une information constante au sujet des échecs de chaque type d'implant. En 1998, cinq principales prothèses cimentées constituaient 76% du marché suédois et cette baisse de la diversité des implants est un fait important. Un petit nombre de prothèses non cimentées hybrides furent utilisées au cours des dix dernières années et la majorité d'entre elles sont évaluées dans des études prospectives ou randomisées conduites dans des centres

spécifiques. Le chiffre global de reprises d'ATH effectuées en Suède entre 1979 et 1998 s'élevait à 13 561 cas: 11 543 reprises primaires et 1 713 reprises secondaires.

La raison principale d'une chirurgie de reprise est encore le descellement aseptique avec ou sans ostéolyse (75,7%) tandis que l'infection profonde primaire contribue à 7,2% des cas. L'erreur technique et la luxation constituent 8,5% des reprises. Cette cohorte est généralement liée au mauvais positionnement des composants des implants. Des efforts supplémentaires dans la conception des instruments pourraient réduire ce problème.

L'usure du polyéthylène ne cause que 0,5% des reprises et comme le soulignent les définitions, l'échange du revêtement ou de la tête fémorale n'est pas considéré comme étant une reprise.

La proportion de complications graves menant à une reprise est restée relativement constante au cours des dernière-

res années mais l'infection profonde est de plus en plus rare.

DEFINITIONS

Réopération: Toute nouvelle opération de hanche sur un patient qui a déjà subi une arthroplastie totale de la hanche.

Reprise: Remplacement ou retrait de l'un ou des deux composants. L'échange de l'insert ou de la tête fémorale n'est pas considéré comme une reprise. ❖

Raison de la reprise

11 543 observations de 1979 à 1998

Reason	N	Share
Aseptic loosening	8 735	75,7%
Primary deep infection	828	7,2%
Fracture only	582	5,0%
Dislocation	576	5,0%
Technical error	399	3,5%
Implant fracture	179	1,6%
Secondary infection	100	0,9%
Polyethylene wear	60	0,5%
Pain	43	0,4%
Miscellaneous	41	0,4%
Missing	0	0,0%
Total	11 543	100,0%

METHODES

Ce registre national fut créé dans l'esprit d'un projet de recherche mais est financé depuis plus de 10 ans par le Ministère de la Santé et des Affaires Sociales et a obtenu durant cette période le soutien de la Société Suédoise d'Orthopédie. Le projet débuta en 1979 et tous les services d'orthopédie en Suède participent sur une base volontaire. Le Registre se constitue de trois banques de données différentes.

La banque de données d'arthroplasties primaires comprenait à l'origine les informations sur les interventions effectuées par an et par clinique (entre 1979 et 1991), à savoir le nombre d'opérations et le type de prothèse. Depuis 1992, toutes les procédures chirurgicales primaires sont rapportées en détail avec le numéro de sécurité sociale assigné à tout résident suédois permanent. Ce numéro de sécurité sociale renseigne sur le sexe et l'âge. Le diagnostic et le côté sont également enregistrés. L'implant utilisé pendant la période 1992-1998 est décrit en détail ainsi que la marque de ciment. 82% des cliniques ont fourni ces informations par l'intermédiaire d'un site Internet durant la dernière année (<http://www.jru.orthop.gu.se>), les autres ont rempli des formulaires à cet effet.

La deuxième banque de données, qui répertorie les reprises, est dérivée de l'analyse des fichiers médicaux hospitaliers pour toutes les reprises depuis 1979. 116 paramètres sont analysés pour chaque opération.

La troisième banque de données est liée à la technique chirurgicale et contient des informations sur les actions prophylactiques contre le descellement aseptique, à savoir une description précise de la technique chirurgicale utilisée dans les différents services chaque année. La technique de cimentation et la marque de ciment sont détaillées. L'antibiothérapie prophylactique et autres mesures prises pour empêcher toute infection profonde y sont également reportées annuellement.

METHODES STATISTIQUES

Les facteurs dépendants des patients et les facteurs dépendants de l'implant ont été analysés pour l'ensemble des données en estimant la fonction de survie des implants par âge, sexe, diagnostic, type d'implant et technique de fixation (Kaplan et Meier, 1958).

Les données relatives aux opérations primaires entre 1992 et 1998 portent le numéro de sécurité sociale du patient. Cette cohorte est analysée par le biais d'analyse de régression et sert à valider les diverses hypothèses de l'analyse statistique présentée auparavant. Selon l'analyse de régression – qui se sert de la relation générale entre le risque et les fonctions de survie – la probabilité de reprise dans une

période déterminée peut se calculer quelle que soit la combinaison des variables. Par exemple, la probabilité d'une reprise au bout de six ans pour un homme opéré en 1993 à l'âge de 61 ans pour complication de fracture est de 6%. La même probabilité pour une femme de 76 ans opérée en 1993 pour cause d'ostéoarthrose primaire n'est que de 2%. On suppose que la fixation est cimentée dans les deux cas.

L'effet des diverses techniques de chirurgie et de cimentation sur les taux de reprise est analysé par les modèles Poisson (Breslow et Day, 1987). Les fonctions à risque de reprise font l'objet d'une estimation par une procédure pas à pas qui aboutit à des variables significatives dans un modèle à plusieurs variables. L'influence de ces éléments sur le risque de reprises pour cause de descellement aseptique et septique est mesuré grâce à de multiples analyses de survie par la méthode de régression.

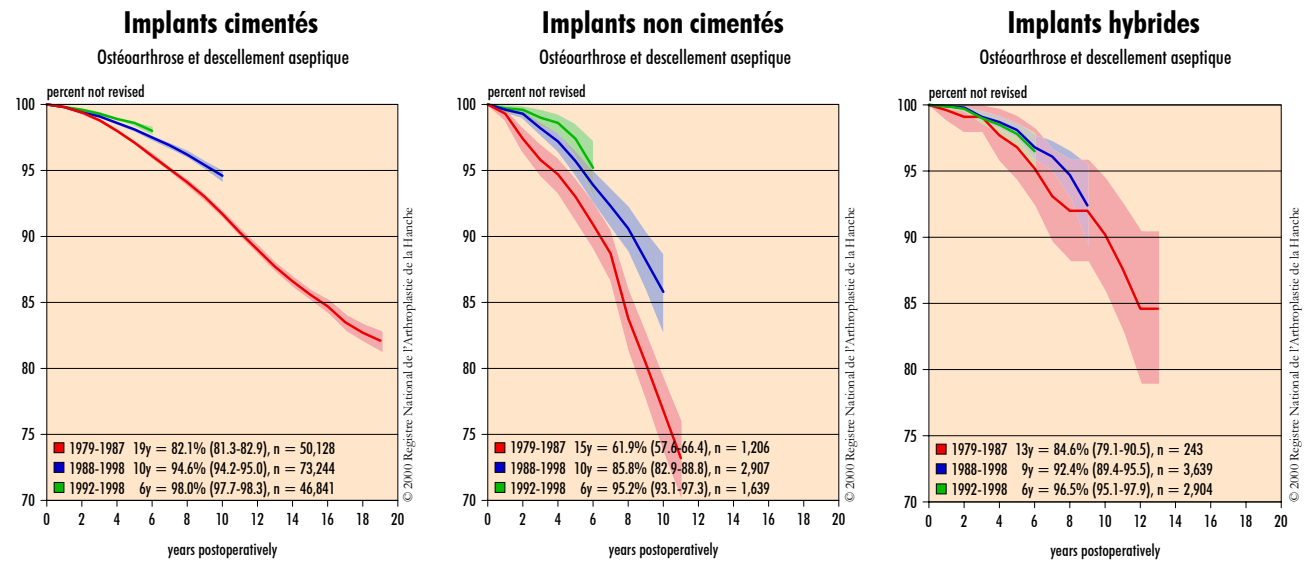
Plusieurs méthodes ont été utilisées pour valider les résultats du Registre. Les informations contenues dans les banques de données primaires et de reprises sont confirmées chaque année par les services participants avant rédaction du compte-rendu et réalisation des présentations. Une validation est spécifiquement réalisée en vérifiant rétrospectivement les fichiers médicaux hospitaliers et en comparant de manière extensive ces informations avec le Registre Suédois des Renvois. Les résultats de cette validation sont présentés dans ce compte-rendu.

MISE EN OEUVRE

Les informations du Registre sont régulièrement transmises à la Société Suédoise d'Orthopédie et aux services participants, tous les ans ou tous les deux ans. Les informations rendues publiques et fournies au corps médical, aux administrateurs, aux fabricants ou à la presse sont basées sur les données régionales ou nationales regroupées. Le chirurgien est individuellement assuré de la confidentialité. La communauté orthopédique suédoise a convenu en 1998 que les résultats obtenus avec la technique de cimentation moderne sur la cohorte opérée pour ostéoarthrose et ré-opérée pour cause de descellement aseptique sont des informations du domaine public et peuvent être présentées sur le site internet.

Les membres du Registre ont visité plusieurs services participants au cours des 5 à 7 dernières années. Ces visites comprennent des présentations spécifiques des résultats locaux et régionaux. A partir du profil des patients du service et du choix des prothèses, divers problèmes de mise en oeuvre sont débattus. Il est vital pour le bien du projet d'être aussi précis et complet que possible à l'échelle locale. ❖

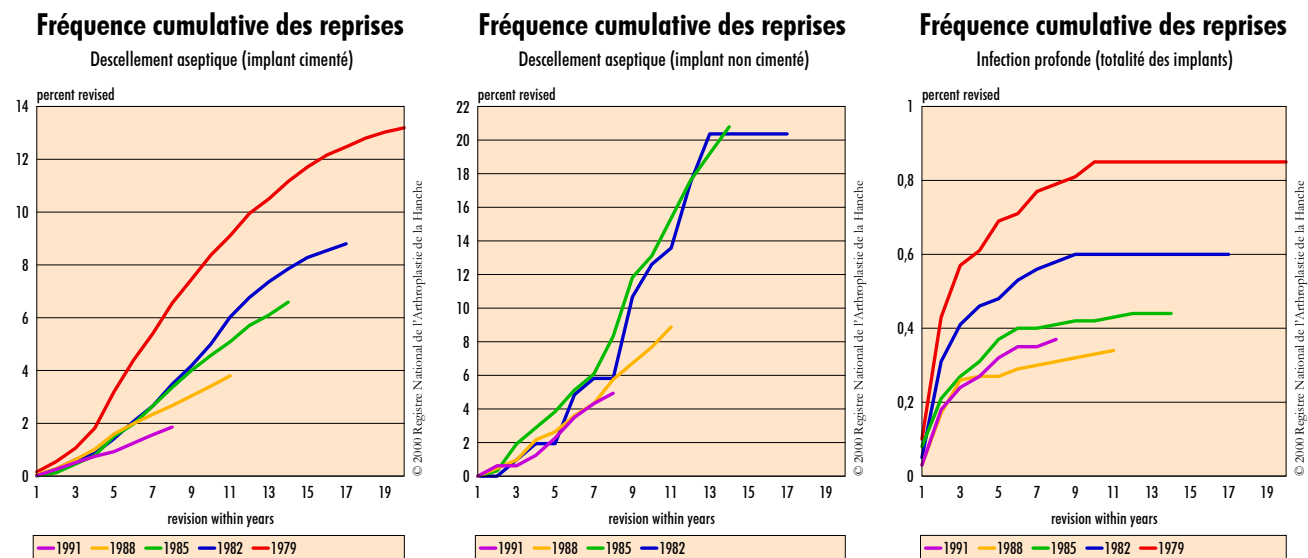
RESULTATS



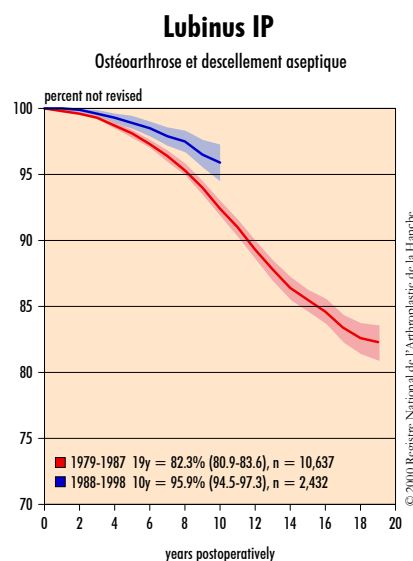
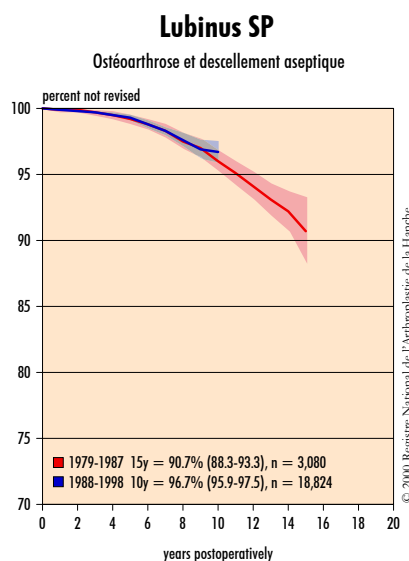
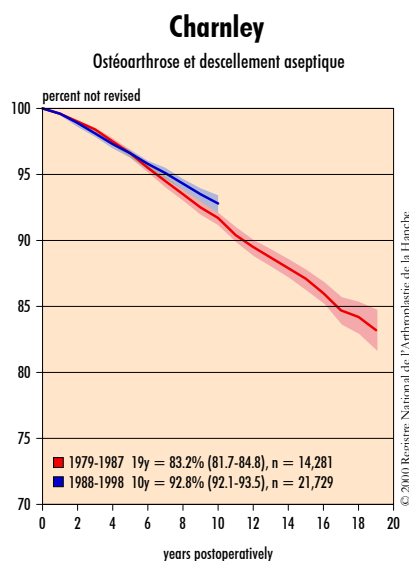
Les taux de survie chez les patients ayant subi une arthroplastie totale de la hanche suivant les techniques de fixation cimentée, sans ciment et hybride sont illustrés. La première période recouvre 1979–1987 et la deuxième 1988–1998. Ces deux périodes ont été délimitées par le passage généralisé à la technique moderne de cimentation en Suède. Par conséquent, on peut parler de technique primitive par opposition à une technique de cimentation chirurgicale moderne illustrée par ces deux périodes. La troisième période, 1992–1998, correspond à la technique sans ciment moderne introduite en 1992. Les implants cimentés se sont considérablement améliorés au fil du temps. Les implants sans ciment montrent également des signes d'amélioration au cours des trois périodes.

diagnostic d'ostéarthrose et reprise due à un descellement aseptique. Si l'on incluait toutes les autres causes de reprises, le taux de survie accuserait une baisse de 1 à 2%. Les résultats obtenus par technologie sans ciment chez la cohorte opérée avant 1988 sont décevants. Lors de la dernière période, des conceptions de cotyle améliorées et un traitement de surface du composant fémoral furent utilisés. Les résultats se sont améliorés et les fixations sans ciment présentent encore de moins bons résultats mais elles sont utilisées chez les patients plus jeunes. La qualité grandissante s'illustre bien dans les figures ci-dessous. Pour les implants cimentés, les reprises dues à un problème mécanique sont passées de 9% (cohorte de 1979) à 3% (cohorte de 1988) en dix ans. On observe une amélioration sensible au niveau des reprises dues à une infection profonde et le taux cumulé de reprises pour infection profonde à 10 ans est d'environ 0.3%. ❖

Avec la technique de cimentation moderne, le taux de survie à 10 ans est de 94,6% pour les prothèses de hanche avec

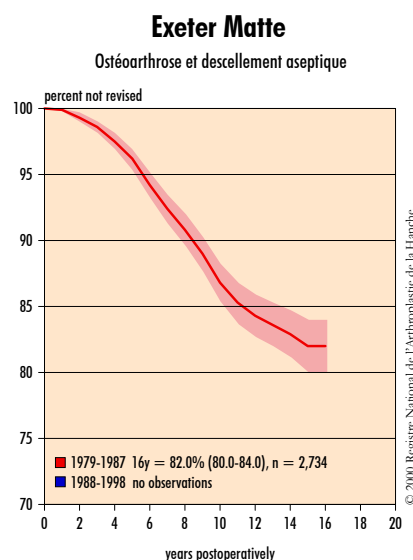
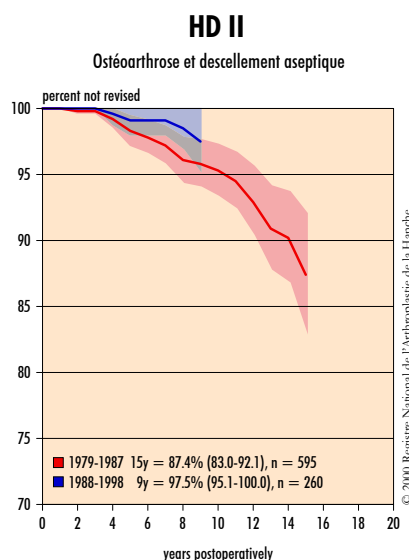
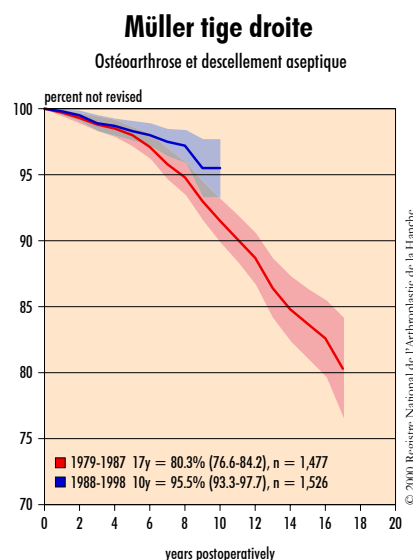
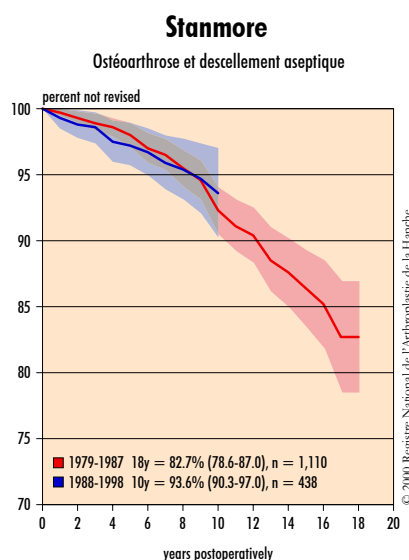


FACTEURS DEPENDANTS DE L'IMPLANT



La plupart des types d'implants cimentés ont fait l'objet d'un taux de survie accru entre la première période allant de 1979 à 1987 et la dernière période allant de 1988 à 1998. Les reprises pour cause de descellement aseptique avec ostéoarthrose sont analysées et représentées dans les figures. La marge de sécurité de 95% est indiquée sur tous les schémas de survie. L'erreur de base augmente avec la diminution du nombre des prothèses à risque. Aucune des courbes n'est représentée lorsque moins de 50 hanches ont été exposées à un risque.

Le taux de survie à 17 ans varie entre 80 et 87% pour les implants bien documentés et les implants utilisés le plus couramment. Le suivi de certains implants se limite à 15 ans à partir de la première période. La courbe illustre que les prothèses Lubinus SP et CAD (bien que de grandes différences existent quant au nombre d'implants et la durée du suivi) ont les résultats les plus performants dans des suivis comparables durant la première période et des résultats nettement moins bons ont été observés pour les prothèses Müller à tige droite et Exeter Matte. Les prothèses Charnley et Lubinus IP furent les plus couramment utilisées pendant la première période et leurs performances sont tout à fait honorables. L'amélioration des implants cimentés pendant la deuxième période est indiscutable et le



FACTEURS DEPENDANTS DE L'IMPLANT, SUITE

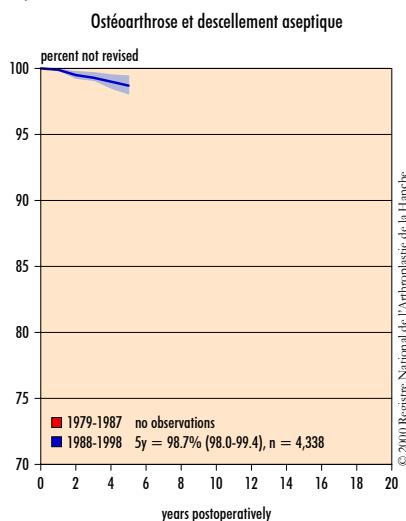
taux de survie à 10 ans pour la majorité des implants cimentés en Suède est maintenant compris entre 93 et près de 97%. Ces chiffres sont liés à l'analyse de la complication la plus courante, à savoir le descellement aseptique. Si l'on incluait toutes les autres causes de reprises, le taux de survie accuserait une baisse de 1 à 2%.

L'amélioration observée pour l'implant Charnley n'est que légère. Les échecs sont surtout liés au composant fémoral. La majorité des implantations par technique de Charnley furent effectuées en Suède durant les 15 dernières années par voie postérieure. Une augmentation des tiges de Charnley mal positionnées avec des manteaux de ciment médiocres a fait l'objet de documentations en Suède et peut expliquer ces résultats (Garellick et al, 2000).

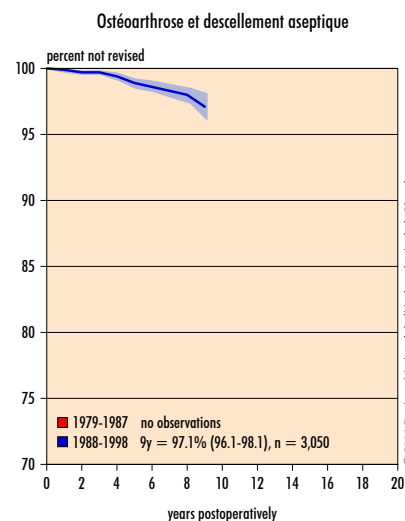
L'implant Exeter polie a donné d'aussi bons résultats que les meilleurs implants à surface satinée, à savoir Lubinus SP (bien que de grandes différences existent en ce qui concerne le nombre d'implants). L'implant Exeter fut utilisé avec des conceptions de cotyle variables à armature partielle métallique. Ils ont des résultats comparables mais le suivi n'est pas à long terme. D'autres conceptions de cotyle à armature métallique tel l'implant Spectron n'ont obtenu que des résultats médiocres et sont à l'origine d'un grand nombre d'échecs se manifestant durant une période allant de 8 à 10 ans. La raison de ce taux d'échecs grandissant repose sur plusieurs facteurs, l'un d'entre eux étant probablement un taux d'usure plus grand pour les cotyles à armature métallique au diamètre de tête de 32 mm.

Le point essentiel à retenir est que l'amélioration de la technique de cimentation a conduit à réduire le nombre de complications graves, et ce, indépendamment du type d'implant utilisé. La question de savoir si la tige doit être polie ou bien posséder une finition satinée ne trouve tou-

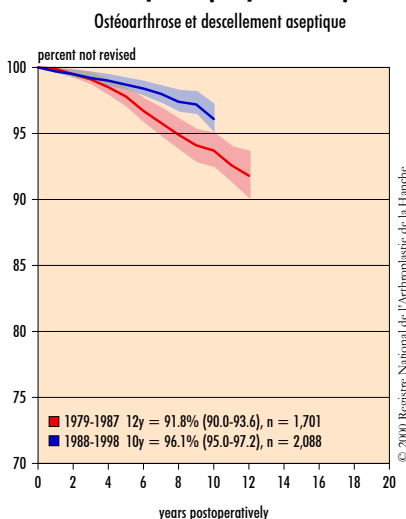
Exeter polie (cotyle entièrement en polyéthylène)



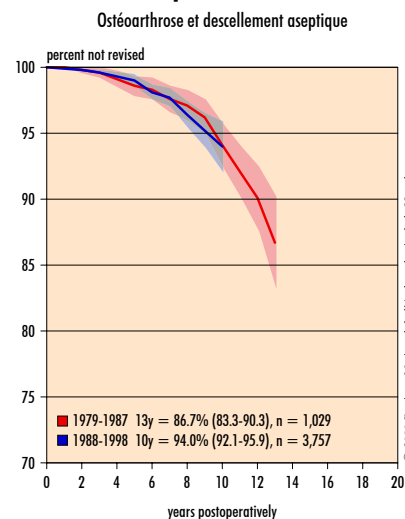
Exeter polie (cotyle à armature métallique)



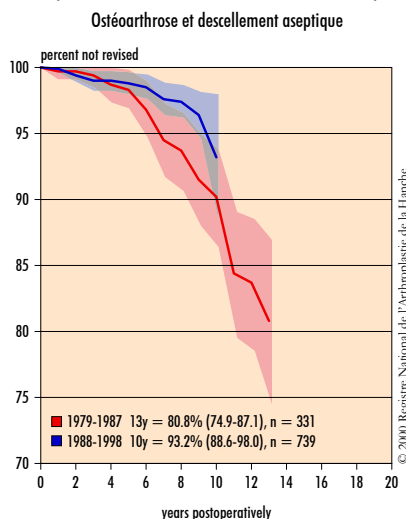
Exeter polie (cotyle mixte)



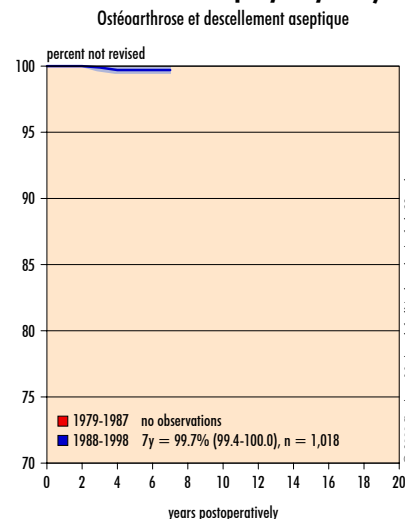
Scan Hip avec collerette



Spectron (cotyle à armature métallique)



Spectron EF (cotyle entièrement en polyéthylène)



FACTEURS DEPENDANTS DE L'IMPLANT, SUITE

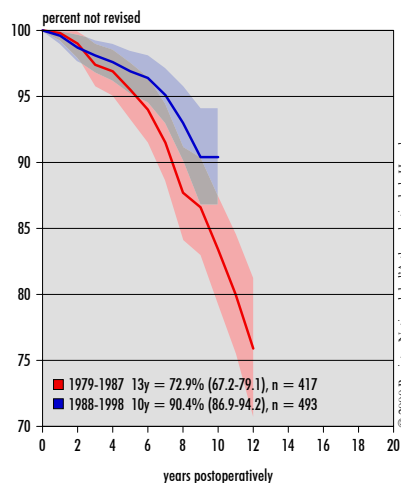
jours pas de réponse d'après les données de notre Registre. Il semble que des produits bien conçus donnent des résultats à long terme tout aussi bons, quel que soit le principe de fixation entre la tige et le manteau de ciment.

Les implants sans ciment furent utilisés en nombre restreint pendant ces deux périodes. Cela rend les informations moins fiables et les marges de sécurité bien plus grandes. La troisième génération d'implants sans ciments utilisés dans les années 90 a relativement bien fonctionné avec une excellente fixation (Thanner, 1999). La majorité possédait un revêtement d'hydroxyapatite ou une surface de titane texturé avec un taux limité de reprise pour cause de descellement aseptique. Cependant, les résultats à long terme des implants sans ciment modernes ne sont pas encore connus.

Les hybrides, dont on dit qu'ils représentent le principe de fixation de la décennie actuelle, ont des résultats plutôt contradictoires. Les cotyles poreux HG1 de la première génération ont donné des résultats supérieurs à ceux de la seconde génération HG2, illustrés ici en combinaison avec la tige cimentée Lubinus SP II. La différence en terme de taux de survie est probablement liée à l'épaisseur de l'insert en polyéthylène. L'épaisseur accrue des cotyles HG2 rend l'insert en polyéthylène plus fin, ce qui augmente le risque d'usure et d'ostéolyse. ❖

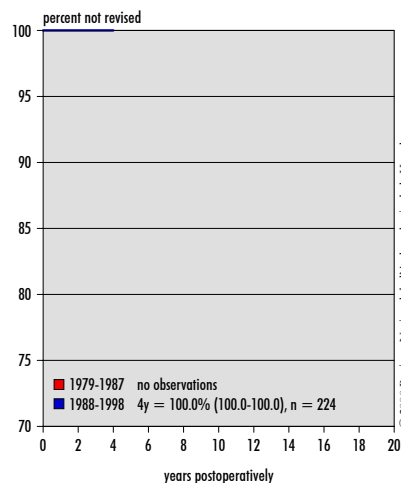
PCA

Ostéoarthrose et descellement aseptique



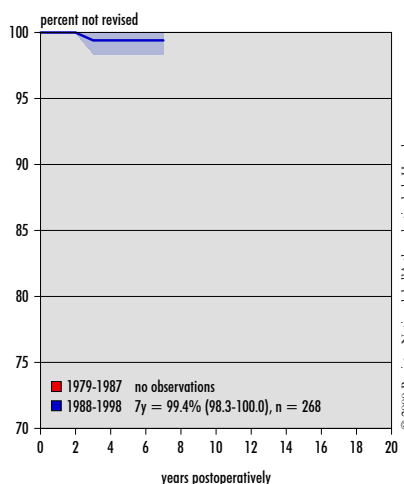
ABG HA

Ostéoarthrose et descellement aseptique



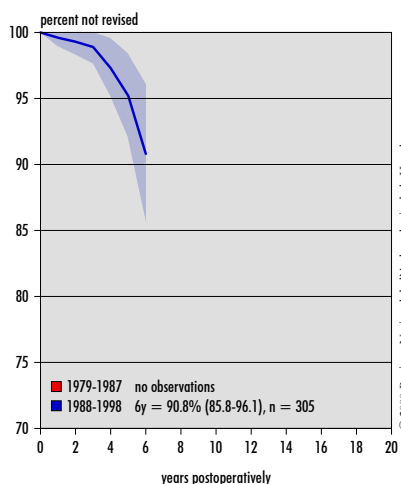
CLS Spottorno

Ostéoarthrose et descellement aseptique



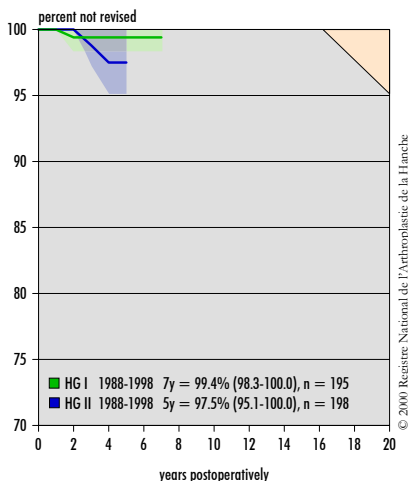
Omnifit

Ostéoarthrose et descellement aseptique



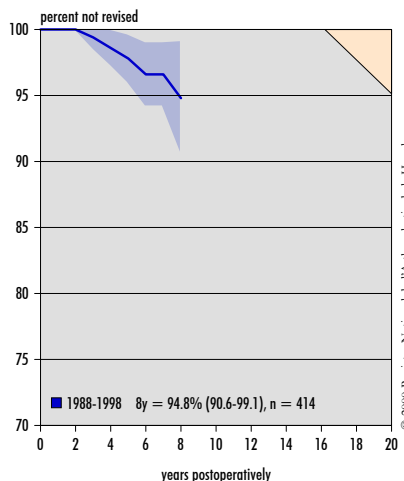
HG/Lubinus SP II

Ostéoarthrose et descellement aseptique



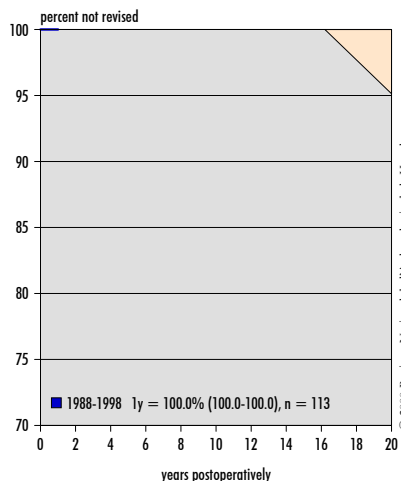
Romanus/Bi-Metric (cimentée)

Ostéoarthrose et descellement aseptique



Trilogy HA/Lubinus SP II

Ostéoarthrose et descellement aseptique



FACTEURS DEPENDANTS DU PATIENT

Dans les cas de reprises dues au descèlement aseptique, le risque est sensiblement plus élevé chez l'homme que chez la femme. Durant la dernière période, cette différence s'est atténuée en raison de l'amélioration de la technique utilisée.

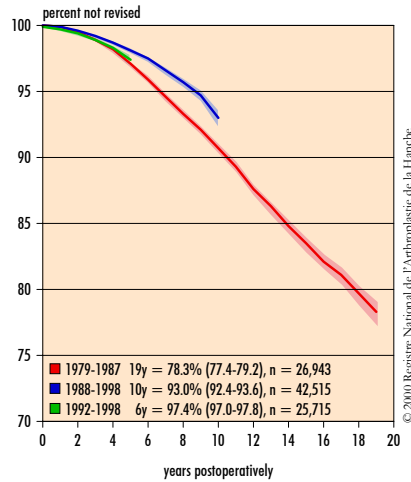
Si nous examinons le paramètre de l'âge, nous constatons qu'il existe un risque accru chez les patients plus jeunes et plus actifs dans tous les groupes de diagnostic. Ceci est particulièrement vrai pour les patients de moins de 55 ans. Les patients de moins de 55 ans souffrant d'ostéoarthrose faisaient exception à cette règle, mais ce n'est plus le cas.

L'importance démographique d'une jeune population de patients sur l'ATH n'a pas été tirée au clair dans la littérature. Les résultats les plus mauvais de l'ATH sont observés chez la femme et l'homme jeune souffrant d'ostéoarthrose. Les patients ayant été victimes d'une fracture de la hanche et les femmes souffrant d'arthrite rhumatoïde présentent des résultats à long terme encore plus médiocres. Comme l'a précisé le Registre, les patients jeunes et actifs posent le plus grand problème pour cette procédure. La poursuite des développements des modèles de prothèses et des techniques chirurgicales sont nécessaires pour cette population. Environ 12 000 patients jeunes ont été inclus dans la cohorte de 1979 à 1998 qui présente un taux d'échec élevé. C'est pour ces patients que des efforts scientifiques plus poussés s'imposent. Une possibilité serait d'adresser ces patients à des centres d'excellence qui pourraient les faire participer à des études cliniques randomisées.

Chez les patients plus âgés, le taux de réussite de l'ATH primaire est très satisfaisant. Si l'on utilise la technique moderne de cimentation associée à un implant dont les performances sont connues, plus de 95% de ces patients survivront à leurs prothèses. ❖

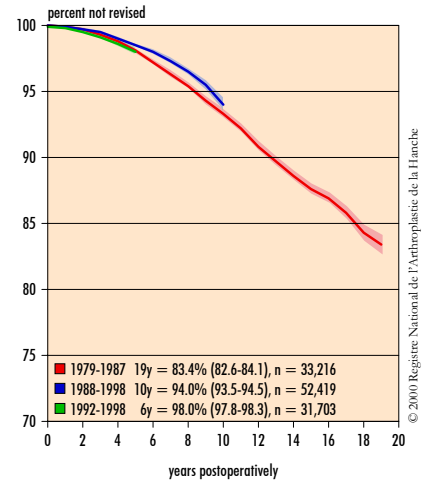
Tous diagnostics

Hommes de tous âges



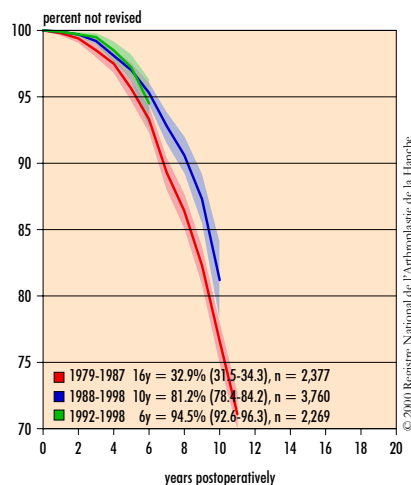
Tous diagnostics

Femmes de tous âges



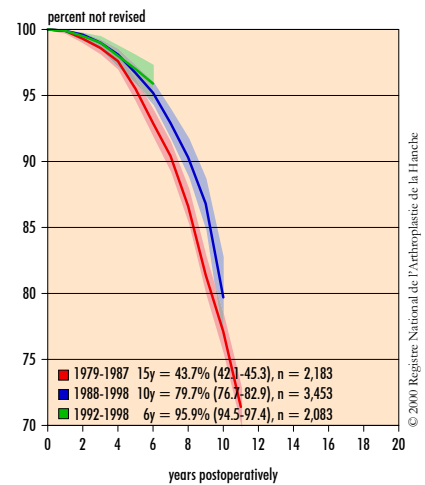
Ostéoarthrose

Hommes de moins de 55 ans



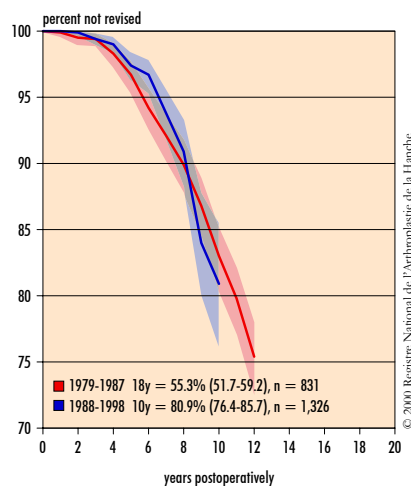
Ostéoarthrose

Femmes de moins de 55 ans



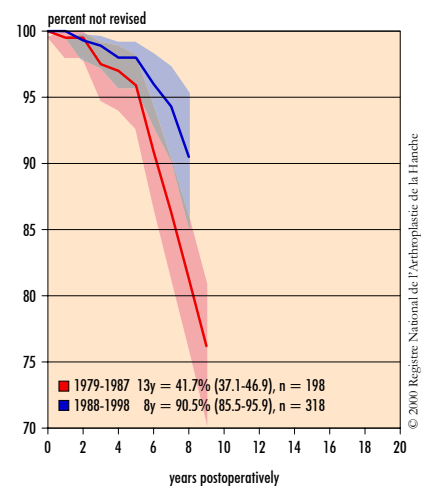
Arthrite rhumatoïde

Femmes de moins de 55 ans



Fracture

Femmes de moins de 55 ans



VALIDATION DES RESULTATS PRESENTES PAR LE REGISTRE

HISTORIQUE ET OBJECTIF

Pour le Registre Suédois de l'Arthroplastie de la Hanche (Registre Suédois de l'ATH), la reprise est le point final d'échec. L'objectif de cette étude était de valider le point final d'échec du registre, donc les résultats présentés par le registre. Nous voulions savoir si le registre répertoriait toutes les reprises effectuées en Suède et si la procédure était adéquate.

OUTILS ET METHODES

Depuis 1986, tous les hôpitaux suédois transmettent chaque année au Registre des Renvois (Ministère Suédois de la Santé et des Affaires Sociales) le nombre et le type d'opération. Les patients de cette étude furent sélectionnés au hasard dans le Registre des Renvois pour pouvoir faire la comparaison, dans la mesure du possible, avec le Registre Suédois de l'ATH. L'étude se divise en quatre étapes;

Etape I: Tous les patients ayant subi une arthroplastie primaire, une reprise ou une réopération entre 1986 et 1995 furent sélectionnés. Ces populations furent comparées aux données du Registre Suédois de l'ATH pour la même période. Le sexe, l'âge, le nombre d'opérations enregistrées (primaires et reprises) ainsi que l'incidence annuelle de la procédure (opérations par 100 000 habitants) furent calculés.

Etape II: 2 604 patients ayant subi une ATH en Suède entre 1986 et 1995 et sélectionnés au hasard d'a-

près le Registre des Renvois furent soumis à un questionnaire bref qui demandait, entre autres, s'ils avaient été réopérés. Les fichiers médicaux de ces patients ont été réunis et examinés, procurant ainsi des informations sur le type de reprise effectuée.

Etape III: 1 056 patients de la cohorte décrite dans l'étape II (i.e. patients ayant subi une ATH en Suède entre 1986 et 1995) furent sélectionnés au hasard. Ces patients ont reçu deux questionnaires sur leur santé générale, le Nottingham Health Profile (NHP) et le SF-36.

Etape IV: On demanda aux patients décrits dans l'étape III de remplir un questionnaire relatif aux maladies (WOMAC) et une sous-population de 344 patients de même âge et de même sexe fut sélectionnée au hasard dans neuf villes, incluant des hôpitaux régionaux, ruraux et citadins. Un médecin ou un physiothérapeute indépendant ont examiné cette cohorte sur le plan clinique en utilisant la cotation de Harris. Ces patients ont également été examinés par le biais de techniques radiographiques conventionnelles.

Une radiographie du bassin antéro-postérieur (centrée sur la symphyse) et une radiographie latérale furent effectuées. Les patients furent séparés en deux groupes, l'un avec échec radiographique, l'autre sans échec radiographique. On utilisa les critères de Hodgkinson pour qualifier le

descellement du cotyle (Hodgkinson et al, 1988). Les radiographies post-opératoires ne furent pas conservées dans tous les hôpitaux, ce qui signifie que la migration du cotyle 2 à 10 ans après l'opération n'a pas pu être mesurée puisque les patients n'ont été examinés qu'une seule fois. L'échec dépendant du cotyle fut répertorié comme Hodgkinson de type 3 avec liseré de circonférence radiologiquement décelable à 100%. Les critères d'échec pour la tige sont détachement, fracture de la tige, fracture du ciment ou liseré de circonférence radiologiquement décelable à 100% (Mullroy et Harris, 1997). La fréquence des reprises a été notée pour chaque catégorie d'hôpital.

STATISTIQUES

Les analyses ont été réalisées par un statisticien professionnel. L'outil utilisé pour les calculs est SPSS pour Windows. Le score total, par catégorie, les déviations moyenne, médiane, de base (marge de sécurité de 95%), les valeurs minimale et maximale (fourchette) ont été calculés pour chaque patient. On a utilisé le test de Mann-Whitney pour l'analyse statistique (test non-paramétriques). L'analyse logique a été utilisée pour analyser le taux de survie à 10 ans et on a comparé les résultats aux statistiques du taux de survie du Registre Suédois de l'ATH. Afin d'examiner le lien entre les différentes étapes cliniques et radiographiques de l'étude, le coefficient de corrélation des rangs de Spearman a été calculé entre les domaines similaires (validité convergente) et les domaines différents (validité divergente). L'hypothèse est que les domaines similaires devraient mettre en évidence un lien plus grand que celui existant entre les domaines différents. Le coefficient alpha de Cronbach a été utilisé pour étudier la fiabilité et la cohérence avec les co-

tations Harris et WOMAC. Pour pouvoir comparer les résultats à d'autres systèmes, tous les domaines et les scores ont été convertis en points entre 0 et 100, 100 points indiquant le meilleur état de santé.

RÉSULTATS

L'âge moyen au moment du suivi pour l'ensemble du groupe de l'étape II est de 76,9 ans (fourchette de 37 à 99 ans, déviation de base 9,7, n=2 441). 44% des patients étaient des hommes pour 56% de femmes. Aucune différence majeure n'a été observée entre les sexes bien que les scores des hommes soient plus élevés que ceux des femmes.

Au total, 31% sont handicapés d'une hanche (Charnley de catégorie A) contre 18% handicapés des deux hanches (Charnley de catégorie B). Les 51% restants souffrent d'une maladie d'ordre général ou d'une maladie qui affecte la démarche (Charnley de catégorie C). Les taux de réponse aux étapes II, III et IV furent respectivement de 96, 93 et 84%. 86% des opérations étaient liées à l'arthrose, 3% à l'arthrite et 2% aux séquelles de fracture de hanche.

Opérations primaires: Entre 1986 et 1994, un total de 84 884 et 83 137 opérations primaires ont été enregistrées respectivement par le Registre Suédois de l'ATH et le Registre des Renvois. L'incidence des procédures primaires varie entre 81 et 129 pour 100 000 habitants dans les trois plus grandes villes de Suède (figure 1).

Reprises: En 1996, un total de 10 176 et 11 323 reprises ont été enregistrées respectivement par le Registre Suédois de l'ATH et le Registre des Renvois. Ce chiffre était en hausse jusqu'en 1992 (figure 2). Le Registre Suédois de l'ATH contient un nombre inférieur

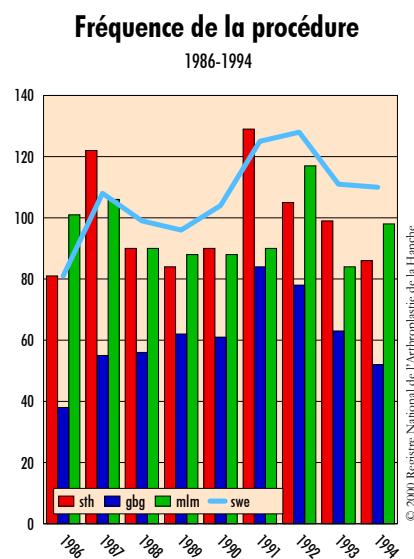


Figure 1. Fréquence de la procédure (pour 100 000 habitants) d'arthroplastie primaire selon le Registre Suédois d'ATH entre 1986 et 1994. sth = Stockholm, gbg = Göteborg, mlm = Malmö, swe = Suède.

de reprises, qui peut s'expliquer par la différence de définitions de la reprise. 10% des reprises n'ont pas été répertoriées entre 1987 et 1995. Sur les 42 hôpitaux sélectionnés au hasard pour les besoins du questionnaire, deux sont responsables de 46% de cet écart. A l'heure actuelle, ces reprises sont incluses dans le Registre Suédois de l'ATH. Ceci signifie que 95% des unités qui rendent compte de leurs opérations au Registre Suédois de l'ATH ont rapporté environ 94% des reprises effectuées au fil des ans.

Suivi clinique. Le score total du questionnaire NHP est passé de 14,6 à 24,4 entre deux et dix ans postopératoire. Dans le même temps, le score total du questionnaire SF-36 est passé de 69,7 à 59,7. La figure 3 illustre les résultats des questionnaires NHP et SF-36 pour les patients des deux sexes dans les divers domaines des systèmes de points (conversion en points entre 0 et 100, 0 étant l'état de santé le plus mauvais).

La déviation de base pour le score to-

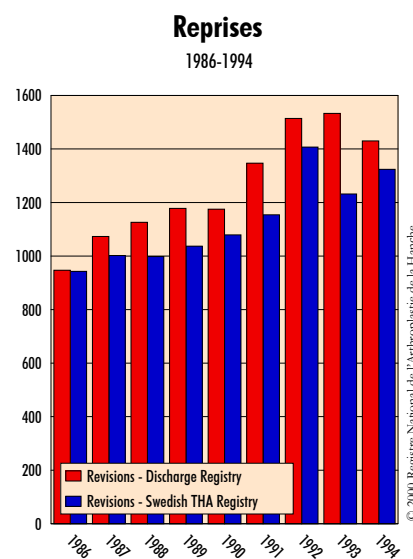


Figure 2. Nombre de reprises (remplacement ou retrait de la prothèse) répertoriées dans le Registre des Renvois, le Registre Suédois d'ATH entre 1986 et 1994.

tal et le score par domaine (marge de sécurité de 95%) est de 7,3 à 38,6 pour le NHP et 20,9 à 43,9 pour le SF-36. Comme nous le pensions, le score total moyen pour les cotations Harris et WOMAC diminuent d'autant que le temps de suivi augmente. Le score total et le score par domaine étaient plus élevés dans la cotation Harris que WOMAC (figure 4).

Les enquêtes cliniques (cotation Harris) et les questionnaires par correspondance (NHP, SF-36 et WOMAC) ont mis en évidence des différences significatives entre les patients Charnley de catégorie A (cotation Harris moyenne de 96, fourchette comprise entre 37 et 100) et les patients Charnley de catégorie C (cotation Harris moyenne de 79, fourchette comprise entre 34 et 98) (figure 5).

On n'observe pas de différence significative entre les taux de survie de l'ensemble des cohortes du Registre Suédois de l'ATH (taux à 10 ans = 92,3%) et ceux du Registre des Renvois (taux à

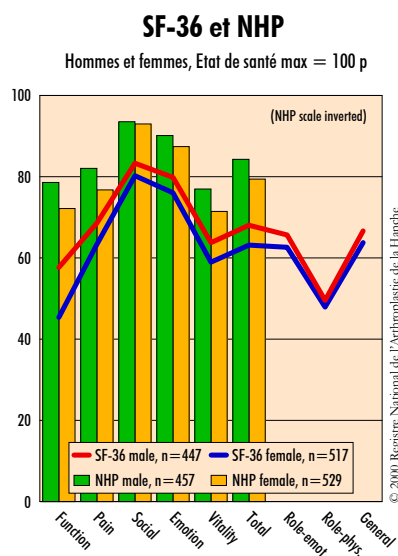


Figure 3. Résultats des questionnaires SF-36 et NHP pour les patients tous sexes confondus (suivi de 2 à 10 ans).

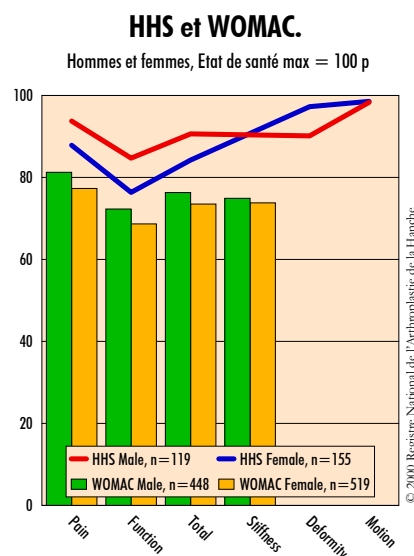


Figure 4. Résultats des cotations Harris et WOMAC pour les patients tous sexes confondus (suivi de 2 à 10 ans).

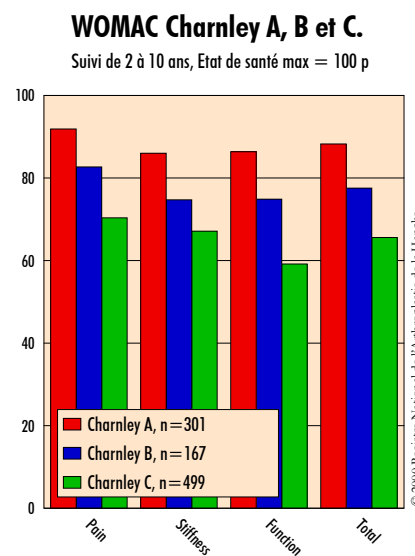


Figure 5. WOMAC pour les différentes catégories de Charnley.

Taux de survie

Tous diagnostics, toutes raisons de reprises, 1986-1995

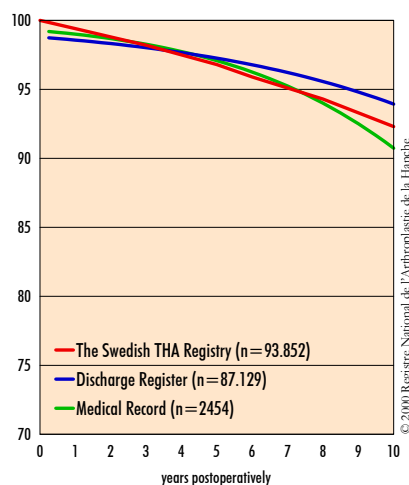


Figure 6. Taux de survie de la cohorte du Registre Suédois d'ATH, du Registre des Renvois et de la cohorte sélectionnée au hasard (Fichiers Médicaux).

10 ans = 93,9%).

Le taux de survie à 10 ans tiré de la cohorte choisie au hasard dans le Registre des Renvois (taux à 10 ans = 90,7%) est peu différent de celui tiré du Registre National Suédois de l'Arthroplastie Totale de la Hanche. Par conséquent, d'après l'étude des deux

registres, le taux de survie à 10 ans choisi pour la validation est compris entre 91 et 94% (figure 6). Le Registre Suédois de l'ATH met en évidence un taux de survie à 10 ans de 93% au niveau national pendant la même période que cette étude.

Le taux de survie basé sur la définition arbitraire de l'estimation de l'échec clinique dépend du niveau choisi pour ce paramètre dans chaque système de points. Les patients qui ont subi une reprise ou dont le score total est inférieur à 60 points dans la cotation Harris présentent un taux de survie à 10 ans de 87% tandis que dans la cotation WOMAC, le taux est de 80%.

Si l'on en juge par l'analyse du NHP et du SF-36, il n'existe aucune différence dans l'état de santé général ou l'évolution d'une maladie spécifique, ni au niveau du taux de survie à 10 ans selon les types d'hôpitaux (régionaux, ruraux ou citadins).

Suivi radiologique. Les suivis radiologiques d'un hôpital ne répondaient

pas aux normes de conformité et les patients qui n'ont pas complètement répondu aux cotations Harris et WOMAC ne sont pas inclus dans les statistiques des résultats radiologiques. Seuls 76% des patients ont été inclus dans l'analyse radiologique. L'évaluation statistique comprend l'échec radiologique du cotyle et de la tige séparément ainsi que l'échec des deux combinés. Les résultats n'ont pas mis en évidence de différence significative entre les groupes présentant un échec et ceux qui n'en présentaient pas, en prenant en compte la douleur, la fonction et le score total dans les deux instruments propres à évaluer les maladies (WOMAC, Harris). Ceci a été observé pour le cotyle et la tige à la fois en tant que composants indépendants et composants de prothèse combinés, bien que les scores du groupe présentant un échec radiologique soient inférieurs. ❖

FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX

Tous les services d'orthopédie participant en Suède rédigent chaque année un rapport sur les mesures prophylactiques utilisées contre un descellement et une infection. Les variables incluses dans les rapports sont: la voie d'abord, le type de ciment utilisé, la technique de mélange du ciment et son mode d'application, l'utilisation d'une brosse et d'un lavage pulsatif, l'utilisation d'un obturateur distal fémoral et d'une étanchéité proximale, le nombre et le diamètre des cavités d'ancrage dans l'acétabule ainsi que le type d'antibioprophylaxie utilisé, la durée et le mode d'administration. Au cours des dix dernières années, l'utilisation des diverses antibiothérapies s'est uniformisée. Ceci se reflète dans le fait que les taux de plusieurs facteurs de risque approchent le chiffre 1. Le Registre est en un sens victime de son propre succès lorsqu'il s'agit de pouvoir analyser les techniques chirurgicales.

Afin d'évaluer indépendamment les facteurs associés aux patients (sexe, âge et diagnostic) et les facteurs associés au mode de fixation, un nouveau modèle Poisson a été appliqué à la population opérée entre 1992 et 1998. Cette population a été choisie car les données relatives aux arthroplasties primaires et aux reprises ont été rapportées au moyen du numéro de sécurité sociale assigné de façon unique à chaque patient. Certains paramètres d'ordre général (temps écoulé depuis l'opération, époque de l'année) sont des conditions sine qua non à cette analyse statistique.

Le texte suivant résume les résultats obtenus par les nouveaux modèles Poisson: le risque estimé d'une reprise chirurgicale pour les femmes est inférieur de 20% au risque estimé pour les hommes ($p < 0,01$). Ce risque décroît d'autant que l'âge augmente. Si l'on compare deux patients du même sexe, l'un âgé de 66 ans et l'autre de 76 ans, le modèle indique que le patient le plus âgé des deux encourt un ris-

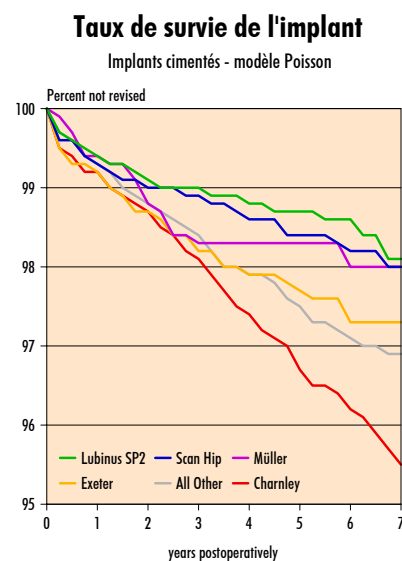


Figure 7. Taux de survie pour des implants cimentés - modèle Poisson ATH primaires - 1992-1998.

que de reprise de 22% inférieur pour un temps de suivi identique. Le risque de reprise a baissé de 11% chaque année entre 1992 et 1998. Ce risque est au minimum 3,2 ans après opération.

L'indice de diagnostic de l'ostéoarthrose (OA) est associé à un risque de reprise inférieur au risque encouru par les autres groupes de diagnostic. Le taux de risque entre l'ostéoarthrose et l'arthrite rhumatoïde est de 0,84 tandis que le taux entre l'ostéoarthrose et la fracture est de 0,56.

Le taux de risque pour les implants sans ciment / cimentés est inférieur à 1 (risque le plus bas pour les implants sans ciment) jusqu'à 4,3 ans après chirurgie, et ne met ensuite pas en évidence de différence significative jusqu'à 8 ans après opération. Cette découverte souligne l'importance de prendre l'âge en considération lors des discussions des différents modes de fixation (Havelin et al, 1993).

Le modèle Poisson a également été appliqué aux prothèses cimentées les plus utilisées. La figure 7 illustre les taux de survie pour cinq types de prothèses, chaque type ayant été implanté dans plus de

Taux de risques de reprises dans le mélange du ciment

Comparaison du mélange sous vide au mélange manuel

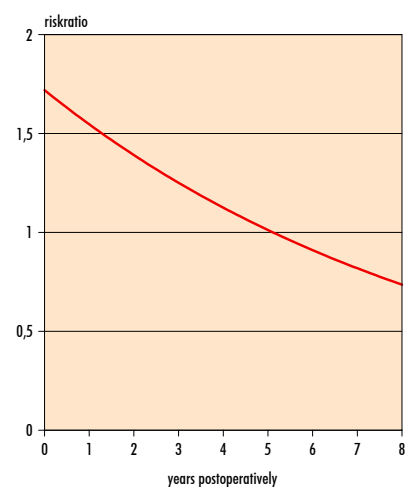


Figure 8. Modèles Poisson pour le mélange de ciment - comparaison du mélange sous vide au mélange manuel.

1000 cas entre 1992 et 1998. Les résultats sont ajustés au niveau de l'âge, du sexe et de l'indice de diagnostic. Le point final d'échec se définit par la reprise ou l'extraction du cotyle ou de la tige, ou des deux à la fois. Les prothèses qui ont donné les meilleurs résultats sont Lubinus SP II, Scan Hip et Müller, Exeter polie, et tous les autres implants cimentés se situent dans un groupe intermédiaire tandis que les implants Charnley ont le taux de survie le plus bas. Toutes les prothèses ont été implantées avec des cotyles en polyéthylène cimentés.

Une mise à jour des modèles Poisson utilisés pour analyser la technique chirurgicale – les modèles précédents apparaissent dans les compte-rendus antérieurs du Registre (Malchau et Herberts, 1998) – met aujourd'hui en évidence des taux de risque approchant davantage le chiffre 1. Cependant, l'utilisation d'un lavage pulsatif, d'une étanchéité proximale fémorale et d'un obturateur distal est encore associée à un risque de reprise réduit de manière significative (tableau 1).

Comme nous et d'autres (Havelin et al,

FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX, SUITE

1995) l'avons déjà signalé, les modèles Poisson à plusieurs variables indiquent une forte association entre la diminution du risque de reprise et les diverses marques de ciment. Les meilleurs résultats sont obtenus avec Palacos avec ou sans gentamycine et Simplex®. CMW® a obtenu des résultats légèrement inférieurs tandis que Sulfix® est lié aux plus mauvais résultats (tableau 2). Ce dernier type de ciment n'est plus sur le marché.

L'association entre l'approche chirurgicale et le risque de reprise s'explique encore difficilement. La voie postérieure et l'incision latérale avec ostéotomie montrent que le risque de reprise est significativement moindre que pour une incision transglutéale (tableau 3). Un nouveau paramètre a été ajouté à l'enregistrement des ATH primaires l'an prochain afin de mieux cerner ce phénomène.

L'utilisation d'un mélange sous vide sem-

ble être justifiée. Le modèle Poisson fonction du temps indique, conformément aux rapports précédents, un risque de reprise plus élevé dans les quatre à cinq premières années suivant l'opération. Un suivi plus long met en évidence une baisse continue du risque de reprise. Le taux de risque est de 0,74 au bout de huit ans lorsqu'on compare la mise sous vide au mélange manuel (figure 8).❖

Modèles Poisson à plusieurs variables

Variable	All revisions – all diagnoses		Aseptic loosening and arthrosis	
	Risk ratio	95% confidence limits	risk ratio	95% confidence limits
Vacuum mixing	1.05	0.97-1.12	1.04	0.95-1.13
Pulsatile lavage	0.93	0.87-0.99	0.89	0.82-0.96
Proximal femoral seal	0.88	0.83-0.94	0.83	0.77-0.90
Distal femoral plug	0.88	0.83-0.93	0.87	0.81-0.93

Table 1. Modèles Poisson à plusieurs variables. Le taux de risque de reprise est estimé pour le mélange sous vide, le lavage pulsatif, l'étanchéité proximale fémorale et l'obturation distale fémorale. Le taux de risque et la marge de sécurité de 95% sont indiqués pour toutes les reprises de tous diagnostics, ainsi que pour descellement aseptique en cas d'ostéoartrrose.

Modèles Poisson appliqués aux types de ciment

Variable	All revisions – all diagnoses		Aseptic loosening and arthrosis	
	Risk ratio	95% confidence limits	risk ratio	95% confidence limits
Simplex®	0.60	0.55-0.66	0.65	0.59-0.72
CMV®	0.73	0.56-0.94	0.66	0.52-0.84
Palacos®	0.51	0.45-0.57	0.53	0.46-0.61
Palacos Gentamycin®	0.49	0.44-0.54	0.52	0.46-0.59

Table 2. Modèles Poisson à plusieurs variables. Le taux de risque de reprise est estimé pour les différentes marques de ciment répertoriés par le Registre. Le taux de risque et la marge de sécurité de 95% sont indiqués pour toutes les reprises de tous diagnostics, ainsi que pour descellement aseptique en cas d'ostéoartrrose. Le taux de risque avec Sulfix® est utilisé comme point de comparaison (égal à 1).

Modèles Poisson appliqués aux techniques chirurgicales

Variable	All revisions – all diagnoses		Aseptic loosening and arthrosis	
	Risk ratio	95% confidence limits	risk ratio	95% confidence limits
Posterior	0.70	0.66-0.75	0.68	0.63-0.73
Lateral with trochanterosteotomy (supine)	0.65	0.59-0.72	0.64	0.56-0.72
Transgluteal (lateral)	1.32	1.18-1.47	1.07	0.91-1.25

Table 3. Modèles Poisson à plusieurs variables. Le taux de risque de reprise est estimé pour les différents types d'incision répertoriés par le Registre. Le taux de risque et la marge de sécurité de 95% sont indiqués pour toutes les reprises de tous diagnostics, ainsi que pour descellement aseptique en cas d'ostéoartrrose. Le taux de risque avec la voie transglutéale (décutibus dorsal) est utilisé comme point de comparaison (égal à 1).

DISCUSSION

Le Registre National Suédois de l'Arthroplastie Totale de la Hanche est un outil important pour évaluer les résultats de l'arthroplastie totale de la hanche. La question de savoir si les résultats du Registre sont valides a constitué un défi majeur depuis plusieurs années.

Dans ce compte-rendu, les résultats du Registre sont validés par deux méthodes différentes.

La première méthode compare les résultats du Registre aux autres banques de données suédoises et examine une cohorte de patients sélectionnée au hasard. Ces patients ont reçu divers questionnaires et un sous-groupe a été examiné physiquement et radiologiquement.

La seconde procédure de validation est une analyse statistique complète. Dans cette analyse, les modèles Poisson sont appliqués à la cohorte identifiable par le numéro unique de sécurité sociale qui existe en Suède. Ces deux tentatives de validation se sont avérées être de précieuses sources d'information, ce qui nous conforte dans l'idée de poursuivre nos efforts sans apporter de changement radical à la méthodologie.

Au fil des ans, l'objectif du registre a été continuellement validé par l'intermédiaire des informations fournies aux cliniques par le registre (Ahnfelt, 1986). La validation du nombre de procédures est également assurée par le contrôle rétrospectif des fichiers médicaux et par comparaison avec les registres nationaux des autres pays (Havelin et al. 1993). Cependant, ces méthodes de validation sont rudimentaires et ne sont pas propres au registre et la validité réelle est difficile d'interprétation. Les résultats d'une analyse du taux de survie pour arthroplastie totale chez 410 patients prospectifs ont été comparés au Registre Suédois de l'ATH (Garellick et al 2000). Cette étude a démontré qu'une procédure prospec-

tive pourrait être à l'origine d'un taux de reprise légèrement plus élevé que dans le cas d'études d'observation.

Lors de la première étude de validation, les patients furent randomisés pour l'ensemble du pays mais pour les évaluations cliniques et radiologiques les patients furent séparés en trois zones géographiques suédoises suivant l'âge et le sexe. Cette sélection a évité que les patients ne soient examinés dans l'hôpital où ils avaient été opérés, et minimise ainsi un potentiel risque de partialité.

En comparant les résultats au Registre Suédois des Renvois et à ceux obtenus par l'étude de validation présentée ici, nous constatons que le Registre Suédois de l'ATH est fiable et que la reprise est un point final utile pour définir l'échec.

La conception de l'étude de validation et l'analyse d'estimation du nombre de patients nécessaires sont l'oeuvre d'un bio-statisticien professionnel (Anders Odén). C'est pourquoi les résultats sont représentatifs de l'ensemble du pays et ont permis la comparaison avec le Registre Suédois de l'ATH. Les analyses des taux de survie ont été effectuées dans cette étude grâce à la logique de régression, à l'utilisation de niveaux de scores cliniques comme définition du point final d'échec et à la comparaison des résultats cliniques au registre. Un problème apparent dans ces calculs fut de décider quel était le niveau d'échec clinique étant donné qu'il n'existe pas ou peu de références dans la littérature. Les résultats de l'arthroplastie de la hanche ne dépendent pas uniquement de la prothèse et de la technique chirurgicale mais aussi des paramètres démographiques tels que l'âge, le sexe et la co-morbidité (catégorie de Charnley). Un autre facteur important est le choix d'un ou plusieurs systèmes d'évaluation (Brinker et al, 1996, Callaghan et al,

1990). Les observations de ces auteurs ont été confirmées dans l'étude présentée dans ce compte-rendu. Les échecs cliniques et radiologiques sont consistants avec le taux de survie à 10 ans d'environ 87% observé dans plusieurs études. La différence du taux de survie notée en utilisant la reprise comme critère d'échec et d'échec clinique et/ou radiologique, est proche de ce chiffre dans plusieurs études (Garellick et al, 2000).

Les hypothèses présentées par le passé par le Registre Suédois de l'ATH (Ahnfelt, 1986) semblent se confirmer selon les "nouvelles" informations statistiques basées sur les modèles Poisson. Le jeune âge, la non-ostéoarthrose comme indice de diagnostic combinés au sexe masculin sont les facteurs de risque les plus importants pour une reprise de chirurgie. Le taux de survie de la prothèse avec un suivi maximum de 8 ans ne fournit pas de résultats contradictoires lorsqu'on le compare aux méthodes Kaplan-Meier utilisées auparavant. Des suivis plus poussés sont nécessaires avant de tirer des conclusions à long terme, surtout au niveau de la comparaison des fixations cimentées et sans ciment.

Pour résumer, le taux de survie à 10 ans de l'arthroplastie de la hanche est de 93% selon le Registre Suédois de l'ATH. Ce résultat ne diffère pas de manière significative de celui obtenu par l'étude de validation ni de celui du Registre des Renvois. Les nouveaux modèles Poisson confirment également les précédents résultats statistiques en ce qui concerne les démographies de patients, le mode de fixation et la technique chirurgicale.

Les résultats du Registre Suédois de l'ATH sont fiables et le registre a contribué à l'amélioration de la chirurgie de l'arthroplastie en Suède. ❖

CONCLUSIONS

La raison principale de la documentation des échecs et de la nécessité des reprises est d'améliorer et de peaufiner le diagnostic, la technique chirurgicale et le choix de l'implant. Une trop grande variation reflète l'autonomie d'une région et il est nécessaire de standardiser l'excellence des résultats afin d'appliquer les principes d'une "médecine basée sur les preuves". Les résultats du Registre peuvent fournir les informations nécessaires à ce processus. Les conclusions suivantes sont bien fondées:

- Un nombre croissant d'ATH est effectué en Suède avec des implants bien documentés. L'offre ne répond pas à la demande.
- Les complications les plus sérieuses ont été divisées par trois durant les deux dernières décennies.
- Le descellement aseptique constitue encore le problème le plus important.
- Des échantillons spécifiques de patients ont augmenté les risques d'échec, en particulier chez les patients les plus jeunes.
- L'amélioration de la technique de cimentation a été mise en oeuvre en Suède suite à l'effort déployé dans le cadre de ce Registre et les différences de résultats entre les services se sont amenuisées.
- L'amélioration de l'efficacité et de la pratique clinique est

associée à chaque étape de la technique chirurgicale, avec une diminution de 10 à 12% du taux de reprises.

- La diminution de la porosité du ciment n'a pas d'incidence positive sur le taux de survie global mais se traduit par une baisse du risque de reprise à long terme.
- Le taux de reprise durant la totalité de la durée de l'étude n'est que de 7% pour les implants cimentés primaires, taux qui définit la norme de cette procédure chirurgicale.
- Après comparaison, les résultats présentés par le Registre Suédois de l'Arthroplastie Totale de la Hanche semblent être validés par les résultats du Registre Suédois des Renvois.
- Grâce à des questionnaires spécifiques, des systèmes d'évaluation et des examens cliniques et radiologiques, un échantillon de patients choisi au hasard a démontré que 95% des procédures de reprise apparaissent dans les informations du Registre.
- Le terme de reprise correspond à une réalité d'échec exacte à laquelle on peut se référer. Nous continuerons d'utiliser cette définition pour décrire l'échec mais davantage d'études spécifiques sont également nécessaires.
- L'arthroplastie totale de la hanche a progressé en Suède en raison de l'engagement des chirurgiens à travailler en accord avec le principe d'une "médecine basée sur les preuves". ❖

REFERENCES

Ahnfelt L. Re-operated total hip arthroplasties in Sweden, 1979-1983. Thesis 1986.

Breslow NE, Day NE. Statistical methods in cancer research. Vol II, IARC Scientific Publications 32:131-135; Lyon 1987.

Brinker MR, Lund PJ, Cox DD, Barrack RL. Demographic biases found in scoring instruments of total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1996; 11; 7: 820-830.

Callaghan JJ, Dysart SH, Savory CF. Assessing the results of hip replacement. A comparison of five different rating systems. *J Bone Joint Surg* 1990; 72 (Br): 1008-1009.

Garellick G, Malchau H, Herberts P. Survival of total hip replacements. A comparison of a randomized trial and a Register. *Clin Orthop* 2000; 375:157-167.

Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engsaeter LB, Langeland N. The Norwegian arthroplasty Register. A survey of 17,444 hip replacement 1987-1990. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 245-251.

Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE. The effect of the type of cement on early Revision of Charnley Total Hip Prostheses. *J Bone Joint Surg* 1995; 77(Am): 1543-1550.

Herberts P, Ahnfelt L, Malchau H, Strömberg C, Andersson, G B J. Multicenter Clinical Trials and Their Value in Assessing Total Joint Arthroplasty. *Clin Orthop* 1989; 249: 48-55.

Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344: 44-60.

Hodgkinson JP, Shelly P, Wroblewski BM. The correlation between the roentgenographic appearance and operative findings at the bone-cement junction of the socket in Charnley low friction arthroplasties. *Clin Orthop* 1988; 228: 105-109.

Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Assoc* 457-481, 1958.

Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop Scand* 1993; 64: 497-506.

Malchau H, Herberts P. Prognosis of Total Hip Replacement. Revision and Re-Revision Rate in THR: A Revision-Risk Study of 148,359 Primary Operations. Scientific Exhibition, 65th AAOS Meeting, Feb. 19-23, 1998, New Orleans, USA.

Mullroy WF, Harris WH. Acetabular and femoral fixation 15 years after cemented total hip surgery. *Clin Orthop* 1997; 337: 118-128.

Thanner J. The acetabular component in total hip arthroplasty. Examination of different fixation principles. *Acta Orthop Scand* 1999; 70, Suppl 286.



Joint Replacement Unit
Department of Orthopaedics
Göteborg University
Sweden